Spot® Ex Endoscopic Tattoo INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Spot® Ex Endoscopic Tattoo (Spot Ex) is a specially formulated, biocompatible suspension designed for endoscopically tattooing or marking lesions in the GI tract. The suspension contains highly purified, very fine carbon particles which remain in the submucosal injection site creating a permanent tattoo. Each steam sterilized, non-pyrogenic syringe contains 5ml, of the following ingredients:

- **Water**
- **Polysorbate 80**
- **Glycerol**
- **Benzyl Alcohol**
- **Simethicone**
- **High-purity Carbon Black**

The maximum recommended dose is 8 ml per patient.

After use, properly dispose the product in the appropriate medical device waste container.

STORAGE AND SHELF LIFE

Store the product at room temperature. The product has a shelf life of two years. The expiration date and the lot number are printed on the syringe label. Store the syringe with the syringe tip pointed upward **to prevent the syringe tip pointing down.** Storing the syringe tip down may allow a portion of the carbon pigment to settle into the narrow syringe outlet and prevent it from being re-suspended.

INDICATION FOR USE

Spot Ex is indicated for endoscopically tattooing lesions in the GI tract for up to 36 months to facilitate clinical surveillance or surgical localization.

CONTRAINDICATIONS

Spot Ex is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to any of the ingredients in the product. **Not for pediatric use**

⚠ WARNING AND PRECAUTIONS

Some settling of the carbon pigment is normal. The syringe should be shaken vigorously for 15–20 seconds prior to loading the injection needle.

Spot Ex is a single-patient-use product. It is sterile unless damaged. Leakage of product may be evidence of damage. Do not use if damaged. Discard any unused product after the syringe has been opened. To avoid cross-contamination, each syringe may only be used on one patient and cannot be reused. The suspension may stain clothing or porous materials.

When using an injection 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 tattoo suspension directly into the peritoneal cavity.

SIDE EFFECTS

Any inadvertent injection of tattoo suspension into the intraperitoneal space should be monitored closely for adverse reactions.

DIRECTIONS FOR USE

IMPORTANT: The Spot Ex syringe should be shaken vigorously for 15–20 seconds prior to loading the injection needle.

Examine the syringe to verify that the pigment is fully suspended. Then, using aseptic technique, attach the syringe to the luer fitting on the needle. A 23 or 25-gauge injection needle, with a needle length of 4 mm or less, is recommended for this procedure. **Prime the needle with Spot Ex prior to injection.** With the needle removed, insert the catheter through the biopsy working 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 tattoo suspension directly into the peritoneal cavity!**

Inject 0.5–0.75 ml of the tattoo 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 tissue at the injection site. Observe for leakage of the tattoo into the colon lumen. If this occurs, stop the injection and cautiously insert the needle further into the submucosa. Consider using the saline test bleb method, which first injects 1 ml. of saline to create a mound or bleb prior to injecting Spot Ex. The saline test bleb method confirms placement in the submucosal layer.

Three to four tattoo injections are recommended in a circumferential pattern around the lesion. This technique assures that at least one of the marks can be observed during surgery from the serosal side of the colon or during endoscopic surveillance.

The maximum recommended dose is 8 ml per patient.

Spot® is a registered trademark of GI Supply.

This Spot® Ex Endoscopic Tattoo product is covered by the following U.S. patent numbers: U.S. Pat. No. 6,280,702 and U.S. Pat. No. 6,599,496.

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA
800.451.5797 • 8:30 a.m. to 5 p.m. EST,
Monday–Friday • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Lot Nº 6006 Rev02

Čeština

Endoskopické tetování NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Spot Ex Endoskopické tetování (Spot Ex) je speciálně formulovaný, biokompatibilní suspenze zavržených pro endoskopický tetování nebo označující léze v GI traktu. Suspenze obsahuje vysoce čisté, velmi jemné částice uhlíku, které zůstávají v submukózním místě injekce a vytvářejí permanentní tetování. Každá nepyrogenní stříkačka sterilizovaná parou obsahuje 5 ml následujících složek:

- **Voda**
- **Polysorbát 80**
- **Glycerol**
- **Benzyl alkohol**
- **Simetikon**
- **Vysoce čistý uhlík černý**

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Spot Ex je indikován pro endoskopické tetování léze v GI traktu po dobu až 36 měsíců k usnadnění klinického sledování nebo chirurgické lokalizace.

KONTRAINDIKACE

Přípravek Spot Ex je kontraindikován u v pacientů u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli ze složek přípravku. **Není určeno pro pediatrické použití**

⚠ VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Některé usazování uhlíkového pigmentu je normální. Stříkačka by měla být před naplněním injekční jehly intenzivně otřesena po dobu 15-20 sekund.

Spot Ex je výrobek pro jednoho pacienta. Je sterilní, pokud není poškozen. Unik produktu může být důkazem poškození. Nepoužívejte, pokud je poškozen. Po otevření stříkačky zlikvidujte nepoužitý produkt. Abyste předešli křížové kontaminaci, může být každá stříkačka použita pouze u jednoho pacienta a nemůže být znovu použita. Suspenze může poškodit oděvy či porézní materiály.

Při použití injekčního jehly v tlustém střevě je třeba jehlu vložit do stěny tlustého střeva pod úhlem tak, aby zkosený konec jehly je zcela pod sliznicí. Pokud je jehla vkládána kolmo k sliznici, hrozí nebezpečí perforace tlustého střeva a injekce tetovací suspenze přímo do peritoneální dutiny

VEDLEJŠÍ EFEKTY

Jakákoli neúmyslná injekce tetovací suspenze do intraperitoneálního prostoru by měla být pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ: Před aplikací injekční jehly musí být injekční stříkačka Spot Ex intenzivně protřepána po dobu 15-20 sekund.

Zkontrolujte stříkačku a ověřte, zda je pigment zcela založen. Potom, za použití aseptické techniky připojte stříkačku k přípravku Luer na jehle. Pro tuto procedutu se doporučuje injekční jehla s průměrem 23 nebo 25 g, s délkou jehly 4 mm nebo méně. **Před injekcí naplňte jehlu přípravkem Spot Ex.** Se zasunutou jehlou vložte katétr přes bioptický pracovní kanál endoskopu.

Když je jehla správně umístěna, vložte špičku 30 °- 45 ° tangenciálně do submukózního prostoru tlustého střeva.

⚠ **UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte jehlu kolmo na tlustého střeva, protože to může vést k perforaci série a injekci tetovací suspenze přímo do peritoneální dutiny!**

Do každého místa vpichu vstřikněte 0,5-0,75 ml tetovací. Tento objem obvykle vytváří značku střeva o průměru 1 až 2 cm. Když je správně umístěn, v místě vpichu se okamžitě objeví černé červené vyšlehnutí tetovací. Dbejte na znak tetovací suspenze do lumen tlustého střeva. Pokud k tomu dojde, zastavte injekci a opatrně zasuňte jehlu dále do submukózy. Zvažte použití metody fysiologického testovací bleska, která nejprve vstříkne 1 ml fyziologického roztoku, aby se před injekcí Spot Ex vytvořil obvodový vzhled bleb. Fysiologického tetovací bleska potvrzuje umístění v submukózní vrstvě.

Doporučuje se tři až čtyři injekce tetovací, aby se vytvořila obvodová tetovací forma. Tato technika zajišťuje, že alespoň jedna z těchto značek může být pozorována během chirurgického zákroku ze serózní strany tlustého střeva nebo během endoskopického sledování.

Maximální doporučená dávka je 8 ml na jednoho pacienta.

Po použití řádně zlikvidujte výrobek v příslušném kontejneru pro likvidaci zdravotnických prostředků.

SKLADOVÁNÍ A SKLADOVATELNOST

Produkt skladujte při pokojové teplotě. Produkt má trvanlivost 2 roky. Datum spotřeby a číslo šarže jsou vytištěny na štítku stříkačky. Stříkačku uchovávejte s hrotem stříkačky směřujícího nahoru nebo kolmo na bok. **Nedržte injekční jehlu dolů, aby se zabránilo směrem dolů.** Uložení hrotu stříkačky směrem dolů může dovolit části uhlíkového pigmentu, aby se usadil v úzkém výstupu stříkačky a zabránit tomu, aby byly opětovně pleteniva.

SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Pondělí - pátek
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® je registrovaná ochranná známka GI Supply.

Tento Spot® Ex Endoscopický tetovací výrobek je opatřen následujícími US patentovými čísly: US patent č. 6,280,702 a US patent č. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Lot Nº 6006 Rev02 Czech

Hrvatski

Endoskopska tetovaža UPUTE ZA UPORABU

OPIS

Spot® Ex endoskopska tetovaža (Spot Ex) je specifično formulirana, biokompatibilna suspenzija dizajnirana za endoskopsko tetoviranje ili označavanje lezija u GI traktu. Suspenzija sadržava visoko pročišćene, vrlo fine čestice ugljika koje ostaju na injekcijskom mjestu u submukozi stvarajući trajnu tetovažu. Svaka špricu sterilizirana je parom i nije pirogena a sadržava 5 ml, sljedeći sastojaka:

- **Voda**
- **Polisorbat 80**
- **Glicerol**
- **Benzil alkohol**
- **Simetikon**
- **Ugljična crna visoke čistoće**

INDIKACIJA ZA UPORABU:

Spot Ex indikovan je za endoskopsko tetoviranje lezija u GI traktu do 36 mjeseci radi olakšavanja kliničkog nadzora ili kirurške lokalizacije.

KONTRAINDIKACIJE

Spot Ex je kontraindikovan u pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na bilo koji od sastojaka proizvoda.

Nije za pediјatrijsku upotrebu

⚠ UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Izvjesno taloženje ugljičnog pigmenta normalno je. Špricu treba energično tresti tijekom 15-20 sekunda prije punjenja igle za ubrizgavanje.

Spot Ex je proizvod za upotrebu na jednom pacijentu. Sterilan je ako nije oštećen. Curenje proizvoda može biti dokaz oštećenja. Ne koristite ako je oštećen. Bacite se neupotrijebljeni proizvod nakon što je špricu otvorena. Kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija, svaka špricu smije se koristiti samo na jednom pacijentu i ne smije se koristiti ponovno. Suspenzija može oštetiti odjeću ili poroznе materijale.

Pri použití injekčnej jehly v tlustém střevě je třeba jehlu vložit do stěny tlustého střeva pod úhlem tak, aby zkosený konec jehly je zcela pod sliznicí. Pokud je jehla vkládána kolmo k sliznici, hrozí nebezpečí perforace tlustého střeva a injekce tetovací suspenze přímo do peritoneální dutiny

VEDLEJŠÍ EFEKTY

Jakákoli neúmyslná injekce tetovací suspenze do intraperitoneálního prostoru by měla být pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAŽNO: Spot Ex špricu treba energično tresti tijekom 15-20 sekundi prije punjenja igle za ubrizgavanje.

Pregledajte špricu da potvrdite da je pigment potpuno suspendiran. Potom, za poštiti aseptičnih tehnika, pričvrstite špricu na Luer priključak na igli. Za ovaj postupak preporučuje se upotrebljavati injekcijsku iglu s promjerom 23 nebo 25 g, s dužinom igle od 4 mm ili manje. **Napunite iglu proizvodom Spot Ex prije ubrizgavanja.** Dok je igla uklonjena, umetnite katetar kroz radni kanal za biopsiju na endoskopu.

Kad igla bude pravilno postavljena, umetnite vrh tangencijalno pod kutom 30 °- 45 ° u submukozni prostor debelog crijeva.

⚠ **OPREZ: Nemojte umetnuti igle okomito na debelo crijevo jer to može dovesti do perforacije serozi i ubrizgavanja suspenzije za tetovažu izravno u peritonealnu šupljinu!**

Ubrizgajte 0,5-0,75 ml. tetovaže u svako injekcijsko mjesto. Za zaprema na debelom crijevu tipično tvori oznaku koja ima promjer 1-2 cm. Ako je pravilno postavljen, odmah se pojavljuje crna ružičastoća tetovaže na mjestu ubrizgavanja. Promatrajte da li tamna tvari ulazi u lumen debelog crijeva. Ako se to dogodi, prekinite ubrizgavanje i pažljivo umetnite igla dalje u submukozu. Razmotrite korištenje test metode sa injekcijom fiziološke otopine prije ubrizgavanja Spot Ex. Test metoda sa injekcijom fiziološke otopine potvrđuje postavljanje u submukozalnom sloju.

