



Indigo Carmin 1% - 10 ml

Envase con 10 viales

Solución para pulverización Colorante para cromoendoscopia digestiva

El Índigo Carmín es una Tinción de Contraste. No se absorbe. No penetra en la célula, pero penetra en los interpliegues mucosos resaltando los cambios de la superficie. Es de fácil manejo, no mancha los aparatos y es fácilmente lavable con agua de la superficie de la mucosa del colon, dando la opción de colorear varias veces.

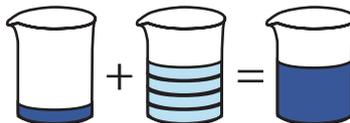
Produce una coloración azul. El color azul del índigo carmín aumenta el contraste mucoso. La solución se deposita en las grietas y las depresiones mucosas, causando un realce de los bordes de la lesión que puede no ser muy visible antes de la tinción. Además, aumenta las irregularidades de la superficie dentro de la lesión.

El Índigo Carmín desenmascara, delimita y permite clasificar morfológicamente las lesiones neoplásicas. Este tipo de lesiones frecuentemente degeneran en cáncer de colon.



Técnica de Tinción:

La dilución recomendada para el uso en endoscopia digestiva es al 0,2 % ó 0,4 %



| | | |
|-----------------|---------------------------|---------------|
| 10 ml Indigo 1% | + 40 ml Suero fisiológico | = Indigo 0,2% |
| 10 ml Indigo 1% | + 15 ml Suero fisiológico | = Indigo 0,4% |



Se utiliza con un catéter de spray y se aplica directamente a través del canal de trabajo del colonoscopio sobre la mucosa del colon, coloreándola. Con ello se observan los márgenes y morfología de lesiones planas que no se ven con colonoscopia convencional. La coloración con índigo carmín produce una magnificación de la lesión. Si se quiere lavar la zona coloreada con índigo carmín se hace aplicando agua a través del canal de trabajo del colonoscopio.



CADUCIDAD
2 AÑOS



UN SOLO USO



MANTENER PROTEGIDO
DE LA LUZ

Producto Sanitario
Clase I



Ref.: J2F/810160/4

Presentación: Envase de 10 viales



Laboratorios BOHM, S.A.

Laboratorios BOHM, S.A.
C/ Molinaseca, 23-25
28947 FUENLABRADA (Madrid)
Telf. +34 916421818
E-mail: info@bohm.es
www.bohm.es

INDIGO CARMIN 1% - 10 ml

1. DESCRIPCIÓN

• Nombre

Indigo carmín, tinta marcadora

• Composición

Agua para inyección, Indigotina C173015, Butilenglicol, Etilparabeno, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato 20.

• Presentación

Solución de índigo al 1%, para ser utilizada como espray para marcaje

Frasco de 10 ml

Caja de 10 unidades

• Clase Sanitaria

Este producto sanitario pertenece a la Clase I

(Norma 5 - Anexo IX - 93/42/CEE Directiva)

• Método de esterilización

No estéril

2. INDICACIONES

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

3. PRECAUCIÓN

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

Este producto **NO DEBE UTILIZARSE**

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

• Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al índigo carmín

- Hipertensión severa

- Isquemia cardíaca

- Insuficiencia cardíaca

• Precauciones

Tener cuidado de no pincharse al utilizar el frasco.

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

• Avisos y Precauciones

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

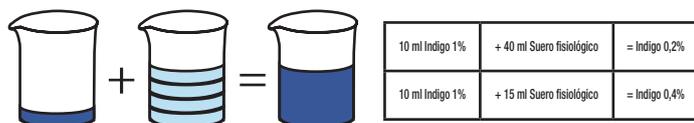
Esta solución es para un solo uso, cualquier producto utilizado debe desecharse.

4. CÓMO UTILIZAR ESTE PRODUCTO SANITARIO?

• 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 al 0,2 % ó 0,4 %.

La dilución se realiza con solución salina.



5. REACCIONES ADVERSAS

Si se produce cualquier reacción adversa ó efecto no deseado ó 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.

6. CONSERVACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

• 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.

• 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 protegido de la luz.

7. CONDICIONES GENERALES

Este producto es desechable.

Cualquier uso no indicado no está garantizado por el fabricante.

8. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

9. 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

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL DISTRIBUIDOR EN ESPAÑA

LABORATORIOS BOHM, S.A

C/ Molinaseca 23 – 28947 Fuenlabrada – Madrid

Tél : +34 91 642 18 18 - Fax: +34 91 642 05 72

info@bohm.es



Importado y Comercializado por:

Laboratorios BOHM, S.A.

www.bohm.es email: info@bohm.es

Molinaseca, 23-25
28947 FUENLABRADA (Madrid)

Tel.: + 34 91 642 18 18 - Fax: 91 642 05 72



210 Avenue Aristide Briand
93320 pavillon-sous-Bois
Francia