

Instructions For Use Black Eye(TS-205/TS-201) Endoscopic Marker Ink

TS-205/TS-201
 **Black Eye™**
Endoscopic Marker Ink



SYMBOLS

The Black Eye is an endoscopic marker used for marking lesions in the GI tract. The marker ink is contained in 5ml/1ml syringe. It is supplied sterile and disposable. The composition of Black Eye is as follows: water, glycerol, carbon black.



Manufacturer



Date of manufacture



Use by



Batch code



Caution



Do not reuse

Rx Only

Prescription only



Steam
Sterilization



Single Sterile Barrier
system with protective
packaging outside



Do not use if
package is damaged



EC representative



Medical Device



Unique Device
Identifier



The Standard Co., Ltd.

120, Gunpocheomdansaneop 2-ro,
Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, Korea
TEL: +82 2 838-5533



AR Experts B.V.

Amerlandseweg 7,
3621 ZC, Breukelen The Netherlands
TEL: +31 (0)88 9951 333

Instructions For Use

Black Eye (TS-205/TS-201)

The Black Eye is an endoscopic marker used for marking lesions in the GI tract. The marker ink is contained in 5ml/1ml syringe. It is supplied sterile and disposable. The composition of Black Eye is as follows: water, glycerol, carbon black.

Indications for use

The Black Eye (TS-205 & TS-201) is indicated for endoscopically marking lesions in the GI tract when the endoscopist anticipates the lesion will require surgical removal within 30 days.

Contraindications

The Black Eye is contraindicated in patients with a known hyper-sensitivity to any of the ingredients in the product.

Complications

- Leakage from the puncture site
- Idiopathic inflammatory bowel
- Abdominal abscesses
- Inflammatory pseudotumors
- Focal peritonitis and staining
- Post operation adhesion
- Transmural injection to small bowel
- Pigmentation peritoneal adenocarcinoma(tumor inoculation)
- Infected intramural hematoma and abscess
- Rectus muscle hematoma and abscess
- Spillage of dye into peritoneal cavity

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use when the package is open or damaged.
- The injection needle should not be inserted perpendicular to the colon wall directly not to penetrate the serosa.
- Do not reuse Black Eye after first opening. It can cause side effects such as inflammation, infection etc.
- Do not inject Black Eye into the blood vessels directly.
- Do not use for pregnant or lactating women or children under 18 years of age.
- Do not contact unspecified substances during use.

- The endoscopist injecting Black Eye must be experienced Doctor in the administration technique.
- Discard any unused product after the syringe has been opened.
- After use, the product may have a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local, and administrative laws and regulations.

Direction for use

1. Preparation: Black Eye, Endoscope, Injection needle.
A 23-25gauge sclerotherapy needle with a needle length of 4 mm or less is recommended for this procedure.
2. Unfasten the cap of the Black Eye.
3. Attach the syringe to the luer fitting on the Injection needle.
4. Insert the Injection needle through the biopsy channel of the endoscope. When the needle is properly positioned, insert the tip 30°-45° tangentially into the submucosal space of the colon. CAUTION: Do not insert the needle perpendicular to the colon as this may lead to perforation of the serosa and injection of the marker directly into the peritoneal cavity!
5. Inject 0.5-0.75 ml of the marker into each injection site. This volume typically produces a mark on the colon measuring 1-2 cm in diameter. When properly placed there is an immediate black blush of the marker at the injection site.
6. Observe for leakage of the marker into the colon lumen.
If this occurs, stop the injection and cautiously insert the needle further into the submucosa. A minimum of four marker injections are recommended, one in each of the four quadrants of the colon around the area of the lesion.
This technique assures that at least one of the marks can be observed by the operating surgeon from the serosal side of the colon and, if another endoscopy is necessary, the lesion can be observed from inside the lumen as well. The maximum recommended dose is 8 ml per patient.

Storage and Shelf life

Store the product at room temperature. Shelf life is 2 years.

Instrucciones de uso

Black Eye (TS-205/TS-201)

El Black Eye es un marcador endoscópico utilizado para marcar lesiones en el tracto gastrointestinal. La tinta del marcador está contenida en una jeringa de 5 ml/1 ml. Se suministra estéril y desechable. La composición de Black Eye es la siguiente: agua, glicerol, negro de humo.

Indicaciones para el uso

El Black Eye (TS-205 y TS-201) está indicado para marcar endoscópicamente lesiones en el tracto gastrointestinal cuando el endoscopista anticipa que la lesión requerirá extirpación quirúrgica dentro de los 30 días.

Contraindicaciones

The Black Eye está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del producto.

Complicaciones

- Fuga del sitio de punción
- Intestino inflamatorio idiopático
- Abscesos abdominales
- Pseudotumores inflamatorios
- Peritonitis focal y tinción
- Adhesión postoperatoria
- Inyección transmural en el intestino delgado
- Adenocarcinoma peritoneal de pigmentación (inoculación tumoral)
- Hematoma intramural infectado y absceso
- Hematoma y absceso del músculo recto
- Derrame de colorante en la cavidad peritoneal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No lo use cuando el paquete esté abierto o dañado.
- La aguja de inyección no debe insertarse perpendicular a la pared del colon directamente para no penetrar en la serosa.
- No reutilice Black Eye después de abrirlo por primera vez. Puede causar efectos secundarios como inflamación, infección, etc.
- No inyecte Black Eye directamente en los vasos sanguíneos.
- No usar en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños menores de 18 años.

- No entre en contacto con sustancias no especificadas durante el uso.
- El endoscopista que inyecta Black Eye debe tener experiencia en la técnica de administración.
- Deseche cualquier producto no utilizado después de abrir la jeringa.
- Después de su uso, el producto puede tener un riesgo biológico potencial. Manipule y elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos hospitalarios, locales y administrativos.

Dirección para uso

1. Preparación: ojo morado, endoscopio, aguja de inyección.
Para este procedimiento se recomienda una aguja de escleroterapia de calibre 23-25 con una longitud de aguja de 4 mm o menos.
2. Desabroche la tapa del Black Eye.
3. Conecte la jeringa al conector luer de la aguja de inyección.
4. Inserte la aguja de inyección a través del canal de biopsia del endoscopio. Cuando la aguja esté correctamente colocada, inserte la punta 30°-45° tangencialmente en el espacio submucoso del colon.
PRECAUCIÓN: ¡No inserte la aguja de forma perpendicular al colon, ya que esto puede provocar la perforación de la serosa y la inyección del marcador directamente en la cavidad peritoneal!
5. Inyecte 0,5-0,75 ml del marcador en cada sitio de inyección. Este volumen normalmente produce una marca en el colon que mide 1-2 cm de diámetro. Cuando se coloca correctamente, hay un rubor negro inmediato del marcador en el lugar de la inyección.
6. Observe si hay fugas del marcador en la luz del colon.
Si esto ocurre, detenga la inyección e inserte con cuidado el aguja más adentro de la submucosa. Se recomienda un mínimo de cuatro inyecciones de marcador, una en cada uno de los cuatro cuadrantes del colon alrededor del área de la lesión. Esta técnica asegura que al menos una de las marcas puede ser observada por el cirujano que opera desde el lado serosal del colon y, si es necesaria otra endoscopia, la lesión también puede ser observada desde el interior de la luz. La dosis máxima recomendada es de 8 ml por paciente.

Almacenamiento y vida útil

Guarde el producto a temperatura ambiente. La vida útil es de 2 años.

Mode d'emploi

Black Eye (TS-205/TS-201)

Black Eye est un marqueur endoscopique utilisé pour marquer les lésions dans le tractus gastro-intestinal. L'encre du marqueur est contenue dans une seringue de 5 ml/1 ml. Il est fourni stérile et jetable. La composition de Black Eye est la suivante : eau, glycérol, noir de carbone.

Indications d'utilisation

Black Eye (TS-205 et TS-201) est indiqué pour le marquage endoscopique des lésions dans le tractus gastro-intestinal lorsque l'endoscopiste prévoit que la lésion nécessitera une ablation chirurgicale dans les 30 jours.

Contre-indication

Black Eye est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du produit.

Contre-indications

- Fuite au site de ponction
- Intestin inflammatoire idiopathique
- Abscès abdominaux
- Pseudotumeurs inflammatoires
- Péritonite focale et coloration
- Adhérence post-opératoire
- Injection transmurale dans l'intestin grêle
- Adénocarcinome péritonéal pigmentaire (inoculation tumorale)
- Hématome et abcès intramuraux infectés
- Hématome et abcès du muscle droit
- Déversement de colorant dans la cavité péritonéale

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser lorsque l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'aiguille d'injection ne doit pas être insérée directement perpendiculairement à la paroi du côlon pour ne pas pénétrer dans la séreuse.
- Ne pas réutiliser Black Eye après la première ouverture. Cela peut provoquer des effets secondaires tels qu'une inflammation, une infection, etc.
- Ne pas injecter Black Eye directement dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les enfants de moins de 18 ans.
- Ne pas entrer en contact avec des substances non spécifiées pendant

l'utilisation.

- L'endoscopiste qui injecte Black Eye doit être un médecin expérimenté dans la technique d'administration.
- Jeter tout produit non utilisé après ouverture de la seringue.
- Après utilisation, le produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux lois et réglementations hospitalières, locales et administratives.

Instructions

1. Préparation : Black Eye, endoscope, aiguille d'injection.

Une aiguille de sclérothérapie de calibre 23-25 gauge avec une longueur d'aiguille de 4 mm ou moins est recommandée pour cette procédure.

2. Retirez le capuchon du Black Eye.

3. Fixez la seringue au raccord Luer de l'aiguille d'injection.

4. Insérez l'aiguille d'injection dans le canal de biopsie de l'endoscope. Lorsque l'aiguille est correctement positionnée, insérez la pointe tangentiellement selon un angle de 30°-45° dans l'espace sous-muqueux du côlon. ATTENTION : Ne pas insérer l'aiguille perpendiculairement à la paroi du côlon car cela pourrait entraîner une perforation de la séreuse et l'injection du marqueur directement dans la cavité péritonéale !

