

All-Russian Classification of  
Products code 93 9890

Approved by

Signature/Stamp

Mr. Kenny Kim  
Vice President

128TheStandard70.26.

(주)더스탠다드 김성남

서울시 금천구 가산디지털2로 184  
백산디지털밸리 2차 1005호

제조업 의료기기  
" " 2014

# Operating Manual

BLACK EYE ENDOSCOPIC MARKER

Produced by: The Standard Co., Ltd, Korea

## 1. APPLICATION

Black Eye is a specially formulated, biocompatible agent (suspension) designed for endoscopic marking or "tagging" of lesions in the GI tract (such as colon cancer and polyps).

### 1.1. Supply package:

The syringe with a Luer lock fitting contains 5cc of the Black Eye sterile suspension for marking (5 ml):

- individual packaging: 1 syringe
- overall packaging: 10 syringes.

## 2. BASIC SPECIFICATIONS

Specifications:

Syringe volume: 5 ml.

Every syringe contains 5cc of sterile non pyrogenic suspension for marking.

Weight of syringe (with sterile suspension) is 20 gm

The syringe is pre-filled and has a Luer lock fitting.

Sterile, single use.

Duration of contact with the internal environment of the organism: permanent mark.

Washout period: the marker is not washed out. The mark is permanent.

Sterile: yes.

The suspension is sterilised by filtration.

PH- 5.5-7

The syringe is sterilised by autoclaving.

Non pyrogenic.

Non toxic.

The Black Eye suspension is sterilised by filtration and aseptically filled in a ready to use, disposable, polypropylene syringe.

## 3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Black Eye is a suspension containing highly purified, very fine carbon particles. The particles remain in the sub-mucosal injection site creating a permanent mark. Each steam sterilized, non-pyrogenic syringe contains 5cc of the marker. The composition of Black Eye is as follows:

- Water for Injection 78%-82%
- Glycerol 10%-20%
- Polysorbate 80 1%-2%
- Benzyl Alcohol 1%-10%
- Simethicone 0.01% – 0.05%
- High Purity Carbon Black 0,1%-0.5%

### INDICATION FOR USE

Black Eye is indicated for endoscopically marking lesions (such as colon cancer and polyps) in the GI tract when the endoscopist anticipates the lesion will require surgical removal within 30 days.

### CONTRAINDICATIONS

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

## WARNING AND PRECAUTIONS

Some settling of the carbon pigment is normal. The syringe should be shaken vigorously prior to loading the injection needle.

Black Eye is aseptically processed single-use only product. Leakage of product may be evidence of damage. Do not use. Discard any unused product after the syringe has been opened. Although the material is non-toxic, the marker may stain clothing or porous materials.

When using a sclerotherapy needle in the colon, the needle should be inserted into the colon wall at an angle so that the beveled tip of the needle is entirely beneath the mucosa. If the needle is inserted perpendicular to the mucosa, there is a risk of penetrating the serosa and injecting the marker directly into the peritoneal cavity.

## 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

## 4. SETTING-UP PROCEDURES

The syringe is pre-filled and has a Luer lock fitting to ensure a secure connection to the 21–25G sclerotherapy needle with a needle length of 4mm or less.

**IMPORTANT:** The Black Eye syringe should be shaken vigorously for 15-20 seconds prior to loading the injection catheter. Examine the syringe to verify that the pigment is fully suspended. Then attach the syringe to the Luer fitting on the needle. With the needle retracted, insert the catheter 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. OPERATIONAL PROCEDURE

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. 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.

Black Eye is a suspension containing highly purified, very fine carbon particles. The particles remain in the sub-mucosal injection site creating a permanent mark.

Black Eye is indicated for endoscopically marking lesions (such as colon cancer and polyps) in the GI tract when the endoscopist anticipates the lesion will require surgical removal within 30 days.

A minimum of four marker injections is 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.

## 6. DISPOSAL INFORMATION

According to the Sanitary and Epidemiological Requirements for Disposal of Medical Waste: Sanitary and Epidemiological Regulations and Norms 2.1.7.2790-10, Class B.

