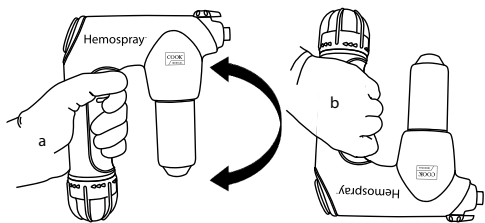
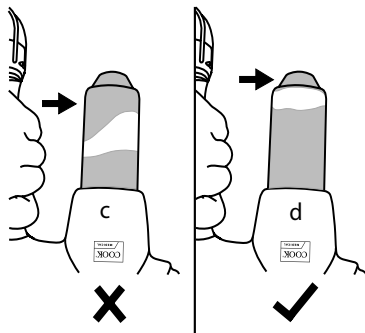


en 4	Hemospray® Endoscopic Hemostat Instructions for Use
cs 7	Endoskopické antihemoragikum Hemospray® Návod k použití
da 10	Hemospray® endoskopisk hæmostat Brugsanvisning
de 13	Hemospray® endoskopisches Hämostat Gebrauchsanweisung
el 16	Ενδοσκοπική συσκευή αιμόστασης Hemospray® Οδηγίες χρήσης
es 20	Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray® Instrucciones de uso
et 23	Endoskoopiline hemostaat Hemospray® Kasutusjuhend
fi 26	Endoskooppinen Hemospray®-hemostaatti Käyttöohjeet
fr 29	Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray® Mode d'emploi
hr 32	Hemospray® endoskopski hemostat Upute za uporabu
hu 35	Hemospray® endoszkópos vérzéscsillapító Használati utasítás
it 39	Dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray® Istruzioni per l'uso
nl 42	Hemospray® endoscopisch hemostaticum Gebruiksaanwijzing
no 45	Hemospray® endoskopisk hemostatikum Bruksanvisning
pl 48	Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray® Instrukcja używania
pt 52	Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray® Instruções de utilização
ro 55	Hemostat endoscopic Hemospray® Instrucțiuni de utilizare
sl 58	Hemospray® endoskopski hemostat Navodila za uporabo
sv 61	Hemospray® endoskopisk blodstillare Bruksanvisning

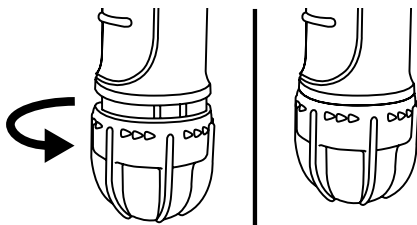




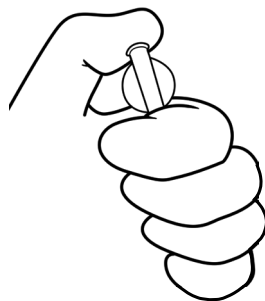
1.



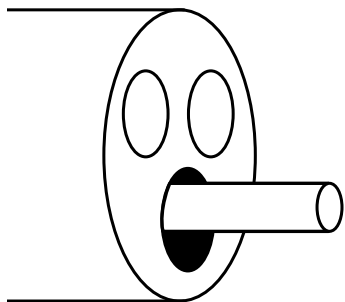
2.



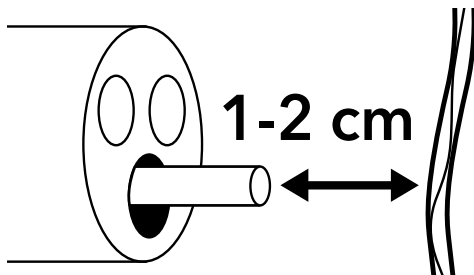
3.



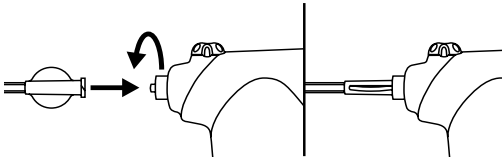
4.



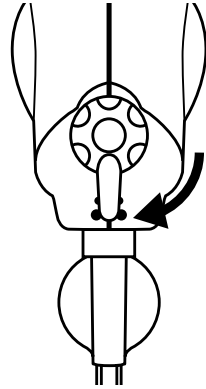
5.



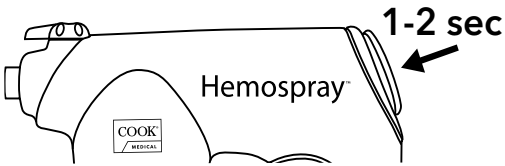
6.



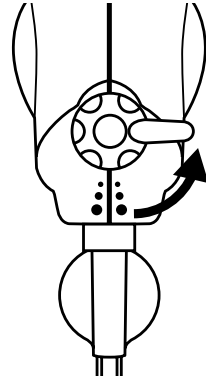
7.



8.



9.



10.

Hemospray® Endoscopic Hemostat

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Performance Characteristics

Hemospray is an inert, bentonite powder developed for endoscopic hemostasis. The powder is delivered by use of a carbon dioxide powered delivery system and through a catheter inserted through the working channel of an endoscope which provides access to the site of the bleed. Each device contains a minimum of 20 g of 100% Bentonite powder.

Device Compatibility

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended Users

This device is restricted to a trained healthcare professional.

Contact with Body Tissue

Tissue contact for this device is in line with the intended use.

Operating Principle

An endoscope is introduced to the body via one of the body's natural orifices, such as the mouth or anus. After the endoscope has reached the bleeding site, the delivery catheter is advanced through the endoscope and then the handle is attached to the proximal end of the catheter. The CO₂ cartridge in the delivery system is activated by twisting the red activation knob on the handle. The user presses the deploy button on the handle to release CO₂ from the cartridge. The CO₂ pressure drives the powder from the powder chamber through the catheter. The powder is then locally dispersed to the bleeding site within the GI Tract.

Construction of Device

The Hemospray introducer consists of a handle, powder chamber and delivery catheter. The handle houses a CO₂ cartridge, a pressure regulator, and valves to control movement of gas which is controlled definitively by the on/off switch on top of the distal end of the handle. The powder chamber is contained within the handle and the handle is joined to hold the chamber in place. This chamber houses a minimum of 20 g of Hemospray powder. The powder delivery catheter connects to the distal, front side of the handle. Two catheters (220 cm) are provided with each Hemospray assembly.

INTENDED USE

This device is used for hemostasis of nonvariceal gastrointestinal bleeding.

INDICATIONS FOR USE

The Hemospray Endoscopic Hemostat is used in adult patients for the hemostasis of nonvariceal gastrointestinal bleeding due to endoscopic procedures and medical conditions such as inflammatory lesions, GI vascular abnormalities, tumors, and ulcers.

CLINICAL BENEFITS

To stop nonvariceal gastrointestinal bleeding.

WARNINGS

Keep catheter tip at least 1 cm away from bleeding site to minimize risk of embolization.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

No modification to this equipment is allowed.

Hemospray has not been approved for use in pediatric populations, no safety or effectiveness data exists and would be considered off-label usage, to do so is at the professional risk of the surgeon/healthcare professional.

Patients with gastrointestinal bleeding that are on antithrombotic medication may be at an increased risk of rebleeding. Follow the relevant clinical guidelines for management of antithrombotic agents for endoscopic procedures.

Sterile and Single Use

This device is supplied sterile and designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired target site. Also contraindicated in patients who have gastrointestinal fistulas, are suspected of having a gastrointestinal perforation, or are at high risk of gastrointestinal perforation during endoscopic treatment.

PRECAUTIONS

For best results, Hemospray must be delivered to the source of bleeding.

Ensure gastrointestinal lumen is not distended because Hemospray adds volume in excess of insufflation volumes during procedure. Closely monitor bowel distension and balance insufflation and Hemospray volumes as necessary. Use of more than (3) Hemospray devices per patient may result in impaction in colon and is not recommended. Product contains 16 g CO₂ cartridge. Contents under pressure. Do not puncture or heat above 120° F/49° C. Do not inhale or discharge towards face/body. Keep CO₂ dispenser and cartridge out of reach of children.

Hemospray is inert and non-toxic.

As a granular material, unintentional exposure to the powder may cause potential irritation to the skin, eyes and lungs.

In the event of unintended exposure to the powder refer to the following First Aid measures:

Skin: Wash with soap and water until clean.

Eyes: Flush with water until irritation ceases.

Inhalation: Move to area free from powder. If symptoms of irritation persist, contact physician. Inhalation may aggravate existing respiratory illness.

All endoscopic hemostatic therapies, including Hemospray, have an associated risk of rebleeding, particularly in situations where the cause of bleeding is an unresolved underlying disease. After hemostasis has been achieved, monitor patients for rebleeding per the relevant Clinical Guidelines.

Although not seen in clinical practice, there remains a theoretical risk of aspiration of Hemospray powder resulting in respiratory complications. It is prudent to restrict the use of Hemospray to 5 cm below the UES.

This device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class 1B). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

PROCEDURAL PRECAUTIONS

Like other modalities, Hemospray may not be effective for all types of bleeds. Gastrointestinal bleeding may exacerbate existing comorbidities, increasing the potential for adverse events including patient mortality.

MRI SAFETY INFORMATION

MR The bentonite powder used in Hemospray Endoscopic Hemostat is MR Safe.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy including: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage • hypotension • infection • perforation • respiratory depression or arrest. Use of Hemospray in the presence of bowel obstruction and/or an anastomosis may pose a risk of injury due to over-distention.

Hemospray may occlude ducts and orifices which communicate with the main bowel lumen. Use caution when using Hemospray in the vicinity of these orifices.

Others including: powder impaction in colon or embolization.

Hemospray powder may adhere to the outside of the endoscope, which may result in difficulty repositioning/removing the endoscope. The likelihood of this occurrence increases when using a water-based lubricant, spraying in endoscope retroflexion, or removing the endoscope through narrowed anatomy. Potential complications associated with difficulty repositioning/removing the endoscope may include: delay in treatment • mucosal tear • pain • distress •

aggravation of an existing bleed • perforation • hemorrhage • cardiac arrest • or death.

NOTES

Clinicians have reported that continuously moving the endoscope during and after powder application may reduce the occurrence of difficulty repositioning/removing the endoscope.

Do not perform endoscope maneuvers (rotating, pushing, or pulling) if difficulty repositioning/removing the endoscope is encountered. **Use saline irrigation targeted at the endoscope shaft to hydrate and loosen the powder prior to attempting endoscope maneuvers, if needed, and removal.** Saline has been shown to more effectively loosen the powder than sterile water.

To minimize the likelihood of rebleeding, care should be taken to limit disturbance of the treatment site when possible.

CLINICAL STUDIES

Clinical data summary information that was, in part, the basis for granting the de novo can be found on the Cook Medical website at CookMedical.com/HemosprayData

HOW SUPPLIED

The device is supplied Gamma sterilized in a tray with a peel open top. This device is intended for single use only.

STORAGE

Store in a dark, dry location, away from temperature extremes.

INSPECTION OF DEVICE

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working conditions, do not use. Please notify Cook for return authorization.

DEVICE PREPARATION

1. Remove device from package.

NOTE

The powder may become compacted within the handle's powder chamber during shipping or storage. To facilitate powder delivery, the powder must be agitated to remove powder compaction.

2. To agitate powder, the device handle must be flipped upside down and returned to its upright position (See Fig. 1). The powder chamber may also be tapped, flicked, and/or gently shaken when in the upside-down position (See Fig. 1b) to further loosen compacted powder.

NOTE

Do not tap, flick, or shake the powder chamber when the handle is in the upright position (See Fig. 1a) as this may further compact the powder.

3. Continue agitating the powder until powder compaction is resolved. Powder compaction has been successfully resolved when the powder freely moves within the powder chamber as the handle is flipped. Fig. 2c illustrates a device that requires further agitation; the arrow highlights the powder that remains compacted in the powder chamber when the device is upside down. Fig. 2d illustrates a device with powder compaction adequately resolved; the arrow highlights the small amount of powder that may remain in the tip of the powder chamber.

NOTES

Do not over rotate knob as this could damage the device (See Fig. 3).

Do not test device prior to insertion into endoscope accessory channel as this may increase risk of catheter occlusion.

4. Activate CO₂ cartridge by turning red activation knob until it stops.

WARNING

Do not connect this device to alternate CO₂ sources.

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION

Ensure gastrointestinal lumen is not distended because Hemospray adds volume during procedure.

1. Before inserting catheter into accessory channel, identify bleeding site, remove as much blood as possible, then flush accessory channel with air.

PRECAUTION

To avoid catheter occlusion, **do not** place catheter directly in contact with blood and/or mucosa, including any pooled blood and **do not** aspirate blood while catheter is in accessory channel.

NOTE

To limit fluid from entering the working channel of the catheter, temporarily occlude the proximal end of the catheter by placing a thumb over the red catheter hub, while advancing the catheter down the accessory channel (See Fig. 4).

2. Slowly advance catheter through accessory channel in short increments until catheter tip is visualized endoscopically (See Fig. 5).
3. To ensure proper visibility, catheter tip should be 1-2 cm away from bleeding site at all times (See Fig. 6).
4. Attach the catheter to the handle, ensuring the connection is secure (See Fig. 7).

NOTE

Device is now active and ready for use. **Do not** press trigger button until powder deployment is desired.

5. To allow powder deployment, turn red valve to open position such that the valve is parallel with the direction of spray (See Fig. 8).

PRECAUTION

The first press of the trigger may not deploy an adequate amount of powder to achieve hemostasis; press again to continue the movement of powder through the system.

NOTES

Allow time for hemostasis before aspirating. Hemostasis may not be immediate because the powder takes time to absorb. Multiple applications may be required; however no more than (3) Hemospray devices should be applied per patient. Irrigation of treated site is not required after deployment. If irrigation is desired, allow time for hemostasis before irrigating with water.

To avoid potential endoscope occlusion, do not aspirate powder into endoscope channel. Scope suction can be turned off or disconnected temporarily to avoid accidental aspiration of powder into the endoscope channel, which may cause endoscope occlusion.

6. To deploy powder, hold handle upright and depress red trigger button for 1-2 seconds and release (See Fig. 9). Continue applying in short bursts until site is completely covered with powder and no active bleeding is visualized.

NOTE

If catheter becomes occluded, turn red valve to closed position, remove catheter from endoscope and replace with extra catheter provided in package. Then repeat steps 1-7 of "Instructions for Use". If more powder is needed and spray canister and/or CO₂ cartridge is empty, a new device is required.

7. Prior to removing Hemospray device from patient, turn red valve to closed position (See Fig. 10). To remove device from endoscope, grasp catheter and pull slowly.

DISPOSAL OF DEVICE

Upon completion of procedure, depressurize device by rotating activation knob counterclockwise until CO₂ cartridge depressurizes completely.

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contradiction, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

Endoskopické antihemoragikum Hemospray®

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat v souladu s určením nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Charakteristiky účinnosti

Hemospray je inertní bentonitový prášek vyvinutý pro endoskopickou hemostázu. Prášek se aplikuje pomocí aplikačního systému poháněného oxidem uhličitým, katetrem zavedeným pracovním kanálem endoskopu, který zajišťuje přístup k místu krvácení. Každý prostředek obsahuje minimálně 20 g 100% bentonitového prášku.

Kompatibilita prostředku

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení obalu.

Populace pacientů

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

Určení uživatele

Tento prostředek je určen pouze pro vyškoleného zdravotnického pracovníka.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tkáňový kontakt tohoto prostředku je v souladu s jeho určeným použitím.

Princip funkce

Endoskop se zavádí do těla jedním z přirozených tělesných otvorů, například ústy nebo konečníkem. Poté, co endoskop dosáhne místa krvácení, se zaváděcí katétr posune endoskopem a poté se k proximálnímu konci katétru připojí rukojeť. Kazeta CO₂ aplikačního systému se aktivuje otočením červeného aktivčního knoflíku na rukojeti. Uživatel stiskne tlačítko pro aplikaci na rukojeti, aby se CO₂ uvolnil z kazety. Tlak CO₂ vypudí prášek z práškové komory přes katetr. Prášek se poté lokálně rozptýlí v místě krvácení v gastrointestinálním traktu.

Konstrukce prostředku

Zaváděč Hemospray se skládá z rukojeti, práškové komory a zaváděcího katétru. Rukojeť obsahuje kazetu CO₂, regulátor tlaku a ventily pro ovládání pohybu plynu, který je definitivně ovládan vypínačem na horní straně distálního konce rukojeti. Prášková komora je obsažena v rukojeti a rukojeť je spojena tak, aby komora držela na místě. Do této komory se vejde minimálně 20 g prášku Hemospray. Práškový zaváděcí katetr se připojuje k distální přední straně

rukojeti. S každou sestavou Hemospray se dodávají dva katetry (220 cm).

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen pro hemostázu nežilního krvácení gastrointestinálního traktu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Endoskopické antihemoragikum Hemospray se používá u dospělých pacientů k hemostáze nežilního gastrointestinálního krvácení způsobeného endoskopickými zákroky a zdravotními stavy, jako jsou zánětlivé léze, cévní abnormality trávicího traktu, nádory a vředy.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

K zastavení nežilního gastrointestinálního krvácení.

VAROVÁNÍ ⚠

V zájmu snížení rizika embolizace udržujte hrot katetru nejméně 1 cm od místa krvácení.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

Hemospray není schválený pro použití v pediatrické populaci. Pro takové použití nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti nebo účinnosti a bylo by považováno za použití mimo rozsah registrace. Použití prostředku v pediatrické populaci představuje profesionální riziko chirurga/zdravotnického pracovníka.

U pacientů s gastrointestinálním krvácením, kteří užívají antitrombotické léky, může existovat zvýšené riziko opakovaného krvácení. Dodržujte příslušné klinické pokyny pro používání antitrombotických agens pro endoskopické zákroky.

Sterilní prostředek pro jednorázové použití

Tento prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci prostředku biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.

KONTRAINDIKACE

Ty, které jsou specifické pro provedení primárního endoskopického zákroku při získávání přístupu k požadovanému cílovému místu. Kontraindikováno i u pacientů s gastrointestinálními píštělemi, s podezřením na gastrointestinální perforaci nebo s vysokým rizikem gastrointestinální perforace v průběhu endoskopické léčby.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hemospray musí být pro dosažení nejlepších výsledků zaveden do zdroje krvácení.

Ujistěte se, že gastrointestinální lumen není roztažený, jelikož Hemospray přidává během zákroku objem k insuflačnímu objemu. Pečlivě sledujte střevní distenzi a podle potřeby vyvažujte objemy insuflace a prostředku Hemospray.

Použití více než (3) prostředků Hemospray na jednoho pacienta může vést k impakci v tlustém střevě a nedoporučuje se.

Prostředek obsahuje 16 g kasetu CO₂. Obsah je pod tlakem. Nepropíchněte a nezhřívajte nad 49 °C/120 °F. Nevdechujte a nevypouštějte směrem k obličeji nebo tělu. Dávka CO₂ a kasetu ukládejte mimo dosah dětí.

Hemospray je inertní a netoxický.

Jako granulární materiál může prášek v případě neúmyslné expozice způsobit podráždění kůže, očí a plic.

V případě neúmyslné expozice prášku proveďte níže uvedená opatření první pomoci:

Kůže: Omývejte mýdlem a vodou, dokud nebude kůže čistá.

Oči: Vyplachujte vodou, dokud podráždění nepestane.

Vdechnutí: Přejděte do oblasti bez prášku. Pokud příznaky podráždění trvají, kontaktujte lékaře. Vdechování může zhoršit stávající respirační onemocnění.

Se všemi endoskopickými hemostatickými terapiemi, včetně Hemospray, je spojeno riziko opakovaného krvácení, obzvláště v situacích, kdy příčinou krvácení je nevyřešené základní onemocnění. Po dosažení hemostázy monitorujte pacienty, zda u nich nedochází k opakovanému krvácení, v souladu s příslušnými klinickými pokyny.

I když se takový případ v klinické praxi nevyskytl, existuje teoretické riziko aspirace prášku Hemospray vedoucí k dýchacím komplikacím. Z opatrnosti je vhodné omezit použití přípravku Hemospray na 5 cm pod horním jícnovým svěračem.

Tento prostředek obsahuje více než 0,1 hmotnostního procenta kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI ZÁKROKU

Tak jako jiné způsoby, ani Hemospray nemusí být efektivní pro všechny typy krvácení. Gastrointestinální krvácení může zhoršit stávající komorbidita a zvýšit tak možnost nežádoucích příhod, včetně úmrtí pacientů.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI

MR Bentonitový prášek používaný v endoskopickém antihemoragiku Hemospray je bezpečný při vyšetření MR.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií, včetně: alergické reakce na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • horečka • silné krvácení • hypotenze • infekce • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Použití přípravku Hemospray při střešní obstrukci a/nebo anastomóze může představovat riziko poranění způsobeného nadměrnou distenzí.

Hemospray může upsat kanálky a otvory spojené s hlavním střevním lumen. Při používání přípravku Hemospray v blízkosti těchto otvorů postupujte opatrně.

Další zahrnují: impakci prášku v tlustém střevě nebo embolizaci.

Prášek Hemospray může přilnout k vnější straně endoskopu, což může mít za následek potíže s přemístěním/vyjmutím endoskopu. Pravděpodobnost tohoto jevu se zvyšuje při použití lubrikantu na vodní bázi, postříku v retroflexi endoskopu nebo vyjmutí endoskopu skrze zúženou anatomii. Potenciální komplikace spojené s obtížemi při přemístování/vytahování endoskopu mohou zahrnovat: zpoždění léčby • natržení sliznice • bolest • úzkost • zhoršení existujícího krvácení • perforaci • silné krvácení • zástavu srdce • nebo úmrtí.

POZNÁMKY

Lékaři uvádějí, že díky nepřetržitému pohybu endoskopu během aplikace prášku a po ní se může snížit výskyt obtíží při přemístování / vytahování endoskopu.

