



SPOT



Το SPOT είναι ειδικά σχεδιασμένο ως βιοσυμβατός παράγοντας για ενδοσκοπικό μαρκάρισμα στο πεπτικό σύστημα. Το SPOT αποτελείται από καθαρά μόρια άνθρακα. Τα μόρια παραμένουν στον βλεννογόνο μετά από έγχυση δημιουργώντας ένα μόνιμο σημάδι. Η σύριγγα είναι αποστειρωμένη με ατμό, μη-πυρογενής και περιέχει 5cc του SPOT. Η σύνθεση του SPOT είναι η ακόλουθη:

- Φυσιολογικός ορός για έγχυση
- Γλυκερόλη
- Πολυσορβικό 80
- Βενζυλική Αλκοόλη
- Σιμεθικόνη
- Μόρια άνθρακα υψηλής καθαριότητας

Ενδείξεις

SPOT (μελάνι ενδοσκοπικού μαρκαρίσματος) ενδείκνυται για ενδοσκοπικό μαρκάρισμα ύποπτων περιοχών του πεπτικού συστήματος (καρκίνος παχέος εντέρου και πολύποδες) στο πεπτικό σύστημα όταν ο ενδοσκόπος προβλέπει ότι το τραύμα/κάκωση θα απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση εντός 30 ημερών.

Αντενδείξεις

Το SPOT προκαλεί αντενδείξεις στους ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά στο προϊόντος.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κάποια συσσώρευση της χρωστικής ουσίας άνθρακα είναι αναμενόμενη/κανονική. Η σύριγγα πρέπει να ανακινηθεί δυνατά πριν από την εισαγωγή της βελόνας εγχύσεων.

Το SPOT είναι προϊόν αποστειρωμένο, μιας χρήσης. Παραμένει αποστειρωμένο εκτός εάν υποστεί βλάβη. Η διαρροή του προϊόντος μπορεί να είναι στοιχείο βλάβης. Μην το χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν αφότου έχει ανοιχτεί η σύριγγα. Αν και το υλικό είναι μη τοξικό, το μελάνι μπορεί να λεκιάσει τον ιματισμό ή τα πορώδη υλικά. Κατά τη χρήση βελόνας σκληροθεραπείας στο παχύ έντερο, η βελόνα πρέπει να εισαχθεί στο τοίχωμα του βλεννογόνου διαγωνίως έτσι ώστε η κωνική άκρη της βελόνας να είναι εξ ολοκλήρου κάτω από τον βλεννογόνο. Εάν η βελόνα είναι κάθετα στον βλεννογόνο, υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του ορογόνου υμένα και διάχυσης του μελανιού άμεσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

Παρενέργειες

Κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, καμία επιπλοκή ή ενόχληση δεν παρατηρήθηκε στους ασθενείς, ούτε αναφέρθηκε σχετικά με το SPOT. Εντούτοις, οποιαδήποτε αμελής έγχυση του μελανιού στην ενδοπεριτοναϊκή περιοχή πρέπει να ελέγχεται με προσοχή για την αποφυγή των επιπλοκών.

Οδηγίες Χρήσης

Για τη διαδικασία συνιστάται χρήση βελόνας σκληροθεραπείας 25 G με βελόνα μήκους 4 mm ή λιγότερο. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το SPOT πρέπει να ανακινείται δυνατά για 15-20 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Εξετάστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι το μελάνι είναι πλήρως ανακατεμένο. Συνδέστε τη σύριγγα στο luer lock συνδετικό της βελόνας. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι εντός θηκαριού, τότε εισάγετε τη βελόνα διαμέσου του καναλιού εργασίας.

Όταν η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά, τοποθετήστε το άκρο 30° - 45° στην υποβλεννογόνα περιοχή του παχέος εντέρου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε τη βελόνα κάθετα καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην διάτρηση του ορογόνου και στην έγχυση του μελανιού απευθείας στην περιτοναϊκή κοιλότητα!

Ενέστε 0,5-0,75 ml του δείκτη σε κάθε ενέσιμο σημείο. Η ποσότητα αυτή συνήθως παράγει ένα σημάδι διαμέτρου 1-2 cm. Όταν τοποθετηθεί σωστά, εμφανίζεται άμεσα ένα μαύρο σημάδι στο σημείο της έγχυσης. Ελέγξτε για διαρροή του SPOT μέσα στον αυλό του παχέος εντέρου. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε την ένεση και προσεκτικά εισάγετε τη βελόνα ακόμη περισσότερο στον υποβλεννογόνο.

Συνιστώνται τουλάχιστον τέσσερις εγχύσεις μελανιού, μία στο καθένα από τα τέσσερα τεταρτημόρια γύρω από την πάσχουσα περιοχή. Η τεχνική αυτή εξασφαλίζει ότι τουλάχιστον ένα ή δύο από τα σημεία μπορεί να ανευρεθεί από τον χειρουργό στον ορογόνο υμένα και, εάν είναι απαραίτητη και δεύτερη ενδοσκόπηση, το τραύμα μπορεί να παρατηρηθεί από το εσωτερικό του αυλού επίσης.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 8 ml ανά ασθενή.



Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής δύο χρόνια. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας είναι τυπωμένα στην ετικέτα της σύριγγας. Φυλάσσετε τις σύριγγες στο κιβώτιο που παρέχεται με το άκρο της σύριγγας προς τα πάνω. Μην αποθηκεύετε τη σύριγγα με κατεύθυνση του άκρου προς τα κάτω. Η φύλαξη της σύριγγας με το άκρο προς τα κάτω επιτρέπει στην χρωστική ουσία να εγκατασταθεί στο στενό μέρος της σύριγγας και μπορεί να και να αποτρέψει (δυσκολέψει) την επόμενη έγχυση.

Βιβλιογραφία

1. Ponsky J, King J. Endoscopic marking of colon lesions. *Gastrointest Endosc* 1975; 22:42-3.
2. Lightdale CJ. India ink colonic tattoo: blots on the record (editorial). *Gastrointest Endosc* 1991; 37:99-100.
3. Salomon S, Berner JS, Wayne JD. Endoscopic India Ink Injection: a method for preparation, sterilization and administration. *Gastrointest Endosc* 1993; 39:803-5.
4. Endoscopic Tissue Staining and Tattooing. ASGE Technology Assessment Status - Evaluation October, 1995.
5. Nizam R, Siddiqi N, Landas SK, et al. Colonic tattooing with India ink: benefits, risks and alternatives. *Am J Gastroenterol* 1996; 91:1804-8.
6. Shatz BA, Weinstock LB, Swanson PE, et al. Long-term safety of India ink tattoos in the colon. *Gastrointest Endosc* 1997; 45:153-6.

Diagmed Healthcare LTD. * Lumley Close
Thirsk, North Yorkshire, England * YO7 3TD * Tel: 01845 526660

Spot is a trademark of GI Supply
Patent #'s 6280702, 6599496
SPOTIFU.04



0459 www.gis-spot.com

