GB

BLUE LIFT Polyp Lifting Solution 10 mL

REF BL1 10

STERILE

CE 0477

1 - NAME AND ADDRESS OF THE DISTRIBUTOR

DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - France
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2 - IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

a-Name

Blue Lift - Polyp Lifting Solution 10 mL sterile medical device

b-Composition

Sodium Hyaluronate, Indigo carmine, Saline.

c-Package Contents

REF BL1 : Solution in a clear glass vial for antibiotics containing 10 ml (filled to 9.7ml), sealed with a butyl rubber stopper and closed with an aluminum cap (crimp vial). Blue Lift is sterilized and filled into a ready to use and disposable vial Packaged in a box containing 10 single use vials.

d- Name and address of the manufacturer

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois - France
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e- Device classification

Class IIa medical device sterile

f- Method of sterilization

Sterile product for single use only. Steam Sterilization Cycle prion, 134 ° C for 18 minutes.

3 - INTENDED USE

When to use this device (indications for use)

Blue Lift is a transient use product which is injected into the submucosa beneath the lesion to be excised. Blue Lift is effective immediately after injection.

Following injection into the submucosa Blue Lift pushes the mucosa away from the muscularis propria (muscle) layer and enables a snare to be positioned around the base of the polyp.

The cushion of Blue Lift within the mucosa protects the underlying muscle from thermal damage, which can be caused by heat generated during the electro cauterization of the polyp.

The viscous Blue Lift solution also acts as a tamponade, constricting blood vessels and thereby minimizing bleeding from the wound. It is recommended that any marginal tissue surrounding the polyp or lesion extraction site is removed.

4- WARNING!

a- When not to use this device: known contraindications

This device SHOULD NOT BE USED:

-Patients with known sensitivity to hyaluronate or indigo carmine.

-By an individual not trained in preoperative marking techniques of lesions or tumors or radiolabeling

b -Precautions for use

Before using the device, check the physical appearance of the suspension (packaging has no visible defect, colour and texture of liquid and homogeneity after shaking).

The Endoscopist injecting the Blue Lift must be experienced in the technique of submucosal injection for resection of superficial gastrointestinal lesions.

Sodium hyaluronate is manufactured by fermentation of Streptococcus equi and rigorously purified. However, the physician should consider the immunological and other potential risks that can be associated with the injection of any biological material.

The safety of Blue Lift has not been established in pregnant or lactating women or children under 18 years of age.

Needles should be sterile and are not reused because Blue Lift may become turbid due to precipitation in the presence of cationic agents such as benzalkonium chloride or detergents residual in the needle following re-sterilization.

Blue Lift must not be injected into blood vessels because it has the potential to occlude the vessels, which could result in an embolism or infarction.

c- Warnings and Precautions

Product quality and safety cannot be guaranteed if the product has been altered.

This solution is for single use only. Any open product must be disposed of after use.

IF YOU HAVE ANY FURTHER QUESTIONS, CONTACT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

5- HOW TO USE THIS DEVICE

a-Instructions for use

Blue Lift is a solution of sodium hyaluronate with Indigo Carmine in a saline solution contained in a pre-filled vial for submucosal injection to expand, deepen and highlight the submucosal layer beneath the tissue to be excised.

Blue Lift can be injected via a 23GA Sterile Endoscopic Needle and through an endoscope. Blue Lift is supplied in a 10ml vial which can be drawn into a syringe.

The sodium hyaluronate contained in Blue Lift is manufactured by biosynthesis using the natural bacterium *Streptococcus* equi. The polysaccharide is not modified in any way. Physiochemical tests have confirmed that the molecular composition and configuration is the same as that of sodium hyaluronate found naturally in the body

b-Dosage and Administration:

Blue Lift is injected via an endoscope using a sterile endoscopic needle (endoscopic needle injector 21GA, 23GA or 25GA)

Position the endoscope, with a biopsy channel of sufficient diameter to accommodate the injection catheter and needle, close to the lesion to be resected in the patient.

Draw the Blue Lift into a suitably sized syringe.

Hold the syringe upright and allow all air bubbles to rise to the end of the syringe.

Gently expel the air from the syringe.

Securely attach the syringe to the injection needle. Prime the injection needle catheter with Blue Lift and expel any air.

Introduce the sterile injection needle through the endoscope.

Inject Blue Lift into the submucosal layer beneath the tissue to be excised in one or more injections.

Consumables have been in contact with the patient must be discarded with DASRI* in compliance with the legislation.

(*) DASRI: Care Activity Waste for Infectious risk.

Blue Lift bottle can be disposed of as normal waste.

6- UNDESIRABLE EFFECTS

Adverse reactions:

Rarely, an inflammatory reaction could occur which may or may not be caused or associated with Blue Lift.

REPORT ANY UNDESIRABLE EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET TO DERM TECH FRANCE

7- STORAGE AND SHELF LIFE

a-Shelf life

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE PRINTED ON THE PACKAGING. SOLUTION FOR SINGLE USE ONLY. ANY OPENED PRODUCT MUST BE DISPOSED OF AFTER USE.

b- Special precautions for storage

Store at a temperature between 0°C and 4°C in a cool place, dry place protected from Direct Sunlight. Do not Freeze.

This is a light-sensitive product which must be stored protected from light. Please adhere to storage instructions. It is possible that incorrect storage could impact on product coloration.

c- Single use product

This product is for single use only. Do not reuse, re-sterilize or repackage

d-Storage after opening

This product is for single use only. Any opened product must be discarded after use and may not be stored for later use. Re-use of a product after opening may cause a risk of infection

e- Warning in case of visible signs of deterioration

In case of deterioration of the vial, product quality and safety cannot be ensured. Before using, check the integrity of the vial

8- GENERAL CONDITIONS

This device is for single use only. Any use not indicated in the leaflet is not guaranteed by the manufacturer.

9- LEGEND OF SYMBOLS USED

The symbols are those used in the EEC EN ISO 15223-1 standard

Date of revision : 15.10.2020

DE

BLUE LIFT Lösung zum Anheben von Polypen 10 ml

REF BL1

10

STERILE

CE 047

1. NAME UND ANSCHRIFT DES VERTREIBERS

Derm Tech France

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Les Pavillons-sous-Bois – Frankreich
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2. PRODUKTKENNZEICHNUNG

a. Name

Blue Lift – Lösung zum Anheben von Polypen 10 mL – steriles Medizinprodukt

b. Zusammensetzung

Natriumhyaluronat, Indigokarmin, Kochsalzlösung.

c. Verpackungsinhalt

REF. BL1: Lösung in einer 10 ml fassenden (auf 9,7 ml aufgefüllten) Klarglasflasche für Antibiotika, die mit einem Butylkautschukstopfen versiegelt und einer Aluminiumkappe verschlossen ist (Bördelflasche). Blue Lift ist sterilisiert und in ein gebrauchsfertiges Einwegfläschchen abgefüllt. Verpackt in einer Schachtel mit 10 Einwegfläschchen.

d. Name und Anschrift des Herstellers

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-Bois – Frankreich
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e. Produktklassifizierung

Steriles Medizinprodukt der Klasse IIa

f. Sterilisationsverfahren

Steriles Produkt für den einmaligen Gebrauch. Dampfsterilisation, Prionenzyklus, 18 Minuten bei 134 °C.

3. BESTIMMUNGSZWECK

Wann dieses Produkt zu verwenden ist (Hinweise für den Gebrauch)

Blue Lift ist ein Produkt zur vorübergehenden Anwendung, das in die Submukosa unterhalb der zu exzidierenden Läsion injiziert wird. Blue Lift wirkt unmittelbar nach der Injektion.
Nach der Injektion in die Submukosa schiebt Blue Lift die Muköse von der Muscularis propria (Muskelschicht) weg, sodass eine Schlinge um den Ansatz des Polypen positioniert werden kann.
Das Blue-Lift-Polster innerhalb der Mukosa schützt den darunter liegenden Muskel vor thermischen Schäden, die durch die bei der Elektrokauterisation des Polypen entstehende Hitze verursacht werden können.
Die viskose Blue-Lift-Lösung wirkt außerdem wie eine Tamponade, die die Blutgefäße verengt und dadurch die Blutung aus der Wunde minimiert. Es wird empfohlen, jegliches marginale Gewebe, das die Extraktionsstelle des Polypen oder der Läsion umgibt, zu entfernen.