Pokud narazíte na obtíže při přemístování / vytahování endoskopu, **neprovádějte** manévry s endoskopem (rotaci, tlačení ani tažení). **Pokud je to nutné, před případným pokusem o manévrování s endoskopem a jeho odstranění použijte irigační fyziologický roztok cílený na tubus endoskopu, kterým se zajistí hydratace a uvolnění prášku.** Bylo prokázáno, že fyziologický roztok uvolňuje prášek účinněji než sterilní voda.

Aby se minimalizovala pravděpodobnost opakovaného krvácení, je třeba dbát na to, aby se co nejvíce omezilo narušení místa léčby.

KLINICKÉ STUDIE

Souhrnné informace o klinických údajích, které byly základem k udělení nové klasifikace výrobku, jsou uvedeny na webových stránkách společnosti Cook Medical na CookMedical.com/HemosprayData

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává sterilizovaný gama zářením na podnosu s odlupovacím uzávěrem. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v temnu na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o povolení k vrácení prostředku.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Vyjměte prostředek z obalu.

POZNÁMKY

Prášek se může při přepravě nebo skladování v práškové komoře rukojet ztuhnout. Pro usnadnění aplikace prášku je nutné prášek protřepat, aby se ztuhnutí prášku odstranilo.

2. Při protřepávání prášku je nutné rukojet prostředku převrátit vzhůru nohama a vrátit ji do vzpřímené polohy (viz obr. 1). Když je komora s práškem v poloze vzhůru

nohama, lze na ni také poklepat, setřepat ji a/nebo ji jemně protřepat (viz obr. 1b), aby se ztuhlý prášek ještě více uvolnil.

POZNÁMKA

Když je rukojeť ve vzpřímené poloze, na práškovou komoru **nepoklepávejte** ani s ní **netřepejte** (viz obr. 1a), protože by to mohlo prášek ještě více ztuhnout.

3. Pokračujte v protřepávání, dokud se ztuhlý prášek neodstraní. Ztuhnutí prášku bylo úspěšně odstraněno, pokud se prášek v komoře při překlopení rukojí volně pohybuje. Obr. 2c znázorňuje prostředek ve stavu, který vyžaduje další protřepávání; šipka zvýrazňuje prášek, který zůstává v práškové komoře ztuhlý, když je prostředek vzhůru nohama. Obr. 2d znázorňuje prostředek s odpovídajícím uvolněním ztuhlého prášku; šipka zvýrazňuje malé množství prášku, které může zůstat v hrotu práškové komory.

POZNÁMKY

Neotáčejte knoflíkem nadměrně, aby nedošlo k poškození prostředku (viz obr. 3).

Nezkoušejte prostředek před zavedením do akcesorního kanálu endoskopu, protože by se tím mohlo zvýšit riziko okluze katetru.

4. Otočením červeného aktivního knoflíku do nejzazší polohy aktivuje kazetu CO₂.

VAROVÁNÍ

Nepřipojujte tento prostředek k alternativním zdrojům CO₂.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZOR

Ujistěte se, že gastrointestinální lumen není roztažen, jelikož Hemospray zvyšuje během zákroku objem.

1. Před zavedením katetru do akcesorního kanálu identifikujte místo krvácení, odstraňte co největší množství krve a propláchněte akcesorní kanál vzduchem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V zájmu prevence okluze katetru **zabraňte** přímému kontaktu katetru s krví nebo sliznicí, včetně případné nahromaděné krve, a **neaspirujte** krev, dokud je katetr v akcesorním kanálu.

POZNÁMKA

Abyste omezili pronikání tekutiny do pracovního kanálu katetru, dočasně uzavřete při posouvání katetru dolů akcesorním kanálem proximální konec katetru přiložením palce na červené ústí katetru (viz obr. 4).

2. Pomalu po krátkých krocích posouvajte katetr akcesorním kanálem, dokud není hrot katetru vidět v endoskopu (viz obr. 5).
3. V zájmu dobré viditelnosti musí být hrot katetru po celou dobu 1-2 cm od místa krvácení (viz obr. 6).
4. Nasaďte katetr na rukojeť a zajistěte, aby byl bezpečně připojen (viz obr. 7).

POZNÁMKA

Prostředek je nyní aktivován a připraven k použití.

Nestlačujte spoušť, dokud nejste připraveni aplikovat prášek.

5. Aplikaci prášku umožníte otočením červeného ventilu do otevřené polohy tak, aby byl ventil rovnoběžný se směrem stříkání (viz obr. 8).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při prvním stisknutí spouště se nemusí uvolnit dostatečné množství prášku pro dosažení hemostázy; stiskněte tedy spoušť znovu, aby prášek dále postupoval systémem.

POZNÁMKY

Před aspirací ponechte určitý čas na hemostázu. Hemostáza nemusí být okamžitá, jelikož prášek potřebuje čas k absorpci. Možná bude nutné aplikovat prášek opakovaně; na jednoho pacienta se však smí použít maximálně (3) prostředky Hemospray.

Irigace ošetřeného místa není po aplikaci nutná. Pokud je irigace žádoucí, před irigací vodou počkejte na hemostázu.

V zájmu prevence možné okluze endoskopu neaspirujte prášek do kanálu endoskopu. Aby se zamezilo neúmyslné aspiraci prášku do kanálu endoskopu, která by mohla způsobit jeho neprůchodnost, můžete u endoskopu dočasně vypnout nebo odpojit aspiraci.

6. Při aplikaci prášku držte rukojeť ve svislé poloze, stlačte na 1-2 sekundy červenou spoušť a poté ji uvolněte (viz obr. 9). Nadále prášek aplikujte v krátkých dávkách, dokud není místo zcela pokryté práškem a není vidět žádná aktivní krvácení.

POZNÁMKA

V případě ucpání katetru otočte červený ventil do zavřené polohy, vytáhněte katetr z endoskopu a vyměňte jej za náhradní katetr, který tvoří součást balení. Poté zopakujte kroky 1-7 „Návod k použití“. Pokud je potřeba použít více prášku a rozprašovač nebo kazeta CO₂ jsou prázdné, je nutné použít nový prostředek.

7. Před vyjmutím prostředku Hemospray z pacientova těla otočte červený ventil do zavřené polohy (viz obr. 10). Při vytahování prostředku z endoskopu uchopte katetr a pomalu vytahujte.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po dokončení zákroku odtlačte prostředek tak, že otočíte aktivním knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud se kazeta CO₂ zcela neodtlakuje.

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical, příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

Hemospray® endoskopisk hæmostat

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de givne oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer efter hensigten, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

BESKRIVELSE AF UDSYRET

Ydeevnekarakteristika

Hemospray er et inert, bentonitpulver udviklet til endoskopisk hæmostase. Pulveret leveres ved hjælp af et indføringssystem drevet af kuldioxid og gennem et kateter ført ind i arbejdskanalen i et endoskop, som giver adgang til blødningsstedet. Hver anordning indeholder mindst 20 g 100 % bentonitpulver.

Udstyrets kompatibilitet

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette udstyr.

Patientpopulation

Udstyret er kun indiceret til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Udstyret er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Kontakt med kropsvæv

Udstyrets vævskontakt er i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåde

Et endoskop indføres i kroppen via en af kroppens naturlige åbninger, såsom munden eller anus. Når endoskopet har nået blødningsstedet, føres indføringsskatetret frem gennem endoskopet, og derefter fastgøres håndtaget til kateterets proksimale ende. CO₂-patronen i indføringssystemet aktiveres ved at dreje den røde aktiveringsknap på håndtaget. Brugeren trykker på udløserknappen på håndtaget for at frigøre CO₂ fra patronen. CO₂-trykket skubber pulveret fra pulverkammeret gennem kateteret. Pulveret spredtes derefter lokalt til blødningsstedet i mavearmkanalen.

Udstyrets konstruktion

Hemospray indføringen består af et håndtag, et pulverkammer og et indføringsskatetret. Håndtaget indeholder en CO₂-patron, en trykregulator og ventiler til styring af gasbevægelse, som styres definitivt af tænd/sluk-kontakten oven på håndtagets distale ende. Pulverkammeret sidder inden i håndtaget, og håndtaget er samlet for at holde kammeret på plads. Dette kammer indeholder mindst 20 g Hemospray-pulver. Pulverindføringsskatetret sluttes til den distale forside på håndtaget. Hver Hemospray-enhed leveres med to katetre (220 cm).

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes til hæmostase af gastrointestinal blødning, der ikke skyldes varicer.

INDIKATIONER FOR BRUG

Hemospray endoskopisk hæmostat anvendes til voksne patienter til hæmostase af gastrointestinal blødning uden for variceområdet på grund af endoskopiske procedurer og medicinske tilstande såsom inflammatoriske læsioner, vaskulære abnormiteter i mavearmkanalen, tumorer og sår.

KLINISKE FORDELE

Standsnng af gastrointestinal blødning, uden for variceområdet.

ADVARSLER ⚠

Hold kateterspidsen mindst 1 cm væk fra blødningsstedet for at minimere risikoen for embolisering.

Dette udstyr må ikke anvendes til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

Hemospray er ikke godkendt til brug i pædiatriske populationer. Der foreligger ingen data vedrørende produktets sikkerhed eller effektivitet til dette formål, og det ville blive anset for at være uden for det erklærede anvendelsesformål. En sådan anvendelse sker på kirurgens/ sundhedspersonens eget ansvar.

Patienter med gastrointestinal blødning, der er på antitrombotisk medicin, kan have øget risiko for fornyet blødning. Følg de relevante kliniske retningslinjer for håndtering af antitrombotiske midler til endoskopiske procedurer.

Steril og til engangsbrug

Udstyret leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genanvendelse kan resultere i kontamination af anordningen med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af anordningens mekaniske integritet.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at få adgang til det ønskede målsted. Også kontraindiceret hos patienter, som har gastrointestinal fistler, er under mistanke for at have en gastrointestinal perforation eller har høj risiko for gastrointestinal perforation under endoskopisk behandling.

FORHOLDSREGLER

For at opnå de bedste resultater skal Hemospray påføres på blødningskilden.

Kontroller, at den gastrointestinale lumen ikke er spilet ud, da Hemospray udvider den udover insufflationsvolumener under proceduren. Overvåg tarmudvidelse omhyggeligt og afpas insufflations- og Hemospray-volumener efter behov.

Anvendelse af flere end (3) Hemospray-produkter pr. patient kan resultere i sammenpresning i kolon og frarådes.

Produktet indeholder en 16 g CO₂-patron. Indholdet er under tryk. Undlad at punktere eller opvarme over 49 °C/120 °F.

Undgå at inhalere eller tømme mod ansigt/krop. Opbevar CO₂-dispenseren og patronen utilgængeligt for børn.

Hemospray er inert og ugiftig.

Som granulært materiale kan pulveret forårsage irritation af hud, øjne og lunger ved utilsigtet eksponering.

I tilfælde af utilsigtet eksponering for pulveret, henvises der til følgende førstehjælpsråd:

Hud: Vask med sæbe og vand indtil rent.

Øjne: Skyl med vand indtil irritationen ophører.

Indånding: Søg et område uden pulver. Søg lægehjælp, hvis symptomerne vedvarer. Indånding kan forværre eksisterende luftvejssygdomme.

Al endoskopisk hæmostatisk behandling, herunder Hemospray, er forbundet med risiko for fornyet blødning, specielt i situationer, hvor blødningsårsagen er en uopklaret underliggende sygdom. Efter at der er opnået hæmostase, skal patienterne overvåges for gentagne blødninger i henhold til de relevante kliniske retningslinjer.

Selvom det ikke er set i klinisk praksis, er der en teoretisk risiko for aspiration af Hemospray-pulver, der kan medføre respirationskomplikationer. Det tilrådes at begrænse brugen af Hemospray til 5 cm under den øvre øsofageale lukkemuskel.

Anordningen indeholder kobolt (Co) i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål, der indeholder kobolt, hvilket i følge den seneste videnskabelige forskning ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning på forplantningsevnen.

PROCEDURALE FORHOLDSREGLER

Ligesom andre behandlingsmetoder er det ikke sikkert, at Hemospray virker på alle blødningstyper. Gastrointestinal blødning kan forværre eksisterende komorbiditeter og forøge risikoen for uønskede hændelser, herunder patientdødelighed.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING

MR Det bentonitpulver, der anvendes i Hemospray endoskopisk hæmostat, er MR-sikkert.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, herunder: allergisk reaktion overfor medicin • aspiration • hjerterytmie eller hjertestop • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

Brug af Hemospray ved tilstedeværelse af tarmobstruktion og/eller en anastomose kan udgøre en risiko for skade på grund af overdistension.

Hemospray kan okkludere udførselsgange og åbninger, som kommunikerer med hovedtarmens lumen. Udvis forsigtighed ved brug af Hemospray i nærheden af disse åbninger.

Andre omfatter: sammenpresning af pulver i kolon eller embolisering.

Hemospray-pulver kan klæbe til endoskopets yderside, hvilket kan gøre det vanskeligt at placere/fjerne endoskopet. Sandsynligheden for, at dette sker, øges, når der anvendes et vandbaseret smøremiddel, der sprøjtes i endoskopets retrofleksion, eller hvis endoskopet fjernes gennem forsnavret anatomi. Potentielle komplikationer i forbindelse med vanskelig omplacering/fjernelse af endoskopet kan omfatte: forsinket behandling • slimhinderift • smerter • distress • forværring af en eksisterende blødning • perforation • hæmoragi • hjertestop • eller død.

NOTER

Klinikere har rapporteret, at kontinuerlig bevægelse af endoskopet under og efter påføring af pulver kan reducere forekomsten af vanskeligheder ved omplacering/fjernelse af endoskopet.

Udfør **ikke** endoskopets manøvrer (dreje, skubbe eller trække), hvis det er vanskeligt at placere/fjerne endoskopet. **Brug saltvandsskylning rettet mod endoskopets skaft til at hydrere og løse pulveret, inden der gøres forsøg på at manøvrere endoskopet, hvis det er nødvendigt, og fjerne det.** Det er påvist, at saltvand løsner pulveret mere effektivt end sterilt vand.

For at minimere sandsynligheden for fornyet blødning skal der udvises forsigtighed for at begrænse forstyrrelse af behandlingsstedet, når det er muligt.

KLINISKE UNDERSØGELSER

Oplysninger om det kliniske dataresume, der til dels var grundlaget for tildeling af de novo, kan findes på Cook Medical websted på [CookMedical.com/HemosprayData](https://www.cookmedical.com/HemosprayData)

LEVERING

Enheden leveres gammasteriliseret i en bakke med en peel-open top. Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug.

OPBEVARING

Opbevares mørkt og tørt, væk fra store temperaturudsving.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Må ikke anvendes, hvis der opdages en anomalitet, der vil forhindre korrekte arbejdsforhold. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere udstyret.

FORBEREDELSE AF UDSTYRET

1. Tag produktet ud af emballagen.

BEMÆRK

Pulveret kan blive komprimeret i håndtagets pulverkammer under forsendelse eller opbevaring. For at lette levering af pulver skal pulveret rystes for at fjerne pulverkomprimering.

2. For at omryste pulveret skal udstyrets håndtag vendes med bunden opad og sættes i opret position igen (se fig. 1). Pulverkammeret kan også bankes let eller knipses med fingeren og/eller rystes forsigtigt, når det

er i omvendt position (se fig. 1b) for yderligere at løse komprimeret pulver.

BEMÆRK

Undlad at banke, knipse eller ryste pulverkammeret, når håndtaget er i opretstående position (se fig. 1a), da dette kan komprimere pulveret yderligere.

3. Fortsæt med at ryste pulveret, indtil komprimeringen af pulver er afhjulpel. Pulverkomprimering er afhjulpel, når pulveret bevæger sig frit i pulverkammeret, når håndtaget vendes. Fig. 2c illustrerer udstyr, der kræver yderligere omrystning. Pilen fremhæver det pulver, der forbliver komprimeret i pulverkammeret, når udstyret er i omvendt position. Fig. 2d illustrerer udstyr med komprimering af pulver afhjulpel. Pilen fremhæver den lille mængde pulver, der kan forblive i spidsen af pulverkammeret.

NOTER

Drej **ikke** for meget på knappen, da dette kan beskadige produktet (se fig. 3).

Test **ikke** produktet før indføring i endoskopets tilbehørskanal, da dette kan øge risikoen for okklusion af katetret.

4. Aktiver CO₂-patronen ved at dreje på den røde aktiveringsknap, indtil den stopper.

ADVARSEL

Tilslut **ikke** dette produkt til alternative CO₂-kilder.

BRUGSANVISNING

FORSIGTIG

Kontroller, at den gastrointestinale lumen ikke er spilet ud, da Hemospray udvider den under proceduren.

1. Identifier blødningsstedet, før katetret indføres i tilbehørskanalen, og fjern så meget blod som muligt. Rens derefter tilbehørskanalen med luf.

FORHOLDSREGEL

For at undgå okklusion af katetret må det **ikke** placeres i direkte kontakt med blod og/eller slimhinder, herunder eventuelt ansamlet blod, og der må **ikke** aspireres blod, mens katetret er i tilbehørskanalen.

BEMÆRK

For at begrænse væske i at trænge ind i katetrets arbejdskanal skal den proksimale ende af kateteret midlertidigt okkluderes ved at placere en tommelfinger over den røde katettermuffe, mens kateteret føres ned ad tilbehørskanalen (se fig. 4).

2. Før langsomt katetret ned gennem tilbehørskanalen i små trin, indtil kateterspidsen kan ses endoskopisk (se fig. 5).
3. For at sikre passende synlighed skal kateterspidsen hele tiden være 1-2 cm væk fra blødningsstedet (se fig. 6).
4. Fastgør kateteret til håndtaget, og sørg for, at tilslutningen er sikker (se fig. 7).

BEMÆRK

Produktet er nu aktivt og klart til brug. Tryk **ikke** på udløserknappen, før der ønskes dispensering af pulver.

5. For at muliggøre dispensering af pulver, skal den røde ventil drejes til åben position, så ventilen er parallel med sprøjteretningen (se fig. 8).

FORHOLDSREGEL

Det første tryk på udløseren vil muligvis ikke påføre en tilstrækkelig mængde pulver til at opnå hæmostase. Tryk igen for at fortsætte med at føre pulver igennem systemet.

NOTER

Lad der gå tid til hæmostase før aspirering. Hæmostasen sker muligvis ikke omgående, fordi det tager tid for pulveret at absorbere væsken. Det kan være nødvendigt med flere påføringer. Der må dog ikke bruges mere end (3) Hemospray-produkter pr. patient.

Det er ikke nødvendigt at skylle behandlingsstedet efter dispensering. Lad der gå tid til hæmostase, før stedet skylles med vand, hvis der ønskes skylning.

For at undgå potentiel endoskopokklusion må der ikke aspireres pulver i endoskopkanalen. Skopsugning kan slukkes eller frakobles midlertidigt for at undgå utilsigtet opsugning af pulver i endoskopkanalen, som kan forårsage okklusion af endoskopet.

6. Dispenser pulveret ved at holde håndtaget lodret og trykke ned på den røde udløserknap i 1-2 sekunder og slippe igen (se fig. 9). Fortsæt påføring med korte tryk, indtil stedet er helt dækket med pulver, og der ikke kan ses nogen aktiv blødning.

BEMÆRK

Hvis katetret okkluderes, drejes den røde ventil til den lukkede position, katetret fjernes fra endoskopet og erstattes med det ekstra kateter, der er i pakningen. Gentag derefter trin 1-7 i "brugsanvisningen". Hvis der kræves mere pulver, og spraydåsen og/eller CO₂-patronen er tom, er der brug for et nyt produkt.

7. Drej den røde ventil til den lukkede position (se fig. 10), før Hemospray-produktet fjernes fra patienten. Fjern produktet fra endoskopet ved at tage fat i katetret og trække langsomt.

BORTSKAFFELSE AF UDSYRET

Når proceduren er fuldført, fjernes trykket fra produktet ved at dreje aktiveringsknappen mod uret, indtil trykket er helt fjernet fra CO₂-patronen.

Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSMATERIALE

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical, den kompetente myndighed og/eller tilsynsmyndigheden i det land, hvori udstyret blev anvendt.

Hemospray® endoskopisches Hämostat

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht bestimmungsgemäß funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Hemospray ist ein inertes Bentonitpulver für die endoskopische Hämostase. Das Pulver wird mithilfe eines mit Kohlendioxid betriebenen Applikationssystems und durch einen Katheter, der durch den Arbeitskanal eines Endoskops bis zur Blutungsstelle eingeführt wird, appliziert. Jedes Produkt enthält mindestens 20 g 100%iges Bentonitpulver.

Produktkompatibilität

Die für dieses Produkt erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Der Gewebekontakt für dieses Produkt entspricht dem Verwendungszweck.

Funktionsprinzip

Ein Endoskop wird über eine der natürlichen Öffnungen des Körpers, wie z. B. den Mund oder den Anus, in den Körper eingeführt. Nachdem das Endoskop die Blutungsstelle erreicht hat, wird der Platzierungskatheter durch das Endoskop vorgeschoben und der Griff am proximalen Ende des Katheters befestigt. Die CO₂-Kartusche im Platzierungssystem wird durch Drehen des roten Aktivierungsknaufs am Griff aktiviert. Der Benutzer drückt die Freisetzungstaste am Griff, um CO₂ aus der Kartusche freizusetzen. Der CO₂-Druck befördert das Pulver aus der Pulverkammer durch den Katheter. Das Pulver wird dann lokal auf die Blutungsstelle im Magen-Darm-Trakt verteilt.

