

INDIGO CARMIN 1% - 10mL



1 - NOM ET ADRESSE DU DISTRIBUTEUR



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 DU PRODUIT

a - Dénomination

Indigo Carmin, encre de marquage

REF J2F/81 01 60/4

b - Composition

Eau PPI – Indigotine CI73015 – Butylène glycol/Ethyl Paraben/
Methyl Paraben/ Propyl Paraben – Polysorbate 20

c - Contenu de l'emballage

Suspension d'indigo à 1% dans de l'eau pour préparation
pulvérisable pour marquage, flacon de 10ml, boîte de 10 unités

d - Nom et adresse du Fabricant

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand – 93320 pavillon-sous-Bois - France
Tél : +33 1 48 02 61 63 - Fax : +33 1 48 02 61 71

info@derm-tech.com

e - Classe du dispositif

Dispositif médical de classe I (selon la règle 5 de l'annexe IX de
la directive CEE 93/42)

f - Méthode de stérilisation

REF J2F/81 01 60/4 – Non Stérile

3 - DESTINATION

Dans quel(s) cas utiliser ce dispositif (Indications d'utilisations)

L'indigo carmin permet de mieux détailler les anomalies du relief
muqueux (ulcération, fissure, irrégularité de surface), et de
marquer ainsi les marges d'une tumeur lorsque les limites en
sont imprécises.

4 - ATTENTION !

a - Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce dispositif : contre indications connues

Ce dispositif NE DOIT PAS ETRE UTILISE :

Chez les sujets allergiques, une dose -test doit être administrée
préalablement à l'utilisation du produit.

b - Contre -indications :

- Hypersensibilité au carmin d'indigo
- Hypertension sévère
- Ischémie cardiaque
- Insuffisance cardiaque

c - Précautions d'emploi

Manipuler le flacon avec précaution afin de ne pas se blesser.
Vérifier avant toute utilisation du dispositif l'état physique de la
suspension (conditionnement sans défaut visible, couleur, texture
liquide et homogène après agitation).

d - Mises en gardes et précautions

En cas d'altération du produit, la qualité et la sécurité du produit
ne sont pas garanties.

Cette solution est à usage unique, tout produit entamé devra être
jeté.

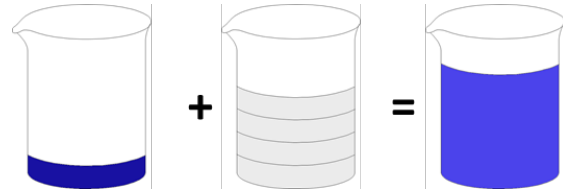
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER
L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

5 - COMMENT UTILISER CE DISPOSITIF

a - Protocole opérationnel

Pulvérisation de la solution d'indigo carmin sur la zone à étudier.
L'opération peut être répétée, si nécessaire. Si la coloration est
trop marquée elle peut être atténuée par rinçage.

Dilution recommandée en endoscopie digestive de 0,2%. La
dilution se fait avec du sérum physiologique.



6 - EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

SIGNEZ A L'ETABLISSEMENT DERM TECH FRANCE
TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT
PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

L'administration de l'indigo carmin peut entraîner des nausées,
des vomissements, de l'hypertension, de la bradycardie. Des
symptômes attribuables à un effet vasoconstricteur artériel ont
été décrits. L'utilisation du colorant peut entraîner une
augmentation des résistances périphériques, des modifications
cardiovasculaires secondaires dont une diminution du débit
cardiaque et une augmentation de la pression artérielle.
Des réactions de type rash cutané, prurit et bronchospasme ont
aussi été rapportées. Les réactions idiosyncrasiques sont
corrigées par administration d'antihistaminiques.
Une dose test doit être administrée chez les patients présentant
des antécédents d'allergie.
Une coloration réversible de la peau en cas d'administration de
doses supérieures à 100mg peut être observée.

7 - CONSERVATION ET LIMITE D'UTILISATION

a - Date limite d'utilisation

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION
FIGURANT SUR

L'EMBALLAGE. SOLUTION A USAGE UNIQUE. TOUT
PRODUIT ENTAME DOIT ETRE JETE APRES UTILISATION.

b - Précautions particulières de conservation

A conserver à une température supérieure à 5°C inférieure à
45°C, dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière.
Il s'agit d'un produit photosensible à conserver à l'abri de la
lumière.

c - Produit à usage unique

Produit à usage unique.

Ne pas réutiliser, Ne pas reconditionner.

d - Conservation après ouverture

Solution à usage unique. Tout produit entamé doit être jeté après
utilisation et ne peut être conservé pour une utilisation ultérieure.

e - Mise en garde en cas de signes visibles de détérioration

En cas de détérioration du flacon, la qualité et la sécurité du
produit ne sont plus assurées.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du flacon.

8 - CONDITIONS GENERALES

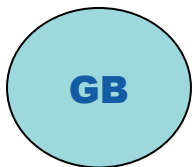
Ce dispositif est prévu à usage unique.