Preporučuje se tri do četiri ubrizgavanja tetovaže za tvorenje kružnog uzorka oko lezije. Ova tehnika osigurava da se najmanje jedna od oznaka može promatrati tijekom operacije sa serozne strane debelog crijeva ili tijekom endoskopskog nadzora.

Maksimalna preporučena doza je 8 ml. po pacijentu.

Po použití řádně zlikvidujte výrobek v příslušném kontejneru pro likvidaci zdravotnických prostředků.

SKLADOVÁNÍ A SKLADOVATELNOST

Produkt skladujte při pokojové teplotě. Produkt má trvanlivost 2 roky. Datum spotřeby a číslo šarže jsou vytištěny na štítku stříkačky. Stříkačku uchovávejte s hrotem stříkačky směřujícího nahoru nebo kolmo na bok. **Nedržte injekční jehlu dolů, aby se zabránilo směrem dolů.** Uložení hrotu stříkačky směrem dolů může dovolit části uhlíkového pigmentu, aby se usadil v úzkém výstupu stříkačky a zabránit tomu, aby byly opětovně pleteniva.

SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Pondělí - pátek
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® je registrovaná ochranná známka GI Supply.

Tento Spot® Ex Endoskopický tetovací výrobek je opatřen následujícími US patentovými čísly: US patent č. 6,280,702 a US patent č. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Lot Nº 6006 Rev02 Croatian

Dansk

Endoskopisk tatovering BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE

Spot® Ex Endoscopic Tattoo (Spot Ex) er en specialformuleret biokompatibel opslæmning, som er udviklet til endoskopisk tatovering eller til at afmærke læsioner i mavetarmkanalen. Opslæmningen indeholder meget fine, rene kulstofpartikler, der som det sker sig i det submucosale injektionssted og skaber en permanent tatovering. Hver dampsterileret ikke-pyrogene sprøjte indeholder 5 ml ud-fra-følgende ingredienser:

- **Vand**
- **Polysorbat 80**
- **Glycerol**
- **Benzylalkohol**
- **Simetecon**
- **Højrenset Carbon black**

BRUGSVEJLEDNING:

Spot Ex er indikeret til at foretage endoskopiske tatoveringer ved læsioner i mavetarmkanalen for et maksimal 36 maneden om kliniske controle af chirurgiske lokalisation te verenvoudigen.

KONTRAINDICATIES

Spot Ex is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de ingrediënten in het product. **Niet voor pediatrisch gebruik.**

⚠ WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

Enige bezinking van het koolstofpigment is normaal. De injectiespuit moet gedurende 15 - 20 seconden krachtig worden geschud voordat u de injectiespuit laadt.

Spot Ex is een product voor één patiënt. Het is steriel, tenzij beschadigd. Lekken zijn het product kan duiden op schade. Niet gebruiken als deze beschadigd is. Gooi al het ongebruikte product weg nadat de spuit is geopend. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag elke spuit slechts bij een patiënt worden gebruikt en mag deze niet opnieuw worden gebruikt. Suspensie kan vlekken veroorzaken of poreuze materialen verontreinigen.

Wanneer u een injectienaald voor de dikke darm gebruikt, moet de naald onder een hoek in de colonwand worden geplaatst, zodat de afgeschuinde punt van de naald volledig onder de slijmvlies blijft. Als de naald loodrecht op het slijmvlies wordt geplaatst, bestaat het risico van de perforatie van de serosa en de injectie van de tatoeageoplossing rechtstreeks in de peritoneale holte wordt gerijpiezeerd.

BIJWERKINGEN

Elke onvoegelijke injectie van tatoeage-suspensie in de intraperitoneale ruimte moet nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

BELANGRIJK: De Spot Ex-spuit dient gedurende 15-20 seconden krachtig te worden geschud voordat de injectienaald wordt geladen.

Controleer de spuit om te controleren of het pigment volledig is gesuspendeerd. Dan, met behulp van aseptische technieken, de spuit aan de luerfitting op de naald verbinden. Voor de procedure wordt **een 23 of 25 gauge met een naaldlengte van 4 mm of minder** wordt aanbevolen voor deze procedure. **Vul de naald voor gebruik met Spot Ex vóór de injectie.** Terwijl de naald is ingetrokken, steekt u de katheter door het biopsiekanaal van de endoscoop.

Als de naald goed is geplaatst, steekt u de tip onder een hoek van 30°-45° tangentiëel in de submucosale ruimte van de dikke darm.

⚠ **OPGELET: Steek de naald niet loodrecht op de dikke darm, omdat dit kan leiden tot perforatie van de serosa en de injectie van de tatoeage-suspensie rechtstreeks in de peritoneale holte!**

Injecteer 0,5-0,75 ml tatoeagesuspensie per injectiepunt. Dit is volume produceert meestal een markering op de dikke darm met een diameter van 1-2 cm. Bij correcte plaatsing is er meteen een zwarte blos van de tatoeage op de injectieplaats. Let op lekkage van de tatoeage in het colonlumen. Als dat gebeurt, moet u de injectie stopzetten en de naald voorzichtig verder in de submucosa. Overweeg de saline test bleb-methode te gebruiken, die eerst 1 ml fysiologisch injecteert om een heuvelje of bleb te maken voordat u Spot Ex injecteert. De saline test- bleb-methode bevestigt de plaatsing in de submucosale laag.

Drie tot vier tatoeage-injecties worden aanbevolen om een cirkelvormig patroon rond de lesie te maken. Deze techniek zorgt ervoor dat ten minste één van de markeringen van worden waargenomen tijdens chirurgie vanaf de serie kant van de dikke darm of tijdens endoscopische bewaking.

De maximale aanbevolen dosis is 8 ml per patient.

Bij correct gebruik moet u de verpakking van de spuit in de daarvoor bestemde afvalcontainer voor medische producten

OPSLAG EN HOUDBAARHEID

Bewaar het product bij kamertemperatuur. Het product heeft een houdbaarheid van twee jaar. De vervaldatum en het productnummer op het etiket van de spuit. Bewaar de spuit met de spuitlip naar boven gericht of op zijn kant. **Bewaar niet met de punt van de spuit naar beneden gericht.** Het opbergen van de spuitpunt naar beneden gericht kan een gedeelte van het koolstofpigment dien nesteleen in de smalle spuituitlaat voorkomen dat deze opnieuw kan worden geschud.

KLANTENSERVICE

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Maandag-vrijdag
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® er en varemærke tilhørende GI Supply.

Dette Spot® Ex endoskopisk tatoveringsprodukt dækkes af nedenstående amerikanske patentnumre: U.S. Pat. Nr. 6,280,702 og U.S. Pat. Nr. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Lot Nº 6006 Rev02 Danish

Nederlands

Endoscopische tatoeage GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Spot® Ex Endoscopic Tattoo (Spot Ex) is een speciaal geformuleerde, biocompatibele suspensie die is ontworpen voor het endoscopisch tatoeëren of markeren van laesies in het maagdarmkanaal. De suspensie bevat zeer zuivere, zeer fijne koolstofdeeltjes die achterblijven in de submucosale injectieplaats en een permanente tatoeage creëren. Elke stoomgesterileerde, niet-pyrogene spuit bevat 5 ml van de volgende ingrediënten:

- **Water**
- **Polysorbaat 80**
- **Glycerol**
- **Benzyl alcohol**
- **Simethicone**
- **Hoogzuivere zwarte koolstof**

INDICATIE VOOR GEBRUIK:

Spot Ex is geïndiceerd voor endoscopisch tatoeëren van lesies in het maagdarmkanaal voor maximaal 36 maanden om klinische controle of chirurgische lokalisatie te vereenvoudigen.

CONTRAINDICATIES

Spot Ex is contraindicatie bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de ingrediënten in het product. **Niet voor pediatrisch gebruik.**

⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Enige bezinking van het koolstofpigment is normaal. De injectiespuit moet gedurende 15 - 20 seconden krachtig worden geschud voordat u de injectiespuit laadt.

Spot Ex is een product voor één patiënt. Het is steriel, tenzij beschadigd. Lekken zijn het product kan duiden op schade. Niet gebruiken als deze beschadigd is. Gooi al het ongebruikte product weg nadat de spuit is geopend. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag elke spuit slechts bij een patiënt worden gebruikt en mag deze niet opnieuw worden gebruikt. Suspensie saatsta tahvata vaatetsi tuul huokosta materiaalsa.

Injectienaalden kan Kätetään suoleksa, neula pitäisi vieä suoleen seinämän sisäin kulmassa niin, ettei neulan viistetty kärki on kokonaan mucosa. Jos neula on suoraan suoleen, on vaarana kohtisuoraan. On olemassa suojauksen kalvon puhkaisemisen riski, ja tatuointisuspensio saatta joutua suoraan vatsaonteloon.

SIVUVAIKUTUKSET

Mahdollisesti tahattomalkuvan sisäisen nuksuktertua tatuointisuspensiota on valvottava tarkasti haittaliittäin reaktioiden varalta.

KÄYTTÖOHJEET

TÄRKEÄÄ: Spot Ex-ruiskua ravistetaan napakasti 15-20 sekunnin ajan ennen injektionneulan lataamista.

Tutki ruisku varmistaaksesi, että pigmentti on kokonaan liuenneki. Käytä sen jälkeen aseptisia menetelmiä ruiskun neulan kantaan. Tätä toimenpidettä varten suositellaan 23- tai 25 asteikolla olevaa injektioneulaa, jonka neulan pituus on enintään 4 mm. **Valmistele neula Spot Ex:llä ennen injektiosta.** Ke katetri biopsian läpi endoskopyn työskentelykanavaksi, kun neula on vedetty pois.

Kun neula on asetettu kunnolla, ota kärki sisään suolen limakalvon alle 30°-45° kulmassa. ⚠ **VAROITUS: Älä vie neulaa limakalvon alle kohtisuoraan, sillä se voi aiheuttaa suolen seinämän puhkaisemisen ja tatuointisuspension saattaa joutua suoraan vatsaonteloon!**

Ruiskuta 0,5 - 0,75 ml tatuointiluosta jokaiselle kohdeelle. Tämä määrä saa tyypillisesti aikaan halkaisijaltaan 1-2 cm jäljen suoleksa. Kun ruiskutus on ojeisten, ruiskutettu tatuointi näkyy mustuta varjo ruiskutusvaelle. Tarkkaile tatuointin vuotamista suolen onteloon. Jos sitä tapahtuu, lopeta ruiskuttaminen ja varovasti ohjata neula pitemmälle submukoosiin. Harkitse lisäksi suolaisen testimenetelmä, jossa ruiskutetaan ensin 1 ml liuosta, joten saa aikaan kyhmy tai bleb ennen Spot Ex -ruiskutusta. Luuskuplatestimenetelmä varmistetaan sijoittumisen limakalvon alaiseen kerrokseen.

Suositellaan kolmesta neljään ruiskutusta, jotta varman ympärille muodostuu kehämäinen kuvio. Tällä tekniikalla varmistetaan, että vähintään yksi jäljistä voidaan seuraa leikkaus aikana suolen kalvon puolella tai endoskoopin tutkimuksen aikana.

Suositellu enimmäisannos on 8 ml potilasta kohden.

Hävitä käytön jälkeen asianmukaisesti lääketieteellisten tarvikkeiden jätesaiseen.

VARASTOINTI JA SÄILYVYYS

Säilytä tuote huoneenlämmössä. Tuote säilyy avaamattomana kaksi vuotta. Merkinnässä ruiskuvaatimuksilla ja erämumero ovat painettu ruiskun etiikettiin. Säilytä ruisku kärki ylöspäin tai kyljellä. **Älä säilytä ruisku kärki alaspäin.** Ruiskun kärjen tuotantoa säilytyksen ruiskun kärki alaspäin, osa hiilipigmentti saattaa laskeuduu kapeaan ruiskun venttiilin ja estää sen uudelleensuoritetuksen.

ASIAKASPALVELU

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Maanantai-perjantai
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® on GI Supply rekisteröity tavaramerkki.