Aufbau des Produkts

Das Hemospray-Einführungssystem besteht aus einem Griff, einer Pulverkammer und einem Platzierungskatheter. Im Griff befinden sich eine CO₂-Kartusche, ein Druckregler und Ventile zur Steuerung der Gasbewegung, die definitiv durch den Ein/Aus-Schalter oben am distalen Ende des Griffs gesteuert wird. Die Pulverkammer befindet sich im

Griff und der Griff ist mit ihr verbunden, um die Kammer zu fixieren. Diese Kammer enthält mindestens 20 g Hemospray-Pulver. Der Pulverplatzierungskatheter wird mit der distalen Vorderseite des Griffs verbunden. Jede Hemospray-Einheit wird mit zwei Kathetern (220 cm) geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Produkt dient zur Hämostase bei nicht durch Varizen verursachten Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

INDIKATIONEN

Das Hemospray endoskopisches Hämostat wird bei erwachsenen Patienten zur Hämostase von nicht durch Varizen verursachten Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgrund von endoskopischen Eingriffen und Erkrankungen wie entzündliche Läsionen, gastrointestinale Gefäßanomalien, Tumoren und Geschwüre eingesetzt.

KLINISCHER NUTZEN

Zur Stillung nicht varizenbedingter gastrointestinaler Blutungen.

WARNHINWEISE ⚠

Die Katheterspitze nicht näher als 1 cm an die Blutungsstelle annähern, um das Embolisationsrisiko zu minimieren.

Dieses Produkt darf nur für die angegebene bestimmungsgemäße Verwendung eingesetzt werden. Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

Hemospray wurde nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten zugelassen. Für eine derartige Verwendung sind keine Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit vorhanden und die Anwendung wäre somit zulassungsüberschreitend („Off-Label-Use“). Die Verwendung bei pädiatrischen Patienten unterliegt dem professionellen Risiko des Chirurgen/Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Bei Patienten mit Blutungen im Magen-Darm-Trakt, die Antithrombotika erhalten, besteht eventuell ein erhöhtes Nachblutungsrisiko. Die einschlägigen klinischen Leitlinien für den Umgang mit Antithrombotika bei endoskopischen Eingriffen befolgen.

Steriles Einmalprodukt

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination des Produkts mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für den primären Endoskopeingriff, der für den Zugang zur vorgesehenen Behandlungsstelle durchgeführt wird. Darüber hinaus ist die Anwendung dieses Produkts bei Patienten mit gastrointestinalen Fisteln, Verdacht auf gastrointestinale Perforation oder hohem Risiko einer gastrointestinalen Perforation während eines Endoskopeingriffs kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die besten Ergebnisse werden nur dann erzielt, wenn Hemospray auf die Blutungsquelle aufgebracht wird.

Es muss darauf geachtet werden, dass das gastrointestinale Lumen nicht gedehnt wird, da Hemospray während des Eingriffs eine über die Insufflation hinausgehende Volumenzunahme bewirkt. Die Distension des Darms engmaschig überwachen und Insufflations- und Hemospray-Volumen nach Bedarf im Gleichgewicht halten.

Die Verwendung von mehr als drei (3) Hemospray Vorrichtungen pro Patient kann zu einer Stuhlimpaktion führen und wird nicht empfohlen.

Das Produkt enthält eine CO₂-Kartusche mit 16 g Inhalt. Der Inhalt steht unter Druck. Nicht durchbohren oder über 49 °C/120 °F erwärmen. Nicht einatmen oder in Richtung auf das Gesicht bzw. den Körper betätigen. Den CO₂-Spender und die Kartusche für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hemospray ist inert und ungiftig.

Das Pulver kann durch seine granuläre Form bei unbeabsichtigtem Kontakt potenziell Haut, Augen und Lunge reizen.

Sollte es zu einem unbeabsichtigten Kontakt mit dem Pulver kommen, die folgenden Ersthilfemaßnahmen beachten:

Haut: Mit Wasser und Seife waschen, bis das Pulver entfernt ist.

Augen: Mit Wasser ausspülen, bis die Reizung abklingt.

Inhalation: Sich in einen pulverfreien Bereich begeben. Bei anhaltenden Symptomen einer Reizung einen Arzt aufsuchen. Durch die Einatmung kann sich eine bestehende Atemwegserkrankung verschlimmern.

Alle endoskopischen Hämostasetherapien einschließlich Hemospray sind mit einem Nachblutungsrisiko verbunden, insbesondere in Situationen, in denen die Ursache der Blutung in einer nicht abgeklärten zugrundeliegenden Erkrankung besteht. Nach Erreichen der Hämostase den Patienten gemäß den einschlägigen klinischen Leitlinien auf Nachblutungen überwachen.

Obschon dies in der klinischen Praxis bisher nicht beobachtet wurde, besteht ein theoretisches Risiko der Aspiration von Hemospray-Pulver mit dadurch verursachten Atemkomplikationen. Es empfiehlt sich, die Verwendung von Hemospray auf mindestens 5 cm unterhalb des oberen Ösophagusphinkters einzuschränken.

Dieses Produkt enthält Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN EINGRIFF

Ebenso wie andere Behandlungsmethoden ist Hemospray eventuell nicht bei allen Blutungstypen wirksam. Gastrointestinale Blutungen können bestehende

Komorbiditäten verschlimmern und so das Potenzial für unerwünschte Ereignisse bis hin zum Tod des Patienten steigern.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR Das in Hemospray endoskopisches Hämostat verwendete Bentonitpulver ist MR-sicher.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.:

allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Die Verwendung von Hemospray bei Vorliegen eines Darmverschlusses und/oder einer Anastomose kann ein Verletzungsrisiko durch Überdistension darstellen.

Hemospray kann mit dem Haupt-Darmlumen in Verbindung stehende Gänge und Öffnungen okkludieren. Bei Verwendung von Hemospray in der Nähe derartiger Öffnungen vorsichtig vorgehen.

Weitere Komplikationen sind u. a.: Stuhlimpaktion durch das Pulver oder Embolisation.

Hemospray-Pulver kann an der Außenseite des Endoskops haften, was zu Schwierigkeiten bei der Neupositionierung/Entfernung des Endoskops führen kann. Dies tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn ein Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet wird, wenn bei rückwärts gebogenem Endoskop gesprüht wird oder wenn das Endoskop durch verengte Anatomien entfernt wird. Potenzielle Komplikationen in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Neupositionierung/Entfernung des Endoskops sind insbesondere: Verzögerung der Behandlung • Schleimhautriss • Schmerzen • Psychische Belastung • Verschlimmerung einer bestehenden Blutung • Perforation • Hämorrhagie • Herzstillstand • oder Tod.

HINWEISE

Berichten von Ärzten zufolge kann ein kontinuierliches Bewegen des Endoskops während und nach dem Auftragen des Pulvers das Auftreten von Schwierigkeiten bei der Neupositionierung/Entfernung des Endoskops reduzieren.

Keine Endoskopmanöver (Drehen, Schieben oder Ziehen) durchführen, wenn Schwierigkeiten beim Neupositionieren/Entfernen des Endoskops auftreten. **Bei Bedarf eine Spülung mit Kochsalzlösung vornehmen, um das Pulver zu hydratisieren und zu lösen, bevor versucht wird, Endoskopmanöver durchzuführen und das Endoskop zu entfernen. Dabei auf den Endoskopschaft zielen.** Es hat sich gezeigt, dass Kochsalzlösung das Pulver wirksamer löst als steriles Wasser.

Um die Wahrscheinlichkeit einer erneuten Blutung zu minimieren, ist darauf zu achten, Störungen der Behandlungsstelle nach Möglichkeit zu begrenzen.

KLINISCHE STUDIEN

Zusammenfassende Informationen zu klinischen Daten, die zum Teil die Grundlage für die De-novo-Zulassung waren, finden Sie auf der Website von Cook Medical unter CookMedical.com/HemosprayData

LIEFERFORM

Das Produkt wird Gamma-sterilisiert in einem Komplettsatz mit abziehbarer Oberseite geliefert. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG

Trocken, dunkel und vor Temperaturextremen geschützt lagern.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Falls eine Anomalie festgestellt wird, die die sachgemäße Funktion ausschließt, darf das Produkt nicht benutzt werden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Das Produkt aus der Verpackung nehmen.

HINWEIS

Das Pulver kann sich während des Transports oder der Lagerung in der Pulverkammer des Griffs verdichten. Um die Pulverabgabe zu erleichtern, muss das Pulver agitiert werden, um die Pulververdichtung zu beseitigen.

2. Zum Agitieren des Pulvers muss der Griff des Instruments umgedreht und wieder in die aufrechte Position gebracht werden (siehe Abb. 1). Ebenso kann die Pulverkammer auch angeklopft, angeschnippt und/oder vorsichtig geschüttelt werden, wenn sie sich in der umgedrehten Position befindet (siehe Abb. 1b), um das komprimierte Pulver weiter zu lockern.

HINWEIS

Nicht an der Pulverkammer klopfen, schnippen oder schütteln, wenn sich der Griff in aufrechter Position befindet (siehe Abb. 1a), da dies das Pulver weiter verdichten kann.

3. Das Pulver weiter agitieren, bis die Pulververdichtung beseitigt ist. Die Pulververdichtung wurde erfolgreich beseitigt, wenn sich das Pulver beim Kippen des Griffs frei in der Pulverkammer bewegt. Abb. 2c zeigt ein Produkt, das weiter agitiert werden muss; der Pfeil markiert das Pulver, das in der Pulverkammer komprimiert bleibt, wenn das Produkt umgedreht wird. Abb. 2d zeigt ein Produkt, bei dem die Pulververdichtung angemessen beseitigt wurde; der Pfeil markiert die kleine Pulvermenge, die eventuell in der Spitze der Pulverkammer verbleibt.

HINWEISE

Den Knauf **nicht** zu weit drehen, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann (siehe Abb. 3).

Das Produkt vor der Einführung in den Arbeitskanal des Endoskops **nicht** testen, da dies eventuell das Risiko einer Katheterokklusion erhöht.

4. Die CO₂-Kartusche aktivieren, indem der rote Aktivierungsknauf bis zum Anschlag gedreht wird.

WARNHINWEIS

Dieses Produkt **nicht** an alternative CO₂-Quellen anschließen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

VORSICHT

Es muss darauf geachtet werden, dass das gastrointestinale Lumen nicht gedehnt wird, da Hemospray während des Eingriffs eine Volumenzunahme bewirkt.

1. Die Blutungsstelle identifizieren, so viel Blut wie möglich entfernen und den Arbeitskanal mit Luft durchspülen, bevor der Katheter in den Arbeitskanal eingeführt wird.

VORSICHTSMASSNAHME

Um eine Katheterokklusion zu vermeiden, den Katheter **nicht** in direkten Kontakt mit Blut(ansammlungen) und/oder Schleimhäuten bringen und **kein** Blut aspirieren, während sich der Katheter im Arbeitskanal befindet.

HINWEIS

Um zu verhindern, dass Flüssigkeit in den Arbeitskanal des Katheters gelangt, das proximale Ende des Katheters vorübergehend verschließen, indem beim Vorschub des Katheters durch den Arbeitskanal der rote Katheteransatz mit einem Daumen zugehalten wird (siehe Abb. 4).

2. Den Katheter langsam und in kurzen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis die Katheterspitze endoskopisch sichtbar wird (siehe Abb. 5).
3. Um eine gute Sicht zu gewährleisten, sollte die Katheterspitze jederzeit etwa 1 bis 2 cm von der Blutungsstelle entfernt bleiben (siehe Abb. 6).
4. Den Katheter an den Griff anschließen und sicherstellen, dass die Verbindung fest ist (siehe Abb. 7).

HINWEIS

Das Produkt ist nun aktiv und einsatzbereit. Die Auslösetaste **erst dann** betätigen, wenn Pulver abgegeben werden soll.

5. Um die Abgabe des Pulvers zu ermöglichen, das rote Ventil in die offene Stellung drehen, sodass das Ventil parallel zur Sprühhrichtung liegt (siehe Abb. 8).

VORSICHTSMASSNAHME

Beim ersten Drücken des Auslösers wird möglicherweise nicht genügend Pulver abgegeben, um die Hämostase zu erreichen. Erneut drücken, um eine weitere Dosis des Pulvers abzugeben.

HINWEISE

Vor der Aspiration die Hämostase abwarten. Die Hämostase wird u. U. nicht sofort erzielt, da es sich bei dem Pulver um ein absorbierendes Material handelt, das erst mit einiger Verzögerung aktiv wird. Es können mehrere Anwendungen erforderlich sein, jedoch sollten pro Patient höchstens drei (3) Hemospray-Produkte verwendet werden.

Nach der Pulverabgabe ist keine Irrigation der Behandlungsstelle erforderlich. Falls eine Irrigation gewünscht wird, die Hämostase abwarten und dann die Stelle mit Wasser spülen.

Um eine potenzielle Okklusion des Endoskops zu vermeiden, kein Pulver in den Arbeitskanal des Endoskops aspirieren. Die Endoskopabsaugung kann vorübergehend ausgeschaltet bzw. unterbrochen werden, um eine versehentliche Aspiration von Pulver in den Endoskopkanal, wodurch das Endoskop verstopft werden könnte, zu vermeiden.

6. Zur Abgabe von Pulver den Griff aufrecht halten und die rote Auslösetaste 1 bis 2 Sekunden lang drücken und dann loslassen (siehe Abb. 9). Weiterhin in kurzen Stößen Pulver abgeben, bis die Stelle vollständig mit Pulver bedeckt und keine aktive Blutung mehr zu sehen ist.

HINWEIS

Falls der Katheter verstopft wird, das rote Ventil in die geschlossene Stellung drehen, den Katheter aus dem Endoskop entfernen und durch den in der Verpackung enthaltenen Reservekatheter ersetzen. Anschließend die Schritte 1-7 unter „Gebrauchsanweisung“ wiederholen. Falls mehr Pulver benötigt wird, der Sprühbehälter und/oder die CO₂-Kartusche jedoch leer ist, muss eine neue Vorrichtung verwendet werden.

7. Das rote Ventil in die geschlossene Stellung drehen, bevor das Hemospray-Produkt aus dem Patienten entfernt wird (siehe Abb. 10). Um das Produkt aus dem Endoskop zu entfernen, den Katheter fassen und langsam ziehen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach Abschluss des Eingriffs den Druck aus dem Produkt ablassen, indem der Aktivierungsknauf entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, bis der Druck vollständig aus der CO₂-Kartusche entweicht.

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical, der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

Ενδοσκοπική συσκευή αιμόστασης Hemospray®

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προβλέπεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το Hemospray είναι μια αδρανής σκόνη από μπετονίτη που έχει αναπτυχθεί για ενδοσκοπική αιμόσταση. Η σκόνη χορηγείται με χρήση συστήματος χορήγησης που τροφοδοτείται από διοξείδιο του άνθρακα και διαμέσου ενός καθετήρα που εισάγεται διαμέσου του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου, το οποίο παρέχει πρόσβαση στη θέση της αιμορραγίας. Κάθε τεχνολογικό προϊόν περιέχει τουλάχιστον 20 g σκόνης 100% μπετονίτη.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνον για εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Επαφή με ιστό του σώματος

Η επαφή με τον ιστό για αυτό το τεχνολογικό προϊόν συμβαδίζει με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχή λειτουργίας

Ένα ενδοσκόπιο εισάγεται στο σώμα μέσω ενός από τα φυσικά στόμια του σώματος, όπως το στόμα ή ο πρωκτός. Αφού το ενδοσκόπιο φθάσει στο σημείο της αιμορραγίας, ο καθετήρας χορήγησης προωθείται μέσω του ενδοσκοπίου και στη συνέχεια η λαβή προσαρτάται στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Το φυσιγγίο CO₂ στο σύστημα χορήγησης ενεργοποιείται περιστρέφοντας το κόκκινο κουμπί ενεργοποίησης στη λαβή. Ο χρήστης πιέζει το κουμπί απελευθέρωσης στη λαβή για να απελευθερωθεί CO₂ από το φυσιγγίο. Η πίεση του CO₂ διοχετεύει τη σκόνη από τον θάλαμο σκόνης μέσω του καθετήρα. Στη συνέχεια, η σκόνη διασκορπίζεται τοπικά στο σημείο της αιμορραγίας εντός της γαστρεντερικής οδού.

Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Ο εισαγωγέας Hemospray περιλαμβάνει μια λαβή, έναν θάλαμο σκόνης και έναν καθετήρα χορήγησης. Η λαβή περιλαμβάνει ένα φυσιγγίο CO₂, έναν ρυθμιστή πίεσης και βαλβίδες για τον έλεγχο της κίνησης του αερίου, η οποία ελέγχεται αποκλειστικά από τον διακόπτη ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης στην κορυφή του περιφερικού άκρου της λαβής. Ο θάλαμος σκόνης βρίσκεται μέσα στη λαβή ενώ τα μέρη της λαβής ενώνονται μεταξύ τους ώστε να συγκρατούν τον θάλαμο στη θέση του. Αυτός ο θάλαμος περιέχει τουλάχιστον 20 g σκόνης Hemospray. Ο καθετήρας χορήγησης σκόνης συνδέεται στην περιφερική, πρόσθια πλευρά της λαβής. Με κάθε συγκρότηση Hemospray παρέχονται δύο καθετήρες (220 cm).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για αιμόσταση αιμορραγίας της γαστρεντερικής οδού που δεν προέρχεται από κίρσους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ενδοσκοπική συσκευή αιμόστασης Hemospray χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για την αιμόσταση αιμορραγίας της γαστρεντερικής οδού που δεν προέρχεται από κίρσους και οφείλεται σε ενδοσκοπικές διαδικασίες και ιατρικές καταστάσεις όπως φλεγμονώδεις βλάβες, αγγειακές ανωμαλίες του γαστρεντερικού σωλήνα, όγκους και έλκη.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Διακοπή αιμορραγίας της γαστρεντερικής οδού που δεν προέρχεται από κίρσους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Διατηρείτε το άκρο του καθετήρα σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm από τη θέση της αιμορραγίας για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολισμού.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη προβλεπόμενη χρήση.

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Το Hemospray δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας και αυτή η χρήση θα θεωρηθεί ως μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήσης. Αυτού του είδους η χρήση γίνεται με τον επαγγελματικό κίνδυνο του χειρουργού/επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ασθενείς με γαστρεντερική αιμορραγία οι οποίοι βρίσκονται υπό αντιθρομβωτική αγωγή ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νέας αιμορραγίας. Για τη διαχείριση αντιθρομβωτικών παραγόντων για ενδοσκοπικές διαδικασίες, ακολουθήστε τις σχετικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Στείρο και μίας χρήσης

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος με βιολογικούς ή χημικούς

παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση-στόχο. Αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς που έχουν συρίγγια της γαστρεντερικής οδού, υπάρχει υποψία διάτρησης της γαστρεντερικής οδού ή θεωρούνται υψηλού κινδύνου για διάτρηση της γαστρεντερικής οδού κατά την ενδοσκοπική θεραπεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για βέλτιστα αποτελέσματα, το Hemospray πρέπει να τοποθετείται στην πηγή της αιμορραγίας.

Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός του γαστρεντερικού σωλήνα δεν έχει διασταλεί γιατί το Hemospray αυξάνει τον όγκο, πέραν των όγκων εμφύσησης, κατά τη διαδικασία. Παρακολουθείτε στενά τη διάταση του εντέρου και εξισορροπήστε τον όγκο εμφύσησης και τον όγκο του Hemospray, όπως είναι απαραίτητο.

Η χρήση περισσότερων από τριών (3) τεχνολογικών προϊόντων Hemospray ανά ασθενή ενδέχεται να οδηγήσει σε ενσφήνωση στο παχύ έντερο και δεν συνιστάται.

Το προϊόν περιλαμβάνει φυσιγγίο που περιέχει 16 g CO₂. Το περιεχόμενο βρίσκεται υπό πίεση. Μην το τρυπάτε ούτε να το θερμαίνετε πάνω από τους 49 °C/120 °F. Μην το εισπνέετε ούτε να το εκκενώνετε προς το πρόσωπο/το σώμα. Φυλάσσετε τη συσκευή διανομής και το φυσιγγίο CO₂ σε θέση που δεν είναι προσβάσιμη από παιδιά.

Το Hemospray είναι αδρανές και μη τοξικό.

Καθώς είναι κοκκώδες υλικό, η ακούσια έκθεση στη σκόνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και τους πνεύμονες.

Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στη σκόνη, ανατρέξτε στα παρακάτω μέτρα πρώτων βοηθειών:

Δέρμα: Πλύνετε με σαπούνι και νερό μέχρι να καθαρίσει.

Μάτια: Εκπλύνετε με νερό μέχρι να σταματήσει ο ερεθισμός.

Εισπνοή: Μετακινήστε σε περιοχή χωρίς σκόνη. Εάν τα συμπτώματα ερεθισμού επιμένουν, επικοινωνήστε με γιατρό. Η εισπνοή ενδέχεται να επιδεινώσει τυχόν υπάρχουσα αναπνευστική νόσο.

Όλες οι ενδοσκοπικές αιμοστατικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου του Hemospray, ενέχουν σχετιζόμενο κίνδυνο νέας αιμορραγίας, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η αιτία της αιμορραγίας είναι μη επιλυμένη υποκείμενη νόσος. Μετά την επίτευξη αιμόστασης, παρακολουθείτε τους ασθενείς για νέα αιμορραγία σύμφωνα με τις σχετικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Παρότι δεν έχει παρατηρηθεί στην κλινική πράξη, εξακολουθεί να υπάρχει ένας θεωρητικός κίνδυνος εισρόφησης της σκόνης Hemospray, με αποτέλεσμα αναπνευστικές επιπλοκές. Είναι συνεπώς ο περιορισμός της χρήσης του Hemospray στα 5 cm χαμηλότερα από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα.

Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορία 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Όπως και άλλες μέθοδοι, το Hemospray ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικό για όλους τους τύπους αιμορραγίας. Η αιμορραγία της γαστρεντερικής οδού ενδέχεται να επιδεινώσει υπάρχουσες συννοσηρότητες, αυξάνοντας την πιθανότητα ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης της θνησιμότητας του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

MR Η σκόνη μπεντονίτη που χρησιμοποιείται στην ενδοσκοπική συσκευή αιμόστασης Hemospray είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού, οι οποίες περιλαμβάνουν τις εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • εισρόφιση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής. Η χρήση του Hemospray παρουσία ανεπιθύμητης ή/και αναστόμωσης του εντέρου ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο τραυματισμού λόγω υπερβολικής διάτασης.