Toute utilisation non prévue par la notice n'est pas garantie par le
fabricant.

9 - LEGENDE DES SYMBOLES UTILISES

Les symboles sont ceux de la norme NF EN ISO 15223 -1.

DATE DE REVISION 29/08/2018



INDIGO CARMINE 1% - 10mL



1 - NAME AND ADDRESS OF THE DISTRIBUTOR



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.

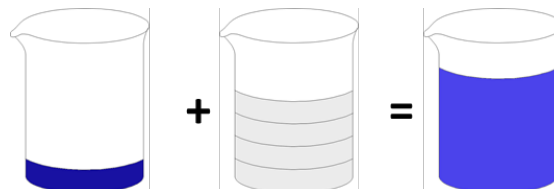
IF YOU HAVE ANY FURTHER QUESTIONS, CONTACT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

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

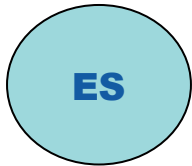
This device is for single use only.

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



INDIGO CARMINE 1% - 10mL



1 - NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL DISTRIBUIDOR



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 - IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

a - Nombre

Índigo carmín, tinta marcadora

REF J2F/81 01 160/4

b - Composición

Agua para inyección, Indigotina C173015, Butilenglicol, Etilparabeno, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato20.

c - Presentación

Solución de índigo al 1% preparada con agua, para ser utilizada como espray para marcaje; frasco de 10 ml; caja de 10 unidades.

d - Nombre y dirección del fabricante

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand – 93320 pavillon-sous-Bois - Francia

Tél : +33 1 48 02 61 63 - Fax : +33 1 48 02 61 71

info@derm-tech.com

e - Clase de dispositivo médico

Este dispositivo medico pertenece a la Clase I (Norma 5 – Anexo IX – 93/42/CEE Directiva)

f - Método de esterilización

REF J2F/81 01 160/4: no estéril

3 - INDICACIONES

El índigo carmín destaca las anomalías en la mucosa (ulceración, fistula, superficie irregular) y por tanto marca los márgenes de los tumores cuando los límites no son claramente visibles.

4 - PRECAUCIÓN

a - En qué casos no debería utilizarse este producto (contraindicaciones conocidas)

Este dispositivo NO DEBE UTILIZARSE

En pacientes alérgicos, debe administrarse una dosis de prueba antes de la intervención.

b - Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al índigo carmín
- Hipertensión severa
- Isquemia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca

c - Precauciones

Tener cuidado de no pincharse al utilizar el frasco.

Asegurarse de que el producto está en buen estado antes de utilizarla.

d - Avisos y Precauciones

En caso de manipulación del producto, la calidad y seguridad del producto no están garantizadas.

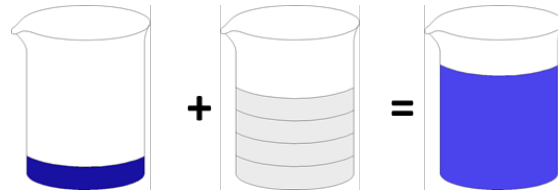
Esta solución es para un solo uso, cualquier producto utilizado debe desecharse.

SI TIENE CUALQUIER DUDA, PIDA CONSEJO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

5 - CÓMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO?

a - Protocolo de utilización

La solución de índigo carmín debe pulverizarse en el área que va a examinarse. La operación puede repetirse si es necesario. Si la coloración es demasiado fuerte, puede suavizarse con el aclarado. La dilución recomendada para el uso en endoscopia digestiva es del 0,2%. dilución se realiza con solución salina.



6 - REACCIONES ADVERSAS

SI SE PRODUCE CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA O EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO EN ESTE DOCUMENTO, CONTACTAR CON DERM TECH FRANCE.

La administración de índigo carmín puede provocar náuseas, vómitos, hipertensión o taquicardia. Se han descrito síntomas relacionados con un efecto de vasoconstricción arterial. El uso de este agente colorante puede provocar un aumento de las resistencias periféricas, modificaciones cardiovasculares secundarias junto con una disminución del flujo cardíaco y un aumento en la tensión arterial.

También se han descrito reacciones como erupciones cutáneas, prurito y broncoespasmo. Las reacciones idiosincráticas se alivian con antihistamínicos. En pacientes con historial alérgico debe administrarse una dosis de prueba.

Si la dosis vaporizada excede los 100 mg, podría observarse una coloración reversible de la piel.

7 - CONSERVACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

a - Fecha de caducidad

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL VIAL.

SE TRATA DE UNA SOLUCIÓN DE UN SOLO USO. CUALQUIER PRODUCTO ABIERTO DEBE DESECHARSE TRAS SU UTILIZACIÓN.

b - Precauciones específica de almacenamiento

Mantener a una temperatura entre 5°C y 45°C, en un lugar limpio, seco y oscuro.

Se trata de un producto fotosensible que debe mantenerse alejado de la luz.

c - Desechables

Producto de un solo uso.

