

Instructions For Use

Blue Eye (TS-905)

Submucosal Injection Agent

TS-905
 **Blue EyeTM**
Submucosal Injection Agent



Blue Eye

The Blue Eye (TS-905) is intended for use in gastrointestinal endoscopic procedures for submucosal lift of polyps, adenomas, early-stage cancers or other gastrointestinal mucosal lesions prior to excision with a snare or endoscopic device.



Manufacturer



Date of manufacture



Use by



Batch code



Non-pyrogenic



Caution



Do not reuse



Prescription only



Steam
Sterilization



Single
Sterile Barrier



Do not use if
package is damaged



EC representative



Medical Device



Unique Device
Identifier



The Standard Co., Ltd.

120, Gunpocheomdansaneop 2-ro,
Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea
TEL: +82 2 838-5533



AR Experts B.V.

Amerlandseweg 7,
3621 ZC, Breukelen The Netherlands
TEL: +31 (0)88 9951 333

Instructions For Use

Blue Eye (TS-905)

Submucosal Injection Agent

The Blue Eye (TS-905), submucosal injection agent, is a solution used for submucosal lift of polyps, adenomas, early-stage cancers or other gastrointestinal mucosal lesions prior to excision with a snare or endoscopic device in gastrointestinal endoscopic procedures. The main materials of the solution are sodium hyaluronate, Methylene Blue and normal saline, it is provided in prefilled syringe. It is supplied sterile and disposable.

INTENDED PATIENT

The Blue Eye (TS-905) for the patient who need to endoscopic procedures. The Blue Eye(TS-905) helps the patient who need to lift of polyps, adenomas, early-stage cancers or other gastrointestinal mucosal lesions prior to excision with a snare or endoscopic device.

INDICATION

The Blue Eye (TS-905) is intended for use in gastrointestinal endoscopic procedures for submucosal lift of polyps, adenomas, early-stage cancers or other gastrointestinal mucosal lesions prior to excision with a snare or endoscopic device.

CONTRAINDICATION

Do not use for patients who are sensitive to any of the materials contained in Blue Eye

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The endoscopist injecting Blue Eye must be experienced Doctor in the administration technique.
- When inserting a needle into the intestine, the needle tip should be inserted diagonally (approx. 20° to 45°) right beneath the mucosa. If the needle tip is inserted vertically into the mucosa, there is a risk that it would penetrate the serosa.
- The maximum dosage is 50 mL per patient.
- The product compatibility with other substances has not been tested.
- The effects of Blue Eye sustain within 60 minutes.
- Products with opened syringe caps should be used immediately and Do not reuse the remainder.

- Do not use if the packaging (syringe) or the Luer-lock cap is damaged.
- Do not use if the solution is not clear, shows any signs of opalescence or contains floating or precipitated visible particles.
- Do not reuse Blue Eye after first opening. It can cause side effects like an inflammation, infection and etc.
- Do not inject Blue Eye into the blood vessels directly.
- Do not use for pregnant or lactating women or children under 18 years of age.
- Do not contact unspecified substances during use.
- Do not use this medical device with disinfectants containing quaternary ammonium salts (e.g., Benzalkonium chloride). This may cause a precipitate.
- After use, the product may have a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local, and administrative laws and regulations.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The Blue Eye can be injected through an endoscope via a normal, commercially available endoscopic injection needle (e.g.: a 2.3 mm x 230 cm endoscopic injection needle) having a needle diameter of 23 gauge (23G) or less (not provided with the device).

The administered dose of Blue Eye should be determined based on the dimensions of the lesion to be removed.

Inject into the submucosa the amount of Blue Eye needed to form a submucosal cushion of optimal height and shape for the lesion to be removed. During the procedure do not exceed a total dose of 50 mL per patient, either in single or in multiple administrations.

PREPARATION

- Endoscopic injection needle (23G recommended)
- Blue Eye

DIRECTIONS

- Take out the syringe from the container in the canister.
- Unscrew tip cap of the syringe.
- Expel the air from the syringe until some drops of the solution pour out of the tip.
- Securely screw the Luer-lock syringe directly to a suitable sterile the endoscopic injection needle.
- Fill the endoscopic injection needle with the Blue Eye solution and expel any air.

- Infuse a small quantity of the solution to determine the amount of force needed to inject the material.
- Retract the needle.
- Introduce the endoscopic injection needle through the working channel of the endoscope.
- Place the needle properly at the lesion to be excised and inject the needle diagonally (approx. 20° to 45 °) into the submucosa.
- Inject 1 to 2 mL into the injection site. (In this case, the lesion is raised to 3-10 mm.)
- When injected correctly, blue light appears immediately on the injection site.
- Check for leaks when injecting, stop injection if there is leakage, and carefully insert the needle into the submucosa.
- If necessary, inject the solution several times around the base of the lesion to sufficiently elevate it, and then polypectomy or endoscopic resection or dissection is performed.
- Dispose the empty or used syringes legitimately and store the unused syringes inside the container.

USES

The Blue Eye is a submucosal injectable composition to be used in endoscopic resection procedures in the upper and the lower gastrointestinal tract, such as the esophagus, the stomach, the intestine and the rectum. Blue Eye is injected into the submucosa, beneath the lesion to be excised.

The Blue Eye is designed to provide a submucosal cushion of optimal height and duration, allowing the endoscopist an easy and safe resection procedure: polypectomy, endoscopic mucosal resection (EMR), hybrid EMR and endoscopic submucosal dissection (ESD).

The Blue Eye does not require any special apparatus or equipment, and it is designed to be used with the most common endoscopic resection devices.

The solution has physicochemical properties suitable for injection in the target site via a normal, commercially available endoscopic injection needle (e.g.: a 2.3 mm x 230 cm endoscopic injection needle) having a needle diameter of 23 gauge (23G) or less (not provided with the device). The syringes are supplied with a female Luer-lock closure, to be subsequently connected to the endoscopic injection needle with male Luer-lock connection fitting.

Following injection into the submucosa the Blue Eye reconfigures to occupy

the interstitial space and forms a colored submucosal cushion of optimal height, that pushes the mucosa away from submucosal layer, allowing for an easy resection procedure.

The Blue Eye, as a colored clear solution, helps to clarify the area where it is injected, to assist the endoscopist in visualizing the margins of the target lesion and performing the resection procedure, thereby decreasing the risk of damaging the external muscular layer, which could lead to perforation.

STORAGE

Store at room temperature.

Protect from light. Do not freeze.

Do not use if packaging is damaged.

Sterile product for single use only.

Do not use after expiry date.

Shelf life is 2 years

Instrucciones de uso

Blue Eye (TS-905)

Agente de inyección submucosa

El agente de inyección submucosa Blue Eye (TS-905) es una solución que se usa para la elevación submucosa de pólipos, adenomas, carcinomas en fase temprana u otras lesiones de la mucosa gastrointestinal antes de su extirpación con un asa o dispositivo endoscópico en procedimientos endoscópicos gastrointestinales. Los principales componentes de la solución son hialuronato de sodio, azul de metileno y solución salina normal. Se sirve en una jeringa precargada. Se suministra estéril y desechable.

PACIENTE PREVISTO

Blue Eye (TS-905) para el paciente que necesita procedimientos endoscópicos. El Blue Eye (TS-905) ayuda al paciente que necesita levantar pólipos, adenomas, cánceres en etapa temprana u otras lesiones de la mucosa gastrointestinal antes de la escisión con un lazo o dispositivo endoscópico.

INDICACIÓN

Blue Eye (TS-905) está indicado para su uso en procedimientos endoscópicos gastrointestinales para la elevación submucosa de pólipos, adenomas, carcinomas en fase temprana u otras lesiones de la mucosa gastrointestinal antes de su extirpación con un asa o dispositivo endoscópico.

CONTRAINDICACIÓN

No utilizar en pacientes que sean sensibles a cualquiera de las sustancias contenidas en Blue Eye

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El endoscopista que inyecta Blue Eye debe tener experiencia en la técnica médica de aplicación.
- Al insertar una aguja en el intestino, la punta de la aguja debe insertarse de forma oblicua (entre 20° y 45°) justo debajo de la mucosa. Si la punta de la aguja se inserta verticalmente en la mucosa, existe el riesgo de que penetre en la serosa.
- La dosis máxima es de 50 mL por paciente.
- La compatibilidad del producto con otras sustancias no ha sido probada.

- Los efectos del Blue Eye se mantienen durante 60 minutos.
- Los productos con el tapón de la jeringa abierto deben usarse inmediatamente y no reutilizar el resto.
- No utilizar si el envase (jeringa) o el tapón luer-lock están dañados.
- No usar si la solución no es clara, muestra signos de opalescencia o contiene partículas visibles flotantes o precipitadas.
- No reutilizar Blue Eye después de la primera apertura. Puede causar efectos secundarios como inflamación, infección, etc.
- No inyectar Blue Eye directamente en los vasos sanguíneos.
- No usar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños menores de 18 años.
- No entre en contacto con sustancias no especificadas durante su uso.
- No utilice este dispositivo médico con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario (por ejemplo, cloruro de benzalconio). Esto puede causar un precipitado.
- Después de su uso, el producto puede tener un riesgo biológico potencial. Manipule y elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos hospitalarios, locales y administrativos.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Blue Eye puede inyectarse a través de un endoscopio mediante una aguja de inyección endoscópica normal, disponible comercialmente (por ejemplo, una aguja de inyección endoscópica de 2,3 mm x 230 cm) con un diámetro de aguja de calibre 23 (23G) o menor (no se incluye con el dispositivo).

La dosis administrada de Blue Eye se debe determinar en función de las dimensiones de la lesión a extirpar.

Inyectar en la submucosa la cantidad de Blue Eye necesaria para formar un cojín submucoso de altura y forma óptimas para extirpar la lesión. Durante el procedimiento, no superar una dosis total de 50 mL por paciente, ya sea en una sola administración o en múltiples administraciones.

PREPARACIÓN

- Aguja de inyección endoscópica (se recomienda 23G)
- Blue Eye

INSTRUCCIONES

- Extraer la jeringa del envase en el recipiente.
- Desenroscar el tapón de la punta de la jeringa.
- Expulsar el aire de la jeringa hasta que salgan unas gotas de la solución por la punta.

- Enroscar firmemente la jeringa luer-lock directamente a una aguja de inyección endoscópica estéril adecuada.
- Llenar la aguja de inyección endoscópica con la solución Blue Eye y expulsar el aire.
- Infundir una pequeña cantidad de la solución para determinar la cantidad de fuerza necesaria para inyectar la sustancia.
- Retraer la aguja.
- Introducir la aguja de inyección endoscópica a través del canal de trabajo del endoscopio.
- Colocar la aguja correctamente en la lesión que se va a extirpar e inyectar la aguja oblicuamente (entre 20° y 45°) en la submucosa.
- Inyectar de 1 a 2 mL en el lugar de la inyección. (En este caso, la lesión se eleva 3 - 10 mm.)
- Si se inyecta correctamente, el color azul aparece inmediatamente en el lugar de la inyección.
- Comprobar si hay fugas al inyectar; detener la inyección si hay fugas e insertar con cuidado la aguja en la submucosa.
- Si es necesario, inyectar la solución varias veces alrededor de la base de la lesión para elevarla suficientemente, y luego realizar una polipectomía o una resección o disección endoscópica.
- Desechar debidamente las jeringas vacías o usadas y conservar las jeringas no utilizadas dentro del recipiente.

USOS

Blue Eye es una composición inyectable submucosa que se utiliza en procedimientos de resección endoscópica en el tracto gastrointestinal superior e inferior, como por ejemplo el esófago, el estómago, el intestino y el recto. Blue Eye se inyecta en la submucosa, bajo la lesión a extirpar.

Blue Eye está diseñada para proporcionar un colchón submucoso de altura y duración óptimas, lo que permite al endoscopista un procedimiento de resección fácil y seguro: polipectomía, resección mucosa endoscópica (RME), RME híbrida y disección submucosa endoscópica (DSE).

Blue Eye no requiere ningún aparato o equipo especial, y está diseñado para ser utilizado con los dispositivos de resección endoscópica más comunes.

La solución tiene propiedades fisicoquímicas adecuadas para la inyección en el sitio diana mediante una aguja de inyección endoscópica normal, disponible comercialmente (por ejemplo, una aguja de inyección endoscópica de 2,3 mm x 230 cm) con una aguja de calibre 23 (23G) o menor (no suministrada con el dispositivo). Las jeringas se suministran con

un cierre luer-lock hembra, que luego se conecta a la aguja de inyección endoscópica con un accesorio de conexión luer-lock macho.

Tras su inyección en la submucosa, Blue Eye se reconfigura para ocupar el espacio intersticial y forma un cojín submucoso coloreado de altura óptima, que separa la mucosa de la capa submucosa, lo que permite un procedimiento de resección fácil. Blue Eye, al ser una solución transparente coloreada, ayuda a aclarar el área donde se inyecta, facilitando al endoscopista la visualización de los márgenes de la lesión diana y la ejecución del procedimiento de resección, lo que disminuye el riesgo de dañar la capa muscular externa, cosa que podría producir una perforación.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

Proteger de la luz. No congelar.

No utilizar si el embalaje está dañado.

Producto estéril para un solo uso.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

La vida útil es de 2 años.

Mode d'emploi

Blue Eye (TS-905)

Agent d'injection sous-muqueuse

Blue Eye (TS-905), agent pour injection sous-muqueuse, est une solution utilisée pour le soulèvement sous-muqueux des polypes, adénomes, cancers au stade précoce ou autres lésions de la muqueuse gastro-intestinale avant excision avec une anse ou un autre dispositif endoscopique lors d'interventions endoscopiques gastro-intestinales. Les principaux matériaux de la solution sont le hyaluronate de sodium, le bleu de méthylène et le sérum physiologique. Blue Eye se présente sous forme de seringue préremplie. Il est fourni stérile et à usage unique.

PATIENT PRÉVU

Blue Eye (TS-905) pour le patient qui a besoin de procédures endoscopiques. Blue Eye (TS-905) aide le patient qui a besoin de soulever des polypes, des adénomes, des cancers à un stade précoce ou d'autres lésions de la muqueuse gastro-intestinale avant l'excision avec une anse ou un autre dispositif endoscopique.

INDICATION

Blue Eye (TS-905) est destiné aux interventions endoscopiques gastro-intestinales pour le soulèvement sous-muqueux de polypes, d'adénomes, de cancers au stade précoce ou autres lésions de la muqueuse gastro-intestinale avant excision avec une anse ou un autre dispositif endoscopique.

CONTRE INDICATION

Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux substances contenues dans Blue Eye

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- L'endoscopiste qui injecte Blue Eye doit être expérimenté dans la technique d'administration.
- Lors de l'insertion de l'aiguille dans l'intestin, la pointe de l'aiguille doit être insérée latéralement (env. 20° à 45°) juste sous la muqueuse. Si la pointe de l'aiguille est insérée verticalement dans la muqueuse, il y a un risque que l'agent pénètre dans la séreuse.
- La dose maximale est de 50 mL par patient.
- La compatibilité du produit avec d'autres substances n'a pas été testée.

- Les effets de Blue Eye se maintiennent pendant 60 minutes.
- Les produits dont le bouchon de la seringue est ouvert doivent être utilisés immédiatement. Ne pas réutiliser les seringues ouvertes, même s'il reste du produit à l'intérieur.
- Ne pas utiliser si l'emballage (seringue) ou le capuchon Luer-lock est endommagé.
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas claire, si elle présente des signes d'opalescence (teinte laiteuse) ou si elle contient des particules visibles flottantes ou précipitées.
- Ne pas réutiliser Blue Eye après la première ouverture. Cela peut provoquer des effets secondaires comme une inflammation, une infection, etc.
- Ne pas injecter Blue Eye directement dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes ou les patients de moins de 18 ans.
- Ne pas entrer en contact avec des substances non spécifiées pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif médical avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire (par exemple, chlorure de benzalkonium). Cela peut provoquer un précipité.
- Après utilisation, le produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux lois et réglementations hospitalières, locales et administratives.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Blue Eye peut être injecté par voie endoscopique au moyen d'une aiguille d'injection standard (Ex: Aiguille d'injection Ø gaine 2,3 mm, L 230 cm) ayant un Ø d'aiguille de 23 G ou moins (non fournie avec le dispositif). La dose de Blue Eye administrée doit être déterminée en fonction des dimensions de la lésion à retirer.

Injecter dans la sous-muqueuse la quantité de Blue Eye nécessaire pour former un coussin sous-muqueux d'une hauteur et d'une forme optimales pour la lésion à retirer. Au cours de l'intervention, ne pas dépasser une dose totale de 50 mL par patient, que ce soit en une seule ou en plusieurs administrations

PREPARATION

- Aiguille d'injection endoscopique (23G recommandée)
- Blue Eye

MODE D'EMPLOI

- Retirer la seringue du conditionnement unitaire.
- Dévisser le capuchon de l'embout de la seringue.
- Expulser l'air de la seringue jusqu'à ce que quelques gouttes de solution s'écoulent de l'embout.
- Visser fermement la seringue Luer-lock directement sur l'aiguille d'injection endoscopique stérile adaptée.
- Remplir l'aiguille d'injection endoscopique avec la solution Blue Eye et expulser l'air.
- Diffuser une petite quantité de la solution afin de déterminer la force nécessaire pour injecter l'agent.
- Rentrer l'aiguille.
- Introduire l'aiguille d'injection endoscopique dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Positionner correctement l'aiguille sur la lésion à exciser et insérer l'aiguille latéralement (environ 20° à 45°) dans la sous-muqueuse.
- Injecter 1 à 2 mL dans le site d'injection. (Dans ce cas la lésion se surélève de 3 - 10 mm.)
- Lorsque l'injection a été réalisée correctement, la lumière bleue apparaît immédiatement au niveau du site d'injection.
- Vérifier l'absence de fuites lors de l'injection, arrêter l'injection s'il y a des fuites et réinsérer soigneusement l'aiguille dans la sous-muqueuse.
- Si nécessaire, injecter la solution plusieurs fois autour de la base de la lésion afin de l'élever suffisamment, puis pratiquer une polypectomie ou une résection/dissection endoscopique.
- Jeter les seringues vides ou usagées selon les pratiques en vigueur dans votre établissement et ranger les seringues non utilisées dans leur conditionnement.

UTILISATION

Blue Eye est une composition injectable sous-muqueuse destinée à être utilisée lors de procédures de résections endoscopiques dans le tractus gastro-intestinal supérieur et inférieur, tels que l'œsophage, l'estomac, l'intestin et le rectum. Blue Eye est injecté dans la sous-muqueuse, sous la lésion à exciser.

Blue Eye est conçu pour réaliser un coussin sous-muqueux d'une hauteur et d'une durée optimales, permettant à l'endoscopiste une résection facile et sûre : polypectomie, résection sous-muqueuse (EMR), EMR hybride et dissection sous muqueuse (ESD).

Blue Eye ne nécessite aucun dispositif ou équipement spécifique et est

conçu pour être utilisé avec des dispositifs de résection endoscopique courants.

La solution possède des propriétés physico-chimiques adaptées à l'injection dans le site cible au moyen d'une aiguille d'injection endoscopique standard disponible sur le marché (Ex : Aiguille d'injection endoscopique Ø gaine 2,3 mm, L 230 cm) ayant un Ø d'aiguille de 23 G ou moins (non fournie avec le dispositif).

Les seringues sont fournies avec un bouchon Luer-lock femelle, qui sera ensuite connecté à l'aiguille d'injection endoscopique munie d'un raccord Luer-lock mâle.

Après injection dans la sous-muqueuse, Blue Eye se déploie afin d'occuper l'espace interstitiel et former un coussin sous-muqueux coloré d'une hauteur optimale qui éloigne la muqueuse de la couche sous-muqueuse, permettant une résection facile.