5. Injectez 0,5 à 0,75 ml de marqueur dans chaque site d'injection. Ce volume produit généralement une marque sur le côlon mesurant 1 à 2 cm de diamètre. Lorsqu'il est correctement placé, il y a immédiatement une coloration noire du marqueur au site d'injection.

6. Observez la fuite de marqueur dans la lumière du côlon.

Si cela se produit, arrêtez l'injection et réinsérez avec précaution l'aiguille plus loin dans la sous-muqueuse. Un minimum de quatre injections de marqueur est recommandé, une dans chacun des quatre quadrants du côlon autour de la zone de la lésion. Cette technique garantit qu'au moins une des marques peut être observée par le chirurgien opérant du côté séreux du côlon et, si une autre endoscopie est nécessaire, la lésion peut également être observée de l'intérieur de la lumière. La dose maximale recommandée est de 8 ml par patient.

Stockage et péremption

Conserver le produit à température ambiante. La durée de conservation est de 2 ans.

Istruzioni per l'uso

Black Eye (TS-205/TS-201)

Il Black Eye è un marcatore endoscopico utilizzato per contrassegnare le lesioni nel tratto gastrointestinale. L'inchiostro del pennarello è contenuto in una siringa da 5 ml/1 ml. Viene fornito sterile e monouso. La composizione di Black Eye è la seguente: acqua, glicerolo, nerofumo.

Indicazioni per l'uso

Il Black Eye (TS-205 e TS-201) è indicato per la marcatura endoscopica delle lesioni nel tratto gastrointestinale quando l'endoscopista prevede che la lesione richiederà la rimozione chirurgica entro 30 giorni.

Controindicazioni

The Black Eye è controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto.

Complicazioni

- Perdita dal sito di puntura
- Intestino infiammatorio idiopatico
- Ascessi addominali
- Pseudotumori infiammatori
- Peritonite focale e colorazione
- Adesione post operatoria
- Iniezione transmurale nell'intestino tenue
- Adenocarcinoma peritoneale della pigmentazione (inoculazione del tumore)
- Ematoma intramurale infetto e ascesso
- Ematoma e ascesso del muscolo retto
- Fuoriuscita di colorante nella cavità peritoneale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non utilizzare quando la confezione è aperta o danneggiata.
- L'ago per iniezione non deve essere inserito perpendicolarmente alla parete del colon direttamente per non penetrare nella sierosa.
- Non riutilizzare Black Eye dopo la prima apertura. Può causare effetti collaterali come infiammazione, infezione ecc.
- Non iniettare Black Eye direttamente nei vasi sanguigni.
- Non utilizzare per donne in gravidanza o in allattamento o bambini sotto i 18 anni di età.
- Non entrare in contatto con sostanze non specificate durante l'uso.

- L'endoscopista che inietta Black Eye deve essere un medico esperto nella tecnica di somministrazione.
- Eliminare qualsiasi prodotto inutilizzato dopo che la siringa è stata aperta.
- Dopo l'uso, il prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti ospedalieri, locali e amministrativi.

Istruzioni per l'uso

1. Preparazione: occhio nero, endoscopio, ago per iniezione.
Per questa procedura si consiglia un ago per scleroterapia calibro 23-25 con una lunghezza dell'ago di 4 mm o inferiore.
2. Slacciare il cappuccio del Black Eye.
3. Collegare la siringa al raccordo luer sull'ago per iniezione.
4. Inserire l'ago per iniezione attraverso il canale biptico dell'endoscopio. Quando l'ago è posizionato correttamente, inserire la punta a 30°-45° tangenzialmente nello spazio sottomucoso del colon. **ATTENZIONE:** non inserire l'ago perpendicolarmente al colon in quanto ciò potrebbe causare la perforazione della sierosa e l'iniezione del marker direttamente nella cavità peritoneale!
5. Iniettare 0,5-0,75 ml del marcatore in ciascun sito di iniezione. Questo volume tipicamente produce un segno sul colon che misura 1-2 cm di diametro. Se posizionato correttamente, nel sito di iniezione appare un immediato rossore nero del marker.
6. Osservare la fuoriuscita del marcatore nel lume del colon.
In tal caso, interrompere l'iniezione e inserire con cautela il ago ulteriormente nella sottomucosa. Si raccomanda un minimo di quattro iniezioni di marker, una in ciascuno dei quattro quadranti del colon attorno all'area della lesione. Questa tecnica assicura che almeno uno dei segni possa essere osservato dal chirurgo operante dal lato sieroso del colon e, se è necessaria un'altra endoscopia, la lesione può essere osservata anche dall'interno del lume. La dose massima raccomandata è di 8 ml per paziente.

Conservazione e durata

Conservare il prodotto a temperatura ambiente. La durata è di 2 anni.

Gebrauchsanweisung

Black Eye (TS-205/TS-201)

Das Schwarze Auge ist ein endoskopischer Marker, der zur Markierung von Läsionen im Magen-Darm-Trakt verwendet wird. Die Markierungstinte ist in einer 5ml/1ml-Spritze enthalten. Es wird steril und zum Einmalgebrauch geliefert. Die Zusammensetzung von Black Eye ist wie folgt: Wasser, Glycerin, Ruß.

Hinweise zur Verwendung

Das Schwarze Auge (TS-205 & TS-201) ist für die endoskopische Markierung von Läsionen im Gastrointestinaltrakt indiziert, wenn der Endoskopiker davon ausgeht, dass die Läsion innerhalb von 30 Tagen chirurgisch entfernt werden muss.

Kontraindikationen

Das Schwarze Auge ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts.

Komplikationen

- Leckage an der Einstichstelle
- Idiopathischer entzündlicher Darm
- Bauchabszesse
- Entzündliche Pseudotumoren
- Fokale Peritonitis und Färbung
- Haftung nach der Operation
- Transmurale Injektion in den Dünndarm
- Pigmentierung peritoneales Adenokarzinom (Tumorimpfung)
- Infiziertes intramurales Hämatom und Abszess
- Rektusmuskelhämatom und -abszess
- Verschütten von Farbstoff in die Bauchhöhle

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Injektionsnadel sollte nicht direkt senkrecht zur Dickdarmwand eingeführt werden, um die Serosa nicht zu durchdringen.
- Verwenden Sie Black Eye nach dem ersten Öffnen nicht wieder. Es kann Nebenwirkungen wie Entzündungen, Infektionen usw. verursachen.
- Injizieren Sie Black Eye nicht direkt in die Blutgefäße.
- Nicht anwenden bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Kindern unter 18 Jahren.
- Während des Gebrauchs nicht mit nicht spezifizierten Substanzen in Kontakt kommen.

- Der Endoskopiker, der Black Eye injiziert, muss ein erfahrener Arzt in der Verabreichungstechnik sein.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes Produkt, nachdem die Spritze geöffnet wurde.
- Nach der Verwendung kann das Produkt ein potenzielles Biorisiko aufweisen. Handhabung und Entsorgung gemäß Krankenhaus-, örtlichen und Verwaltungsgesetzen und -vorschriften.

Gebrauchsanweisung

1. Vorbereitung: Blaues Auge, Endoskop, Injektionsnadel.
Für dieses Verfahren wird eine 23-25-Gauge-Sklerotherapienadel mit einer Nadellänge von 4 mm oder weniger empfohlen.
2. Lösen Sie die Kappe des Schwarzen Auges.
3. Bringen Sie die Spritze am Luer-Anschluss der Injektionsnadel an.
4. Führen Sie die Injektionsnadel durch den Biopsiekanal des Endoskops ein. Wenn die Nadel richtig positioniert ist, führen Sie die Spitze 30°-45° tangential in den submukösen Raum des Dickdarms ein. **ACHTUNG:** Führen Sie die Nadel nicht senkrecht zum Dickdarm ein, da dies zu einer Perforation der Serosa und einer direkten Injektion des Markers in die Bauchhöhle führen kann!
5. Injizieren Sie 0,5–0,75 ml des Markers in jede Injektionsstelle. Dieses Volumen erzeugt typischerweise eine Markierung auf dem Dickdarm mit einem Durchmesser von 1–2 cm. Bei richtiger Platzierung färbt sich der Marker an der Injektionsstelle sofort schwarz.
6. Beobachten Sie, ob der Marker in das Dickdarmlumen ausgetreten ist. Wenn dies auftritt, brechen Sie die Injektion ab und führen Sie die Injektionslösung vorsichtig ein
Nadel weiter in die Submukosa. Es werden mindestens vier Markierungsinjektionen empfohlen, eine in jeden der vier Quadranten des Dickdarms um den Bereich der Läsion herum. Diese Technik stellt sicher, dass mindestens eine der Markierungen vom Operateur von der serösen Seite des Dickdarms beobachtet werden kann und, falls eine weitere Endoskopie erforderlich ist, die Läsion auch von innerhalb des Lumens betrachtet werden kann. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 8 ml pro Patient.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur. Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

Οδηγίες χρήσης Black Eye (TS-205/TS-201)

Το Μαύρο Μάτι είναι ένας ενδοσκοπικός δείκτης που χρησιμοποιείται για τη σήμανση βλαβών στο γαστρεντερικό σωλήνα. Το μελάνι δείκτη περιέχεται σε σύριγγα 5ml/1ml. Διατίθεται αποστειρωμένο και μιας χρήσης. Η σύνθεση του Black Eye είναι η εξής: νερό, γλυκερίνη, αιθάλη.

Ενδείξεις χρήσης

Το Μαύρο Μάτι (TS-205 & TS-201) ενδείκνυται για ενδοσκοπικά σημάδια βλαβών στο γαστρεντερικό σωλήνα όταν ο ενδοσκόπος αναμένει ότι η βλάβη θα χρειαστεί χειρουργική αφαίρεση εντός 30 ημερών.

