



Anciennes Versions Notice Produit

Instructions for use



FR

COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo® contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. ProvEndo® peut également contenir de l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium en cas d'ajustement du pH par le fabricant.

INDICATION

Marqueur pour l'endoscopie gastro-intestinale, en tant qu'aide à la visualisation des irrégularités topographiques et à la visualisation des lésions polypoides ou planes, y compris les adénomes.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue (allergie) au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

METHODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

La solution de ProvEndo® doit être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

ProvEndo® peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, immédiatement avant l'administration. La dilution et le volume à administrer dépendent de l'intensité de la coloration nécessaire pour les besoins de la visualisation et de la zone à colorer.

ProvEndo® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. ProvEndo® est à usage unique pour un seul patient exclusivement.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo® doit être administré par un professionnel de santé.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de ProvEndo® endommagée. Ne pas utiliser ProvEndo® si la solution n'est pas bleue ou bleu-violet.
- > Ne pas injecter ProvEndo® par voie intraveineuse.
- > ProvEndo® est à usage unique : jeter toute solution restante après ouverture.
- > Ne pas réutiliser ou restériliser ProvEndo® en raison d'un risque de contamination et de diminution des performances techniques du dispositif médical.
- > ProvEndo® doit être éliminé avec les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été reporté lors de l'utilisation du carmin d'indigo en tant que marqueur pour la visualisation gastro-intestinale.

Cependant, des réactions allergiques peuvent avoir lieu chez des patients ayant une hypersensibilité au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant at safety@provepharm.com et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION

24 mois

CONSERVATION

Ne pas réfrigérer ProvEndo® en dessous de 8°C. Ne pas congeler.
Après ouverture de l'ampoule : ProvEndo® doit être utilisé immédiatement.

CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 05 – Dernière révision : 10/2022.



Provepharm S.A.S.
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com



Instructions for use

ProvEndo[®]
Carmin d'indigo 0,8%

FR

COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo[®] contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. ProvEndo[®] peut également contenir de l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium en cas d'ajustement du pH par le fabricant.

INDICATION

Marqueur pour l'endoscopie gastro-intestinale, en tant qu'aide à la visualisation des irrégularités topographiques et à la visualisation des lésions polypoides ou planes, y compris les adénomes.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue (allergie) au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

METHODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

La solution de ProvEndo[®] doit être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

ProvEndo[®] peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, immédiatement avant l'administration. La dilution et le volume à administrer dépendent de l'intensité de la coloration nécessaire pour les besoins de la visualisation et de la zone à colorer.

ProvEndo[®] doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. ProvEndo[®] est à usage unique pour un seul patient exclusivement.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo[®] doit être administré par un professionnel de santé.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de ProvEndo[®] endommagée. Ne pas utiliser ProvEndo[®] si la solution n'est pas bleue ou bleu-violet.
- > Ne pas injecter ProvEndo[®] par voie intraveineuse.
- > ProvEndo[®] est à usage unique : jeter toute solution restante après ouverture.
- > Ne pas réutiliser ou restériliser ProvEndo[®] en raison d'un risque de contamination et de diminution des performances techniques du dispositif médical.
- > ProvEndo[®] doit être éliminé avec les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été reporté lors de l'utilisation du carmin d'indigo en tant que marqueur pour la visualisation gastro-intestinale.

Cependant, des réactions allergiques peuvent avoir lieu chez des patients ayant une hypersensibilité au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant (safety@provepharm.com) et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION

24 mois

CONSERVATION

Avant ouverture : ProvEndo[®] ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Après ouverture de l'ampoule : ProvEndo[®] doit être utilisé immédiatement.

CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 04 – Dernière révision : 09/2021.



Provepharm S.A.S.
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com



Provepharm*
Life Solutions

Notice d'utilisation

ProvEndo®
Carmin d'indigo 0,8%



28060892

COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo® contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. De l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium peuvent être ajoutés à la solution pour ajustement du pH.

INDICATION

Marqueur pour l'endoscopie gastro-intestinale, en tant qu'aide à la visualisation des irrégularités topographiques et à la visualisation des lésions polypoïdes ou planes, y compris les adénomes.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue (allergie) au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

METHODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

ProvEndo® peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, juste avant l'administration. La dilution et le volume à administrer dépendent de l'intensité de la coloration nécessaire pour les besoins de la visualisation et de la zone à colorer.

ProvEndo® doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. ProvEndo® est à usage unique pour un seul patient exclusivement.