Blue Eye, en solution claire et colorée, permet de clarifier la zone dans laquelle l'agent est injecté, afin d'aider l'endoscopiste à visualiser les bords de la lésion et à effectuer la résection, réduisant ainsi le risque d'endommager la couche musculaire externe, ce qui pourrait entraîner une perforation.

STOCKAGE

Conserver à température ambiante.

A l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Produit stérile à usage unique.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

La durée de conservation est de 2 ans

Istruzioni per l'uso

Blue Eye (TS-905)

Agente di iniezione sottomucosa

Il Blue Eye (TS-905), agente di iniezione sottomucosa, è una soluzione usata per il sollevamento di polipi, adenomi, tumori in fase precoce o altre lesioni della mucosa gastrointestinale prima dell'asportazione con anse o altri device e in procedure endoscopiche gastrointestinali. I materiali principali della soluzione sono Sodio Ialuronato, blu di metilene e normale soluzione salina. Viene fornito in siringhe pronte all'uso. Sterile e monouso.

PAZIENTE PREVISTO

Blue Eye (TS-905) per il paziente che necessita di procedure endoscopiche. Il Blue Eye (TS-905) aiuta il paziente che ha bisogno di sollevare polipi, adenomi, tumori in stadio iniziale o altre lesioni della mucosa gastrointestinale prima dell'escissione con un laccio o un dispositivo endoscopico.

INDICAZIONI

Il Blue Eye (TS-905) è indicato per l'utilizzo in procedure endoscopiche gastrointestinali per il sollevamento della sottomucosa di polipi, adenomi, tumori in fase precoce o altre lesioni della mucosa gastrointestinale prima dell'asportazione con anse o altri device endoscopici.

CONTROINDICAZIONI

Controindicato in pazienti con riscontrata ipersensibilità a ciascuno degli ingredienti contenuti nel prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il personale medici che utilizzerà Blue Eye deve essere esperto nella tecnica di somministrazione di agenti per sollevamento della mucosa.
- Quando si inserisce un ago nel tessuto intestinale, la punta dell'ago deve essere inserita in diagonale (circa 20° a 45°) proprio sotto la mucosa. Se la punta dell'ago viene inserita verticalmente, c'è il rischio che possa penetrare nella sierosa.
- Il dosaggio massimo è di 50 ml per paziente.
- La compatibilità del prodotto con altre sostanze non è stata testata.
- Gli effetti di Blue Eye si mantengono per 60 minuti.
- Un volta aperto il cappuccio della siringa del prodotto, questo deve essere subito utilizzato e non è possibile riutilizzare quel che resta.

- Non utilizzare se la confezione (siringa) o il cappuccino Luer Lock risulta danneggiato.
- Non utilizzare se la soluzione non è chiara, mostra segni di opalescenza o contiene particelle visibili fluttuanti o precipitate.
- Non riutilizzare Blue Eye dopo la prima apertura. Può causare effetti collaterali come infiammazioni, infezioni e così via.
- Non iniettare direttamente Blue Eye nei vasi sanguigni.
- Non usare in donne in gravidanza o in allattamento o in bambini sotto i 18 anni di età.
- Non contattare sostanze non specificate durante l'uso
- Non utilizzare questo dispositivo medico con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario (ad es. benzalconio cloruro). Ciò potrebbe causare un precipitato.
- Dopo l'uso, il prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti ospedalieri, locali e amministrativi.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Il Blue Eye può essere iniettato attraverso un endoscopio tramite un normale ago per iniezione endoscopica disponibile in commercio (es.: un ago per iniezione endoscopica 2,3 mm x 230 cm) con un diametro dell'ago di 23 gauge (23G) o meno.

La dose somministrata di Blue Eye deve essere definita in base alle dimensioni della lesione da rimuovere. Iniettare nella sottomucosa la quantità di Blue Eye necessaria per formare un cuscino sottomucoso dell'altezza e forma ottimali per la rimozione della lesione. Durante la procedura non superare una dose totale di 50 ml per paziente, sia in somministrazioni singole che multiple.

PREPARAZIONE

- Ago da iniezione endoscopico (consigliato da 23G)
- Blue Eye

ISTRUZIONI

- Estrarre la siringa dal contenitore.
- Svitare il cappuccio della punta della siringa.
- Espellere l'aria dalla siringa fino a versare alcune gocce della soluzione.
- Avvitare saldamente la siringa Luer-lock direttamente ad un ago per iniezione endoscopica
- Riempire l'ago per iniezione endoscopica con la soluzione Blue Eye fino

ad espellere tutta l'aria.

- Infondere una piccola quantità della soluzione per determinare la quantità di forza necessaria per iniettare il materiale.
- Retrarre l'ago.
- Introdurre l'ago da iniezione endoscopica nel canale operativo dell'endoscopio.
- Posizionare correttamente l'ago sulla lesione da asportare ed inserire l'ago nella sottomucosa in diagonale (da 20° a 45°circa).
- Iniettare da 1 a 2 ml nel sito di iniezione. (In questo caso, la lesione si solleverà da 3 ~ 10 mm.)
- Se iniettato correttamente, il colore blu apparirà immediatamente sul sito di iniezione.
- Verificare la presenza di perdite durante l'iniezione, interrompere l'iniezione in caso di perdite, e inserire con cura l'ago nella sottomucosa.
- Se necessario, iniettare la soluzione più volte attorno alla base della lesione per sollevarla sufficientemente, ed eseguire direttamente la procedura di polipectomia, resezione o dissezione endoscopica.
- Smaltire le siringhe vuote o usate, e conservare le siringhe non utilizzate all'interno del loro contenitore.

USO

Blue Eye è una composizione iniettabile nella sottomucosa da utilizzare in procedure di resezione endoscopica sia nella parte superiore che inferiore del tratto gastrointestinale, come esofago, stomaco, intestino e retto. Blue Eye va iniettato nella sottomucosa, sotto la lesione da asportare.

Blue Eye è progettato per fornire un cuscino nella sottomucosa di altezza e durata ottimali, permettendo all'endoscopista una facile e sicura procedura di resezione come: polipectomia, Resezione endoscopica della mucosa (EMR), EMR ibrida e dissezione sottomucosa (ESD).

Blue Eye non richiede alcun apparato o attrezzatura speciale ed è progettato per essere utilizzato con i più comuni dispositivi di resezione endoscopica.

La soluzione ha proprietà fisico-chimiche adatte per l'iniezione nel sito di destinazione attraverso un comune ago da iniezione endoscopica disponibile in commercio con un diametro dell'ago da 23 gauge (23G) o inferiore.

Le siringhe sono fornite con una chiusura Luer-lock , per poter essere collegate ad un ago da iniezione endoscopica.

Dopo l'iniezione nella sottomucosa, il Blue Eye si riconfigura per occupare lo spazio interstiziale e formare un cuscino colorato dell'altezza ottimale

per separare lo strato della mucosa dalla sottomucosa, in questo modo l'endoscopista può effettuare una procedura di resezione facile e sicura. Blue Eye, in quanto soluzione colorata, aiuta ad individuare con chiarezza l'area dove viene iniettato, ed aiuta l'endoscopista nella definizione dei margini della lesione bersaglio e nell'esecuzione della procedura di resezione, riducendo così il rischio di danneggiare lo strato muscolare più esterno, che potrebbe portare alla perforazione.

STOCCAGGIO

Conservare a temperatura ambiente

Non esporre alla luce. Non congelare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Prodotto sterile e monouso.

Non utilizzare dopo la data di scadenza

Il periodo di validità è di 2 anni

Gebrauchsanweisung

Blue Eye (TS-905)

Submucosal Injektionsmittel

Das submukosale Injektionsmittel Blue Eye (TS-905) ist eine Lösung, die zur submukosalen Anhebung von Polypen, Adenomen, Krebs im Frühstadium oder anderen Magen-Darm-Schleimhautläsionen eingesetzt wird – vor der Entfernung mit einer Schlinge oder einem endoskopischen Gerät im Rahmen gastrointestinaler endoskopischer Eingriffe. Die Haupt-Materialbestandteile der Lösung sind Natriumhyaluronat, Methylenblau und normale Kochsalzlösung. Die Lösung wird in Fertigspritzen angeboten. Bei dieser Lösung handelt es sich um ein Einmalprodukt, das steril geliefert wird.

BESTIMMTER PATIENT

Das blaue Auge (TS-905) für Patienten, die endoskopische Eingriffe benötigen. Das Blaue Auge (TS-905) hilft dem Patienten, der Polypen, Adenome, Krebs im Frühstadium oder andere Magen-Darm-Schleimhautläsionen vor der Entfernung mit einer Schlinge oder einem endoskopischen Gerät entfernen muss.

INDIKATION

Blue Eye (TS-905) ist vorgesehen für die Verwendung bei gastrointestinalen endoskopischen Eingriffen zur submukosalen Anhebung von Polypen, Adenomen, Krebs im Frühstadium oder anderen gastrointestinalen Magen-Darm-Schleimhautläsionen – vor der Entfernung mit einer Schlinge oder mit einem endoskopischen Gerät.

KONTRAINDIKATION

Bitte nicht verwenden für Patienten, die empfindlich auf einen der Material-Bestandteile reagieren, die in Blue Eye enthalten sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Endoskopiker, der Blue Eye injiziert, muss über Erfahrung in der Verabreichungstechnik verfügen.
- Bei Einführung der Nadel in den Darm (Intestinum) sollte die Nadelspitze diagonal eingeführt werden (ca. 20 ° bis 45 °), direkt unter die Schleimhaut (Mukosa). Wird die Nadelspitze vertikal in die Mukosa eingeführt, besteht das Risiko einer Penetration der Serosa.
- Die maximale Dosierung pro Patient beträgt 50 ml.

- Die Produktkompatibilität mit anderen Substanzen wurde nicht getestet.
- Die Wirkung von Blue Eye hält für 60 Minuten an.
- Produkte mit geöffneten Spritzenkappen sollten sofort verwendet werden – und: Die Restbestände bitte nicht wiederverwenden.
- Bitte nicht benutzen, wenn die Verpackung (Spritze) oder die Luer-Lock-Kappe beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist, irgendwelche Anzeichen von Opaleszenz aufweist oder aber schwabende oder ausgefallene sichtbare Partikel enthält.
- Blue Eye nach dem ersten Öffnen bitte nicht mehr verwenden. Nebenwirkungen wie Entzündungen, Infektionen usw. verursachen.
- Blue Eye bitte nicht direkt in die Blutgefäße spritzen.
- Nicht verwenden für schwangere oder stillende Frauen oder für Kinder unter 18 Jahren
- Wenden Sie sich während des Gebrauchs nicht an nicht näher bezeichnete Substanzen
- Verwenden Sie dieses Medizinprodukt nicht mit Desinfektionsmitteln, die quartäre Ammoniumsalze (z. B. Benzalkoniumchlorid) enthalten. Dies kann zu einem Niederschlag führen.
- Nach der Verwendung kann das Produkt ein potenzielles Biorisiko aufweisen. Handhabung und Entsorgung gemäß Krankenhaus-, örtlichen und Verwaltungsgesetzen und -vorschriften.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Die Blue-Eye-Lösung kann durch ein Endoskop über eine normale, handelsübliche endoskopische Injektionsnadel injiziert werden [z. B.: eine endoskopische Injektionsnadel von 2,3 mm x 230 cm mit einem Nadeldurchmesser von 23 G oder weniger (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten)].

Die zu verabreichende Dosis von Blue Eye sollte basierend auf den Abmessungen der zu entfernenden Läsion bestimmt werden.

Injizieren Sie die Menge von Blue Eye in die Submukosa, die zur Bildung eines submukosalen Kissens von optimaler Höhe und Form für die zu entfernende Läsion erforderlich ist. Überschreiten Sie während des Eingriffs nicht die Gesamtdosis von 50 ml pro Patient, weder bei einmaliger noch bei mehrmaliger Anwendung.

PRÄPARAT

- Endoskopische Injektionsnadel (23 G empfohlen)
- Blue Eye

ANWEISUNGEN

- Nehmen Sie die Spritze aus dem Behälter im Kanister.
- Schrauben Sie die Verschlusskappe der Spritze ab.
- Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, bis einige Tropfen der Lösung aus der Spitze austreten.
- Verschrauben Sie die Luer-Lock-Spritze direkt fest an einer geeigneten sterilen Stelle der endoskopischen Injektionsnadel.
- Füllen Sie die endoskopische Injektionsnadel mit der Blue- Eye-Lösung und lassen Sie jedwede Luft ab.
- Infundieren Sie eine kleine Menge der Lösung, um den Druck zu bestimmen, der erforderlich ist, um das Material zu injizieren.
- Ziehen Sie die Kanüle zurück.
- Führen Sie die endoskopische Injektionsnadel durch den Arbeitskanal des Endoskops ein.
- Platzieren Sie die Nadel ordnungsgemäß an der zu exzidierenden Läsion und injizieren Sie die Nadel diagonal in die Submukosa (ca. 20 ° bis 45 °)
- Spritzen Sie 1 bis 2 ml in die Injektionsstelle (In diesem Fall wird die Läsion auf 3 – 10 mm angehoben.).
- Bei korrekter Injektion erscheint direkt blaues Licht an der Injektionsstelle.
- Überprüfen Sie während des Injizierens auf Undichtigkeiten; stoppen Sie die Injektion, wenn Leckagen auftreten und führen Sie die Nadel vorsichtig in die Submukosa ein.
- Falls erforderlich, injizieren Sie die Lösung mehrmals rund um die Basis der Läsion, um diese ausreichend anzuheben. Anschließend wird eine Polypektomie, eine endoskopische Resektion oder eine Dissektion durchgeführt.
- Entsorgen Sie die leeren oder gebrauchten Spritzen ordnungsgemäß und lagern Sie unbenutzte Spritzen in einem Behälter.

VERWENDUNGSZWECK

Die Blue-Eye-Lösung ist eine submukosal injizierbare Material-zusammensetzung, verwendbar in endoskopischen Resektions-verfahren im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt wie der Speiseröhre, dem Magen, dem Darm (Intestinum) und dem Rektum. Blue Eye wird in die Submukosa injiziert, unter die zu exzidierende Läsion. Blue Eye wurde entwickelt zwecks Bereitstellung eines submukosalen Kissens von optimaler Höhe und Dauer, welches dem Endoskopiker ein einfaches und sicheres Resektionsverfahren ermöglicht: Polypektomie, endoskopische Mukosa-Resektion (EMR), hybride EMR und endoskopische

Submukosa-Dissektion (ESD).

Blue Eye erfordert keine spezielle Vorrichtung oder Ausrüstung und ist konzipiert für die Verwendung mit den gebräuchlichsten endoskopischen Resektionsgeräten.

Die Lösung hat physikalisch-chemische Eigenschaften, so dass sie sich insbesondere für die Injektion über eine normale, handels-übliche endoskopische Injektionsnadel am Zielort eignet [z. B.: eine endoskopische Injektionsnadel von 2,3 mm x 230 cm mit einem Nadeldurchmesser von 23 G oder weniger (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten)].

Die Spritzen werden mit einem weiblichen Luer-Lock-Verschluss geliefert, der anschließend über eine männliche Luer-Lock-Anschlussarmatur mit der endoskopischen Injektionsnadel verbunden wird.

Nach der Injektion in die Submukosa rekonfiguriert sich Blue Eye, so dass es den Interstitialraum (Zwischenraum) besetzt. Es bildet ein farbiges Submukosa-Kissen von optimaler Höhe, das die Mukosa von der Submukosa-Schicht wegschiebt, und so ein einfaches Resektionsverfahren ermöglicht.

Blue Eye als farbige, klare Lösung hilft den Bereich zu verdeutlichen, in den es injiziert wird; es unterstützt den Endoskopiker dabei, die Ränder der Zielläsion zu visualisieren und das Resektionsverfahren durchzuführen. Dadurch verringert Blue Eye das Risiko, die außenliegende Muskelschicht zu beschädigen, was sonst zu einer Perforation führen könnte.

LAGERUNG

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur.

Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Steriles Produkt – nur Einmalgebrauch.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre

Οδηγίες χρήσης

Blue Eye (TS-905)

Υποβλεννογόνιος Παράγοντας Ένεσης

Το Blue Eye (TS-905), παράγοντας υποβλεννογόνιας ένεσης, είναι ένα διάλυμα που χρησιμοποιείται για υποβλεννογονική ανόρθωση πολυπόδων, αδενωμάτων, καρκίνων πρώιμου σταδίου ή άλλων βλαβών του γαστρεντερικού βλεννογόνου πριν από την εκτομή με παγίδα ή ενδοσκοπική συσκευή σε γαστρεντερικές ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Τα κύρια υλικά του διαλύματος είναι υαλουρονικό νάτριο, μπλε του μεθυλενίου και φυσιολογικός ορός, παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα. Διατίθεται αποστειρωμένο και μιας χρήσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ

Το Blue Eye (TS-905) για τον ασθενή που χρειάζεται ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Το Blue Eye (TS-905) βοηθά τον ασθενή που χρειάζεται να ανυψώσει πολύποδες, αδενώματα, καρκίνους πρώιμου σταδίου ή άλλες βλάβες του γαστρεντερικού βλεννογόνου πριν από την εκτομή με παγίδα ή ενδοσκοπική συσκευή.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Το Blue Eye (TS-905) προορίζεται για χρήση σε γαστρεντερικές ενδοσκοπικές επεμβάσεις για υποβλεννογονική ανύψωση πολυπόδων, αδενωμάτων, καρκίνων πρώιμου σταδίου ή άλλων βλαβών του γαστρεντερικού βλεννογόνου πριν από την εκτομή με παγίδα ή ενδοσκοπική συσκευή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα υλικά που περιέχονται στο Blue Eye

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο ενδοσκόπος που κάνει την ένεση Blue Eye πρέπει να είναι έμπειρος Ιατρός στην τεχνική χορήγησης.
- Όταν εισάγετε μια βελόνα στο έντερο, το άκρο της βελόνας θα πρέπει να εισάγεται διαγώνια (περίπου 20° έως 45°) ακριβώς κάτω από τον βλεννογόνο. Εάν το άκρο της βελόνας εισαχθεί κάθετα στον βλεννογόνο, υπάρχει κίνδυνος να διεισδύσει στον ορό.
- Η μέγιστη δόση είναι 50 mL ανά ασθενή.
- Η συμβατότητα του προϊόντος με άλλες ουσίες δεν έχει ελεγχθεί.

- Τα αποτελέσματα του Blue Eye διατηρούνται εντός 60 λεπτών.
- Προϊόντα με ανοιχτά καπάκια σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιούνται αρμέσως και Μην επαναχρησιμοποιείτε το υπόλοιπο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (σύριγγα) ή το καπάκι Luer-lock είναι κατεστραμμένο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές, παρουσιάζει σημάδια ωχρότητας ή περιέχει επιπλέοντα ή κατακρημνισμένα ορατά σωματίδια.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το Blue Eye μετά το πρώτο άνοιγμα. Μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως φλεγμονή, μόλυνση κ.λπ.
- Μην κάνετε την ένεση του Blue Eye απευθείας στα αιμοφόρα αγγεία.
- Να μη χρησιμοποιείται για έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Μην έρθετε σε επαφή με μη καθορισμένες ουσίες κατά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν την ιατρική συσκευή με απολυμαντικά που περιέχει άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. χλωριούχο βενζαλκόνιο). Αυτό μπορεί να προκαλέσει ίζημα.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν μπορεί να έχει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, τοπικούς και διοικητικούς νόμους και κανονισμούς.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Blue Eye μπορεί να εγχυθεί μέσω ενός ενδοσκοπίου μέσω μιας κανονικής, εμπορικά διαθέσιμης βελόνας ενδοσκοπικής ένεσης (π.χ.: βελόνα ενδοσκοπικής ένεσης 2,3 mm x 230 cm) με διάμετρο βελόνας 23 gauge (23G) ή μικρότερη (δεν παρέχεται με τη συσκευή).

