

C00P1484_V08

BLUE MARKER AGUETTANT®

10 mg/mL

Bleu de méthylène

Fabricant

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming - 69007 LYON - France

Dispositif

BLUE MARKER AGUETTANT® 10 mg/mL
Bleu de méthylène

Indications

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales :
 • Délimitation des tissus et des pièces opératoires
 • Test d'étanchéité des sutures urinaires et colorectales
 • Evaluation de la perméabilité tubaire

Population cible

BLUE MARKER AGUETTANT® est destiné à être utilisé dans les populations pédiatriques et adultes (à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes), qui ne rencontrent pas de contre-indications, et quel que soit leur sexe.

Utilisateurs prévus

BLUE MARKER AGUETTANT® est destiné à être utilisé par les professionnels de santé.

Composition

Bleu de méthylène, 3H₂O (Chlorure de methylthioninium, 3H₂O) 1 g
 Eau pour préparations injectables q.s.p 100 mL
 Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique q.s.p pH 3,0-4,5

Bénéfice Clinique/Performance et mode d'actions

Solution stérile, stérilisation par chaleur humide.

Bénéfice clinique

- BLUE MARKER AGUETTANT® permet de limiter l'excision aux tissus marqués de colorant.
- BLUE MARKER AGUETTANT® permet en pratique courante la visualisation per-opératoire de défaut d'étanchéité de sutures urinaires et colorectales.
- BLUE MARKER AGUETTANT® permet de valider la perméabilité tubaire par confirmation de l'écoulement de bleu méthylène dilué via les trompes de Fallope, dans le contexte de l'infertilité de la femme.

Performance du dispositif

BLUE MARKER AGUETTANT® est une aide à la visualisation pour les interventions chirurgicales :

- Délimitation des tissus et des pièces opératoires :
 - Repérage de la cavité rénale lors de la chirurgie percutanée du rein (néphrolithotomie)
 - Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux urinaire ou colique avant excision
 - Délimitation per-opératoire des limites du kyste pilonidal avant ablation
 - Marquage du futur orifice d'une stomie avant excision
- Test d'étanchéité des sutures urinaires et colorectales pendant l'acte chirurgical
- Evaluation de la perméabilité tubaire.

Exigences avant utilisation et instruction d'utilisation

Mode d'administration et dosage

Dans toutes les indications, il convient de diluer avant utilisation BLUE MARKER AGUETTANT® au 1/100e dans une solution d'eau stérile ou dans une solution de NaCl 0,9% stérile (soit une solution à 0,01% de bleu de méthylène).

La solution doit être utilisée immédiatement après dilution.

Le mode d'administration ainsi que le volume de solution diluée à administrer varient en fonction du type et de la taille de la zone à visualiser. Les volumes suivants sont donnés à titre d'information.

Délimitation des tissus et pièces opératoires :

- Repérage de la cavité rénale lors de la chirurgie percutanée du rein (néphrolithotomie) : Administrer la solution diluée (volume de 100 à 250 mL communément utilisé) par voie intra-vésicale.
- Repérage per-opératoire d'un trajet fistuleux urinaire ou colique avant excision : administrer la solution diluée (volume de 10 à 100 mL communément utilisé) par voie intra-vésicale.
- Délimitation per-opératoire des limites du kyste pilonidal avant ablation : administrer la solution diluée directement dans l'orifice du kyste pilonidal à l'aide d'une seringue (volume dépendant de la grosseur du kyste, en général de 1 à 5 mL).
- Marquage du futur orifice d'une stomie avant excision : le volume de solution diluée à administrer par voie sous-cutanée locale est laissé à l'appréciation du praticien hospitalier (volume de 2 à 5 mL communément utilisé).

Test d'étanchéité des sutures pendant l'acte chirurgical :

- Sutures urinaires et colorectales : administrer la solution diluée (volume de 25 à 250 mL en fonction de la localisation de la suture) par voie intra-vésicale ou rectale. L'absence de coloration bleue au niveau de la zone de suture valide la suture.

Evaluation de la perméabilité tubaire :

- Administrer la solution diluée (volume de 10 mL habituellement utilisé) par voie intra-utérine. L'écoulement de bleu de méthylène dilué au niveau des trompes de Fallope valide la perméabilité tubaire.

La mise en place de compresses stériles blanches au contact de la zone à tester peut, selon les indications, faciliter la visualisation d'une fuite de bleu de méthylène dilué.

Avvertissements, précautions d'emploi et contre-indications

Contre-indications

Ne pas administrer BLUE MARKER AGUETTANT® :

- en cas de traitement avec un médicament ayant une activité sérotoninergique incluant les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (SNRIs : venlafaxine, desvenlafaxine, duloxetine, fluoxetine), les antidépresseurs tricycliques (clomipramine, amitriptyline), et les autres médicaments ayant une activité sérotoninergique tels que bupropion, buspirone, trazodone, fentanyl, mépéridine, tramadol, methadone. Utiliser avec prudence en cas de traitement avec un autre inhibiteur de la Monoamine Oxydase.
 - en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase,
 - en cas d'hypersensibilité connue au bleu de méthylène ou à d'autres colorants thiaziniques,
 - en cas de grossesse et d'allaitement.
- Utiliser avec précaution BLUE MARKER AGUETTANT® :
 • en cas de maladie rénale modérée ou sévère.