No reutilizar, no re -empaquetar.

d - Almacenamiento una vez abierto

Solución de un solo uso. Cualquier producto abierto debería descartarse y no debe almacenarse para uso posterior.

e - Precaución en caso de signos visibles de deterioro

En caso de deterioro de la botella, la calidad y seguridad del producto ya no están garantizadas.

Antes de usar, verifique la integridad de la botella.

8 - CONDICIONES GENERALES

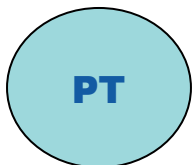
Este dispositivo es desechable.

Cualquier uso no indicado no está garantizado por el fabricante.

9 - LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los símbolos se incluyen en el estándar NF EN ISO 15223 -1

FECHA DE REVISIÓN 29/08/2018



INDIGO CARMIM 1% - 10mL



1 - NOME E MORADA DO DISTRIBUIDOR



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 - IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

a - Nome

Índigo carmim, tinta marcadora

REF J2F/81 01 60/4

b - Composição

Água para injeção, Indigotina C173015, Butilenglicol, Etilparabeno, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato20.

c - Apresentação

Solução de índigo a 1% preparada com água, para ser utilizada como spray para marcação; flaska de 10 ml; caixa de 10 unidades.

d - Nome e direcção do fabricante

DERM TECH FRANCE

210 Avenue. Aristide Briand – 93320 pavillon-sous-Bois - França
Tél : +33 1 48 02 61 63 - Fax : +33 1 48 02 61 71

info@derm-tech.com

e - Classe de dispositivo médico

Este dispositivo médico pertence à Classe I (Regra 5 – Annex IX – 93/42/CEE Diretiva)

f - Método de esterilização

REF J2F/81 01 60/4: Não estéril

3 - INDICAÇÕES

O índigo carmim destaca as anomalias na mucosa (ulceração, fístula, superfície irregular) e portanto marca as margens dos tumores quando os limites não são claramente visíveis.

4 - PRECAUÇÃO

a - Em que casos não deveria utilizar-se este produto

(contra -indicações conhecidas)

Este dispositivo NÃO DEVE SER USADO

Em pacientes alérgicos, deve administrar-se uma dose de prova antes da intervenção.

Contra -indicações:

- Hipersensibilidade ao índigo carmim
- Hipertensão grave
- Isquemia cardíaca
- Insuficiência cardíaca

b - Precauções

Ter cuidado de não picar-se ao utilizar a seringa. Assegurar-se de que a seringa está em bom estado antes de a utilizar.

c - Avisos e Precauções

Em caso de alteração do frasco, não pode garantir-se a esterilidade. Esta solução é de uso único, todas as seringas devem destruir-se após a sua utilização por perda de esterilidade.

SE TIVER ALGUMA DUVIDA, PEÇA CONSELHO AO SEU MÉDICO OU AO FARMACÊUTICO.

d - Avisos e Precauções

Em caso de alteração do produto, a sua segurança e eficácia não poderão ser garantidas.

Esta solução é de apenas uma utilização, todos os produtos devem ser descartados após a sua utilização

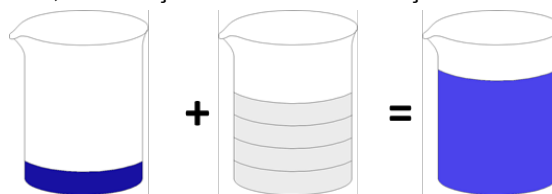
EM CASO DE DÚVIDA OU ALGUMA QUESTÃO, POR FAVOR CONTACTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO

5 - COMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO?

a - Protocolo de utilização

A solução de índigo carmim deve pulverizar-se na área que vai ser examinada. A operação pode repetir-se se for necessário. Se a coloração for demasiado forte, pode suavizar-se com a lavagem.

A diluição recomendada para o uso em endoscopia digestiva é de 0,2%. a diluição é feita com uma solução salina.



6 - REACÇÕES ADVERSAS

SE SE PRODUZIR QUALQUER REACÇÃO ADVERSA NÃO MENCIONADA NESTE DOCUMENTO, CONTACTAR COM DERM TECH FRANCE.

A administração de índigo carmim pode provocar náuseas, vômitos, hipertensão ou taquicardia. Houve descrição de sintomas relacionados com um efeito de vasoconstricção arterial. O uso deste agente colorante pode provocar um aumento das resistências periféricas, modificações cardiovasculares secundárias junto com uma diminuição do fluxo cardíaco e um aumento da tensão arterial.

Também se descreveram reacções como erupções cutâneas, prurido e bronco espasmo. As reacções idiossincráticas aliviam-se com anti-histamínicos. Em pacientes com historial alérgico deve administrar-se uma dose de prova. Se a dose vaporizada excede os 100 mg, poderia observar-se uma coloração reversível na pele.

7 - CONSERVAÇÃO E DATA DE CADUCIDADE

a - Data de caducidade

NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE CADUCIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.