Η χορηγούμενη δόση του Blue Eye θα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τις διαστάσεις της βλάβης που πρόκειται να αφαιρεθεί.

Ενίετε στον υποβλεννογόνο την ποσότητα Blue Eye που χρειάζεται για να σχηματιστεί ένα υποβλεννογόνιο μαξιλάρι βέλτιστου ύψους και σχήματος για την αφαίρεση της βλάβης. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μην υπερβαίνετε τη συνολική δόση των 50 mL ανά ασθενή, είτε σε εφάπαξ είτε σε πολλαπλές χορηγήσεις.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

- Ενδοσκοπική βελόνα ένεσης (συνιστάται 23G)
- Μπλε μάτι

ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ

- Βγάλτε τη σύριγγα από το δοχείο στο δοχείο.
- Ξεβιδώστε το καπάκι της σύριγγας.

- Αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα μέχρι να χυθούν μερικές σταγόνες του διαλύματος από το άκρο.
- Βιδώστε με ασφάλεια τη σύριγγα Luer-lock απευθείας σε κατάλληλη αποστειρωμένη βελόνα ενδοσκοπικής ένεσης.
- Γεμίστε τη βελόνα ενδοσκοπικής ένεσης με το διάλυμα Blue Eye και αποβάλετε τυχόν αέρα.
- Εγχύστε μια μικρή ποσότητα του διαλύματος για να προσδιορίσετε την ποσότητα δύναμης που απαιτείται για την έγχυση του υλικού.
- Τραβήξτε τη βελόνα.
- Εισαγάγετε τη βελόνα ενδοσκοπικής ένεσης μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Τοποθετήστε τη βελόνα σωστά στη βλάβη που πρόκειται να αφαιρεθεί και εγχύστε τη βελόνα διαγώνια (περίπου 20° έως 45°) στον υποβλεννογόνο.
- Ενέστε 1 έως 2 mL στο σημείο της ένεσης. (Σε αυτή την περίπτωση, η βλάβη αυξάνεται στα 3-10 mm.)
- Όταν γίνει σωστά η ένεση, εμφανίζεται αμέσως μπλε φως στο σημείο της ένεσης.
- Ελέγξτε για διαρροές κατά την ένεση, σταματήστε την ένεση εάν υπάρχει διαρροή και εισάγετε προσεκτικά τη βελόνα στον υποβλεννογόνο.
- Εάν είναι απαραίτητο, εγχύστε το διάλυμα αρκετές φορές γύρω από τη βάση της βλάβης για να ανιψωθεί επαρκώς και στη συνέχεια γίνεται πολυπεκτομή ή ενδοσκοπική εκτομή ή ανατομή.
- Απορρίψτε τις άδειες ή χρησιμοποιημένες σύριγγες νόμιμα και αποθηκεύστε τις αχρησιμοποίητες σύριγγες μέσα στο δοχείο.

ΧΡΗΣΕΙΣ

Το Blue Eye είναι μια υποβλεννογονική ενέσιμη σύνθεση που χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ενδοσκοπικής εκτομής στο άνω και το κατώτερο γαστρεντερικό σωλήνα, όπως ο οισοφάγος, το στομάχι, το έντερο και το ορθό. Το Blue Eye εγχέεται στον υποβλεννογόνιο χιτώνα, κάτω από τη βλάβη που πρόκειται να αφαιρεθεί. Το Blue Eye έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα υποβλεννογόνιο μαξιλάρι βέλτιστου ύψους και διάρκειας, επιτρέποντας στον ενδοσκόπο μια εύκολη και ασφαλή διαδικασία εκτομής: πολυπεκτομή, ενδοσκοπική βλεννογονική εκτομή (EMR), υβριδικό EMR και ενδοσκοπικό υποβλεννογόνιο καθαρισμό (ESD).

Το Blue Eye δεν απαιτεί καμία ειδική συσκευή ή εξοπλισμό και έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με τις πιο κοινές συσκευές ενδοσκοπικής εκτομής.

Το διάλυμα έχει φυσικοχημικές ιδιότητες κατάλληλες για ένεση στο σημείο στόχου μέσω μιας κανονικής, εμπορικά διαθέσιμης βελόνας ενδοσκοπικής

ένεσης (π.χ.: βελόνα ενδοσκοπικής ένεσης 2,3 mm x 230 cm) με διάμετρο βελόνας 23 gauge (23 G) ή μικρότερη (δεν παρέχεται με η συσκευή).

Οι σύριγγες παρέχονται με ένα θηλυκό κλείσιμο Luer-lock, το οποίο στη συνέχεια θα συνδεθεί με τη βελόνα ενδοσκοπικής έγχυσης με αρσενικό εξάρτημα σύνδεσης Luer-lock.

Μετά την ένεση στον υποβλεννογόνιο χιτώνα, το Blue Eye επαναδιαμορφώνεται ώστε να καταλαμβάνει τον διάμετρο χώρο και σχηματίζει ένα έγχρωμο υποβλεννογόνιο μαξιλάρι βέλτιστου ύψους, που ωθεί τον βλεννογόνο μακριά από το υποβλεννογόνιο στρώμα, επιτρέποντας μια εύκολη διαδικασία εκτομής.

Το Blue Eye, ως έγχρωμο διαυγές διάλυμα, βοηθά στη διαύγαση της περιοχής στην οποία εγχύεται, βοηθώντας τον ενδοσκόπο να οπτικοποιήσει τα όρια της βλάβης στόχου και να πραγματοποιήσει τη διαδικασία εκτομής, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο βλάβης της εξωτερικής μυϊκής σπιβάδας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Προστατέψτε από το φως. Μην καταψύχετε.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Αποστειρωμένο προϊόν μόνο για μία χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Η διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια

Brugsanvisning

Blue Eye (TS-905)

Submukosalt injektionsmiddel

Blue Eye (TS-905), submucosal injektionsmiddel, er en opløsning, der anvendes til submucosal løft af polypper, adenomer, cancer i tidlige stadier eller andre gastrointestinale slimhinder læsioner før excision med en snare eller endoskopisk anordning i gastrointestinale endoskopiske procedurer. Hovedmaterialerne i opløsningen er natriumhyaluronat, methylenblåt og normalt saltvand, det leveres i fyldt sprøjte. Det leveres steril og til engangsbrug.

TILSIGTET PATIENT

Det blå øje (TS-905) til patienten, der har brug for endoskopiske procedurer. Blue Eye (TS-905) hjælper patienten, der har behov for at løfte polypper, adenomer, kræft i tidlige stadier eller andre gastrointestinale slimhinder, før excision med en snare eller endoskopisk anordning.

TEGN

Blue Eye (TS-905) er beregnet til brug i gastrointestinale endoskopiske procedurer til submucosal løft af polypper, adenomer, kræft i tidlige stadier eller andre gastrointestinale slimhinderlæsioner før excision med en snare eller endoskopisk anordning.

KONTRAINDIKATION

Må ikke anvendes til patienter, der er følsomme over for nogen af materialerne i Blue Eye

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Endoskopisten, der injicerer Blue Eye, skal være erfaren læge i administrationsteknikken.
- Ved indføring af en nål i tarmen, skal nålespidsen stikkes diagonalt (ca. 20° til 45°) lige under slimhinden. Hvis nålespidsen stikkes lodret ind i slimhinden, er der risiko for, at den trænger ind i serosa.
- Den maksimale dosis er 50 ml pr. patient.
- Produktets forenelighed med andre stoffer er ikke blevet testet.
- Effekten af Blue Eye vedvarer inden for 60 minutter.
- Produkter med åbnede sprøjtehætter skal bruges med det samme, og resten må ikke genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen (sprøjten) eller Luer-lock-hætten er

beskadiget.

- Må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar, viser tegn på opalisering eller indeholder flydende eller udfældede synlige partikler.
- Genbrug ikke Blue Eye efter første åbning. Det kan forårsage bivirkninger som betændelse, infektion osv.
- Injicer ikke Blue Eye direkte i blodkarrene.
- Må ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder eller børn under 18 år.
- Kontakt ikke uspecificerede stoffer under brug.
- Brug ikke dette medicinske udstyr sammen med desinfektionsmidler indeholdende kvaternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid). Dette kan forårsage et bundfald.
- Efter brug kan produktet have en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med hospitalets, lokale og administrative love og regler.

DOSERING OG ADMINISTRATION

Blue Eye kan injiceres gennem et endoskop via en normal, kommersielt tilgængelig endoskopisk injektionsnål (f.eks.: en 2,3 mm x 230 cm endoskopisk injektionsnål) med en nålediameter på 23 gauge (23G) eller mindre (følger ikke med enheden).

Den administrerede dosis af Blue Eye skal bestemmes ud fra størrelsen af den læsion, der skal fjernes.

Injicer ind i submucosa den mængde Blue Eye, der er nødvendig for at danne en submucosal pude med optimal højde og form for, at læsionen kan fjernes. Under proceduren må du ikke overskride en samlet dosis på 50 ml pr. patient, hverken i en enkelt eller ved flere indgivelser.

FORBEREDELSE

- Endoskopisk injektionsnål (23G anbefales)
- Blåt øje

VEJLEDNING

- Tag sprøjten ud af beholderen i beholderen.
- Skru spidshætten af sprøjten af.
- Træk luften ud af sprøjten, indtil nogle dråber af opløsningen hælder ud af spidsen.
- Skru Luer-lock-sprøjten fast direkte på en passende steril endoskopisk injektionsnål.
- Fyld den endoskopiske injektionsnål med Blue Eye- opløsningen og

udstød eventuel luft.

- Infunder en lille mængde af opløsningen for at bestemme mængden af kraft, der skal til for at injicere materialet.
- Træk nålen tilbage.
- Indfør den endoskopiske injektionsnål gennem endoskopets arbejdskanal.
- Placer nålen korrekt ved læsionen, der skal skæres ud, og injicer nålen diagonalt (ca. 20° til 45°) ind i submucosa.
- Injicer 1 til 2 ml på injektionsstedet. (I dette tilfælde hæves læsionen til 3-10 mm.)
- Når den injiceres korrekt, vises blåt lys straks på injektionsstedet.
- Tjek for utætheder ved injektion, stop injektionen, hvis der er lækage, og stik forsigtigt nålen ind i submucosa.
- Hvis det er nødvendigt, injicer opløsningen flere gange rundt om bunden af læsionen for at hæve den tilstrækkeligt, og derefter udføres polypektomi eller endoskopisk resektion eller dissektion.
- Bortskaf de tomme eller brugte sprøjter lovligt og opbevar de ubrugte sprøjter inde i beholderen.

BRUG

Blue Eye er en submucosal injicerbar sammensætning, der skal bruges i endoskopiske resektionsprocedurer i den øvre og den nedre mave-tarmkanal, såsom spiserøret, maven, tarmen og endetarmen. Blue Eye injiceres i submucosa under læsionen for at blive skåret ud.

Blue Eye er designet til at give en submukosal pude af optimal højde og varighed, hvilket giver endoskopisten en nem og sikker resektionsprocedure: polypektomi, endoskopisk slimhindresektion (EMR), hybrid EMR og endoskopisk submucosal dissektion (ESD).

Blue Eye kræver ikke noget specielt apparat eller udstyr, og det er designet til at blive brugt sammen med de mest almindelige endoskopiske resektionsanordninger.

Opløsningen har fysisk-kemiske egenskaber, der er egnede til injektion på målstedet via en normal, kommersielt tilgængelig endoskopisk injektionsnål (f.eks.: en 2,3 mm x 230 cm endoskopisk injektionsnål) med en nålediameter på 23 gauge (23G) eller mindre (ikke leveret med enheden).

Sprøjterne leveres med luer-lock-hun-lukning, som efterfølgende forbindes til den endoskopiske injektionsnål med han-luer-lock-tilslutningsfiting.

Efter injektion i submucosa rekonfigureres Blue Eye til at optage det interstitielle rum og danner en farvet submucosal pude med optimal højde,

der skubber slimhinden væk fra submucosalaget, hvilket muliggør en nem resektionsprocedure.

Blue Eye, som en farvet klar opløsning, hjælper med at afklare det område, hvor det injiceres, for at hjælpe endoskopisten med at visualisere kanterne af mållæsionen og udføre resektionsproceduren, hvorved risikoen for at beskadige det ydre muskellag mindskes, hvilket kan føre til perforering.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur.

Beskyt mod lys. Må ikke fryses.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

Sterilt produkt kun til engangsbrug.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Holdbarheden er 2 år

Инструкция по применению

Blue Eye (TS-905)

Агент для подслизистых инъекций

Blue Eye (TS-905), агент для подслизистой инъекции, представляет собой раствор, используемый для подслизистой подтяжки полипов, аденом, рака на ранней стадии или других поражений слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта перед иссечением с помощью петли или эндоскопического устройства при желудочно-кишечных эндоскопических процедурах. Основными материалами раствора являются гиалуронат натрия, метиленовый синий и физиологический раствор, он поставляется в предварительно заполненном шприце. Поставляется стерильным и одноразовым.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ

Blue Eye (TS-905) для пациентов, которым необходимы эндоскопические процедуры. Blue Eye (TS-905) помогает пациентам, которым необходимо удалить полипы, аденомы, рак на ранней стадии или другие поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта перед удалением с помощью петли или эндоскопического устройства.

ИНДИКАЦИЯ

Blue Eye (TS-905) предназначен для использования в желудочно-кишечных эндоскопических процедурах для подслизистой подтяжки полипов, аденом, ранних стадий рака или других поражений слизистой желудочно-кишечного тракта перед иссечением с помощью петли или эндоскопического устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не используйте для пациентов, чувствительных к любому из материалов, содержащихся в Blue Eye.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эндоскопист, делающий инъекцию Blue Eye, должен быть опытным врачом в технике введения.
- При введении иглы в кишечник кончик иглы следует вводить по диагонали (примерно от 20° до 45°) прямо под слизистую оболочку. Если кончик иглы вводится в слизистую оболочку вертикально, существует риск ее проникновения в серозную оболочку.

- Максимальная доза составляет 50 мл на пациента.
- Совместимость продукта с другими веществами не проверялась.
- Эффекты Blue Eye сохраняются в течение 60 минут.
- Продукты с открытыми крышками шприцев следует использовать немедленно, а остатки не использовать повторно.
- Не используйте, если упаковка (шприц) или колпачок Luer-lock повреждены.
- Не используйте раствор, если он не прозрачен, проявляет какие-либо признаки опалесценции или содержит плавающие или выпавшие в осадок видимые частицы.
- Не используйте Blue Eye повторно после первого открытия. Это может вызвать побочные эффекты, такие как воспаление, инфекция и т. д.
- Не вводите Blue Eye непосредственно в кровеносные сосуды.
- Не используйте для беременных или кормящих женщин или детей в возрасте до 18 лет.
- Не контактируйте с неуказанными веществами во время использования.
- Не используйте это медицинское изделие с дезинфицирующими средствами, содержащими соли четвертичного аммония (например, хлорид бензалкония). Это может вызвать осадок.
- После использования продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь и утилизируйте в соответствии с больничными, местными и административными законами и правилами.

ДОЗИРОВКА И АДМИНИСТРИРОВАНИЕ

Blue Eye можно вводить через эндоскоп с помощью обычной имеющейся в продаже эндоскопической инъекционной иглы (например, эндоскопической инъекционной иглы размером 2,3 мм x 230 см) с диаметром иглы 23G (23G) или меньше (не входит в комплект поставки устройства).

Вводимая доза Blue Eye должна определяться на основе размеров поражения, которое необходимо удалить.

Ведите в подслизистую оболочку количество Blue Eye, необходимое для формирования подслизистой подушки оптимальной высоты и формы для удаления поражения. Во время процедуры не превышайте общую дозу 50 мл на пациента ни при однократном, ни при многократном введении.

ПОДГОТОВКА

- Эндоскопическая инъекционная игла (рекомендуется 23G)
- Голубой глаз

НАПРАВЛЕНИЯ

- Выньте шприц из контейнера в канистре.
- Отвинтить колпачок наконечника шприца.
- Выпустите воздух из шприца до нескольких капель раствора. вылить из наконечника.
- Надежно прикрутите шприц с люэровским замком непосредственно к подходящему стерильная эндоскопическая инъекционная игла.
- Заполните эндоскопическую инъекционную иглу раствором Blue Eye и выгнать весь воздух.
- Влить небольшое количество раствора для определения усилие, необходимое для введения материала.
- Уберите иглу.
- Введите эндоскопическую инъекционную иглу через рабочий канала эндоскопа.
- Правильно поместите иглу в очаг поражения и введите иглу по диагонали (примерно от 20° до 45°) в подслизистую оболочку.
- Введите от 1 до 2 мл в место инъекции. (В этом случае очаг возвышается до 3-10 мм.)
- При правильном введении сразу же появляется синий свет в месте инъекции.
- Проверяйте наличие утечек во время инъекции, прекратите инъекцию, если есть утечка, и осторожно введите иглу в подслизистую оболочку.
- При необходимости несколько раз вводят раствор вокруг основания поражения, чтобы достаточно приподнять его, а затем проводят полипэктомию, эндоскопическую резекцию или диссекцию.
- Законно утилизируйте пустые или использованные шприцы и храните неиспользованные шприцы в контейнере.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Blue Eye представляет собой инъецируемую подслизистую композицию, предназначенную для использования в процедурах эндоскопической резекции верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта, таких как пищевод, желудок, кишечник и прямая кишка. Blue Eye вводят в подслизистую оболочку под очаг поражения, подлежащий иссечению.

Blue Eye разработан для создания подслизистой подушки оптимальной высоты и продолжительности, что позволяет эндоскописту выполнять простые и безопасные процедуры резекции: полипэктомию, эндоскопическую резекцию слизистой оболочки (EMR), гибридную EMR и эндоскопическую диссекцию подслизистого слоя (ESD).

Blue Eye не требует специального аппарата или оборудования и предназначен для использования с наиболее распространенными эндоскопическими резекционными устройствами.

Раствор имеет физико-химические свойства, подходящие для инъекции в целевой участок с помощью обычной имеющейся в продаже эндоскопической инъекционной иглы (например, эндоскопической инъекционной иглы размером 2,3 мм x 230 см) с диаметром иглы 23 калибра (23G) или меньше (не входит в комплект поставки). Устройство).

Шприцы поставляются с затвором типа Luer-lock с внутренней резьбой, которые впоследствии соединяются с эндоскопической инъекционной иглой с помощью соединительного фитинга с разъемом Luer-lock.

После инъекции в подслизистую оболочку Blue Eye реконфигурируется, занимая интерстициальное пространство, и образует цветную подслизистую подушку оптимальной высоты, которая отодвигает слизистую оболочку от подслизистого слоя, облегчая процедуру резекции.

Blue Eye в виде цветного прозрачного раствора помогает уточнить область, куда его вводят, помочь эндоскописту в визуализации краев целевого поражения и выполнении процедуры резекции, тем самым снижая риск повреждения внешнего мышечного слоя, который может привести к перфорации.

ХРАНИЛИЩЕ

Хранить при комнатной температуре.

Беречь от света. Не мерзни.

Не используйте, если упаковка повреждена.

Стерильный продукт для одноразового использования.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности 2 года

Navodila za uporabo

Blue Eye (TS-905)

Sredstvo za submukozno injiciranje

Blue Eye (TS-905), sredstvo za submukozno injiciranje, je raztopina, ki se uporablja za submukozno dviganje polipov, adenomov, zgodnjega stadija raka ali drugih lezij sluznice prebavil pred izrezom z zanko ali endoskopsko naprava pri gastrointestinalnih endoskopskih posegih.

Glavne sestavine raztopine so natrijev hialuronat, metilensko modro in fiziološka raztopina, na voljo pa je v napolnjeni injekcijski brizgi.