Αντενδείξεις

Το Black Eye αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Επιπλοκές

- Διαρροή από το σημείο παρακέντησης
- Ιδιοπαθές φλεγμονώδες έντερο
- Κοιλιακά αποστήματα
- Φλεγμονώδεις ψευδοόγκοι
- Εσιακή περιτονίτιδα και χρώση
- Προσκόλληση μετά την επέμβαση
- Διατοιχωματική ένεση στο λεπτό έντερο
- Περιτοναϊκό αδενοκαρκίνωμα μελάγχρωσης (ενοφθαλμισμός όγκου)
- Μολυσμένο ενδοτοιχωματικό αιμάτωμα και απόστημα
- Αιμάτωμα και απόστημα του ορθού μυός
- Χύσιμο χρωστικής στην περιτοναϊκή κοιλότητα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- Η βελόνα της ένεσης δεν πρέπει να εισάγεται κάθετα στο τοίχωμα του παχέος εντέρου απευθείας για να μην διεισδύσει στον ορό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το Black Eye μετά το πρώτο άνοιγμα. Μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως φλεγμονή, μόλυνση κ.λπ.
- Μην κάνετε την ένεση Black Eye απευθείας στα αιμοφόρα αγγεία.
- Να μη χρησιμοποιείται για έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά κάτω των 18 ετών.
- Μην έρθετε σε επαφή με μη καθορισμένες ουσίες κατά τη χρήση.
- Ο ενδοσκόπος που κάνει την ένεση Black Eye πρέπει να είναι έμπειρος

Ιατρός στην τεχνική χορήγησης.

- Απορρίψτε οποιοδήποτε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά το άνοιγμα της σύριγγας.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν μπορεί να έχει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, τοπικούς και διοικητικούς νόμους και κανονισμούς.

Οδηγίες χρήσης

1. Προετοιμασία: Μαύρο Μάτι, Ενδοσκόπιο, Βελόνα ένεσης.
Για αυτή τη διαδικασία συνιστάται μια βελόνα σκληροθεραπείας 23-25 gauge με μήκος βελόνας 4 mm ή λιγότερο.
2. Ξεκουμπώστε το καπάκι του Black Eye.
3. Συνδέστε τη σύριγγα στο εξάρτημα luer στη βελόνα της ένεσης.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα της ένεσης μέσω του καναλιού βιοψίας του ενδοσκοπίου. Όταν η βελόνα τοποθετηθεί σωστά, εισάγετε το άκρο 30°-45° επαφτομενικά στον υποβλεννογόνιο χώρο του παχέος εντέρου.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε τη βελόνα κάθετα στο παχύ έντερο γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του οροειδούς και έγχυση του δείκτη απευθείας στην περιτοναϊκή κοιλότητα!
5. Ενέσετε 0,5-0,75 ml του δείκτη σε κάθε σημείο της ένεσης. Αυτός ο όγκος συνήθως παράγει ένα σημάδι στο κόλον με διάμετρο 1-2 cm. Όταν τοποθετηθεί σωστά, υπάρχει ένα άμεσο μαύρο κοκκίνισμα του δείκτη στο σημείο της ένεσης.
6. Παρατηρήστε για διαρροή του δείκτη στον αυλό του παχέος εντέρου. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε την ένεση και εισάγετε προσεκτικά την ένεση βελόνα περαιτέρω στον υποβλεννογόνο. Συνιστώνται τουλάχιστον τέσσερις ενέσεις δείκτη, μία σε κάθε ένα από τα τέσσερα τεταρτημόρια του παχέος εντέρου γύρω από την περιοχή της βλάβης. Αυτή η τεχνική διασφαλίζει ότι τουλάχιστον ένα από τα σημάδια μπορεί να παρατηρηθεί από τον χειρουργό από την οροθετική πλευρά του παχέος εντέρου και, εάν απαιτείται άλλη ενδοσκόπηση, η βλάβη μπορεί να παρατηρηθεί και από το εσωτερικό του αυλού. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 8 ml ανά ασθενή.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Η διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια.

Brugsanvisning

Black Eye (TS-205/TS-201)

Det sorte øje er en endoskopisk markør, der bruges til at markere læsioner i mave-tarmkanalen. Markørblækket er indeholdt i 5ml/1ml sprøjte. Det leveres sterilt og til engangsbrug. Sammensætningen af Black Eye er som følger: vand, glycerol, kønrøg.

Indikationer for brug

Det sorte øje (TS-205 & TS-201) er indiceret til endoskopisk markering af læsioner i mave-tarmkanalen, når endoskopisten forventer, at læsionen vil kræve kirurgisk fjernelse inden for 30 dage.

Kontraindikationer

Black Eye er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne i produktet.

Komplikationer

- Lækage fra indstiksstedet
- Idiopatisk inflammatorisk tarm
- Abdominale bylder
- Inflammatoriske pseudotumorer
- Fokal bughindebetændelse og farvning
- Vedhæftning efter operation
- Transmural injektion i tyndtarmen
- Pigmentation peritoneal adenokarcinom (tumorpodning)
- Inficeret intramuralt hæmatom og byld
- Rectus muskel hæmatom og byld
- Spild af farvestof i peritonealhulen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke bruges, når pakken er åben eller beskadiget.
- Injektionsnålen bør ikke indsættes vinkelret på tyktarmsvæggen direkte for ikke at penetrere serosa.
- Genbrug ikke Black Eye efter første åbning. Det kan give bivirkninger som betændelse, infektion osv.
- Injicer ikke Black Eye direkte i blodkarrene.
- Må ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder eller børn under 18 år.
- Kontakt ikke uspecifiserede stoffer under brug.

- Endoskopisten, der injicerer Black Eye, skal være erfaren læge i administrationsteknikken.
- Kassér alt ubrugt produkt, efter at sprøjten er blevet åbnet.
- Efter brug kan produktet have en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med hospitalets, lokale og administrative love og regler.

Brugsanvisning

1. Forberedelse: sort øje, endoskop, injektionsnål.
En 23-25 gauge skleroterapinål med en nålængde på 4 mm eller mindre anbefales til denne procedure.
2. Løsn hættten på Black Eye.
3. Fastgør sprøjten til luer-fittingen på injektionskanylen.
4. Indfør injektionsnålen gennem endoskopets biopsikanal. Når nålen er korrekt placeret, indsæt spidsen 30°-45° tangentielt ind i det submucosale rum i tyktarmen. **FORSIGTIG:** Indsæt ikke nålen vinkelret på tyktarmen, da dette kan føre til perforering af serosa og injektion af markøren direkte ind i bughulen!
5. Injicer 0,5-0,75 ml af markøren på hvert injektionssted. Dette volumen producerer typisk et mærke på tyktarmen, der måler 1-2 cm i diameter. Når den er korrekt placeret, er der en øjeblikkelig sort rødme af markøren på injektionsstedet.
6. Se efter lækage af markøren ind i tyktarmens lumen.
Hvis dette sker, skal du stoppe injektionen og forsigtigt indsætte dennål længere ind i submucosa. Der anbefales mindst fire markørinjektioner, en i hver af de fire kvadranter af tyktarmen omkring læsionens område. Denne teknik sikrer, at mindst et af mærkerne kan observeres af den opererende kirurg fra den serosale side af tyktarmen, og hvis en anden endoskopi er nødvendig, kan læsionen også observeres inde fra lumen. Den maksimale anbefalede dosis er 8 ml pr. patient.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevar produktet ved stuetemperatur. Holdbarheden er 2 år.

Инструкция по применению Black Eye (TS-205/TS-201)

Черный глаз — это эндоскопический маркер, используемый для маркировки поражений в желудочно-кишечном тракте. Маркерные чернила находятся в шприце 5мл/1мл. Поставляется стерильным и одноразовым. Состав Black Eye следующий: вода, глицерин, сажа.

Показания к применению

Black Eye (TS-205 и TS-201) показан для эндоскопической маркировки поражений желудочно-кишечного тракта, когда эндоскопист предполагает, что поражение потребует хирургического удаления в течение 30 дней.

Противопоказания

Black Eye противопоказан пациентам с известной повышенной чувствительностью к любому из ингредиентов продукта.

Осложнения

- Подтекание из места прокола
- Идиопатическое воспаление кишечника
- Абсцессы брюшной полости
- Воспалительные псевдоопухоли
- Очаговый перитонит и окрашивание
- Послеоперационная адгезия
- Трансмуральная инъекция в тонкую кишку
- Пигментная перитонеальная аденокарцинома (прививка опухоли)
- Инфицированная интрамуральная гематома и абсцесс
- Гематома и абсцесс прямой мышцы живота
- Попадание красителя в брюшную полость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Инъекционную иглу нельзя вводить перпендикулярно стенке толстой кишки, чтобы не проникнуть в серозную оболочку.
- Не используйте Black Eye повторно после первого открытия. Это может вызвать побочные эффекты, такие как воспаление, инфекция и т. д.
- Не вводите Black Eye непосредственно в кровеносные сосуды.
- Не применять беременным и кормящим женщинам, а также детям младше 18 лет.
- Не контактируйте с неуказанными веществами во время использования.

- Эндоскопист, делающий инъекцию Black Eye, должен быть опытным врачом в технике введения.
- Утилизируйте любой неиспользованный продукт после того, как шприц был открыт.
- После использования продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь и утилизируйте в соответствии с больничными, местными и административными законами и правилами.

Направление использования

1. Подготовка: черный глаз, эндоскоп, инъекционная игла.
Для этой процедуры рекомендуется использовать склеротерапевтическую иглу 23-25 калибра с длиной иглы 4 мм или менее.
2. Отстегните колпачок Black Eye.
3. Подсоедините шприц к люэровскому фитингу на инъекционной игле.
4. Введите иглу для инъекций через биопсийный канал эндоскопа. Когда игла находится в правильном положении, введите кончик на 30°-45° по касательной в подслизистое пространство толстой кишки. ВНИМАНИЕ: Не вводите иглу перпендикулярно толстой кишке, так как это может привести к перфорации серозной оболочки и инъекции маркера непосредственно в брюшную полость!
5. Ввести в каждое место инъекции по 0,5-0,75 мл маркера. Этот объем обычно дает отметку на толстой кишке диаметром 1-2 см. При правильном размещении маркер сразу же покрывается черным румянцем в месте инъекции.
6. Наблюдайте за утечкой маркера в просвет толстой кишки.
В этом случае прекратите инъекцию и осторожно введите иглу дальше в подслизистую оболочку. Рекомендуется как минимум четыре инъекции маркера, по одной в каждый из четырех квадрантов толстой кишки вокруг области поражения. Этот метод гарантирует, что оперирующий хирург сможет наблюдать по крайней мере одну из меток с серозной стороны толстой кишки, а при необходимости повторной эндоскопии поражение можно будет наблюдать и изнутри просвета. Максимальная рекомендуемая доза составляет 8 мл на пациента.