TRATA -SE DE SOLUÇÃO DE USO ÚNICO. QUALQUER FRASCO ABERTO DEVE DESTRUIR-SE APÓS A SUA UTILIZAÇÃO.

b - Precauções específicas de armazenamento

Manter a uma temperatura entre 5°C e 45°C, num lugar limpo, seco e escuro.

Trata -se de um produto fotossensível e que deve manter-se afastado da luz.

c - Descartáveis

Produto de uso único.

Não reutilizar, não re -empacotar.

d - Armazenamento depois de aberto

Solução de uso único. Qualquer frasco aberto deveria ser destruída e não deve armazenar-se para uso posterior.

e - Precaução em caso de sinais visíveis de deterioração

Em caso de deterioração do frasco, não pode garantir-se a esterilidade. Antes de a usar, comprovar que não está danificada.

8 - CONDIÇÕES GERAIS

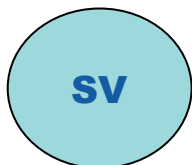
Este dispositivo é descartável.

Qualquer uso não indicado não está garantido pelo fabricante.

9 - LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Os símbolos incluem-se pelo NF EN ISO 15223 -1.

DATA DE REVISÃO 29/08/2018



INDIGOKARMIN 1 % – 10 ml



1 - DISTRIBUTÖRENS NAMN OCH ADRESS



DERM TECH FRANCE
210 Avenue Aristide Briand

Tfn : +33 1 48 02 61 63 – Fax : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2 - PRODUKTBESKRIVNING

a - Namn

Indigokarmin, märkbläck

REF J2F/81 01 160/4

b - Sammansättning

Vatten för injicering, indigotin CI73015, butylenglykol, etyl, paraben, metylparaben, propylparaben, polysorbit 20.

c - Förpackning

Lösning med vatten och 1 % indigo för sprejmarkering; flaska 10 ml; låda med 10 enheter.

d - Tillverkarens namn och adress

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillon-sous-Bois – Frankrike

Tfn: +33 1 48 02 61 63 – Fax: +33 1 48 02 61 71

info@derm-tech.com

e - Klass på medicinteknisk produkt

Denna medicintekniska produkt hör till klass I (enligt regel 5 – bilaga IX – direktiv 93/42/EEG)

f - Steriliseringmetod

REF J2F/81 01 160/4 Icke steril

3 - NÄR SKA PRODUKTEN ANVÄNDAS?

Indikationer

Indigokarmin markerar avvikelser i slemhinnan (sår, fistlar, ojämn yta) och på detta sätt kan tumörkanterna identifieras när dessa inte syns tydligt.

4 - VARNING

a - Omständigheter när denna produkt inte ska användas (kända kontraindikationer)

Enheten FÅR INTE ANVÄNDAS

För allergiska patienter måste en testdos administreras före behandlingen.

b - Kontraindikationer:

- Överkänslighet mot indigokarmin
- Mycket högt blodtryck
- Hjärtischemi
- Hjärtsvikt

c - Försiktighetsåtgärder vid användning

Se till att du inte skadar dig själv när du använder flaskan.

Kontrollera att flaskan inte är defekt innan den används.

d - Varningar och försiktighetsåtgärder

Om flaskan modifieras kan säkerhet och effekt inte garanteras.

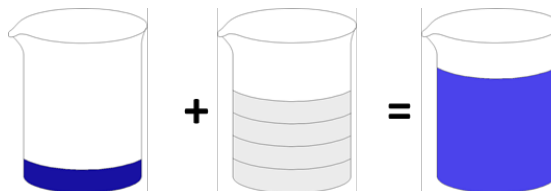
Lösningen är avsedd för engångsbruk. Använd flaskan måste kasseras efter användning.

KONTAKTA LÄKARE ELLER FARMACEUT VID FRÅGOR.

5 - HUR SKA PRODUKTEN ANVÄNDAS?

a – Bruksanvisning Indigokarminlösningen sprejas på det område som ska undersökas. Sprejningen kan upprepas vid behov. Om färgen blir för stark kan den dämpas genom avsköljning.

Rekommenderad spädning för användning i gastrointestinal endoskopi är 0,2 %. spädning görs med saltlösning.



6 - BIEFFEKTER

OM BIEFFEKTER ELLER NEGATIVA REAKTIONER SOM INTE OMNÄMNS I DETTA DOKUMENT UPPTÄDER, VÄNLIGEN KONTAKTA DERM TECH FRANCE.

Administration av indigokarmin kan orsaka illamående, kräkningar, högt blodtryck och hjärtklappning. Symtom relaterade till arteriell kärlsammandragning har beskrivits. Användning av detta färgämne kan orsaka ökad perifer resistans och sekundära kardiovaskulära händelser, bland annat minskat blodflöde i hjärtat samt förhöjt blodtryck.

Reaktioner som hudutslag, klåda och bronkospasm har också rapporterats. Idiosynkratiska reaktioner hävs med antihistaminer. Patienter med allergi måste ges en testdos.

Om dosen överskrider 100 mg kan man iakta en temporär färgförändring på huden.