Dobavljen je sterilен in za enkratno uporabo.

NAMENJENI BOLNIK

Modro oko (TS-905) za paciente, ki potrebujejo endoskopske posege. Modro oko (TS-905) pomaga pacientu, ki mora odstraniti polipe, adenome, zgodnji stadij raka ali druge lezije sluznice prebavil pred izrezom z zanko ali endoskopsko napravo.

INDIKACIJA

Modro oko (TS-905) je namenjeno za uporabo pri endoskopskih posegih v prebavilih za submukozno dviganje polipov, adenomov, zgodnjega stadija raka ali drugih lezij sluznice prebavil pred izrezom z zanko ali endoskopsko napravo.

KONTRAINDIKACIJA

Ne uporabljajte pri bolnikih, ki so občutljivi na katerokoli snov, ki jo vsebuje zdravilo Blue Eye

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Endoskopist, ki injicira Blue Eye, mora biti izkušen zdravnik v tehniki dajanja.
- Pri vbadanju igle v črevo naj bo konica igle diagonalno (pribl. 20° do 45°) tik pod sluznicico. Če konico igle vstavimo navpično v sluznicico, obstaja nevarnost, da bi predrla serozo.
- Največji odmerek je 50 ml na bolnika.
- Združljivost izdelka z drugimi snovmi ni bila testirana.
- Učinki Blue Eye se ohranijo v 60 minutah.
- Izdelke z odprtimi pokrovčki brizg je treba uporabiti takoj in preostanka ne uporabite ponovno.
- Ne uporabljajte, če sta embalaža (brizgalka) ali Luer-lock pokrovček

poškodovana.

- Ne uporabite, če raztopina ni bistra, kaže znake opalescence ali vsebuje lebdeče ali izločene vidne delce.
- Po prvem odprtju zdravila Blue Eye ne uporabite ponovno. Lahko povzroči neželene učinke, kot so vnetje, okužba itd.
- Ne injicirajte zdravila Blue Eye neposredno v krvne žile.
- Ne uporabljajte pri nosečnicah, doječih materah in otrocih mlajši od 18 let.
- Med uporabo se ne dotikajte nedoločenih snovi.
- Tega medicinskega pripomočka ne uporabljajte z razkužili ki vsebujejo kvarterne amonijeve soli (npr. benzalkonijev klorid). To lahko povzroči oborino.
- Po uporabi je izdelek lahko biološko nevaren. Ravnajte in odstranite v skladu z bolnišničnimi, lokalnimi in upravnimi zakoni in predpisi.

ODMERJANJE IN UPORABA

Blue Eye lahko injicirate skozi endoskop z običajno komercialno dostopno endoskopsko injekcijsko iglo (npr.: endoskopska injekcijska igla 2,3 mm x 230 cm) s premerom igle 23 G (23G) ali manj (ni priložena napravi).

Aplicirani odmerek zdravila Blue Eye je treba določiti na podlagi velikosti lezije, ki jo je treba odstraniti.

V submukozo vbrizgajte količino zdravila Blue Eye, ki je potrebna za oblikovanje submukozne blazine optimalne višine in oblike za odstranitev lezije. Med postopkom ne presezite skupnega odmerka 50 ml na bolnika, bodisi v enkratnem ali večkratnem odmerjanju.

PRIPIRAVA

- Endoskopska injekcijska igla (priporočeno 23G)
- Modro oko

NAVODILA

- Vzemite brizgo iz vsebnika v posodi.
- Odvijte pokrovček konice brizge.
- Iztisnite zrak iz brizge, dokler nekaj kapljic raztopine ne izteče iz konice.
- Trdno privijte brizgo Luer-lock neposredno na ustrezno sterilno endoskopsko injekcijsko iglo.
- Endoskopsko injekcijsko iglo napolnite z raztopino Blue Eye in iztisnite ves zrak.
- Vnesite majhno količino raztopine, da določite količino sile, ki je potrebna za injiciranje materiala.

- Povlecite iglo.
- Endoskopsko injekcijsko iglo vpeljite skozi delovni kanal endoskopa.
- Iglo pravilno namestite na lezijo, ki jo želite izrezati, in iglo diagonalno (približno 20° do 45°) injicirajte v submukozo.
- Vbrizgajte 1 do 2 ml na mesto injiciranja. (V tem primeru se lezija poveča na 3-10 mm.)
- Pri pravilnem injiciranju se na mestu injiciranja takoj pojavi modra svetloba.
- Pri injiciranju preverite morebitno puščanje, če pride do puščanja, ustavite injiciranje in previdno zabodite iglo v submukozo.
- Če je potrebno, raztopino večkrat vbrizgajte okoli dna lezije, da jo dovolj dvignete, nato pa se izvede polipektomija ali endoskopska resekcia ali disekcija.
- Prazne ali uporabljene brizge zavrzite na zakonit način, neuporabljene pa shranite v vsebniku.

UPORABE

Blue Eye je submukozni injekcijski sestavek, ki se uporablja pri endoskopskih resekcijskih postopkih v zgornjem in spodnjem delu gastrointestinalnega trakta, kot so požiralnik, želodec, črevo in danka. Blue Eye se injicira v submukozo, pod lezijo, ki jo je treba izrezati.

Modro oko je zasnovano tako, da zagotavlja submukozno blazino optimalne višine in trajanja, kar endoskopistu omogoča enostaven in varen postopek resekcije: polipektomija, endoskopska resekcia sluznice (EMR), hibridna EMR in endoskopska submukozna disekcija (ESD).

Blue Eye ne potrebuje nobene posebne naprave ali opreme in je zasnovan za uporabo z najpogostejišimi endoskopskimi napravami za resekcijo.

Raztopina ima fizikalno-kemijske lastnosti, primerne za injiciranje na ciljno mesto z običajno komercialno dostopno endoskopsko injekcijsko iglo (npr.: endoskopska injekcijska igla 2,3 mm x 230 cm) s premerom igle 23 G (23G) ali manj (ni priložena naprava).

Injekcijske brizge so opremljene z ženskim Luer-lock zapiralom, ki se nato poveže z endoskopsko injekcijsko iglo z moškim Luer- lock priključkom.

Po injiciranju v submukozo se Blue Eye rekonfigurira tako, da zasede intersticijski prostor in oblikuje obarvano submukozno blazino optimalne višine, ki potisne sluznico stran od submukozne plasti, kar omogoča enostaven postopek resekcije.

Blue Eye kot obarvana prozorna raztopina pomaga razjasniti področje, kamor se vbrizga, pomaga endoskopistu pri vizualizaciji robov ciljne lezije in izvajanju postopka resekcije, s čimer se zmanjša tveganje za poškodbe

zunanjega mišičnega sloja, ki lahko povzroči perforacijo.

SHRANJEVANJE

Hraniti pri sobni temperaturi.

Zaščititi pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Sterilni izdelek samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Rok uporabnosti je 2 leti

تعليمات الاستخدام

Blue Eye (TS-905)

عامل الحقن تحت المخاطي

، عامل الحقن تحت المخاطي ، هو محلول (TS-905) العين الزرقاء يستخدم للرفع تحت المخاطي للأورام الحميدة أو الأورام الغدية أو السرطانات في المراحل المبكرة أو غيرها من آفات الغشاء المخاطي المعدى المعوي قبل الختان بفخ أو بالمنظار جهاز في إجراءات تنظير الجهاز الهضمي. المواد الرئيسية للمحلول هي هيدلورونات الصوديوم ، الميثيلين الأزرق و محلول ملحي عادي ، يتم توفيره في حقنة مملوئة مسبقاً. يتم توفيره معقم ويمكن التخلص منه.

المريض المقصود

للمريض الذي يحتاج إلى إجراءات بالمنظار. (TS-905) العين الزرقاء المريض الذي يحتاج إلى رفع الأورام (TS-905) تساعد العين الزرقاء الحميدة أو الأورام الغدية أو سرطانات المراحل المبكرة أو غيرها من آفات الغشاء المخاطي المعدى المعوي قبل الختان بفخ أو جهاز تنظير داخلي.

إشارة

للاستخدام في إجراءات التنظير المعدى Blue Eye (TS-905) تم تصميم المعوي للرفع تحت المخاطي للأورام الحميدة أو الأورام الغدية أو سرطانات المرحلة المبكرة أو غيرها من آفات الغشاء المخاطي المعدى المعوي قبل الختان بفخ أو جهاز تنظير داخلي.

موانع

لا تستخدمه للمرضى الذين لديهم حساسية تجاه أي من المواد الموجودة في Blue Eye

المحاذير والإحتياطات

يجب أن يكون أخصائي التنظير الذي يقوم بحقن العين الزرقاء طبيباً - متخصصاً في تقنية الإدارء عند إدخال إبرة في الأمعاء ، يجب إدخال طرف الإبرة بشكل قطري - (حوالي 20 درجة إلى 45 درجة) أسفل الغشاء المخاطي. إذا تم إدخال طرف الإبرة عمودياً في الغشاء المخاطي ، فهناك خطر من اختراق المصل.

الجرعة القصوى 50 مل لكل مريض.

**- لم يتم اختبار توافق المنتج مع المواد الأخرى
- في غضون 60 دقيقة Blue Eye تستمر أثار**

**يجب استخدام المنتجات ذات أغطية المحاقن المفتوحة على الفور وعدم
إعادة استخدام الباقي.**

لا تستخدمه في حالة تلف العبوة (المحقنة) أو غطاء قفل.

**لا تستخدمه إذا كان محلول غير واضح ، أو تظهر عليه علامات
البريق أو يحتوي على جزيئات مرئية عائمة أو مترببة.**

**لا يجوز إعادة استخدام بلو اي بعد الفتح لأول مرة. يمكن أن يسبب آثاراً
جانبية مثل الالتهاب والعدوى وما إلى ذلك.**

لا يحقن العين الزرقاء في الأوعية الدموية مباشرة -

**لا تستخدمه النساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال -
أقل من 18 عاماً.**

لا تلامس مواد غير محددة أثناء الاستخدام -

لا تستخدم هذا الجهاز الطبي مع المطهرات -

**تحتوي على أملاح الأمونيوم الرباعية (مثل كلوريد بنزالكونيوم). هذا قد
يسبب ترسب.**

**بعد الاستخدام ، قد يكون للمنتج خطر بيولوجي محتمل. التعامل والتخلص منها -
وفقاً لقوانين وأنظمة المستشفى والمحلية والإدارية**

الجرعة وطريقة الاستعمال

**يمكن حقن العين الزرقاء من خلال منظار داخلي عبر إبرة حقن بالمنظار
عادية ومتاحة تجارياً (على سبيل المثال: إبرة حقن بالمنظار مقاس 2.3 مم
 \times 230 سم) بقطر إبرة يبلغ 23 مقياساً (23 جم) أو أقل (غير مزودة
بالجهاز).**

**يجب تحديد الجرعة المعطاة من العين الزرقاء بناءً على أبعاد الأفة المراد
إزالتها.**

**الحقن في الطبقة تحت المخاطية كمية العين الزرقاء اللازمة لتشكيل وسدادة
تحت المخاطية بارتفاع وشكل مثاليين لإزالة الأفة. أشلاء الإجراء لا تتجاوز
جرعة إجمالية قدرها 50 مل لكل مريض ، سواء في إدارة واحدة أو في
إدارات متعددة.**

تجهيز

إبرة الحقن بالمنظار (يوصى بـ 23 جرام) -

عين زرقاء -

الاتجاهات

أخرج المحقنة من الحاوية في العلبة -

فك غطاء رأس المحقنة -

أخرج الهواء من المحقنة حتى تسكب قطرات من محلول من طرف المحقنة -

بإحكام مباشرة بابيرة الحقن بالمنظار المعقمة Luer-lock قم بلف محقنة -

اما ابيرة الحقن بالمنظار بمحلول العين الزرقاء وطرد أي هواء -

ضخ كمية صغيرة من محلول لتحديد مقدار القوة اللازمة لحقن المادة -

اسحب الإبرة -

إدخال ابيرة الحقن بالمنظار من خلال قناة عمل المنظار -

ضع الإبرة بشكل صحيح في الأفة المراد استئصالها وحقن الإبرة قطرةً -

(حوالي 20 درجة إلى 45 درجة) في الطبقة تحت المخاطية -

احقن من 1 إلى 2 مل في مكان الحقن . (في هذه الحالة ، ترتفع الأفة إلى -

(10-3 ملم)

عند الحقن بشكل صحيح ، يظهر ضوء أزرق على الفور على مكان الحقن -

تحقق من عدم وجود تسريبات عند الحقن ، وتوقف عن الحقن إذا كان -

هناك تسرب ، وأدخل الإبرة بعناية في الطبقة تحت المخاطية -

إذا لزم الأمر ، قم بحقن محلول عدة مرات حول قاعدة الأفة لرفعها -

بشكل كافٍ ، ثم يتم إجراء استئصال السлизية أو الاستئصال بالمنظار -

تخلص من المحاقن الفارغة أو المستعملة بطريقة مشروعة وتخزين -

المحاقن غير المستخدمة داخل الحاوية .

الاستخدامات

العين الزرقاء هي تركيبة قابلة للحقن تحت المخاطية تستخدم في عمليات

الاستئصال بالمنظار في الجزء العلوي والسفلي من الجهاز الهضمي ، مثل

المريء والمعدة والأمعاء والمستقيم. يتم حقن العين الزرقاء في الطبقة تحت

المخاطية ، تحت الأفة المراد استئصالها.

لتوفير وسادة تحت المخاطية بالارتفاع والمدة Blue Eye تم تصميم

الأمثل ، مما يتتيح للأخصائي التقطير الداخلي اجراء استئصال سهل وآمن:

، و (EMR) استئصال السлизية ، واستئصال الغشاء المخاطي بالمنظار

(ESD). الهجين ، والتشريح تحت المخاطي بالمنظار EMR.

أي أجهزة أو معدات خاصة ، وهي مصممة Blue Eye لا تتطلب

لاستخدامها مع أكثر أجهزة الاستئصال بالمنظار شيوعا.

يحتوي محلول على خصائص فيزيائية كيميائية مناسبة للحقن في الموقع المستهدف عن طريق إبرة حقن بالمنظار عادية ومتاحة تجاريًا (على سبيل المثال: إبرة حقن بالمنظار مقاس 2.3 مم × 230 سم) بقطر إبرة يبلغ 23 مقياس (23 جم) أو أقل (غير مزودة مع الجهاز)، ليتم توصيله لاحقًا بإبرة Luer-lock يتم تزويد المخافن بإغلاق اثنى Luer.

تشكله ليشغل Blue Eye بعد الحقن في الطبقة تحت المخاطية ، يبعد الفراغ الخلالي ويشكل وسادة ملونة تحت المخاطية بارتفاع مثالي ، مما يدفع الغشاء المخاطي بعيداً عن الطبقة تحت المخاطية ، مما يسمح بإجراء استئصال سهل تساعد العين الزرقاء ، كحل ملون شفاف ، على توضيح المنطقة التي يتم حقنها ، لمساعدة أخصائي التنظير الداخلي في تصوّر هوامش الأفة المستهدفة وإجراء عملية الاستئصال ، وبالتالي تقليل مخاطر تلف الطبقة العضلية الخارجية ، والتي يمكن أن يؤدي إلى انتقام.

تخزين

- احفظه في درجة حرارة الغرفة
- احم من الضوء لا تجمد
- لا تستخدمه في حالة تلف العبوة
- منتج معقم للاستخدام الفردي فقط
- لا تستعمله بعد انتهاء تاريخ الصلاحية مدة الصلاحية 2 سنة

Upute za korištenje

Blue Eye (TS-905)

Sredstvo za submukozno ubrizgavanje

Blue Eye (TS-905), sredstvo za submukozno ubrizgavanje, otopina je koja se koristi za submukozno podizanje polipa, adenoma, karcinoma u ranom stadiju ili drugih lezija gastrointestinalne sluznice prije ekscizije zamkom ili endoskopskim uređajem u gastrointestinalnim endoskopskim postupcima. Glavni materijali otopine su natrijev hijaluronat, metilensko plavo i fiziološka otopina, isporučuje se u napunjenoj štrcaljki. Isporučuje se sterilan i za jednokratnu upotrebu.

NAMJERENI PACIJENT

Plavo oko (TS-905) za paciente koji trebaju endoskopske postupke. Blue Eye (TS-905) pomaže pacijentu koji treba ukloniti polipe, adenome, rak u ranom stadiju ili druge lezije gastrointestinalne sluznice prije ekscizije pomoću zamke ili endoskopskog uređaja.

INDIKACIJA

Blue Eye (TS-905) namijenjen je za upotrebu u gastrointestinalnim endoskopskim postupcima za submukozno podizanje polipa, adenoma, karcinoma u ranom stadiju ili drugih lezija gastrointestinalne sluznice prije ekscizije pomoću zamke ili endoskopskog uređaja.

KONTRAINDIKACIJA

Ne koristiti za paciente koji su osjetljivi na bilo koji od materijala sadržanih u Blue Eye

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Endoskopist koji ubrizgava Blue Eye mora biti iskusan liječnik u tehnici davanja.
- Prilikom uvođenja igle u crijevo, vrh igle treba biti uboden dijagonalno (cca. 20° do 45°) točno ispod sluznice. Ako se vrh igle zabode okomito u sluznicu, postoji rizik da će prodrijeti u serozu.
- Maksimalna doza je 50 mL po pacijentu.
- Kompatibilnost proizvoda s drugim tvarima nije ispitana.
- Učinci plavog oka održavaju se unutar 60 minuta.
- Proizvode s otvorenim čepom štrcaljke treba odmah upotrijebiti, a ostatak nemojte ponovno koristiti.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje (šprica) ili Luer-lock kapica oštećena.

- Nemojte koristiti ako otopina nije bistra, pokazuje bilo kakve znakove opalescencije ili sadrži plutajuće ili istaložene vidljive čestice.
- Nemojte ponovno koristiti Blue Eye nakon prvog otvaranja. Može uzrokovati nuspojave poput upale, infekcije itd.
- Ne ubrizgavajte Blue Eye izravno u krvne žile.
- Ne koristiti kod trudnica, dojilja i djece mlađi od 18 godina.
- Nemojte dodirivati neodređene tvari tijekom uporabe.
- Nemojte koristiti ovaj medicinski proizvod s dezinfekcijskim sredstvima koji sadrže kvaterne amonijeve soli (npr. Benzalkonijev klorid). To može uzrokovati talog.
- Nakon uporabe, proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte i odlažite u skladu s bolničkim, lokalnim i upravnim zakonima i propisima.

DOZIRANJE I PRIMJENA

Blue Eye se može ubrizgati kroz endoskop putem normalne, komercijalno dostupne endoskopske injekcijske igle (npr.: endoskopska injekcijska igla 2,3 mm x 230 cm) koja ima promjer igle 23 gauge (23G) ili manje (ne isporučuje se s uređajem).

Primijenjenu dozu Blue Eye treba odrediti na temelju dimenzija lezije koju treba ukloniti.

U submukozi ubrizgajte količinu Blue Eye-a potrebnu za formiranje submukoznog jastuka optimalne visine i oblika za uklanjanje lezije. Tijekom postupka nemojte prekoračiti ukupnu dozu od 50 mL po pacijentu, bilo u jednoj ili višestrukoj primjeni.

PRIPREMA

- Endoskopska injekcijska igla (preporučuje se 23G)
- Plavo oko

UPUTE

- Izvadite štrcaljku iz spremnika u spremniku.
- Odvrnite poklopac vrha štrcaljke.
- Izbacite zrak iz štrcaljke dok nekoliko kapi otopine ne iscuri iz vrha.
- Čvrsto zavrnete Luer-lock štrcaljku izravno na odgovarajuću sterilnu endoskopsku injekcijsku iglu.
- Napunite endoskopsku injekcijsku iglu otopinom Blue Eye i izbacite sav zrak.
- Ubrizgajte malu količinu otopine kako biste odredili količinu sile potrebne za ubrizgavanje materijala.