Το Hemospray μπορεί να αποφράξει πόρους και στόμια τα οποία επικοινωνούν με τον κύριο αυτό του εντέρου. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση του Hemospray πλησίον αυτών των στομιών.

Άλλες περιλαμβάνουν: ενσφήνωση της σκόνης στο κόλον ή εμβολή.

Η σκόνη Hemospray ενδέχεται να προσκολληθεί στο εξωτερικό του ενδοσκοπίου, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην επανατοποθέτηση/αφαίρεση του ενδοσκοπίου. Η πιθανότητα εμφάνισης αυτού του συμβάντος αυξάνεται κατά τη χρήση λιπαντικού υδατικής βάσης, κατά τον ψεκασμό σε ανάδρομη κάμψη του ενδοσκοπίου ή κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου διαμέσου της στενωμένης ανατομίας. Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με δυσκολία επανατοποθέτησης/αφαίρεσης του ενδοσκοπίου μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής: καθυστέρηση της θεραπείας • ρήξη βλεννογόνου • πόνος • δυσφορία • επιδείνωση υπάρχουσας αιμορραγίας • διάτρηση • αιμορραγία • καρδιακή ανακοπή • ή θάνατος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Οι κλινικοί ιατροί έχουν αναφέρει ότι η συνεχής μετακίνηση του ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή της σκόνης μπορεί να μειώσει την εμφάνιση δυσκολίας στην επανατοποθέτηση/αφαίρεση του ενδοσκοπίου.

Μην εκτελείτε χειρισμούς ενδοσκοπίου (περιστροφή, ώθηση ή έλξη) εάν συναντήσετε δυσκολία στην επανατοποθέτηση/αφαίρεση του ενδοσκοπίου. **Χρησιμοποιήστε καταιονισμό με φυσιολογικό ορό που στοχεύει στο στέλεχος του ενδοσκοπίου για να ενυδατωθεί και να μαλακώσει η σκόνη πριν επιχειρήσετε χειρισμούς του ενδοσκοπίου, εάν απαιτείται, και την αφαίρεσή του.** Έχει αποδειχθεί ότι ο φυσιολογικός ορός μαλακώνει πιο αποτελεσματικά τη σκόνη από το στείρο νερό.

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα επαναιμορραγίας, θα πρέπει να προσέχετε ώστε να περιορίσετε τη διαταραχή της θέσης θεραπείας, όταν είναι δυνατόν.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Πληροφορίες σχετικά με τη σύνοψη κλινικών δεδομένων που αποτέλεσαν, εν μέρει, τη βάση για την παραχώρηση του de νονο μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Cook Medical, στη διεύθυνση CookMedical.com/HemosprayData

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα σε δίσκο με ανοιγόμενο επάνω μέρος. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η απαιτημένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν από τη συσκευασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η σκόνη μπορεί να συμπιεστεί εντός του θαλάμου σκόνης της λαβής κατά τη διάρκεια της αποστολής ή της φύλαξης. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης σκόνης, η σκόνη πρέπει να ανακινηθεί για να αφαιρεθεί η συμπίεση της σκόνης.

2. Για την ανακίνηση της σκόνης, η λαβή του τεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναποδογυριστεί και να επιστρέψει στην κατακόρυφη θέση (Βλ. εικ. 1). Μπορείτε επίσης να χτυπήσετε ελαφρά με το δάχτυλο, να τινάξετε ή/και να ανακινήσετε απαλά τον θάλαμο σκόνης όταν βρίσκεται στην ανεστραμμένη θέση (Βλ. εικ. 1b) για να μαλακώσει περαιτέρω τη συμπίεσμένη σκόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μη χτυπάτε ελαφρά, μην τινάξετε και μην ανακινείτε τον θάλαμο σκόνης όταν η λαβή βρίσκεται στην κατακόρυφη θέση (Βλ. εικ. 1a), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω συμπίεση της σκόνης.

3. Συνεχίστε να ανακινείτε τη σκόνη μέχρι να αποκατασταθεί η συμπίεση της σκόνης. Η συμπίεση της σκόνης έχει αποκατασταθεί επιτυχώς όταν η σκόνη μετακινείται ελεύθερα εντός του θαλάμου σκόνης καθώς αναστρέφεται η λαβή. Το Σχ. 2c απεικονίζει ένα τεχνολογικό προϊόν που απαιτεί περαιτέρω ανακίνηση. Το βέλος επισημαίνει τη σκόνη που παραμένει συμπιεσμένη στον θάλαμο σκόνης όταν το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται σε ανεστραμμένη θέση. Το Σχ. 2d απεικονίζει ένα τεχνολογικό προϊόν με συμπίεση σκόνης που έχει αποκατασταθεί επαρκώς. Το βέλος επισημαίνει τη μικρή ποσότητα σκόνης που μπορεί να παραμείνει στο άκρο του θαλάμου σκόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μην περιστρέφετε υπερβολικά το κουμπί γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν (Βλ. εικ. 3).

Μη δοκιμάσετε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την εισαγωγή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, γιατί κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόφραξης του καθετήρα.

4. Ενεργοποιήστε το φυσίγγιο CO₂ γυρίζοντας το κόκκινο κουμπί ενεργοποίησης μέχρι το τέρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη συνδέετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε εναλλακτικές πηγές CO₂.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός του γαστρεντερικού σωλήνα δεν έχει διαταθεί γιατί το Hemospray αυξάνει τον όγκο κατά τη διαδικασία.

1. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο κανάλι εργασίας, εντοπίστε τη θέση της αιμορραγίας, αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αίμα και, στη συνέχεια, εκπλύνετε το κανάλι εργασίας με αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Για να αποφευχθεί η απόφραξη του καθετήρα, **μην** τοποθετείτε τον καθετήρα απευθείας σε επαφή με αίμα και/ή βλεννογόνο, συμπεριλαμβανομένου λιμνάζοντος αίματος και **μην** αναρροφάτε αίμα ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται στο κανάλι εργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για να περιορίσετε την είσοδο υγρού στο κανάλι εργασίας του καθετήρα, αποφράξτε προσωρινά το εγγύς άκρο του καθετήρα τοποθετώντας τον αντίχειρα πάνω από τον κόκκινο ομφαλό του καθετήρα, προωθώντας ταυτόχρονα τον καθετήρα προς τα κάτω στο κανάλι εργασίας (Βλ. εικ. 4).
2. Προωθήστε αργά τον καθετήρα διαμέσου του καναλιού εργασίας, ανά μικρά βήματα, έως ότου το άκρο του καθετήρα απεικονιστεί ενδοσκοπικά (Βλ. εικ. 5).
3. Για να εξασφαλιστεί σωστή απεικόνιση, το άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται συνεχώς σε απόσταση 1-2 cm από τη θέση της αιμορραγίας (Βλ. εικ. 6).
4. Προσαρτίστε τον καθετήρα στη λαβή, φροντίζοντας να συνδεθεί καλά (Βλ. εικ. 7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το τεχνολογικό προϊόν είναι τώρα ενεργοποιημένο και έτοιμο προς χρήση. **Μην** πατήσετε το κουμπί τύπου σκανδάλης εάν δεν επιθυμείτε ακόμη την απελευθέρωση της σκόνης.

5. Για να επιταχίσει η απελευθέρωση της σκόνης, γυρίστε την κόκκινη βαλβίδα στην ανοικτή θέση ώστε η βαλβίδα να είναι παράλληλη με την κατεύθυνση ψεκασμού (Βλ. εικ. 8).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Το πρώτο πάτημα της σκανδάλης μπορεί να μην απελευθερώσει επαρκή ποσότητα της σκόνης για την επίτευξη της αιμόστασης. Πατήστε ξανά για να συνεχίσετε την κίνηση της σκόνης διαμέσου του συστήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αφήστε αρκετό χρόνο ώστε να επέλθει αιμόσταση πριν από την αναρρόφηση. Η αιμόσταση ενδέχεται να μην είναι άμεση, επειδή η σκόνη χρειάζεται χρόνο για να απορροφηθεί.

Ενδέχεται να χρειαστούν πολλαπλές εφαρμογές. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται περισσότερα από τρία (3) τεχνολογικά προϊόντα Hemospray ανά ασθενή.

Δεν απαιτείται καταιονισμός της υπό θεραπεία θέσης μετά την απελευθέρωση. Εάν επιθυμείτε καταιονισμό, αφήστε αρκετό χρόνο ώστε να επέλθει αιμόσταση πριν από τον καταιονισμό με νερό.

Για να αποφευχθεί ενδεχόμενη απόφραξη του ενδοσκοπίου, μην αναρροφάτε σκόνη εντός του καναλιού του ενδοσκοπίου. Η αναρρόφηση του ενδοσκοπίου μπορεί να απενεργοποιηθεί ή να αποσυνδεθεί προσωρινά για να αποφευχθεί η τυχαία αναρρόφηση σκόνης στο κανάλι του ενδοσκοπίου, η οποία μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του ενδοσκοπίου.

6. Για την απελευθέρωση της σκόνης, κρατήστε τη λαβή σε κατακόρυφη θέση και πιάστε το κόκκινο κουμπί τύπου σκανδάλης για 1-2 δευτερόλεπτα και αφήστε το (Βλ. εικ. 9). Συνεχίστε την εφαρμογή σε σύντομες ριπές, έως ότου καλυφθεί πλήρως η θέση της αιμορραγίας με σκόνη και δεν παρατηρείται ενεργός αιμορραγία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν ο καθετήρας έχει αποφραχθεί, γυρίστε την κόκκινη βαλβίδα στην κλειστή θέση, αφαιρέστε τον καθετήρα από το ενδοσκόπιο και αντικαταστήστε τον με τον πρόσθετο καθετήρα που παρέχεται στη συσκευασία. Κατόπιν επαναλάβετε τα βήματα 1-7 που περιγράφονται στις «Οδηγίες χρήσης». Εάν χρειάζεται περισσότερη σκόνη και το δοχείο ψεκασμού ή/και το φυσίγγιο CO₂ είναι άδειο, απαιτείται η χρήση νέου τεχνολογικού προϊόντος.

7. Πριν από την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος Hemospray από τον ασθενή, γυρίστε την κόκκινη βαλβίδα στην κλειστή θέση (βλ. εικ. 10). Για να αφαιρέσετε το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο, πιάστε τον καθετήρα και τραβήξτε τον αργά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, εκτονώστε την πίεση του τεχνολογικού προϊόντος περιστρέφοντας το κουμπί ενεργοποίησης αριστερόστροφα έως ότου εκτονωθεί πλήρως η πίεση του φυσιγγίου CO₂.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray®

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione según lo previsto o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

El Hemospray es un polvo de bentonita inerte desarrollado para la hemostasia endoscópica. El polvo se aplica utilizando un sistema de introducción alimentado por dióxido de carbono y a través de un catéter insertado en el canal de trabajo de un endoscopio, que ofrece acceso al lugar de la hemorragia. Cada dispositivo contiene un mínimo de 20 g de polvo de bentonita al 100 %.

Compatibilidad del producto

Consulte la etiqueta del embalaje para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Contacto con tejido corporal

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principio de funcionamiento

Se introduce un endoscopio en el cuerpo a través de uno de los orificios naturales del cuerpo, como la boca o el ano. Una vez que el endoscopio ha llegado al lugar de la hemorragia, se hace avanzar el catéter de implantación a través del endoscopio y, a continuación, el mango se acopla al extremo proximal del catéter. El cartucho de CO₂ del sistema de implantación se activa girando el mando de activación rojo del mango. El usuario pulsa el botón de despliegue del mango para liberar el CO₂ del cartucho. La presión de CO₂ dirige el polvo desde la cámara de polvo a través del catéter. A continuación, el polvo se dispersa localmente al lugar de la hemorragia dentro del tubo digestivo.

Estructura del producto

El introductor Hemospray consta de un mango, una cámara de polvo y un catéter de implantación. El mango contiene un cartucho de CO₂, un regulador de presión y válvulas para controlar el movimiento del gas, que se controla mediante el interruptor de encendido/apagado situado en la parte superior del extremo distal del mango. La cámara de polvo está contenida dentro del mango y las partes del mango están unidas para mantener la cámara en su sitio. Esta cámara contiene un mínimo de 20 g de polvo de Hemospray. El catéter de implantación de polvo se conecta a la parte frontal distal del mango. Con cada conjunto de Hemospray se suministran dos catéteres (220 cm).

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para la hemostasia de hemorragias digestivas altas no debidas a roturas de varices esofágicas.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo hemostático endoscópico Hemospray se utiliza en pacientes adultos para la hemostasia de hemorragias digestivas altas no debidas a roturas de varices esofágicas debidas a procedimientos endoscópicos y afecciones médicas como lesiones inflamatorias, anomalías vasculares gastrointestinales, tumores y úlceras.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Para detener hemorragias digestivas altas no debidas a roturas de varices esofágicas.

ADVERTENCIAS ⚠

Para reducir al mínimo el riesgo de embolización, mantenga la punta del catéter a un mínimo de 1 cm del lugar de la hemorragia.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.

No se permite ninguna modificación en este equipo.

El Hemospray no está aprobado para utilizarse en poblaciones pediátricas. Como no existen datos de su seguridad ni de su eficacia en dichas poblaciones, supondría un uso no contemplado y sería un riesgo profesional del que el cirujano o el profesional sanitario serían responsables.

Los pacientes con hemorragia digestiva que estén tomando medicación antitrombótica pueden tener un mayor riesgo de recurrencia de la hemorragia. Siga las pautas

clínicas pertinentes para el uso de antitrombóticos para procedimientos endoscópicos.

Estéril y para un solo uso

Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar que se desee tratar. El dispositivo también está contraindicado en pacientes que tengan fistulas digestivas, que se sospeche que tengan perforación digestiva o que tengan un alto riesgo de perforación digestiva durante el tratamiento endoscópico.

PRECAUCIONES

Para obtener resultados óptimos, el Hemospray debe aplicarse en el origen de la hemorragia.

Asegúrese de que la luz digestiva no esté distendida, ya que el Hemospray añade volumen por encima de los volúmenes de insuflación durante el procedimiento. Vigile estrechamente la distensión de los intestinos y equilibre los volúmenes de insuflación y de Hemospray como sea necesario.

El uso de más de (3) dispositivos Hemospray por paciente puede dar lugar a impactación de colon, por lo que no se recomienda.

El producto contiene un cartucho de 16 g de CO₂. El contenido está a presión. No perforo el cartucho ni lo caliente a más de 49 °C/120 °F. No inhale su contenido ni lo descargue hacia la cara o el cuerpo. Mantenga el dispensador y el cartucho de CO₂ fuera del alcance de los niños.

El Hemospray es inerte y no tóxico.

Al ser un material granular, el polvo puede causar irritación en la piel, los ojos y los pulmones en caso de exposición accidental.

En caso de exposición accidental al polvo, consulte las siguientes medidas de primeros auxilios:

Piel: Lávela con agua y jabón hasta que quede limpia.

Ojos: Lávelos con agua hasta que cese la irritación.

Inhalación: Vaya a una zona donde no haya polvo. Si los síntomas de irritación persisten, póngase en contacto con un médico. La inhalación puede agravar las enfermedades respiratorias existentes.

Todos los tratamientos hemostáticos endoscópicos, incluido el Hemospray, tienen un riesgo asociado de recurrencia de la hemorragia, sobre todo en situaciones en las que la causa de la hemorragia sea un trastorno subyacente no resuelto. Una vez conseguida la hemostasia, vigile a los pacientes siguiendo las pautas clínicas pertinentes para comprobar si presentan recurrencia de la hemorragia.

Aunque no se ha observado en la práctica clínica, sigue existiendo un riesgo teórico de aspiración de polvo

Hemospray que produzca complicaciones respiratorias. Es prudente restringir el uso del Hemospray a 5 cm por debajo del esfínter esofágico superior.

Este dispositivo contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

PRECAUCIONES PROCEDIMENTALES

Como otras modalidades de tratamiento, el Hemospray puede no ser eficaz para todos los tipos de hemorragias. Las hemorragias digestivas pueden agravar los trastornos concomitantes, lo cual aumenta las probabilidades de acontecimientos adversos, incluida la mortalidad del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

MR El polvo de bentonita utilizado en el dispositivo hemostático endoscópico Hemospray es seguro con la RM.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal, que incluyen: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • perforación • depresión o parada respiratorias.

El uso de Hemospray en presencia de obstrucción intestinal o de una anastomosis puede conllevar riesgo de lesión debida al exceso de distensión.

El Hemospray puede ocluir conductos y orificios que se comunican con la luz intestinal principal. Tenga cuidado al utilizar el Hemospray cerca de dichos orificios.

Otras complicaciones incluyen: impactación de polvo en el colon o embolización.

El polvo de Hemospray puede adherirse al exterior del endoscopio, lo que puede dificultar el cambio de posición o la extracción del endoscopio. La probabilidad de que esto ocurra aumenta cuando se utiliza un lubricante a base de agua, cuando se pulveriza con el endoscopio en posición de retroflexión o cuando se extrae el endoscopio a través de estructuras anatómicas estrechadas. Las posibles complicaciones asociadas a la dificultad para cambiar la posición o extraer el endoscopio pueden incluir: retraso del tratamiento • desgarro mucoso • dolor • ansiedad • agravamiento de una hemorragia existente • perforación • hemorragia • parada cardíaca • o muerte.

NOTAS

Los profesionales sanitarios han informado de que mover continuamente el endoscopio durante y después de la aplicación del polvo puede reducir la aparición de dificultades para cambiar de posición o extraer el endoscopio.

No intente desplazar el endoscopio (girando, empujando o tirando de él) si tiene dificultades para cambiarlo de posición o extraerlo. **Utilice una irrigación de solución salina dirigida al cuerpo del endoscopio para hidratar y aflojar**

el polvo antes de intentar desplazar el endoscopio, si es necesario, y de retirarlo. Se ha demostrado que la solución salina afloja el polvo de manera más eficaz que el agua estéril.

Para reducir al mínimo la probabilidad de reaparición de la hemorragia, debe tenerse cuidado para limitar la alteración del lugar de tratamiento cuando sea posible.

ESTUDIOS CLÍNICOS

La información del resumen de datos clínicos que fue, en parte, la base para la concesión del estado de novo se puede encontrar en el sitio web de Cook Medical en CookMedical.com/HemosprayData

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra esterilizado con radiación gamma en una bandeja con una parte superior de apertura rápida. El dispositivo está indicado para un solo uso.

ALMACENAMIENTO

Almacénalo en un lugar oscuro y seco, protegido de temperaturas extremas.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Saque el dispositivo del embalaje.

NOTA

El polvo puede compactarse en el interior de la cámara de polvo del mango durante el transporte o el almacenamiento. Para facilitar la administración del polvo, este debe agitarse para eliminar su compactación.

2. Para agitar el polvo, el mango del dispositivo debe ponerse boca abajo y, a continuación, volverse a su posición vertical (vea la fig. 1). La cámara de polvo también se puede golpear, sacudir o agitar suavemente cuando esté boca abajo (vea la fig. 1b) para aflojar más el polvo compactado.

NOTA

No golpee, sacuda ni agite la cámara de polvo cuando el mango esté en posición vertical (vea la fig. 1a), ya que esto podría compactar más el polvo.

3. Siga agitando el polvo hasta descompactarlo. El polvo se habrá descompactado correctamente cuando se mueva libremente en el interior de la cámara de polvo al dar la vuelta al mango. La fig. 2c ilustra un dispositivo que requiere más agitación; la flecha resalta el polvo que permanece compactado en la cámara de polvo cuando el dispositivo está boca abajo. La fig. 2d ilustra un dispositivo con el polvo descompactado adecuadamente; la flecha resalta la pequeña cantidad de polvo que puede quedar en la punta de la cámara de polvo.

NOTAS

No gire el mando más allá del tope, ya que esto podría dañar el dispositivo (vea la fig. 3).

No pruebe el dispositivo antes de introducirlo en el canal de accesorios del endoscopio, ya que esto podría aumentar el riesgo de obstrucción del catéter.

4. Active el cartucho de CO₂ girando el mando de activación rojo hasta el tope.

ADVERTENCIA

No conecte este dispositivo a fuentes de CO₂ alternativas.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN

Asegúrese de que la luz digestiva no esté distendida, ya que el Hemospray añade volumen durante el procedimiento.

1. Antes de introducir el catéter en el canal de accesorios, identifique la zona de la hemorragia, extraiga la mayor cantidad de sangre posible y purgue el canal de accesorios con aire.

PRECAUCIÓN

Para evitar la obstrucción del catéter, **no** coloque el catéter directamente en contacto con sangre o mucosa, como sangre que pueda haberse acumulado en un lugar, y **no** aspire sangre mientras el catéter esté en el canal de accesorios.

NOTA

Para evitar que el líquido entre en el canal de trabajo del catéter, ocluya temporalmente el extremo proximal del catéter colocando un pulgar sobre el conector rojo del catéter, mientras hace avanzar el catéter por el canal de accesorios (vea la fig. 4).

2. Haga avanzar lentamente el catéter a través del canal de accesorios desplazándolo un poco cada vez hasta que la punta del catéter se visualice endoscópicamente (vea la fig. 5).
3. Para garantizar una visibilidad adecuada, la punta del catéter debe mantenerse siempre a 1-2 cm del lugar de la hemorragia (vea la fig. 6).
4. Conecte el catéter al mango y asegúrese de que la conexión quede segura (vea la fig. 7).

NOTA

El dispositivo está ahora activo y preparado para su uso. **No** pulse el botón de disparo hasta que se desee aplicar el polvo.

