

INDIGO CARMINE 1% - 10mL



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

Indigo carmine, marking ink

REF J2F/810160/4

b - Composition

Water for Injections, Indigotine CI 73015, Butylene glycol, Ethylparaben, Methylparaben, Propylparaben, Polysorbate 20.

c - Package Contents

1% indigo solution prepared with water for a sprayable preparation for marking, in a vial containing 10 ml; box containing 10 units.

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 I medical device (in accordance with rule 5 of Annex IX of EEC Directive 93/42)

f - Method of sterilisation

REF J2F/810160/4: Non-sterile

3 - INTENDED USE

When to use this device (indications for use)

Indigo carmine enables mucosal anomalies (ulcerations, fissures, surface irregularities) to be detected in more detail, therefore allowing tumour margins to be marked when the borders are imprecise.

4 - WARNING!

a - When not to use this device: known contraindications

This device SHOULD NOT BE USED:

In allergic subjects, a test dose should be administered before using the product.

b - Contraindications:

- Hypersensitivity to indigo carmine
- Severe hypertension
- Cardiac ischaemia
- Heart failure

c - Precautions for use

Handle the vial carefully to avoid injury.

Check the physical appearance of the suspension before using the device (packaging has no visible defect; colour and texture of liquid and homogeneity after shaking).

d - 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

Spray the indigo carmine solution on the area to be examined. This may be repeated if necessary. If the dye is too dark, it can be lightened by rinsing.

The recommended dilution for use in gastrointestinal endoscopy is 0.2%. The dilution is done with saline.



6 - UNDESIRABLE EFFECTS

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

The administration of indigo carmine may cause nausea, vomiting, hypertension and bradycardia. Symptoms which can be attributed to an arterial vasoconstrictive effect have been described. The use of the dye can cause increased peripheral resistance and secondary cardiovascular changes, including reduced cardiac output and increased blood pressure.

Reactions such as skin rash, pruritus and bronchospasm have also been reported. Idiosyncratic reactions are corrected by the administration of antihistamines.

A test dose should be administered to patients with a history of allergy.

A reversible skin colouration may be observed with doses exceeding 100 mg.

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 5°C and 45°C in a clean, dry place protected from light.

This is a light-sensitive product which must be stored protected from light.

c - Single use product

This product is for single use only.

Do not reuse 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.

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

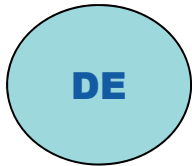
This device is for single use only.

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 NF EN ISO 15223 -1.

DATE OF REVISION: 29/08/2018



INDIGOKARMIN 1% - 10ml



1 - NAME UND ADRESSE DES HÄNDLERS



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 - PRODUKTBESCHREIBUNG

a - Name

Indigokarmin, Tintenzusammensetzung zur Markierung

REF J2F/81 01 60/4

b - Zusammensetzung

Wasser für Injektionszwecke – Indigotin C173015 – Butylenglykol / Ethylparaben / Methylparaben / Propylparaben – Polysorbat 20

c - Darreichungsform

1 % Indigosuspension in sterilem Wasser für sprühbare Zubereitung zum Markieren, 10-ml-Flasche, Box mit 10 Einheiten

d - Name und Adresse des Herstellers

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand – 93320 pavillon-sous-Bois - Frankreich
Tél : +33 1 48 02 61 63 - Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

e - Klassifizierung

Medizinprodukt nach MPG Klasse I, Regel 5, Anhang 9 der Verordnung 93/42/EWG

f - Sterilisationsmethode

REF J2F/81 01 60/4 – unsteril

3 - VERWENDUNG

Wann dieses Gerät zu benutzen ist (Anwendungshinweise)

Indigokarmin erlaubt Anomalien (Ulkusbildungen, Fisteln, Unebenheiten) des Schleimhautreliefs besser zu erkennen. So ermöglicht es Indigokarmin, nicht klar abgegrenzte Tumorränder zu markieren.