4. WARNUNG!

a. Wann dieses Produkt nicht verwendet werden darf: bekannte Gegenanzeigen

Dieses Produkt DARF NICHT VERWENDET WERDEN:
– Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronat oder Indigokarmin.
– wenn die Person, die das Produkt einsetzt, nicht in präoperativen Markierungstechniken von Läsionen oder Tumoren oder Radiomarkierung geschult ist.

b. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Vor der Verwendung des Produkts ist das äußere Erscheinungsbild der Suspension zu überprüfen (Verpackung ohne sichtbare Mängel, Farbe und Konsistenz der Flüssigkeit und Homogenität nach dem Schütteln).
Der Endoskopiker, der Blue Lift injiziert, muss Erfahrung im Bereich der submukosalen Injektion zur Resektion oberflächlicher gastrointestinaler Läsionen haben.
Natriumhyaluronat wird durch Fermentation von Streptococcus equi hergestellt und strengstens gereinigt. Der Arzt sollte jedoch die immunologischen und anderweitigen potenziellen Risiken berücksichtigen, die mit der Injektion jedes biologischen Materials einhergehen können.
Die Sicherheit von Blue Lift wurde bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Kindern unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.
Die Nadeln sollten steril sein und nicht wiederverwendet werden, da Blue Lift durch Ausscheidung von kationischen Mitteln wie Benzalkoniumchlorid oder Detergentia, die nach der erneuten Sterilisation in der Nadel verbleiben, trüb werden kann.
Blue Lift darf nicht in Blutgefäße injiziert werden, da es Gefäße verstopfen kann, was wiederum zu einer Embolie oder einem Infarkt führen kann.

c. Warnhinweise und Vorkehrungen

Die Produktqualität und -sicherheit können nicht gewährleistet werden, wenn das Produkt verändert wurde.
Diese Lösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Geöffnete Produkte müssen nach Gebrauch entsorgt werden.
WENDEN SIE SICH BEI WEITEREN FRAGEN AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

5. VERWENDUNG

a. Anweisungen für den Gebrauch

Blue Lift ist eine Natriumhyaluronatlösung mit Indigokarmin in einer Kochsalzlösung in einem vorgefüllten Fläschchen zur submukosalen Injektion, um die submukosale Schicht unter dem zu exzidierenden Gewebe zu dehnen, zu vertiefen und hervorzuheben.
Blue Lift kann über eine sterile endoskopische 23GA-Nadel und durch ein Endoskop injiziert werden. Blue Lift wird in einem 10-ml-Fläschchen geliefert, das in eine Spritze aufgezogen werden kann.
Das in Blue Lift enthaltene Natriumhyaluronat wird durch Biosynthese aus dem natürlichen Bakterium Streptococcus equi hergestellt. Das Polysaccharid ist in keiner Weise modifiziert. Physiochemische Tests haben bestätigt, dass die molekulare Zusammensetzung und Struktur mit denen von natürlich im Körper vorkommendem Natriumhyaluronat übereinstimmen.

b. Dosierung und Verabreichung:

Blue Lift wird über ein Endoskop mit einer sterilen endoskopischen Nadel (endoskopischer Nadelinjektor 21GA, 23GA oder 25GA) injiziert.
Das Endoskop mit einem Biopsiekanal mit ausreichendem Durchmesser zur Aufnahme des Injektionskatheters und der Nadel in der Nähe der zu resezierenden Läsion des Patienten positionieren.
Blue Lift in eine entsprechend dimensionierte Spritze aufziehen.
Die Spritze aufrecht halten und alle Luftblasen zum Ende der Spritze aufsteigen lassen.
Die Luft vorsichtig aus der Spritze drücken.
Die Spritze sicher mit der Injektionsnadel verbinden. Den Injektionsnadelkatheter mit Blue Lift befüllen und die Luft herausdrücken.
Die sterile Injektionsnadel durch das Endoskop einführen.
Blue Lift in einer oder mehreren Injektionen in die submuköse Schicht unter dem zu exzidierenden Gewebe injizieren.
Verbrauchsmaterialien, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind, müssen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen mit DASRI* entsorgt werden.
*DASRI: infektiöse klinische Abfälle.
Das Blue-Lift-Fläschchen kann mit dem normalen Abfall entsorgt werden.

6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen kann eine entzündliche Reaktion auftreten, die unter Umständen durch Blue Lift verursacht wird oder im Zusammenhang mit dem Produkt steht.
MELDEN SIE DERM TECH FRANCE ALLE UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN, DIE NICHT IN DIESER PACKUNGSBEILAGE AUFGEFÜHRT SIND

7. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

a. Haltbarkeit

NICHT NACH DEM AUF DER VERPACKUNG VERMERKTEN VERFALLSDATUM VERWENDEN. LÖSUNG FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. GEÖFFNETE PRODUKTE MÜSSEN NACH GEBRAUCH ENTSORGT WERDEN.

b. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

Bei einer Temperatur zwischen 0 °C und 4 °C an einem kühlen, trockenen und vor direktem Sonnenlicht geschützten Ort lagern. Nicht einfrieren.
Dies ist ein lichtempfindliches Produkt, das vor Licht geschützt gelagert werden muss. Bitte die Lagerungshinweise beachten. Es ist möglich, dass eine falsche Lagerung die Färbung des Produkts beeinträchtigt.

c. Einwegprodukt

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder neu verpacken.

d. Lagerung nach dem Öffnen

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes angebrochene Produkt muss nach Gebrauch entsorgt werden und darf nicht für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden. Die Wiederverwendung eines Produkts nach dem Öffnen kann zu Infektionen führen.

e. Vorsicht bei sichtbaren Anzeichen von Beeinträchtigung

Im Falle einer Beeinträchtigung des Fläschchens können die Produktqualität und Sterilität nicht gewährleistet werden. Vor Verwendung die Unversehrtheit des Fläschchens überprüfen.

8. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer nicht in der Packungsbeilage erwähnten Verwendung übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung.

9. LEGENDE DER VERWENDETEN SYMBOLE

Die Symbole sind der Norm ISO 15223-1 entnommen.
Überarbeitet am: 15.10.2020

ES

BLUE LIFT

Solución para extirpación de pólipos 10 mL

REF **BL1** 10

STERILE CE 0477

1 - NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL DISTRIBUIDOR

Derm Tech France

DERM TECH FRANCIA
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - Francia
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2 - IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

a- Nombre

Blue Lift, solución médica estéril de extirpación de pólipos, 10 ml

b- Composición

Hialuronato de sodio, carmín de índigo, solución salina.

c- Contenido de la caja

REF BL1: Solución en un vial transparente para antibióticos con un contenido de 10 ml (lleno 9,7 ml), sellado con un tapón de caucho butílico y cerrado con una tapa de aluminio (vial ondulado). Blue Lift viene esterilizada y en viales desechables y listos para usar. Cada caja contiene 10 viales de uso único.

d - Nombre y dirección del fabricante

DERM TECH FRANCIA
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois - Francia
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e- Clasificación de la solución

Solución médica estéril clase IIa

f- Método de esterilización

Producto estéril de uso único. Ciclo de esterilización por vapor para priones, 134 °C durante 18 minutos.

3 - USO PREVISTO

Cuándo usar esta solución (indicaciones de uso)

Blue Lift es un producto de uso transitorio que se inyecta en la submucosa que está bajo la lesión que vaya a extirparse. Blue Lift ejerce efecto de inmediato después de la inyección.

Después de la inyección en la submucosa, Blue Lift aparta la capa de muscularis propria (músculo) y permite colocar una trampa alrededor de la base del pólipo.

El amortiguamiento de Blue Lift dentro de la mucosa protege el músculo subyacente contra daños térmicos que pueda provocar el calor generado durante la electrocauterización del pólipo.

La solución viscosa Blue Lift también funciona como taponamiento puesto que constriñe los vasos sanguíneos y minimiza la hemorragia de la herida. Se recomienda extirpar todo el tejido marginal que rodee el sitio de extracción del pólipo o de la lesión.

4- ¡ADVERTENCIA!

a- Cuándo no usar esta solución: contraindicaciones conocidas

Esta solución NO DEBE USARSE:

- con pacientes con sensibilidad conocida al hialuronato o al carmín de índigo;
- si la persona que lo va a aplicar no recibió capacitación en técnicas de marcación preoperatoria de lesiones o tumores o marcación radioactiva

b- Preparación para uso

Antes de usar el producto, revise el aspecto físico de la suspensión (que la caja no tenga defectos visibles, el color y la textura del líquido y su homogeneidad después de sacudirlo).

El técnico en endoscopia que inyecte el Blue Lift debe tener experiencia en la técnica de inyección submucosa para la extirpación de lesiones gastrointestinales superficiales.

El hialuronato de sodio se fabrica por fermentación de Streptococcus equi y se lo purifica con rigurosidad. No obstante, el médico debe tomar en consideración los riesgos inmunológicos y otros riesgos potenciales que conlleva la inyección de cualquier material biológico.

No se ha establecido que Blue Lift sea seguro para mujeres embarazadas o que estén amamantando ni para menores de 18 años.

Las agujas deben esterilizarse y no deben reutilizarse porque Blue Lift puede enturbiarse debido a precipitación en presencia de agentes catiónicos tales como el cloruro de benzalconio o restos de detergentes que queden en la aguja después de la reesterilización.

Blue Lift no debe inyectarse en los vasos sanguíneos dado que puede obstruirlos y eso puede provocar una embolia o un infarto.

c- Advertencias y precauciones

Si se modifica el producto, su calidad y seguridad no pueden garantizarse.

Esta solución es para uso único. Deben desecharse todas las unidades abiertas después de su uso.

SI TIENE ALGUNA OTRA DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O A SU FARMACÉUTICO.

5- CÓMO USAR ESTA SOLUCIÓN

a- Instrucciones de uso

Blue Lift es una solución de hialuronato de sodio con carmín de índigo en una solución salina contenida en un vial precargado para inyección mucosa con el objeto de expandir, profundizar y resaltar la capa submucosa que esté debajo del tejido que vaya a extirparse.

Puede inyectárselo con una aguja endoscópica estéril de 23 Ga mediante un endoscopio. Blue Lift viene en un vial de 10 ml que permite extraerlo a una jeringa.

El hialuronato de sodio que contiene Blue Lift se fabrica por biosíntesis con la bacteria natural Streptococcus equi. El polisacárido no se modifica en absoluto. Las pruebas fisioquímicas han confirmado que la composición y la configuración moleculares son las mismas que las del hialuronato de sodio que se encuentra naturalmente en el cuerpo

b- Dosis y administración:

Blue Lift se inyecta con una aguja endoscópica estéril (inyector de aguja endoscópica de 21 Ga, 23 Ga o 25 Ga)

Coloque el endoscopio, con un canal de biopsia con el diámetro suficiente como para que quepan el catéter de inyección y la aguja, cerca de la lesión del paciente que vaya a extirpar.