7 - FÖRVARING OCH ANVÄNDNINGSBEGRÄNSNINGAR

a - Utgångsdatum

ANVÄND INTE PRODUKTEN NÄR UTGÅNGSDATUMET PÅ FLASKAN HAR PASSERATS.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. ÖPPNAD FLASKA MÅSTE KASSERAS EFTER ANVÄNDNING.

b - Särskilda förvaringsåtgärder

Produkten måste förvaras i en temperatur över 5 °C och under 45 °C på en ren, torr och mörk plats.

Produkten är ljuskänslig och bör inte exponeras för ljus.

c - Kassering

Engångsprodukt.

Får inte användas flera gånger, eller packas om.

d - Förvaring efter öppnande

Lösning för engångsbruk. Öppnad flaskaska kasseras efter användning och får inte sparas för senare användning.

e - Försiktighet vid synbara tecken på skador

Om flaskan har skador kan säkerhet och effekt inte garanteras. Kontrollera före användning att flaskan inte är defekt.

8 - ALLMÄNNA VILLKOR

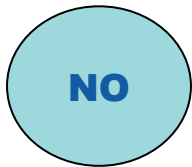
Denna enhet kan kasseras.

Användning som inte anges i detta dokument omfattas inte av några garantier från tillverkaren.

9 - SYMBOLER

Symbolerna ingår i EU-standard NF EN ISO 15223 -1.

DATUM FÖR REVIDERING: 29/08/2018



INDIGO CARMINE 1% - 10ml



1 - NAVN OG ADRESSE PÅ DISTRIBUTØR



DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand
93320 Pavillons-sous-bois - France
Telefon : +33 1 48 02 61 63 – Faks : +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com

2 - BESKRIVELSE AV PRODUKTET

a - Navn

Indigo karmin, markeringsblekk

REF J2F/81 01 160/4

b - Sammensetting Vann for injeksjon, Indigotine CI73015, Butylen Glykol, Etyl, Paraben, Metyl Paraben, Propyl Paraben, Polysorbate 20.

c - Pakning

Oppløsning av 1% indigo ferdig blandet med vann, for spraymarkering; flaske med 10 ml ; eske med 10 enheter.

d - Navn og adresse på produsent

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand – 93320 pavillon-sous-Bois - Frankrike
Telefon : +33 1 48 02 61 63 - Faks : +33 1 48 02 61 71

info@derm-tech.com

e - Medisinsk utstyrsklasse

Dette medisinske utstyret tilhører klasse I. (I henhold til regel 5 – Anneks IX – 93/42/CEE Direktivet)

f - Steriliseringsmetode

REF J2F/81 01 160/4: Ikke steril

3 - NÅR BRUKES DETTE UTSTYRET

Indikasjoner

Indigokarmin fremhever uregelmessigheter i slimhinnen (sår, fistel, uvanlig overflate) og markerer dermed tumoravgrensninger når grensene ikke er klart synlige.

4 - ADVARSEL

a - I hvilke tilfeller produktet ikke skal brukes (kjente kontraindikasjoner)

Denne enheten MÅ IKKE BRUKES

For allergiske pasienter, en prøvedose må forsøkes før intervensjon.

b - Kontraindikasjoner:

- Hypersensitivitet for indigokarmin
- Alvorlig høyt blodtrykk
- Blodpropp
- Hjertesvikt

c – Varsomhet ved bruk

Pass på at du ikke skader deg selv når du bruker flaske. Sjekk at produktet er i god stand før bruk (pakning, farge, veskens konsistens og homogenitet etter omrøstning).

d - Advarsler og forebyggende varsomhet

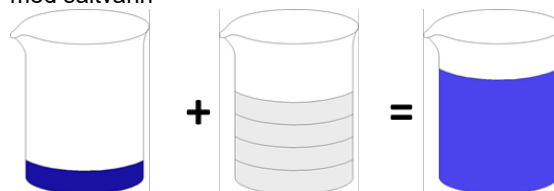
Dersom det er forandringer på flasken, kan ikke produktets effektivitet og sikkerhet garanteres, og produktet skal da ikke brukes. Dette produktet er for engangsbruk, flaske n kastes etter bruk.

DERSOM DU HAR FLERE SPØRSMÅL, TA KONTAKT MED DIN LEGE ELLER FARMASØYT FOR RÅD.

5 - HVORDAN BRUKE USTYRET

a - Bruk protokoll

Indigokarmin løsningen må spryes på området som trenger å undersøkes. Dette kan gjentas om nødvendig. Dersom fargingen er for sterk, kan den blekes ved skylling. Anbefalt fortykning ved fleksibel endoskopi er 0,2%. fortykning utføres med saltvann



6 - UHELDIGE REAKSJONER

DERSOM DET OPPSTÅR UHELDIGE ELLER FORSTYRENDE EFFEKTER SOM IKKE ER NEVNT I DETTE DOKUMENTET, TA KONTAKT MED DERM TECH FRANCE.

Bruk av indigokarmin kan skape kvalme, oppkast, høyt blodtrykk, hjerteklapp. Symptomer relatert til (blod)karforsnevring har blitt beskrevet.