- Uvucite iglu.
- Uvedite endoskopsku injekcijsku iglu kroz radni kanal endoskopa.
- Pravilno postavite iglu na leziju koju želite izrezati i ubrizgajte iglu dijagonalno (otprilike 20° do 45°) u submukozu.
- Ubrizgajte 1 do 2 mL na mjesto injekcije. (U ovom slučaju, lezija je podignuta na 3-10 mm.)
- Kada se ubrizga pravilno, plavo svjetlo se odmah pojavljuje na mjestu ubrizgavanja.
- Provjerite ima li curenja tijekom injiciranja, zaustavite injekciju ako postoji curenje i pažljivo umetnite iglu u submukozu.
- Ako je potrebno, ubrizgajte otopinu nekoliko puta oko baze lezije kako biste je dovoljno podigli, a zatim se izvodi polipektomija ili endoskopska resekcija ili disekcija.
- Odložite prazne ili iskorištene štrcaljke na odgovarajući način, a neiskorištene šprice pohranite u spremnik.

UPOTREBE

Blue Eye je submukozni injektibilni pripravak koji se koristi u postupcima endoskopske resekcije u gornjem i donjem dijelu gastrointestinalnog trakta, kao što je jednjak, želudac, crijevo i rektum. Blue Eye se ubrizgava u submukozu, ispod lezije koju treba izrezati.

Blue Eye je dizajniran za pružanje submukognog jastuka optimalne visine i trajanja, omogućujući endoskopistu jednostavan i siguran postupak resekcije: polipektomija, endoskopska resekcija sluznice (EMR), hibridna EMR i endoskopska submukozna disekcija (ESD).

Blue Eye ne zahtijeva nikakve posebne aparate ili opremu, a dizajniran je za korištenje s najčešćim endoskopskim uređajima za resekciju.

Otopina ima fizikalno-kemijska svojstva prikladna za ubrizgavanje u ciljno mjesto putem normalne, komercijalno dostupne endoskopske injekcijske igle (npr.: endoskopska injekcijska igla 2,3 mm x 230 cm) koja ima promjer igle 23 G (23G) ili manji (nije isporučena s uređajem).

Štrcaljke se isporučuju sa ženskim Luer-lock zatvaračem, koji se naknadno povezuje s endoskopskom injekcijskom iglom s muškim Luer-lock priključkom.

Nakon ubrizgavanja u submukozu, Blue Eye se rekonfigurira kako bi zauzeo intersticijski prostor i formira obojeni submukozni jastuk optimalne visine, koji gura sluznicu dalje od submukognog sloja, što omogućuje laku proceduru resekcije.

Blue Eye, kao obojena prozirna otopina, pomaže u pročišćavanju područja gdje se ubrizgava, pomaže endoskopistu u vizualizaciji rubova ciljne

lezije i izvođenju postupka resekcije, čime se smanjuje rizik od oštećenja vanjskog mišićnog sloja, koji može dovesti do perforacije.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na sobnoj temperaturi.

Zaštititi od svjetlosti. Nemojte zamrzavati.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Sterilni proizvod samo za jednokratnu upotrebu.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

Rok trajanja je 2 godine

Instrukcja użycia

Blue Eye (TS-905)

Środek do iniekcji podśluzówkowych

The Blue Eye (TS-905), środek do iniekcji podśluzówkowych, jest roztworem stosowanym do podśluzówkowego liftingu polipów, gruczolaków, wczesnych stadiów raka lub innych zmian błony śluzowej przewodu pokarmowego przed wycięciem pętlą lub endoskopem urządzenie w procedurach endoskopowych przewodu pokarmowego. Głównymi składnikami roztworu są hialuronian sodu, błękit metylenowy i normalna sól fizjologiczna, jest on dostarczany w ampułko-strzykawce. Dostarczany jest w stanie sterylnym i jednorazowym.

PRZEZNACZONY PACJENT

The Blue Eye (TS-905) dla pacjentów wymagających zabiegów endoskopowych. Blue Eye (TS-905) pomaga pacjentom, którzy potrzebują usunięcia polipów, gruczolaków, wczesnych stadiów raka lub innych zmian błony śluzowej przewodu pokarmowego przed wycięciem pętlą lub urządzeniem endoskopowym.

WSKAZANIE

Blue Eye (TS-905) jest przeznaczony do stosowania w endoskopowych procedurach żołądkowo-jelitowych do podśluzówkowego podnoszenia polipów, gruczolaków, wczesnych stadiów raka lub innych zmian błony śluzowej przewodu pokarmowego przed wycięciem pętlą lub urządzeniem endoskopowym.

PRZECIWWSKAZANIE

Nie stosować u pacjentów wrażliwych na którykolwiek z materiałów zawartych w Blue Eye

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI

- Endoskopista wstrzykujący Blue Eye musi być doświadczonym lekarzem w technice podawania.
- Podczas wprowadzania igły do jelita końcówkę igły należy wprowadzić po przekątnej (ok. 20° do 45°) tuż pod błonę śluzową. Jeśli końcówka igły zostanie wprowadzona pionowo do błony śluzowej, istnieje ryzyko, że przebięje ona błonę surowiczą.
- Maksymalna dawka wynosi 50 ml na pacjenta.
- Kompatybilność produktu z innymi substancjami nie została

przetestowana.

- Efekty Blue Eye utrzymują się przez 60 minut.
- Produkty z otwartymi nasadkami strzykawek należy zużyć natychmiast, a pozostałości nie używać ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie (strzykawka) lub nasadka Luer-lock są uszkodzone.
- Nie stosować, jeśli roztwór nie jest klarowny, wykazuje oznaki opalescencji lub zawiera pływające lub wytrącone widoczne cząstki.
- Nie używaj ponownie Blue Eye po pierwszym otwarciu. Może powodować działania niepożądane, takie jak zapalenie, infekcja itp.
- Nie należy wstrzykiwać leku Blue Eye bezpośrednio do naczyń krwionośnych.
- Nie stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz u dzieci poniżej 18 roku życia.
- Nie stykać się z nieokreślonymi substancjami podczas użytkowania.
- Nie używaj tego urządzenia medycznego ze środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe (np. chlorek benzalkoniowy). Może to spowodować osad.
- Po użyciu produkt może stwarzać potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i utylizować zgodnie z przepisami i regulacjami szpitalnymi, lokalnymi i administracyjnymi.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Blue Eye można wstrzykiwać przez endoskop za pomocą zwykłej, dostępnej w handlu endoskopowej igły do wstrzykiwań (np. endoskopowej igły do wstrzykiwań 2,3 mm x 230 cm) o średnicy igły 23 G (23G) lub mniejszej (nie jest dostarczana z urządzeniem).

Podawaną dawkę preparatu Blue Eye należy ustalić na podstawie wymiarów zmiany, która ma zostać usunięta.

Wstrzyknąć podśluzówkę w ilości potrzebnej do utworzenia poduszki podśluzówkowej o optymalnej wysokości i kształcie umożliwiającej usunięcie zmiany. Podczas zabiegu nie należy przekraczać całkowitej dawki 50 ml na pacjenta, zarówno w pojedynczym, jak i wielokrotnym podaniu.

PRZYGOTOWANIE

- Igła do iniekcji endoskopowych (zalecana 23G)
- Niebieskie oko

KIERUNKI

- Wyjąć strzykawkę z pojemnika w kanistrze.

- Odkręcić nasadkę końcówki strzykawki.
- Wypuścić powietrze ze strzykawki, aż kilka kropel roztworu wypłynie z końcówki.
- Mocno przykręcić strzykawkę typu Luer-lock bezpośrednio do odpowiedniej sterylniej igły do iniekcji endoskopowych.
- Napełnić igłę do wstrzykiwań endoskopowych roztworem Blue Eye i usunąć powietrze.
- Wstrzyknąć niewielką ilość roztworu, aby określić siłę potrzebną do wstrzyknięcia materiału.
- Wycofać igłę.
- Wprowadzić igłę iniecyjną endoskopu przez kanał roboczy endoskopu.
- Umieścić igłę prawidłowo w miejscu wycięcia i wstrzyknąć igłę ukośnie (pod kątem ok. 20° do 45°) w warstwę podśluzówkową.
- Wstrzyknąć 1 do 2 ml w miejsce wstrzyknięcia. (W tym przypadku zmiana jest podniesiona do 3-10 mm.)
- Po prawidłowym wstrzyknięciu niebieskie światło pojawia się natychmiast w miejscu wstrzyknięcia.
- Sprawdzić szczelność podczas wstrzykiwania, przerwać wstrzyknięcie, jeśli występuje nieszczelność, i ostrożnie wprowadzić igłę w warstwę podśluzówkową.
- W razie potrzeby kilkakrotnie wstrzyknąć roztwór wokół podstawy zmiany, aby wystarczająco ją unieść, a następnie wykonać polipektomię lub resekcję lub preparację endoskopową.
- Pozbyć się pustych lub zużytych strzykawek zgodnie z prawem i przechowywać nieużywane strzykawki w pojemniku.

ZASTOSOWANIA

Blue Eye jest kompozycją do wstrzyknięć podśluzówkowych do stosowania w endoskopowych zabiegach resekcji górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, takich jak przełyk, żołądek, jelito i odbytnica. Preparat Blue Eye wstrzykuje się w warstwę podśluzówkową, pod zmianę, która ma zostać wycięta.

Blue Eye ma na celu zapewnienie poduszki podśluzówkowej o optymalnej wysokości i czasie trwania, umożliwiając endoskopistom łatwą i bezpieczną procedurę resekcji: polipektomię, endoskopową resekcję błony śluzowej (EMR), hybrydową EMR i endoskopową dyssekcję podśluzówkową (ESD).

Blue Eye nie wymaga żadnej specjalnej aparatury ani sprzętu i jest przeznaczony do stosowania z najbardziej powszechnymi urządzeniami do resekcji endoskopowej.

Roztwór ma właściwości fizykochemiczne odpowiednie do wstrzyknięcia

w miejsce docelowe za pomocą zwykłej, dostępnej w handlu igły do wstrzykiwań endoskopowych (np.: igła do wstrzyknięć endoskopowych 2,3 mm x 230 cm) o średnicy igły 23 G (23G) lub mniejszej urządzenie).

Strzykawki są dostarczane z żeńskim zamknięciem typu Luer-lock, które można następnie podłączyć do endoskopowej igły iniecyjnej za pomocą męskiego złącza typu Luer-lock.

Po wstrzyknięciu w warstwę podśluzówkową Blue Eye rekonfiguruje się, zajmując przestrzeń śródmiąższową i tworzy kolorową poduszkę podśluzówkową o optymalnej wysokości, która odpycha błonę śluzową od warstwy podśluzówkowej, umożliwiając łatwą procedurę resekcji.

Blue Eye, jako kolorowy, klarowny roztwór, pomaga oczyścić miejsce wstrzyknięcia, pomóc endoskopiście w wizualizacji brzegów docelowej zmiany i przeprowadzeniu procedury resekcji, zmniejszając w ten sposób ryzyko uszkodzenia zewnętrznej warstwy mięśniowej, która może doprowadzić do perforacji.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt sterylny do jednorazowego użytku.

Nie używać po upływie terminu ważności.

Okres przydatności do spożycia wynosi 2 lata

Használati útmutató

Blue Eye (TS-905)

Nyálkahártya alatti injekciós szer

A Blue Eye (TS-905), nyálkahártya alatti injekciós szer, polipok, adenomák, korai stádiumú rákos megbetegedések vagy más gyomor-bélrendszeri nyálkahártya-elváltozások nyálkahártya alatti emelésére szolgáló oldat pergővel vagy endoszkópos kimetszéssel eszköz gasztrointesztinális endoszkópos eljárásokban. Az oldat fő anyaga nátrium-hialuronát, metilénkék és normál sóoldat, előretöltött fecskendőben kerül forgalomba. Steril és eldobható állapotban szállítjuk.

SZÁNDÉKOS BETEG

A Blue Eye (TS-905) azoknak a betegeknek, akiknek endoszkópos beavatkozásokra van szükségük. A Blue Eye (TS-905) segítséget nyújt azoknak a betegeknek, akiknek polipokat, adenomákat, korai stádiumú daganatokat vagy egyéb gyomor-bélrendszeri nyálkahártya-elváltozásokat kell felemelni a pergővel vagy endoszkópos eszközzel történő kimetszés előtt.

JELZÉS

A Blue Eye (TS-905) gasztrointesztinális endoszkópos eljárásokban használható polipok, adenomák, korai stádiumú rákos megbetegedések vagy más gyomor-bélrendszeri nyálkahártya-elváltozások nyálkahártya alatti felemelésére a pergővel vagy endoszkópos eszközzel történő kimetszés előtt.

ELLENJAVALLAT

Ne használja olyan betegeknél, akik érzékenyek a Blue Eye bármely anyagára

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Blue Eye injekciót beadó endoszkópos szakembernek az adagolási technikában tapasztalt orvosnak kell lennie.
- Amikor tűt szűr be a bélbe, a tű hegyét átlósan (kb. 20°- 45°) kell beszűrni közvetlenül a nyálkahártya alá. Ha a tű hegyét függőlegesen szúrják be a nyálkahártyába, fennáll annak a veszélye, hogy behatol a szérumba.
- A maximális adag 50 ml betegenként.
- A termék más anyagokkal való kompatibilitását nem vizsgálták.

- A Blue Eye hatása 60 percen belül fennmarad.
- A nyitott fecskendős kupakkal rendelkező termékeket azonnal fel kell használni, a maradékot ne használja fel újra.
- Ne használja, ha a csomagolás (fecskendő) vagy a Luer- lock kupak sérült.
- Ne használja fel, ha az oldat nem tiszta, opálosodás jeleit mutatja, vagy lebegő vagy kicsapódott látható részecskéket tartalmaz.
- Az első felbontás után ne használja fel újra a Blue Eye-t. Mellékhatásokat okozhat, például gyulladást, fertőzést stb.
- Ne fecskendezze be a Blue Eye-t közvetlenül az erekbe.
- Ne használja terhes vagy szoptató nők vagy gyermekek kezelésére 18 éven aluliak.
- Használat közben ne érintkezzen nem meghatározott anyagokkal.
- Ne használja ezt az orvosi eszközt fertőtlenítőszerekkel kvaterner ammóniumsókat (pl. benzalkonium-kloridot) tartalmazó. Ez csapadékot okozhat.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa a kórházi, helyi és közigazgatási törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

ADAGOLÁS ÉS ADMINISZTRÁCIÓ

A Blue Eye endoszkópon keresztül beadható normál, kereskedelemben kapható endoszkópos injekciós tüvel (pl.: 2,3 mm x 230 cm-es endoszkópos injekciós tü), amelynek tüátmérője legfeljebb 23 gauge (23G) (nem tartozék az eszközökhez).

A Blue Eye beadott adagját az eltávolítandó elváltozás méretei alapján kell meghatározni.

Fecskendezze be a nyálkahártya alatti annyi Blue Eye-t, amely az eltávolítandó elváltozáshoz optimális magasságú és alakú nyálkahártya alatti párna kialakításához szükséges. Az eljárás során ne lépje túl a betegenkénti 50 ml összdózist sem egyszeri, sem többszöri beadás esetén.

KÉSZÍTMÉNY

- Endoszkópos injekciós tü (23G ajánlott)
- Kék szem

ÚTVONALAK

- Vegye ki a fecskendőt a tartályban lévő tartályból.
- Cavarja le a fecskendő hegyének kupakját.
- Fújja ki a levegőt a fecskendőből, amíg néhány csepp oldat ki nem ömlik

- a fecskendő hegyéből.
- Biztonságosan csavarja rá a Luer-lock fecskendőt közvetlenül a megfelelő steril endoszkópos injekciós tűre.
 - Töltsé meg az endoszkópos injekciós tűt a Blue Eye oldattal, és ürítse ki a levegőt.
 - Infundáljon be egy kis mennyiségi oldatot, hogy meghatározza az anyag befecskendezéséhez szükséges erő mértékét.
 - Húzza vissza a tűt.
 - Vezesse be az endoszkópos injekciós tűt az endoszkóp munkacsatornáján keresztül.
 - Helyezze a tűt megfelelően a kimetszendő lézióba, és fecskendezze be a tűt átlósan (kb. 20°-45°) a nyálkahártya alá.
 - Fecskendezzen be 1-2 ml-t az injekció beadásának helyére. (Ebben az esetben az elváltozás 3-10 mm-re emelkedik.)
 - Helyes befecskendezés esetén kék fény azonnal megjelenik az injekció beadásának helyén.
 - Az injekció beadásakor ellenőrizze a szivárgást, szivárgás esetén hagyja abba az injekciót, és óvatosan szúrja be a tűt a nyálkahártya alá.
 - Ha szükséges, fecskendezze be többször az oldatot az elváltozás alapja köré, hogy azt kellőképpen megemelje, majd polipectomiát vagy endoszkópos reszekciót vagy disszekciót végeznek.
 - Az üres vagy használt fecskendőket szabályszerűen dobja ki, a fel nem használt fecskendőket pedig tárolja a tartályban.

FELHASZNÁLÁSOK

A Blue Eye egy nyálkahártya alá injektálható készítmény, amelyet endoszkópos reszekciós eljárások során használnak fel a felső és az alsó gasztrointestinális traktusban, például a nyelőcsőben, a gyomorban, a bélben és a végbélben. A Blue Eye-t a nyálkahártya alatti részbe fecskendezik, a kimetszendő elváltozás alá.

A Blue Eye-t úgy terveztek, hogy optimális magasságú és időtartamú nyálkahártya alatti párnát biztosítson, lehetővé téve az endoszkópos szakember számára a könnyű és biztonságos reszekciós eljárást: polipektómia, endoszkópos nyálkahártya reszekció (EMR), hibrid EMR és endoszkópos submucosalis disszekció (ESD).

A Blue Eye nem igényel különleges készüléket vagy felszerelést, és a leggyakoribb endoszkópos reszekciós eszközökkel való használatra terveztek.

Az oldat fizikai-kémiai tulajdonságai alkalmasak arra, hogy a célhelyre egy normál, kereskedelemben kapható endoszkópos injekciós tűvel (pl.:

2,3 mm x 230 cm-es endoszkópos injekciós tűvel) adják be, amelynek tűátmérője legfeljebb 23 gauge (23G) (nem tartozék). az eszköz).

A fecskendőket Luer-lock anyazárral szállítjuk, amelyet ezt követően az endoszkópos injekciós tűhöz kell csatlakoztatni Luer-lock csatlakozóval.

A nyálkahártya alatti injekciót követően a Blue Eye újrakonfigurálódik, hogy elfoglalja az intersticiális teret, és egy optimális magasságú, színes nyálkahártya alatti párnát képez, amely eltolja a nyálkahártyát a nyálkahártya alatti rétegtől, lehetővé téve az egyszerű reszekciós eljárást.

A Blue Eye színes, átlátszó oldatként segít tisztázni az injekció beadásának területét, segíti az endoszkópos szakembert a céllézió széleinek megjelenítésében és a reszekciós eljárás végrehajtásában, ezáltal csökkenti a külső izomréteg károsodásának kockázatát. perforációhoz vezethet.

TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolandó.

Fénytől védeni kell. Nem fagyasztható.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Steril termék, csak egyszeri használatra.

Ne használja a lejáratú idő után.

Az eltarthatósági idő 2 év

Gebruiksaanwijzing

Blue Eye (TS-905)

Submucosaal injectiemiddel

The Blue Eye (TS-905), submucosaal injectiemiddel, is een oplossing die wordt gebruikt voor submucosale lift van poliepen, adenomen, kanker in een vroeg stadium of andere gastro-intestinale mucosale laesies voorafgaand aan excisie met een strik of endoscopisch apparaat bij gastro-intenstinale endoscopische procedures. De belangrijkste materialen van de oplossing zijn natriumhyaluronaat, methyleenblauw en normale zoutoplossing. Het wordt geleverd in een voorgevulde sput. Het wordt steriel en wegwerpbaar geleverd.