## 7. PACKAGING

Packaging: a syringe in an individual plastic packaging (polypropylene). Overall packaging: plastic tube (polypropylene).

## 8. TRANSPORTATION

Black Eye can be shipped by any mode of covered transport in accordance to the requirements of the Russian National Standard 50444 and shipping rules for every means of transport.

Shipping by sea should meet the Rules for the Safe Carriage of General Cargoes by Sea. Dispatch type: containers and small shipment.

Store the product at room temperature. Store the syringes in the canister provided with the syringe tips pointed upward. Do not store with the syringe tips pointing down. Storing the syringes with tips down may allow a portion of the pigment to settle into the narrow syringe outlet and prevent the pigment from being re-suspended.

## 9. WARRANTY

The product warranty period is 2 years from the day of manufacture. It is guaranteed that the product has no defects connected with production and materials quality. The product would be replaced if there was no physical/mechanical intervention to the product, inconsistent with the requirements of the operation manual. Make sure that any malperformance appears not due to neglect or noncompliance with instructions. The storage period is 2 years.

## 10. RULES OF STORAGE AND USAGE

### Storage:

Store the product at room temperature. Store the syringes in the canister provided with the syringe tips pointed upward. Do not store with the syringe tips pointing down. Storing the syringes with tips down may allow a portion of the pigment to settle into the narrow syringe outlet and prevent the pigment from being re-suspended.

Period of validity: 2 years.

In case of temperature storage up to 30°C, the product will be damaged in 6 to 8 weeks.

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

Single use: yes.

## WARRANTY CERTIFICATE

### Note of Sale

Product category \_\_\_\_\_

Manufacturer \_\_\_\_\_

Model \_\_\_\_\_

Serial/identification number \_\_\_\_\_

Date of sale \_\_\_\_\_

Seller organization name \_\_\_\_\_

Seller's signature \_\_\_\_\_

The product is tested, no defects found.

Operating rules were read and accepted by:

Buyer's signature \_\_\_\_\_

Warranty period – 2 years.

For warranty questions, please contact:

Endo Stars LLC, legal address: Morskoy prospect, 18, lit. A, 11-H, 197110, Saint-Petersburg, Russia; tel./fax: +7-800-555-56-57, e-mail: [endo@endo-stars.com](mailto:endo@endo-stars.com).

ATTENTION! Make sure that the Warranty Certificate is filled in correctly. The serial/identification number must correspond exactly with the one in the Certificate. All fields in the Certificate (except the fields for the warranty center) must be filled in.

In case of inaccurate or incomplete filling of the Certificate, the warranty for the product is regarded as invalid.

The product should not bear the marks of mechanical or thermal action, as well as of various chemical agents. The product use is allowed only in accordance with the Operators Manual.

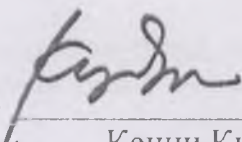
### Warranty Center Note

| DATE | DESCRIPTION | WARRANTY CENTER |
|------|-------------|-----------------|
|      |             |                 |

ОКП 93 9890

Согласовано

Подпись/Печать



21-04-2014

Кенни Ким

Вице Президент

128-8617026, Лтд.

(주)더스탠다드 김성남

서울시 금천구 가산디지털2로 184  
비산디지털밸리 2차 1005호

제조업

의료기기

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_ 2014 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАРКЕР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ BLACK EYE

Производства: The Standard Co., Ltd, Korea

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Black Eye – это специальное биосовместимое вещество в виде суспензии. Black Eye предназначен для эндоскопической маркировки участков повреждения (таких как рак толстой кишки и полипы) в желудочно-кишечном тракте.

### 1.1.Комплект поставки:

Шприц с содержанием 5 см<sup>3</sup> стерильной суспензии для маркировки Black Eye объемом 5.00 мл. с Люэр-Лок соединением и заглушкой в количестве :

- 1 шт. (поштучно)

- в наборе: 10 шт.