5. Para la aplicación del polvo, gire la válvula roja hacia la posición de apertura de tal forma que esté paralela a la dirección del spray (vea la fig. 8).

PRECAUCIÓN

Es posible que la primera vez que se apriete el gatillo no se administre una cantidad de polvo adecuada para lograr la hemostasia; apriete el gatillo de nuevo para que el polvo siga desplazándose a través del sistema.

NOTAS

Espere el tiempo suficiente para que se produzca la hemostasia antes de aspirar. Es posible que la hemostasia no sea inmediata, ya que el polvo tarda en absorberse. Es posible que se requieran varias aplicaciones; sin embargo,

no se deben emplear más de tres (3) dispositivos Hemospray por paciente.

Después de la aplicación no es necesario irrigar el lugar tratado. Si se desea irrigar, espere a que se produzca la hemostasia antes de irrigar con agua.

Para evitar una posible obstrucción del endoscopio, no aspire polvo al interior del canal del endoscopio. La aspiración del endoscopio puede apagarse o desconectarse temporalmente para evitar la aspiración accidental de polvo en el canal del endoscopio, lo que puede causar una obstrucción en el endoscopio.

6. Para aplicar el polvo, mantenga el mango en posición vertical, pulse el botón de disparo rojo durante 1-2 segundos y suéltelo (vea la fig. 9). Siga aplicando el polvo a ráfagas cortas hasta que el lugar quede totalmente cubierto y no haya ninguna hemorragia activa visible.

NOTA

Si el catéter se obstruye, gire la válvula roja hasta la posición cerrada, extraiga el catéter del endoscopio y sustitúyalo por el catéter adicional incluido en el envase. A continuación, repita los pasos del 1 al 7 de las «Instrucciones de uso». Si es necesario más polvo y el bote de aerosol o el cartucho de CO₂ están vacíos, tendrá que utilizarse un dispositivo nuevo.

7. Antes de retirar el dispositivo Hemospray del paciente, gire la válvula roja hasta la posición cerrada (vea la fig. 10). Para extraer el dispositivo del endoscopio, sujete el catéter y retírelo lentamente.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Una vez finalizado el procedimiento, despresurice el dispositivo girando el mando de activación en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el cartucho de CO₂ se despresurice por completo.

Este producto puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que deba conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

Endoskoopiline hemostaat Hemospray®

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme tõotamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Toimivusnäitajad

Hemospray on endoskoopiliseks hemostaasiks välja töötatud inertne bentoniidi pulber. Pulber manustatakse süsinikdioksiidiga toitega paigaldussüsteemi ja kateetri kaudu, mis on sisestatud läbi endoskoobi töökanali, mis tagab juurdepääsu verejooksu kohale. Iga seade sisaldab vähemalt 20 g 100% bentoniitpulbrit.

Seadme ühilduvus

Antud seadme jaoks nõutavat minimaalset kanali suurust vt pakendi märgistustelt.

Patsiendipopulatsioon

Seade on näidustatud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutajad

Seda seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Kokkupuude keha kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Tööpõhimõte

Endoskoop viiakse kehasse ühe keha loomuliku ava, näiteks suu või päraku kaudu. Kui endoskoop on veritsemiskohta jõudnud, viiakse paigalduskateeter läbi endoskoobi ja seejärel kinnitatakse käepide kateetri proksimaalsesse otsa. Paigaldussüsteemis olev CO₂ padrun aktiveeritakse käepidemel asuvat punast aktiveerimisnuppu keerates. Kasutaja vajutab käepidemel olevat paigaldusnuppu CO₂ vabastamiseks padrunist. CO₂ rõhk juhib pulbri pulbrikamberi läbi kateetri. Seejärel disperseeritakse pulber lokaalselt seedetraktis olevasse veritsuskohta.

Seadme ehitus

Sisestusvahend Hemospray koosneb käepidemest, pulbrikambrist ja paigalduskateetrist. Käepidemes on CO₂ padrun, rõhuregulaator ja klapid, mis reguleerivad gaasi liikumist ja mida juhitakse lõplikult käepideme distaalse otsa peal asuva sisse-/väljalülitislülitiga. Pulprikamber asub käepidemes ja käepide on ühendatud kambri paigalhoidmiseks. Selles kambri on vähemalt 20 g Hemospray pulbrit. Pulbri paigalduskateeter ühendub käepideme distaalse, esiküljega. Iga Hemospray koostuga on kaasas kaks kateetrit (220 cm).

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse seedetrakti mittevారిikoosse verejooksu hemostaasiks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Endoskoopilist hemostaati Hemospray kasutatakse täiskasvanud patsientidel mittevారిikoosse seedetrakti verejooksu hemostaasiks endoskoopiliste protseduuride ja meditsiiniliste seisundite, nagu põletikuliste kahjustuste, seedetrakti veresoonte häirete, kasvajate ja haavandite tõttu.

KLIINILINE KASU

Seedetrakti mittevarikoosse verejooksu peatamiseks.

HOIATUSED

Embolisatsiooniriski minimeerimiseks hoidke kateetri ots veritsuskohast vähemalt 1 cm kaugusel.

Ärge kasutage seadet selle kavandatud kasutusest erineval otstarbel.

Seadme muutmise ei ole lubatud.

Hemospray ei ole heaks kiidetud kasutamiseks lastel, puuduvad andmed ohutuse või efektiivsuse kohta ning seda peetakse mitteshiparaseks kasutamiseks ning see on kirurgi/tervishoiutöötaja enda riskil.

Seedetrakti verejooksuga patsientidel, kes saavad tromboosivastaseid ravimeid, võib olla suurem verejooksu risk. Järgige asjakohaseid kliinilisi juhiseid antitrombooliste ainete kasutamise kohta endoskoopiliste protseduuride puhul.

Steriilne ja ühekordselt kasutatav

Seade tarnitakse steriilsena ja see on kujundatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada seadme saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need, mis on eriomased esmasele endoskoopilisele protseduurile, mis tuleb teha juurdepääsuks soovitud sihtkohale. Samuti on vastunäidustatud patsientidel, kellel on seedetrakti fistulid, kellel kahtlustatakse seedetrakti perforatsiooni või kellel on endoskoopilise ravi ajal suur seedetrakti perforatsiooni oht.

ETTEVAATUSABINÕUD

Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb Hemospray manustada veritsusallikasse.

Veenduge, et seedetrakti valendik ei oleks laienenud, sest Hemospray lisab protseduuri ajal insuflatsioonimahust suuremat mahtu. Jälgige hoolikalt soole laienemist ja tasakaalustage insuflatsiooni ja Hemospray koguseid vastavalt vajadusele.

Rohkem kui (3) Hemospray seadme kasutamine patsiendi kohta võib põhjustada jämesoolde kinnijäämise ja see ei ole soovitatav.

Toode sisaldab 16 g CO₂ padrunit. Rõhu all olev sisu. Ärge torgake ega kuumutage üle temperatuuri 49 °C/120 °F. Ärge hingake sisse ega laske välja näo/keha suunas. Hoidke CO₂ dispenserit ja padrunit lastele kättesaamatus kohas.

Hemospray on inertne ja mittetoksiline.

Teralise materjalina võib tahtmatu kokkupuude pulbriga põhjustada naha, silmade ja kopsude potentsiaalset ärritust. Pulbri tahtmatul kokkupuutel järgige järgmisi esmaabimeetmeid:

Nahk: peske seebi ja veega, kuni see on puhas.

Silmad: loputage veega, kuni ärritus lakkab.

Sissehingamine: liikuge piirkonda, kus pulbrit ei ole. Kui ärrituse sümptomid püsivad, võtke ühendust arstiga. Sissehingamine võib süvendada olemasolevaid hingamisteede haigusi.

Kõigi endoskoopiliste hemostaatiliste ravimeetoditega, sealhulgas Hemospray'ga, kaasneb uue verejooksu risk, eriti olukordades, kus verejooksu põhjus on lahendamata põhihaigus. Pärast hemostaasi saavutamist jälgige patsiente verejooksu suhtes vastavalt asjakohastele kliinilistele suunistele.

Kuigi kliinilises praktikas ei ole seda näha, on siiski olemas teoreetiline risk, et Hemospray pulbri aspiratsioon põhjustab hingamisteede tüsistusi. Mõistlik on piirata Hemospray kasutamist 5 cm allapoole ülemist söögitoru sfinktrit.

See seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaliti (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaliti seda sisaldava roosteabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiriski ega kahjulikku toimet viljakusele.

PROTSEDUURILISED ETTEVAATUSABINÕUD

Nagu teisedki meetodid, ei pruugi Hemospray olla efektiivne igat tüüpi verejooksude korral. Seedetrakti verejooks võib olemasolevaid kaasuvaid haigusi süvendada, suurendades kõrvaltoime, sealhulgas patsiendi suuremuu võimalust.

MRT OHUTUSTEAVE

[MR] Endoskoopilises hemostaadis Hemospray kasutatav bentonidi pulber on MR-ohutu.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seedetrakti endoskoopiaga seotud võimalikud tüsistused: allergiline reaktsioon ravimile • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • palavik • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • perforatsioon • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine.

Hemospray kasutamine soolesulguse ja/või anastomoosi korral võib põhjustada vigastusohu ülevenituse tõttu.

Hemospray võib okluseerida juhasid ja avasid, mis on ühenduses peamise soolevalendikuga. Olge ettevaatlik, kui kasutate seadet Hemospray nende avade läheduses.

Muud, sh: pulbri kinnijäämine jämesoolde või embolisatsioon.

Hemospray pulber võib kleepuda endoskoobi välisküljele, mis võib põhjustada raskusi endoskoobi ümberpaigutamisel/eemaldamisel. Selle esinemise tõenäosus suureneb veepõhise määrdaine kasutamisel, endoskoobi pihustamisel tagasipainutamisel või endoskoobi eemaldamisel kitsendatud anatoomia kaudu. Endoskoobi ümberpaigutamise/eemaldamisega seotud võimalikud tüsistused võivad hõlmata järgmist: ravi hilinemine • limaskestade rebend • valu • distress • olemasoleva verejooksu süvenemine • perforatsioon • hemorraagia • südame seiskumine • või surm.

MÄRKUSED

Arstid on teatanud, et endoskoobi pidev liigutamine pulbri pealekandmise ajal ja pärast seda võib vähendada endoskoobi ümberpaigutamise/eemaldamise raskuste esinemist.

Ärge tehke endoskoobiga mingeid manöövreid (pööramine, lükkamine või tõmbamine), kui endoskoobi ümberpaigutamise/eemaldamisega on raskusi. **Enne endoskoobiga manöövrete tegemist ja vajadusel eemaldamist loputage endoskoobi vart füsioloogilise lahusega, et pulbrit niisutada ja lõdvendada.** On näidatud, et füsioloogiline lahus lõdvendab pulbrit tõhusamalt kui steriilne vesi.

Verejooksu taastekke tõenäosuse minimeerimiseks tuleb võimaluse korral olla ettevaatlik ja piirata ravitava koha häirimist.

KLIINILISED UURINGUD

Kliiniliste andmete kokkuvõtte teave, mis oli osaliselt de novo andmise alus, on saadaval ettevõtte Cook Medical veebisaidil aadressil CookMedical.com/HemosprayData

TARNEVIISI

Seade tarnitakse gammakiirgusega steriliseeritud asusel, millel on lahtitõmmatav kaas. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

HOIUSTAMINE

Hoida pimedas, kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

SEADME KONTROLL

Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage ettevõtet Cook tagastusloa saamiseks.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Võtke seade pakendist välja.

MÄRKUS

Pulbri võib transportimisel või hoiustamisel käepideme pulbrikambris tiheneda. Pulbi kohaletoimetamise hõlbustamiseks tuleb pulbrit segada, et eemaldada pulbri tihenemine.

2. Pulbri segamiseks tuleb seadme käepide tagurpidi pöörata ja seejärel püstisesse asendisse tagasi viia (vt joonis 1). Pulprikambrist võib ka tagurpidi asendis koputada, nipsutada ja/või õrnalt raputada (vt joonis 1b), et tihendatud pulbrit veelgi pulbrilisemaks muuta.

MÄRKUS

Ärge koputage, nipsutage ega raputage pulbrikambrist, kui käepide on püstiasendis (vt joonis 1a), kuna see võib pulbrit veelgi kokku suruda.

3. Jätkake pulbri segamist, kuni pulber on pulbriliseks muutunud. Pulbri tihendamine on edukalt kõrvaldatud, kui pulber liigub käepideme pööramisel vabalt

pulprikambris. Joonis 2c illustreerib seadet, mis vajab edasist segamist; nool tõstab esile pulbrit, mis jääb pulbrikambris kokkusurutuks, kui seade on tagurpidi. Joonis 2d illustreerib seadet, mille pulbri tihendamine on piisavalt lahendatud; nool rõhutab väikest pulbrikogust, mis võib pulbrikambri otsa jääda.

MÄRKUSED

Ärge keerake nuppu üle, sest see võib seadet kahjustada (vt joon. 3).

Ärge testige seadet enne endoskoobi lisakanalise sisestamist, kuna see võib suurendada kateetri oklusiooni riski.

4. Aktiveerige CO₂ padrun, keerates punast aktiveerimisnuppu, kuni see peatub.

HOIATUS

Ärge ühendage seda seadet alternatiivsete CO₂ allikatega.

KASUTUSJUHE

ETTEVAATUST!

Veenduge, et seadetrakti valendik ei oleks laienenud, sest Hemospray lisab protseduuri ajal mahtu.

1. Enne kateetri lisakanalisse sisestamist tuvastage veritsemiskoht, eemaldage võimalikult palju verd, seejärel loputage lisakanalit õhuga.

ETTEVAATUSABINÕU

Kateetri oklusiooni vältimiseks **ärge** asetage kateetrit otse kokkupuutesse vere ja/või limaskestaga, sealhulgas mis tahes vere kogumiga, ning **ärge** aspireerige verd, kui kateeter on lisakanalis.

MÄRKUS

Vältimaks vedeliku sattumist kateetri töökanalisse, sulgege ajutiselt kateetri proksimaalne ots, asetades poidla punasele kateetri muhvile, lükates kateetrit edasi lisakanalit mööda (vt joon. 4).

2. Lükake kateeter aeglaselt läbi lisakanali lühikeste sammudega edasi, kuni kateetri ots on endoskoopiliselt visualiseeritud (vt joon. 5).

3. Nõuetekohase nähtavuse tagamiseks peab kateetri ots olema kogu aeg 1–2 cm kaugusel veritsuskohast (vt joon. 6).

4. Kinnitage kateeter käepideme külge, veendudes, et ühendus on kindel (vt joon. 7).

MÄRKUS

Seade on nüüd aktiivne ja kasutusvalmis. **Ärge** vajutage päästikunuppu enne, kui soovite pulbrit paigaldada.

5. Pulbri paigaldamiseks keerake punast klappi avamiseks nii, et klapp oleks pihustussuunaga paralleelne (vt joon. 8).

ETTEVAATUSABINÕU

Päästiku esimene vajutus ei pruugi paigaldada piisavat kogust pulbrit hemostaasi saavutamiseks; vajutage uuesti, et jätkata pulbri liikumist läbi süsteemi.

MÄRKUSED

Jätke enne aspireerimist aega hemostaasiks. Hemostaas ei pruugi olla kohene, sest pulbri imendumine võtab aega.

Vajalikuks võib osutada mitu kasutuskorda; patsiendi kohta ei tohi siiski kasutada rohkem kui (3) Hemospray seadet.

Pärast paigaldamist ei ole ravitud koha loputamine vajalik. Kui soovite loputada, jätke enne veega loputamist aega hemostaasiks.

Endoskoobi võimaliku oklusiooni vältimiseks ärge aspireerige pulbrit endoskoobi kanalis. Endoskoobi imemist saab ajutiselt välja lülitada või lahti ühendada, et vältida pulbri juhulikkude aspireerimist endoskoobi kanalis, mis võib põhjustada endoskoobi oklusiooni.

6. Pulbri paigaldamiseks hoidke käepidest püstises asendis ja vajutage 1–2 sekundiks alla punane päästikunupp ja vabastage (vt joon. 9). Jätkake pealekandmist lühikeste valangutega, kuni koht on täielikult pulbriga kaetud ja aktiivset veritsust ei visualiseerita.

MÄRKUS

Kui kateeter ummistub, keerake punane klapp suletud asendisse, eemaldage kateeter endoskoobist ja asendage see pakendis oleva lisakateetriga. Seejärel korra „Kasutusjuhendi“ samme 1–7. Kui vajatakse rohkem pulbrit ja pihustuskanister ja/või CO₂ padrun on tühi, on vaja uut seadet.

7. Enne Hemospray seadme patsiendilt eemaldamist pöörake punane klapp suletud asendisse (vt joon. 10). Seadme endoskoobist eemaldamiseks haarake kateetrist ja tõmmake aeglaselt.

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduuri lõppedes vabastage seade rõhust, keerates aktiveerimisnuppu vastupäeva, kuni CO₂ kassett on täielikult rõhust vabastatud.

Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohlike inimpärilole ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada ettevõtet Cook Medical ja selle riigi pädevat asutust ja/või reguleerivat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

Endoskoopipinen Hemospray®-hemostaatti

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri

(tai lääkäriin oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Suorituskykyominaisuudet

Hemospray on inertti bentoniittijauhe, joka on kehitetty endoskooppista hemostaasia varten. Jauhe levitetään hiilidioksidikäyttöisellä antojärjestelmällä ja endoskoopin työskentelykanavan läpi asetetun katetrin kautta. Näin saadaan yhteys verenvuotokohtaan. Jokainen laite sisältää vähintään 20 g 100 % bentoniittijauhetta.

Laitteen yhteensopivuus

Katso tätä välinettä varten tarvittava kanavan minimikoko pakkausmerkinnöistä.

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjät

Tämä laite on tarkoitettu vain koulutetulle terveydenhuollon ammattihenkilölle.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laitteen kudokosketus on suunnitellun käytön mukainen.

Toimintaperiaate

Endoskooppi viedään kehoon kehon luonnollisten aukkojen, kuten suun tai peräaukon, kautta. Kun endoskooppi on saavuttanut verenvuotokohdan, asetuskatetri työnnetään endoskoopin läpi ja sen jälkeen kahva kiinnitetään katetrin proksimaaliseen päähän. Asetusjärjestelmän CO₂-patruuna aktivoidaan kiertämällä kahvan punaista aktivointinuppia. Käyttäjä vapauttaa CO₂:n patruunasta painamalla kahvan vapautuspainiketta. CO₂-paine kuljettaa jauheen jauhesäiliöstä katetrin läpi. Jauhe leviää sitten paikallisesti verenvuotokohtaan maha-suolikanavassa.

Laitteen rakenne

Hemospray-asetin koostuu kahvasta, jauhesäiliöstä ja asetuskatetrista. Kahva sisältää CO₂-patruunan, paineensäätimen ja venttiilit, jotka ohjaavat kaasun liikettä, jota ohjataan lopullisesti kahvan distaalipään päällä olevalla päälle/pois-painikkeella. Jauhesäiliö on kahvan sisällä, ja kahva on yhdistetty pitämään säiliö paikallaan. Tässä säiliössä on vähintään 20 g Hemospray-jauhetta. Jauheen asetuskatetri yhdistyy kahvan distaaliiseen etuosaan. Jokaisen Hemospray-kokoonpanon mukana toimitetaan kaksi katetria (220 cm).

SUUNNITELTU KÄYTTÖ

Tätä välinettä käytetään maha-suolikanavan muun verenvuodon kuin variksvuodon hemostaasiin.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Endoskooppista Hemospray-hemostaattia käytetään aikuispotilailla endoskooppisista toimenpiteistä ja sairauksista, kuten tulehduksellisista, maha-suolikanavan poikkeavuuksista, kasvaimista ja haavaumista, johtuvan maha-suolikanavan muun verenvuodon kuin variksvuodon hemostaasiin.

KLIINISET HYÖDYT

Maha-suolikanavan muun verenvuodon kuin variksvuodon tyrehdyttäminen.

VAROITUKSET



Pidä katetrin kärki vähintään 1 cm:n päässä verenvuotokohdasta, jotta embolisoinnin riski minimoidaan. Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin suunniteltuun käyttöön.

Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutosta.

Hemospray-tuotetta ei ole hyväksytty käyttöön lapsiväestölle; turvallisuus- tai tehokkuustietoja ei ole, ja käyttöä lapsilla pidetään käyttöaiheen vastaisena. Tällaisen käytön riski on kirurgin tai terveydenhuollon ammattihenkilön vastuulla.

Potilailla, joissa esiintyy maha-suolikanavan verenvuotoa ja jotka saavat antitromboottisia lääkkeitä, voi olla suurempi uudelleenverenvuodon riski. Noudata asianmukaisia kliinisiä ohjeistuksia antitromboottisten lääkkeiden antamisesta endoskooppisia toimenpiteitä varten.

Steriili ja kertakäyttöinen

Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäsitteily, -steriloinnin ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa laitteen kontaminoitumiseen biologisilla tai kemiallisilla aineilla ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.

VASTA-AIHEET

Ne, jotka spesifisesti liittyvät tehtävään primaariseen endoskooppiseen toimenpiteeseen, jolla saadaan pääsy haluttuun kohdepaikkaan. Lisäksi vasta-aiheet potilaille, joilla on maha-suolikanavan fisteileitä, joilla epäillään olevan maha-suolikanavan puhkeama tai joilla on maha-suolikanavan puhkeaman korkea riski endoskooppisen hoidon aikana.

VAROTOIMET

Parhaiden tulosten saamiseksi Hemospray on levitettävä verenvuodon lähteeseen.

Varmista, että maha-suolikanavan luumen ei ole laajentunut, sillä Hemospray lisää tilavuutta, joka ylittää insufflaatiomäärät toimenpiteen aikana. Valvo tarkasti suolen laajenemista ja tasapainota insufflaatio- ja Hemospray-tilavuudet keskenään tarpeen mukaan.