Хранение и срок годности

Хранить продукт при комнатной температуре. Срок годности 2 года.

Navodila za uporabo

Black Eye (TS-205/TS-201)

Črno oko je endoskopski marker, ki se uporablja za označevanje lezij v prebavnem traktu. Črnilo za marker je v brizgalki 5 ml/1 ml. Dobavljen je sterilen in za enkratno uporabo. Sestava Black Eye je naslednja: voda, glicerol, saje.

Indikacije za uporabo

Črno oko (TS-205 in TS-201) je indicirano za endoskopsko označevanje lezij v prebavnem traktu, ko endoskopist predvideva, da bo lezijo treba kirurško odstraniti v 30 dneh.

Kontraindikacije

Black Eye je kontraindiciran pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za katero koli sestavino izdelka.

Zapleti

- Puščanje z mesta vboda
- Idiopatsko vnetje črevesja
- Abdominalni abscesi
- Vnetni psevdotumorji
- Fokalni peritonitis in obarvanje
- Adhezija po operaciji
- Transmuralna injekcija v tanko črevo
- Pigmentacijski peritonealni adenokarcinom (tumorska inokulacija)
- Okuženi intramuralni hematomi in abscesi
- Hematom in absces rektusne mišice
- Razlitje barvila v peritonealno votlino

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Injekcijske igle ne smete vstaviti pravokotno na steno debelega črevesa neposredno, da ne predre seroze.
- Črnice po prvem odprtju ne uporabite ponovno. Lahko povzroči neželene učinke, kot so vnetje, okužba itd.
- Ne injicirajte črnega očesa neposredno v krvne žile.
- Ne uporabljajte pri nosečnicah in doječih ženskah ter otrocih, mlajših od 18 let.
- Med uporabo se ne dotikajte nedoločenih snovi.

- Endoskopist, ki injicira črno oko, mora biti izkušen zdravnik v tehniki dajanja.
- Po odprtju brizge zavrzite neporabljen izdelek.
- Po uporabi je izdelek lahko biološko nevaren. Ravnajte in odstranite v skladu z bolnišničnimi, lokalnimi in upravnimi zakoni in predpisi.

Navodila za uporabo

1. Priprava: črmino, endoskop, injekcijska igla.
Za ta postopek se priporoča skleroterapevtska igla kalibra 23-25 z dolžino igle 4 mm ali manj.
2. Odprite pokrovček Black Eye.
3. Pritrdite brizgo na nastavek luer na injekcijski igli.
4. Vstavite injekcijsko iglo skozi biopsijski kanal endoskopa. Ko je igla pravilno nameščena, vstavite konico 30°-45° tangencialno v submukozni prostor debelega črevesa. POZOR: Igle ne vstavite pravokotno na debelo črevo, saj lahko pride do perforacije seroze in vbrizganja markerja neposredno v peritonealno votlino!
5. V vsako mesto injiciranja vbrizgajte 0,5-0,75 ml markerja. Ta volumen običajno povzroči znamenje na debelem črevesu s premerom 1-2 cm. Ob pravilni namestitvi je marker na mestu injiciranja takoj črn.
6. Opazujte uhajanje markerja v lumen debelega črevesa.
Če se to zgodi, prenehajte z injiciranjem in previdno vstavite iglo še dlje v submukozo. Priporočene so najmanj štiri injekcije markerjev, po ena v vsakem od štirih kvadrantov debelega črevesa okoli območja lezije. Ta tehnika zagotavlja, da lahko operativni kirurg opazuje vsaj eno od znamenj s serozne strani debelega črevesa in, če je potrebna druga endoskopija, lahko lezijo opazuje tudi iz notranjosti lumna. Največji priporočeni odmerek je 8 ml na bolnika.

Shranjevanje in rok uporabnosti

Izdelek hranite pri sobni temperaturi. Rok uporabnosti je 2 leti.

تعليمات الاستخدام

Black Eye (TS-205/TS-201)

العين السوداء هي علامة بالمنظار تستخدم لتحديد الأفات في الجهاز الهضمي. جبر العلامة موجود في حقة 5 مل / 1 مل يتم توفيره معقم ويمكن التخلص منه. تكوين العين السوداء كالتالي: الماء ، الجلوسرين ، أسود الكربون

مؤشرات للاستخدام

لتحديد الأفات بالمنظار في (TS-205 & TS-201) يشار إلى العين السوداء الجهاز الهضمي عندما يتوقع أخصائي التنظير أن الآفة ستطلب إزالة جراحية. في غضون 30 يومًا

موانع

يمنع استخدام العين السوداء في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لأي من مكونات المنتج

المضاعفات

- تسرب من موقع البزل
- التهاب الأمعاء مجهول السبب
- خراجات في البطن
- الأورام الكاذبة الالتهابية
- التهاب الصفاق البؤري وتلطخ
- الالتصاق بعد العملية
- الحقن عن طريق الأمعاء الدقيقة
- سرطان الغدة البريتوني (التصبغ) (تلقيح الورم)
- الإصابة بورم دموي وخراج داخل الرحم
- ورم دموي وخراج في عضلات المستقيم
- انسكاب الصبغة في التجويف البريتوني

المحاذير والإحتياطات

- لا تستخدمه عندما تكون العبوة مفتوحة أو تالفة
- لا ينبغي إدخال إبرة الحقن بشكل عمودي على جدار القولون مباشرة حتى لا يتخترق المصل
- لا تعيد استخدام العين السوداء بعد الفتح لأول مرة. يمكن أن يسبب آثارًا جانبية مثل الالتهاب والعدوى وما إلى ذلك

- لا تحقن العين السوداء في الأوعية الدموية مباشرة .
- لا تستخدمه للنساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال دون سن 18 عامًا .
- لا تلامس مواد غير محددة أثناء الاستخدام .
- يجب أن يكون أخصائي التنظير الذي يقوم بحقن العين السوداء طبيبًا متمرسًا .
- في تقنية الإدارة
- تخلص من أي منتج غير مستخدم بعد فتح المحقنة .
- بعد الاستخدام ، قد يكون للمنتج خطر بيولوجي محتمل .التعامل والتخلص منها
- وفقًا لقوانين وأنظمة المستشفى والمحلية والإدارية

طريقه الاستعمال

1. التحضير: العين السوداء، المنظار، إبرة الحقن.
- يوصى باستخدام إبرة علاج بالتصليب مقاس 23-25 ويبلغ طول الإبرة 4 مم أو أقل في هذا الإجراء.
2. قم بفك غطاء العين السوداء.
3. قم بتوصيل المحقنة بالتركيب الموجود على إبرة الحقن.
4. أدخل إبرة الحقن من خلال قناة الخزعة بالمنظار. عندما يتم وضع الإبرة بشكل صحيح، أدخل الطرف 30 درجة -45 درجة بشكل عرضي في الفضاء تحت المخاطي للقولون. تنبيه: لا تدخل الإبرة بشكل عمودي على القولون لأن ذلك قد يؤدي إلى ثقب المصل وحقن العلامة مباشرة في التجويف البريتوني!
5. قم بحقن 0.5-0.75 مل من قلم التحديد في كل موقع حقن. ينتج عن هذا الحجم عادة علامة على القولون يبلغ قطرها 1-2 سم. عند وضعه بشكل صحيح، يظهر أحمر الحدود الأسود الفوري للعلامة في موقع الحقن.
6. راقب تسرب العلامة إلى تجويف القولون. إذا حدث هذا، أوقف الحقن وأدخل الإبرة بحذر في الطبقة تحت المخاطية. يوصى بحقن أربع علامات على الأقل، واحدة في كل من الأرباع الأربعة للقولون حول منطقة الأفة. تضمن هذه التقنية إمكانية ملاحظة واحدة على الأقل من العلامات من قبل الجراح من الجانب المصلي للقولون، وإذا كان هناك حاجة إلى تنظير داخلي آخر، فيمكن ملاحظة الأفة من داخل التجويف أيضًا. الجرعة القصوى الموصى بها هي 8 مل لكل مريض.

التخزين ومدة الصلاحية

قم بتخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة بمدة الصلاحية 2 سنة

Upute za korištenj

Black Eye (TS-205/TS-201)

Crno oko je endoskopski marker koji se koristi za označavanje lezija u GI traktu. Tinta markera nalazi se u štrcaljki od 5 ml/1 ml. Isporučuje se sterilan i za jednokratnu upotrebu. Sastav Black Eye je sljedeći: voda, glicerol, čađa.

Indikacije za upotrebu

Black Eye (TS-205 & TS-201) indiciran je za endoskopsko označavanje lezija u GI traktu kada endoskopist predviđa da će lezija zahtijevati kirurško uklanjanje unutar 30 dana.

Kontraindikacije

Black Eye je kontraindiciran u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak proizvoda.

Komplikacije

- Curenje s mjesta uboda
- Idiopatska upala crijeva
- Abdominalni apscesi
- Upalni pseudotumori
- Žarišni peritonitis i bojenje
- Prianjanje nakon operacije
- Transmuralna injekcija u tanko crijevo
- Pigmentacijski peritonealni adenokarcinom (cijepljenje tumora)
- Inficirani intramuralni hematom i apsces
- Hematom i apsces rektus mišića
- Izlijevanje boje u peritonealnu šupljinu

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Injekcijska igla ne smije se umetnuti okomito na stijenku debelog crijeva izravno kako ne bi prodrla u serozu.
- Nemojte ponovno koristiti Black Eye nakon prvog otvaranja. Može izazvati nuspojave kao što su upala, infekcija itd.
- Nemojte injicirati Black Eye izravno u krvne žile.
- Ne koristiti za trudnice, dojilje i djecu ispod 18 godina.
- Nemojte dodirivati neodređene tvari tijekom uporabe.
- Endoskopist koji ubrizgava Black Eye mora biti iskusan liječnik u tehnici

davanja.