Précautions d'emploi

Lorsque cela est possible, rincer la zone colorée avec le même solvant utilisé pour la dilution.

BLUE MARKER AGUETTANT® doit être utilisé par un professionnel de santé.

Le port de gant est recommandé pour les utilisateurs.

Ne pas utiliser si le flacon ou la capsule est endommagé (flacon non intégrè). Usage unique. Risque de contamination microbienne du patient en cas de réutilisation.

Ne pas utiliser après la date indiquée sur l'emballage.

Mises en garde

Ne pas injecter BLUE MARKER AGUETTANT® par voie intraveineuse, intrathécale, intra-amniotique, intraoculaire et orale.

Ne pas mettre en contact avec la surface de l'œil.

En cas de contact avec la surface oculaire, rincer abondamment à l'eau.

Ne pas utiliser si la solution de bleu de méthylène diluée présente des cristaux et si la solution est incolore.

Effets indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les effets indésirables varient en fonction de l'utilisation du dispositif médical. Les effets suivants ont été rapportés :

- réaction d'hypersensibilité, réaction anaphylactique, œdème pulmonaire,
- méthémoglobinémie per ou post-opératoire,
- vasoconstriction, ulcération, nécrose,
- modification temporaire de la couleur des urines, des fèces, de la peau et des phanères.
- existence d'un faux positif ou d'un faux négatif, dans le contexte de test d'étanchéité des sutures urinaires.

L'utilisation de bleu de méthylène chez un patient présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase peut provoquer une hémolyse accélérée. L'utilisation de bleu de méthylène en association avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine peut causer une toxicité sévère du système nerveux central.

Lorsque la solution est administrée par voie sous-cutanée, il peut en résulter une vasoconstriction ou une nécrose cutanée.

Conditions de stockage, manipulation et élimination

Il n'y a pas de conditions de stockage et manipulations spéciales. Ne pas réfrigérer ni congeler. Eliminer le dispositif selon les pratiques en vigueur.

Informations à transmettre au patient

Il appartient au Professionnel de santé d'informer le patient concernant les effets indésirables et les contre-indications.

Symboles

- Stérilisé avec de la chaleur humide
- Code de lot
- Date limite d'utilisation
- Usage Unique
- Consulter les instructions d'utilisation
- Fabricant

Date de révision :

Version 02 – 11/2023



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

Company Ref: 23_463_02

Dimensions (mm): 213 x 152	VERSIONS - DATE : 1 - 26/10/23 - 14h55	Technical Information PINK COLOR Variable or non-allotted information TAMPER EVIDENCE Sticker Ø 20 mm
Font type: TIMES NEW ROMAN MT STD		
Minimal font size: 7 pts		

Code : C00P1484_V08	INITIALES : JC - PICTURAL PP	COULEURS NOIR P 2766 PROC.CYAN
PRODUIT : NOT FLA BLEU DE METHYLENE 10 mg/mL		COULEURS TECHNIQUES DECOUPE
PAYS : EUROPE (EU)		
TRACÉ : IDEM PROJET 21_066_01	ANNULE ET REMPLACE : C00P1484/V-07	

Signataire MKT NOM COMPLET : NA Signature numérique de Guerin Clemence Date : 2023.11.20 14:58:05 +01'00'	Signataire AR NOM COMPLET : JULIE CARPENTIER DATE + SIGNATURE : Julie CARPENTIER Signature numérique Date: 2023.11.16 14:58:02 +01'00'	Signataire DI NOM COMPLET : Claude GUILHO DATE + SIGNATURE : Claude GUILHO Signature numérique de Claude GUILHO Date : 2023.11.16 15:00:33 +01'00'
---	---	---

BLUE MARKER
AGUETTANT®
10 mg/mL
Methylene blue

Manufacturer

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming - 69007 LYON - France

Device

BLUE MARKER AGUETTANT® 10 mg/mL
Methylene blue

Indication

Visualisation aid for surgical procedures:

- Demarcation of surgical tissues and operative specimens
- Seal test for urinary and colorectal sutures
- Evaluation of tubal patency

Target treated population

BLUE MARKER AGUETTANT® is intended to be used in paediatric and adult populations (excluding pregnant and breastfeeding women), who do not meet contraindications, and regardless of gender.

Intended users

BLUE MARKER AGUETTANT® is intended to be used by healthcare professionals.

Composition

Methylene blue, 3H₂O (Methylthionium chloride, 3H₂O) 1 g
Water for injections *q.s.* 100 mL
Sodium hydroxide and/or hydrochloric acid *q.s.* pH 3.0-4.5

Clinical benefit / Performance / Mode of actions

Steam sterilization

Clinical benefit

- BLUE MARKER AGUETTANT® allows to limit excision to tissue marked with dye,
- BLUE MARKER AGUETTANT® allows routine per-operative visualisation of any leak from urinary and colorectal sutures,
- BLUE MARKER AGUETTANT® allows to confirm tubal patency via confirmation of the flow of diluted methylene blue through the Fallopian tubes in the context of woman infertility.