Useamman kuin kolmen (3) Hemospray-välineen käyttäminen potilasta kohti voi johtaa koolonin impaktioon, eikä sitä suositella.

Tuote sisältää patruunan, jossa on 16 g CO₂. Sisältö on paineistettua. Älä puhkaise tai kuumenna yli 49 °C/120 °F. Älä hengitä sisään tai suuntaa kasvoja tai kehoa kohti. Pidä CO₂-jakelulaite ja -patruuna poissa lasten ulottuvilta. Hemospray on inerttiä ja myrkytöntä.

Se on rakeista materiaalia, joten tahaton altistuminen jauheelle voi aiheuttaa mahdollista ihon, silmien ja keuhkojen ärsytystä.

Jos tahaton altistuminen jauheelle tapahtuu, perehdy seuraaviin ensiaputoimiin:

Iho: Pese saippualla ja vedellä, kunnes iho on puhdas.

Silmät: Huuhtelee vedellä, kunnes ärsytys loppuu.

Sisäänhengitys: Siirry alueelle, jossa ei ole jauhetta. Jos ärsytysoireet jatkuvat, ota yhteys lääkäriin.

Sisäänhengittäminen voi pahentaa olemassa olevaa hengitystiesairautta.

Kaikki endoskooppiset hemostaasihoidot, myös Hemospray, on liitetty uudelleenverenvuodon riskiin, erityisesti tilanteissa, joissa verenvuodon syy on selvittämätön taustasairaus. Kun hemostaasi on saavutettu, tarkkaile potilaita mahdollisen uudelleenverenvuodon varalta asianmukaisten kliinisten ohjeistusten mukaisesti.

Vaikka kliinisessä käytännössä tätä ei näekään, on olemassa teoreettinen riski Hemospray-jauheen hengitysteihin vetämisestä, mikä voi johtaa hengitystiekomplikaatioihin. On viisasta rajoittaa Hemospray-tuotteen käyttö 5 cm:n verran ruokatorven yläsulkijan alapuolelle.

Laitte sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laitte sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan lisää syöpäriskiä tai aiheuta haitallisia vaikutuksia lisääntymiseen.

TOIMENPITEESEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Kuten muutkaan hoitomodalityet, ei myöskään Hemospray ehkä ole tehokas kaikenlaisissa verenvuotoja varten. Maha-suolikanavan verenvuoto voi pahentaa samanaikaisia sairauksia, mikä lisää haittatapahtumien, myös potilaskuolleisuuden, mahdollisuutta.

MAGNEETTILUKUKUVAN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

 Endoskooppisessa Hemospray-hemostaatissa käytetty bentoniitti jauhe on MK-turvallista.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Maha-suolikanavan endoskopiaan liittyvät, mukaan lukien: allerginen reaktio lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • kuume • hemorragia • hypotensio • infektio • perforaatio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen.

Hemosprayn käyttö suolitukoksen ja/tai anastomoosin esiintyessä voi muodostaa ylilaaenemisesta johtuvan vammaan riskin.

Hemospray voi tukkia tiehyet ja aukot, jotka liittyvät suolen pääonteloon. Ole varovainen käyttäessäsi Hemospray-tuotetta näiden aukkojen lähellä.

Muut, mukaan lukien: jauheen impaktio koolonissa tai embolisatio.

Hemospray-jauhe voi tarttua endoskoopin ulkopintaan, mikä voi vaikeuttaa endoskoopin uudelleensijoittamista tai poistamista. Tämän tapahtuman riski kasvaa, kun käytetään vesipohjaista voiteluainetta, ruiskutetaan endoskoopin ollessa retrofleksioasennossa tai endoskooppi poistetaan ahtaan anatomian läpi. Endoskoopin asennon muuttamiseen tai poistamiseen liittyviin vaikeuksiin liittyviä

mahdollisia komplikaatioita voivat olla esimerkiksi: hoidon viivästyminen • limakalvon repeämä • kipu • ahdistuneisuus • olemassa olevan verenvuodon paheneminen • perforaatio • hemorragia • sydänpysähdys • tai kuolema.

HUOMAUTUKSET

Kliinikot ovat raportoineet, että endoskoopin jatkuva liikuttaminen jauheen levityksen aikana ja sen jälkeen voi vähentää endoskoopin uudelleenasettelun tai poistamisen vaikeutta.

Älä suorita endoskooppila liikkeitä (kiertämistä, työntämistä tai vetämistä), jos endoskoopin uudelleenasettelu tai poistaminen on vaikeaa. **Kohdista keittosuolaliuoshuuhdeltu endoskoopin varteen jauheen kostuttamiseksi ja irrottamiseksi ennen mahdollisia endoskoopin liikkeitä ja ennen endoskoopin poistamista.** Keittosuolaliuoksen on osettettu irrottavan jauhetta tehokkaammin kuin steriili vesi.

Uudelleenvuodon todennäköisyyden minimoimiseksi on mahdollisuuksien mukaan rajoitettava hoitokohdan häiriöitä.

KLIINISET TUTKIMUKSET

Kliinisten tietojen yhteenvedotiedot, jotka olivat osaltaan perusteena luvan myöntämiselle de novo, ovat Cook Medicalin verkkosivustolla CookMedical.com/HemosprayData

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan gammadesteriloituna tarjottimella, jonka yläosa on auki repäistävä. Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi.

SÄILYTYS

Säilytettävä pimeässä, kuivassa tilassa, ääriämpötiloilta suojattuna.

LAITTEEN TARKASTUS

Älä käytä laitetta, jos sterilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti, onko välineessä taitoksia, taipumia ja murtumia. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

LAITTEEN VALMISTELU

1. Ota väline pakkauksesta.

HUOMAUTUS

Jauhe voi tiivistyä kahvan jauhekammioiden kuljetuksen tai säilytyksen aikana. Jauheen annostelun helpottamiseksi jauhetta on ravisteltava paakkuuntumisen poistamiseksi.

2. Jauheen ravistelemiseksi käännä laitteen kahva ylösalaisin ja palauta se sen jälkeen pystyasentoon (katso kuva 1). Jauhesäiliötä voidaan lisäksi napauttaa, naputella ja/tai ravistaa kevyesti sen ollessa ylösalaisin (katso kuva 1b) paakkuuntuneen jauheen irrottamisen tehostamiseksi.

HUOMAUTUS

Jauhekammiota **ei saa** napauttaa, naputella tai ravistaa kahvan ollessa pystyasennossa (katso kuva 1a), sillä tämä voi aiheuttaa jauheen paakkuuntumista entisestään.

3. Jatka jauheen ravistelemistä, kunnes paakkuuntunut jauhe on irronnut. Jauheen paakkuuntuminen on poistunut, kun jauhe liikkuu vapaasti jauhesäiliössä kahvaa käännettäessä. Kuvassa 2c esitetään laite, joka vaatii lisäravistelua; nuoli osoittaa jauhesäiliössä olevan jauheen, joka on edelleen paakkuuntunut laitteen ollessa ylösalaisin. Kuvassa 2d esitetään laite, jossa jauheen paakkuuntuminen on poistunut riittävästi; nuoli osoittaa pienen määrän jauhetta, joka voi jäädä jauhesäiliön kärkeen.

HUOMAUTUKSET

Älä käännä nuppia liikaa, sillä tämä voi vaurioittaa laitetta (katso kuva 3).

Älä testaa välinettä ennen kuin viet sen endoskoopin työskentelykanavaan, sillä tämä voi lisätä katetrin tukkeutumisen riskiä.

4. Aktivoi CO₂-patruuna kääntämällä punaista aktivointinuppia, kunnes se pysähtyy.

VAROITUS

Älä liitä tätä laitetta vaihtoehtoisin CO₂-lähteisiin.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO

Varmista, ettei maha-suolikanavan ontelo ole laajentunut, sillä Hemospray lisää tilavuutta toimenpiteen aikana.

1. Ennen kuin viet katetrin työskentelykanavaan, tunnista verenvuotokohta, poista niin paljon verta kuin mahdollista ja huuhtelee sitten työskentelykanava ilmalla.

VAROTOIMI

Jotta katetrin tukkeutuminen vältetään, **älä** aseta katetria suoraan kosketukseen veren ja/tai limakalvon kanssa, ei myöskään kertyneen veren kanssa, **älä** aspiroi verta, kun katetri on työskentelykanavassa.

HUOMAUTUS

Jotta nesteen pääsyä katetrin työskentelykanavaan rajoitetaan, tuki väliaikaisesti katetrin proksimaalinen pää asettamalla peukalo punaisen katetrikannan päälle, kun työntää katetria työskentelykanava pitkin (ks. kuva 4).

2. Työnnä katetria hitaasti työskentelykanavan läpi pieniä matkoja kerrallaan, kunnes katetrin kärki nähdään endoskooppisesti (katso kuva 5).
3. Jotta varmistetaan kunnollinen näkyvyys, katetrin kärjen on oltava koko ajan 1–2 cm:n päässä verenvuotokohdasta (katso kuva 6).
4. Liitä katetri kahvaan varmistaen, että liitäntä on pitävä (katso kuva 7).

HUOMAUTUS

Väline on nyt aktiivinen ja valmiina käyttöä varten.

Älä paina laukaisinpainiketta ennen kuin jauheen vapautumista toivotaan.

5. Jotta jauhe voi vapautua, käännä punainen venttiili avoimeen asentoon siten, että venttiili on samansuuntainen suihkeen suunnan kanssa (katso kuva 8).

VAROTOIMI

Laukaisimen ensimmäinen painallus ei ehkä vapauta riittävää määrää jauhetta hemostaasiin saavuttamiseksi; paina uudelleen jauheen liikkeen jatkamiseksi järjestelmän läpi.

HUOMAUTUKSET

Anna aikaa hemostaasille ennen aspirointia. Hemostaasi ei ehkä ole välitön, sillä jauheen imeytyminen kestää jonkin aikaa. Voidaan tarvita useita levittämisiä; kuitenkin ei pidä käyttää enempää kuin kolmea (3) Hemospray-välinettä potilasta kohti.

Hoidetun kohdan huuhtelemista ei tarvita vapauttamisen jälkeen. Jos huuhtelua halutaan, anna aikaa hemostaasille ennen vedellä huuhtelemista.

Jotta mahdollinen endoskoopin tukkeutuminen vältetään, älä aspiroi jauhetta endoskoopikanavaan. Skoopin imu voidaan kytkeä pois tai irrottaa väliaikaisesti, jotta jauheen vahingossa tapahtuva aspiraatio endoskoopikanavaan vältetään, sillä se voi aiheuttaa endoskoopin tukkeutumisen.

6. Vapauta jauhetta pitämällä kahvaa pystysuunnassa ja painamalla punaista laukaisinpainiketta 1–2 sekunnin ajan ja vapauta ote (katso kuva 9). Jatka levittämistä lyhyinä purskeina, kunnes kohta on kokonaan jauheen peittämä eikä aktiivista verenvuotoa nähdä.

HUOMAUTUS

Jos katetri tukkeutuu, käännä punainen venttiili suljettuun asentoon, poista katetri endoskoopista ja korvaa uudella katetrilla, joka toimitetaan pakkauksessa. Toista sitten käyttöohjeiden vaiheet 1–7. Jos tarvitaan enemmän jauhetta ja suihkeäiliö ja/tai CO₂-patruuna on tyhjä, tarvitaan uusi väline.

7. Käännä punainen venttiili suljettuun asentoon ennen Hemospray-laitteen poistamista potilaasta (katso kuva 10). Poista väline endoskoopista tarttumalla katetriin ja vetämällä hitaasti.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Kun toimenpide on valmis, poista välineen paineistus kääntämällä aktivaationuppia vastapäivään, kunnes CO₂-patruunan paineistus poistuu kokonaan. Tämä laite voi kontaminoitua ihmisperäisillä mahdollisilla tarttuvilla aineilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittynyt tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray®

Lire attentivement ce mode d'emploi. En cas de non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

MISE EN GARDE : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Caractéristiques de performances

Hemospray est une poudre de bentonite inerte conçue pour l'hémostase endoscopique. La poudre est déployée à l'aide d'un système de largage alimenté par du dioxyde de carbone et d'un cathéter inséré dans le canal de travail d'un endoscope qui permet un accès au site hémorragique. Chaque dispositif contient au moins 20 g de poudre de bentonite à 100 %.

Compatibilité du dispositif

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est limitée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

Contact avec les tissus corporels

Le contact tissulaire pour ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principe de fonctionnement

Un endoscope est introduit dans le corps par l'un des orifices naturels du corps, comme la bouche ou l'anus. Une fois que l'endoscope a atteint le site de saignement, avancer le cathéter de largage à travers l'endoscope, puis fixer la poignée à l'extrémité proximale du cathéter. La cartouche de CO₂ dans le système de largage est activée en tournant le bouton d'activation rouge sur la poignée. L'utilisateur appuie sur le bouton de déploiement de la poignée pour libérer le CO₂ de la cartouche. La pression de CO₂ entraîne la poudre de la chambre à poudre à travers le cathéter. La poudre est ensuite dispersée localement vers le site de saignement dans les voies gastro-intestinales.

Construction du dispositif

L'introducteur Hemospray se compose d'une poignée, d'une chambre à poudre et d'un cathéter de largage. La poignée contient une cartouche de CO₂, un détendeur et des valves pour contrôler le mouvement du gaz qui est contrôlé définitivement par l'interrupteur marche/arrêt sur le dessus de l'extrémité distale de la poignée. La chambre

à poudre est contenue dans la poignée et la poignée est jointe pour maintenir la chambre en place. Cette chambre contient au moins 20 g de poudre Hemospray. Le cathéter de largage de poudre se connecte au côté avant distal de la poignée. Deux cathétères (220 cm) sont fournis avec chaque ensemble Hemospray.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif permet l'hémostase d'hémorragies digestives d'origine non variqueuse.

INDICATIONS

Le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray est utilisé chez les patients adultes pour l'hémostase d'hémorragies digestives d'origine non variqueuse dues à des procédures endoscopiques et à des affections médicales telles que des lésions inflammatoires, des anomalies vasculaires gastro-intestinales, des tumeurs et des ulcères.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Arrêter les hémorragies digestives d'origine non variqueuse.

AVERTISSEMENTS ⚠

Maintenir l'extrémité du cathéter à 1 cm au moins du site hémorragique pour limiter le risque d'embolisation.

Ne pas utiliser ce dispositif à d'autres fins que l'utilisation prévue stipulée ici.

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

Hemospray n'a pas été autorisé pour une utilisation chez l'enfant. Aucune donnée n'existe sur la sécurité d'emploi ou l'efficacité de l'utilisation pédiatrique, qui serait donc considérée comme hors destination, et relèverait de la responsabilité professionnelle du chirurgien/professionnel de la santé.

Les patients présentant une hémorragie digestive et qui sont sous traitement antithrombotique peuvent présenter un risque accru de récurrence hémorragique. Observer les directives cliniques applicables pour la prise en charge des antithrombotiques dans le cadre d'interventions endoscopiques.

Usage unique et stérilité du dispositif

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination du dispositif par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la procédure endoscopique primaire nécessaire pour obtenir l'accès au site cible souhaité. Également contre-indiqué chez les patients qui présentent des fistules gastro-intestinales, et en cas de suspicion de perforation gastro-intestinale ou de risque élevé de perforation gastro-intestinale en cours de traitement endoscopique.

PRÉCAUTIONS

Pour de meilleurs résultats, Hemospray doit être administré sur la source de l'hémorragie.

S'assurer que la lumière gastro-intestinale n'est pas dilatée, car Hemospray ajoute du volume en plus des volumes d'insufflation pendant l'intervention. Surveiller étroitement la distension intestinale et équilibrer les volumes d'insufflation et de Hemospray en fonction des besoins. L'utilisation de plus de trois (3) dispositifs Hemospray par patient peut entraîner une impaction colique et n'est pas recommandée.

Le produit contient une cartouche de CO₂ de 16 g. Contenu sous pression. Ne pas percer ni chauffer au-delà de 49 °C/120 °F. Ne pas inhaler ni pulvériser vers le visage/corps. Maintenir le présentoir et la cartouche de CO₂ hors de portée des enfants.

Hemospray est inerte et non toxique.

S'agissant d'une matière granuleuse, la poudre peut, en cas d'exposition accidentelle, entraîner une irritation de la peau, des yeux ou des poumons.

En cas d'exposition accidentelle à la poudre, se reporter aux mesures de premiers soins suivantes :

Peau : laver au savon et à l'eau jusqu'à ce qu'elle soit propre.

Yeux : rincer à l'eau jusqu'à ce que l'irritation cesse.

Inhalation : se rendre dans un local exempt de toute trace de poudre. Si les symptômes d'irritation persistent, contacter un médecin. L'inhalation peut aggraver une maladie respiratoire existante.

Tous les traitements hémostatiques endoscopiques, notamment Hemospray, comportent un risque associé de récurrence hémorragique, particulièrement lorsque le saignement est imputable à une pathologie sous-jacente non résolue. Lorsque l'hémostase est obtenue, surveiller les patients pour tout signe de récurrence hémorragique conformément aux directives cliniques applicables.

Un risque théorique d'aspiration de la poudre Hemospray entraînant des complications respiratoires existe, bien qu'il n'ait pas été observé dans la pratique clinique. Il est conseillé de restreindre l'utilisation de la poudre Hemospray à 5 cm au-dessous du SSO.

Ce dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

PRÉCAUTIONS OPÉRATOIRES

À l'instar d'autres modalités, il se peut que Hemospray ne soit pas efficace pour tous les types d'hémorragie. Une hémorragie digestive peut exacerber des comorbidités existantes, augmentant le risque d'événements indésirables, y compris le décès du patient.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM

MR La poudre de bentonite utilisée dans le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray est compatible avec l'IRM.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Celles associées à une endoscopie digestive, y compris : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • dépression ou arrêt respiratoire. L'utilisation de Hemospray en présence d'une obstruction intestinale ou d'une anastomose peut présenter un risque de lésion due à une distension excessive. Hemospray peut obstruer les canaux et les orifices qui communiquent avec la principale lumière de l'intestin. Hemospray doit être utilisé avec précaution aux abords de ces orifices.

D'autres complications incluent notamment : impaction de poudre dans le côlon ou embolisation. La poudre Hemospray peut adhérer à l'extérieur de l'endoscope, ce qui peut entraîner des difficultés pour repositionner/retraiter l'endoscope. La probabilité de ce problème augmente lors de l'utilisation d'un lubrifiant à base d'eau, de la pulvérisation avec l'endoscope en rétroflexion ou du retrait de l'endoscope à travers une anatomie rétrécie. Les complications potentielles associées aux difficultés de repositionnement/retrait de l'endoscope peuvent inclure : un retard de traitement • une déchirure de la muqueuse • douleur • détresse • aggravation d'un saignement existant • perforation • hémorragie • arrêt cardiaque • ou le décès.

REMARQUES

Les cliniciens ont signalé que le déplacement continu de l'endoscope pendant et après l'application de la poudre peut réduire la survenue de difficultés lors du repositionnement/retrait de l'endoscope.

Ne pas, en cas de difficulté lors du repositionnement/retrait de l'endoscope, effectuer de manœuvres de l'endoscope (rotation, poussée ou traction). **Utiliser une irrigation au sérum physiologique ciblée sur la tige de l'endoscope pour hydrater et détacher la poudre avant de tenter les manœuvres de l'endoscope, si nécessaire, et de le retirer.** Il a été démontré que le sérum physiologique désagrége plus efficacement la poudre que l'eau stérile.

Afin de réduire au maximum le risque de récurrence hémorragique, veiller à limiter autant que possible les perturbations du site de traitement.

ÉTUDES CLINIQUES

Les informations du récapitulatif des données cliniques sur lesquelles se fonde en partie l'octroi de l'autorisation de novo figurent sur le site Web de Cook Medical à l'adresse CookMedical.com/HemosprayData

PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni stérilisé par rayonnement gamma dans un plateau à capuchon pelable. Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique.

CONSERVATION

Conserver dans un lieu sombre et sec, à l'abri des températures extrêmes.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- Sortir le dispositif du conditionnement.

REMARQUE

La poudre peut se compacter dans la chambre à poudre de la poignée pendant le transport ou le stockage. Pour faciliter l'administration de la poudre, la poudre doit être agitée pour éliminer son compactage.

- Pour agiter la poudre, la poignée du dispositif doit être retournée à l'envers et ramenée en position verticale (Voir Fig. 1). Il est également possible de tapoter, de secouer légèrement et/ou de remuer doucement la chambre à poudre lorsqu'elle est à l'envers (Voir Fig. 1b) pour décoller davantage la poudre compactée.

REMARQUE

Ne pas tapoter, secouer légèrement ou remuer la chambre à poudre lorsque la poignée est en position verticale (Voir Fig. 1a), car cela pourrait comprimer davantage la poudre.

- Continuer à agiter la poudre jusqu'à ce que le compactage de la poudre soit éliminé. Le compactage de la poudre est résolu avec succès lorsque la poudre se déplace librement dans la chambre à poudre lorsque la poignée est retournée. La Fig. 2c illustre un dispositif qui nécessite une agitation supplémentaire ; la flèche met en évidence la poudre qui reste compactée dans la chambre à poudre lorsque le dispositif est à l'envers. La Fig. 2d illustre un dispositif avec un compactage de poudre correctement résolu ; la flèche met en évidence la petite quantité de poudre qui peut rester dans l'extrémité de la chambre à poudre.

REMARQUES

Ne pas tourner excessivement le bouton, sous peine d'endommager le dispositif (Voir Fig. 3).

Ne pas tester le dispositif avant de l'insérer dans le canal opérateur de l'endoscope, sous peine d'augmenter le risque d'occlusion du cathéter.

- Activer la cartouche de CO₂ en tournant à fond le bouton d'activation rouge.