BEDOELDE PATIËNT

De Blue Eye (TS-905) voor de patiënt die endoscopische procedures nodig heeft. De Blue Eye (TS-905) helpt de patiënt die poliepen, adenomen, kanker in een vroeg stadium of andere gastro-intestinale mucosale laesies moet verwijderen voorafgaand aan excisie met een strik of endoscopisch apparaat.

INDICATIE

De Blue Eye (TS-905) is bedoeld voor gebruik bij gastro- intestinale endoscopische procedures voor submucosale opheffing van poliepen, adenomen, kanker in een vroeg stadium of andere gastro-intestinale mucosale laesies voorafgaand aan excisie met een strik of endoscopisch hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij patiënten die gevoelig zijn voor een van de stoffen in Blue Eye

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De endoscopist die Blue Eye injecteert, moet ervaren zijn in de toedieningstechniek.
- Bij het inbrengen van een naald in de darm dient de naaldpunt diagonaal (ca. 20° tot 45°) recht onder het slijmvlies te worden ingebracht. Als de naaldpunt verticaal in de mucosa wordt ingebracht, bestaat het risico dat deze de serosa binnendringt.
- De maximale dosering is 50 ml per patiënt.
- De compatibiliteit van het product met andere stoffen is niet getest.

- De effecten van Blue Eye houden binnen 60 minuten aan.
- Producten met geopende spuitdop moeten onmiddellijk worden gebruikt en de rest niet hergebruiken.
- Niet gebruiken als de verpakking (spuit) of de Luer-lock- dop beschadigd is.
- Niet gebruiken als de oplossing niet helder is, tekenen van opalescentie vertoont of zwevende of neergeslagen zichtbare deeltjes bevat.
- Blue Eye niet opnieuw gebruiken na eerste opening. Het kan bijwerkingen veroorzaken zoals een ontsteking, infectie enz.
- Injecteer Blue Eye niet rechtstreeks in de bloedvaten.
- Niet gebruiken bij zwangere of zogende vrouwen of kinderen onder de 18 jaar.
- Kom tijdens het gebruik niet in contact met niet- gespecificeerde stoffen.
- Gebruik dit medische hulpmiddel niet met ontsmettingsmiddelen met quaternaire ammoniumzouten (bijvoorbeeld benzalkoniumchloride). Dit kan een neerslag veroorzaken.
- Na gebruik kan het product een potentieel biologisch gevaar hebben. Behandelen en afvoeren in overeenstemming met ziekenhuis-, lokale en administratieve wet- en regelgeving.

DOSERING EN ADMINISTRATIE

De Blue Eye kan door een endoscoop worden geïnjecteerd via een normale, in de handel verkrijgbare endoscopische injectienaald (bijv.: een endoscopische injectienaald van 2,3 mm x 230 cm) met een naalddiameter van 23 gauge (23G) of minder (niet bij het apparaat geleverd).

De toegediende dosis Blue Eye moet worden bepaald op basis van de afmetingen van de te verwijderen laesie.

Injecteer in de submucosa de hoeveelheid Blue Eye die nodig is om een submucosal kussen te vormen met een optimale hoogte en vorm voor de te verwijderen laesie.

Overschrijd tijdens de procedure een totale dosis van 50 ml per patiënt niet, zowel in enkele als in meerdere toedieningen.

VOORBEREIDING

- Endoscopische injectienaald (23G aanbevolen)
- Blauw oog

ROUTEBESCHRIJVING

- Haal de spuit uit de container in de bus.
- Draai de dop van de spuit los.

- Duw de lucht uit de spuit totdat enkele druppels van de oplossing uit de punt stromen.
- Schroef de Luer-lock-spuit stevig rechtstreeks op een geschikte steriele endoscopische injectienaald.
- Vul de endoscopische injectienaald met de Blue Eye- oplossing en verwijder eventuele lucht.
- Infuseer een kleine hoeveelheid van de oplossing om de hoeveelheid kracht te bepalen die nodig is om het materiaal te injecteren.
- Trek de naald terug.
- Breng de endoscopische injectienaald in door het werkanaal van de endoscoop.
- Plaats de naald goed op de te verwijderen laesie en injecteer de naald diagonaal (ca. 20° tot 45°) in de submucosa.
- Injecteer 1 tot 2 ml op de injectieplaats. (In dit geval wordt de laesie verhoogd tot 3-10 mm.)
- Als het op de juiste manier wordt geïnjecteerd, verschijnt er onmiddellijk blauw licht op de injectieplaats.
- Controleer op lekkage tijdens het injecteren, stop de injectie als er lekkage is en steek de naald voorzichtig in de submucosa.
- Injecteer, indien nodig, de oplossing meerdere keren rond de basis van de laesie om deze voldoende omhoog te brengen, waarna polypectomie of endoscopische resectie of dissectie wordt uitgevoerd.
- Voer de lege of gebruikte sputen op de juiste manier af en bewaar de ongebruikte sputen in de container.

TOEPASSINGEN

De Blue Eye is een submucosale injecteerbare samenstelling voor gebruik bij endoscopische resectieprocedures in het bovenste en onderste maagdarmkanaal, zoals de slokdarm, de maag, de darm en het rectum. Blue Eye wordt geïnjecteerd in de submucosa, onder de te verwijderen laesie.

De Blue Eye is ontworpen om een submucosale kussen van optimale hoogte en duur te bieden, waardoor de endoscopist een gemakkelijke en veilige resectieprocedure kan uitvoeren: polypectomie, endoscopische mucosale resectie (EMR), hybride EMR en endoscopische submucosale dissectie (ESD).

De Blue Eye vereist geen speciaal apparaat of apparatuur en is ontworpen voor gebruik met de meest gangbare endoscopische resectie-instrumenten.

De oplossing heeft fysisch-chemische eigenschappen die geschikt zijn

voor injectie op de doelplaats via een normale, in de handel verkrijgbare endoscopische injectienaald (bijv.: een 2,3 mm x 230 cm endoscopische injectienaald) met een naalddiameter van 23 gauge (23G) of minder (niet meegeleverd met het apparaat).

De sputten worden geleverd met een vrouwelijke Luer-lock sluiting, om vervolgens te worden aangesloten op de endoscopische injectienaald met mannelijke Luer-lock verbindingsfitting.

Na injectie in de submucosa herconfigureert de Blue Eye zich om de interstitiële ruimte in te nemen en vormt een gekleurde submucosale kussen van optimale hoogte, dat de mucosa wegduwt van de submucosale laag, waardoor een gemakkelijke resectieprocedure mogelijk is.

De Blue Eye, als een gekleurde heldere oplossing, helpt om het gebied waar het is geïnjecteerd te verduidelijken, om de endoscopist te helpen bij het visualiseren van de randen van de doellaesie en het uitvoeren van de resectieprocedure, waardoor het risico op beschadiging van de externe spierlaag, die kan leiden tot perforatie.

OPSLAG

Bewaar op kamertemperatuur.

Bescherm tegen licht. Niet bevriezen.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Steriel product voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Houdbaarheid is 2 jaar

Instruksjoner for bruk

Blue Eye (TS-905)

Submukosalt injeksjonsmiddel

Blue Eye (TS-905), submukosalt injeksjonsmiddel, er en løsning som brukes til submukosal løft av polypper, adenomer, kreft i tidlig stadium eller andre gastrointestinale slimhinnelesjoner før eksisjon med en snare eller endoskopisk enhet i gastrointestinale endoskopiske prosedyrer. Hovedmaterialene i løsningen er natriumhyaluronat, metylenblått og vanlig saltvann, den leveres i ferdigfylt sprøyte. Den leveres sterilt og til engangsbruk.

TILTENKT PASIENT

The Blue Eye (TS-905) for pasienten som trenger endoskopiske prosedyrer. Blue Eye(TS-905) hjelper pasienten som trenger å løfte av polypper, adenomer, kreft i tidlig stadium eller andre gastrointestinale slimhinnelesjoner før eksisjon med en snare eller endoskopisk enhet.

INDIKASJON

Blue Eye (TS-905) er beregnet for bruk i gastrointestinale endoskopiske prosedyrer for submukosal løft av polypper, adenomer, kreft i tidlig stadium eller andre gastrointestinale slimhinnelesjoner før eksisjon med en snare eller endoskopisk enhet.

KONTRAINDIKASJON

Må ikke brukes til pasienter som er følsomme overfor noen av materialene i Blue Eye

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Endoskopisten som injiserer Blue Eye må være erfaren lege i administreringsteknikken.
- Når en nål settes inn i tarmen, skal nålespissen settes diagonalt (ca. 20° til 45°) rett under slimhinnen. Hvis nålespissen settes vertikalt inn i slimhinnen, er det fare for at den trenger inn i serosa.
- Maksimal dosering er 50 ml per pasient.
- Produktets kompatibilitet med andre stoffer er ikke testet.
- Effekten av Blue Eye vedvarer innen 60 minutter.
- Produkter med åpnet sprøytelokk skal brukes umiddelbart og ikke gjenbruk resten.
- Ikke bruk hvis emballasjen (sprøyten) eller Luer-lock- hetten er skadet.

- Må ikke brukes hvis opplosningen ikke er klar, viser tegn til opalisering eller inneholder flytende eller utfelte synlige partikler.
- Ikke gjenbruk Blue Eye etter første åpning. Det kan forårsake bivirkninger som en betennelse, infeksjon og etc.
- Ikke injiser Blue Eye direkte i blodårene.
- Må ikke brukes til gravide eller ammende kvinner eller barn under 18 år.
- Ikke kontakt uspesifiserte stoffer under bruk.
- Ikke bruk dette medisinske utstyret med desinfeksjonsmidler som inneholder kvaternære ammoniumsalter (f.eks. benzalkoniumklorid). Dette kan forårsake utfelling.
- Etter bruk kan produktet ha en potensiell biologisk fare. Håndter og avhend i samsvar med sykehus, lokale og administrative lover og forskrifter.

DOSERING OG ADMINISTRASJON

Blue Eye kan injiseres gjennom et endoskop via en vanlig, kommersielt tilgjengelig endoskopisk injeksjonsnål (f.eks.: en 2,3 mm x 230 cm endoskopisk injeksjonsnål) med en nåldiameter på 23 gauge (23G) eller mindre (følger ikke med enheten).

Den administrerte dosen av Blue Eye bør bestemmes basert på dimensjonene til lesjonen som skal fjernes.

Injiser inn i submucosa den mengden Blue Eye som trengs for å danne en submukosal pute med optimal høyde og form for at lesjonen skal fjernes. Under prosedyren må du ikke overskride en total dose på 50 ml per pasient, verken ved enkelt eller flere administreringer.

FORBEREDELSE

- Endoskopisk injeksjonsnål (23G anbefales)
- Blått øye

RETNINGSLINJER

- Ta ut sprøyten fra beholderen i beholderen.
- Skru av tuppenhetten på sprøyten.
- Fjern luften fra sprøyten til noen dråper av løsningen renner ut av spissen.
- Skru Luer-lock-sprøyten godt fast direkte på en passende steril endoskopisk injeksjonsnål.
- Fyll den endoskopiske injeksjonsnålen med Blue Eye- løsningen og støt ut eventuell luft.
- Infunder en liten mengde av løsningen for å bestemme mengden kraft som trengs for å injisere materialet.

- Trekk inn nålen.
- Før den endoskopiske injeksjonsnålen gjennom arbeidskanalen til endoskopet.
- Plasser nålen riktig ved lesjonen som skal klippes ut og injiser nålen diagonalt (ca. 20° til 45°) inn i submucosa.
- Injiser 1 til 2 ml på injeksjonsstedet. (I dette tilfellet heves lesjonen til 3-10 mm.)
- Ved korrekt injeksjon vises blått lys umiddelbart på injeksjonsstedet.
- Se etter lekkasjer ved injeksjon, stopp injeksjonen hvis det er lekkasje, og stikk nålen forsiktig inn i submucosa.
- Om nødvendig, injiser løsningen flere ganger rundt bunnens av lesjonen for å heve den tilstrekkelig, og deretter utføres polypektomi eller endoskopisk reseksjon eller disseksjon.
- Kast de tomme eller brukte sprøytnene på lovlig måte og oppbevar de ubrukete sprøytnene inne i beholderen.

BRUKER

Blue Eye er en submukosal injiserbar sammensetning som skal brukes i endoskopiske reseksjonsprosedyrer i øvre og nedre mage-tarmkanal, slik som spiserøret, magen, tarmen og endetarmen. Blue Eye injiseres i submucosa, under lesjonen som skal fjernes.

Blue Eye er designet for å gi en submukosal pute med optimal høyde og varighet, noe som gir endoskopisten en enkel og sikker reseksjonsprosedyre: polypektomi, endoskopisk slimhinnereseksjon (EMR), hybrid EMR og endoskopisk submukosal disseksjon (ESD).

Blue Eye krever ikke noe spesielt apparat eller utstyr, og det er designet for å brukes med de vanligste endoskopiske reseksjonsapparater.

Løsningen har fysisk-kjemiske egenskaper egnet for injeksjon på målstedet via en vanlig, kommersielt tilgjengelig endoskopisk injeksjonsnål (f.eks.: en 2,3 mm x 230 cm endoskopisk injeksjonsnål) med en nåldiameter på 23 gauge (23G) eller mindre (følger ikke med enheten).

Sprøytnene leveres med en Luer-lock-hun-lukking, som deretter kobles til den endoskopiske injeksjonsnålen med Luer-lock-hannkobling.

Etter injeksjon i submucosa rekonfigureres Blue Eye til å okkupere det interstitielle rommet og danner en farget submukosal pute med optimal høyde, som skyver slimhinnen bort fra submucosa laget, noe som muliggjør en enkel reseksjonsprosedyre.

Blue Eye, som en farget klar løsning, hjelper til med å klargjøre området der det injiseres, for å hjelpe endoskopisten med å visualisere marginene til mållesjonen og utføre reseksjonsprosedyren, og reduserer dermed

risikoen for å skade det ytre muskellaget, som kan føre til perforering.

STORAGE

Store at room temperature.
Protect from light. Do not freeze.
Do not use if packaging is damaged.
Sterile product for single use only.
Do not use after expiry date.
Shelf life is 2 years

Lietošanas instrukcija

Blue Eye (TS-905)

Submukozālās injekcijas līdzeklis

Blue Eye (TS-905), submukozālās injekcijas līdzeklis, ir šķidums, ko izmanto polipu, adenomu, agrīnas stadijas vēža vai citu kuņģa-zarnu trakta gļotādas bojājumu submukozālai pacelšanai pirms izgriešanas ar slazdu vai endoskopisku ierīci kuņģa-zarnu trakta endoskopiskās procedūrās. Šķiduma galvenie materiāli ir nātrijs hialuronāts, metilēnīls un parastais fizioloģiskais šķidums, tas tiek piegādāts pilnšīrcē. Tas tiek piegādāts sterils un vienreiz lietojams.

PAREDZĒTAS PACIENTS

Blue Eye (TS-905) pacientiem, kuriem nepieciešamas endoskopiskas procedūras. Zilā acs (TS-905) palīdz pacientam, kuram pirms izgriešanas ar slazdu vai endoskopisku ierīci nepieciešams noņemt polipus, adenomas, agrīnas stadijas vēzi vai citus kuņģa-zarnu trakta gļotādas bojājumus.

INDIKĀCIJA

Blue Eye (TS-905) ir paredzēts lietošanai kuņģa-zarnu trakta endoskopiskās procedūrās polipu, adenomu, agrīnas stadijas vēža vai citu kuņģa-zarnu trakta gļotādas bojājumu submukozālai pacelšanai pirms izgriešanas ar slazdu vai endoskopisku ierīci.

KONTRINDIKĀCIJA

Nelietot pacientiem, kuri ir jutīgi pret kādu no Blue Eye ietvertajiem materiāliem

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Endoskopistam, kurš injicē Blue Eye, jābūt pieredzējušam ārstam ievadišanas tehnikā.
- Iedurot adatu zarnā, adatas gals jāiedur pa diagonāli (apmēram 20° līdz 45°) tieši zem gļotādas. Ja adatas galu ievieto vertikāli gļotādā, pastāv risks, ka tas varētu iekļūt serozā.
- Maksimālā deva ir 50 ml vienam pacientam.
- Produkta saderība ar citām vielām nav pārbaudīta.
- Blue Eye iedarbība saglabājas 60 minūšu laikā.
- Produkti ar atvērtiem šķirces vācījiem ir jāizlieto nekavējoties, un nelietot atkārtoti.
- Nelietot, ja iepakojums (šķirce) vai Luer-lock vācījš ir bojāts.

- Nelietot, ja šķidums nav dzidrs, tam ir opalescences pazīmes vai ja tajā ir redzamas peldošas vai izgulsnētas dalījās.
- Nelietot Blue Eye atkārtoti pēc pirmās atvēršanas. Tas var izraisīt blakusparādības, piemēram, iekaisumu, infekciju utt.
- Neinjicējet Blue Eye tieši asinsvados.
- Nelietot grūtniecēm vai sievietēm zīdišanas periodā vai bērniem jaunāki par 18 gadiem.
- Lietošanas laikā nesaskarieties ar nenoteiktām vielām.
- Neizmantojiet šo medicīnisko ierīci ar dezinfekcijas līdzekļiem kas satur kvaternāros amonija sāļus (piemēram, benzalkonija hlorīdu). Tas var izraisīt nogulsnes.
- Pēc lietošanas produktam var būt potenciāls bioloģiskais apdraudējums. Rīkojieties un likvidējet saskaņā ar slimnīcas, vietējiem un administratīvajiem likumiem un noteikumiem.

DEVAS UN IEVADĪŠANA

Blue Eye var injicēt caur endoskopu, izmantojot parastu, tirdzniecībā pieejamu endoskopisku injekcijas adatu (piemēram, 2,3 mm x 230 cm endoskopisku injekcijas adatu), kuras adatas diametrs ir 23 G (23 G) vai mazāks (nav iekļauts ierīces komplektācijā).

Ievadītā Blue Eye deva jānosaka, pamatojoties uz noņemamā bojājuma izmēriem.

Ievadiet submukozā nepieciešamo Blue Eye daudzumu, lai izveidotu optimālu augstuma un formas zemgļotādas spilvenu, kas nepieciešams, lai noņemtu bojājumu. Procedūras laikā nepārsniedziet 50 ml kopējo devu vienam pacientam gan vienā, gan vairākās reizēs.

SAGATAVOŠANA

- Endoskopiskā injekcijas adata (ieteicams 23G)
- Zilaacs

NORĀDĪJUMI

- Izņemiet šjirci no tvertnes tvertnē.
- Noskrūvējet šjirces uzgaļa vāciņu.
- Izspiediet gaisu no šjirces, līdz daži šķiduma pilieni izplūst no šjirces gala.
- Droši pieskrūvējet Luer-lock šjirci tieši pie piemērotas sterilas endoskopiskās injekcijas adatas.
- Piepildiet endoskopiskās injekcijas adatu ar Blue Eye šķidumu un izspiediet gaisu.
- Ievadiet nelielu daudzumu šķiduma, lai noteiku materiāla injicēšanai

nepieciešamo spēka daudzumu.