La solution de ProvEndo® peut être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo® doit être utilisé par un professionnel de santé.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de ProvEndo® endommagée. Ne pas utiliser ProvEndo® si la solution n'est pas bleue ou bleu-violet.
- > Ne pas injecter ProvEndo® par voie intraveineuse.
- > ProvEndo® est à usage unique : jeter toute solution restante après ouverture.
- > Ne pas réutiliser ou restériliser ProvEndo® en raison d'un risque de contamination et de diminution des performances techniques du dispositif médical, pouvant conduire à des complications post-opératoires chez le patient.
- > ProvEndo® doit être éliminé avec les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été reporté lors de l'utilisation du carmin d'indigo en tant que marqueur pour la visualisation gastro-intestinale.

Cependant, des réactions allergiques peuvent avoir lieu chez des patients ayant une hypersensibilité au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION

24 mois

CONSERVATION

Avant ouverture : ProvEndo® ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Après ouverture de l'ampoule : ProvEndo® doit être utilisé immédiatement.

CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 03 – Dernière révision: 11/2020

 **Provepharm S.A.S.**
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com



Provepharm*
Life Solutions

Notice d'utilisation

ProvEndo™
Carmin d'indigo 0,8%

COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo™ contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. De l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium peuvent être ajoutés à la solution pour ajustement du pH.

INDICATION

Marqueur pour l'endoscopie gastro-intestinale, en tant qu'aide à la visualisation des irrégularités topographiques et à la visualisation des lésions polypoïdes ou planes, y compris les adénomes.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue (allergie) au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

METHODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

ProvEndo™ peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, juste avant l'administration. La dilution et le volume à administrer dépendent de l'intensité de la coloration nécessaire pour les besoins de la visualisation et de la zone à colorer.

ProvEndo™ doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution, pour un seul patient exclusivement.

La solution de ProvEndo™ peut être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo™ doit être utilisé par un professionnel de santé.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de ProvEndo™ endommagée. Ne pas utiliser ProvEndo™ si la solution n'est pas bleue ou bleu-violet.
- > Ne pas injecter ProvEndo™ par voie intraveineuse.
- > ProvEndo™ est à usage unique : jeter toute solution restante après ouverture.
- > Ne pas réutiliser ou stériliser ProvEndo™ en raison d'un risque de contamination et de diminution des performances techniques du dispositif médical, pouvant conduire à des complications post-opératoires chez le patient.
- > ProvEndo™ doit être éliminé avec les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été reporté lors de l'utilisation du carmin d'indigo en tant que marqueur pour la visualisation gastro-intestinale.

Cependant, des réactions allergiques peuvent avoir lieu chez des patients ayant une hypersensibilité au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION

24 mois

CONSERVATION

Conserver les ampoules dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. De pas congeler ou réfrigérer. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 02 – Dernière révision : 09/2020



Provepharm S.A.S.
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com

Provepharm*
Life Solutions



Notice d'utilisation

ProvEndo™
Carmin d'indigo 0,8%

COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo™ contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. De l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium peuvent être ajoutés à la solution pour ajustement du pH.

INDICATION

Marqueur pour l'endoscopie gastro-intestinale, en tant qu'aide à la visualisation des irrégularités topographiques et à la visualisation des lésions polypoïdes ou planes, y compris les adénomes.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue (allergie) au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

METHODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

ProvEndo™ peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, juste avant l'administration. La dilution et le volume à administrer dépendent de l'intensité de la coloration nécessaire pour les besoins de la visualisation et de la zone à colorer.

ProvEndo™ doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution, pour un seul patient exclusivement.

La solution de ProvEndo™ peut être pulvérisée sur la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo™ doit être utilisé par un professionnel de santé.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de ProvEndo™ endommagée. Ne pas utiliser ProvEndo™ si la solution n'est pas bleue ou bleu-violet.
- > Ne pas injecter ProvEndo™ par voie intraveineuse.
- > ProvEndo™ est à usage unique : jeter toute solution restante après ouverture.
- > Ne pas réutiliser ou restériliser ProvEndo™ en raison d'un risque de contamination et de diminution des performances techniques du dispositif médical, pouvant conduire à des complications post-opératoires chez le patient.
- > ProvEndo™ doit être éliminé avec les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été reporté lors de l'utilisation du carmin d'indigo en tant que marqueur pour la visualisation gastro-intestinale.

Cependant, des réactions allergiques peuvent avoir lieu chez des patients ayant une hypersensibilité au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION

18 mois

CONSERVATION

Conserver les ampoules dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. De pas congeler ou réfrigérer. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 01 – Dernière révision : 06/2020



Provepharm S.A.S.
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com

Provepharm*
Life Solutions