- Bacite sav neiskorišteni proizvod nakon otvaranja štrcaljke.
- Nakon uporabe, proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte i odlažite u skladu s bolničkim, lokalnim i upravnim zakonima i propisima.

Upute za uporabu

1. Priprema: modrica, endoskop, injekcijska igla.
Za ovaj se postupak preporučuje skleroterapijska igla kalibra 23-25 s duljinom igle od 4 mm ili manje.
2. Otkopčajte čep Black Eye-a.
3. Pričvrstite štrcaljku na luer priključak na injekcijskoj igli.
4. Umetnite iglu za injekciju kroz biopsijski kanal endoskopa. Kada je igla pravilno postavljena, umetnite vrh 30°-45° tangencijalno u submukozni prostor debelog crijeva. OPREZ: Nemojte uvoditi iglu okomito na debelo crijevo jer to može dovesti do perforacije seroze i ubrizgavanja markera izravno u peritonealnu šupljinu!
5. Ubrizgajte 0,5-0,75 ml markera u svako mjesto ubrizgavanja. Taj volumen obično stvara trag na debelom crijevu promjera 1-2 cm. Kada se pravilno postavi, marker na mjestu ubrizgavanja odmah postaje crn.
6. Opazujte uhajanje markerja v lumen debelega črevesa.
Če se to zgodi, prenehajte z injiciranjem in previdno vstavite iglo še dlje v submukozo. Priporočene so najmanj štiri injekcije markerjev, po ena v vsakem od štirih kvadrantov debelega črevesa okoli območja lezije. Ta tehnika zagotavlja, da lahko operativni kirurg opazuje vsaj eno od znamenj s serozne strani debelega črevesa in, če je potrebna druga endoskopija, lahko lezijo opazuje tudi iz notranjosti lumna. Največji priporočeni odmerek je 8 ml na bolnika.

Skladištenje i rok trajanja

Čuvati proizvod na sobnoj temperaturi. Rok trajanja je 2 godine.

Instrukcja użycia

Black Eye (TS-205/TS-201)

Black Eye to marker endoskopowy służący do oznaczania zmian w przewodzie pokarmowym. Atrament markera znajduje się w strzykawce 5ml/1ml. Dostarczany jest w stanie sterylnym i jednorazowym. Skład Black Eye jest następujący: woda, glicerol, sadza.

Wskazania do stosowania

Black Eye (TS-205 i TS-201) jest wskazany do endoskopowego oznaczania zmian w przewodzie pokarmowym, gdy endoskopista przewiduje, że zmiana będzie wymagała chirurgicznego usunięcia w ciągu 30 dni.

Przeciwwskazania

Black Eye jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu.

Komplikacje

- Wyciek z miejsca nakłucia
- Idiopatyczne zapalenie jelit
- Ropnie brzucha
- Zapalne guzy rzekome
- Ogniskowe zapalenie otrzewnej i barwienie
- Adhezja pooperacyjna
- Wstrzyknięcie przezścienne do jelita cienkiego
- Pigmentacyjny gruczolakorak otrzewnej (szczepienie guza)
- Zakażony krwiałk śródścienny i ropień
- Krwiałk i ropień mięśnia prostego
- Wyciek barwnika do jamy otrzewnej

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI

- Nie używać, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Igła do wstrzykiwań nie powinna być wprowadzana prostopadle do ściany okrężnicy bezpośrednio, aby nie przebić błony surowiczej.
- Nie używaj ponownie Black Eye po pierwszym otwarciu. Może powodować działania niepożądane, takie jak stany zapalne, infekcje itp.
- Nie wstrzykiwać leku Black Eye bezpośrednio do naczyń krwionośnych.
- Nie stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz dzieci poniżej 18 roku życia.
- Nie stykaj się z nieokreślonymi substancjami podczas użytkowania.

- Endoskopista wstrzykujący Black Eye musi być doświadczonym lekarzem w technice podawania.
- Wyrzucić niewykorzystany produkt po otwarciu strzykawki.
- Po użyciu produkt może stwarzać potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i utylizować zgodnie z przepisami i regulacjami szpitalnymi, lokalnymi i administracyjnymi.

Kierunek użytkowania

1. Przygotowanie: podbite oko, endoskop, igła iniekcyjna.
Do tej procedury zalecana jest igła do skleroterapii 23-25G o długości igły 4 mm lub mniejszej.
2. Odkręć nasadkę Black Eye.
3. Podłączyć strzykawkę do złącza luer na igle do wstrzykiwań.
4. Wprowadź igłę do wstrzykiwań przez kanał biopsyjny endoskopu.
Gdy igła jest prawidłowo umieszczona, wprowadź końcówkę 30°-45° stycznie do przestrzeni podśluzówkowej okrężnicy. UWAGA: Nie wprowadzać igły prostopadle do okrężnicy, gdyż może to doprowadzić do perforacji błony surowiczej i wstrzyknięcia markera bezpośrednio do jamy otrzewnej!
5. Wstrzyknąć 0,5-0,75 ml markera w każde miejsce wstrzyknięcia.
Ta objętość zwykle tworzy ślad na okrężnicy o średnicy 1-2 cm.
Po prawidłowym umieszczeniu znacznika w miejscu wstrzyknięcia natychmiast pojawia się czarny rumieniec.
6. Obserwować wyciek markera do światła okrężnicy.
W takim przypadku należy przerwać wstrzyknięcie i ostrożnie wprowadzić wstrzyknięcie wbić igłę głębiej w warstwę podśluzową. Zaleca się co najmniej cztery wstrzyknięcia znacznika, po jednym w każdym z czterech ćwiartek okrężnicy wokół obszaru zmiany. Technika ta zapewnia chirurgowi operującemu obserwację co najmniej jednego ze znaków od surowiczej strony okrężnicy, a w przypadku konieczności ponownej endoskopii zmianę można obserwować również od wewnątrz światła jelita. Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 ml na pacjenta.

Przechowywanie i trwałość

Przechowuj produkt w temperaturze pokojowej. Okres przydatności do spożycia wynosi 2 lata.

Használati útmutató

Black Eye (TS-205/TS-201)

A Black Eye egy endoszkópos marker, amelyet a gyomor-bél traktus elváltozásainak jelölésére használnak. A marker tinta 5 ml/1 ml-es fecskendőben található. Steril és eldobható állapotban szállítjuk. A Black Eye összetétele a következő: víz, glicerín, korom.

Használati javallatok

A Black Eye (TS-205 és TS-201) a gyomor-bél traktus elváltozásainak endoszkópos megjelölésére javasolt, ha az endoszkópos szakember úgy véli, hogy az elváltozást 30 napon belül sebészi eltávolításra szorulnak.

Ellenjavallatok

A Black Eye ellenjavallt olyan betegeknél, akik ismertén túlérzékenyek a termék bármely összetevőjére.

Komplikációk

- Szívárgás a szúrás helyéről
- Idiopátiás gyulladásos bél
- Hasi tályogok
- Gyulladásos pszeudotumorkok
- Fokális hashártyagyulladás és festődés
- Műtét utáni tapadás
- Transzmurális injekció a vékonybélbe
- Pigmentációs peritoneális adenokarcinóma (tumor beoltás)
- Fertőzött intramurális haematoma és tályog
- Rectus izom haematoma és tályog
- A festék kiömlése a peritoneális üregbe

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Az injekciós tűt nem szabad közvetlenül a vastagbél falára merőlegesen beszúrni, hogy ne hatoljon be a szérumba.
- Ne használja fel újra a Black Eye-t az első felbontás után. Mellékhatásokat okozhat, például gyulladást, fertőzést stb.
- Ne fecskendezze be a Black Eye-t közvetlenül az erekbe.
- Ne használja terhes vagy szoptató nők, illetve 18 év alatti gyermekek kezelésére.
- Használat közben ne érintkezzen nem meghatározott anyagokkal.

- A Black Eye injekciót beadó endoszkópos szakembernek az adagolási technikában tapasztalt orvosnak kell lennie.
- A fecskendő felnyitása után dobjon ki minden fel nem használt terméket.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa a kórházi, helyi és közigazgatási törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

Használati útmutató

1. Előkészítés: Fekete szem, endoszkóp, injekciós tű.
Ehhez az eljáráshoz egy 23-25 gauge szkleroterápiás tű használata javasolt, amelynek tűhossza legfeljebb 4 mm.
2. Oldja le a Black Eye sapkáját.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt az injekciós tű luer-csatlakozójához.
4. Szúrja át az injekciós tűt az endoszkóp biopsziás csatornáján. Amikor a tű megfelelően van elhelyezve, a hegyét tangenciálisan 30°-45°-ban szúrja be a vastagbél nyálkahártya alatti terébe. VIGYÁZAT: Ne szúrja be a tűt a vastagbéltre merőlegesen, mert ez a serosa perforációjához és a marker közvetlenül a peritoneális üregbe történő befecskendezéséhez vezethet!
5. Fecskendezzen be 0,5-0,75 ml markert minden injekciós helyre. Ez a térfogat jellemzően 1-2 cm átmérőjű nyomot hoz létre a vastagbélben. Helyesen felhelyezve azonnal fekete pír jelenik meg a markeren az injekció beadásának helyén.
6. Figyelje meg, hogy a marker nem szivárog-e a vastagbél lumenébe. Ha ez előfordul, állítsa le az injekciót, és óvatosan helyezze be a tűvel tovább a nyálkahártya alatt. Legalább négy marker injekció javasolt, egyet a vastagbél négy kvadránsába a lézió körül. Ez a technika biztosítja, hogy legalább az egyik nyomot a műtétet végző sebész megfigyelhesse a vastagbél serozális oldaláról, és ha újabb endoszkópia szükséges, a lézió a lumen belsejéből is megfigyelhető legyen. A maximális ajánlott adag 8 ml betegenként.

Tárolás és eltarthatóság

Tárolja a terméket szobahőmérsékleten. Az eltarthatóság 2 év.