AVERTISSEMENT

Ne pas connecter ce dispositif à d'autres sources de CO₂.

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE

S'assurer que la lumière gastro-intestinale n'est pas dilatée, car Hemospray ajoute du volume pendant l'intervention.

1. Avant d'insérer le cathéter dans le canal opérateur, identifier le site hémorragique, éliminer autant de sang que possible, puis purger le canal opérateur avec de l'air.

PRÉCAUTION

Afin d'éviter que le cathéter ne s'obstrue, **ne pas** le placer en contact direct avec du sang ou des muqueuses, y compris des accumulations de sang, et **ne pas** aspirer le sang tant que le cathéter se trouve dans le canal opérateur.

REMARQUE

Pour éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur du canal de travail, obturer provisoirement l'extrémité proximale du cathéter en plaçant le pouce sur l'embase rouge du cathéter tout en faisant avancer le cathéter le long du canal opérateur (Voir Fig. 4).

2. Avancer doucement et progressivement le cathéter dans le canal opérateur jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter soit visible à l'endoscope (Voir Fig. 5).
3. Pour garantir une bonne visibilité, l'extrémité du cathéter doit en permanence se situer à 1 ou 2 cm du site hémorragique (Voir Fig. 6).
4. Fixer le cathéter à la poignée en veillant à ce que les deux composants soient bien raccordés (Voir Fig. 7).

REMARQUE

Le dispositif est désormais actif et prêt à être utilisé. **Ne pas** appuyer sur le bouton de déclenchement tant que l'application de la poudre n'est pas souhaitée.

5. Pour permettre l'application de la poudre, tourner la vanne rouge jusqu'à ce qu'elle soit dans la position ouverte, c'est-à-dire parallèle à la direction de la pulvérisation (Voir Fig. 8).

PRÉCAUTION

Il se peut que la première pression sur la gâchette n'applique pas suffisamment de poudre pour permettre l'hémostase ; appuyer de nouveau pour poursuivre le déplacement de la poudre dans le système.

REMARQUES

Attendre que l'hémostase se produise avant d'aspirer. Il est possible que l'hémostase ne soit pas immédiate, car la poudre met du temps à absorber le liquide. Plusieurs applications peuvent être nécessaires ; il convient cependant de ne pas utiliser plus de (3) dispositifs Hemospray par patient.

L'irrigation du site traité n'est pas obligatoire après l'application. Pour procéder à une irrigation, attendre que l'hémostase se produise avant d'irriguer le site avec de l'eau. Afin d'éviter une obstruction potentielle de l'endoscope, ne pas aspirer la poudre dans le canal de l'endoscope. L'aspiration au niveau de l'endoscope peut être provisoirement éteinte ou déconnectée pour éviter

toute aspiration involontaire de la poudre dans le canal de l'endoscope, qui est susceptible de provoquer son obstruction.

6. Pour appliquer la poudre, tenir la poignée à la verticale, appuyer sur le bouton de déclenchement rouge pendant 1 à 2 secondes et le relâcher (Voir Fig. 9). Continuer l'application en procédant par brèves pulvérisations jusqu'à ce que le site soit totalement couvert de poudre et qu'aucun saignement actif ne soit visible.

REMARQUE

Si le cathéter s'obstrue pendant l'intervention, tourner la vanne rouge sur la position fermée, retirer le cathéter de l'endoscope et le remplacer par le cathéter supplémentaire fourni dans l'emballage. Répéter ensuite les étapes 1 à 7 du « Mode d'emploi ». Si une plus grande quantité de poudre est nécessaire et si la cartouche de poudre et/ou la cartouche de CO₂ sont vides, utiliser un nouveau dispositif.

7. Avant de retirer le dispositif Hemospray du corps du patient, tourner la vanne rouge sur la position fermée (Voir Fig. 10). Pour retirer le dispositif de l'endoscope, saisir le cathéter et tirer lentement.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Une fois l'intervention terminée, dépressuriser le dispositif en tournant le bouton d'activation dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la cartouche de CO₂ soit entièrement dépressurisée.

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

Hemospray® endoskopski hemostat

Pozorno pročítajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcioniра kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik (ili licencirani stručnjak) ili osoba po njegovom nalogu.

OPIS PROIZVODA

Karakteristike učinkovitosti

Hemospray je inertni bentonitni prah razvijen za endoskopsku hemostazu. Prah se isporučuje putem sustava

za postavljanje koji koristi ugljikov dioksid i kroz kateter umetnut kroz radni kanal endoskopa, što omogućava pristup mjestu krvarenja. Svaki uređaj sadrži najmanje 20 g 100 %-tnog bentonitnog praha.

Kompatibilnost proizvoda

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na naljepnici na ambalaži.

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu u odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Kontakt s tkivom

Kontakt ovog proizvoda s tkivom u skladu je s predviđenom uporabom.

Princip rada

Endoskop se uvodi u tijelo putem jednog od prirodnih otvora tijela, poput usta ili anusa. Nakon što endoskop dosegne mjesto krvarenja, opskrbeni kateter uvodi se kroz endoskop, a zatim se drška pričvršćuje na proksimalni kraj katetera. CO₂ uložak u sustavu za postavljanje aktivira se okretanjem crvenog aktivacijskog gumba na dršci. Korisnik pritišće gumb za postavljanje na dršci da otpusti CO₂ iz uložka. CO₂ tlak potiskuje prah iz komore za prah kroz kateter. Prah se zatim lokalno raspršuje na mjesto krvarenja unutar gastrointestinalnog trakta.

Konstrukcija proizvoda

Uvodnica Hemospray sastoji se od drške, komore za prah i opskrbenog katetera. U dršci se nalazi CO₂ uložak, regulator tlaka i ventili za kontrolu protoka plina kojim se precizno upravlja prekidačem za uključivanje/isključivanje na vrhu distalnog kraja drške. Komora za prah je smještena unutar drške, a drška je dizajnirana tako da zahvaća komoru. Ova komora sadrži najmanje 20 g Hemospray praha. Kateter za opskrbu praha spojen je na distalnu, prednju stranu drške. Uz svaki sklop Hemospray uređaja isporučuju se dva katetera (220 cm).

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj se koristi za hemostazu nevaricealnog gastrointestinalnog krvarenja.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Endoskopski hemostat Hemospray koristi se u odraslih pacijenata za hemostazu nevaricealnog gastrointestinalnog krvarenja uzrokovanog endoskopskim postupcima i medicinskim stanjima kao što su upalne lezije, vaskularne abnormalnosti gastrointestinalnog trakta, tumori i čirevi.

KLINIČKE KOSTISI

Za zaustavljanje nevaricealnog gastrointestinalnog krvarenja.

UPOZORENJA

Vrh katetera držite najmanje 1 cm dalje od mjesta krvarenja kako biste smanjili rizik od embolizacije.

Koristite ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme.

Hemospray nije odobren za uporabu u pedijatrijskoj populaciji. Ne postoje podaci o sigurnosti ili učinkovitosti za takvu uporabu, te bi se takva uporaba smatrala uporabom izvan odobrene oznake. Korištenje ovog uređaja u pedijatrijskoj populaciji vrši se na profesionalni rizik kirurga / zdravstvenog djelatnika.

Pacijenti s gastrointestinalnim krvarenjem koji uzimaju antitrombotike mogu biti pod povećanim rizikom od ponovnog krvarenja. Sljedeće relevantne kliničke smjernice za postupanje s antitromboticima tijekom endoskopskih postupaka.

Sterilno i za jednokratnu uporabu

Ovaj proizvod isporučuje se sterilan i projektiran je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji dodatne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe proizvoda mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za primarni endoskopski postupak koji se obavlja za dobivanje pristupa željenom ciljnom mjestu. Također je kontraindicirano u pacijenata s gastrointestinalnim fistulama, kod kojih se sumnja na gastrointestinalnu perforaciju ili kod kojih postoji visok rizik od gastrointestinalne perforacije tijekom endoskopskog liječenja.

MJERE OPREZA

Za najbolje rezultate, Hemospray se mora isporučiti na izvor krvarenja.

Pobrinite se da se gastrointestinalni lumen nije proširen jer Hemospray povećava volumen iznad volumena insuflacije tijekom postupka. Po potrebi pažljivo pratite širenje crijeva i po potrebi uskladite volumene insuflacije i Hemospraya. Korištenje više od tri (3) Hemospray uređaja po pacijentu može rezultirati impakcijom debelog crijeva i ne preporučuje se.

Proizvod sadrži uložak CO₂ od 16 g. Sadržaj je pod tlakom. Nemojte bušiti ili zagrijavati iznad 49 °C / 120 °F. Nemojte udisati ili ispuštati prema licu / tijelu. Držite dozator CO₂ i uložak izvan dohvata djece.

Hemospray je inerten i netoksičan.

Kao granularni materijal, nenamjerno izlaganje prahu može prouzročiti iritaciju kože, očiju i pluća.

U slučaju nenamjernog izlaganja prahu pogledajte sljedeće mjere prve pomoći:

Koža: Operite sapunom i vodom dok ne bude čisto.

Oči: Ispirite vodom dok iritacija ne prestane.

Udisanje: Prijedite u područje u kojem nema praha. Ako se simptomi iritacije nastave, obratite se liječniku. Udisanjem se mogu pogoršati postojeće respiratorne bolesti.

Sve endoskopske hemostatske terapije, uključujući Hemospray, imaju povezani rizik od ponovnog krvarenja, osobito u situacijama kada je uzrok krvarenja nerazriješena osnovna bolest. Nakon postizanja hemostaze nadzirite

pacijente radi ponovnog krvarenja sukladno relevantnim kliničkim smjernicama.

Iako to nije vidljivo u kliničkoj praksi, i dalje postoji teoretski rizik od aspiracije Hemospray praha što rezultira respiratornim komplikacijama. Mudro je ograničiti uporabu Hemospraya na 5 cm ispod gornjeg sfinktera jednjaka. Ovaj proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadrži kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadrži kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

POSTUPOVNE MJERE OPREZA

Kao i druge metode, Hemospray možda neće biti učinkovit za sve vrste krvarenja. Gastrointestinalno krvarenje može pogoršati postojeće komorbiditete, povećavajući mogućnost štetnih događaja, uključujući smrtnost pacijenata.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR

MR Bentonitni prah korišten u Hemospray endoskopskom hemostatu je siguran za snimanje MR-om.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

One vezane za gastrointestinalnu endoskopiju obuhvaćaju: alergijsku reakciju na lijek • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • groznicu • hemoragiju • hipotenziju • infekciju • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj.

Korištenje Hemospraya u prisutnosti opstrukcije crijeva i/ili anastomoze može predstavljati rizik od ozljede zbog prekomjernog rastezanja.

Hemospray može začepiti vodove i otvore koji komuniciraju s glavnim crijevnim lumenom. Budite oprezni prilikom uporabe Hemospraya u blizini ovih otvora.

Ostalo uključuje: impakciju praha u debelom crijevu ili embolizaciju.

Hemospray prah može se zalijepiti za vanjsku stranu endoskopa, što može dovesti do poteškoća s premještanjem/vađenjem endoskopa. Vjerojatnost ove pojave povećava se prilikom korištenja lubrikanta na bazi vode, prskanja u retrofleksnoj poziciji endoskopa ili vađenja endoskopa kroz suženu anatomiju. Moguće komplikacije povezane s poteškoćama prilikom premještanja/vađenja endoskopa mogu uključivati: kašnjenje liječenja • trganje sluznice • bol • tjeskobu • pogoršanje postojećeg krvarenja • perforaciju • hemoragiju • srčani zastoj • ili smrt.

NAPOMENE

Liječnici su izvijestili da kontinuirano pomicanje endoskopa tijekom i nakon primjene praha može smanjiti pojavu poteškoća s premještanjem/vađenjem endoskopa.

Nemojte izvoditi manevre endoskopom (rotiranje, guranje ili povlačenje) ako naidete na poteškoće s premještanjem/vađenjem endoskopa. **Upotrijebite fiziološku otopinu za ispiranje osovine endoskopa radi hidracije i labavljenja praha prije pokušaja manevriranja endoskopom, ako je to potrebno, i vađenja endoskopa.** Pokazalo se da će se

prah uspješnije olabaviti s fiziološkom otopinom nego sa sterilnom vodom.

Kako bi se smanjila vjerojatnost ponovnog krvarenja, potrebno je paziti da se, kad je to moguće, ograniči narušavanje mjesta liječenja.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Sažetak kliničkih podataka koji je, dijelom, bio osnova za odobravanje novog proizvoda može se pronaći na internetskoj stranici tvrtke Cook Medical na CookMedical.com/HemosprayData

NAČIN ISPORUKE

Uređaj se isporučuje steriliziran gama zračenjem u posudi s poklopcem koji se otvara odljepljivanjem. Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

POHRANJIVANJE

Čuvajte na tamnom, suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

PREGLED PROIZVODA

Nemojte koristiti proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete kakvu nepravilnost kojom bi se spriječio ispravno radno stanje, proizvod nemojte upotrebljavati. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Izvadite uređaj iz pakiranja.

NAPOMENA

Tijekom transporta ili pohrane može doći do zbijanja praha unutar komore za prah u drški. Da bi se olakšala isporuka praha, prah se mora protresti kako bi se uklonilo zbijanje.

2. Da biste protresli prah, dršku proizvoda treba okrenuti naopako i vratiti u uspravan položaj (pogledajte sliku 1). Komoru za prah također možete dodirnuti, kucnuti i/ili nježno protresti kada je okrenuta naopako (pogledajte sliku 1b) da biste dodatno olabavili zbijeni prah.

NAPOMENA

Nemojte dodirnuti, kucnuti ni tresti komoru za prah dok je drška u uspravnom položaju (pogledajte sliku 1a) jer tako može doći do daljnjeg zbijanja praha.

3. Nastavite protresati prah dok ne uklonite zbijanje. Zbijanje praha uspješno je uklonjeno kada se prah slobodno pomiče unutar komore za prah prilikom okretanja drške. Na slici 2c prikazan je proizvod koji je potrebno dodatno protresti; strelica označava prah koji ostaje zbijen u komori za prah kada je proizvod okrenut naopako. Na slici 2d prikazan je proizvod u kojem je zbijanje praha uklonjeno na odgovarajući način; strelica označava malu količinu praha koja može ostati u vrhu komore za prah.

NAPOMENE

Nemojte prekomjerno okretati gumb jer to može oštetiti uređaj (pogledajte sliku 3).

Nemojte testirati uređaj prije umetanja u pomoćni kanal endoskopa jer to može povećati rizik od okluzije katetera.

4. Aktivirajte CO₂ uložak okretanjem crvenog gumba za aktivaciju sve dok se ne zaustavi.

UPOZORENJE

Nemojte priključivati ovaj uređaj na alternativne izvore CO₂.

UPUTE ZA UPORABU

OPREZ

Pobrinite se da gastrointestinalni lumen nije proširen jer Hemospray povećava volumen tijekom postupka.

1. Prije umetanja katetera u pomoćni kanal, utvrdite mjesto krvarenja, uklonite što više krvi, a zatim ispušite pomoćni kanal zrakom.

MJERA OPREZA

Kako biste izbjegli okluziju katetera, kateter **nemojte** dovoditi u izravan dodir s krvlju i/ili sluznicom, uključujući nakupljenu krv, i **nemojte** aspirirati krv dok je kateter u pomoćnom kanalu.

NAPOMENA

Kako biste ograničili ulazak tekućine u radni kanal katetera, privremeno začepite proksimalni kraj katetera postavljanjem palca preko crvenog čvorišta katetera, dok uvodite kateter kroz pomoćni kanal (pogledajte sliku 4).

2. Polako uvodite kateter kroz pomoćni kanal u malim pomacima dok vrh katetera ne bude endoskopski vidljiv (pogledajte sliku 5).
3. Kako bi se osigurala dobra vidljivost, vrh katetera mora uvijek biti 1-2 cm udaljen od mjesta krvarenja (pogledajte sliku 6).
4. Pričvrstite kateter na dršku pazeći da spoj bude siguran (pogledajte sliku 7).

NAPOMENA

Uređaj je sada aktivan i spreman za uporabu. **Nemojte** pritiskati gumb okidača sve dok ne želite obaviti primjenu praha.

5. Kako biste omogućili primjenu praha, okrenite crveni ventil u otvoreni položaj tako da ventil bude paralelan sa smjerom prskanja (pogledajte sliku 8).

MJERA OPREZA

Prvi pritisak okidača možda neće postaviti dovoljnu količinu praha za postizanje hemostaze; pritisnite ponovno kako biste nastavili s pomicanjem praha kroz sustav.

NAPOMENE

Pričekajte da se postigne hemostaza prije aspiracije. Hemostaza možda neće biti odmah postignuta jer je prahu potrebno vrijeme da se apsorbira. Moguće je da će biti potrebne višestruke primjene; međutim, ne smiju se primijeniti više od (3) Hemospray uređaja po pacijentu. Ispiranje mjesta liječenja nije potrebno nakon postavljanja. Ako je potrebno ispiranje, pričekajte da se postigne hemostaza prije ispiranja vodom. Kako biste izbjegli potencijalnu okluziju endoskopa, nemojte aspirirati prah u endoskopski kanal. Sukciju endoskopa moguće je isključiti ili privremeno odspojiti kako bi se

izbjeglo slučajno usisavanje praha u kanal endoskopa, što može prouzročiti okluziju endoskopa.

6. Kako biste primijenili prah, držite dršku uspravno i pritisnite crveni gumb okidača na 1 do 2 sekunde te ga otpustite (pogledajte sliku 9). Nastavite s primjenom u kratkim intervalima dok se mjesto potpuno ne prekrije prahom i dok aktivno krvarenje ne bude vidljivo.

NAPOMENA

Ako dođe do okluzije katetera, okrenite crveni ventil u zatvoreni položaj, izvadite kateter iz endoskopa i zamijenite ga dodatnim kateterom isporučenim u pakiranju. Zatim ponovite korake 1 – 7 iz „Uputa za uporabu“. Ako je potrebno više praha, a spremnik za prskanje i/ili CO₂ uložak su prazni, potrebno je koristiti novi uređaj.

7. Prije uklanjanja Hemospray uređaja iz pacijenta okrenite crveni ventil u zatvoreni položaj (pogledajte sliku 10).

Kako biste uklonili uređaj iz endoskopa, uhvatite kateter i polako ga povucite.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Po završetku postupka, ispuštite tlak iz uređaja okretanjem gumba za aktivaciju u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se tlak potpuno ne ispušti iz CO₂ uloška.

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Ako nastupi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti društvu Cook Medical, nadležnom tijelu i/ili regulatornom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

Hemospray® endoszkópos vérzéscsillapító

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A köztölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

Teljesítőképességi jellemzők

A Hemospray közzömös, bentonitból álló por, amelyet endoszkópos vérzéscsillapítás céljára fejlesztettek ki. A por szén-dioxiddal működtetett bejuttatórendszer segítségével juttatható be, a vérzés helyéhez hozzáférést

biztosító endoszkóp munkacsatornáján át bevezetett katéteren keresztül. Minden eszköz legalább 20 g 100%-os bentonitport tartalmaz.

Az eszköz kompatibilitása

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőtteken történő használatra javallott.

Rendeltetésszerű felhasználók

Az eszköz csak képzett egészségügyi szakemberek számára engedélyezett.

Testszövettel való érintkezés

Ennél az eszköznél a szövetekkel való érintkezés megfelel az eszköz rendeltetésének.

Működési elv

Az endoszkópot a test egyik természetes nyílásán, például a szájon vagy a végbélnyíláson keresztül vezetik be a testbe. Miután az endoszkóp elérte a vérzés helyét, tolja előre a bevezetőkatétert az endoszkópon keresztül, majd csatlakoztassa a fogantyút a katéter proximális végéhez. A bejuttatórendszerben lévő CO₂-patron az aktiválás forgógombján lévő piros forgógombjának elforgatásával aktiválható. A felhasználó megnyomja a fogantyún lévő kioldógombját a CO₂-patronból történő felszabadításához. A CO₂ nyomás a port a porkamrából a katéteren keresztül mozgatja. Ezután a port helyileg a gyomor-bél traktusban lévő vérzés helyére juttatják.

Az eszköz felépítése

A Hemospray bevezetőeszköz egy fogantyúból, egy porkamrából és egy bevezetőkatéterből áll. A fogantyú egy CO₂-patront, egy nyomásszabályozót, és a gáz mozgását szabályozó szelepeket tartalmaz; a gáz mozgását a fogantyú disztális végének tetején lévő be-/kikapcsológombbal lehet teljesen kontrollálni. A porkamra a fogantyún belül található, és a kamrát a fogantyú rögzítése tartja a helyén. Ez a kamra legalább 20 g Hemospray port tartalmaz. A porbejuttató katéter a fogantyú disztális, elülső oldalához csatlakozik. Minden Hemospray szerelvényhez két katétert (220 cm) mellékeltek.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez az eszköz a nem varix eredetű gasztrointesztinális vérzések csillapítására szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Hemospray endoszkópos vérzéscsillapító felnőtt betegeknek használatos az endoszkópos eljárások és olyan egészségügyi állapotok miatt nem visszeres gasztrointesztinális vérzések csillapítására, mint a gyulladásoos léziók, a GI vaszkuláris rendellenességek, a tumorok és a fekélyek.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A nem visszeres gasztrointesztinális vérzés megállítása.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ⚠

Az embolizáció kockázatának minimalizálása érdekében tartsa a katéter csúcsát legalább 1 cm-re a vérzés helyétől. A feltüntetett rendeltetésszerű használaton kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

A Hemospray gyermekek kezelésére történő használatra nincs jóváhagyva. A biztonságosságra és a hatásoosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért gyermekekhez való használatra a címkén fel nem tüntetett alkalmazásnak minősül, és a sebész, illetve az egészségügyi szakember szakmai felelősségére történik.