Seuraavat Yhdysvaltojen patenttinumerot kattavat tämän Spot® Ex -endoskopisen tatuointituotteen: Yhdysvaltain pat. Nro. 6,280,702 ja Yhdysvaltain pat. Nro. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Lot Nº 6006 Rev02 Dutch

Suomi

Endoskooppinen tatuointi KÄYTTÖÖHJEET

KUVAUS

Spot® Ex Endoskooppinen tatuointi (Spot Ex) on biyhteyssopiva suspensio, joka on erityisesti tarkoitettu ja suunniteltu endoskooppisille tatuoinnille tai ruusanaulustukanavan vammojen merkinnälle. Suspensio sisältä äärettömän puhtaita, erittäin hienoja hiilpartikkeleita, jotka jäävät limakalvojen alle injektoivaksi saaden aikaan pysyvän tatuoinnin. Jokaisen höyrysterilisoitu, lämpämätön ruisku sisältä 5 ml seuraavia ainesosia:

- **Vesi**
- **Polysorbaatti 80**
- **Glyserol**
- **Bentsyylialkoholi**
- **Simetikoni**
- **Erittäin puhdas hiilimusta**

KÄYTTÖAIHE

SPOT Ecka käyttämän ruusanaulustukanavan vammojen endoskooppisen tatuointimerkinnän ennetään 36 kuukauden lääketieteellisen seurantajärjeen ajalta tai leikkausvaiheen merkitsemiseksi.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Spot Ex -tuotetta ei saa käyttää potilaille, jotka ovat tiettävästi yliherkkiä jokeisen tuotteen ainesosista. **Ei saa käyttää lapsipotilaille**

⚠ VAROITUKSET JA VAROTIMENPITEET

Hiilipigmentin pinkinkanteen laskeuminen on normaalia. Ruiskua ravistetaan napakasti 15-20 sekunnin ajan ennen injektionneulan täyttämistä.

Spot Ex on tuote, jota käytetään vain yhdellä potilaalla. Se on vahingoittumattoma steriili. Tuotteen vuotaminen saattaa olla vaurion merkki. Älä ole käytössä, jos tuotteita on vaurioitunut. Hävitä käyttämätön jäänyt tuote ruiskun avaamisen jälkeen. Saastumisen estämiksi jokaista ruiskua saa käyttää vain yhdelle potilaalle ja ruiskuja ei saa uudelleen toisille potilaille. Suspensio saattaa tahrata vaatetta tai huokosia materialeja.

Kun käytetään injektioneulaa paksusuolessa, neula pitäisi viedä suolen seinämän sisäin kulmassa niin, ettei neulan viistetty kärki on kokonaan suolen limakalvon alla. Jos neula on suoraan suoleen, on vaarana kohtisuoraan. On olemassa suojauksen kalvon puhkaisemisen riski, ja tatuointisuspensio saatta joutua suoraan vatsaonteloon.

SIVUVAIKUTUKSET

Mahdollisesti tahattomalkuvan sisäisen nuksuktertua tatuointisuspensiota on valvottava tarkasti haittaliittäin reaktioiden varalta.

KÄYTTÖOHJEET

TÄRKEÄÄ: Spot Ex-ruisku on ravistettava napakasti 15 ja 20 sekunnin ajan ennen injektionneulan lataamista.

Tutki ruisku varmistaaksesi, ettei pigmentti ole kokonaan liuennut. Käytä sen jälkeen aseptisia menetelmiä ruiskun neulan kiinnittämiseksi luer-kiinnitykseen. Tähän toimenpiteeseen 23- tai 25 asteikolla olevaa injektioneulaa, jonka neulan pituus on enintään 4 mm, suositellaan. **Esitäytä Spot Ex:llä ennen injektiosta.** Ke katetri biopsian läpi endoskopyn työskentelykanavaksi, kun neula on vedetty pois.

Quand l'aiguille est correctement positionnée, insérez l'extrémité 30° à 45° tangentiellement dans l'espace sous-muqueux du côlon.

⚠ **ATTENTION : N'insérez pas l'aiguille perpendiculairement au côlon, car cela risque de provoquer une perforation de la série et l'injection de la suspension de tatouage directement dans la cavité péritonéale !**

Injecteri 0,5 à 0,75 ml. du tatouage sur chaque site d'injection. Ce volume produit généralement une marque de 1 à 2 cm de diamètre sur le côlon. Lorsque le tatouage est correct, il y a un voile noir immédiat du tatouage sur le site d'injection. Vérifiez s'il y a des fuites de tatouage dans le lumen du côlon. Si cela se produit, cessez l'injection et insérez l'aiguille plus loin dans la sous-muqueuse avec précaution. Envisagez d'utiliser la méthode du test de cloque de sel, qui injecte d'abord 1 ml. de sérum physiologique pour créer une bulle avant d'injecter Spot Ex. La méthode de bulle d'essai de sérum physiologique confirme le placement dans la couche sous-muqueuse.

Trois à quatre injections de tatouage sont recommandées pour créer un modèle circonférentiel autour de la lésion. Cette technique permet de s'assurer que au moins une des marques peut être observée pendant la chirurgie du côté sereux du côlon ou durant la surveillance endoscopique.

La dose recommandée maximale est de 8 ml. par patient.

Après utilisation, mettez le produit dans le conteneur approprié dans le conteneur de déchets de matériel médical adéquat.

ENTREPOSAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Conservez le produit à la température ambiante. Le produit a une durée de conservation de deux ans. La date d'expiration et le numéro de lot sont imprimés sur l'étiquette de la seringue. Entreposez la seringue avec la pointe vers le haut **pour éviter que la pointe de la seringue ne pointe vers le bas.** L'entreposer la seringue avec la pointe vers le bas peut permettre à une partie du pigment de carbone dans l'étroite sortie de seringue de s'installer et de se re-suspendre.

SERVICE CLIENTÈLE

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
de 8 h 30 à 17 h (heure normale de l'est), du lundi au vendredi • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

Spot® est une marque déposée de GI Supply.

Ce produit de tatouage endoscopique Spot® Ex est couvert par les numéros de brevets des États-Unis suivants : Brevet des États-Unis n° 6 280 702 et brevet des États-Unis n° 6 599 496.

EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Lot Nº 6006 Rev02 Finnish

Français

Tatouage endoscopique MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le tatouage endoscopique Spot® Ex (Spot Ex) est une suspension biocompatible spécialement formulée conçue pour le tatouage endoscopique ou le marquage de lésions dans le tube digestif. La suspension contient des particules de carbone très fines formant puriffées qui restent sur le site d'injection sous-muqueux, créant un tatouage permanent. Chaque seringue non pyrogène stérilisée à la vapeur contient 5 ml. des ingrédients suivants :

- **Eau**
- **Polysorbate 80**
- **Glycérol**
- **Alcool benzylique**
- **Siméthicone**
- **Noir de carbone de grande pureté**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Spot Ex est indiqué pour le tatouage endoscopique des lésions dans le tube digestif et ce pour une durée maximale de 36 mois afin de faciliter la surveillance clinique ou la localisation chirurgicale pendant une durée pouvant aller jusqu'à 36 mois.

CONTRINDICATIONS

Spot Ex est contraindiqué chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du produit. **Non indiqué en pédiatrie**

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Une certaine décantation du pigment de carbone est normale. La seringue doit être secouée vigoureusement pendant 15 à 20 secondes avant le chargement de l'aiguille d'injection.

Spot Ex est un produit à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Il est stérile, à moins que le produit peut être un signe de dommage. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé. Mettez au rebut tout produit non utilisé après que la seringue a été ouverte. Pour éviter une contamination croisée, chaque seringue peut être utilisée sur un seul patient et ne peut pas réutilisable. La suspension peut tacher les vêtements ou les matériaux poreux.

Lorsque vous utilisez une aiguille dans le côlon, elle doit être insérée dans la paroi du côlon à un angle de façon à ce que la pointe biseautée de l'aiguille soit entièrement sous la muqueuse. Si l'aiguille est insérée perpendiculairement à la muqueuse, il y a un risque de pénétrer la sérosa et d'injecter la suspension de tatouage directement dans la cavité péritonéale.

EFFETS SECONDAIRES

Une injection involontaire de suspension de tatouage dans l'espace intrapéritonéal doit être surveillée étroitement en ce de réactions indésirables.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IMPORTANT : La seringue Spot Ex doit être secouée vigoureusement pendant 15 à 20 secondes avant le chargement de l'aiguille d'injection.

Examinez la seringue pour vérifier que le pigment est entièrement suspendu. Ensuite, en utilisant une septique, fixez la seringue au raccord Luer sur l'aiguille. Une aiguille d'injection de calibre 23 ou 25, ayant une longueur inférieure ou égale à 4 mm, est recommandée pour cette procédure. **Amorcez l'aiguille avec Spot Ex avant l'injection.** Avec l'aiguille retirée, insérez le cathéter à travers le canal opérateur de biopsie de l'endoscope.

Quand l'aiguille est correctement positionnée, insérez l'extrémité 30° à 45° tangentiellement dans l'espace sous-muqueux du côlon.

⚠ **ATTENTION : N'insérez pas l'aiguille perpendiculairement au côlon, car cela risque de provoquer une perforation de la série et l'injection de la suspension de tatouage directement dans la cavité péritonéale !**

Injecteri 0,5-0,75 ml. de tatouage par site d'injection. Ce volume produit généralement une marque de 1 à 2 cm de diamètre sur le côlon. Lorsque le tatouage est correct, il y a un voile noir immédiat du tatouage sur le site d'injection. Vérifiez s'il y a des fuites de tatouage dans le lumen du côlon. Si cela se produit, cessez l'injection et insérez l'aiguille plus loin dans la sous-muqueuse av

Italiano

Tatuaggio endoscopico ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il tatuaggio endoscopico Ex Spot® (Spot Ex) è una sospensione biocompatibile formulata specificatamente e realizzata per eseguire tatuaggi endoscopici o segnare lesioni nel tratto gastrointestinale. La sospensione contiene particelle molto fini di carbonio altamente purificate che restano nel punto di iniezione della sottomucosa creando un tatuaggio permanente. Ogni siringa non pirogena sterilizzata a vapore contiene 5mL dei seguenti ingredienti:

- **Acqua**
- **Polisorbato 80**
- **Glicerolo**
- **Alcol benzilico ⚠**
- **Simeticone**
- **Nero di carbone di alta purezza**

INDICAZIONI PER L'USO:

Spot Ex è indicato per tatuare a livello endoscopico lesioni del tratto gastrointestinale per 36 mesi al fine di facilitare il controllo clinico o la localizzazione chirurgica.

CONTROINDICAZIONI

Spot Ex è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota a uno degli ingredienti del prodotto. ⚠ **Non per uso pediatrico**

⚠ AVVISO E PRECAUZIONI

Sono normali eventuali accumuli di pigmento di carbone. La siringa deve essere agitata bene per 15-20 secondi prima di caricarla all'ago per iniezione.

Spot Ex è un prodotto monouso. È sterile a meno che non sia danneggiata. Perdite di prodotto potrebbero essere segno di danneggiamento. Non usare se danneggiata. Smaltire eventuale prodotto non usato dopo che la siringa è stata aperta. Per evitare contaminazione incrociata, ogni siringa deve essere usata su un solo paziente e non può essere riusata. La sospensione può macchiare indumenti e materiali porosi.

Quando un ago per iniezione è usato nel colon, questo deve essere inserito nella parete del colon ad un angolo in modo che la punta smussata dell'ago sia interamente al di sotto della mucosa. Se l'ago è inserito perpendicolare alla mucosa, c'è il rischio di penetrare la sierosa e iniettare la sospensione del tatuaggio direttamente nella cavità peritoneale.

EFFETTI COLLATERALI

Qualsiasi iniezione inavvertita della sospensione di tatuaggio nella spazio intraperitoneale deve essere monitorata attentamente per reazioni avverse.

INDICAZIONI D'USO

IMPORTANTE: La siringa Spot Ex deve essere agitata bene per 15-20 secondi prima di caricare l'ago per iniezione.

Esaminare la siringa per verificare che il pigmento sia completamente sospeso. Quindi, usando la tecnica aseptica, applicare la siringa al fissaggio luer dell'ago. Per questa procedura si consiglia un ago per iniezione da 23 o 25 gauge, con una lunghezza dell'ago di 4 mm o meno. **Caricare l'ago con Spot Ex prima di eseguire l'iniezione.** Con l'ago ritratto, inserire il catetere nel canale di lavoro della biopsia dell'endoscopio.