Extraiga Blue Lift a una jeringa del tamaño apropiado.

Sostenga la jeringa en posición vertical y deje que las burbujas de aire suban hasta su extremo.

Quite con suavidad el aire de la jeringa.

Fije bien la aguja de inyección en la jeringa. Prepare el catéter de la aguja de inyección con Blue Lift y quite el aire que haya.

Introduzca la aguja estéril de inyección en el endoscopio.

Con una o más inyecciones, inyecte Blue Lift en la capa submucosa que esté debajo del tejido que vaya a extirpar.

Los insumos que hayan estado en contacto con el paciente deben desecharse con DASRI* de conformidad con la legislación.

(*) DASRI: Residuos de actividades sanitarias con riesgo de infección.

La botella de Blue Lift puede desecharse como basura normal.

6- EFECTOS NO DESEADOS

Reacciones adversas:

En raras ocasiones puede producirse una reacción inflamatoria que puede o no asociarse o ser consecuencia de Blue Lift.

INFORME SOBRE TODOS LOS EFECTOS NO DESEADOS QUE NO SE MENCIONEN EN ESTE FOLLETO A DERM TECH FRANCIA

7- ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

a- Caducidad

NO LO USE DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD IMPRESA EN LA CAJA. SOLUCIÓN PARA USO ÚNICO. DEBEN DESECHARSE TODAS LAS UNIDADES ABIERTAS DESPUÉS DE SU USO.

b- Precauciones especiales de almacenamiento

Almacénelo a una temperatura de entre 0 °C y 4 °C en un lugar frío, seco y protegido de la luz directa del sol. No lo congele.

Este es un producto fotosensible que debe almacenarse en un lugar que lo proteja de la luz. Cumpla con las instrucciones de almacenamiento. Es posible que no almacenarlo en las condiciones adecuadas repercuta en la coloración del producto.

c- Producto de uso único

Este producto es para uso único. No vuelva a utilizarlo, esterilizarlo o empacarlo.

d- Almacenamiento después de abrirlo

Este producto es para uso único. Todas las unidades abiertas deben desecharse después de su uso y no pueden almacenarse para su uso posterior. Utilizar de nuevo una unidad después de haberla abierto puede provocar una infección

e- Advertencia en caso de indicios visibles de deterioro

En caso de deterioro del vial, no es posible garantizar la calidad ni la seguridad del producto. Revise la integridad del vial antes de usarlo.

8- CONDICIONES GENERALES

Este producto es para uso único. El fabricante no garantiza uso alguno no indicado en el folleto.

9- LEYENDA DE SÍMBOLOS USADOS

Los símbolos son los usados en la norma EEC EN ISO 15223-1

Fecha de revisión: 15-10-2020

FR

BLUE LIFT *Solution d'enlèvement de polypes (10 ml)*

REF BL1 10

STERILE $C\epsilon_{0477}$

1 - NOM ET ADRESSE DU DISTRIBUTEUR

DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois
Tél : +33 1 48 02 61 63 - Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2 - IDENTIFICATION DU PRODUIT

a - Nom

Blue Lift - Solution d'enlèvement de polypes (10 ml), dispositif médical stérile

b - Composition

Hyaluronate de sodium, carmin d'indigo, solution saline.

c - Contenu de l'emballage

RÉF. BL1 : Solution fournie dans un flacon pour antibiotique en verre transparent d'une contenance de 10 ml (rempli jusqu'à 9,7 ml), scellé par un bouchon en butyle et fermé par un capuchon en aluminium (flacon à sertir). La solution Blue Lift est stérilisée, transférée dans un flacon jetable prêt-à-l'emploi, puis fournie dans une boîte contenant 10 flacons à usage unique.

d - Nom et adresse du fabricant

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois - France
Tél : +33 1 48 02 61 63 - Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e - Classification du dispositif

Dispositif médical stérile de classe IIa

f - Méthode de stérilisation

Produit stérile réservé à un usage unique. Stérilisation à la vapeur (cycle prion), 18 minutes à 134 °C.

3 - UTILISATION PRÉVUE

Quand utiliser ce dispositif ? (indications d'utilisation)

Blue Lift est un produit destiné à un usage temporaire, qui s'utilise par injection dans la sous-muqueuse située en dessous de la lésion à exciser.
Blue Lift agit immédiatement après avoir été injecté.
Une fois injecté dans la sous-muqueuse, Blue Lift éloigne la muqueuse de la *muscularis propria* (couche musculaire) afin de permettre l'installation d'une anse autour de la base du polype.
Blue Lift forme, à l'intérieur de la muqueuse, un « coussin » qui protège le muscle sous-jacent de tout dommage thermique susceptible d'être provoqué par l'électrocautérisation du polype.
Grâce à sa viscosité, la solution agit également comme une tamponnade : elle resserre les vaisseaux sanguins et limite donc le saignement de la plaie. Il est recommandé de retirer tout tissu marginal entourant le site d'extraction du polype ou de la lésion.

4 - AVERTISSEMENTS

a - Dans quels cas ne pas utiliser ce dispositif : contre-indications connues

Ce dispositif NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ :
- En cas de sensibilité connue au hyaluronate ou au carmin d'indigo ;
- Par un individu qui n'a pas été formé aux techniques de marquage préopératoire des lésions/tumeurs ou au radiomarquage.

b - Précautions d'emploi

Avant d'utiliser ce dispositif, contrôlez l'aspect de la suspension (emballage sans défaut visible, couleur et texture du liquide normales et homogènes après agitation).
L'endoscopiste qui injectera la solution Blue Lift doit être formé à la technique de l'injection sous-muqueuse pour la résection de lésions gastro-intestinales superficielles.
Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation de bactéries de type *Streptococcus equi* et est hautement purifié. Le médecin doit toutefois tenir compte des risques immunologiques (et autres risques potentiels) pouvant être associés à l'injection d'un produit biologique.
La sécurité de la solution Blue Lift n'a pas encore été établie chez les femmes enceintes ou allaitantes, ou chez les enfants de moins de 18 ans.
Les aiguilles doivent être stériles et ne doivent en aucun cas être réutilisées. En cas de restérilisation, la solution Blue Lift peut en effet devenir trouble à cause d'un dépôt dû à la présence d'un agent cationique (tel que le chlorure de benzalkonium) ou de résidus de détergents à l'intérieur de l'aiguille.
La solution Blue Lift ne doit jamais être injectée dans des vaisseaux sanguins car elle est susceptible de provoquer une occlusion, ce qui pourrait aboutir à une embolie ou à un infarctus.

c - Avertissements et précautions

La qualité et la sécurité de ce produit ne peuvent pas être garanties si le produit a été altéré.Cette solution est réservée à un usage unique. Tout produit ouvert doit être mis au rebut après utilisation.

SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS, N'HÉSITEZ PAS À DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

5 - COMMENT UTILISER CE DISPOSITIF ?

a - Instructions d'utilisation

Blue Lift est un produit composé de hyaluronate de sodium et de carmin d'indigo dans une solution saline. Il est fourni dans un flacon prérempli pour injection sous-muqueuse, et vise à étendre, épaissir et rehausser la couche sous-muqueuse présente en dessous du tissu à exciser.
Blue Lift peut être injecté à l'aide d'une aiguille d'injection endoscopique 23G stérile et via un endoscope. Blue Lift est fourni dans des flacons de 10 ml dont le contenu peut être transféré dans une seringue.
Le hyaluronate de sodium présent dans la solution Blue Lift est fabriqué par biosynthèse, en utilisant une bactérie naturelle appelée *Streptococcus equi*. Le polysaccharide n'est absolument pas modifié. Des tests physicochimiques ont confirmé que la composition et la configuration moléculaires sont identiques à celles du hyaluronate de sodium naturellement présent dans l'organisme.

b - Dosage et administration

Blue Lift peut être injecté via un endoscope à l'aide d'une aiguille d'injection endoscopique stérile (de type 21G, 23G ou 25G).
Positionnez l'endoscope, avec un canal de biopsie de diamètre suffisant pour accueillir le cathéter d'injection et l'aiguille, à proximité directe de la lésion à réséquer.
Transférez la solution Blue Lift dans une seringue de taille adaptée.
Tenez la seringue en position verticale pour permettre aux bulles d'air de remonter jusqu'à son extrémité.
Expulsez délicatement l'air de la seringue.
Fixez fermement l'aiguille d'injection sur la seringue. Amorcez le cathéter de l'aiguille d'injection avec la solution Blue Lift, puis expulsez l'air éventuellement présent.
Introduisez l'aiguille d'injection stérile à travers l'endoscope.
Injectez la solution Blue Lift dans la couche sous-muqueuse située en dessous de la zone à exciser (en une à plusieurs fois).
Les consommables qui ont été en contact avec le patient doivent être mis au rebut avec les DASRI* conformément à la législation.
(*) DASRI : déchets d'activités de soins à risques infectieux.
Le flacon de solution Blue Light peut être traité comme un déchet ordinaire.