Bruk av dette fargemiddelet kan øke periferisk resistens, sekundært hjerte -kar modifikasjoner som en nedgang i hjerte flyt og en økning i blodtrykket.

Reaksjoner som utslett, kløe og bronkospasme har også blitt rapportert. Idiosynkratiske reaksjoner er lettet med antihistaminer.

En prøvedose skal gis til pasienter med allergihistorie. Dersom sprayet dose overstiger 100 mg, kan en reversibel farge på huden bli observert.

7 - OPPBEVARING OG BEGRENSINGER I BRUK

a - Holdbarhetsdato

MÅ IKKE BRUKES ETTER UTLØP AV HOLDBARHETS DATO.

DETTE ER ET ENGANGSPRODUKT, PRODUKTET KASTES ETTER BRUK.

b - Forholdsregler ved lagring

Produktet må lagres i temperatur over 5°C og under 45°C, på et rent og tørt sted, vekk fra lys.

Dette er et lyssensitivt produkt som må holdes unna lys.

c - Engangsprodukt

Engangsprodukt

Bruk ikke produktet flere ganger, ikke re -pakk produktet.

d - Oppbevaring etter åpning

Engangsprodukt. Et hvert åpent produkt kastes etter bruk, og kan ikke lagres for senere bruk.

e - Forsiktighet ved synlige forringelser.

Dersom det er forandringer på flasken kan ikke produktets effektivitet og sikkerhet garanteres, og produktet skal da ikke brukes.

Sjekk at flasken ikke er skadet før bruk.

8 - GENERELT

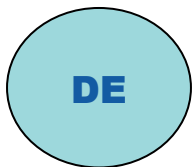
Dette er et engangsprodukt, som skal kastes etter bruk.

Enhver bruk som ikke er indikert i dette dokumentet er ikke garantert av produsenten.

9 - SYMBOLER I BRUK

Symbolene er i henhold til standard NF EN ISO 15223 -1.

REVISJONS DATO : 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

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.

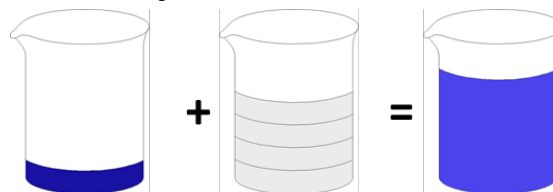
IM ZWEIFELSFALL IST ES WICHTIG, DEN RAT IHRES ARZTES ODER APOTHEKERS EINZUHOLEN.

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.

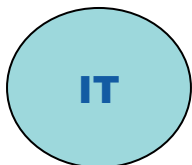
8 - ALLGEMEINES

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.

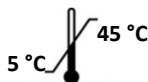
9 - SYMBOLERKLÄRUNG AUF DEM ETIKETT

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

REVISIONSDATUM: 29/08/2018



INDIGOTINA 1% - 10 ml



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

Indigotina, inchiostro per marcatura

REF J2F/810160/4

b - Composizione

Acqua per iniezioni, indigotina CI 73015, glicole butilenico, etilparaben, metilparaben, propilparaben, polisorbato 20.

c - Contenuto della confezione

Soluzione di indigotina 1% con acqua per una preparazione spruzzabile per marcatura, in una fiala da 10 ml, in una scatola contenente 10 unità.

d - Nome e indirizzo del produttore

DERM TECH FRANCE

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 - Classificazione del dispositivo

Dispositivo medico di classe I (in base alla regola 5 dell'Allegato IX della direttiva 93/42/CEE).

f - Metodo di sterilizzazione

REF J2F/810160/4 Non sterile.

3 - USO PREVISTO

Quando utilizzare questo dispositivo (indicazioni per l'uso)

L'indigotina consente di rilevare in maggiore dettaglio le anomalie della mucosa (ulcerazioni, fissurazioni, irregolarità della superficie), permettendo dunque di marcare i margini del tumore quando questi risultano imprecisi.

4 - ATTENZIONE!

a - Quando non utilizzare questo dispositivo: controindicazioni note

Il dispositivo NON DEVE ESSERE UTILIZZATO:

Nei soggetti allergici, occorre somministrare una dose di prova prima di utilizzare il prodotto.

b - Controindicazioni

- Ipersensibilità all'indigotina
- Ipertensione grave
- Cardiopatia ischemica
- Insufficienza cardiaca

c - Precauzioni per l'uso

Maneggiare attentamente la fiala per evitare lesioni. 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).

d - 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.

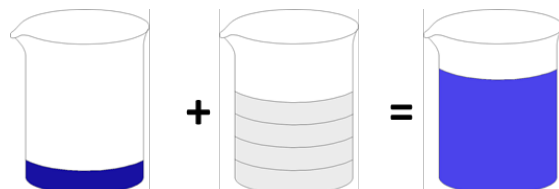
IN CASO DI ULTERIORI DOMANDE, CHIEDERE CONSIGLIO AL MEDICO O AL FARMACISTA.

5 - COME USARE QUESTO DISPOSITIVO

a - Istruzioni per l'uso

Spruzzare la soluzione di indigotina sull'area da esaminare. È possibile ripetere l'operazione se necessario. Se la colorazione risulta troppo scura, è possibile ottenere un colore più chiaro tramite risciacquo.

La diluizione consigliata per l'uso in endoscopie gastrointestinali è pari a 0,2%. La diluizione viene effettuata con una soluzione salina.



6 - EFFETTI INDESIDERATI

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

La somministrazione di indigotina può provocare nausea, vomito, ipertensione e bradicardia. Sono stati descritti sintomi ascrivibili a un effetto di vasocostrizione arteriosa. L'utilizzo del colorante può provocare l'aumento della resistenza periferica e alterazioni cardiovascolari secondarie, tra cui la riduzione della gittata cardiaca e l'aumento della pressione arteriosa.

Sono state segnalate anche reazioni quali eruzione cutanea, prurito e broncospasmo. È possibile ovviare alle reazioni idiosincratichiche mediante la somministrazione di antistaminici.

Occorre somministrare una dose di prova ai pazienti che presentano allergia nell'anamnesi.

È possibile che si riscontrino una colorazione reversibile della cute in caso di dosi superiori a 100 mg.

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 5 °C e 45 °C in un luogo pulito, asciutto e riparato dalla luce.

Il prodotto è fotosensibile e deve essere conservato in un luogo protetto dalla luce.

c - Prodotto monouso

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Non riutilizzare 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.

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.

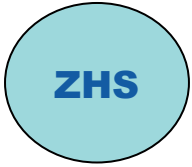
8 - CONDIZIONI GENERALI

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 NF EN ISO 15223 -1.

DATA DI REVISIONE: 29/08/2018



靛胭脂 1% - 10ml



1 - 销售商名称和地址



DERM TECH FRANCE
 210 Avenue Aristide Briand
 93320 Pavillons-sous-bois - France
 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
 靛胭脂, 标记用染色剂
J2F/810160/4

2) 成份

注射用水、靛蓝色素 CI73015、丁二醇、羟苯乙酯、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、聚山梨酯-20。

3) 包装含量

1% 靛蓝溶液, 加水配制, 标记用喷剂, 10ml 瓶装; 一盒 10 支装。

4) 生产企业名称及地址

DERM TECH FRANCE
 210 Av 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

I 级别医疗器械 (符合医疗器械欧盟指令 EC - Directive93/42/EEC, 附件 9, 第 5 条)

6) 灭菌方式

编号 J2F/810160/4 : 非无菌

3 - 适应症

何时使用本器械 (使用说明)

靛胭脂能更精准地检测出黏膜异常(溃疡、裂隙、表面不规则), 因此当边缘区不准确时, 可用来标记肿瘤边界。

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:

过敏患者在使用本品前, 应先使用一次试验剂量。

2) 禁忌:

- 对靛胭脂超敏
- 重度高血压
- 缺血性心肌病
- 心力衰竭

3) 使用注意

小心拿取包装瓶, 以免受伤。

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)

4) 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。

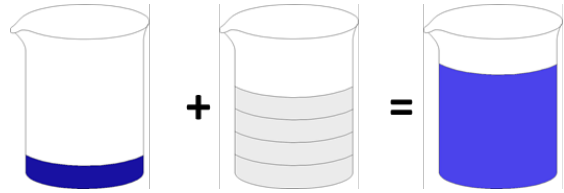
如有其他任何问题, 请咨询您的医生或药师。

5 - 如何使用本器械

1) 使用说明

将靛胭脂溶液喷洒在待检查的部位。如有必要, 可重复此操作。如果染料颜色太深, 可使用冲洗的方式淡化。

胃肠内镜检查使用的浓度建议为 0.2%。使用生理盐水稀释。



6 - 不良效应

向 DERM TECH FRANCE 报告本说明中未提及的任何不良反应

靛胭脂的摄入可能引起恶心、呕吐、高血压和心动过缓。因动脉血管收缩影响而产生的一些症状已被描述。染料的使用会导致外周阻力增加和继发性心血管变化, 包括心输出量减少和血压升高。

皮疹、瘙痒和支气管痉挛等反应也曾被报告。特异质反应可通过服用抗组胺药来纠正。

有过敏史的病患应使用试验剂量。

剂量超过 100ml 时, 可观察到可逆的皮肤着色。

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 5°C - 45°C 之间, 储存于清洁、干燥、避光处。

本品为光敏产品, 必须避光储存。

3) 一次性使用产品

本品为一次性使用产品。

不得重复使用或重新包装。

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。

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

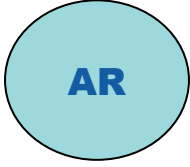
本器械为一次性使用产品。

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 NF EN ISO 15223 -1 标准中。

修订日期: : 2018年8月29日



INDIGO CARMINE 1% - 10ملييتر



5 - طريقة استخدام هذا ال

أ- إرشادات الاستخدام

قم برش محلول القرمز النيلي على المنطقة المراد فحصها. ويمكن تكرار ذلك عند الحاجة. إذا كانت الصبغة داكنة للغاية، يمكن تخفيفها عن طريق الشطف. يكون التخفيف الموصى به للاستخدام عند تنظيف الجهاز الهضمي 0.2% يتم إجراء التخفيف باستخدام المحلول الملحي.