Gebruiksaanwijzing

Black Eye (TS-205/TS-201)

De Black Eye is een endoscopische marker die wordt gebruikt voor het markeren van laesies in het maagdarmkanaal. De markeerinkt zit in een spuit van 5 ml/1 ml. Het wordt steriel en wegwerpbaar geleverd. De samenstelling van Black Eye is als volgt: water, glycerol, carbon black.

Gebruiksaanwijzingen

De Black Eye (TS-205 & TS-201) is geïndiceerd voor het endoscopisch markeren van laesies in het maagdarmkanaal wanneer de endoscopist verwacht dat de laesie binnen 30 dagen chirurgisch moet worden verwijderd.

Contra-indicaties

The Black Eye is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de ingrediënten in het product.

complicaties

- Lekkage van de prikplaats
- Idiopathische inflammatoire darm
- Buikabcessen
- Inflammatoire pseudotumoren
- Focale peritonitis en kleuring
- Hechting na de operatie
- Transmurale injectie in de dunne darm
- Pigmentatie peritoneaal adenocarcinoom (tumorinenting)
- Geïnficeerd intramuraal hematoom en abces
- Rectus spierhematoom en abces
- Morsen van kleurstof in de peritoneale holte

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De injectienaald mag niet loodrecht op de wand van de dikke darm worden ingebracht om niet in de serosa te dringen.
- Gebruik Black Eye niet opnieuw na eerste opening. Het kan bijwerkingen veroorzaken zoals ontsteking, infectie enz.
- Injecteer Black Eye niet rechtstreeks in de bloedvaten.
- Niet gebruiken bij zwangere of zogende vrouwen of kinderen onder de 18 jaar.

- Kom tijdens het gebruik niet in contact met niet-gespecificeerde stoffen.
- De endoscopist die Black Eye injecteert, moet ervaren zijn in de toedieningstechniek.
- Gooi al het ongebruikte product weg nadat de spuit is geopend.
- Na gebruik kan het product een potentieel biologisch gevaar hebben. Behandelen en afvoeren in overeenstemming met ziekenhuis-, lokale en administratieve wet- en regelgeving.

Handleiding

1. Voorbereiding: blauw oog, endoscoop, injectienaald.
Voor deze procedure wordt een sclerotherapienaald van 23-25 gauge met een naaldlengte van 4 mm of minder aanbevolen.
2. Maak de dop van de Black Eye los.
3. Bevestig de injectiespuit aan de luer-aansluiting op de injectienaald.
4. Steek de injectienaald door het biopsiekanaal van de endoscoop.
Wanneer de naald correct is geplaatst, steekt u de punt 30°-45° tangentieel in de submucosale ruimte van de dikke darm. LET OP: Breng de naald niet loodrecht op de dikke darm in, aangezien dit kan leiden tot perforatie van de serosa en injectie van de marker rechtstreeks in de peritoneale holte!
5. Injecteer 0,5-0,75 ml van de marker op elke injectieplaats. Dit volume produceert meestal een markering op de dikke darm met een diameter van 1-2 cm. Bij juiste plaatsing is er een onmiddellijke zwarte blos van de marker op de injectieplaats.
6. Let op lekkage van de marker in het colonlumen.
Als dit gebeurt, stop dan met de injectie en breng de injectieflacon voorzichtig in naald verder in de submucosa. Er worden minimaal vier markerinjecties aanbevolen, één in elk van de vier kwadranten van de dikke darm rond het gebied van de laesie. Deze techniek zorgt ervoor dat ten minste één van de markeringen kan worden waargenomen door de opererende chirurg vanaf de serosale zijde van de dikke darm en, als een andere endoscopie nodig is, de laesie ook vanuit het lumen kan worden waargenomen. De maximaal aanbevolen dosis is 8 ml per patiënt.

Opslag en houdbaarheid

Bewaar het product bij kamertemperatuur. Houdbaarheid is 2 jaar.

Instruksjoner for bruk

Black Eye (TS-205/TS-201)

Black Eye er en endoskopisk markør som brukes til å markere lesjoner i GI-kanalen. Markeringsblekk er inneholdt i 5ml/1ml sprøyte. Den leveres sterilt og til engangsbruk. Sammensetningen av Black Eye er som følger: vann, glyserol, kullsvart.

Indikasjoner for bruk

Black Eye (TS-205 & TS-201) er indisert for endoskopisk markering av lesjoner i GI-kanalen når endoskopisten forventer at lesjonen vil kreve kirurgisk fjerning innen 30 dager.

Kontraindikasjoner

Black Eye er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av ingrediensene i produktet.

Komplikasjoner

- Lekkasje fra stikkstedet
- Idiopatisk inflammatorisk tarm
- Abscesser i magen
- Inflammatoriske pseudotumorer
- Fokal peritonitt og farging
- Vedheft etter operasjon
- Transmural injeksjon i tynntarmen
- Pigmentert peritonealt adenokarsinom (tumorinokulering)
- Infisert intramuralt hematom og abscess
- Rectus muskel hematom og abscess
- Søl av fargestoff i peritonealhulen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke brukes når pakken er åpen eller skadet.
- Injeksjonsnålen skal ikke settes inn vinkelrett på tykktarmsveggen direkte for ikke å penetrere serosa.
- Ikke bruk Black Eye på nytt etter første åpning. Det kan gi bivirkninger som betennelse, infeksjon etc.
- Ikke injiser Black Eye direkte i blodårene.
- Må ikke brukes til gravide eller ammende kvinner eller barn under 18 år.
- Ikke kontakt uspesifiserte stoffer under bruk.
- Endoskopisten som injiserer Black Eye må være erfaren lege i

administreringsteknikken.

- Kast ubrukt produkt etter at sprøyten har blitt åpnet.
- Etter bruk kan produktet ha en potensiell biologisk fare. Håndter og avhend i samsvar med sykehus, lokale og administrative lover og forskrifter.

Bruksanvisning

1. Forberedelse: svart øye, endoskop, injeksjonsnål.
En 23-25 gauge skleroterapinål med en nålelengde på 4 mm eller mindre anbefales for denne prosedyren.
2. Løsne hetten på Black Eye.
3. Fest sprøyten til luer-koblingen på injeksjonsnålen.
4. Sett injeksjonsnålen gjennom biopsikanalen på endoskopet. Når nålen er riktig plassert, sett inn spissen 30°-45° tangentielt inn i det submukosale rommet i tykktarmen. **FORSIKTIG:** Ikke sett inn nålen vinkelrett på tykktarmen, da dette kan føre til perforering av serosa og injeksjon av markøren direkte inn i bukhalen!
5. Injiser 0,5-0,75 ml av markøren på hvert injeksjonssted. Dette volumet produserer vanligvis et merke på tykktarmen som måler 1-2 cm i diameter. Når den er riktig plassert, er det en umiddelbar svart rødme av markøren på injeksjonsstedet.
6. Se etter lekkasje av markøren inn i tykktarmens lumen.
Hvis dette skjer, stopp injeksjonen og sett forsiktig inn nål lenger inn i submucosa. Minst fire markørinjeksjoner anbefales, én i hver av de fire kvadrantene av tykktarmen rundt lesjonens område. Denne teknikken sikrer at minst ett av merkene kan observeres av operasjonskirurgen fra serosalsiden av tykktarmen, og hvis en annen endoskopi er nødvendig, kan lesjonen også observeres fra innsiden av lumen. Maksimal anbefalt dose er 8 ml per pasient.

Lagring og holdbarhet

Oppbevar produktet ved romtemperatur. Holdbarhet er 2 år.

Lietošanas instrukcija

Black Eye (TS-205/TS-201)

Black Eye ir endoskopisks marķieris, ko izmanto GI trakta bojājumu marķēšanai. Marķiera tinte atrodas 5 ml/1 ml šļircē. Tas tiek piegādāts sterils un vienreiz lietojams. Black Eye sastāvs ir šāds: ūdens, glicerīns, ogle.

Lietošanas indikācijas

Black Eye (TS-205 un TS-201) ir indicēts, lai endoskopiski iezīmētu GI trakta bojājumus, ja endoskopists paredz, ka 30 dienu laikā būs nepieciešama bojājuma ķirurģiska noņemšana.

Kontrindikācijas

Black Eye ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Komplikācijas

- Noplūde no punkcijas vietas
- Idiopātisks zarnu iekaisums
- Vēdera abscesi
- Iekaisīgi pseidovēži
- Fokālais peritonīts un iekrāsošanās
- Pēcoperācijas sāķere
- Transmurāla injekcija tievajās zarnās
- Pigmentācijas peritoneālā adenokarcinoma (audzēja inokulācija)
- Inficēta intramurāla hematoma un abscess
- Taisnās muskuļa hematoma un abscess
- Krāsvielas noplūde vēderplēves dobumā

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Injekcijas adatu nedrīkst iedurt perpendikulāri resnās zarnas sienīņai tieši, lai neiespiestu serozi.
- Neizmantojiet Black Eye atkārtoti pēc pirmās atvēršanas. Tas var izraisīt blakusparādības, piemēram, iekaisumu, infekciju utt.
- Neinjicējiet Black Eye tieši asinsvados.
- Nelietot grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai bērniem līdz 18 gadu vecumam.
- Lietošanas laikā nesaskarieties ar nenoteiktām vielām.

- Endoskopistam, kurš injicē Black Eye, ir jābūt pieredzējušam ārstam ievadīšanas tehnikā.
- Pēc šļirces atvēršanas izmetiet neizlietotās zāles.
- Pēc lietošanas produktam var būt potenciāls bioloģiskais apdraudējums. Rīkojieties un likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, vietējiem un administratīvajiem likumiem un noteikumiem.