6 - EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions indésirables :

Une réaction inflammatoire peut se produire dans de rares cas. Elle peut être (ou non) provoquée par ou associée à l'injection de la solution Blue Lift.
SIGNALEZ TOUT EFFET INDÉSIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE À DERM TECH FRANCE

7 - STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

a - Durée de conservation

CE PRODUIT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ APRÈS LA DATE INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE. SOLUTION RÉSERVÉE À UN USAGE UNIQUE. TOUT PRODUIT OUVERT DOIT ÊTRE MIS AU REBUT APRÈS UTILISATION.

b - Précautions particulières de stockage

Stockez la solution dans un endroit frais (entre 0 et 4 °C) et à l'abri du soleil direct. Elle ne doit pas être congelée.
Ce produit étant sensible à la lumière, il doit être stocké à l'écart de toute source de lumière. Merci de respecter scrupuleusement les instructions de stockage. En cas de stockage non conforme, la coloration du produit pourrait être affectée.

c - Produit à usage unique

Ce produit est réservé à un usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, restérilisé ou réemballé.

d - Stockage après ouverture

Ce produit est réservé à un usage unique. Tout produit ouvert doit être mis au rebut après utilisation (il n'est pas possible de le conserver pour une utilisation ultérieure). En réutilisant un produit après son ouverture, vous prenez un risque d'infection.

e - Avertissement en cas de signes visibles de détérioration

En cas de détérioration du flacon, la qualité et la sécurité du produit ne pourront plus être assurées. Il est donc nécessaire de vérifier l'intégrité du flacon avant toute utilisation.

8 - CONDITIONS GENERALES

Ce produit est réservé à un usage unique. Toute utilisation autre que celles recommandées dans cette notice annulera la garantie du fabricant.

9 - LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles utilisés dans ce document sont ceux de la norme EEC EN ISO 15223-1.

Dernière révision : 15/10/2020

IT BLUE LIFT

Soluzione da 10 ml per il lifting di polipi

REF BL1

10

CE 0477

1- NOME E INDIRIZZO DEL DISTRIBUTORE

DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - France
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2- IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

a- Nome

Blue Lift - Soluzione da 10 ml per il lifting di polipi, dispositivo medico sterile

b- Composizione

Sodio ialuronato, indigotina, soluzione salina.

c- Contenuto della confezione

REF BL1: soluzione in una fiala di vetro trasparente per antibiotici da 10 ml (riempita a 9,7 ml), sigillata con un tappo di gomma butilica e chiusa con una ghiera di alluminio (fiala crimpata). Blue Lift è sterilizzata e inserita in una fiala monouso e pronta all'uso; è confezionata in una scatola che contiene 10 fiale monouso.

d- Nome e indirizzo del produttore

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand - 93320 Pavillons-sous-bois - France
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e- Classificazione del dispositivo

Dispositivo medico sterile di classe IIa

f- Metodo di sterilizzazione

Prodotto sterile esclusivamente monouso. Sterilizzazione a vapore ciclo prioni, 134 °C per 18 minuti.

3- USO PREVISTO

Quando utilizzare questo dispositivo (indicazioni per l'uso)

Blue Lift è un prodotto per uso temporaneo, iniettato nella sottomucosa sotto la lesione da asportare. Blue Lift risulta efficace immediatamente dopo l'iniezione.

A seguito dell'iniezione nella sottomucosa, Blue Lift provoca lo scollamento della mucosa dallo strato della muscolare propria (muscolo) e consente di posizionare un'ansa intorno alla base del polipo.

Lo strato di Blue Lift all'interno della mucosa protegge il muscolo sottostante dai danni termici che possono insorgere a causa del calore generato durante l'elettrocauterizzazione del polipo.

La soluzione viscosa Blue Lift, inoltre, funge da tampone, esercitando un'azione vasocostrittiva e riducendo quindi al minimo il sanguinamento della ferita. Si consiglia di rimuovere qualsiasi tessuto marginale intorno al polipo o al sito di estrazione della lesione.

4- ATTENZIONE!

a- Quando non utilizzare questo dispositivo: controindicazioni note

Il dispositivo NON DEVE ESSERE UTILIZZATO:

- In pazienti con sensibilità nota a ialuronato o indigotina.
- Da soggetti privi di formazione nelle tecniche di marcatura preoperatoria di lesioni o tumori oppure di radiomarcatura.

b- Precauzioni per l'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, controllare l'aspetto fisico della sospensione (assenza di difetti visibili della confezione, colore e consistenza del liquido e omogeneità dopo aver agitato la fiala).

L'endoscopista che effettua l'iniezione di Blue Lift deve aver acquisito esperienza nella tecnica di iniezione sottomucosa per la resezione di lesioni gastrointestinali superficiali.

Il sodio ialuronato viene prodotto mediante la fermentazione di *Streptococcus equi* e rigorosamente purificato. Tuttavia, il medico deve valutare i rischi immunologici e di altra natura potenzialmente associati all'iniezione di qualsiasi materiale biologico.

Non è stata determinata la sicurezza di Blue Lift nelle donne in gravidanza o allattamento o nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Gli aghi devono essere sterili e non devono essere riutilizzati, in quanto è possibile che la precipitazione in presenza di agenti cationici, quali cloruro di benzalconio, o di residui di detergente sull'ago a seguito della risterilizzazione provochi l'intorbidamento di Blue Lift.

Blue Lift non deve essere iniettata nei vasi sanguigni, in quanto sussiste la possibilità che ne provochi l'occlusione, causando potenzialmente embolia o infarto.

c- Avvertenze e precauzioni

Non è possibile garantire la qualità e la sicurezza del prodotto se lo stesso subisce alterazioni.

La soluzione è esclusivamente monouso. Qualsiasi prodotto aperto deve essere smaltito dopo l'uso.

IN CASO DI ULTERIORI DOMANDE, CHIEDERE CONSIGLIO AL MEDICO O AL FARMACISTA.

5- COME USARE QUESTO DISPOSITIVO

a- Istruzioni per l'uso

Blue Lift è una soluzione di sodio ialuronato con indigotina in una soluzione salina contenuta in una fiala preriempita per iniezione sottomucosa al fine di espandere, accrescere e mettere in evidenza lo strato sottomucoso al di sotto del tessuto da asportare.

Blue Lift può essere iniettata mediante un ago endoscopico sterile da 23 G attraverso un endoscopio. Blue Lift viene fornito in una fiala da 10 ml il cui contenuto può essere aspirato in una siringa.

Il sodio ialuronato contenuto in Blue Lift viene prodotto tramite biosintesi, utilizzando il batterio naturale *Streptococcus equi*. Il polisaccaride non subisce alcuna modifica. Test fisiochimici hanno confermato che la composizione e la configurazione molecolari risultano analoghe a quelle del sodio ialuronato rilevato naturalmente nell'organismo.

b- Posologia e somministrazione

Blue Lift viene iniettato mediante un endoscopio, utilizzando un ago endoscopico sterile (iniettore con ago endoscopico da 21 G, 23 G o 25 G).
Posizionare l'endoscopio, con un canale di biopsia di diametro sufficiente per accogliere il catetere per infusione e l'ago, vicino alle lesione da resecare nel paziente.
Aspirare Blue Lift in una siringa di dimensioni adeguate.
Tenere la siringa in posizione verticale e lasciare che tutte le bolle d'aria salgano verso l'estremità della siringa.
Espellere delicatamente l'aria dalla siringa.
Fissare saldamente la siringa all'ago per l'iniezione. Preparare il catetere ad ago per l'iniezione con Blue Lift ed espellere l'aria.
Introdurre l'ago sterile per l'iniezione nell'endoscopio.
Iniettare Blue Lift nello strato sottomucoso al di sotto del tessuto da asportare in una o più iniezioni.
I materiali di consumo che sono entrati in contatto con il paziente devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge relative ai rifiuti DASRI*.
(*) DASRI: rifiuti ospedalieri a rischio infettivo.
La bottiglia di Blue Lift può essere smaltita insieme ai rifiuti normali.

6- EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni avverse

Raramente, è possibile che si verifichi una reazione infiammatoria potenzialmente causata o meno da Blue Lift o associata al prodotto stesso.

SEGNALARE QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO NON MENZIONATO NEL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A DERM TECH FRANCE.

7- CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ

a- Periodo di validità

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE. SOLUZIONE ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. QUALSIASI PRODOTTO APERTO DEVE ESSERE SMALTITO DOPO L'USO.

b- Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e 4 °C in un luogo fresco, asciutto e riparato dalla luce diretta del sole. Non congelare.
Il prodotto è fotosensibile e deve essere conservato in un luogo protetto dalla luce. Si prega di attenersi alle istruzioni per la conservazione. È possibile che una conservazione errata alteri la colorazione del prodotto.

c- Prodotto monouso

Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o riconfezionare.

d- Conservazione dopo l'apertura

Il prodotto è esclusivamente monouso. Qualsiasi prodotto aperto deve essere smaltito dopo l'uso e non può essere conservato per un utilizzo successivo. Il riutilizzo di un prodotto dopo l'apertura può comportare il rischio di infezione.

e- Avvertenza in caso di segni visibili di deterioramento

Non è possibile garantire la qualità e la sicurezza del prodotto in caso di deterioramento della fiala. Verificare l'integrità della fiala prima dell'uso.

8- CONDIZIONI GENERALI

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi uso non indicato nel presente foglietto illustrativo non è soggetto a garanzia da parte del produttore.

9- LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

I simboli utilizzati sono quelli previsti dalla norma CEE EN ISO 15223-1.

