

5 1/2" (+/- 1/16")



ENDOSCOPIC TATTOO INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

SPOT® Endoscopic Tattoo (SPOT) is a specially formulated, biocompatible suspension designed for endoscopically tattooing or marking lesions in the gastrointestinal (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 8ml of the following ingredients:

- High Purity Carbon Black
- Polysorbate 80
- Glycerol
- Water
- Simethicone
- Benzyl Alcohol

INDICATION FOR USE

SPOT is indicated for endoscopically marking lesions in the GI tract when the endoscopist anticipates the lesion will require surgical removal within 30 days.

CONTRAINDICATIONS

SPOT 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 is a sterile single-patient-use product. 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 (1) patient and cannot be reused. The suspension may stain clothing or porous materials.

When using an injection needle in the GI tract, the needle should be inserted into the GI 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

Open the tray and remove the syringe.

IMPORTANT: The SPOT 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 4mm or less is recommended for this procedure. **Prime needle with SPOT prior to injection.** With the needle retracted, 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 GI wall. **CAUTION: Do not insert the needle perpendicular to the GI wall 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 GI wall measuring 1-2 cm in diameter. When properly placed, there is an immediate black blush of the tattoo at the injection site. Observe for leakage of the tattoo into the 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. The saline test bleb method confirms placement in the submucosal layer.

Three to four tattoo injections are recommended to create 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 GI tract.

The maximum recommended dose is 8 ml per patient.

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 syringe with the syringe tip pointed upward. **Do not store with 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.

CUSTOMER SERVICE



GI Supply, 5069 Ritter Road, Suite 104, Mechanicsburg, PA 17055 USA • (800) 451-5797 • 8:30am and 5:00pm EST
Monday-Friday www.gi-supply.com • orders@gi-supply.com



Sterile Fluid Path



Use by (Expiration Date)



Lot number



Consult Instructions for Use



Caution



Non Pyrogenic



Manufactured By



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Lower Limit Temperature



Keep Dry



Do Not Use if Package is Damaged

SPOT is a registered trademark of GI Supply, Inc.
©2020 GI Supply, Inc. All rights reserved.

G42-006 Rev 01

11" (+/- 1/16")

0.15" (+/- 1/16")

5 1/2" (+/- 1/16")



TATUAJE ENDOSCÓPICO INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El tatuaje endoscópico SPOT® (SPOT) es una suspensión biocompatible especialmente formulada y diseñada para hacer tatuajes endoscópicos o marcar lesiones en el tracto gastrointestinal (GI). La suspensión contiene partículas muy pequeñas altamente purificadas que se adhieren a la zona de inyección submucosa y crean un tatuaje permanente. Cada jeringa no pirogénica esterilizada al vapor contiene 8 ml de los siguientes ingredientes:

- Negro de carbón de alta pureza
- Glicerol
- Simeticona
- Polisorbato 80
- Agua
- Alcohol bencílico

INDICACIONES DE USO

SPOT está indicado para marcar lesiones de manera endoscópica en el tracto GI cuando el endoscopista advierte que la lesión requerirá ser extraída quirúrgicamente dentro de los 30 días.

CONTRAINDICACIONES

SPOT está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes en el producto. **⚠ No es para uso pediátrico.**

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La acumulación del pigmento de carbón es normal. La jeringa debe agitarse de manera enérgica por 15-20 segundos antes de cargar la aguja de la jeringa.

SPOT es un producto estéril para uso en un solo paciente. Es estéril a menos que esté dañado. La filtración del producto puede indicar que está dañado. No use si está dañado. Deseche todo producto no utilizado luego de abrir la jeringa. Para evitar la contaminación cruzada, cada jeringa debe ser utilizada en un (1) solo paciente y no puede reutilizarse. La suspensión puede manchar la ropa o materiales porosos.

Al utilizar una aguja de jeringa en el tracto GI, la aguja debe insertarse en la pared del tracto GI en un ángulo de manera tal que la punta biselada de la aguja esté completamente debajo de la mucosa. Si la aguja está insertada de manera perpendicular a la mucosa, hay riesgo de penetrar la serosa e inyectar la suspensión del tatuaje directamente en la cavidad peritoneal.

EFFECTOS ADVERSOS

Toda inyección inadvertida de la suspensión del tatuaje en el espacio intraperitoneal debe controlarse cuidadosamente para detectar reacciones adversas.

INTRUCCIONES DE USO

Abra la bandeja y quite la jeringa.

IMPORTANTE: La jeringa de SPOT debe agitarse de manera enérgica durante 15-20 segundos antes de cargar la aguja de la inyección. Examine

la jeringa para verificar que el pigmento esté completamente suspendido. Luego, utilizando la técnica aséptica, coloque la jeringa en el adaptador Luer en la aguja. Para este tratamiento se recomienda una aguja de inyección de 23 G o 25 G con una aguja de 4 mm o menos de largo. **Prepare la aguja con SPOT antes de la inyección.** Con la aguja replegada, inserte el cateter a través del canal en funcionamiento de la biopsia del endoscopio.

Cuando la aguja esté posicionada adecuadamente, inserte la punta a 30°-45° en posición tangencial en el espacio submucoso de la pared del tracto GI.

⚠ PRECAUCIÓN: ¡No inserte la aguja de manera perpendicular a la pared del tracto GI porque esto puede provocar la perforación de la serosa e inyectar la suspensión del tatuaje directamente en la cavidad peritoneal!

Inyecte 0, 5-0, 75 ml del tatuaje en cada zona de inyección. Este volumen normalmente hace una marca en la pared del tracto GI que mide entre 1-2 cm de diámetro. Si está correctamente colocado, se hace una marca negra inmediata del tatuaje en la zona de la inyección. Controle que no haya filtraciones del tatuaje en el lumen. Si esto sucede, deje de inyectar e inserte de manera cuidadosa la aguja más adentro de la submucosa. Considere utilizar el método de ampolla de prueba con solución salina que primero inyecta 1 ml de solución salina para crear un bulto o ampolla antes de inyectar SPOT. El método de ampolla de prueba con solución salina asegura que se ubique en la capa submucosa.

Se recomiendan de tres a cuatro inyecciones de tatuaje para crear un patrón de circunferencia alrededor de la lesión. Esta técnica asegura que al menos una de las marcas puedan observarse durante la cirugía desde la zona serosa del tracto GI.

La dosis máxima recomendada es de 8 ml por paciente.

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. No guarde la jeringa con la punta hacia abajo. Guardar la jeringa con la punta hacia abajo puede provocar que una parte del pigmento de carbón se acumule en el canal de salida angosto de la jeringa y evita que pueda volver a suspenderse.

ATENCIÓN AL CLIENTE



GI Supply, 5069 Ritter Road, Suite 104
Mechanicsburg, PA 17055 USA • 800-451-5797
De lunes a viernes, de 8.30 h a 17 h (UTC -5:00).
www.gi-supply.com

SPOT es una marca registrada de
GI Supply, Inc.
©2020 GI Supply, Inc I Todos los
derechos reservados

G42-006 Rev 01
Spanish

11" (+/- 1/16")

0.15" (+/- 1/16")