Quando l'ago è posizionato correttamente, inserire la punta di 30°–45° tangenzialmente nello spazio della submucosa del colon. **⚠ ATTENZIONE: Non inserire l'ago perpendicolarmente al colon in quanto si rischia di perforare la sierosa e l'iniezione della sospensione del tatuaggio finisce direttamente nella cavità peritoneale!**

Iniettare 0,5–0,75 mL di tatuaggio in ciascuna sede dell'iniezione. Questo volume produce in genere un segno sul colon di 1–2 cm di diametro. Se posizionato correttamente, si presenta immediatamente una macchia nera del tatuaggio sulla zona dell'iniezione. Osservare se ci sono perdite di tatuaggio nel lume del colon. Se ciò dovesse verificarsi, interrompere l'iniezione e far penetrare di più l'ago nella submucosa prestando molta attenzione. È bene usare sempre il metodo a bolla del test della soluzione salina che inietta prima 1 mL di soluzione salina per creare un rigonfiamento o bolla prima di iniettare Spot Ex. Il metodo a bolla del testa della soluzione salina conferma il posizionamento dello strato della submucosa.

Si consigliano tre/quattro iniezioni di tatuaggio per creare un motivo circonferenziale intorno alla lesione. Questa tecnica garantisce la possibilità di osservare almeno uno dei segni durante l'intervento dal lato sieroso del colon o durante il controllo endoscopico.

La dosa massima consigliata è 8 mL a paziente.

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto nel contenitore di rifiuti per dispositivi medici appropriato

STOCCAGGIO E DURATA IN MAGAZZINO

Conservare il prodotto a temperatura ambiente. Il prodotto ha una durata in magazzino di due anni. La data di scadenza e il numero di lotto sono stampati sull'etichetta della siringa. Conservare la siringa con la punta della stessa rivolta verso l'alto o sul lato. **Non conservare con la punta della siringa rivolta verso il basso.** Se la punta della siringa è conservata rivolta verso il basso, parte del pigmento di carbone potrebbe accumularsi nell'uscita

ASSISTENZA CLIENTI

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
dalle 8:30 a.m. alle 5 p.m. EST, Lunedì–Venerdì y
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® è un marchio registrato di GI Supply.

Questo prodotto per tatuaggio endoscopico Spot® Ex è coperto dai seguenti numeri di brevetto statunitensi: Brevetto statunitense Nr. 6.280.702 e brevetto statunitense Nr. 6.599.496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Italian

日本語

内視鏡的入れ墨 使用説明書

説明

スポットエックス内視鏡入れ墨(Spot Ex)とは内視鏡入れ墨や消化管内での病変のマーキングの為にデザインし特別に処方された生体適合性懸濁液であります。この懸濁液の中に含まれた高度精製された非情微細炭素粒子 は粘膜下注射部位に残り永遠的な入れ墨に仕上げます。一つ一つの蒸気滅菌された日発熱性注射器には以下の材料で出来ています：

- **水**
- **ベンジルアルコール80**
- **グリセロール**
- **ベンジルアルコール ⚠**
- **シメチコン**
- **高純度カーボンブラック**

使用の表示：

Spot Exは36ケ月までの消化管の内視鏡的刺青病変用の臨床的監視または外科的局在化を促進するために使われています。

禁忌

商品内の材料に対して過敏症反応が出た患者様にとってのスポットエックスの使用は禁忌となります。⚠ **小児科使用物ではありません。**

⚠ 警告と予防措置

炭素顔料の沈降は普通に起きる事であります。注射針を装填する15－20秒前に注射器を激しく振って頂きます。

スポットエックスは一人の患者使用商品となっております。ダメージが無い限り無菌であります。商品の液体漏れはダメージの証拠になる可能性がございます。ダメージされた商品を使わないでください。注射器が開いてた場合、不使用の商品を処分なさって下さい。交差汚染を防ぐ為注射器を他の患者様に回さないで下さい。懸濁液により御洋服、又は多孔質材料にシミがつく可能性がございます。

結腸に注射針を使用になられる際、面取りされた先端が粘膜の真下まで来るように角度調整をなさって下さい。もし粘膜と垂直的に差し込めた場合には漿膜を浸透し腹膜腔直接に入墨懸濁液を注入する恐れがございます。

副作用

腹腔内腔に不慮の入墨懸濁液の注入の場合、有害反応の警戒が必要です。

使用方法のご案内

重要：スポットエックスの注射針を注射器に装填なさる前に15－20秒間激しく振って頂く必要がございます。

顔料が完全に懸濁化しているかどうかを確認する為に注射器を診て下さい。その後、無菌技術を使いながらルアー装置に注射器をお取り付け下さい。4ミリ以下の長さを持った23－25ゲージ注射針はこの手順の為に推薦されております。**注射前にはスポットエックスで針を準備して下さい。**針が引っ込みました為、内視鏡の生検作用チャンネルに通じてカテーテルをお入れ下さい。

針の位置の調整が整った次第、先を接線方向の30°－45°で結腸の粘膜下腔にお入れ下さい。⚠ **注意：針を結腸に垂直角度で入れますと漿膜の穿孔や入墨懸濁液の腹膜腔への直接注入に繋がりますので、御避け下さい。**

各注射部位に入墨の0.5－0.75mLを注入して下さい。この量ですと直径1－2cmのマークを結腸に残す事になります。適切に配置された場合、注射部位の方に黒ずみが直ぐに見えるようになります。結腸内腔に入墨の漏れが無いか確認して下さい。起きた場合には直ぐに注射を辞め慎重に粘膜下層のもっと深くまでお入れ下さい。スポットエックス注入以前にブレブを作る為にまず生理食塩水1mLを注入する生理食塩水試験法をお考え下さい。生理食塩水試験法により粘膜下層の位置を確認出来ます。

豹変を囲むような円周パターンを作り出す為に3、4回程の入墨注射を推薦致します。手順通りに行う事で内視鏡的監視により、又は手術後に結腸の漿膜側からせめて一つのマークを見えるようになります。最大推奨用量は患者さま一人当たり8mLとなっております。

使用後、適切な医療機器廃棄物容器に商品を正しく処分して頂きますようお願い申し上げます。

貯蔵及び貯蔵寿命

室温で製品を保管して下さい.製品の貯蔵寿命は2年であります。有効期限や整理番号は注射器付け紙に印刷されております。注射器の先を上向き、又は横向きのままで保管して下さい。**先を下向きのままで保管なさったりはしないで下さい。**先を下向きにしたままで保管しますと狭い注射器出口に炭素顔料が流れ落ち、そのまま再懸濁化する事が出来なくなる可能性がございます。

カスタマーサービス

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
午前8：30ー午後5時 EST, 月ー金
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® はGI Supplyの登録商標である。

このSpot® Ex 内視鏡的入墨は以下の特許番号でカバーされております: U.S. Pat. No. 6,280,702 and U.S. Pat. No. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Japanese

Latviešu

Endoskopisks marķējums LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

Endoskopisks marķējums Spot® Ex (Spot Ex) ir īpaši formulēta bioloģiski saderīga suspensija, kas izstrādāta endoskopiskai jeb bojājumu marķēšanai kuņģa-zarnu traktā. Suspensija satur īpaši attīrītas un ļoti smalkas oglekļa daļiņas, kas paliek injekcijas zem gļotādas vietā, veidojot pastāvīgu marķējumu. Katra ar tvaiku sterilizētā nepirogēnā šļirce satur 5 ml šādu sastāvdaļu:

- **Ūdens**
- **Polisorbāts 80**
- **Glicerīns**
- **Benzilspirts ⚠**
- **Simetikons**
- **Augstas tīrības pakāpes kvēpi**

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

SPOT Ex ir indicēts endoskopiskai bojājumu marķēšanai kuņģa-zarnu traktā līdz 36 mēnešiem ilgā periodā, lai atvieglotu klīnisko uzraudzību vai lokalizāciju operācijas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Spot Ex ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret jebkuru produkta sastāvdaļu. ⚠ **Nav paredzēts lietošanai pediatriskā populācijā**

⚠ BRĪDINĀJUMS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelielas oglekļa pigmenta nogulsnes ir normāla parādība. Šļirce spēcīgi jākrata 15-20 sekundes pirms iepildīšanas injekcijas adatā.

Spot Ex ir produkts, ko paredzēts lietot vienam pacientam. Tas ir sterils, ja vien nav bojāts. Par bojājumu var liecināt produkta noplūde. Nelietojiet, ja produkts ir bojāts. Ja šļirce ir atvērta, izmetiet neizlietoto produktu. Lai nepieļautu savstarpēju inficēšanos, katru šļirci drīkst lietot tikai vienam pacientam, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Suspensija var notraipīt apģērbu vai porainus materiālus.

Injekcijas adatu lietojot resnajā zarnā, adata resnās zarnas sienā jāievieto leņķī tā, lai adatas slīpais gals atrastos pilnībā zem gļotādas. Ja adata tiek ievietota perpendikulāri gļotādai, pastāv serozas caurduršanas un marķēšanas suspensijas injicēšanas tieši peritoneālajā dobumā risks.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Rūpīgi jānovēro, vai jebkura nejauša marķēšanas suspensijas injicēšana intraperitoneālajā telpā neizraisa blakusparādības.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

SVARĪGI! Spot Ex šļirce spēcīgi jākrata 15-20 sekundes pirms iepildīšanas injekcijas adatā.

Apskatiet šļirci, lai pārbaudītu, vai pigments ir pilnībā suspendēts. Tad, izmantojot aseptisku metodi, piestipriniet šļirci adatas Luera tipa savienotājam. Šai procedūrai ieteicams lietot 23. vai 25. izmēra injekcijas adatu, kuras garums nepārsniedz 4 mm. **Pirms injicēšanas iepildiet Spot Ex adatā.** Kad adata ir ievilkta, ievietojiet katetru caur endoskopa biopsijas darba kanālu.

Kad adata ir pareizi novietota, ievietojiet galu 30°–45° leņķī tangenciāli resnās zarnas zemgļotādas telpā. ⚠ **UZMANĪBU! Neievietojiet adatu perpendikulāri gļotādai, jo tas var izraisīt serozas caurduršanu un marķēšanas suspensijas injicēšanu tieši peritoneālajā dobumā.**

Injicējiet 0,5–0,75 ml marķējuma katrā injekcijas vietā. Parasti šāds tilpums uz resnās zarnas rada atzīmi 1–2 cm diametrā. Ja procedūra veikta pareizi, injekcijas vietā uzreiz parādās melns marķējuma duļķojums. Novērojiet, vai nenotiek marķējuma izplūde resnās zarnas lūmenā. Ja tā notiek, apturiet injicēšanu un uzmanīgi ievietojiet adatu tālāk zem gļotādas. Apsveriet fizioloģiskā šķīduma pārbaudes pūslīšu metodi, kas vispirms paredz 1 ml fizioloģiskā šķīduma injicēšanu, lai pirms Spot Ex injicēšanas izveidotu pauguru jeb pūslīti. Fizioloģiskā šķīduma pārbaudes pūslīšu metode ļauj apstiprināt ievadīšanu zemgļotādas slānī.

Ap bojājumu ir ieteicams apļveidā izvietot trīs līdz četras marķējuma injekcijas. Operācijas vai endoskopiskas uzraudzības laikā šī metode nodrošina vismaz vienas atzīmes novērošanu no resnās zarnas serozas puses.

Maksimālā ieteicamā deva vienam pacientam ir 8 ml.

Pēc lietošanas pareizi atbrīvojieties no produkta, izmetot to atbilstošā medicīnas ierīču atkritumu tvertnē.

UZGLABĀŠANA UN GLABĀŠANAS LAIKS

Uzglabājiet produktu istabas temperatūrā. Produkta glabāšanas laiks ir divi gadi. Derīguma termiņš un partijas numurs ir uzdrukāts uz šļirces etiķetes. Uzglabājiet šļirci ar šļirces galu uz augšu vai horizontālā stāvoklī. **Neuzglabājiet šļirci ar galu uz leju.** Šļirces uzglabāšana ar galu uz leju var izraisīt oglekļa pigmenta daļas nogulsnēšanos šaurajā šļirces izvadā un neļaut to atkārtoti suspendēt.

KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
Piektdiena–pirmdiena: pulksten 8.30–17.00
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® ir reģistrēta GI Supply preču zīme.