- Ievelciet adatu.
- Ievadiet endoskopisko injekcijas adatu caur endoskopa darba kanālu.
- Novietojiet adatu pareizi pie izgriežamā bojājuma un injicējet adatu pa diagonāli (apmēram 20° līdz 45°) submukozā.
- Injicējet 1 līdz 2 ml injekcijas vietā. (Šajā gadījumā bojājums tiek palielināts līdz 3-10 mm.)
- Pareizi injicējot, injekcijas vietā uzreiz parādās zila gaisma.
- Injicēšanas laikā pārbaudiet, vai nav noplūdes, pārtrauciet injekciju, ja ir noplūde, un uzmanīgi ievietojiet adatu submukozā.
- Ja nepieciešams, injicējiet šķidumu vairākas reizes ap bojājuma pamatni, lai to pietiekami paceltu, un pēc tam tiek veikta polipektomija vai endoskopiskā rezekcija vai preparēšana.
- Izmetiet tukšās vai izlietotās šķirces likumīgi un uzglabājiet neizmantotās šķirces konteinerā.

LIETOŠANAS

Blue Eye ir submukozāla injicējama kompozīcija, ko izmanto endoskopiskās rezekcijas procedūrās augšējā un apakšējā kūnģa-zarnu traktā, piemēram, barības vadā, kūnģi, zarnās un taisnajā zarnā. Blue Eye injicē submukozā, zem izgriežamā bojājuma.

Blue Eye ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu optimālu augstuma un ilguma zemgļotādas spilvenu, ļaujot endoskopistam veikt vieglu un drošu rezekcijas procedūru: polipektomiju, endoskopisku gļotādas rezekciju (EMR), hibrīdu EMR un endoskopisku submukozālu sadalīšanu (ESD).

Blue Eye nav nepieciešams īpašs aparāts vai aprīkojums, un tas ir paredzēts lietošanai ar visizplatītākajām endoskopiskās rezekcijas ierīcēm. Šķidumam ir fizikāli ķīmiskās īpašības, kas ir piemērotas injekcijai mērķa vietā, izmantojot parastu, tirdzniecībā pieejamu endoskopisku injekcijas adatu (piemēram, 2,3 mm x 230 cm endoskopisku injekcijas adatu), kurās adatas diametrs ir 23 G (23G) vai mazāks (nav iekļauts komplektācijā). ierīce).

Šķirces tiek piegādātas ar sievišķo Luer-lock aizdari, kas pēc tam jāpievieno endoskopiskajai injekcijas adatai ar vīrišķo Luer-lock savienojuma veidgabalu.

Pēc injekcijas submukozā Blue Eye pārkonfigurējas, lai aizņemtu intersticiālo telpu un veido optimālu augstuma krāsainu submukozālo spilvenu, kas nospiež gļotādu prom no submukozālā slāņa, ļaujot viegli veikt rezekcijas procedūru.

Blue Eye kā krāsains dzidrs šķidums palīdz notīrīt zonu, kur tā tiek

injicēta, palīdz endoskopistam vizualizēt mērķa bojājuma robežas un veikt rezekcijas procedūru, tādējādi samazinot ārējā muskuļu slāņa bojājuma risku, var izraisīt perforāciju.

GLABĀŠANA

Uzglabāt istabas temperatūrā.

Sargāt no gaismas. Nesanālēt.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Sterils produkts tikai vienreizējai lietošanai.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Uzglabāšanas laiks ir 2 gadi

Kullanım için talimatlar

Blue Eye (TS-905)

Submukozal Enjeksiyon Maddesi

Blue Eye (TS-905), submukozal enjeksiyon ajanı, poliplerin, adenomların, erken evre kanserlerin veya diğer gastrointestinal mukozal lezyonların gastrointestinal endoskopik prosedürlerde bir snare veya endoskopik cihazla eksizyonдан önce submukozal kaldırma için kullanılan bir solüsyondur. Solüsyonun ana malzemeleri sodyum hiyaluronat, Metilen MAVİSİ ve normal salindır, önceden doldurulmuş şiringada sağlanır. Steril ve tek kullanımlık olarak sağlanır.

AMAÇLI HASTA

Endoskopik işlemlere ihtiyaç duyan hastalar için Mavi Göz (TS-905). Mavi Göz (TS-905), polipleri, adenomları, erken evre kanserleri veya diğer gastrointestinal mukozal lezyonları eksizyondan önce bir snare veya endoskopik cihazla kaldırması gereken hastaya yardımcı olur.

GÖSTERGE

Blue Eye (TS-905), bir snare veya endoskopik cihazla eksizyondan önce poliplerin, adenomların, erken evre kanserlerin veya diğer gastrointestinal mukozal lezyonların submukozal kaldırılması için gastrointestinal endoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

Blue Eye'ın içeriği herhangi bir maddeye karşı hassas olan hastalarda kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Blue Eye enjekte eden endoskopist, uygulama tekniği konusunda deneyimli Doktor olmalıdır.
- Bağırsak içine bir iğne sokarken, iğne ucu çapraz olarak (yaklaşık 20° ila 45°) mukozanın hemen altına sokulmalıdır. İğne ucu mukozaya dikey olarak sokulursa serozaya girme riski vardır.
- Hasta başına maksimum doz 50 mL'dir.
- Ürünün diğer maddelerle uyumluluğu test edilmemiştir.
- Mavi Göz'ün etkileri 60 dakika içinde devam eder.
- Şiringa kapakları açılmış ürünler hemen kullanılmalı ve geri kalanı tekrar kullanılmamalıdır.
- Ambalaj (şiringa) veya Luer-lock kapağı hasarlıysa kullanmayın.

- Çözelti berrak değilse, herhangi bir opalesans belirtisi gösteriyorsa veya yüzén veya çökelsiz görünür parçacıklar içeriyorsa kullanmayın.
- Blue Eye'ı ilk açtıktan sonra tekrar kullanmayın. Enflamasyon, enfeksiyon vb. yan etkilere neden olabilir.
- Blue Eye'ı doğrudan kan damarlarına enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlar veya çocuklar için kullanmayın 18 yaş altı
- Kullanım sırasında belirtilmemiş maddelerle temas ettirmeyiniz.
- Bu tıbbi cihazı dezenfektanlarla kullanmayın. kuaterner amonyum tuzları içeren (örn. Benzalkonyum klorür). Bu bir çökelteye neden olabilir.
- Ürün kullanıldan sonra potansiyel bir biyolojik tehlikeye sahip olabilir. Hastane, yerel ve idari yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

DOZAJ VE UYGULAMA

Blue Eye, iğne çapı 23 gauge (23G) veya daha az olan (cihazla birlikte verilmez) normal, ticari olarak temin edilebilen bir endoskopik enjeksiyon iğnesi (örn.: 2,3 mm x 230 cm endoskopik enjeksiyon iğnesi) aracılığıyla bir endoskop aracılığıyla enjekte edilebilir.

Uygulanacak Blue Eye dozu, çıkarılacak lezyonun boyutlarına göre belirlenmelidir.

Lezyonun çıkarılması için optimum yükseklik ve şekle sahip bir submukozal yastık oluşturmak için gereken mikarda Blue Eye'ı submukozaya enjekte edin. Prosedür sırasında, tek veya çoklu uygulamalarda hasta başına toplam 50 mL dozu aşmayın.

HAZIRLIK

- Endoskopik enjeksiyon iğnesi (23G önerilir)
- Mavi göz

TALİMATLAR

- Şırıngayı kutunun içindeki kabından çıkarın.
- Şırınganın uç kapağını çevirerek çıkarın.
- Uçtan birkaç damla solüsyon dökülene kadar şırıngadaki havayı boşaltın.
- Luer-lock şırıngayı doğrudan uygun bir steril endoskopik enjeksiyon iğnesine sıkıca vidalayın.
- Endoskopik enjeksiyon iğnesini Blue Eye solüsyonu ile doldurun ve havayı dışarı atın.
- Malzemeyi enjekte etmek için gereken kuvvet miktarını belirlemek için az mikarda çözeltiyi infüze edin.
- İğneyi geri çekin.
- Endoskopik enjeksiyon iğnesini endoskopun çalışma kanalından geçirin.

- İğneyi eksize edilecek lezyona uygun şekilde yerleştirin ve iğneyi çapraz olarak (yaklaşık 20° ila 45°) submukozaya enjekte edin.
- Enjeksiyon bölgesine 1 ila 2 mL enjekte edin. (Bu durumda lezyon 3-10 mm'ye yükselttilir.)
- Doğru şekilde enjekte edildiğinde, enjeksiyon bölgesinde hemen mavi ışık belirir.
- Enjeksiyon sırasında sizıntı olup olmadığını kontrol edin, sizıntı varsa enjeksiyonu durdurun ve iğneyi dikkatli bir şekilde submukozaya sokun.
- Gerekirse, lezyonu yeterince yükseltmek için lezyon tabanının çevresine solüsyonu birkaç kez enjekte edin ve ardından polipektomi veya endoskopik rezeksyon veya diseksiyon yapılır.
- Boş veya kullanılmış şırıngaları yasal olarak atın ve kullanılmayan şırıngaları kabin içinde saklayın.

KULLANIM ALANLARI

Blue Eye, yemek borusu, mide, bağırsak ve rektum gibi üst ve alt gastrointestinal sistemdeki endoskopik rezeksyon prosedürlerinde kullanılmak üzere submukozal enjekte edilebilir bir bileşimdir. Blue Eye, eksize edilecek lezyonun altındaki submukozaya enjekte edilir.

Blue Eye, optimum yükseklik ve süreye sahip bir submukozal yastık sağlamak üzere tasarlanmıştır ve endoskopiste kolay ve güvenli bir rezeksyon prosedürü sağlar: polipektomi, endoskopik mukozal rezeksyon (EMR), hibrit EMR ve endoskopik submukozal diseksiyon (ESD).

Blue Eye herhangi bir özel aparat veya ekipman gerektirmez ve en yaygın endoskopik rezeksyon cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Solüsyon, iğne çapı 23 gauge (23G) veya daha az olan (birlikte verilmez) normal, ticari olarak temin edilebilen bir endoskopik enjeksiyon iğnesi (örn.: 2,3 mm x 230 cm endoskopik enjeksiyon iğnesi) yoluyla hedef bölgeye enjeksiyon için uygun fizikokimyasal özelliklere sahiptir. cihaz).

Şırıngalar, daha sonra erkek Luer-lock bağlantı fittingi ile endoskopik enjeksiyon iğnesine bağlanmak üzere bir dişi Luer-lock kapak ile sağlanır. Submukozaya enjeksiyonun ardından Blue Eye, interstiyel boşluğu işgal edecek şekilde yeniden yapılandırılır ve mukozayı submukozal tabakadan uzağa iterek kolay bir rezeksyon prosedürü sağlayan optimum yükseklikte renkli bir submukozal yastık oluşturur.

Mavi Göz, renkli ve berrak bir solüsyon olarak enjekte edildiği bölgeyi netleştirmeye yardımcı olur, endoskopistin hedef lezyonun kenarlarını görmesine ve rezeksyon prosedürünü gerçekleştirmesine yardımcı olur, böylece dış kas tabakasına zarar verme riskini azaltır. perforasyona yol açabilir.

DEPOLAMAK

Oda sıcaklığında saklayın.

Işıktan koruyunuz. dondurmayın.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Yalnızca tek kullanımlık steril ürün.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Raf ömrü 2 yıldır

Käyttöohjeet

Blue Eye (TS-905)

Submukosaalinen injektioaine

Blue Eye (TS-905), submukosaalinen injektioaine, on liuos, jota käytetään polyyppien, adenoomien, varhaisen vaiheen syöpien tai muiden maha-suolikanavan limakalvovaurioiden limakalvon alle kohoamiseen ennen leikkausta virvelillä tai endoskooppisella laitteella maha-suolikanavan endoskooppisissa toimenpiteissä. Liuoksen päämateriaalit ovat sodiumhyaluronatti, metyleenisisiini ja normaalilla suolaliuosalta se toimitetaan esitytetyssä ruiskussa. Se toimitetaan steriilinä ja kertakäyttöisenä.

TARKOITETTU POTILAS

Blue Eye (TS-905) potilaalle, joka tarvitsee endoskooppisia toimenpiteitä. Blue Eye (TS-905) auttaa potilasta, joka tarvitsee polyyppien, adenoomien, alkuvaiheen syöpien tai muiden maha-suolikanavan limakalvovaurioiden poistamista ennen leikkausta virvelillä tai endoskooppisella laitteella.

INDIKAATIO

Blue Eye (TS-905) on tarkoitettu käytettäväksi maha-suolikanavan endoskooppisissa toimenpiteissä polyyppien, adenoomien, varhaisen vaiheen syöpien tai muiden maha-suolikanavan limakalvovaurioiden limakalvon alle kohottamiseksi ennen virvelillä tai endoskooppisella laitteella tehtävää leikkausta.

VASTA-AIHEET

Älä käytä potilaille, jotka ovat herkkiä jollekin Blue Eyn sisältämistä materiaaleista

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Blue Eye -ruiskeen antavan endoskoopin tulee olla kokenut antotekniikan lääkäri.
- Kun työnnät neulaa suoleen, neulan kärki tulee pistää vinosti (noin 20° - 45°) suoraan limakalvon alle. Jos neulan kärki työnnetään pystysuoraan limakalvoon, on olemassa vaara, että se tunkeutuu serosan läpi.
- Enimmäisannos on 50 ml potilasta kohti.
- Tuotteen yhteensopivuutta muiden aineiden kanssa ei ole testattu.
- Blue Eyen vaikutukset jatkuvat 60 minuutissa.
- Tuotteet, joiden ruiskun korkki on avattu, tulee käyttää välittömästi,

- äläkä käytä loput uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus (ruisku) tai Luer-lock-korkki on vaurioitunut.
- Älä käytä, jos liuos ei ole kirkas, siinä on merkkejä opalesenssista tai siinä on kelluvia tai saostuneita näkyviä hiukkasia.
- Älä käytä Blue Eyeä uudelleen ensimmäisen avaamisen jälkeen. Se voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten tulehdusta, infektiota jne.
- Älä pistää Blue Eyeä suoraan verisuoniin.
- Älä käytä raskaana oleville tai imettäville naisille tai lapsille alle 18-vuotiaat.
- Älä kosketa määrittelemättömiä aineita käytön aikana.
- Älä käytä tästä lääketieteellistä laitetta desinfointiaineiden kanssa jotka sisältävät kvaternäärisiä ammoniumsuoloja (esim. bentsalkoniumkloridia). Tämä voi aiheuttaa saostumaa.
- Tuotteella voi käytön jälkeen olla mahdollinen biologinen vaara. Käsittele ja hävitä sairaalan, paikallisten ja hallinnollisten lakien ja määräysten mukaisesti.v

ANNOSTELU JA HALLINNOINTI

Blue Eye voidaan pistää endoskoopin kautta tavallisen, kaupallisesti saatavan endoskooppisen injektioneulan kautta (esim. 2,3 mm x 230 cm:n endoskooppiinen injektioneula), jonka neulan halkaisija on 23 gauge (23G) tai pienempi (ei toimiteta laitteen mukana).

Annettava Blue Eye -annos tulee määrittää poistettavan leession mittojen perusteella.

Ruiskuta limakalvon alle tarvittava määärä Blue Eye -silmää muodostamaan optimaalisen korkeuden ja muodon submukosaalinen pehmuste poistettavaa vauriota varten.

Älä ylitä toimenpiteen aikana 50 ml:n kokonaisannosta potilasta kohden, joko yhdellä tai useilla annoksilla.

VALMISTAUTUMINEN

- Endoskooppiinen injektioneula (suositus 23G)
- Sininen silmä

OHJEET

- Ota ruisku ulos säiliössä olevasta säiliöstä.
- Kierrä ruiskun kärjen korkki irti.
- Poista ilma ruiskusta, kunnes muutama tippa liuosta valuu ulos ruiskusta.
- Kiinnitä Luer-lock-ruisku tiukasti suoraan sopivaan steriiliin endoskooppiseen injektioneulaan.

- Täytä endoskooppinen injektioneula Blue Eye -liuoksella ja poista ilma.
- Infusoi pieni määärä liuosta määrittääksesi materiaalin ruiskuttamiseen tarvittavan voiman.
- Vedä neula sisään.
- Työnnä endoskooppinen injektioneula endoskoopin työkanavan läpi.
- Aseta neula kunnolla leikattavaan vaurioon ja ruiskuta neula vinosti (noin 20° - 45°) submukoosaan.
- Ruiskuta 1–2 ml pistoskohtaan. (Tässä tapauksessa leesio nousee 3–10 mm:iin.)
- Kun pistos on annettu oikein, pistoskohtaan syttyy välittömästi sininen valo.
- Tarkista mahdolliset vuodot pistoksen aikana, lopeta injektilo, jos vuotoa ilmenee, ja työnnä neula varovasti limakalvon alle.
- Tarvittaessa injektoi liuosta useita kertoja leesion pohjan ympärille, jotta se nousee riittävästi, minkä jälkeen suoritetaan polypektomia tai endoskooppinen resektio tai dissektio.
- Hävitä tyhjät tai käytettyt ruiskut laillisesti ja säilytä käyttämättömät ruiskut säiliön sisällä.

KÄYTTÖT

Blue Eye on submukosaalinen ruiskekoostumus, jota käytetään endoskooppisissa resektiotoimenpiteissä ylemmän ja aleman maha-suolikanavan, kuten ruokatorven, mahalaukun, suolistossa ja peräsuolessa. Blue Eye ruiskutetaan limakalvon alle, leikattavan vaurion alle.

Blue Eye on suunniteltu tarjoamaan optimaalisen korkeuden ja keston submukosaalinen pehmuste, mikä mahdollistaa endoskooppiläkärille helpon ja turvallisen resektiotoimenpiteen: polypektomia, endoskooppinen limakalvoresektio (EMR), hybriidi-EMR ja endoskooppinen submukosaalinen dissektio (ESD).

Blue Eye ei vaadi erityisiä laitteita tai laitteita, ja se on suunniteltu käytettäväksi yleisimpien endoskooppisten resektiolaitteiden kanssa.

Liuoksella on fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka sopivat injektoitavaksi kohdekohtaan tavallisen, kaupallisesti saatavan endoskooppisen injektioneulan (esim. 2,3 mm x 230 cm endoskooppinen injektioneula), jonka neulan halkaisija on 23 gauge (23G) tai pienempi (ei toimiteta pakkauksessa). laite).

Ruiskut toimitetaan naaraspaulisella Luer-lock-sulkimella, joka liitetään myöhemmin endoskooppiseen injektioneulaan urospaulisella Luer-lock-liittimellä.

Submukoosaan injektoinnin jälkeen Blue Eye konfiguroituu uudelleen miehittääkseen interstitiaalisen tilan ja muodostaa optimaalisen korkeuden väriillisen submukoosisen tyynyn, joka työntää limakalvon pois limakalvolta, mikä mahdollistaa helpon resektiotoimenpiteen.

Väriillisenä kirkkaana liuoksena Blue Eye auttaa kirkastamaan pistoskohtaa, auttamaan endoskooppilääkäriä visualisoimaan kohdeaurion reunat ja suorittamaan resektiotoimenpiteen, mikä vähentää ulkoisen lihaskerroksen vaurioitumisen riskiä. voi johtaa perforaatioon.

SÄILYTYS

Säilytä huoneenlämmössä.

Suojaa valolta. Ei saa jäättyä.

Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut.

Steriliili tuote vain kertakäyttöön.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilyvyys on 2 vuotta

Användningsinstruktioner

Blue Eye (TS-905)

Submukosalt injektionsmedel

Blue Eye (TS-905), submukosalt injektionsmedel, är en lösning som används för submukosal lyft av polyper, adenom, cancer i tidigt stadium eller andra gastrointestinala slemhinnor före excision med en snara eller endoskopisk enhet vid gastrointestinala endoskopiska procedurer. Huvudmaterialen i lösningen är natriumhyaluronat, metylenblått och normal koksaltlösning, den tillhandahålls i förfylld spruta. Den levereras steril och för engångsbruk.