Data di revisione: 15.10.2020

NO

BLÅ LØFT

Polypp løfteoppløsning 10 mL

REF BL1

10

STERILE

CE 0477

1 – DISTRIBUTØRENS NAVN OG ADRESSE

DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - Frankrike
Tlf : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2 – IDENTIFISERING AV PRODUKTET

a–Navn

Blue Lift – Polypp løfteoppløsning 10 mL, steril medisinsk enhet

b–Sammensetning

Natriumhyaluronat, indigokarmin, saltvann.

c–Pakkeinnhold

REF BL1: Oppløsning i et klart hetteglass til antibiotika som rommer 10 ml (fylt til 9,7 ml), forseglet med en gummipropp og lukket med en hette av aluminium. Blue Lift steriliseres og fylles i et hetteglass som er klart til bruk. Pakket i en eske som inneholder 10 hetteglass til engangsbruk.

d– Produsentens navn og adresse

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois – Frankrike
Tlf : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e– Enhetsklassifisering

Medisinsk utstyr, sterilt, klasse IIa

f– Steriliseringsmetode

Sterilt produkt kun til engangsbruk. Dampsterilisering Sykluspriion, 134 °C i 18 minutter.

3 – TILTENKT BRUK

Når dette utstyret skal brukes (veiledning for bruk)

Blue Lift er et flyktig produkt som injiseres i submukosa under lesjonen som eksisjonen skal utføres på. Blue Lift er virker umiddelbart etter injeksjon.

Etter injeksjon i submukosa skyver Blue Lift slimhinnen fra muscularis propria (muskel) og gjør det mulig å plassere en slynge rundt bunnen av polyppen.

Puten til Blue Lift i slimhinnen beskytter den underliggende muskelen mot termisk skade. Dette kan være forårsaket av varme som genereres under elektrokauterisering av polyppen.

Den tyktflytende Blue Lift-løsningen fungerer også som tamponade. Den får blodårene til å trekke seg sammen og minimerer dermed blødning fra såret. Det anbefales å fjerne eventuelle marginale vev som omgir polypp- eller lesjonsekstraksjonsstedet.

4 – ADVARSEL!

a – Når du ikke skal bruke dette utstyret: kjente kontraindikasjoner

Dette utstyret SKAL IKKE BRUKES:

Pasienter med kjent overfølsomhet overfor hyaluronat eller indigokarmin.

– Av personer som ikke er opplært i preoperative markeringsteknikker av lesjoner eller svulster eller radiomerking

b –Forholdsregler for bruk

Før du bruker enheten, må du kontrollere suspensjonens fysiske utseende (at emballasjen ikke har noen synlige feil, farge og tekstur på væsken samt homogenitet etter risting).

Endoskopisten som injiserer Blue Lift må ha erfaring i teknikken med submukøs injeksjon for reseksjon av overfladiske gastrointestinale lesjoner.

Natriumhyaluronat produseres ved gjæring av Streptococcus equi og renses grundig. Imidlertid bør legen vurdere immunologiske og andre potensielle risikoer som kan være forbundet med injeksjon av ethvert biologisk materiale.

Sikkerheten til Blue Lift er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller barn under 18 år.

Nåler skal være sterile og skal ikke brukes på nytt. Dette fordi Blue Lift kan bli uklart på grunn av hastverk i nærvær av kationiske midler som benzalkoniumklorid eller rensemidler som blir igjen på nålen etter omsterilisering.

Blue Lift må ikke injiseres i blodkar fordi det har potensial til å okkludere karene, noe som kan resultere i emboli eller infarkt.

c– Advarsler og forholdsregler

Produktkvalitet og sikkerhet kan ikke garanteres hvis produktet blir endret.

Denne oppløsningen er kun til engangsbruk. Alle åpne produkt må kastes etter bruk.

HVIS DU HAR YTTERLIGERE SPØRSMÅL, KONTAKT LEGE ELLER FARMASØYT FOR VEILEDNING.

5– SLIK SKAL DETTE UTSTYRET BRUKES

a–Instruksjoner for bruk

Blue Lift er en oppløsning av natriumhyaluronat med indigokarmin i saltoppløsning på et ferdigfylt hetteglass. Oppløsningen er til submukosal injeksjon for å utvide, utdype og fremheve det submukosale laget under vevet som eksisjonen skal utføres på.

Blue Lift kan injiseres via en 23GA steril endoskopisk nål og gjennom et endoskop. Blue Lift leveres i et hetteglass på 10 ml som kan trekkes inn i en sprøyte.

Natriumhyaluronatet i Blue Lift er produsert ved biosyntese med den naturlige bakterien Streptococcus equi. Polysakkaridet er ikke modifisert på noen måte. Fysiokjemiske tester har bekreftet at den molekylære sammensetningen og konfigurasjonen er den samme som for natriumhyaluronat som finnes naturlig i kroppen

b–Dosering og administrasjon:

Blue Lift injiseres via et endoskop ved hjelp av en steril endoskopisk nål (endoskopisk nålinjektor 21GA, 23GA eller 25GA)

Plasser endoskopet, med en biopsikanal med tilstrekkelig diameter til å imøtekomme injeksjonskateteret og nålen, nær lesjonen som skal resekteres hos pasienten.

Trekk Blue Lift inn i en sprøyte av passende størrelse.

Hold sprøyten oppreist og la alle luftbobler stige til enden av sprøyten.

Fjern forsiktig luften fra sprøyten.

Fest sprøyten sikkert til injeksjonsnålen. Klargjør injeksjonsnålkateteret med Blue Lift, og skyv all eventuell luft ut.

Innfør den sterile injeksjonsnålen gjennom endoskopet.

Injiser Blue Lift i det submukøse laget under vevet som eksisjonen skal utføres på i én eller flere injeksjoner.

Forbruksvarer som har vært i kontakt med pasienten må kastes med DASRI* i samsvar med lovgivningen.

(*) DASRI: Care Activity Waste for Infectious risk.

Blue Lift-flasken kan kastes som vanlig avfall.

6– UØNSKEDE EFFEKTER

Bivirkninger:

Sjelden kan det oppstå en betennelsesreaksjon som kan eller ikke kan være forårsaket eller assosiert med Blue Lift.

MELD FRA OM ALLE UØNSKEDE EFFEKTER SOM IKKE ER OMTALT I DETTE VEDLEGGET, TIL DERM TECH FRANCE

7– OPPBEVARING OG HYLLETID

a–Hylletid

IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATOEN SOM STÅR PÅ EMBALLASJEN. DENNE OPPLØSNINGEN ER KUN TIL ENGANGSBRUK. ALLE ÅPNEDE PRODUKT MÅ KASTES ETTER BRUK.

b– Spesielle forholdsregler for oppbevaring

Oppbevares ved en temperaturer mellom 0 °C og 4 °C på et kjølig, tørt sted og beskyttet mot direkte sollys. Ikke frys ned.

Dette er et lysfølsomt produkt som må lagres beskyttet mot lys. Følg oppbevaringsinstruksjonene. Feil oppbevaring kan påvirke fargen på produktet.

c– Produkt for engangsbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Ikke bruk, steriliser eller pakk inn enheten på nytt

d–Oppbevaring etter åpning

Dette produktet er kun til engangsbruk. Alle åpnede produkt må kastes etter bruk. De kan ikke oppbevares til senere bruk. Gjenbruk av et produkt etter åpning kan føre til infeksjonsfare

e– Advarsel i tilfelle synlige tegn på degenerering

Ved degenerering av medisinflasken kan produktets kvalitet og sikkerhet ikke garanteres. Kontroller at medisinflasken er intakt før bruk

8– GENERELLE BETINGELSER

Dette utstyret er kun til engangsbruk. Enhver bruk som ikke er angitt i pakningsvedlegget, garanteres ikke av produsenten.

9– FORKLARING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbolene er dem som er brukt i standarden EEC EN ISO 15223-1

Revisjonsdato: 15.10.2020

PT

BLUE LIFT *Solução para excisão de pólipos 10 mL*

REF **BL1** 10

STERILE CE 0477

1- NOME E ENDEREÇO DO DISTRIBUIDOR

DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - França
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

a - Nome

Blue Lift - Dispositivo médico esterilizado com solução para excisão de pólipos 10 mL

b- Composição

Hialuronato de sódio, carmim de índigo, soro fisiológico.

c- Conteúdos da embalagem

REF BL1 : Solução num frasco para injetáveis de vidro transparente para antibióticos com 10 ml (cheio até 9,7 ml), vedado com rolha de borracha de butilo e fechado com tampa de alumínio (frasco para injetáveis com selo de alumínio). O Blue Lift está esterilizado e embalado num frasco para injetáveis descartável e pronto a usar, embalado numa caixa com 10 frascos para injetáveis de utilização única.

d- Nome e endereço do fabricante

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois - França
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e- Classificação do dispositivo

Dispositivo médico esterilizado de classe IIa

f- Método de esterilização

Produto esterilizado destinado apenas a utilização única. Esterilização a vapor, ciclo de prião, 134 °C durante 18 minutos.

3 - UTILIZAÇÃO PREVISTA

Quando utilizar este dispositivo (indicações de utilização)

O Blue Lift é um produto de utilização temporária injetado na submucosa abaixo da lesão a ser submetida a excisão. O Blue Lift surte efeito imediatamente após a injeção.

Após a injeção na submucosa, o Blue Lift afasta a mucosa da camada muscular própria (músculo) e possibilita a inserção de um laço em torno da base do pólipo.

A almofada do Blue Lift entre a mucosa protege o músculo subjacente de danos térmicos, que podem ocorrer devido ao calor gerado durante a cauterização elétrica do pólipo.

A solução viscosa do Blue Lift tem o efeito adicional de tamponamento, ao causar a constrição dos vasos sanguíneos e, consequentemente, minimizando a hemorragia da ferida. Recomenda-se a remoção de tecidos marginais em torno do pólipo ou do local de extração da lesão.