4 - WARNUNG!

a - Fälle, in denen das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf: Bekannte Kontraindikationen

Dieses Präparat sollte NICHT EINGESETZT WERDEN:

Bei Allergikern muss vor der Verwendung des Produktes eine Testdosis verabreicht werden.

b - Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen Indigokarmin
- schwere Hypertonie
- kardiale Ischämie
- Herzinsuffizienz

c - Vorsichtsmaßnahmen für den Einsatz

Behandeln Sie die Flasche vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.

Überprüfen Sie vor Gebrauch den physischen Zustand der Suspension (Fehlen von sichtbaren Defekten der Flasche; Farbe, flüssige und homogene Textur nach dem Schütteln).

d - Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn das Produkt beschädigt ist, ist die Qualität und Sicherheit des Produktes nicht gewährleistet.

Diese Lösung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede geöffnete Flasche muss nach Gebrauch entsorgt werden.

IM ZWEIFELSFALL IST ES WICHTIG, DEN RAT IHRES ARZTES ODER APOTHEKERS EINZUHOLEN.

5 - GEBRAUCHSANWEISUNG

a - Anwendung

Indigokarmin-Lösung auf das Untersuchungsgebiet sprühen. Dieses kann bei Bedarf wiederholt werden. Wenn die Färbung zu stark ist, kann sie durch Spülen abgeschwächt werden. Empfohlene Verdünnung in der gastrointestinalen Endoskopie: 0,2 %. Die Verdünnung erfolgt mit physiologischer Kochsalzlösung.



6 - UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

MELDEN SIE BITTE UNERWÜNSCHTE UND UNERWARTETE NEBENWIRKUNGEN AN DAS LABOR DERM TECH FRANCE.

Die Verabreichung von Indigokarmin kann zu Übelkeit, Erbrechen, Bluthochdruck und Bradykardie führen. Symptome, die auf eine arterielle vasokonstriktorische Wirkung zurückzuführen sind, wurden beschrieben. Die Verwendung des Farbstoffs kann zu einem Anstieg des peripheren Widerstandes, sekundären kardiovaskulären Veränderungen einschließlich einer Abnahme des Herzzeitvolumens und einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Hautausschlag, Juckreiz und Bronchospasmen wurden ebenfalls berichtet. Idiosynkratische Reaktionen werden durch Verabreichung von Antihistaminika korrigiert. Bei Patienten mit einer Allergie -Vorgeschichte sollte eine Testdosis verabreicht werden. Bei Dosen von mehr als 100 mg kann eine reversible Färbung der Haut beobachtet werden.

7 - AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

a - Haltbarkeit

NICHT VERWENDEN, WENN DAS AUF DER VERPACKUNG ANGEGEBENE HALTBARKEITSDATUM ÜBERSCHRITTEN IST. LÖSUNG FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. JEDE OFFENE FLASCHE MUSS NACH GEBRAUCH ENTSORGT WERDEN.

b - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

Aufbewahrung bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 45 °C an einem sauberen, trockenen und vor Licht geschützten Ort. Es handelt sich um ein lichtempfindliches Produkt, das lichtgeschützt gelagert werden muss.

c - Einmalprodukt

Nicht wiederverwenden, nicht neu verpacken.

d - Lagerung nach dem Öffnen

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Produkt, das geöffnet wurde, muss nach Gebrauch entsorgt werden und kann nicht für eine spätere Verwendung gelagert werden.

e - Warnhinweis bei sichtbaren Beschädigungen

Bei einer Beschädigung der Flasche sind die Qualität und Sicherheit des Produktes nicht mehr gewährleistet. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Flasche.

8 - ALLGEMEINES

Dieses Präparat ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Für jeglichen Gebrauch des Präparates außerhalb der oben genannten Indikationen besteht keine Haftung durch den Hersteller.

9 - SYMBOLERKLÄRUNG AUF DEM ETIKETT

Die Symbole entsprechen der Norm NF EN ISO 15223 -1.

REVISIONSDATUM: 29/08/2018