Uz endoskopisku marķējumu Spot® Ex attiecas tālāk norādītie ASV patenti: ASV patents Nr. 6,280,702 un ASV patents Nr. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Latvian

Norsk

Endoskopisk tatovering INSTRUKSJONER FOR BRUK

BESKRIVELSE

Spot® Ex er en spesialformulert biokompatibel suspensjon beregnet for endoskopisk tatovering eller merking av lesjoner i meltingskanalen. Suspensjonen inneholder svært rensede, veldig fine karbonpartikler som forblir i submukosalt injeksjonsstedet, og skaper en permanent tatovering. Hver dampsterilisert, ikke-pyrogen sprøyte inneholder 5 ml av følgende bestanddeler:

- **Vann**
- **Polysorbat 80**
- **Glycerol**
- **Benzyl Alkohol ⚠**
- **Simetikon**
- **Kullsyre av høy renhet**

INDIKASJON FOR USE

Spot Ex er indikert til endoskopisk tatovering av lesjoner i GI-systemet i opptil 36 måneder for å lette klinisk overvåking eller kirurgisk lokalisering.

KONTRAINDIKASJONER

Spot Ex er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene i produktet. ⚠ **Ikke til pediatrisk bruk**

⚠ ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

Noen rester av karbonpigmentet er normalt. Sprøyten skal ristes kraftig før bruk i 15-20 sekunder før du fyller injeksjonsnålen.

Spot Ex Spot Ex er en enkelt pasient produkt. Det er sterilt med mindre det er skadet. Lekkasje av produktet kan være tegn på skade. Ikke bruk den hvis den er skadet. Kast ut ubrukte produkter etter at sprøyten er åpnet. For å unngå krysskontaminering, kan hver sprøyte bare brukes på en pasient og kan ikke gjenbrukes. Suspensjonen kan plette klær eller porøse materialer.

Når du bruker en injeksjonsnål i tykktarmen, bør nålen settes inn i tykktarmveggen i en vinkel slik at den avfasede spissen av nålen er helt under slimhinnen. Hvis nålen er satt vinkelrett på slimhinnen, er det fare for å trenge inn i serosa og injisere tatoveringssuspensjonen direkte inn i bukhulen.

BIVIRKNINGER

Eventuell utilsiktet injeksjon av tatoverings suspensjon i det intraperitoneale rommet bør følges nøye for bivirkninger.

BRUKSANVISNING

VIKTIG: The Spot Ex sprøyten skal ristes kraftig i 15-20 sekunder før du fyller injeksjonsnålen.

Undersøk sprøyten for å bekrefte at pigmentet er helt suspendert. Deretter, ved bruk av aseptisk teknikk, Fest sprøyten til luermonteringen på nålen. Eninjeksjonsnål med 23 eller 25 mål injeksjonsnål, med en nållengde på 4 mm eller mindre, anbefales for denne prosedyren. **Prime nålen med Spot Ex før injeksjon.** Når nålen trekkes tilbake, setter du kateteret inn i endoskopets biopsi-arbeids kanal.

Når nålen er riktig plassert, sett spissen 30 °-45 ° tangentielt inn i submukosalrommet i tykktarmen. ⚠ **FORSIKTIG: Ikke sett nålen vinkelrett på tykktarmen, da dette kan føre til perforering av serosa og injeksjon av tatoveringssuspensjonen direkte inn i bukhulen!**

Injiser 0,5-0,75 ml av tatoveringen til hvert injeksjonssted. Dette volumet produserer typisk et merke på tykktarmen som måler 1-2 cm i diameter. Når det er riktig plassert, er det en umiddelbar svart rødhet av tatoveringen på injeksjonsstedet Vær oppmerksom på lekkasje av tatoveringen i tykktarmen. Hvis dette skjer, må du stoppe injeksjonen og forsiktig sette nålen inn i submukosa. Vurder å bruke saltvannstest bleb-metoden, som først injiserer 1 ml saltvann for å lage en bule eller bleb før injeksjon av Spot Ex. Saline-test bleb-metoden bekrefter plassering i submukosalaget.

Tre til fire tatovering injeksjoner anbefales å lage et perifer mønster rundt lesjonen. Denne teknikken sikrer at minst ett av merkene kan observeres under operasjon fra serosalsiden av tykktarmen eller under endoskopisk overvåking.

Maksimum anbefalt dose er 8 ml per pasient.

Etter bruk, kassér produktet i egnet beholder for avfallsbeholdere.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Oppbevar produktet ved romtemperatur. Produktet har en holdbarhet på to år. Utløpsdatoen og varenummeret er skrevet på sprøytenetiketten. Oppbevar sprøyten med sprøytespissen opptill eller ligger på siden. **Ikke oppbevar med sprøytespissen nedaf.** Ved å lagre sprøytespissen ned kan det en del av karbonpigmentet slå seg inn i den trange utløp sprøyten og hindre den fra å bli re-suspendert.e into the narrow syringe outlet and prevent it from being re-suspended.

CUSTOMER SERVICE

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, Mandag - fredag
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® er et registrert varemerke for GI Supply.

Dette Spot® Ex endoskopisk tatoveringsprodukt er dekket av de følgende U.S. patentskrifter: US-patent nr.No. 6,280,702 and U.S. Pat. No. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Norwegian

Polski

Endoskopowy tatuaż INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

Spot® Ex Endoscopic Tattoo (Spot Ex) jest specjalnie opracowaną, biokompatybilną zawiesiną przeznaczoną do endoskopowego tatuowania lub zaznaczania zmian w przewodzie pokarmowym. Zawiesina zawiera wysoce oczyszczone, bardzo drobne cząstki węgla, które pozostają w miejscu wstrzyknięcia podśluzówkowego, tworząc trwały tatuaż. Każda sterylizowana parą, niepirogenna strzykawka zawiera 5 ml następujących składników:

- **Woda**
- **Polysorbate 80**
- **Glicerol**
- **Alkohol benzylowy ⚠**
- **Symetykon**
- **Sadza o wysokim stopniu czystości**

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Spot Ex jest wskazany w endoskopowym tatuowaniu znaków w przewodzie pokarmowym na 36 miesięcy w celu ułatwienia klinicznej kontroli lub chirurgicznej lokalizacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu nie powinni go używać. ⚠ **Nie stosować u dzieci**

⚠ OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Osadzanie się w pewnym stopniu barwnika węglowego jest normalne. Strzykawkę należy energicznie wstrząsać przez 15-20 sekund przed założeniem igły do wstrzyknięcia. Spot Ex jest produktem do użycia dla jednego pacjenta. Jest on sterylny, jeżeli nie został uszkodzony. Wyciek produktu może wskazywać na uszkodzenie. Nie należy go używać, jeżeli jest uszkodzony. Niezużyty produkt należy wyrzucić po otwarciu strzykawki. W celu uniknięcia zakażenia, każdej strzykawki można użyć tylko do jednego pacjenta i nie można jej użyć ponownie. Zawiesina może poplamić ubranie lub porowate materiały.

Kiedy używa się igły iniekcyjnej w jelicie grubym, należy umieścić ją w ścianie jelita grubego pod kątem, tak aby zluksowana końcówka igły była całkowicie pod śluzówką. Jeżeli igła jest wprowadzona prostopadle do śluzówki, istnieje ryzyko przedostania się do błony surowiczej i wstrzyknięcia zawiesiny tatuażu bezpośrednio do jamy otrzewnej.

SKUTKI UBOCZNE

Każde nieumyślne wstrzyknięcie zawiesiny tatuażu do jamy otrzewnej powinno być ściśle monitorowane pod kątem działań niepożądanych.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Strzykawkę Spot Ex należy energicznie wstrząsać przez 15-20 sekund przed założeniem igły do wstrzyknięcia.

Należy obejrzeć strzykawkę, aby sprawdzić, czy barwnik jest w pełni zawieszony. Następnie stosując technikę aseptyczną,należy dołączyć strzykawkę do złączki luer na igle. Zaleca się igłę iniekcyjną 23 lub 25 o długości 4 mm lub mniejszej. **Przed wstrzyknięciem należy usunąć powietrze z igły przez nabranie Spot Ex.** Po zdjęciu igły należy wprowadzić cewnik przez kanał roboczy biopsji endoskopu.

Kiedy igła zostanie prawidłowo umieszczona, należy wprowadzić końcówkę pod kątem 30°–45° do przestrzeni podśluzówkowej jelita grubego. ⚠ **UWAGA: Nie należy wprowadzać igły prostopadle do jelita grubego, ponieważ może to spowodować perforację błony surowiczej i wstrzyknięcie zawiesiny do tatuowania bezpośrednio do jamy otrzewnej!**

Należy wstrzyknąć 0,5–0,75 ml tatuażu w każde miejsce wstrzyknięcia. Objętość ta zwykle pozostawia znak o średnicy 1–2 cm w jelicie grubym. Przy prawidłowym wprowadzeniu w miejscu wstrzyknięcia natychmiast pojawia się czarna plama tatuażu. Należy zwrócić uwagę, czy tatuaż nie przedostaje się do światła jelita. Jeśli do tego dojdzie, należy przerwać wstrzykiwanie i ostrożnie wprowadzić igłę głębiej pod śluzówkę. Należy rozważyć możliwość zastosowania metody testu pęcherzykowego z soli fizjologicznej; w tym celu najpierw wstrzykuje się 1 ml soli fizjologicznej, co powoduje powstanie wzniesienia lub pęcherza przed wstrzyknięciem SpotEx. Metoda testu pęcherzkowego z soli fizjologicznej potwierdza umieszczenie igły pod śluzówką.

Zaleca się wykonanie trzech do czterech wstrzyknięć tatuażu, aby zaznaczyć obwód wokół zmiany. Dzięki temu w czasie operacji można obserwować przyjemniej jeden znak od strony błony surowiczej jelita lub podczas badania endoskopowego.

Najwyższa dawka zalecana dla jednego pacjenta wynosi 8 ml.

Po użyciu należy prawidłowo wyrzucić produkt do odpowiedniego pojemnika na odpady z wyrobów medycznych.

PRZECHOWYWANIE I OKRES WAŻNOŚCI

Produkt należy przechowywać w termperaturze. Produkt zachowuje ważność przez dwa lata. Data ważności i numer partii wydrukowane są na etykiecie strzykawki. Strzykawkę należy przechowywać tak, aby jej końcówka była skierowana do góry, albo może ona leżeć na boku. **Nie należy przechowywać strzykawki z końcówką skierowaną do dołu.** Może to spowodować osadzenie się części barwnika węglowego w wąskim ujściu strzykawki, co uniemożliwi ponowne jego zawieszenie.

OBSŁUGA KLIENTÓW

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 do 17:00 standardowego czasu wschodniego,
Poniedziałek–Piątek • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

Spot® jest zarejestrowaną nazwą handlową GI Supply.

Ten produkt Spot® Ex Endoscopic objęty jest następującymi patentami amerykańskimi: U.S. Pat. No. 6,280,702 i U.S. Pat. No. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Polish

Português

Tatuagem endoscópica INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

A tatuagem endoscópica Spot® Ex (Spot Ex) é uma suspensão especialmente formulada e biocompatível projetada para tatuagens endoscópicas ou lesões de marcação no trato gastrointestinal. A suspensão contém partículas de carbono altamente purificadas e muito finas que permanecem no local de injeção submucosa criando uma tatuagem permanente. Cada seringa esterilizada a vapor e não pirogênica contém 5 ml dos seguintes ingredientes:

- **Água**
- **Polissorbato 80**
- **Glicerol**
- **Álcool benzílico ⚠**
- **Simeticona**
- **Carbono negro de alta pureza**

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

Spot Ex é indicado para tatuagem endoscópica de lesões no trato gastrointestinal por até 36 meses para facilitar a vigilância clínica ou localização cirúrgica.

CONTRAINDICAÇÕES

O Spot Ex está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos ingredientes do produto. ⚠ **Não é para uso pediátrico**

⚠ ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

É normal alguma sedimentação do pigmento de carbono. A seringa deve ser agitada vigorosamente por 15-20 segundos antes de carregar a agulha da injeção.

O Spot Ex é um produto de uso individual. É estéril, a menos que seja danificado. O vazamento do produto pode ser uma indicação de dano. Não utilize se estiver danificado. Descarte qualquer produto não utilizado depois da seringa ter sido aberta. Para evitar a contaminação cruzada, cada seringa só pode ser utilizada em um paciente e não pode ser reutilizada. A suspensão pode manchar roupas ou materiais porosos.

Ao usar uma agulha de injeção no cólon, a agulha deve ser inserida na parede do cólon em um ângulo de modo que a ponta bisselada da agulha está inteiramente embaixo da mucosa. Se a agulha for inserida perpendicular à mucosa, existe o risco de penetrar a serosa e injetar a suspensão de tatuagem diretamente na cavidade peritoneal.

