

MONOBLUE

0,055%

Instruction for use

Sterile and apyrogenic
trypan blue solution.

Gebrauchsanweisungen

Sterile und pyrogenfreie
trypan blau Lösung.

Mode d'emploi

Solution de bleu de trypan
stérile et apyrogène.

Instrucciones de uso

Solución de azul trypan
estéril y apirogénica.

Istruzioni per l'uso

Soluzione di trypan blu
sterile e apirogena.

CE 0459

ARCAD
O P H T A[®]

605AS002N00-02

MONOBLUE

0,055%

Composition :

Purified Trypan blue / isotonic buffered vehicle

Description :

MONOBLUE is a purified trypan blue isotonic sterile solution presented in single dose syringe containing 0.75 ml of a 0.055% solution. The syringe is packaged in a pouch. It is externally sterile to allow its use in the operating theatre. Each box contains 5 syringes. A set of patient labels is provided to allow traceability.

Indications :

Temporary staining of intrastromal tissues.
Temporary staining of the Descemet membrane.
Aqueous humor temporary staining.
Crystalline masses temporary staining

Contra indications :

MONOBLUE is well tolerated by the ocular tissues. However adverse effects have been observed in the animal when Trypan blue is put in contact with retina (*). Therefore it is not advisable to use Monoblue to stain retinal tissues.
Do not use in patients with hypersensitivity history.
Do not use in pregnant women, or if there is presumption of pregnancy. Do not use in children.

Precautions :

The intraocular tissues integrity should be taken in consideration to control the staining of the target tissues and to avoid non expected staining of other tissues. Use MONOBLUE with caution in presence of hydrophilic acrylic intraocular lenses, the hydrated material having shown potential reversible absorption of the dye. Thoroughly rinse the excess product with a saline solution immediately after application.
Single use medical device.
Do not re-sterilize.
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 24G.
Verify the good mobility of the plunger before use.

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 :

Open the pouch over the sterile operating field or inside the sterile area to withdraw the syringe.
Mount an appropriate cannula.
Slowly push the plunger to lay the dye directly on the tissue to be stained. Thoroughly rinse the excess dye with a saline solution.
The left over product must be discarded as any hospital waste.

Method of sterilization :

Autoclave

Manufactured by :

ARCADOPHTA 293, route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tel :+ 33 (0)5 61 40 52 35
Fax :+ 33 (0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com
www.arcadophta.com

MONOBLUE

0,055%

Zusammensetzung :

geläuterte trypan blau / tamponierter isotonischer Vermittler

Beschreibung :

MONOBLUE, eine aus geläuteter trypan blau bestehende sterile pyrogenfreie isotonische Lösung, wird ausgefiefert in sterilen Einmalspritzen von 0,75 ml mit 0,055% aufgelöst. Die Spritze ist in einem Beutel einzeln verpackt. Sie ist steril und eignet sich für eine Verwendung im Operationssaal. Jede Schachtel enthält fünf Spritzen. Ein Set von Etiketten ermöglicht die Trassierbarkeit des Produkts.

Anwendungsgebiete :

Zeitweilige Verfärbung des intraparenchymatösen Gewebes
Zeitweilige Verfärbung des Descemet-Membran
Zeitweilige Körperflüssigkeitsverfärbung
Zeitweilige Verfärbung der kristallinen Massen.

Gegenanzeigen :

MONOBLUE ist von den okularen Geweben gut toleriert. Dennoch konnten nachteilige Auswirkungen beim Tier beobachtet werden, wenn Trypan blue in Kontakt mit der Retina kommt. (*) Die Verwendung von Monoblue ist daher nicht empfehlenswert zum färben des Retinalgewebes Es darf nicht bei überempfindlichen Patienten verwendet werden. Es darf nicht bei Schwangeren verwendet werden oder falls eine Schwangerschaft vermutet wird. Es darf nicht bei Kindern verwendet werden.

Vorsichtsmassnahmen :

Um das Färben vom gezielten Gewebe zu beherrschen, d.h. um ein ungewünschtes Färben anderer Augenteile zu vermeiden, soll auf die Unversehrtheit von den intraokularen Geweben geachtet werden.
In Anwesenheit einer aus hydrophilem Acryl implantierten Linse MONOBLUE mit Vorsicht benutzen. Das hydratisierte Stoff hat ein umkehrbares Absorptionsvermögen mit dem Farbstoff gezeigt. Nach Injektion des Farbstoffes den Überfluss mit einer salzigen Lösung sorgfältig wässern. Für einen einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren. Die Integrität der medizinischen Vorrichtung ist nur bei unbeschädigter Verpackung garantiert. Nicht verwenden wenn die Beutel beschädigt ist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Ausschliessliche eine Kanüle zwischen 20G und 24G benutzen. Die gute Bewegungsfähigkeit des Kolbens vor jedem Gebrauch nachprüfen.