AVSEDD PATIENT

Blue Eye (TS-905) för patienten som behöver endoskopiska ingrepp. Blue Eye(TS-905) hjälper patienten som behöver lyfta av polyper, adenom, cancer i tidigt stadium eller andra gastrointestinala slemhinnor före excision med en snara eller endoskopisk anordning.

INDIKATION

Blue Eye (TS-905) är avsedd för användning i gastrointestinala endoskopiska procedurer för submukosal lyft av polyper, adenom, cancer i tidigt stadium eller andra gastrointestinala slemhinnor före excision med en snara eller endoskopisk anordning.

KONTRAINDIKATION

Använd inte för patienter som är känsliga för något av materialen i Blue Eye

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endoskopisten som injicerar Blue Eye måste vara erfaren läkare i administreringstekniken.
- När en nål förs in i tarmen ska nålspetsen föras in diagonalt (ca 20° till 45°) precis under slemhinnan. Om nålspetsen förs in vertikalt i slemhinnan finns det risk att dentränger in i serosa.
- Den maximala dosen är 50 ml per patient.
- Produktens kompatibilitet med andra ämnen har inte testats.
- Effekterna av Blue Eye kvarstår inom 60 minuter.
- Produkter med öppnade sprutlock ska användas omedelbart och återanvänd inte resten.
- Använd inte om förpackningen (sprutan) eller Luer-lock- locket är

skadat.

- Använd inte om lösningen inte är klar, visar några tecken på opalescens eller innehåller flytande eller utfällda synliga partiklar.
- Återanvänd inte Blue Eye efter första öppning. Det kan orsaka biverkningar som en inflammation, infektion och etc.
- Injicera inte Blue Eye direkt i blodkärlen.
- Använd inte för gravida eller ammande kvinnor eller barn under 18 år.
- Kontakta inte ospecificerade ämnen under användning.
- Använd inte denna medicinska utrustning med desinfektionsmedel innehållande kvartära ammoniumsalter(t.ex. bensalkoniumklorid). Detta kan orsaka en fällning.
- Efter användning kan produkten ha en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera i enlighet med sjukhusets, lokala och administrativa lagar och förordningar.

DOSERING OCH ADMINISTRERING

Blue Eye kan injiceras genom ett endoskop via en vanlig, kommersiellt tillgänglig endoskopisk injektionsnål (t.ex. en 2,3 mm x 230 cm endoskopisk injektionsnål) med en nåldiameter på 23 gauge (23G) eller mindre (medföljer inte enheten).

Den administrerade dosen av Blue Eye ska bestämmas baserat på storleken på den skada som ska avlägsnas.

Injicera i submukosan den mängd Blue Eye som behövs för att bilda en submukosal kudde med optimal höjd och form för att skadan ska tas bort. Överskrid inte en total dos på 50 ml per patient under proceduren, varken i enstaka eller vid flera administreringar.

FÖRBEREDELSE

- Endoskopisk injektionsnål (23G rekommenderas)
- Blått öga

ANVISNINGAR

- Ta ut sprutan från behållaren i behållaren.
- Skruva av spetslocket på sprutan.
- Dra ut luften från sprutan tills några droppar av lösningen rinner ut ur spetsen.
- Skruva ordentligt fast Luer-lock-sprutan direkt på en lämplig steril injektionsnål för endoskopisk injektion.
- Fyll den endoskopiska injektionsnålen med Blue Eye- lösningen och tryck ut all luft.

- Infundera en liten mängd av lösningen för att bestämma mängden kraft som behövs för att injicera materialet.
- Dra tillbaka nålen.
- För in den endoskopiska injektionsnålen genom endoskopets arbetskanal.
- Placera nålen ordentligt vid lesionen som ska skäras ut och injicera nålen diagonalt (ca 20° till 45°) i submucosa.
- Injicera 1 till 2 ml på injektionsstället. (I det här fallet höjs lesionen till 3-10 mm.)
- Vid korrekt injicering visas blått ljus direkt på injektionsstället.
- Kontrollera om det läcker vid injektion, stoppa injektionen om det finns läckage och stick försiktigt in nålen i submucosa.
- Vid behov, injicera lösningen flera gånger runt botten av lesionen för att höja den tillräckligt, och sedan utförs polypektomi eller endoskopisk resektion eller dissektion.
- Kassera de tomma eller använda sprutorna på rätt sätt och förvara oanvända sprutor i behållaren.

ANVÄNDNINGAR

Blue Eye är en submukosal injicerbar komposition som ska användas vid endoskopiska resektionsprocedurer i övre och nedre mag-tarmkanalen, såsom matstrupen, magen, tarmen och ändtarmen. Blue Eye injiceras i submucosa, under lesionen som ska skäras ut.

Blue Eye är designat för att ge en submukosal kudde med optimal höjd och varaktighet, vilket ger endoskopisten en enkel och säker resektionsprocedur: polypektomi, endoskopisk mukosal resektion (EMR), hybrid EMR och endoskopisk submukosal dissektion (ESD).

Blue Eye kräver ingen speciell utrustning eller utrustning, och den är designad för att användas med de vanligaste endoskopiska resektionsanordningarna.

Lösningen har fysikalisk-kemiska egenskaper som är lämpliga för injektion på målstället via en normal, kommersiellt tillgänglig endoskopisk injektionsnål (t.ex. en 2,3 mm x 230 cm endoskopisk injektionsnål) med en näldiameter på 23 gauge (23G) eller mindre (medföljer ej enheten).

Sprutorna levereras med en luer-lock-honförslutning, för att därefter anslutas till den endoskopiska injektionsnålen med Luer-lock-hankopplingsbeslag.

Efter injektion i submukosan omkonfigureras Blue Eye för att ockupera det interstitiella utrymmet och bildar en färgad submukosal kudde med optimal höjd, som trycker bort slemhinnan från submucosala lagret, vilket

möjliggör en enkel resektionsprocedur.

Blue Eye, som en färgad klar lösning, hjälper till att klargöra området där det injiceras, för att hjälpa endoskopisten att visualisera målskadans marginaler och utföra resektionsproceduren, vilket minskar risken för att skada det yttre muskelskiktet, vilket kan leda till perforering.

LAGRING

Förvara i rumstemperatur.

Skydda från ljus. Frys inte.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Steril produkt endast för engångsbruk.

Använd inte efter utgångsdatum.

Hållbarheten är 2 år

Návod k použití

Blue Eye (TS-905)

Submukózní injekční činidlo

Blue Eye (TS-905), submukózní injekční činidlo, je roztok používaný pro submukózní lifting polypů, adenomů, raných stádií rakoviny nebo jiných gastrointestinálních slizničních lézí před excizí pomocí snare nebo endoskopického zařízení při gastrointestinálních endoskopických zákrocích.

Hlavními materiály roztoku jsou hyaluronát sodný, methylenová modr a fyziologický roztok, dodává se v předplněné injekční stříkačce. Dodává se sterilní a jednorázové.

URČENÝ PACIENT

Modré oko (TS-905) pro pacienty, kteří potřebují endoskopické zákroky. Modré oko (TS-905) pomáhá pacientům, kteří potřebují odstranit polypy, adenomy, rakovinu v raném stadiu nebo jiné léze gastrointestinální sliznice před excizí pomocí smyčky nebo endoskopického zařízení.

INDIKACE

Modré oko (TS-905) je určeno pro použití v gastrointestinálních endoskopických zákrocích pro submukózní lifting polypů, adenomů, raných stádií rakoviny nebo jiných gastrointestinálních slizničních lézí před excizí pomocí smyčky nebo endoskopického zařízení.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou citliví na některý z materiálů obsažených v Blue Eye

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Endoskopista, který aplikuje injekci Blue Eye, musí být zkušený lékař v technice podávání.
- Při zavádění jehly do střeva by měl být hrot jehly zaveden diagonálně (cca 20° až 45°) přímo pod sliznicí. Pokud se hrot jehly zavede svisle do sliznice, existuje riziko, že by pronikl do serózy.
- Maximální dávka je 50 ml na pacienta.
- Kompatibilita produktu s jinými látkami nebyla testována.
- Účinky Blue Eye přetrvávají do 60 minut.
- Produkty s otevřeným uzávěrem injekční stříkačky by měly být použity okamžitě a zbytek znova nepoužívejte.

- Nepoužívejte, pokud je poškozen obal (stříkačka) nebo uzávěr Luer-lock.
- Nepoužívejte, pokud roztok není čirý, vykazuje známky opalescence nebo obsahuje plovoucí nebo vysrážené viditelné částice.
- Po prvním otevření znova nepoužívejte Blue Eye. Může způsobit nežádoucí účinky, jako je zánět, infekce atd.
- Neaplikujte Blue Eye přímo do krevních cév.
- Nepoužívejte pro těhotné a kojící ženy a děti mladší 18 let.
- Během používání se nedotýkejte nespecifikovaných látek.
- Nepoužívejte tento zdravotnický prostředek s dezinfekčními prostředky obsahující kvartérní amoniové soli (např. benzalkoniumchlorid). To může způsobit sraženinu.
- Po použití může výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte a likvidujte v souladu s nemocničními, místními a správními zákony a předpisy.

DÁVKOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ

Modré oko může být injikováno endoskopem pomocí normální, komerčně dostupné endoskopické injekční jehly (např.: endoskopická injekční jehla 2,3 mm x 230 cm) o průměru jehly 23 gauge (23G) nebo méně (není součástí dodávky).

Podávaná dávka Blue Eye by měla být stanovena na základě rozměrů léze, která má být odstraněna.

Vstříkněte do submukózy množství Blue Eye potřebné k vytvoření submukózního polštáře optimální výšky a tvaru pro odstranění léze. Během procedury nepřekračujte celkovou dávku 50 ml na pacienta, ať už v jednorázovém nebo vícenásobném podání.

PŘÍPRAVA

- Endoskopická injekční jehla (doporučeno 23G)
- Modré oko

POKÝNY

- Vyjměte stříkačku z nádoby v kanystru.
- Odšroubujte uzávěr špičky stříkačky.
- Vytlačte vzduch ze stříkačky, dokud z hrotu nevytečou kapky roztoku.
- Bezpečně našroubujte stříkačku Luer-lock přímo na vhodnou sterilní endoskopickou injekční jehlu.
- Naplňte endoskopickou injekční jehlu roztokem Blue Eye a vytlačte veškerý vzduch.
- Vyluhujte malé množství roztoku, abyste určili velikost síly potřebné k vstříknutí materiálu.

- Vytáhněte jehlu.
- Zavedte endoskopickou injekční jehlu pracovním kanálem endoskopu.
- Správně umístěte jehlu na lézi, která má být vyříznuta, a vstříkněte jehlu diagonálně (přibližně 20° až 45°) do submukózy.
- Vstříkněte 1 až 2 ml do místa vpichu. (V tomto případě je léze zvýšena na 3-10 mm.)
- Při správném podání se v místě vpichu okamžitě objeví modré světlo.
- Při aplikaci injekce zkонтrolujte, zda nedochází k úniku, zastavte injekci, pokud dojde k úniku, a opatrně zasuňte jehlu do submukózy.
- Je-li to nutné, vstříkněte roztok několikrát kolem báze léze, aby byla dostatečně elevace, a poté se provede polypektomie nebo endoskopická resekce nebo disekce.
- Prázdné nebo použité injekční stříkačky zlikvidujte zákonným způsobem a nepoužité injekční stříkačky skladujte v nádobě.

POUŽITÍ

Modré oko je submukózní injekční kompozice pro použití při endoskopických resekčních výkonech v horním a dolním gastrointestinálním traktu, jako je jícen, žaludek, střevo a konečník. Modré oko je injikováno do submukózy, pod lézi, která má být vyříznuta.

Modré oko je navrženo tak, aby poskytovalo submukózní polštář optimální výšky a délky, což endoskopistovi umožňuje snadný a bezpečný resekční postup: polypektomii, endoskopickou mukózní resekci (EMR), hybridní EMR a endoskopickou submukózní disekci (ESD).

Modré oko nevyžaduje žádné speciální přístroje nebo vybavení a je navrženo pro použití s nejběžnějšími endoskopickými resekčními přístroji. Roztok má fyzikálně-chemické vlastnosti vhodné pro injekci do cílového místa pomocí normální, komerčně dostupné endoskopické injekční jehly (např.: endoskopická injekční jehla 2,3 mm x 230 cm) o průměru jehly 23 gauge (23G) nebo méně (není součástí dodávky zařízení).

Injekční stříkačky jsou dodávány s vnitřním uzávěrem Luer-lock, který se následně připojí k endoskopické injekční jehle se samčím spojovacím šroubením Luer-lock.

Po injekci do submukózy se Modré oko překonfiguruje tak, aby zabíralo intersticiální prostor a vytvořilo barevný submukózní polštář optimální výšky, který odtačuje sliznici od submukózní vrstvy, což umožňuje snadnou resekci.

Modré oko, jako barevný čirý roztok, pomáhá objasnit oblast, kam je injikováno, a pomáhá endoskopistovi při vizualizaci okrajů cílové léze a provádění resekce, čímž se snižuje riziko poškození vnější svalové vrstvy,

která může vést k perforaci.

ÚLOŽNÝ PROSTOR

Skladujte při pokojové teplotě.

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Sterilní produkt pouze na jednorázové použití.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Doba použitelnosti je 2 roky

INSTRUÇÕES DE USO

Blue Eye (TS-905)

Agente de injeção submucosa de Blue Eye

O Blue Eye (TS-905), agente de injeção submucosa, é uma solução usada para levantamento submucoso de pólipos, adenomas, cânceres em estágio inicial ou outras lesões da mucosa gastrointestinal antes da excisão com um laço ou dispositivo endoscópico em procedimentos endoscópicos gastrointestinais. Os principais materiais da solução são hialuronato de sódio e soro fisiológico, é fornecido em seringa pré-cheia. É fornecido estéril e descartável.

INDICAÇÃO

O Blue Eye (TS-905) destina-se ao uso em procedimentos endoscópicos gastrointestinais para levantamento submucoso de pólipos, adenomas, cânceres em estágio inicial ou outras lesões gastrointestinais da mucosa antes da excisão com um laço ou dispositivo endoscópico.

PACIENTE PREVISTO

O Blue Eye (TS-905) para o paciente que precisa de procedimentos endoscópicos. O Blue Eye (TS-905) ajuda o paciente que precisa remover pólipos, adenomas, cânceres em estágio inicial ou outras lesões da mucosa gastrointestinal antes da excisão com uma alça ou dispositivo endoscópico.

CONTRA-INDICAÇÃO

Não use em pacientes sensíveis a qualquer um dos materiais contidos no Blue Eye

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O endoscopista que injeta Blue Eye deve ter experiência na técnica de administração.
- Ao inserir uma agulha no intestino, a ponta da agulha deve ser inserida diagonalmente (aprox. 20° a 45°) logo abaixo da mucosa. Se a ponta da agulha for inserida verticalmente na mucosa, existe o risco de penetrar na serosa.
- A dosagem máxima é de 50 mL por paciente.
- A compatibilidade do produto com outras substâncias não foi testada.
- Os efeitos da mancha Blue Eye em 60 minutos.
- Produtos com tampas de seringas abertas devem ser usados

imediatamente e não reutilize o restante.

- Não utilizar se a embalagem (seringa) ou a tampa Luer-lock estiverem danificadas.
- Não use se a solução não estiver límpida, apresentar sinais de opalescência ou contiver partículas visíveis flutuantes ou precipitadas.
- Não reutilize Blue Eye após a primeira abertura. Pode causar efeitos colaterais como inflamação, infecção e etc.
- Não injete Blue Eye diretamente nos vasos sanguíneos.
- Não use para mulheres grávidas ou lactantes ou crianças menores de 18 anos de idade.
- Não entre em contato com substâncias não especificadas durante o uso.
- Não use este medicamento com desinfetantes contendo sais de amônio quaternário (por exemplo, cloreto de benzalcônio). Isso pode causar um precipitado.
- Após a utilização, o medicamento pode apresentar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com os requisitos hospitalares, locais, locais e locais. legislação e regulamentação administrativa.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

O Blue Eye pode ser injetado através de um endoscópio por meio de uma agulha de injeção endoscópica normal, comercialmente disponível (por exemplo: uma agulha de injeção endoscópica de 2,3 mm x 230 cm) com um diâmetro de agulha de calibre 23 (23G) ou menos (não fornecido com o dispositivo).

A dose administrada de Blue Eye deve ser determinada com base nas dimensões da lesão a ser removida. Injete na submucosa a quantidade de Blue Eye necessária para formar uma almofada submucosa de altura e forma ideais para a lesão a ser removida. Durante o procedimento não exceder a dose total de 50 ml por paciente, seja em administrações únicas ou múltiplas.

PREPARAÇÃO

- Agulha de injeção endoscópica (recomenda-se 23G)
- Blue Eye

INSTRUÇÕES

- Retire a seringa do recipiente.
- Desaperte a tampa da ponta da seringa.
- Expelir o ar da seringa até que algumas gotas da solução escorram pela ponta.

- Enrosque firmemente a seringa Luer-lock diretamente numa agulha de injeção endoscópica estéril adequada.
- Encha a agulha de injeção endoscópica com a solução Blue Eye e expulse todo o ar.
- Infundir uma pequena quantidade da solução para determinar a quantidade de força necessária para injetar o material.
- Recolha a agulha.
- Introduza a agulha de injeção endoscópica pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Posicione a agulha corretamente na lesão a ser excisada e injete a agulha diagonalmente (aprox. 20° a 45°) na submucosa.
- Injete 1 a 2 ml no local da injeção. (Neste caso, a lesão é aumentada para 3-10 mm.)
- Quando injetado corretamente, a luz azul aparece imediatamente no local da injeção.
- Verifique se há vazamentos ao injetar, interrompa a injeção se houver vazamento e insira cuidadosamente a agulha na submucosa.
- Se necessário, injetar a solução várias vezes ao redor da base da lesão para elevá-la suficientemente e, em seguida, realizar polipectomia ou ressecção endoscópica ou dissecção.
- Descarte as seringas vazias ou usadas de forma legítima e guarde as seringas não utilizadas dentro do recipiente.

USOS

O Blue Eye é uma composição injetável submucosa para ser utilizada em procedimentos de ressecção endoscópica no trato gastrointestinal superior e inferior, como esôfago, estômago, intestino e reto. O Blue Eye é injetado na submucosa, abaixo da lesão a ser extermínada.

O Blue Eye foi projetado para fornecer uma almofada submucosa de altura e duração ideais, permitindo ao endoscopista um procedimento de ressecção fácil e seguro: polipectomia, ressecção endoscópica da mucosa (EMR), EMR híbrido e dissecção endoscópica da submucosa (ESD).

O Blue Eye não requer nenhum aparelho ou equipamento especial e foi projetado para ser usado com os dispositivos de ressecção endoscópica mais comuns.

A solução tem propriedades físico-químicas adequadas para injeção no local alvo através de uma agulha de injeção endoscópica normal, comercialmente disponível (por exemplo: uma agulha de injeção endoscópica de 2,3 mm x 230 cm) com um diâmetro de agulha de calibre 23 (23G) ou menos (não fornecido com o dispositivo).

As seringas são fornecidas com fecho Luer-lock fêmea, para serem posteriormente conectadas à agulha de injeção endoscópica com encaixe de conexão Luer-lock macho.

Após a injeção na submucosa, o Blue Eye se reconfigura para ocupar o espaço intersticial e forma uma almofada submucosa colorida de altura ideal, que afasta a mucosa da camada submucosa, permitindo um procedimento de ressecção fácil.

O Blue Eye, como solução límpida colorida, auxilia na clarificação do local onde é injetado, auxilia o endoscopista na visualização das margens da lesão alvo e na realização do procedimento de ressecção, diminuindo assim o risco de lesão da camada muscular externa, que pode levar à perfuração.

ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente.

Proteja da luz. Não congele.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Produto estéril para uso único.

Não use após a data de validade.

TS-905

Blue EyeTM

Submucosal Injection Agent