EFEITOS COLATERAIS

Qualquer injeção inadvertida de suspensão de tatuagem no espaço intraperitoneal deve ser monitorada de perto quanto às reações adversas.

INSTRUÇÕES PARA USO

IMPORTANTE: A seringa deve ser agitada vigorosamente por 15-20 segundos antes de carregar a agulha da injeção

Examine a seringa para verificar se o pigmento está totalmente suspenso. Então, usando técnica asséptica, prenda a seringa ao encaixe Luer na agulha. Recomendamos para este procedimento uma agulha de injeção de calibre 23 ou 25, com um comprimento de agulha de 4 mm ou menos. **Aperte a agulha com Spot Ex antes da injeção.** Com a agulha retraída, insira o cateter através do canal de trabalho da 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 a injeção da suspensão da tatuagem diretamente na cavidade peritoneal!**

Injete 0,5 a 0,75 ml da tatuagem em cada lado da injeção. Este volume tipicamente produz uma marca no cólon que mede 1 a 2 cm de diâmetro. Quando colocado corretamente, há um realce preto imediato da tatuagem no local da injeção. Observe se há vazamento da tatuagem no lúmen do cólon. Se isso ocorrer, pare a injeção e insira cuidadosamente a agulha na submucosa. Considere o uso do método de teste de solução salina, que primeiro injeta 1 ml de solução salina para criar um montículo ou bolha antes de injetar o Spot Ex. O método de bleb de teste salino confirma a colocação na camada submucosa.

São recomendadas três a quatro injeções de tatuagem para criar um padrão circunferencial ao redor da lesão. Esta técnica assegura que pelo menos uma das marcas possa ser observada durante a cirurgia a partir do lado seroso do cólon ou durante a observação endoscópica.

A dose máxima recomendada por paciente é de 8 ml.

Após o uso, descarte adequadamente o produto no recipiente apropriado de resíduos do dispositivo médico.

ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

Armazene o produto em temperatura ambiente. O produto tem vida útil de dois anos. A data de validade e o número do lote estão impressos na etiqueta da seringa. Armazene a seringa com a ponta voltada para cima ou deitada. **Não armazene com a ponta da seringa voltada para baixo.** Armazenar a ponta da seringa para baixo pode permitir que uma porção do pigmento de carbono fique na saída estreita da seringa e evita que seja suspenso.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8h30min a 17h EST,Seg - sexta
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® é uma marca registrada da GI Supply.

Este produto, tatuagem endoscópica Spot® Ex é coberto pelos seguintes números de patentes dos EUA: Patente dos EUA Nº 6,280,702 e Nº 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Portuguese

Română

Endoscopic Tattoo INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Spot® Ex Endoscopic Tattoo (Spot Ex) este o suspensie biocompatibilă, special formulată, creată pentru tatuarea endoscopică sau marcarea leziunilor tractului gastrointestinal. Suspensia conține particule de carbon foarte fine, înalt purificate, care rămân la locul injecției submucozale, creând un tatuaj permanent. Fiecare seringă non-pirogenă, sterilizată cu abur, conține 5 ml din următoarele ingrediente:

- **Apă**
- **Polisorbat 80**
- **Glicerol**
- **Alcool benzilic ⚠**
- **Simeticonă**
- **Negru de fum înalt purificat**

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Spot Ex este indicat pentru tatuarea endoscopică a leziunilor tractului gastrointestinal pe o perioadă de până la 36 de luni, în vederea facilitării monitorizării clinice sau a localizării chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII

Spot Ex este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingredientele produsului. ⚠ **Nu este destinat utilizării la populația pediatrică**

⚠ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Este normală o oarecare sedimentare a pigmentului de carbon. Seringa trebuie agitată viguros timp de 15-20 de secunde înainte de încărcarea acului pentru injecție.

Spot Ex este un produs destinat utilizării pentru un singur pacient. Acesta este steril, cu excepția cazului în care este deteriorat. Scurgerile de produs pot fi un semn de deteriorare. A nu se utiliza în caz de deteriorare. Eliminați complet produsul nefolosit după desfacerea seringii. Pentru a evita contaminarea încrucișată, fiecare seringă poate fi utilizată la un singur pacient și nu se poate refolosi. Suspensia poate păta îmbrăcămintea sau materialele poroase.

Când utilizați un ac pentru injecție la nivelul colonului, acul trebuie introdus în peretele colonului la un unghi la care vârful oblic al acului să intre complet sub mucoasă. Dacă acul este introdus perpendicular pe mucoasă, există riscul de penetrare a serozităților și de injectare a suspensiei de tatuare direct în cavitatea peritoneală.

REACȚII ADVERSE

Injectarea accidentală a suspensiei de tatuare în spațiul intraperitoneal trebuie monitorizată atent pentru eventuale reacții adverse.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

IMPORTANT: Seringa Spot Ex trebuie agitată viguros timp de 15-20 de secunde înainte de încărcarea acului pentru injecție.

Examinați seringa pentru a vă asigura că depunerea în suspensie a pigmentului este completă. Apoi, utilizând o tehnică aseptică, cuplați seringa la conectorul luer al acului. Pentru această procedură se recomandă un ac pentru injecție de calibrul 23 sau 25, cu o lungime de cel mult 4 mm. **Amorsați acul cu Spot Ex înainte de injecție.** Cu acul retras, introduceți cateterul prin canalul de lucru pentru biopsie al endoscopului.

Când acul este poziționat corect, introduceți vârful la 30°–45° tangențial în spațiul submucozal al colonului. **⚠ ATENȚIE: Nu introduceți acul perpendicular pe colon, deoarece aceasta poate duce la perforarea serozităților și injectarea suspensiei de tatuare direct în cavitatea peritoneală!**

Injectați 0,5-0,75 ml de suspensie de tatuare în fiecare loc de injectare. Acest volum lasă de obicei un semn pe colon, cu diametrul de 1-2 cm. Atunci când este poziționat corect, apare imediat o pată neagră lăsată de suspensia de tatuare la locul injecției. Observați dacă apare scurgerea suspensiei de tatuare în lumenul colonului. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți injectarea și introduceți cu atenție acul mai departe în stratul submucozal. Luați în considerare utilizarea metodei de testare cu bulă de soluție salină, în care se injectează mai întâi 1 ml de soluție salină pentru a crea o umflătură sau o bulă înaintea injectării Spot Ex. Metoda de testare cu bulă de soluție salină confirmă poziționarea în stratul submucozal.

Se recomandă trei până la patru injecții de tatuare, pentru a crea un model circular în jurul leziunii. Prin această tehnică se asigură faptul că cel puțin unul dintre marcaje se observă în timpul operației de pe partea cu serozități a colonului sau în timpul monitorizării endoscopice.

Doza maximă recomandată este de 8 ml pentru fiecare pacient.

După utilizare, eliminați corect produsul în containerul pentru deșeuri medicale adecvat.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

Păstrați produsul la temperatura camerei. Produsul are un termen de valabilitate de doi ani. Data expirării și numărul de lot sunt inscripționate pe eticheta seringii. Păstrați seringa cu vârful orientat în sus sau culcată pe o parte. **A nu se păstra cu vârful orientat în jos.** Păstrarea seringii cu vârful în jos poate permite depunerea de pigment de carbon în orificiul de ieșire îngust al seringii și poate împiedica re-depunerea în suspensie a acestuia.

SERVICII PENTRU CLIENȚI

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 -17:00 EST, Luni–Vineri • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

Spot® este o marcă comercială înregistrată a GI Supply.

Produsul Spot® Ex Endoscopic Tattoo este acoperit de patentele S.U.A. cu următoarele numere: Patentul S.U.A. Nr. 6.280.702 și Patentul S.U.A. Nr. 6.599.496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Romanian

Русский

Для эндоскопического татуажа ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Препарат для эндоскопического татуажа Спот® Экс (Спот Экс) специально разработанная биосовместимая суспензия, предназначенная для эндоскопического татуажа или маркировки поражений желудочно-кишечного тракта. Суспензия содержит высокоочищенные, высокодисперсные частицы углерода, которые остаются в месте инъекции в подслизистую оболочку, создавая постоянный татуаж. Каждый стерилизованный паром апирогенный шприц содержит 5 мл следующих ингредиентов:

- **Вода**
- **Полисорбат 80**
- **Глицерин**
- **Бензиловый спирт ⚠**
- **Симетикон**
- **Углерод высокой степени очистки**

ПОКАЗАНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Маркер Спот Экс (Spot Ex) показан для эндоскопического татуажа поражений желудочно-кишечного тракта на срок до 36 месяцев для облегчения клинического наблюдения или локализации при хирургическом вмешательстве.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Спот Экс противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к какому-либо из ингредиентов препарата. ⚠ **Не предназначен для использования у детей**

⚠ ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Незначительный осадок пигмента углерода является допустимым. Шприц следует энергично встряхивать в течение 15-20 секунд перед присоединением иглы для инъекций.

Спот Экс является продуктом, предназначенным для использования у одного пациента. Он стерилен при отсутствии повреждений. Подтекание препарата может быть признаком повреждения. Не использовать в случае повреждения. Утилизируйте весь не-использованный продукт после вскрытия упаковки шприца. Во избежание перекрестного заражения каждый шприц может быть использован только у одного пациента и не может использоваться повторно. Суспензия может окрашивать одежду или пористые материалы.

При использовании иглы для инъекций в толстой кишке иглу следует вводить в стенку толстой кишки под углом так, чтобы скошенный наконечник иглы полностью находился под слизистой оболочкой. При введении иглы перпендикулярно слизистой оболочке существует риск пенетрации серозной оболочки и введения суспезии для татуажа непосредственно в брюшную полость.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Все случаи непреднамеренного введения сус-пензии для татуажа во внутрибрюшинное про-странство следует тщательно контролировать на предмет выявления нежелательных реакций.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО: перед присоединением иглы для инъекций шприц Спот Экс следует энергично встряхивать в те-чение 15-20 секунд.

Осмотрите шприц, чтобы убедиться в том, что пигмент полностью суспендирован. Затем, соблюдая методы асептики, присоедините шприц к люэровскому переходнику на игле. Для этой процедуры рекомендовано использовать иглу для инъекций 23 или 25 калибра длиной 4 мм и менее. **Перед проведением инъекции заполните иглу препаратом Спот Экс.** При отведенной назад игле, вставьте катетер в рабочий канал эндоскопа для проведения биопсии.

При правильном положении иглы введите кончик иглы по касательной под углом 30°-45° в подслизистое пространство толстой кишки. **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите иглу перпендикулярно к поверхности толстой кишки, так как это может привести к перфорации серозной оболочки и введении суспензии для татуажа непосредственно в брюшную полость!**

Введите 0,5 - 0,75 мл препарата для татуажа в каждое место инъекции. Этот объем обычно образует отметку на толстой кишке размером 1-2 см в диаметре. При правильном положении в месте введения сразу же образуется черное окрашивание татуажа. Следите за утечкой препарата для татуажа в просвет толстой кишки. При возникновении утечки прекратите инъекцию и осторожно введите иглу далее в подслизистую. Рассмотрите возможность использования методики пробы с формированием волдыря из физиологического раствора, при котором вначале вводят 1 мл физиологического раствора для образования бугорка или волдыря перед введением препарата Спот Экс. Проба с формированием волдыря из физиологического раствора подтверждает положение иглы в подслизистом слое.

Рекомендовано проведение трёх-четырех инъекций препарата для татуажа для создания циркулярного рисунка вокруг поражения. Эта методика гарантирует, что по меньшей мере одна из отметок может быть обнаружена во время операции со стороны серозной оболочки толстой кишки или при проведении эндоскопического наблюдения.

Максимальная рекомендованная доза для одного пациента составляет 8 мл.

После использования утилизируйте продукт в соответ-ствующем контейнере для сбора отходов изделий медицинского назначения в установленном порядке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Храните препарат при комнатной температуре. Срок годности препарата - два года. Срок годности и номер серии указаны на маркировке шприца. Храните шприц в положении с наконечником шприца, направленным вверх, или на боку. **Не храните шприц в положении с наконечником шприца, направленным вниз.** Хранение шприца в положении с наконечником шприца, направленным вниз, может позволить части пигмента углерода осесть в узкой части вы-ходного отверстия шприца и препятствовать его ресуспендированию.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
с 8:30 до 17.00 Североамериканское восточное время, Понедельник - пятница • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

Спот® - зарегистрированная товарная марка компании GI Supply.