Lagerungsbedingungen :

In ursprünglicher Verpackung vor Licht schützen. Im Zimmertemperatur und trocken aufbewahren. Weder abkühlen noch zum Gefrieren bringen.

Gebrauchsanweisungen :

Die Spritze entnehmen : der Beutel über dem Operationsfeld oder in steriler Umgebung aufreissen. Den Farbstoff in das gezielte Gewebe langsam injizieren. Den Überfluss mit einer salzigen Lösung sorgfältig wässern. Beseitigung des unbenutzten Produkts : sich an die entsprechenden Vorschriften im Krankenhaus halten.

Sterilisation :

Autoklavierung

Hergestellt bei :

ARCADOPHTA 293 route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tel :+ 33 (0)5 61 40 52 35
Fax :+ 33 (0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com
www.arcadophta.com

MONOBLUE

0,055%

Composition :

Bleu trypan purifié / véhicule isotonique tamponné.

Description :

MONOBLUE est une solution isotonique stérile et apyrogène de bleu trypan purifié présentée en seringue uni dose contenant 0,75 ml d'une solution à 0,055%. La seringue est emballée individuellement dans un protecteur de stérilité. Elle est stérile à l'extérieur. Chaque boîte contient 5 seringues. Une planche d'étiquettes est fournie pour permettre la traçabilité du produit.

Indications :

Coloration temporaire intrastromale
Coloration temporaire de la membrane de Descemet.
Coloration temporaire de l'humeur aqueuse.
Coloration temporaire des masses cristalliniennes.

Contre indications :

MONOBLUE est bien toléré par les tissus oculaires. Néanmoins, il a été observé sur l'animal des effets indésirables lorsque le bleu de trypan est mis en contact avec la rétine (*). Il est donc déconseillé d'utiliser MONOBLUE pour colorer les tissus rétinien. Ne pas utiliser chez les patients ayant un historique d'hypersensibilité. Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou si il y a présomption de grossesse. Ne pas utiliser chez l'enfant.

Précautions d'emploi :

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.
MONOBLUE 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.
Rincer méticuleusement à l'aide d'une solution saline les excédents de produit immédiatement après application sur les tissus à colorer. Dispositif Médical à usage unique. Ne pas restériliser. 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 exclusivement une canule entre 20G et 24G. Vérifier la bonne mobilité du piston avant utilisation.

Conditions de stockage :

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

Instructions d'utilisation :

Ouvrir le protecteur de stérilité au-dessus du champ opératoire ou dans la zone stérile pour extraire la seringue.
Monter une canule adaptée à l'usage. Pousser lentement le piston afin de répandre le colorant au plus proche du tissu à colorer. Rincer méticuleusement l'excès de colorant à l'aide de solution saline. Le produit non utilisé doit être détruit comme tout déchet hospitalier.

Méthode de stérilisation :

Autoclavage

Fabriqué par :

ARCADOPHTA 293 route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tel : + 33 (0)5 61 40 52 35
Fax : + 33 (0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com
www.arcadophta.com

MONOBLUE

0,055%

Composición :

Trypan azul purificado / vehículo isotónico tamponado.

Descripción :

MONOBLUE es una solución estéril isotónica de azul trypan presentada en una jeringuilla monodosis que contiene 0.75 ml de una solución al 0,055%. La jeringuilla está empaquetada en una bolsa. Es externamente estéril lo cual permite su uso en quirófano. Cada caja contiene 5 jeringuillas. Un conjunto de etiquetas facilita la trazabilidad de cada paciente.

Indicaciones :

Coloración temporal de los tejidos intraestromales.
Coloración temporal de la membrana Descemet.
Coloración temporal del humor acuoso.
Coloración temporal de las masas cristalinas.