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики:

Объем шприца 5.00 мл.

В каждом шприце содержится 5 см<sup>3</sup> стерильной апирогенной суспензии для маркировки.

**Масса шприца со стерильной суспензией 20 грамм.**

Предварительно заполненный веществом шприц с Люэр-лок соединением и заглушкой. Стерильное изделие – одноразовое применение.

Длительность контакта с внутренней средой организма: постоянная метка.

Время вывода из организма : не выводится. Постоянная метка.

Стерильный: да

Суспензия стерилизована фильтрацией.

рН-от 5 до 7.

Шприц стерилизован-автоклавирование.

Апирогенно.

Не токсично.

Black Eye: суспензия стерилизована фильтрацией и асептически разлит в одноразовый полипропиленовый шприц, готовый к использованию.

### 3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Black Eye представляет собой суспензию, содержащую высокоочищенные и очень мелкие частицы углерода, которые остаются на месте инъекции в подслизистую оболочку, оставляя постоянную метку. В каждом шприце содержится 5 см<sup>3</sup> стерильной апиrogenной и стерилизованной паром суспензии для маркировки. В состав изделия Black Eye входят:

- вода для инъекций 78-82%
- глицерол 10-20%
- подсорбат 80 1-2%
- бензиловый спирт 1-10%
- симетикон 0,01 – 0,05%
- высокоочищенный технический углерод 0,1 – 0,5%

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Black Eye применяется для эндоскопической маркировки участков повреждения (таких как рак толстой кишки и полипы) в желудочно-кишечном тракте, если эндоскопист предполагает, что участок повреждения необходимо удалить хирургическим путем в течение 30 дней.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Black Eye противопоказан пациентам с известной сверхчувствительностью к любому компоненту изделия.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Небольшой осадок углеродного пигмента считается нормальным. Шприц следует хорошо встряхнуть перед надеванием инъекционной иглы.

Black Eye – асептически обработанный продукт для однократного применения. Утечка продукта может быть вызвана повреждением. Не использовать продукт в этом случае. Утилизировать любую неиспользованную часть продукта после вскрытия шприца. Хотя материал нетоксичен, маркирующее вещество может оставлять следы на одежде или пористых материалах.

При использовании *иглы для склерозирования* в толстой кишке, иглу стоит вводить в стенку толстой кишки под углом, так чтобы косой срез иглы был полностью под слизистой оболочкой. В случае введения иглы перпендикулярно слизистой оболочке возможен риск проникновения в серозную оболочку и введения маркирующего вещества прямо в брюшную полость.

#### ОСЛОЖНЕНИЯ

- вытекание из места прокола;
- идиопатическое воспаление кишечника;
- нагноения в брюшной полости;
- воспалительные псевдоопухоли;
- фокальное воспаление брюшины и окрашивание;
- послеоперационный спаечный процесс;
- трансмуральная инъекция в тонкую кишку;
- лимфатическая перитонеальная аденокарцинома (прививка опухоли);
- инфицированная внутристеночная гематома и абсцесс;
- гематома прямой мышцы и абсцесс;
- вытекание красящего вещества в брюшную полость.

#### 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Предварительно заполненный суспензией шприц оснащен Люэр-Лок соединением с заглушкой для обеспечения безопасного соединения с иглой для склерозирования 21–25G длиной 4 мм или менее. ВАЖНО: Шприц Black Eye следует хорошо встряхивать в течение 15–20 секунд перед установкой в инъекционный катетер. Осмотрите шприц, чтобы убедиться, что пигмент находится в полностью взвешенном состоянии. После этого присоедините шприц к фитингу с фиксатором Люэра на игле. Когда игла втянута, введите катетер через канал для биопсии эндоскопа. Когда игла расположена надлежащим образом, введите кончик иглы под углом 30°–45° по касательной в подслизистое пространство толстой кишки. ОСТОРОЖНО! Не вводите иглу перпендикулярно толстой кишке, это может привести к прорыву серозной оболочки и инъекции маркера прямо в брюшную полость!