Lietošanas norādījums

1. Sagatavošana: Black Eye, Endoskops, Injekcijas adata.
Šai procedūrai ieteicama skleroterapijas adata ar izmēru 23-25, kuras adatas garums ir 4 mm vai mazāks.
2. Atskrūvējiet Black Eye vāciņu.
3. Pievienojiet šļirci injekcijas adatas Luer savienotājam.
4. Ieduriet injekcijas adatu caur endoskopa biopsijas kanālu. Kad adata ir pareizi novietota, ievietojiet galu 30°-45° leņķī tangenciāli resnās zarnas submukozālajā telpā. UZMANĪBU! Neievietojiet adatu perpendikulāri resnajai zarnai, jo tas var izraisīt serozas perforāciju un marķiera injekciju tieši vēderplēves dobumā!
5. Katrā injekcijas vietā injicējiet 0,5-0,75 ml marķiera. Šis tilpums parasti rada atzīmi uz resnās zarnas, kuras diametrs ir 1–2 cm. Pareizi ievietojot, injekcijas vietā uzreiz parādās melns marķiera sārtums.
6. Novērojiet, vai marķieris nav noplūdis resnās zarnas lūmenā. Ja tā notiek, pārtrauciet injekciju un uzmanīgi ievietojiet adatu tālāk submukozā. Ieteicams veikt vismaz četras marķiera injekcijas, pa vienai katrā no četriem resnās zarnas kvadrantiem ap bojājuma zonu. Šis paņēmieni nodrošina, ka operējošais ķirurgs vismaz vienu no atzīmēm var novērot no resnās zarnas serozālās puses un, ja nepieciešama cita endoskopija, bojājumu var novērot arī no lūmena iekšpuses. Maksimālā ieteicamā deva ir 8 ml vienam pacientam.

Uzglabāšana un glabāšanas laiks

Uzglabājiet produktu istabas temperatūrā. Uzglabāšanas laiks ir 2 gadi.

Kullanım için talimatlar

Black Eye (TS-205/TS-201)

Kara Göz, GI kanalındaki lezyonları işaretlemek için kullanılan endoskopik bir belirteçtir. İşaret mürekkebi 5ml/1ml şırıngada bulunur. Steril ve tek kullanımlık olarak sağlanır. Black Eye'in bileşimi şu şekildedir: su, gliserol, karbon siyahı.

Kullanım endikasyonları

Siyah Göz (TS-205 ve TS-201), endoskopist lezyonun 30 gün içinde cerrahi olarak çıkarılmasını gerektireceğini tahmin ettiğinde, GI kanaldaki lezyonları endoskopik olarak işaretlemek için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Black Eye, ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Komplikasyonlar

- Delinme yerinden sızıntı
- İdiopatik inflamatuvar barsak
- Karın apseleri
- Enflamatuvar psödötümörler
- Fokal peritonit ve boyama
- Ameliyat sonrası adezyon
- İnce bağırsağa transmural enjeksiyon
- Pigmentasyon peritoneal adenokarsinom (tümör aşılması)
- Enfekte intramural hematoma ve apse
- Rektus kası hematomu ve apsesi
- Periton boşluğuna boya dökülmesi

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ambalajı açık veya hasarlıyken kullanmayınız.
- Enjeksiyon iğnesi, serozayı delmemek için doğrudan kolon duvarına dik olarak yerleştirilmemelidir.
- Black Eye'ı ilk açtıktan sonra tekrar kullanmayın. Enflamasyon, enfeksiyon gibi yan etkilere neden olabilir.
- Black Eye'ı doğrudan kan damarlarına enjekte etmeyin.
- Hamile ve emziren bayanlarda veya 18 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.
- Kullanım sırasında belirtilmemiş maddelerle temas ettirmeyin.

- Black Eye enjekte eden endoskopist, uygulama tekniği konusunda deneyimli Doktor olmalıdır.
- Şırınga açıldıktan sonra kullanılmayan ürünü atın.
- Ürün kullanımdan sonra potansiyel bir biyolojik tehlikeye sahip olabilir. Hastane, yerel ve idari yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Kullanma talimatı

1. Hazırlık: Mor Göz, Endoskop, Enjeksiyon iğnesi.
Bu prosedür için iğne uzunluğu 4 mm veya daha kısa olan 23-25 gauge skleroterapi iğnesi önerilir.
2. Siyah Göz'ün kapağını açın.
3. Şırıngayı Enjeksiyon iğnesindeki lüer bağlantısına takın.
4. Enjeksiyon iğnesini endoskopun biyopsi kanalından geçirin. İğne uygun şekilde konumlandırıldığında, ucu 30°-45° teğet olarak kolonun submukozal boşluğuna sokun. DİKKAT: İğneyi kalın bağırsağa dik olarak sokmayın, bu serozanın delinmesine ve işaretleyicinin doğrudan periton boşluğuna enjeksiyonuna neden olabilir!
5. Her enjeksiyon bölgesine 0,5-0,75 ml işaretleyici enjekte edin. Bu hacim tipik olarak kolonda 1-2 cm çapında bir işaret oluşturur. Uygun şekilde yerleştirildiğinde, enjeksiyon yerinde işaretleyicide anında siyah bir kızarıklık olur.
6. Markörün kolon lümenine sızmasını gözlemleyin.
Bu meydana gelirse, enjeksiyonu durdurun ve dikkatli bir şekilde iğneyi submukozaya doğru ilerletin. Lezyon alanı çevresindeki kolonun dört çeyreğinin her birine birer tane olmak üzere en az dört belirteç enjeksiyonu önerilir. Bu teknik, işaretlerden en az birinin ameliyatı yapan cerrah tarafından kolonun serozal tarafından görülebilmesini ve başka bir endoskopi gerekliyse lezyonun lümenin içinden de görülebilmesini sağlar. Önerilen maksimum doz hasta başına 8 ml'dir.

Depolama ve Raf ömrü

Ürünü oda sıcaklığında saklayın. Raf ömrü 2 yıldır.

Käyttöohjeet

Black Eye (TS-205/TS-201)

Black Eye on endoskooppinen markkeri, jota käytetään GI-kanavan leesioiden merkitsemiseen. Merkinmuste on 5 ml/1 ml ruiskussa. Se toimitetaan steriilinä ja kertakäyttöisenä. Black Eyn koostumus on seuraava: vesi, glyseroli, hiilimusta.

Käyttöaiheet

Black Eye (TS-205 & TS-201) on tarkoitettu maha-suolikanavan leesioiden endoskooppiseen merkitsemiseen, kun endoskoopilääkäri arvioi, että leesio vaatii kirurgisen poiston 30 päivän kuluessa.

Vasta-aiheet

Black Eye on vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin tuotteen aineosalle.

Komplikaatiot

- Vuoto pistokohdasta
- Idiopaattinen tulehduksellinen suoli
- Vatsan paiseet
- Tulehdukselliset pseudotuumorit
- Fokaalinen peritoniitti ja värjäytyminen
- Leikkauksen jälkeinen tarttuvuus
- Transmuraalinen injektio ohutsuoleen
- Pigmentoitunut vatsakalvon adenokarsinooma (kasvainrokotus)
- Infektoitunut intramuraalinen hematooma ja absessi
- Perälihaksen hematooma ja paise
- Väriaineen roiskuminen peritoneaalionteloon

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Älä käytä, kun pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Injektioneulaa ei saa työntää suoraan paksusuolen seinämään nähden kohtisuoraan, jotta se ei tunkeudu seroosiin.
- Älä käytä Black Eyeä uudelleen ensimmäisen avaamisen jälkeen. Se voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten tulehduksia, infektioita jne.
- Älä pistä Black Eyeä suoraan verisuoniin.
- Älä käytä raskaana oleville tai imettäville naisille tai alle 18-vuotiaille lapsille.
- Älä kosketa määrittelemättömiä aineita käytön aikana.

- Black Eye -ruiskeen antavan endoskoopin tulee olla kokenut annostelutekniikan lääkäri.
- Hävitä käyttämättä jäänyt tuote ruiskun avaamisen jälkeen.
- Tuotteella voi käytön jälkeen olla mahdollinen biologinen vaara. Käsittele ja hävitä sairaalan, paikallisten ja hallinnollisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Käyttöohjeet

1. Valmistelu: Black Eye, endoskooppi, injektioneula.
Tätä toimenpidettä varten suositellaan 23-25 gaugen skleroterapianeulaa, jonka neulan pituus on enintään 4 mm.
2. Avaa Black Eye -suojaus.
3. Kiinnitä ruisku injektioneulan luer-liittimeen.
4. Työnnä injektioneula endoskoopin biopsiakanavan läpi. Kun neula on oikeassa asennossa, työnnä kärki 30°-45° tangentialisesti paksusuolen limakalvon alle. VAROITUS: Älä työnnä neulaa kohtisuoraan paksusuoleen nähden, koska se voi johtaa serosan perforaatioon ja markkerin injektioitumiseen suoraan vatsaonteloon!
5. Ruiskuta 0,5-0,75 ml merkkiainetta kuhunkin pistoskohtaan. Tämä tilavuus tuottaa tyypillisesti paksusuoleen merkin, jonka halkaisija on 1-2 cm. Kun merkki on asetettu oikein, pistoskohdassa on välittömästi musta punoitus.
6. Tarkkaile, ettei markkeri vuoda paksusuolen onteloon.
Jos näin tapahtuu, lopeta injektio ja aseta varovasti neula syvemmälle limakalvon alle. Vähintään neljä merkkiinjektiota suositellaan, yksi jokaiseen paksusuolen neljään kvadranttiin leesioon ympärillä. Tällä tekniikalla varmistetaan, että leikkauskirurgi voi havaita ainakin yhden jälkistä paksusuolen serosaalipuolelta, ja jos toinen endoskopia on tarpeen, vaurio voidaan havaita myös luumenin sisältä. Suurin suositeltu annos on 8 ml potilasta kohti.

Varastointi ja säilyvyys

Säilytä tuotetta huoneenlämmössä. Säilyvyys on 2 vuotta.

Användningsinstruktioner

Black Eye (TS-205/TS-201)

Black Eye är en endoskopisk markör som används för att markera lesioner i mag-tarmkanalen. Markörbläcket finns i 5ml/1ml spruta. Den levereras steril och för engångsbruk. Sammansättningen av Black Eye är som följer: vatten, glycerol, kimrök.

Indikationer för användning

Black Eye (TS-205 & TS-201) är indicerat för att endoskopiskt markera lesioner i mag-tarmkanalen när endoskopisten förväntar sig att lesionen kommer att kräva kirurgiskt avlägsnande inom 30 dagar.