1 - اسم الموزع وعنوانه



DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-Bois – فرنسا
هاتف: +33 148026163 - فاكس: +33 148026171
info@derm-tech.com

2 - تعريف المنتج

أ- الاسم

Indigo carmine، حبر وضع العلامات

الرقم المرجعي J2F/810160/4

ب- التركيب

ماء للحقن، اندجوتين سي أي 73015، بوتيلين جلايكول، إيثيلبارابين، ميثيل بارابين، بروبييل بارابين، بولي سوربات 20.

محلول القرمز النيلي 1% تم إعداده بالماء، لتحضير مادة قابلة للرش لوضع العلامات، في زجاجة حقن تحتوي على 10 مليلتر، وتحتوي العبوة على 10 وحدات.

د- اسم الجهة المصنعة وعنوانها

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand – 93320 Pavillons-sous-Bois – فرنسا
هاتف: +33 148026163 - فاكس: +33 148026171
info@derm-tech.com

هـ- تصنيف الجهاز

جهاز طبي من الفئة الأولى (وفقاً للقاعدة رقم 5 من الملحق 9 من توجيهات المجلس الأوروبي 42/93)

و- طريقة التعقيم

الرقم المرجعي J2F/810160/4:

غير معقم

3 - الغرض من الاستخدام

متى يُستخدم هذا الجهاز (دواعي الاستخدام)

يمكن Indigo carmine من أن يتم اكتشاف تشوهات الأغشية المخاطية (التقرحات، التشققات، السطح غير المنتظم) بمزيد من التفاصيل، وبالتالي يسمح بتحديد حواف الورم عندما تكون الحدود غير دقيقة.

4 - تحذير!

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

يحظر استخدام هذا الجهاز في الحالات الآتية:

في حالات الحساسية، يجب وصف جرعة اختبار قبل استخدام المنتج.

ب- موانع الاستخدام:

- فرط الحساسية ضد صبغة القرمز النيلي

- ارتفاع ضغط الدم الحاد

- إقفار عضلة القلب

- فشل القلب

ج- الاحتياطات اللازمة اتخاذها عند استخدامه

تعامل مع زجاجة الحقن بحذر لتجنب الإصابة.

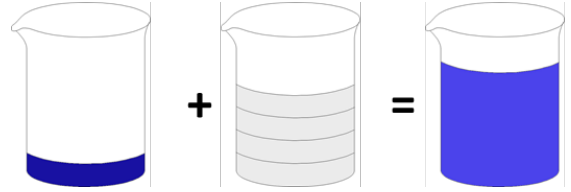
تحقق من المظهر الخارجي للمحلول المعلق قبل استخدام الجهاز (لا يوجد عيوب تغليف واضحة، لون وقوام السائل والتجانس بعد الرج).

د- التحذيرات والاحتياطات

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.



6 - آثار غير مرغوبة فيها

قم بالإبلاغ عن أي آثار غير مرغوب فيها وليست مذكورة في هذه النشرة إلى دريم نيك فرنسا

ربما يُسبب استخدام صبغة القرمز النيلي غثيان وقيء وارتفاع ضغط الدم ويطء القلب. تم وصف الأعراض التي يمكن أن تُعزى إلى تأثير تَضَيُّق الأوعية الشريانية. قد يؤدي استخدام الصبغة إلى زيادة المقاومة المحيطية وتغييرات في القلب والأوعية الدموية الثانوية، وتشمل انخفاض النتاج القلبي وارتفاع ضغط الدم. وتم الإبلاغ عن التأثير التحسسي مثل الطفح الجلدي والحكة والتشنج القضيبي. يتم تصحيح التأثير التحسسي غير المتوقع عند تناول مضادات الهيستامين. يجب وصف جرعة اختبار للمرضى الذين لديهم تاريخ مع الحساسية. يمكن الكشف عن فرط تصبغ الجلد بشكل عكسي بجرعة تتجاوز 100 ملليجرام.

7 - التخزين ومدة الصلاحية

أ- مدة الصلاحية

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

ب- احتياطات التخزين اللازم اتخاذها

يُحفظ في درجة حرارة بين 5° سيليزية و 45° سيليزية في مكان نظيف وجاف بعيداً عن أشعة الشمس.

هذا المنتج حساس للضوء، لذا يجب حفظه بعيداً عن أشعة الشمس.

ج- منتج للاستخدام مرة واحدة

يُستخدم هذا المنتج مرة واحدة فقط.

لا تكرر استخدامه أو تغليفه.

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.

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 المنظمة الدولية للمعايير NF EN ISO 15223 -1.