#### 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Введите 0,5–0,75 мл маркера в каждый участок инъекции. Этот объем обычно приводит к образованию отметки на толстой кишке размером 1–2 см в диаметре. При правильном позиционировании на участке инъекции сразу появляется черное пятно маркера. Следите, чтобы не произошло вытекание маркера в просвет толстой кишки. Если это произойдет, прекратите инъекцию и осторожно введите иглу глубже в подслизистую оболочку.

Black Eye представляет собой вещество, содержащее высокоочищенные и очень мелкие частицы углерода, которые остаются на месте инъекции в подслизистую оболочку, оставляя постоянную метку.

Black Eye применяется для эндоскопической маркировки участков повреждения (таких как рак толстой кишки и полипы) в желудочно-кишечном тракте, если эндоскопист предполагает, что участок повреждения необходимо удалить хирургическим путем в течение 30 дней.

Рекомендуется производить не менее четырех инъекций маркера, по одной в каждый из четырех квадрантов толстой кишки вокруг участка повреждения. Благодаря этому методу можно быть уверенным, что оперирующий хирург сможет увидеть хотя бы одну маркировку с серозной стороны толстой кишки, и, если будет необходима повторная эндоскопия, участок повреждения также можно будет увидеть изнутри просвета толстой кишки.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 8 мл на пациента.

## 6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Согласно Санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами на территории РФ: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс Б.

## 7. УПАКОВКА

Упаковка: шприц в индивидуальной пластиковой (полипропилен) упаковке, партия в пластиковом (полипропилен) тубусе.

## 8. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Изделие необходимо хранить при комнатной температуре. Храните шприцы в контейнере, поставляемом со шприцами, при этом кончики шприцев должны быть направлены вверх. Нельзя хранить шприцы кончиками вниз. Хранение шприцев кончиками вниз может привести к тому, что часть пигмента осядет в узкой части шприца и помешает повторному перемешиванию пигмента.

## 9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На изделие дается гарантия сроком на 2 года со дня изготовления, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Изделие будет заменено, если не производилось физическое/механическое вмешательство в изделие, не соответствующее требованиям инструкции по применению. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. Срок хранения 2 года.

## 10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### Хранение:

Изделие необходимо хранить при комнатной температуре. Храните шприцы в контейнере, поставляемом со шприцами, при этом кончики шприцев должны быть направлены вверх. Нельзя хранить шприцы кончиками вниз. Хранение шприцев кончиками вниз может привести к тому, что часть пигмента осядет в узкой части шприца и помешает повторному перемешиванию пигмента.

Срок годности: 2 года.

Хранение при температуре свыше 30°C приведет к повреждению изделия через 6-8 недель.

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Одноразовое применение: да.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия \_\_\_\_\_

Производитель \_\_\_\_\_

Штамп

Серийный номер/артикул \_\_\_\_\_

продавца

Дата продажи \_\_\_\_\_

Организация продавец \_\_\_\_\_

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок годности- 2 года.

По вопросам гарантии обращаться:

ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, Морской пр-т, д.18, лит.А, пом. 11-Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с инструкцией по применению к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР |
|------|----------|-------------------|
|------|----------|-------------------|

21/04/2014

/Штамп/: 128-86-17026

Акционерное общество «Стандарт»      Ким Сонг Нам  
г. Сеул, район Кымчхон, ул. Касандиджитал-2, 184  
Пёксан-диджитал Валлэй-2, офис 1005

Производитель

Медицинское оборудование и препараты

Перевод указанного документа с корейского языка на русский язык выполнен  
переводчиком Захаровой Еленой Викторовной

*Захарова Елена Викторовна* 

Санкт-Петербург

двадцатого апреля две тысячи четырнадцатого года

Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность  
и, сделанной переводчиком Захаровой Еленой Викторовной в моём присутствии. Личность  
новлена.

регистрировано в реестре за № 6П-830

высказано по тарифу: 300 рублей, в том числе 200 рублей в соответствии со ст. 15 ОЗН.

нотариус:



