

PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN MEDIC ÎNREGISTRAT SAU UN SPITAL/LABORATOR.



BIO BLUE™ 90
SOLUȚIE OFTALMICĂ DE ACID BLUE 90 (0,025% W/V)
ADJUVANT ÎN CHIRURGIA VITREORETINALĂ

1. Descriere:

BIO BLUE™ 90 este o soluție izotonică sterilă, fără pirogeni, ne-toxică, gata de utilizare, de Acid Blue 90 (o pată de trifenilmetan ne-fluorescentă) cu proprietăți eficiente de colorare. Nu conține conservanți.

BIO BIO™ 90 are un pH cuprins între 6,5 și 8,0 și osmolaritatea sa este de 270-400 mOsm/kg. Acid Blue 90 are formula moleculară C₄₇H₄₈N₃NaO₇S₂ și o greutate moleculară de 854,02.

2. Compoziție:

Fiecare ml conține:
Acid blue 90 0,25 mg
Bază Apoasă Izotonică Sterilă q.s.

3. Mod de livrare:

BIO BLUE™ 90 este furnizat într-o seringă de sticlă de unică folosință, pre-umplută, cu un dispozitiv de fixare de tip Luer-lock care furnizează 0,5 ml/1,0 ml de soluție. Seringa pre-umplută este ambalată într-un blister medical. Fiecare cutie conține un blister steril de seringă și două etichete de trasabilitate a produsului. BIO BLUE™ 90 este sterilizat în ultima etapă cu abur.

4. Indicație:

BIO BLUE™ 90 este indicat pentru colorarea selectivă și vizualizarea membranei de limitare internă (ILM), facilitând îndepărtarea țesutului și reducând riscul de deteriorare a retinei.

5. Mod de acțiune:

BIO BLUE™ 90 colorează selectiv membrana de limitare internă (ILM), dar nu și membrana epi-retiniană și retina, ceea ce face mai ușoară vizualizarea membranei, pentru îndepărtare.

6. Indicații de utilizare:

BIO BLUE™ 90 este livrat sub formă de soluție injectabilă gata de utilizare, într-o seringă pre-umplută și nu este necesară nicio altă amestecare sau filtrare în timpul utilizării sale. Volumul complet de BIO BLUE™ 90 este injectat în ochi, folosind canula adecvată, fără a permite canulei să intre în contact cu retina sau fără a permite soluției să pătrundă sub retină. Înainte de injectare, camera vitroasă trebuie umplută complet cu soluție adecvată de irigare oftalmică. Îndepărtați orice colorant în exces din cavitatea vitroasă după colorare.

7. Contraindicații:

Nu se cunosc contraindicații dacă se utilizează în conformitate cu recomandările.

8. Evenimente adverse:

Nu există efecte secundare ale utilizării acestui produs atunci când este complet îndepărtat din ochi, imediat după operație și utilizat conform instrucțiunilor de utilizare.

9. Avertizări și precauții:

- Soluția este doar pentru utilizare intraoculară și nu pentru injecție IM/IV.
- Doar pentru unică folosință.
- Verificați integritatea ambalajului și a recipientului din sticlă, înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Este gata de utilizare și nu trebuie amestecat cu nicio substanță înainte de utilizare.
- Se recomandă ca după injecție să se îndepărteze imediat orice exces de soluție din ochi.
- Nu aplicați BIO BLUE™ 90 pe o fantă maculară dacă membrana de limitare internă (ILM) a fost deja îndepărtată.
- A nu se utiliza pentru copii și femei gravide.
- A nu se utiliza dacă se găsesc particule flotante.
- BIO BLUE™ 90 poate provoca reacții alergice pentru pacienții hipersensibili.
- Nu re-sterilizați prin nicio metodă.
- Nu utilizați produsul după data expirării.
- A se utiliza doar de către un medic autorizat.
- A se păstra ferit de lumina soarelui.
- Nu congelați.
- Produsul și ambalajul său principal sunt considerate deșeuri biologice după utilizarea produsului. Nu ar trebui reutilizate, ci aruncate ulterior, conform liniilor directoare aplicabile din țara respectivă. Dacă este reutilizat, poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, vătămare sau orice afecțiune clinică necunoscută.

10. Condiții de depozitare:

A se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 35°C.

11. Data de expirare:

Data de expirare este după 36 de luni de la data fabricației.
BIO BLUE™ 90 trebuie utilizat înainte de data de expirare tipărită pe ambalaj.

12. Raportarea incidentelor grave:

Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentele grave, prezentând informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la producător, administratorii spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor vigilente de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene:http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm.

13. IFU electronic

IFU-ul electronic poate fi obținut prin următorul link: <http://eifu.biotechhealthcare.com>

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă din limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitiv. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.

14. Explicarea simbolurilor internaționale:

SIMBOL	EXPLICAȚII
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	A se utiliza până la - data (AAAA/ LL)
	Numărul lotului
	Marca de omologare
	Producător
	Dispozitiv medical
	Atenție!
	Limite de temperatură.
	A se păstra ferit de lumina soarelui.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Sistem de barieră sterilă dublă.
	Țara producătorului.
	Nu re-sterilizați.
	Nu reutilizați.
	Sterilizat cu abur.
	Reprezentant european
	Produs certificat CE2460



■ Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A,

Sat: Matoda, Taluka: Sanand,

Dist.: Ahmedabad - 382213,

Gujarat, India.

Numărul de asistență pentru clienți - +91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com

intlsales@biotechhealthcare.com

sales@biotechhealthcare.com

Mfg. Lic. Nr.: G/28/1622



Biotech Europe Meditech Inc Limited,

AF2, IDA Business & Technology Park,

Roscommon, Irlanda.

SP1883_Rev. 00_10.06.22