Device Performance

BLUE MARKER AGUETTANT® is a visualisation aid for surgical procedures:

- Demarcation of surgical tissues and operative specimens:
 - Identification of the renal cavity during percutaneous renal surgery (nephrolithotomy)
 - Intraoperative identification of a urinary or colonic fistula before excision
 - Intraoperative demarcation of the pilonidal sinus before removal
 - Marking the future opening of a stoma before excision

- Seal test for urinary and colorectal sutures
- Evaluation of tubal patency

Requirement before Use and Instructions for use**Method of administration and dosage**

For all indications, BLUE MARKER AGUETTANT® should be diluted 1 part to 100 parts before use with a sterile water solution or in 0.9% sodium chloride sterile solution (to produce a solution of 0.01% methylene blue). The solution should be used immediately after dilution.

The method of administration and the volume of diluted solution to be administered vary depending on the nature and size of the area to be visualised.

The following volumes are for information only.

Demarcation of surgical tissues and operative specimens:

- Identification of the renal cavity during percutaneous renal surgery (nephrolithotomy): Intravesically administer the diluted solution (100 ml to 250 ml commonly used).
- Intraoperative identification of a urinary or colonic fistula before excision: Intravesically administer the diluted solution (10 ml to 100 ml commonly used).
- Intraoperative demarcation of the pilonidal sinus before removal: Use a syringe to administer the diluted solution directly into the opening of the pilonidal sinus (volume is based on the size of the cyst, generally 1 ml to 5 ml).
- Marking the future opening of a stoma before excision: The volume of diluted solution to be administered via local subcutaneous injection is at the discretion of the hospital doctor (2 ml to 5 ml commonly used).

Seal test for sutures during surgery:

- Urinary and colorectal sutures: Intravesically or rectally administer the diluted solution (25 ml to 250 ml depending on the location of the suture). Lack of blue colour at the suture zone validates the suture.

Evaluation of tubal patency:

- Administer the diluted solution (10 ml commonly used) via the intrauterine route. The flow of diluted methylene blue through the Fallopian tubes confirms tubal patency.

The placement of white sterile compresses in contact with the area to be tested, depending on the indications, can assist in the visualisation of a leak of diluted methylene blue

Warnings, precautions for use and contraindications**Contraindication**

Do not use BLUE MARKER AGUETTANT®:

- in case of treatment with drug with serotonergic activity including selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs: venlafaxine, desvenlafaxine, duloxetine, fluoxetine), tricyclic antidepressants (clomipramine, amitriptyline), and other drugs with serotonergic activity such as bupropion, buspirone, trazodone, fentanyl, meperidine, tramadol, methadone. Use with caution in case of concomitant treatment with others Monoamine Oxidase Inhibitors.
- in case of glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency,
- in case of known hypersensitivity to methylene blue or other thiazine dyes,
- in case of pregnancy and breastfeeding.
- Use with caution BLUE MARKER AGUETTANT®:
- in case of moderate or severe kidney disease.

Precaution for use

When possible, rinse the stained area with the same solvent used for the dilution. BLUE MARKER AGUETTANT® must be used by healthcare professionals. It is recommended to wear gloves during use.

Do not use if the bottle or the cap have been damaged.

Single use. Risk of microbial contamination for the patient in the event of re-use.

Do not use after the date which is stated on the carton.

Warning

Do not inject BLUE MARKER AGUETTANT® intravenously, intrathecally, intra-amniotically, intraocularly and orally.

Avoid contact with the surface of the eye.

In case of contact with the ocular surface, rinse thoroughly with water.

Do not use if crystallization reaction has occurred in the diluted methylene blue solution and if the solution is colourless.

Undesirable effects

Any serious incident related to the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Undesirable effects vary depending on the use of the medical device. The following effects have been reported:

- hypersensitivity reaction, anaphylactic reaction, pulmonary oedema,
- intraoperative - or postoperative methemoglobinemia,
- vasoconstriction, ulceration, necrosis,
- temporary discolouration of the urine, faeces, skin, hair and nails.
- False positive or false negative, in the context of seal test for urinary sutures. The use of methylene blue in patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency may accelerate haemolysis.
- The use of methylene blue in combination with selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) may cause severe central nervous system toxicity. Subcutaneous injection may cause vasoconstriction or skin necrosis.







Storage, handling and discard

There is no special storage or handling conditions. Do not refrigerate. Do not Freeze. Dispose of the vial according to current practices.

Information if the patient is not the user

The Healthcare Professional should inform the patient regarding the undesirable effects and the contraindications.

Symbols

 Sterilized by steam sterilization
 Batch code
 Use-by date
 Single-use
 Consult instructions for use
 Manufacturer

Date of revision of the text:

Version 02 – 11/2023

CE 0459
(2011)


AGUETTANT