Contraindicaciones :

MONOBLUE es bien tolerado por los tejidos oculares. Sin embargo, se han observado efectos secundarios en el animal cuando el Trypan se pone en contacto con la retina (*). Por lo tanto, no es aconsejable el uso de Monoblu para marcar los tejidos retinales. No indicado para pacientes con historia de hipersensibilidad. No indicado en mujeres embarazadas o si se cree que pudieran estarlo. No indicado su uso en niños.

Precauciones :

La integridad de los tejidos intraoculares debería ser tenida en cuenta para controlar el tinte de los tejidos objetivo y evitar el tinte no deseado de otros tejidos. Use MONOBLUE con precaución en presencia de una lente intraocular acrílica hidrofílica, el material hidratado de estas lentes ha mostrado una posible absorción reversible del tinte». Aclare a fondo el producto en exceso con una solución salina inmediatamente después del uso.
Producto de un sólo uso.
No re-esterilizar
La integridad del dispositivo está garantizada si el embalaje no está dañado.
No usar si la bolsa está en mal estado.
No use después de la fecha de caducidad.
Use solamente canulas entre 20G y 24G.
Verifique la correcta movilidad del émbolo antes de usar.

Condiciones de almacenaje :

Almacenar en el embalaje original, a temperatura ambiente, protegido de la luz, en un lugar limpio y seco.
No refrigerar ni congelar.

Instrucciones de uso :

Abra la bolsa sobre el campo estéril de operaciones o dentro del área estéril para retirar la jeringuilla. Inyecte lentamente en el tejido para ser teñido. Aclare a fondo el tinte en exceso con una solución salina.
El resto del producto debe ser desechado como cualquier basura del hospital.

Método de esterilización :

Autoclave

Fabricado por :

ARCADOPHTA 293 route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tel : + 33 (0)5 61 40 52 35
Fax : + 33 (0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com
www.arcadophta.com

MONOBLUE

0,055%

Composizione :

blu Trypan purificato / veicolo isotonico tamponato

Descrizione :

MONOBLUE è una soluzione sterile ed isotonica di trypan blu, presentata in siringa monodose contenente 0,75 ml di soluzione a 0,055 %. Ogni siringa è contenuta in una busta, esternamente sterile per permettere l'uso in sala operatoria. Ogni confezione contiene 5 siringhe. Viene fornito un set di etichette pazienti per permettere la rintracciabilità.

Indicazioni :

Colorazione provvisoria dei tessuti intraestromali
Colorazione provvisoria della membrana di Descemet
Colorazione provvisoria dell'umor acqueo
Colorazione provvisoria delle masse cristalline.

Controindicazioni :

MONOBLUE è ben tollerato dai tessuti oculari. Tuttavia si sono osservati effetti indesiderati su animali quando il Trypan blu viene a contatto con la retina (*). Pertanto non è consigliabile l'utilizzo di Monoblu per la colorazione dei tessuti retinici.

Non utilizzare su pazienti con casi di ipersensibilità.
Non utilizzare su donne incinte, o in presunto stato di gravidanza.
Non utilizzare su bambini.

Precauzioni :

L'integrità di tessuti intraoculari deve essere tenuta in considerazione per controllare la colorazione dei tessuti target e per evitare la colorazione di altri tessuti dell'occhio.
Utilizzare MONOBLUE con cautela in presenza di lenti intraoculari acriliche idrofile, in quanto il materiale idratato ha mostrato un potenziale assorbimento reversibile della colorazione. Risciacquare abbondantemente prodotto in eccesso con una soluzione salina dopo l'applicazione.
Dispositivo medico monouso
Non risterilizzare,
L'integrità del dispositivo è garantita se l'imballo non è danneggiato.
Non utilizzare se la sacca è danneggiata.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Usare esclusivamente una cannula tra 20G e 24G.
Verificare la buona mobilità del pistone prima dell'uso.

Condizioni di conservazione :

Conservare nell'imballo originale a temperatura ambiente, protetto dalla luce, in un luogo asciutto e pulito.
Non refrigerare.
Non congelare.

Istruzioni per l'uso :

Aprire la busta in sala operatoria o in un'area sterile per estrarre la siringa. Iniettare lentamente sul tessuto che deve essere colorato. Sciacquare la colorazione in eccesso con una soluzione salina.
Il prodotto inutilizzato deve essere smaltito come tutti i rifiuti ospedalieri.

Metodo di sterilizzazione :

Autoclave

Prodotto da :

ARCADOPHTA 293 route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tel : + 33 (0)5 61 40 52 35
Fax : + 33 (0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com
www.arcadophta.com