Этот продукт для эндоскопического татуажа Спот® Экс охваты-вают следующие номера патентов США: патент США № 6280702 и патент США № 6599496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Russian

Slovenščina

Endoskopska tetovaža NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Endoskopska tetovaža Spot® Ex (Spot Ex) je posebej formulirana, biokompatibilna suspenzija, zasnovana za endoskopsko tetoviranje ali označevanje lezij v prebavnem traktu. Suspenzija vsebuje visoko prečiščene, zelo drobne delce ogljika, ki ostanejo na mestu podsluznične injekcije in ustvarijo trajno tetovažo. Vsaka nepirogenska brizga, sterilizirana s paro, vsebuje 5 ml naslednjih sestavin:

- **voda**
- **polisorbat 80**
- **gliceroll**
- **benzilni alkohol ⚠**
- **simetikon**
- **črni ogljik visoke čistosti**

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Spot Ex je indiciran za endoskopsko tetoviranje lezij v prebavnem traktu z namenom olajšanja kliničnega nadzora ali kirurške lokalizacije v najdaljšem obdobju 36 mesecev.

KONTRAINDIKACIJE

Spot Ex je kontraindiciran pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na katero od sestavin izdelka ⚠ **Ni za pediatrično uporabo.**

⚠ OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Rahlo usedanje ogljikovega pigmenta je normalno. Pred namestitvijo injekcijske igle je treba brizgo močno tresti 15-20 sekund.

Spot Ex je izdelek za uporabo na enem samem bolniku. Če ni poškodovan, je sterilen. Če izdelek pušča, je morda poškodovan. Če je poškodovan, ga ne uporabljajte. Po odpiranju brizge neporabljen izdelek zavrzite. Za preprečitev navzkrižne okužbe se lahko posamezno brizgo uporabi le na enem bolniku in se je ne sme uporabiti znova. Suspenzija lahko povzroči madeže na oblačilih ali poroznih materialih.

Ob uporabi injekcijske igle na debelem črevesu je treba iglo vstaviti v steno debelega črevesa pod kotom, da je prirezana konica igle povsem pod sluznico. Če iglo vstavite pravokotno na sluznico, obstaja nevarnost penetracije serozne membrane in vbrizga tetovažne suspenzije neposredno v peritonealno votlino.

STRANSKI UČINKI

Vsak nenameren vbrizg tetovažne suspenzije v intraperitonealni prostor je treba pazljivo spremljati, da se ugotovijo škodljive reakcije.

NAVODILA ZA UPORABO

POMEMBNO: Pred namestitvijo injekcijske igle je treba brizgo Spot Ex močno tresti 15-20 sekund.

Preglejte brizgo, da ugotovite, ali je pigment povsem raztopljen. Nato z uporabo aseptične tehnike pritrdite brizgo na nastavek Luer na igli. Za ta postopek se priporoča injekcijska igla 23G ali 25G dolžine 4 mm ali krajša. **Iglo pred vbrizgom premažite s Spot Ex.** Pri uvlečeni igli vstavite kateter skozi delovni biopsijski kanal na endoskopu.

Ko je igla v ustreznem položaju, vstavite konico pod tangentnim kotom 30°–45° v podsluznični prostor debelega črevesa. **⚠ OPOZORILO: Ne vstavite igle pravokotno na debelo črevo, ker lahko to privede do perforacije serozne membrane in vbrizga tetovažne suspenzije neposredno v peritonealno votlino!**

Vbrizgajte 0,5–0,75 ml tetovaže v vsako mesto vbrizga. Ta količina običajno ustvari sled na debelem črevesu premera 1–2 cm. Ob ustrezni namestitvi se na mestu vbrizga takoj pojavi črna sled tetovaže. Preverite, ali tetovaža uhaja v črevesno svetlino. Če uhaja, prenehajte z vbrizgavanjem in previdno vstavite iglo globlje v podsluznico. Razmislite o uporabi metode testa s kapljico fiziološke raztopine, s katero najprej vbrizgate 1 ml fiziološke raztopine, da pred vbrizgom Spot Ex ustvarite mehurček ali kapljico. Metoda testa s kapljico fiziološke raztopine potrdi položaj v podsluznični plasti.

Za ustvarjanje krožnega vzorca okoli lezije se priporočajo trije do štirje vbrizgi tetovaže. Ta tehnika zagotovi, da se med operacijo s strani serozne membrane debelega črevesa ali med endoskopsko preiskavo opazi vsaj ena od sledi.

Najvišji priporočeni odmerek je 8 ml na bolnika.

Izdelek po uporabi ustrezno odložite v primerno posodo za medicinske odpadke.

SHRANJEVANJE IN ROK TRAJANJA

Izdelek hranite na sobni temperaturi. Rok trajanja izdelka je dve leti. Datum poteka roka trajanja in številka serije sta odtisnjena na etiketi brizge. Brizgo shranite s konico, obrnjeno navzgor, ali v ležečem položaju. **Ne shranjujte s konico brizge, obrnjeno navzdol.** Če brizgo shranite s konico, obrnjeno navzdol, se lahko del ogljikovega pigmenta usede v ozek iztočni del brizge, zaradi česar se ne raztopi ponovno.

STORITVE ZA STRANKE

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30–17:00 EST, ponedeljek–petek • www.gi-supply.com
orders@gi-supply.com

Spot® je registrirana blagovna znamka družbe GI Supply.

Ta endoskopska tetovaža Spot® Ex je zajeta v naslednje številke patentov ZDA: Št. pat. ZDA 6,280,702 in št. pat. ZDA 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Slovenian

Español

Tatuaje endoscópico INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El tatuaje endoscópico Spot® Ex (Spot Ex) es una suspensión especialmente formulada y biocompatible diseñada para tatuar o marcar endoscópicamente lesiones en el tracto gastrointestinal. La suspensión contiene partículas de carbono muy finas y altamente purificadas que permanecen en la zona submucosa de inyección creando un tatuaje permanente. Cada jeringa no pirógena esterilizada a vapor contiene 5 ml de los siguientes ingredientes:

- **Agua**
- **Polisorbato 80**
- **Glicerol**
- **Alcohol bencílico ⚠**
- **Simeticona**
- **Carbono negro de alta pureza**

INSTRUCCIONES DE USO:

Spot Ex está indicado para tatuar de forma endoscópica lesiones en el tracto gastrointestinal por hasta 36 meses para facilitar el seguimiento clínico o la localización quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Spot Ex está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del producto. ⚠ **No es para uso pediátrico**

⚠ ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Un poco de asentamiento del pigmento de carbono es normal. La jeringa debe ser agitada vigorosamente de 15 a 20 segundos antes de cargar la aguja de la inyección.

Spot Ex es un producto de uso en un único paciente. Es estéril a menos que esté dañado. La fuga de producto puede ser evidencia de daño. No utilizar si está dañado. Deseche cualquier producto no utilizado después de que se haya abierto la jeringa. Para evitar la contaminación cruzada, cada jeringa debe ser utilizada en un paciente y no se puede reutilizar. La suspensión puede manchar la ropa o materiales porosos.

Al utilizar una aguja de inyección en el colon, la aguja debe insertarse en la pared del colon en un ángulo tal que la punta biselada de la aguja esté completamente por debajo de la mucosa. Si la aguja es insertada de forma perpendicular a la mucosa, existe el riesgo de penetrar la serosa e inyectar la suspensión del tatuaje directamente en la cavidad peritoneal.

EFECTOS SECUNDARIOS

Cualquier inyección accidental de la suspensión del tatuaje en el espacio intraperitoneal debe ser controlada para detectar reacciones adversas.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE: la jeringa de Spot Ex debe ser agitada enérgicamente de 15 a 20 segundos antes de cargar la aguja de la inyección.

Examine la jeringa para verificar que el pigmento esté completamente suspendido. Luego, usando una técnica aséptica, coloque la jeringa en la conexión de la aguja. Para este procedimiento se recomienda una aguja de inyección de calibre 23 o 25, con una longitud de aguja de 4 mm o menos. **Llene la aguja con Spot Ex antes de la inyección.** Con la aguja retraída, inserte el catéter a través del canal de trabajo de biopsia del endoscopio.

Cuando la aguja esté colocada correctamente, inserte la punta de 30 ° a 45 ° de manera tangencial en el espacio submucoso del colon. **⚠ PRECAUCIÓN: No inserte la aguja de forma perpendicular al colon, ya que puede causar la perforación de la serosa y la inyección de la suspensión del tatuaje directamente en la cavidad peritoneal.**

Inyecte de 0,5 a 0,75 ml del tatuaje en cada zona de inyección. Generalmente, este volumen provoca una marca en el colon de 1 a 2 cm de diámetro. Cuando se la coloca correctamente, aparece una coloración negra inmediata del tatuaje en la zona de la inyección. Observe si hay una fuga del tatuaje en el lumen del colon. Si esto ocurre, detenga la inyección e inserte la aguja con cuidado más profundo en la submucosa. Considere utilizar el método de ampolla de prueba de solución salina, que primero inyecta 1 ml de solución salina para crear un bulto o ampolla antes de inyectar Spot Ex. El método de ampolla de prueba de solución salina confirma la colocación en la capa submucosa.

Se recomiendan de tres a cuatro inyecciones para crear un patrón circunferencial alrededor de la lesión. Esta técnica asegura que al menos una de las marcas pueda ser observable durante la cirugía desde el lado seroso del colon o durante la endoscopia exploratoria.

La dosis máxima recomendada es de 8 ml por paciente.

Luego del uso, deseche correctamente en el contenedor de desechos apropiado del dispositivo médico.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacene el producto a temperatura ambiente. El producto tiene una vida útil de dos años. La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en la etiqueta de la jeringa. Guarde la jeringa con la punta hacia arriba o de costado. **No almacenar con la punta de la jeringa hacia abajo.** Almacenar la jeringa con la punta hacia abajo puede causar que una porción del pigmento de carbono se asiente en la salida estrecha de la jeringa e impida que se vuelva a suspender.

SERVICIO AL CLIENTE

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. a 5 p.m. hora del este, de lunes a viernes
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® es una marca registrada de GI Supply.

Este producto de Tatuaje endoscópico Spot® Ex está cubierto por los siguientes números de patente de EE.UU.: Pat. de EE.UU. N° 6.280.702 y Pat. de EE.UU. N° 6.599.496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Spanish

Svenska

Endoscopic Tattoo ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

Spot® Ex Endoscopic Tattoo (Spot Ex) är en speciellt framtagen biokompatibel suspension utformad för endoskopisk tatuering eller markering av skador på magtarmkanalen. Suspensionen innehåller högrenade kolpartiklar vilka stannar i det submukösa injektionsstället och skapar en permanent tatuering. Varje ångsteriliserad, icke-pyrogen spruta innehåller 5 ml av följande ingredienser:

- **Vatten**
- **Polysorbat 80**
- **Glycerol**
- **Bensylalkohol ⚠**
- **Simetikon**
- **Högrenad svart kol**

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING:

Spot Ex är avsedd för endoskopisk markering av skador i magtarmkanalen i upp till 36 månader för att underlätta klinisk övervakning eller kirurgisk lokalisering.

KONTRAINDIKATIONER

Spot Ex är kontraindicerad för patienter med en känd hyperkänslighet mot någon av produktens ingredienser. ⚠ **Ej för pediatrisk användning**

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT

Viss sedimentering av kolpigmenten är normalt. Sprutan bör skakas kraftigt i 15-20 sekunder innan injektionsnålen laddas.

Spot Ex är avsedd för engångsanvändning. Den är steril om ej skadad. Läckage från produkten kan vara tecken på skada. Använd inte om produkten är skadad. Kassera oanvända produkter när sprutan har öppnats. För att undvika korskontaminering ska varje spruta användas av endast en patient och ej återanvändas. Suspensionen kan färga kläder eller porösa material.

När en injektionsnål används i tjockarmen bör nålen föras in i tarmväggen i en vinkel som försäkrar att nålens tipp helt täcks av slemhinnan. Om nålen förs in vinkelrät mot slemhinnan finns det en risk att den serösa hinnan penetreras och markeringsvätskan injiceras direkt i bukhålan.