4- AVISO!

a- Quando não utilizar este dispositivo: contraindicações conhecidas

Este dispositivo NÃO DEVE SER UTILIZADO:

-em pacientes com sensibilidade conhecida ao hialuronato ou ao carmim de índigo.

- por um indivíduo não qualificado em técnicas de marcação pré-operatória de lesões, tumores ou radiomarcação

b - Precauções de utilização

Antes de utilizar o dispositivo, verificar a aparência física da suspensão (a defeitos visíveis na embalagem, cor e textura do líquido e homogeneidade após agitar).

O endoscopista que efetuar a injeção com o Blue Lift deve ter experiência na técnica de injeção na submucosa para fins de ressecção de lesões gastrointestinais superficiais.

O hialuronato de sódio é produzido através de fermentação de Streptococcus equi e altamente purificado. No entanto, o médico deve ter em consideração os riscos imunológicos e outros riscos potenciais associados à injeção de materiais biológicos.

A segurança do Blue Lift não foi testada em mulheres grávidas e lactantes ou em crianças com idades inferiores a 18 anos.

As agulhas devem ser esterilizadas e não devem ser reutilizadas uma vez que o Blue Lift poderá ficar turvo devido a precipitação na presença de agentes catiónicos como o cloreto de benzalcónio ou detergentes residuais na agulha após a reesterilização.

O Blue Lift não deve ser injetado nos vasos sanguíneos uma vez que tem o potencial de ocluir os vasos sanguíneos, o que poderá dar origem a embolia ou enfarte.

c- Avisos e precauções

A qualidade e segurança do produto não podem ser garantidas se o produto for alterado.

Esta solução destina-se apenas a utilização única. Qualquer produto aberto deve ser eliminado após a utilização.

SE TIVER QUAISQUER QUESTÕES ADICIONAIS, CONTACTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO PARA ACONSELHAMENTO.

5- COMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO

a-Instruções de utilização

O Blue Lift é uma solução de hialuronato de sódio com carmim de índigo armazenada num frasco para injetáveis pré-cheio e destinada a injeção na submucosa para expandir, aprofundar e realçar a camada submucosa abaixo do tecido a ser submetido a excisão.

O Blue Lift pode ser administrado com o auxílio de uma agulha endoscópica esterilizada 23GA e através de um endoscópio. O Blue Lift é fornecido num frasco para injetáveis de 10 ml, podendo ser retirado com uma seringa.

O hialuronato de sódio presente no Blue Lift é fabricado através de biossíntese fazendo uso da bactéria natural Streptococcus equi. O polissacárido não sofreu qualquer alteração. Os testes físico-químicos confirmaram que a composição e configuração molecular são as mesmas do hialuronato de sódio presente no organismo.

b-Dosagem e administração:

O Blue Lift é injetado com um endoscópio, utilizando uma agulha endoscópica esterilizada (injetor de agulha endoscópica 21GA, 23GA ou 25GA)

Posicionar o endoscópio, com um canal de biopsia com um diâmetro suficiente para o cateter da injeção e a agulha, próximo da lesão a ser sujeita a ressecção no paciente.

Retirar o Blue Lift para uma seringa de tamanho adequado.

Segurar a seringa na vertical e deixar que as bolhas de ar subam até à extremidade da seringa.

Expelir o ar da seringa.

Prender a seringa de forma segura à agulha de injeção. Encher o cateter da agulha de injeção com Blue Lift e expelir o ar, se aplicável.

Inserir a agulha de injeção esterilizada no endoscópio.

Injetar o Blue Lift na camada submucosa abaixo do tecido a ser submetido a excisão, em uma ou mais injeções.

Os consumíveis que tenham estado em contacto com o paciente devem ser eliminados como DASRI*, em conformidade com a legislação.

(*) DASRI: resíduos resultantes de atividades de prestação de cuidados de saúde que comportam risco de infeção.

O frasco Blue Lift pode ser eliminado como resíduos normais.

6- EFEITOS INDESEJÁVEIS

Reações adversas:

Muito raramente, pode ocorrer uma reação inflamatória provocada ou associada, eventualmente, ao Blue Lift.

COMUNIQUE QUALQUER EFEITO INDESEJÁVEL NÃO REFERIDO NESTE FOLHETO INFORMATIVO À DERM TECH FRANCE.

7- ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

a- Prazo de validade

NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE IMPRESSA NA EMBALAGEM. SOLUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA. QUALQUER PRODUTO ABERTO DEVE SER ELIMINADO APÓS A UTILIZAÇÃO.

b- Precauções especiais de armazenamento

Armazenar a uma temperatura entre 0 °C e 4 °C num local fresco, seco e protegido da solar luz direta. Não congelar.

Este produto é sensível à luz e deve ser armazenado num local protegido da luz. Cumprir as instruções de armazenamento. O armazenamento incorreto poderá afetar a coloração do produto.

c- Produto de utilização única

Este produto destina-se apenas a utilização única. Não reutilizar, voltar a esterilizar ou voltar a embalar

d- Armazenamento após abertura

Este produto destina-se apenas a utilização única. Qualquer produto que tenha sido aberto, deve ser eliminado após a utilização e não pode ser armazenado para utilização posterior. A reutilização de um produto após abertura pode provocar risco de infeção

e- Aviso em caso de sinais visíveis de deterioração

No caso de deterioração do frasco para injetáveis , a qualidade e segurança do produto poderão ser comprometidas. Antes de utilizar, verificar a integridade do frasco para injetáveis

8- CONDIÇÕES GERAIS

Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. Qualquer utilização não indicada no folheto informativo não será abrangida pela garantia do fabricante.

9- LEGENDA DE SÍMBOLOS UTILIZADA

Os símbolos utilizados são os constantes da norma CEE EN ISO 15223-1

Data de revisão: 15.10.2020

SV

BLUE LIFT *Polypmärkningslösning 10 mL*

REF BL1

10

STERILE

CE 0477

1– ÅTERFÖRSÄLJARENS NAMN OCH ADRESS

Derm Tech France

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois – Frankrike
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2– PRODUKTENS IDENTIFIKATION

a– Namn

Blue Lift – Polypmärkningslösning 10 mL steril medicinteknisk produkt

b– Sammansättning

Natriumhyaluronat, indigokarmin, saltlösning.

c– Förpackningens innehåll

Katalognr BL1: Lösning i en genomskinlig glasflaska för antibiotika med en volym på 10 mL (fylld till 9,7 mL), förseglad med propp av butylgummi och försluten med aluminiumhätta (krympförsegling). Blue Lift är steriliserad och levereras i en användningsfärdig engångsflaska förpackad i kartong om 10 flaskor för engångsbruk.

d– Tillverkarens namn och adress

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois – Frank
Tel : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e– Produktens klassificering

Steril medicinteknisk produkt av klass IIa

f– Steriliseringsmetod

Steril produkt för engångsbruk endast. Ångsterilisering på prioncykel, 134 °C i 18 minuter.

3– AVSEDD ANVÄNDNING

När produkten ska används (indikationer)

Blue Lift är en produkt med övergående verkan som injiceras i submukosan under lesionen som ska skäras bort. Blue Lift har omedelbar verkan efter injicering.

Efter injicering i submukosa skjuter Blue Lift undan slemhinnan från lagret muscularis propria (muskeln) och medger att en ögla läggs kring polypens bas.

Dynan av Blue Lift i mukosan skyddar den underliggande muskeln från värmeskador som kan orsakas av hettan som alstras vid termisk kauterisering av polypen.

Den viskösa lösningen Blue Lift verkar också som tamponad och drar ihop blodkärlen och minskar därmed blödningen från såret. Vi rekommenderar att avlägsna all marginell vävnad kring polypen eller området där lesionen togs bort.

4– VARNING!

a– När produkten inte ska användas: kända kontraindikationer

Denna produkt SKA INTE ANVÄNDAS:

– Hos patienter med känd känslighet för hyaluronat eller indigokarmin.
– Av personer som inte är förtrogna med tekniker för preoperativ märkning av lesioner eller tumörer eller radiomärkning.

b– Varningar och försiktighet

Innan produkten används, kontrollera suspensionens fysiska utseende (förpackningen får inte ha några synliga skador, vätskans färg och textur och homogenitet efter att ha skakat flaskan).

Endoskopisten som injicerar Blue Lift ska vara väl förtrogen med tekniken för submukös injicering för resektion av ytliga mag- och tarmlesioner.

Natriumhyaluronat framställs genom fermentering av Streptococcus equi och noggrann rening. Emellertid bör läkaren överväga immunologiska och andra potentiella risker som kan kopplas till injiceringen av biologiskt material.

Säkerheten av Blue Lift har inte fastställts för havande och ammande kvinnor eller barn under 18 år.

Nålarna ska vara sterila och får inte återanvändas; Blue Lift blir nämligen grumligt p.g.a. fällning i närvaro av katjonaktiva ämnen som t.ex. bensalkoniumklorid eller rester av rengöringsmedel i nålen efter omsterilisering.

Blue Lift får inte injiceras i blodkärl då det kan sätta igen kärlen, vilket skulle kunna leda till emboli eller infarkt.

c– Varningar och försiktighet

Produktens kvalitet och säkerhet kan inte garanteras om produkten har förändrats.

Denna lösning är endast för engångsbruk. Varje produkt som öppnas måste kasseras efter användning.

OM DU HAR YTTERLIGARE FRÅGOR VÄND DIG TILL LÄKARE ELLER APOTEKSPERSONAL.