Kontraindikationer

Black Eye är kontraindicerat för patienter med en känd överkänslighet mot någon av ingredienserna i produkten.

Komplikationer

- Läckage från punkteringsstället
- Idiopatisk inflammatorisk tarm
- Bukbölder
- Inflammatoriska pseudotumorer
- Fokal bukhinneinflammation och färgning
- Vidhäftning efter operation
- Transmural injektion i tunntarmen
- Pigmentation peritoneal adenokarcinom (tumörinokulering)
- Infekterat intramuralt hematom och abscess
- Rectusmuskelhematom och abscess
- Spill av färg i bukhålan

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte när förpackningen är öppen eller skadad.
- Injektionsnålen ska inte sättas in vinkelrätt mot kolonväggen direkt för att inte penetrera serosa.
- Återanvänd inte Black Eye efter första öppning. Det kan orsaka biverkningar som inflammation, infektion etc.
- Injicera inte Black Eye i blodkärlen direkt.
- Använd inte till gravida eller ammande kvinnor eller barn under 18 år.
- Kontakta inte ospecificerade ämnen under användning.
- Endoskopisten som injicerar Black Eye måste vara erfaren läkare i

administreringstekniken.

- Kassera eventuell oanvänd produkt efter att sprutan har öppnats.
- Efter användning kan produkten ha en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera i enlighet med sjukhusets, lokala och administrativa lagar och förordningar.

Riktning för användning

1. Förberedelse: Black Eye, Endoskop, Injektionsnål.
En 23-25 gauge skleroterapinål med en nållängd på 4 mm eller mindre rekommenderas för denna procedur.
2. Lossa locket på Black Eye.
3. Fäst sprutan på luerkopplingen på injektionsnålen.
4. För in injektionsnålen genom endoskopets biopsikanal. När nålen är korrekt placerad, för in spetsen 30°-45° tangentiellt in i tjocktarmens submukosala utrymme. FÖRSIKTIGHET: För inte in nålen vinkelrätt mot tjocktarmen eftersom detta kan leda till perforering av serosa och injektion av markören direkt in i bukhålan!
5. Injicera 0,5-0,75 ml av markören på varje injektionsställe. Denna volym producerar vanligtvis ett märke på tjocktarmen som mäter 1-2 cm i diameter. När den är korrekt placerad finns en omedelbar svart rodnad av markören på injektionsstället.
6. Se efter att markören läcker in i kolonlumen.
Om detta inträffar, stoppa injektionen och sätt försiktigt in den nål längre in i submucosa. Minst fyra markörinjektioner rekommenderas, en i var och en av de fyra kvadranter av tjocktarmen runt skadans område. Denna teknik säkerställer att åtminstone ett av märkena kan observeras av den opererande kirurgen från den serosala sidan av tjocktarmen och, om ytterligare endoskopi är nödvändig, kan lesionen också observeras från insidan av lumen. Den maximala rekommenderade dosen är 8 ml per patient.

Lagring och hållbarhet

Förvara produkten i rumstemperatur. Hållbarheten är 2 år.

Návod k použití

Black Eye (TS-205/TS-201)

Černé oko je endoskopický marker používaný k označení lézí v GI traktu. Značkovací inkoust je obsažen v 5ml/1ml injekční stříkačce. Dodává se sterilní a jednorázové. Složení Black Eye je následující: voda, glycerol, saze.

Indikace pro použití

Black Eye (TS-205 & TS-201) je indikován pro endoskopické značení lézí v GI traktu, pokud endoskopista předpokládá, že léze bude vyžadovat chirurgické odstranění do 30 dnů.

Kontraindikace

Černé oko je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku.

Komplikace

- Únik z místa vpichu
- Idiopatický zánět tlustého střeva
- Abdominální abscesy
- Zánětlivé pseudotumory
- Fokální peritonitida a špinění
- Pooperační adheze
- Transmurální injekce do tenkého střeva
- Pigmentační peritoneální adenokarcinom (očkování nádoru)
- Infikovaný intramurální hematom a absces
- Hematom a absces přímého svalu
- Rozlití barviva do peritoneální dutiny

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Injekční jehla by neměla být zavedena kolmo ke stěně tlustého střeva přímo, aby nepronikla serózou.
- Po prvním otevření Black Eye znovu nepoužívejte. Může způsobit nežádoucí účinky, jako je zánět, infekce atd.
- Nevstříkujte přípravek Black Eye přímo do krevních cév.
- Nepoužívejte pro těhotné a kojící ženy a děti do 18 let.
- Během používání se nedotýkejte nespecifikovaných látek.
- Endoskopista, který aplikuje injekci Black Eye, musí být zkušený lékař v

technice podávání.

- Po otevření injekční stříkačky zlikvidujte veškerý nepoužitý přípravek.
- Po použití může výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte a likvidujte v souladu s nemocničními, místními a správními zákony a předpisy.

Návod k použití

1. Příprava: Černé oko, Endoskop, Injekční jehla.
Pro tento postup se doporučuje skleroterapeutická jehla 23-25gauge s délkou jehly 4 mm nebo méně.
2. Uvolněte uzávěr Black Eye.
3. Připojte injekční stříkačku k luerové spojce na injekční jehle.
4. Zavedte injekční jehlu skrz bioptický kanál endoskopu. Když je jehla správně umístěna, zasuňte hrot 30°-45° tangenciálně do submukózního prostoru tlustého střeva. POZOR: Nezapichujte jehlu kolmo k tlustému střevu, mohlo by dojít k perforaci serózy a vstříknutí markeru přímo do peritoneální dutiny!
5. Vstříkněte 0,5-0,75 ml markeru do každého místa vpichu. Tento objem typicky vytváří značku na tlustém střevě o průměru 1-2 cm. Při správném umístění se v místě vpichu okamžitě objeví černý rumělec značky.
6. Sledujte, zda marker neuniká do lumen tlustého střeva.
Pokud k tomu dojde, zastavte injekci a opatrně ji vložte jehlou dále do submukózy. Doporučují se minimálně čtyři injekce markeru, jedna do každého ze čtyř kvadrantů tlustého střeva kolem oblasti léze. Tato technika zajišťuje, že alespoň jedno ze znamének může operující chirurg pozorovat ze serózní strany tlustého střeva a v případě nutnosti další endoskopie lze léze pozorovat i zevnitř lumen. Maximální doporučená dávka je 8 ml na pacienta.

Skladování a trvanlivost

Výrobek skladujte při pokojové teplotě. Doba použitelnosti je 2 roky.

INSTRUÇÕES DE USO

Black Eye(TS-205/TS-201)

O Black Eye é um marcador endoscópico usado para marcar lesões no trato GI. A tinta marcadora está contida em uma seringa de 5ml/1ml. É fornecido estéril e descartável. A composição do Black Eye é a seguinte: água, glicerol, negro de fumo.

Indicação de uso

O Black Eye (TS-205 e TS-201) é indicado para marcação endoscópica de lesões no trato gastrointestinal quando o endoscopista antecipar que a lesão exigirá remoção cirúrgica em 30 dias.

Contra-indicações

O Black Eye é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes do produto.

Complicações

- Vazamento do local da punção
- Intestino inflamatório idiopático
- Abscessos abdominais
- Pseudo-tumores inflamatórios
- Peritonite focal e coloração
- Adesão pós-operação
- Injeção transmural no intestino delgado
- Adenocarcinoma peritoneal pigmentado (tumor inoculação)
- Hematoma e abscesso intramural infectado
- Hematoma e abscesso do músculo reto
- Derramamento de corante na cavidade peritoneal

Aviso e precauções

- Não use quando a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A agulha de injeção não deve ser inserida perpendicularmente à parede do cólon diretamente para não penetrar na serosa.
- Não reutilize o Black Eye após a primeira abertura. Pode causar efeitos colaterais como inflamação, infecção etc.
- Não injete Black Eye diretamente nos vasos sanguíneos.
- Não use para mulheres grávidas ou lactantes ou crianças menores de 18 anos de idade.
- Não entre em contato com substâncias não especificadas durante o uso.

- O endoscopista que injeta o Black Eye deve ser um médico experiente na técnica de administração.
- Descarte qualquer produto não utilizado após a abertura da seringa.
- Após o uso, o produto pode apresentar um potencial risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com as leis e regulamentos hospitalares, locais e administrativos.

Indicações para uso

1. Preparação: Black Eye, endoscópio, agulha de injeção. Uma agulha de escleroterapia de calibre 23-25 com comprimento de agulha de 4 mm ou menos é recomendada para este procedimento.
2. Desaperte a tampa do Black Eye.
3. Conecte a seringa ao encaixe luer na agulha de injeção.
4. Insira a agulha de injeção através do canal de biópsia do endoscópio. Quando a agulha estiver devidamente posicionada, insira a ponta 30°-45° tangencialmente no espaço submucoso do cólon. CUIDADO: Não insira a agulha perpendicular ao cólon, pois isso pode levar à perfuração da serosa e à injeção do marcador diretamente na cavidade peritoneal!
5. Injete 0,5-0,75 ml do marcador em cada local de injeção. Este volume normalmente produz uma marca no cólon medindo 1-2 cm de diâmetro. Quando colocado corretamente, fica imediatamente uma mancha preta do marcador no local da injeção.
6. Observe se há vazamento do marcador no lúmen do cólon. Se isso ocorrer, pare a injeção e insira cuidadosamente a agulha na submucosa. Recomenda-se um mínimo de quatro injeções de marcadores, uma em cada um dos quatro quadrantes do cólon ao redor da área da lesão. Essa técnica garante que pelo menos uma das marcas possa ser observada pelo cirurgião operador do lado seroso do cólon e, caso seja necessária outra endoscopia, a lesão também pode ser observada por dentro do lúmen. A dose máxima recomendada é de 8 ml por paciente.

Armazenamento e vida útil

Armazenar o produto à temperatura ambiente. A vida útil é de 2 anos.

TS-205/TS-201

Black Eye™

Endoscopic Marker Ink