BIVERKNINGAR

Alla oavsiktliga injektioner med markeringsvätska i bukhålan bör övervakas noggrant för att upptäcka biverkningar.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

VIKTIGT: Spot Ex sprutan bör skakas kraftigt i 15-20 sekunder innan injektionsnålen laddas.

Undersök sprutan för att kontrollera att pigmenten är jämnt fördelade. Fäst sedan med aseptisk teknik sprutan vid nålens luerfattning. En injektionsnål på 23 eller 25 gauge med en nållängd på 4 mm eller mindre rekommenderas till denna procedur. **Förbered nålen med Spot Ex innan injektion.** Med nålen indragen, för in katetern genom endoskopets biopsikanal.

När nålen är korrekt placerad, för in tippen 30°–45° tangentiellt i det submukösa utrymmet i tjocktarmen. **⚠ VARNING: För inte in nålen vinkelrätt i tjocktarmen, då detta kan orsaka perforering av den serösa hinnan och att markeringsvätskan injiceras direkt i bukhålan!**

Injicera 0,5–0,75 ml markeringsvätska i varje injektionsplats. Denna volym ger oftast ett märke på tjocktarmen som mäter 1–2 cm i diameter. WhVid korrekt placering blir det omedelbart ett svart märke på injektionsplatsen. Observera läckage av markeringsvätskan. Om läckage uppstår, avbryt injektionen och för försiktigt nålen längre in i det submukösa utrymmet. Använd eventuellt saltlösningsmetoden då 1 ml saltlösning först injiceras för att skapa en kulle innan injektionen av Spot Ex. Saltlösningstestet bekräftar placeringen i det submukösa utrymmet.

Tre till fyra injektioner med markeringsvätska rekommenderas för att skapa ett omkretsmönster runt det skadade området. Denna teknik säkerställer att minst en markering kan observeras under operation från den serosala sidan av tjocktarmen eller under endoskopisk övervakning.

Den högsta rekommenderade dosen är 8 ml per patient.

Efter användning, kassera produkten i korrekt medicinsk avfallsbehållare.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara produkten vid rumstemreratur. Produktens hållbarhet är två år. Utgångsdatumet och partinumret är tryckt på sprutans etikett. Förvara sprutan med spetsen riktad uppåt eller liggande på sidan. **Förvara inte sprutan med spetsen vänd neråt.** Förvaring av sprutor med spetsen neråt gör att en del av kolpigmenten samlas i det smala sprututloppet och hindra dem från att blandas.

KUNDTJÄNST

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 till 17 EST, Måndag–fredag
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® is är ett registrerat varumärke från GI Supply.

Denna Spot® Ex Endoscopic Tattoo produkt skyddas av följande U.S. patentnummer: U.S. Pat. Nr. 6,280,702 och U.S. Pat. Nr. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Swedish

Türkçe

Endoskopik Dövme KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

Spot® Ex Endoskopik Dövme (Spot Ex), mide ve bağırsak sistemindeki lezyonların endoskopik olarak işaretlenmesi veya dövme yapılması için özel olarak formüle edilmiş, biyolojik olarak uyumlu bir süspansiyondur. Süspansiyonun içeriğindeki son derece saf, çok ince karbon partiküller submukozal enjeksiyon yerinde kalarak, kalıcı bir dövme oluşturur. Buharla sterilize edilmiş, pirojenik olmayan her şırınga (5 mL) şunları içerir:

- **Su**
- **Polisorbat 80**
- **Gliserol**
- **Benzil Alkol ⚠**
- **Simetikon**
- **Yüksek Saflıkta Karbon Siyahı**

KULLANIM ENDİKASYONU:

Spot Ex, klinik gözetimi veya cerrahi lokalizasyonu kolaylaştırmak amacıyla mide ve bağırsak sistemindeki lezyonları 36 aya varan süreyle endoskopik olarak işaretlemek için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Spot Ex, ürün bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda kontrendikedir. ⚠ **Pediyatrik kullanıma uygun değildir**

⚠ UYARILAR VE ÖNLEMLER

Karbon pigmentin bir miktar çökelmesi normaldir. Enjeksiyon iğnesini doldurmadan önce şırınga 15-20 saniye güçlü bir şekilde çalkalanmalıdır.

Spot Ex tek hastada kullanıma yönelik bir üründür. Hasar görmedikçe sterildir. Üründeki sızıntı hasar gördüğüne dair bir kanıt olabilir. Hasar görmüşse kullanmayın. Şırınga açıldıktan sonra kullanılmayan ürünü atın. Çapraz bulaşmayı önlemek için her şırınga sadece bir hastada kullanılmalı ve yeniden kullanılmamalıdır. Süspansiyon giysilerde veya gözenekli maddelerde leke bırakabilir.

Enjeksiyon iğnesini kalın bağırsakta kullanırken, iğne kalın bağırsak duvarına sokulmadan önce iğnenin eğri ucunun tamamen mukozanın altına gelecek bir açıda olmasına dikkat edilmelidir. İğne mukozaya dikey olarak sokulursa, serozayı delme ve dövme süspansiyonunu doğrudan peritoneal kaviteye enjekte etme riski söz konusudur.

YAN ETKİLER

Dövme süspansiyonunun yanlışlıkla intraperitoneal boşluğa enjekte edilmesi advers reaksiyonlara neden olabileceği için yakından izlenmelidir.

KULLANMA TALİMATLARI

ÖNEMLİ: Enjeksiyon iğnesini doldurmadan önce Spot Ex şırıngası 15-20 saniye güçlü bir şekilde çalkalanmalıdır.

Şırıngayı inceleyerek pigmentin tamamen süspansiyon haline geldiğinden emin olun. Ardından, aseptik teknik kullanarak, şırıngayı iğne üzerinde bulunan luer bağlantısına takın. Bu prosedür için iğne uzunluğu 4 mm veya daha az olan 23 veya 25'lik enjeksiyon iğnesi önerilir. **Enjeksiyon öncesinde iğneye Spot Ex doldurarak kullanıma hazırlayın.** İğne geri çekilmiş durumda iken, kateteri endoskopun biyopsi çalışma kanalına yerleştirin.

İğne düzgün biçimde konumlandırıldıktan sonra, ucu kalın bağırsağın submukozal boşluğuna 30°– 45° teğet açıyla sokun. **⚠ DİKKAT: İğneyi kalın bağırsağa dikey olarak sokmayın, aksi halde seroza delinebilir ve dövme süspansiyonu doğrudan peritoneal kaviteye enjekte edilebilir!**

Her enjeksiyon alanına 0,5–0,75 mL dövme enjekte edin. Bu hacim kalın bağırsak üzerinde 1-2 cm çapında bir işaret ortaya çıkarır. Düzgün biçimde yerleştirilmesi halinde, enjeksiyon alanında anında siyah bir dövme izi belirir. Kalın bağırsak lümeninde dövme sızıntısı olup olmadığını gözlemleyin. Böyle bir durum varsa, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi dikkatli bir biçimde submukozaya sokun. Spot Ex enjeksiyonu öncesinde bir dolgu veya bleb oluşturmak için ilk olarak 1 mL salin enjekte edilmesini öngören salin testi bleb yöntemini kullanmayı değerlendirin. Salin testi bleb yöntemi, iğnenin submukozal tabakaya yerleştiğini teyit eder.

Lezyon etrafında dairesel bir desen yaratacak şekilde üç veya dört dövme enjeksiyonu yapılması önerilir. Bu teknik, kalın bağırsağın serozal tarafından yapılan cerrahi işlem veya endoskopik inceleme sırasında bu işaretlerden en az birinin görünmesini sağlar.

Önerilen maksimum doz hasta başına 8 mL'dir.

Kullanımdan sonra ürünü uygun bir tıbbi atık kovasına atarak bertaraf edin.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Ürünü oda sıcaklığında saklayın. Ürünün raf ömrü iki yıldır. Son kullanma tarihi ve parti numarası şırınga etiketinde yazılıdır. Şırıngayı saklarken şırınganın ucu yukarı bakmalı veya yana doğru yatırılmalıdır. **Şırınganın ucu aşağı bakacak şekilde saklamayın.** Şırınga ucunun aşağı bakması bir miktar karbon pigmentin şırınganın dar çıkışına çökelmesine neden olarak yeniden süspansiyon haline gelmesini engelleyebilir.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 - 17:00 (EST), Pazartesi–Cuma
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot®, GI Supply şirketinin tescilli markasıdır.

Bu Spot® Ex Endoskopik Dövme ürünü aşağıdaki ABD patent numaraları ile koruma altındadır: ABD Patenti No. 6,280,702 ve ABD Patenti No. 6,599,496.

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Turkish

普通話

ENDOSCOPIC TATTOO 使用说明

描述

Spot® Ex Endoscopic Tattoo (Spot Ex) 是一种特殊配制的生物相容性混悬液，专用于通过内窥镜标记胃肠道病变。悬浮液含有高纯度的超细碳颗粒，这些颗粒可留存在粘膜下层注射部位，形成永久标记。每个经蒸汽灭菌的无热原注射器含有 5mL 以下成分：

- **水**
- **聚山梨醇酯八十**
- **甘油**
- **苯甲醇 ⚠**
- **二甲基硅油**
- **高纯度炭黑**

适应症

SPOT Ex适用于通过内窥镜标记胃肠道中最长达36个月的病变，以便于医学监护和术前定位。

禁忌症

对本产品中的任何成分已知过敏的患者，禁止使用 Spot Ex。⚠ **非儿科用药**

⚠ 警告和注意事项

碳颜料沉淀属于正常现象。在装上注射针前，请用力摇晃注射器 15 至 20 秒。

Spot Ex 是一次性使用产品。除非损坏，否则本产品是无菌产品。产品泄漏可能表明存在损坏。如有损坏，请勿使用。注射器开封后，请丢弃所有未使用的产品。为避免交叉污染，每个注射器只能用于一位患者，严禁重复使用。悬浮液可染污衣物或多孔材料。

当在结肠中使用注射针时，针头应当以一定角度插入结肠壁，使针头的斜面针尖完全位于

粘膜下方。如果针头垂直于粘膜插入，则存在穿透浆膜并将标记悬浮液直接注入腹腔的风险。

副作用

无意中向腹膜内注入标记悬浮液时，应密切监测是否导致任何不良反应。

用法说明

重要信息：在装上注射针前，请用力摇晃 Spot Ex 15 至 20 秒。

检查注射器，以确认颜料完全处于悬浮状态。然后，使用无菌操作，将注射器连接到针头的鲁尔接头上。建议使用 23 或 25 号注射针，针长为 4mm 或更短 **注射前使用 Spot Ex 灌注针头。**在针头缩回的情况下，将导管插入内窥镜的活检工作管道。

正确放置针头后，将针尖 30°–45° 切向插入结肠粘膜下层。⚠ **注意：请勿垂直于结肠插入针头，因为这可能导致浆膜穿孔和标记悬浮液直接注入腹腔！**

在每个注射部位注射 0.5–0.75 mL 标记悬浮液。该用量通常可在结肠上产生直径为 1-2 cm 的标记。正确放置后，注射部位会立即出现标记的黑色晕染。观察悬浮液是否泄漏到结肠腔内。如果出现这种情况，请停止注射并小心地将针头进一步插入粘膜下层。考虑使用盐水疱疹试验方法，首先注射 1mL 盐水，以便在注射 Spot Ex 之前形成隆起或疱疹。盐水疱疹试验方法可确定粘膜下层的位置。

建议进行三到四次悬浮液注射，以在病变周围形成周向图案。该技术可确保在手术期间，从结肠浆膜侧或在内窥镜监视期间可以观察到至少一个标记。

推荐的最大剂量为每位患者 8 mL。

使用后，请将产品正确放置在适当的医疗器械废物容器中。

储存和保存期限

在室温 下储存产品。该产品的保质期为两年。有效期和批号打印在注射器标签上。储存注射器时，注射器尖端朝上或侧放。**请勿将注射器尖端朝下存放。**注射器尖端朝下存放时，部分碳颜料可能沉降到 狭窄的注射器出口，导致无法再次悬浮。

客户服务

GI Supply • 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800.451.5797
8:30 a.m. to 5 p.m. EST, 周一至周五
www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com

Spot® 是 GI Supply 的注册商标。

本 Spot® Ex Endoscopic Tattoo 产品受以下美国专利号保护：美国专利第 6、280、702 号和美国专利第 6、599、496 号。

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086

G46-006 Rev02
Chinese