5– HUR DU ANVÄNDER PRODUKTEN

a– Användningsanvisningar

Blue Lift är en lösning natriumhyaluronat med indigokarmin i en saltlösning som förvaras i en förfylld flaska för submukös injektion för att utvidga, fördjupa och markera det submukösa skiktet under vävnaden som ska avlägsnas.

Blue Lift kan injiceras med en gauge 23, steril, endoskopisk nål och genom ett endoskop. Blue Lift levereras i en 10 mL flaska och kan dras upp i en spruta.

Natriumhyaluronaten i Blue Lift framställs genom biosyntes utifrån den naturliga bakterien Streptococcus equi. Polysackariden förändras inte på något vis. Fysiokemiska prover har bekräftat att den molekylära sammansättningen och konfigurationen är densamma som för natriumhyaluronat som förekommer naturligt i kroppen.

b-Dosering och administreringssätt:

Blue Lift injiceras via ett endoskop med hjälp av en steril endoskopisk nål (endoskopisk nålinjektor med grovlek gauge 21, 23 eller 25).

Placera endoskopet, med en biopsikanal med tillräcklig diameter för genomföring av injektionskatetern och nålen, nära patientens lesion som ska resekteras.

Dra upp Blue Lift i en spruta av lämplig storlek.

Håll sprutan upprätt och låt luftbubblorna stiga till sprutans ände.

Tryck försiktig ut luften ur sprutan.

Fäst injektionsnålen ordentligt på sprutan. Fyll injektionsnålens kateter med Blue Lift och tryck ut luften.

För den sterila injektionsnålen genom endoskopet.

Injicera Blue Lift i det submukösa skiktet under vävnaden som ska avlägsnas i en eller flera injektioner.

Förbrukningsprodukter som varit i kontakt med patienten ska bortskaffas med smittsamt kliniskt avfall enligt gällande bestämmelser.

Flaskan med Blue Lift kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

6– OÖNSKADE EFFEKTER

Biverkningar:

I sällsynta fall kan en inflammatorisk reaktion uppstå som kan orsakas eller kopplas till Blue Lift eller ej.

RAPPORTERA OÖNSKADE EFFEKTER SOM INTE NÄMNS I DETTA INFORMATIONSBLAD TILL DERM TECH FRANCE

7– LAGRING OCH HÅLLBARHET

a– Hållbarhet

ANVÄND INTE EFTER FÖRFALLODATUMET SOM ANGES PÅ FÖRPACKNINGEN. LÖSNING ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. ÖPPNAD PRODUKT MÅSTE BORTSKAFFAS EFTER ANVÄNDNING.

b– Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara vid en temperatur mellan 0 °C och 4 °C på ett svalt och torrt ställe, i skydd från direkt solljus. Frys ej.

Detta är en ljuskänslig produkt som måste förvaras i skydd från ljus.

Observera förvaringsanvisningarna. Felaktig förvaring kan inverka på produktens färg.

c– Produkt för engångsbruk

Denna produkt är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omsteriliseras eller omförpackas.

d– Förvaring efter öppning

Denna produkt är endast för engångsbruk. Öppnad produkt måste kasseras efter användning och får inte sparas för senare användning. Återanvändning av en produkt efter öppning kan medföra risk för infektion.

e– Varning vid synliga tecken på försämring

Vid skador på flaskan, kan produktens kvalitet och säkerhet inte garanteras. Före användning, kontrollera flaskans integritet.

8– ALLMÄNNA VILLKOR

Denna produkt är endast för engångsbruk. Tillverkaren lämnar ingen garanti för annan användning än den som anges i detta informationsblad.

9– FÖRKLARING AV SYMBOLERNA SOM ANVÄNDS

Symbolerna som används är de som ingår i standard SS-EN ISO 15223-1.

Datum för översyn: 2020-10-15

ZH

BLUE LIFT

息肉抬起注射液 10ml

REF BL1

10

CE 0477

1- 销售商名称和地址

Derm Tech France

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - France 法国
电话：+33 1 48 02 61 63 - 传真：+33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2- 产品说明
1）产品名称
Blue Lift - 息肉抬起注射液 10ml，无菌医疗器械
2）成份
透明质酸钠，靛胭脂，生理盐水
3）包装含量
REF BL1： 抗生素透明玻璃瓶装注射液，含 10ml（填充至9.7ml），丁基合成橡胶塞密封，加盖铝盖（卷边压盖瓶）。Blue Lift 是无菌产品，被注入即用即弃型包装瓶，盒装，一盒 10 支一次性使用瓶。
4）生产企业名称及地址
DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois -法国
电话：+33 1 48 02 61 63 - 传真：+33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com
5）器械分类
IIa 级别无菌医疗器械
6） 灭菌方式
一次性使用无菌产品。蒸汽灭菌法，灭活朊病毒，134 ° C 18分钟。

3- 适应症
何时使用本器械（使用说明）
Blue Lift
是一种短暂性瞬时使用的产品，用以注射到要切除病灶下方的黏膜下层。Blue Lift 于注射后立即生效。
在注射入黏膜下层后，Blue Lift
将黏膜与固有肌层（肌肉）分离，并将圈套器套在息肉的基底部。
Blue Lift
在黏膜中形成的液体垫保护下层肌免受息肉电灼术过程中引起的热损伤。
Blue Lift
注射液质地粘稠，也可作为填充剂，收缩血管，从而减少创面出血。
建议切除息肉或病灶的周围边缘组织。

4- 警告！
1）不可使用本器械的时候： 已知禁忌
以下情况禁用本器械：
- 病患对透明质酸盐或靛胭脂过敏。
-
由未经过病灶或肿瘤术前示踪或放射性同位素示踪技术培训的人员使用
2）使用注意
使用本器械前，检查悬液剂外观（包装无明显破损，摇瓶后的颜色、质地以及是否均匀）
注射 Blue Lift
的内镜医师必须对黏膜下注射切除胃肠道浅表病变有一定的经验。
透明质酸钠是由马链球菌经发酵和严格纯化制成。但是，医生应该考虑到注射任何生物制剂都可能产生免疫风险和其他潜在风险。
Blue Lift 对孕妇、哺乳期妇女或 18 岁以下儿童的安全性尚不明确。
注射针应是无菌的，不得重复使用。因为再次消毒后，针头会产生阳离子剂沉淀（如苯扎氯铵）或洗涤剂等残留物， Blue Lift
可能会变得浑浊。
不得将 Blue Lift
注射入血管，它有可能堵塞血管，从而导致栓塞梗死。

3）警告及注意事项
如果本品内容物已发生变化，则不能保证产品的质量和安全性。
本品为一次性注射液。 产品一旦开启，必须在使用后进行处理。
如有其他任何问题，请咨询您的医生或药师。
5- 如何使用本器械
1）使用说明
Blue Lift
是成份为透明质酸钠、靛胭脂和生理盐水的注射液，储存在预装式玻璃瓶中，用于黏膜下层注射，以扩大、膨隆和突出待切除组织下方的黏膜下层。
Blue Lift 可以使用 23GA 内镜用无菌注射针借助内镜进行注射。Blue Lift 被装在一个 10ml 的小瓶中，可以由注射器抽吸。
Blue Lift
所含的透明质酸钠是由天然马链球菌生物合成。其多糖类物质未经改变。理化检验证实，其分子组成和结构与人体内天然存在的透明质酸钠相同。
2）用法用量：
Blue Lift 借助内镜使用内镜用无菌注射针（21GA、23GA或25GA 内镜用无菌注射器）进行注射。
安置内镜在病患要切除的病灶附近，留置直径足够大的活检通道以容纳注射导管和针头。
使用大小适合的注射器抽吸 Blue Lift。
将注射器竖直放置，使所有气泡上升至注射器末端。
缓慢排空注射器内气泡。
将注射器牢固地连接到注射针上。在注射用导管针内充注 Blue Lift，并排出空气。
借助内镜，导入无菌注射针。
将 Blue Lift 一点或多点注入待切除组织下方的黏膜下层。
根据法规，本品在接触过病患后，必须按 DASRI* 进行处理。
(*) DASRI：具有潜在感染风险的医疗卫生废弃物
Blue Lift 的瓶子可作为日常垃圾处理。

6- 不良效应
不良反应：
在极少数情况下会引起炎症反应，而炎症反应可能与 Blue Lift 有关，也可能无关。
向 DERM TECH FRANCE 报告本说明中未提及的任何不良反应

7- 储存与保质期
1）保质期
如包装上所印的有效日期已过，不得使用本品。
一次性注射液。产品一旦开启，必须在使用后进行处理。
2）特别储存要求
温度在 0℃ - 4℃
之间，储存于清洁干燥处，避免阳光直射。不可冷冻。
本品为光敏产品，必须避光储存。请遵守储存说明。储存不当可能会导致产品变色。
3）一次性使用产品
本品为一次性使用产品。不得重复使用、重新灭菌或重新包装。
4）开启后储存
本品为一次性使用产品。本品一旦开启，必须在使用后处理，不可留存重复使用。开启后再次使用本品可能会引起感染的风险。
5）明显破损警告
如果包装瓶有破损，则无法保证本品的质量和安全性。使用前，检查包装瓶是否完整。

8- 基本条件
本器械为一次性使用产品。对本说明书中未注明的其他任何用途，生产企业不做任何保证。

9- 所使用的符号图例
这些符号被使用在欧盟 EEC EN ISO 15223-1 标准中

修订日期：: 2020年10月15日

AR

BLUE LIFT

REF BL1 محلول حقن ورم الغشاء المخاطي 10 ملليلتر

10

0477 STERILE

لا يمكن ضمان جودة المنتج وسلامته إذا تم تبديل المنتج.
يُستخدم هذا المحلول مرة واحدة فقط. يجب التخلص من أي منتج مفتوح بعد الاستخدام.
إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، تواصل مع الطبيب أو الصيدلي لطلب الاستشارة.

5- طريقة استخدام هذا الجهاز

أ- ارشادات الاستخدام

Blue Lift هو محلول هيالورونات الصوديوم مع صبغة القرمز النيلي في محلول ملحي في زجاجة حقن معبأة مسبقًا لحقن منطقة تحت المخاطية لتوسيع وتعميق وتحديد الطبقة تحت المخاطية تحت النسيج ليتم استئصالها.
يمكن حقن Blue Lift عبر إبرة تنظير 23 جي إيه معقمة وعبر المنظار. يتوفر Blue Lift في زجاجة حقن 10 ملليلتر ويمكن سحبها باستخدام حقنة.
هيالورونات الصوديوم الموجود في Blue Lift مُصنع عن طريق التخليق البيولوجي باستخدام بكتيريا عقدية حصانية طبيعية. ولم يتم تعديل عديد سكاريد بأية طريقة. أكدت الاختبارات الفيزيائية الكيميائية أن التكوين الجزيئي والتركيب هو نفسه الخاص بهيالورونات الصوديوم الموجودة بشكل طبيعي في جسم الإنسان

ب- الجرعة وطريقة الاستخدام:

يتم حقن Blue Lift عبر منظار باستخدام إبرة تنظير معقمة (حاقن إبرة منظار 21 جي إيه أو 23 جي إيه أو 25 جي إيه)
ضع المنظار، مع قناة خزعة ذات قطر كافٍ لاستيعاب قسطرة الحقن والإبرة، بالقرب من التلف الذي سيتم استئصاله من المريض.
اسحب Blue Lift في حقنة ذات حجم مناسب.
امسك الحقنة بشكلٍ مستقيم واسمح لفقاعات الهواء بالارتفاع إلى نهاية الحقنة.
وأخرج الهواء من الحقنة برفق.
أرفق الحقنة بإبرة الحقن بدقة. ضع إبرة قسطرة الحقن مع Blue Lift وقم باخراج الهواء الزائد.
أدخل إبرة الحقن المعقمة خلال المنظار.
احقن Blue Lift في طبقة تحت المخاطية أسفل النسيج المراد استئصاله بحقنة واحدة أو أكثر.
يجب التخلص من المواد الاستهلاكية التي تم استخدامها للمريض بواسطة DASRI* امتثالًا للقانون.
(*) :DASRI النفايات الناجمة عن أنشطة الرعاية الصحية تفاديًا لخطر انتقال العدوى.
يمكن التخلص من زجاجة Blue Lift كنفايات عادية.

6- آثار غير مرغوبة

تأثيرات عكسية:

نادرًا ما يحدث تأثير تحسسي التهابي وقد لا ينجم عن أو أن يرتبط بـ Blue Lift.
قم بالإبلاغ عن أي آثار غير مرغوب فيها وليست مذكورة في هذه النشرة إلى دريم تيك فرنسا

7- التخزين ومدة الصلاحية

1 - أ - مدة الصلاحية

لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المطبوع على العبوة. يُستخدم هذا المحلول مرة واحدة فقط. يجب التخلص من أي منتج مفتوح بعد الاستخدام.

2 - ب - احتياطات التخزين اللازم اتخاذها

يُحفظ في درجة حرارة بين 0 °سيليزية و4 °سيليزية في مكان بارد وجاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
لا تقم بتجميده.
هذا المنتج حساس للضوء، لذا يجب حفظه بعيدًا عن أشعة الشمس. يُرجى الالتزام بتعليمات التخزين. يمكن أن يؤثر التخزين غير الصحيح على لون المنتج.

3 - ج - منتج للاستخدام مرة واحدة

يُستخدم هذا المنتج مرة واحدة فقط. لا تعد استخدامه أو تعقيمه أو تغليفه

4 - د - التخزين بعد الفتح

يُستخدم هذا المنتج مرة واحدة فقط. يجب التخلص من أي منتج مفتوح بعد الاستخدام، ولا يتم تخزينه للاستخدام في وقت لاحق. قد تتسبب إعادة استخدام المنتج بعد فتحه في خطر الإصابة بالعدوى

5 - هـ - تحذير في حالة حدوث علامات تلف واضحة

في حالة تلف زجاجة الحقن، لا يمكن ضمان جودة المنتج وسلامته. تحقق من سلامة زجاجة الحقن قبل الاستخدام

8- شروط عامة

يُستخدم هذا الجهاز مرة واحدة فقط. لا تضمن الجهة المصنعة أي استخدام غير مدرج في هذه النشرة.

9- مفاتيح الرموز المستخدمة

الرموز هي تلك الرموز المستخدمة في الجماعة الاقتصادية الأوروبية -NF EN ISO 15223
1

تاريخ المراجعة: **15.10.2020**

1 - اسم الموزع وعنوانه

DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - France
هاتف: 148.02.61.63 33+ - فاكس: 148.02.61.71 33+
info@derm-tech.com

2- تعريف المنتج

أ- الاسم

Blue Lift- محلول حقن ورم الغشاء المخاطي 10 ملليلتر، جهاز طبي معقم

ب- التركيب

هيالورونات الصوديوم، صبغة قرمز نيلي، محلول ملحي.

ج- محتويات العبوة

مرجع : BL1محلول في زجاجة حقن زجاجية شفافة خاصة بالمضادات الحيوية تحتوي على 10 ملليلتر (ممتلئة حتى 9,7 ملليلتر) موصدة بسدادة من المطاط البيوتيلي ومُحكمة بغطاء من الألومنيوم (غطاء كبس). يُعبأ Blue Lift في زجاجة حقن جاهزة للاستخدام لمرة واحدة، وتغلف في علبة تحتوي على 10 زجاجات حقن للاستخدام الواحد.

د- اسم الجهة المصنعة وعنوانها

DERM TECH FRANCE
enue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-bois - France
هاتف: 148.02.61.63 33+ - فاكس: 148.02.61.71 33+
info@derm-tech.com

هـ- تصنيف الجهاز

جهاز طبي معقم من الفئة الثانية

و- طريقة التعقيم

منتج معقم يُستخدم مرة واحدة فقط. دورة تعقيم بخارية بريون، 134° سيليزية لمدة 18 دقيقة.

3- الغرض من الاستخدام

متى يُستخدم هذا الجهاز (دواعي الاستخدام)

يُستخدم منتج Blue Lift استخدامًا مؤقتًا، ويتم حقنه في منطقة تحت المخاطية أسفل منطقة التلف ليتم استئصالها. يظهر تأثير Blue Lift بعد الحقن مباشرة.
بعد الحقن في منطقة تحت المخاطية، يدفع Blue Lift الغشاء المخاطي بعيدًا عن الطبقة العضلية المخصوصة (العضلات)، ويُمكن السنار من التمركز حول جسم الخلية السرطانية.
يحمي تبطين Blue Lift داخل الغشاء المخاطي العضلات التحتية من الضرر الحراري، والذي يمكن أن تسببه الحرارة المتولدة أثناء الكي الكهربائي للخلية السرطانية.
كما تعمل أيضًا لزوجة محلول Blue Lift كذكاك يقبض الأوعية الدموية، وبالتالي يقلل النزيف الناتج عن الجرح إلى أدنى حد ممكن. ويوصى بإزالة أي أنسجة هامشية تحيط بالخلايا السرطانية الأغشية المخاطية أو بموقع استئصال التلف.

4- تحذير!

أ- متى يحظر استخدام هذا الجهاز: موانع الاستخدام المتعارف عليها

لا يجب استخدام هذا الجهاز في الحالات الآتية:

- مع المرضى الذين ثبت إصابتهم بالحساسية من الهيالورونات أو صبغة القرمز النيلي.
- عند استخدام أفراد غير مدربين على استخدام تقنيات تحديد التلف أو الأورام أو التوسيم بالنظائر المشعة قبل الجراحة له

ب- الاحتياطات اللازم اتخاذها عند الاستخدام

قبل استخدام هذا الجهاز، تحقق من المظهر الخارجي للمحلول المُستعلق (لا توجد عيوب واضحة للتغليف، لون وقوام السائل والتجانس بعد الرج).
ينبغي أن يكون القائم بالتنظير وحقن Blue Lift خبير في تقنية حقن تحت المخاطية لاستئصال التقرح المعدي المعوي السطحي.
يتم تصنيع هيالورونات الصوديوم عبر تخمير العقدية الحصانية والتنقية الدقيقة. مع ذلك، يجب على الأطباء وضع المخاطر المناعية وغيرها من المخاطر المحتملة التي يمكن أن تصاحب حقن أي مادة بيولوجية في عين الاعتبار.
لم تثبت سلامة Blue Lift في حالة النساء الحوامل أو الأمهات المرضعات أو الأطفال تحت سن 18.
ينبغي أن تكون الإبر معقمة وألا تكون معادة الاستخدام لأن Blue Lift قد يتعكر بسبب الترسيب في حالة وجود عناصر كاتيونية ومنها كلوريد البنزالكونيوم أو بقايا المطهرات الموجودة في الإبرة بعد إعادة التعقيم.
لا ينبغي حقن Blue Lift في الأوعية الدموية لوجود احتمالية انسداد الأوعية، مما قد يسفر عن حدوث انسداد أو احتشاء.

ج- التحذيرات والاحتياطات