Gastrointesztinális vérzésben szenvedő, antitrombogén gyógyszert kapó betegek esetében az ismételt vérzés fokozott kockázata állhat fenn. Kövesse az endoszkópos eljárásokhoz szolgáló antitrombogén szerek kezelésére vonatkozó klinikai irányelveket.

Steril és egyszer használatos

Az eszköz steril kiserlekre és kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az újrafeldolgozásra, újasterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéséhez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt célhelyhez való hozzáférés biztosítására szolgáló elsődleges endoszkópos eljárás specifikus ellenjavallata. Ellenjavallott ezenkívül az olyan betegekben történő használat, akik gasztrointesztinális fisztulával rendelkeznek, akikben vélhetően gasztrointesztinális perforáció lépett fel, vagy akiknél az endoszkópos kezelés során a gasztrointesztinális perforáció nagy kockázata áll fenn.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A legjobb eredmények biztosítása érdekében a Hemospray terméket a vérzés forrásának helyére kell bejuttatni.

Győződjön meg arról, hogy a gasztrointesztinális lumen nincs felfúvódva, mert a Hemospray az eljárás során a befúvás térfogatán felül növeli a térfogatot. Tartsa fokozott megfigyelés alatt a belek felfúvódását, és szükség szerint tartsa egyensúlyban a befúvást és a Hemospray termékkel bejuttatott térfogatot.

Betegenként háromnál (3) több Hemospray eszköz használatra a vastagbélbe való beékelődést eredményezhet, és nem ajánlott.

A termék egy 16 g-os CO₂-patront tartalmaz. A tartalom nyomás alatt van. Tilos felszúnni vagy 49 °C / 120 °F fölé melegíteni! Tilos belélegezni vagy az arc/test irányába kibocsátani! A CO₂-adagolót és a patront gyermekektől elzárva kell tartani.

A Hemospray közömbös és nem toxikus.

Mivel szemcsés anyagról van szó, a pornak való véletlen expozíció a bőr, a szem és a tüdő irritációját okozhatja.

A porral való véletlen érintkezés esetén alkalmazza a következő elsősegélynyújtási intézkedéseket:

Bőr: Szappannal és vízzel mossa tisztára.

Szem: Vízzel öblítse addig, amíg az irritáció meg nem szűnik.

Belégzés: Távozzon a portól mentes helyre. Ha az irritáció tünetei nem múlnak el, forduljon orvoshoz. Belégzése súlyosabbá teheti a fennálló légzőszervi betegséget.

Az összes endoszkópos vérzéscsillapító kezelés esetében, így a Hemospray használatakor is fennáll az ismételt vérzés kockázata, különösen olyankor, ha a vérzés oka megoldatlan mögöttes betegség. A vérzéscsillapítás megvalósulása után a vonatkozó klinikai irányelveknek megfelelően kövesse nyomon, hogy lép-e fel ismételt vérzés a treatmentben.

Bár a klinikai gyakorlatban nem figyelték meg, elméletileg fennáll a kockázata annak, hogy a Hemospray por belégzése légzési komplikációkat okoz. Elővigyázatosságból tanácsos a Hemospray használatát a felső nyelőcső záróizom alatt 5 cm-en belül mellőzni.

Az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitást és rákkeltő hatást (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentesacél-ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

ELJÁRÁSI ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ahogy a többi módszer, úgy a Hemospray alkalmazása sem feltétlenül hatékony az összes típusú vérzés esetében. A gasztrointesztinális vérzés súlyosbíthatja a meglévő komorbiditásokat, és növelheti a nemkívánatos események, köztbe a beteg elhalálozásának kockázatát.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MR A Hemospray endoszkópos vérzéscsillapítóban használt bentonitpor MR-biztonságos.

LEHETÉSES SZÖVŐDMÉNYEK

A gasztrointesztinális endoszkópiával kapcsolatos komplikációk, többek között: allergiás gyógyszerreakció • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

A Hemospray használatra béllezárádás és/vagy anastomosis jelenlétében a túlfűvás miatti sérülés kockázatát okozhatja.

A Hemospray eldugíthatja a fő béllumennel kapcsolatos álló vezetékeket és nyílásokat. Óvatossággal járjon el, ha e nyílások közelében alkalmazza a Hemospray terméket.

További komplikációk többek között: a por beékelődése a vastagbélbe, vagy az embolizáció.

A Hemospray por az endoszkóp külsejére tapadhat, ami megnehezítheti az endoszkóp áthelyezését/eltávolítását. Ennek a valószínűsége megnő vízbázisú sikósító használat, retroflexiójának endoszkópba befújása vagy az endoszkóp szűkületen keresztül történő eltávolítása esetén.

Az endoszkóp áthelyezésevel/eltávolításával kapcsolatos lehetséges szövődmények a következők lehetnek: késleltetett kezelés • nyálkahártya szakadása • fájdalom •

distressz • meglévő vérzés súlyosbodása • perforáció • vérzés • szívelévlés • vagy halál.

MEGJEGYZÉSEK

Az orvosok arról számoltak be, hogy az endoszkóp folyamatos mozgátása a por felvitelére alatt és után csökkentheti az endoszkóp áthelyezését/eltávolításával járó nehézségek előfordulását.

Ne végezzen endoszkópos manővereket (forgatás, tolás vagy húzás), ha az endoszkóp áthelyezése/eltávolítása nehézségekbe ütközik. Használjon az endoszkóp szaránál célzottan fiziológiás sóoldatos öblítést a hidratálás és a por fellazítása céljából még azelőtt, hogy az endoszkóppal manőverezne (ha szükséges) vagy azt eltávolítaná. Kimutatták, hogy a sóoldat hatékonyabban fellazítja a port, mint a steril víz.

A vérzés újbóli kiújulásának valószínűségének minimalizálása érdekében ügyelni kell a kezelési hely zavarásának minimalizálására, ahol lehetséges.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A de novo engedélyezésnek részben az alapját képező klinikai adatok összefoglalója a Cook Medical honlapján található, a CookMedical.com/HemosprayData oldalon.

KISZERELÉS

Az eszköz gammasterilizáltan, széthúzható fedelű tálcán kerül forgalomba. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.

TÁROLÁS

Sötét, száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörtetésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vegye ki az eszközt a csomagból.

MEGJEGYZÉS

Szállítás vagy tárolás során a por összenyomódhat a fogantyú porkamrájában. A por bejuttatásának megszüntetése érdekében a port fel kell rázni a tömörödés megszüntetéséhez.

2. A por rázásához az eszköz fogantyúját fejfel lefelé kell fordítani, és vissza kell helyezni függőleges helyzetbe (lásd az 1. ábrát). A porkamrát fejfel lefelé fordítva is meg lehet ütögetni, meg lehet pöccinteni és/vagy óvatosan fel lehet rázni (lásd az 1b. ábrát) a tömörített por további meglazítása érdekében.

MEGJEGYZÉS

Ne ütögesse, pöccintse meg vagy rázza a porkamrát, amikor a fogantyú függőleges helyzetben van (lásd az 1a. ábrát), mivel ez tovább tömörítheti a port.

3. Folytassa a por rázását, amíg a por tömörítése meg nem oldódik. A por tömörödését akkor oldották meg sikeresen, ha a por a portömörítő átbillentések szabadon mozog a porkamrában. A 2c. ábra egy olyan eszközt mutat be, amely további rázást igényel; a nyíl azt a port jelöli, amely fejfel lefelé állva összenyomva marad a porkamrában. A 2d. ábra olyan eszközt mutat be, amelyben a portömörítés megfelelően megoldott; a nyíl azt a kis pormennyiséget mutatja, amely a porkamra csúcsában maradhat.

MEGJEGYZÉSEK

Ne forgassa az ütközési ponton túl a forgógombot, mert az eszköz megsérülhet (lásd a 3. ábrát).

Ne tesztelje az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába történő behelyezés előtt, mert ez megnövelheti a katéter elzáródásának kockázatát.

4. Aktiválja a CO₂-patront az aktiválás piros forgógombjának ütközésig történő elforgatásával.

VIGYÁZAT!

Ne csatlakoztassa az eszközt alternatív CO₂-forrásokhoz.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FIGYELEM

Győződjön meg arról, hogy a gasztrointesztinális lumen nincs felfűződva, mert a Hemospray az eljárás során növeli a térfogatot.

1. Mielőtt behelyezné a katétert a munkacsatornába, azonosítsa a vérzés helyét, távolítsa el a lehető legnagyobb mennyiségű vért, majd levegővel öblítse át a munkacsatornát.

ÖVINTÉZKEDÉS

A katéter elzáródásának megelőzése érdekében **ne** helyezze úgy el a katétert, hogy közvetlenül érintkezhesen vérrrel – ideértve az összegyűlt vért is – és/vagy nyálkahártyával, és **ne** aspiráljon vért, amíg a katéter a munkacsatornában található.

MEGJEGYZÉS

Annak korlátozására, hogy folyadék kerüljön a katéter munkacsatornájába, a katéternek a munkacsatornán való végigtöltása idejére átmenetileg zárja el a katéter proximális végét, ehhez helyezze hüvelykujját a katéter piros színű kónuszára (lásd a 4. ábrát).

2. Lassan tolja előre a katétert a munkacsatornán át kis lépésekben, amíg a katéter csúcsa endoszkóposan láthatóvá nem válik (lásd az 5. ábrát).

3. A megfelelő láthatóság biztosítása érdekében a katéter csúcsának mindvégig 1–2 cm távolságban kell lennie a vérzés helyétől (lásd a 6. ábrát).

4. Csatlakoztassa a katétert a fogantyúhoz, ügyelve arra, hogy a csatlakozás biztonságos legyen (lásd a 7. ábrát).

MEGJEGYZÉS

Az eszköz ekkor aktív, és használatra kész. **Ne** nyomja meg az elsütőgombot mindaddig, amíg nem kívánja bevenni a port.

5. A por bevitelének lehetővé tételéhez fordítsa a piros szelepet nyitott helyzetbe, úgy, hogy a szelep

a permetezés irányával párhuzamosan álljon (lásd a 8. ábrát).

ÖVINTÉZKEDÉS

Előfordulhat, hogy az elsütőgomb első megnyomásakor a bevitt por mennyisége nem elegendő a vérzéscsillapításhoz; az elsütőgomb ismételt megnyomásával segítse a por áthaladását a rendszeren.

MEGJEGYZÉSEK

Aspiráció előtt hagyjon elegendő időt a vérzéscsillapítás bekövetkeztére. Lehetséges, hogy a vérzéscsillapítás nem következik be azonnal, mivel a por abszorbeáló hatásához időre van szükség. Lehetséges, hogy többszöri alkalmazás szükséges, azonban betegenként legfeljebb három (3) Hemospray eszköz alkalmazható.

A por bevitel után nincs szükség a kezelt hely irrigálására. Ha irrigálni kíván, vízzel történő irrigálás előtt hagyjon elegendő időt a vérzéscsillapítás bekövetkeztére.

Az endoszkóp esetleges elzáródásának megelőzése érdekében ne aspiráljon port az endoszkóp csatornájába. A pornak az endoszkópba való véletlen aspirálása az endoszkóp elzáródását okozhatja; ennek megelőzésére az endoszkóp szívását ki lehet kapcsolni vagy ideiglenesen le lehet csatlakoztatni.

6. A por beviteléhez tartsa a fogantyút felfelé, és 1–2 másodpercre nyomja le, majd engedje fel a piros elsütőgombot (lásd a 9. ábrát). Folytassa a por bevitelét rövid löketekkel addig, amíg a vérzés helyét teljesen be nem fedi a por, és már nem látható aktív vérzés.

MEGJEGYZÉS

Ha a katéter elzáródik, fordítsa a piros szelepet zárt helyzetbe, távolítsa el a katétert az endoszkópról, és cserélje ki a csomagolásban mellékelt extra katéterre. Ezután ismételje meg a „Használati útmutató” 1–7. lépését. Ha több porra van szükség, és a permetezőpalack, illetve a CO₂-patron kiürült, akkor új eszköz szükséges.

7. Mielőtt eltávolítaná a Hemospray eszközt a betegből, fordítsa a piros szelepet zárt helyzetbe (lásd a 10. ábrát). Az eszköznek az endoszkópról történő eltávolításához fogja meg, és húzza lassan a katétert.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás befejezése után nyomásmentesítse az eszközt az aktiválás forgógombjának az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával, amíg a CO₂-patron túlnyomása teljesen meg nem szűnik.

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezhető, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyzát” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátozásokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának és/vagy szabályozó hatóság felé.

ITALIANO

Dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

Hemospray è una polvere inerte di bentonite sviluppata per l'emostasi endoscopica. La polvere viene applicata utilizzando un sistema di erogazione ad anidride carbonica attraverso un catetere inserito nel canale operativo di un endoscopio che fornisce l'accesso al sito del sanguinamento. Ogni dispositivo contiene almeno 20 g di polvere di bentonite al 100%.

Compatibilità dei dispositivi

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.

Popolazione di pazienti

Questo dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

Questo dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

Contatto con il tessuto corporeo

Il contatto del dispositivo con i tessuti corporei è contemplato dall'uso previsto.

Principio di funzionamento

L'endoscopio viene introdotto nel corpo attraverso uno degli orifici naturali del corpo, come la bocca o l'ano. Quando l'endoscopio raggiunge il sito del sanguinamento, il catetere di somministrazione viene fatto avanzare attraverso l'endoscopio e quindi l'impugnatura viene collegata all'estremità prossimale del catetere. La cartuccia di CO₂ nel sistema di erogazione viene attivata ruotando la manopola di attivazione rossa sull'impugnatura. L'utilizzatore preme il pulsante di erogazione sull'impugnatura per rilasciare la CO₂ dalla cartuccia. La pressione della CO₂ spinge la polvere dall'apposita camera attraverso il catetere. Dopo, la polvere

viene sparsa localmente nel sito del sanguinamento all'interno del tratto gastrointestinale.

Struttura del dispositivo

L'introduttore Hemospray è composto da un'impugnatura, una camera per la polvere e un catetere di somministrazione. L'impugnatura contiene una cartuccia di CO₂, un regolatore di pressione e valvole per controllare il movimento del gas; quest'ultimo è controllato in ultima istanza dall'interruttore di accensione/spengimento situato sulla parte superiore dell'estremità distale dell'impugnatura. La camera per la polvere si trova all'interno dell'impugnatura e quest'ultima è progettata per mantenere la camera in posizione. Questa camera contiene almeno 20 g di polvere Hemospray. Il catetere di somministrazione della polvere si collega al lato anteriore distale dell'impugnatura. Con ogni Hemospray assemblato sono forniti due cateteri (220 cm).

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per l'emostasi nei casi di sanguinamento non varicoso del tratto gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray viene usato nei pazienti adulti per l'emostasi del sanguinamento gastrointestinale non varicoso causato da procedure endoscopiche e patologie come lesioni infiammatorie, anomalie vascolari del tratto gastrointestinale, tumori e ulcere.

BENEFICI CLINICI

Arrestare il sanguinamento gastrointestinale non varicoso.

AVVERTENZE ⚠

Per ridurre al minimo il rischio di embolizzazione, tenere la punta del catetere ad almeno 1 cm di distanza dal sito del sanguinamento.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

Il dispositivo Hemospray non è approvato per l'uso nelle popolazioni pediatriche. Non esistono dati sulla sicurezza o sull'efficacia del prodotto nel quadro di questo tipo di applicazione, che è quindi considerato un impiego off-label. Il chirurgo/operatore sanitario si assume in modo esclusivo il rischio professionale in merito a questo tipo di applicazione.

I pazienti con sanguinamento gastrointestinale che assumono farmaci antitrombotici potrebbero essere soggetti a un rischio aumentato di ripresa del sanguinamento. Attenersi alle pertinenti linee guida cliniche per la gestione degli agenti antitrombotici nell'ambito delle procedure endoscopiche.

Prodotto sterile monouso

Questo dispositivo è fornito sterile ed è progettato per essere esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione del dispositivo con agenti

biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche delle procedure endoscopiche primarie eseguite per ottenere l'accesso al sito di trattamento previsto. Il dispositivo è inoltre controindicato nei pazienti con fistole gastrointestinali, con sospetta perforazione gastrointestinale o ad alto rischio di perforazione gastrointestinale durante il trattamento endoscopico.

PRECAUZIONI

Per ottenere risultati ottimali, il trattamento con Hemospray deve essere applicato direttamente sul sito di origine del sanguinamento.

Assicurarsi che il lume gastrointestinale non sia disteso, in quanto il dispositivo Hemospray, durante la procedura, provoca un aumento di volume oltre i volumi di insufflazione. Monitorare attentamente la distensione intestinale e bilanciare l'insufflazione e i volumi di Hemospray come necessario.

L'uso di più di tre (3) dispositivi Hemospray su un singolo paziente può comportare l'impattamento nel colon ed è quindi sconsigliato.

Il prodotto contiene una cartuccia di CO₂ da 16 g. Il contenuto è pressurizzato. Non forare né riscaldare a temperature superiori a 49 °C/120 °F. Non inalare né dirigere il getto verso il viso o il corpo. Tenere l'erogatore e la cartuccia di CO₂ fuori dalla portata dei bambini.

Il dispositivo Hemospray è inerte e non tossico.

Poiché si tratta di un materiale granulare, la polvere può causare irritazione cutanea, oculare e polmonare in caso di esposizione accidentale.

In caso di esposizione accidentale alla polvere, adottare le misure di pronto soccorso indicate qui di seguito.

Cute: lavare con acqua e sapone fino ad asportare ogni traccia di polvere.

Occhi: lavare con acqua fino alla scomparsa dell'irritazione.

Inalazione: spostarsi in un'area priva di polvere. Se i sintomi di irritazione persistono, rivolgersi a un medico. L'inalazione può aggravare eventuali patologie respiratorie preesistenti. Tutte le terapie emostatiche endoscopiche, Hemospray inclusa, comportano il rischio di ripresa del sanguinamento, specialmente nelle situazioni in cui la causa del sanguinamento è una patologia di base non risolta. Ottenuta l'emostasi, per escludere la ripresa del sanguinamento monitorare i pazienti attenendosi alle pertinenti linee guida cliniche.

Sebbene non riscontrato nella pratica clinica, esiste il rischio teorico che l'aspirazione di polvere Hemospray possa causare complicanze respiratorie. È prudente limitare l'uso di Hemospray a 5 cm sotto lo sfintere esofageo superiore. Questo dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p).

Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

PRECAUZIONI PROCEDURALI

Analogamente ad altri metodi di trattamento, il dispositivo Hemospray potrebbe non essere efficace per tutti i tipi di sanguinamento. Il sanguinamento gastrointestinale può esacerbare le patologie concomitanti preesistenti, aumentando la possibilità di eventi avversi, incluso il decesso del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

MR La polvere di bentonite usata nel dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray è sicura per la RM.

POTENZIALI COMPLICANZE

Complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale, tra cui: reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

L'uso di Hemospray in presenza di ostruzione intestinale e/o di un'anastomosi può comportare il rischio di lesione causata da eccessiva distensione.

Hemospray può occludere dotti e orifizi comunicanti con il lume intestinale principale. Usare cautela quando si utilizza Hemospray nelle vicinanze di questi orifizi.

Le altre complicanze includono: impattamento della polvere nel colon o embolizzazione.

La polvere Hemospray può aderire all'esterno dell'endoscopio, rendendo difficoltoso il riposizionamento/rimozione dell'endoscopio. La probabilità che ciò accada aumenta quando si utilizza un lubrificante a base acquosa, si spruzza nell'endoscopio in retroflessione o si rimuove l'endoscopio attraverso un'anatomia ristretta. Le potenziali complicanze associate alle difficoltà di riposizionamento/rimozione dell'endoscopio possono includere: ritardo nel trattamento • lacerazione della mucosa • dolore • sofferenza • aggravamento di un sanguinamento esistente • perforazione • emorragia • arresto cardiaco • o morte.

NOTE

I medici hanno riferito che il movimento costante dell'endoscopio durante e dopo l'applicazione della polvere può ridurre la difficoltà di riposizionamento/rimozione dell'endoscopio.

Non eseguire le manovre dell'endoscopio (rotazione, spinta o trazione) se si incontrano difficoltà nelle operazioni di riposizionamento/rimozione dell'endoscopio.

Se necessario, irrigare con soluzione fisiologica il corpo dell'endoscopio per idratare e sciogliere la polvere prima di tentare le manovre con l'endoscopio.

Se necessario, procedere con la rimozione. È stato dimostrato che la polvere si scioglie in modo più efficace con la soluzione fisiologica rispetto all'acqua sterile.

Per ridurre al minimo la probabilità di nuovo sanguinamento, è necessario prestare attenzione e, se possibile, limitare i disturbi del sito di trattamento.

STUDI CLINICI

Il riepilogo dei dati clinici, parzialmente utilizzati come base per il rilascio della nuova approvazione, è disponibile nel sito web di Cook Medical all'indirizzo CookMedical.com/HemosprayData

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito sterilizzato con raggi gamma in una confezione con apertura a strappo. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo dalla luce e da temperature estreme.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare il dispositivo se il confezionamento sterile è danneggiato o è stato accidentalmente aperto prima dell'uso. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione.

NOTA

Durante la spedizione o la conservazione, la polvere può compattarsi all'interno della camera per la polvere dell'impugnatura. Per agevolare la somministrazione della polvere, agitarla fino a che la polvere non è più compatta.

2. Per agitare la polvere, capovolgere l'impugnatura del dispositivo e riportarla in posizione verticale (vedere la Fig. 1). La camera per la polvere può essere anche picchiata, scossa e/o agitata delicatamente quando si trova in posizione capovolta (vedere la Fig. 1b) per sciogliere ulteriormente la polvere compatta.

NOTA

Non picchiare, scuotere o agitare la camera per la polvere quando l'impugnatura è in posizione verticale (vedere la Fig. 1a), in quanto ciò potrebbe compattare ulteriormente la polvere.

3. Continuare ad agitare la polvere fino a che non è più compatta. La compattazione della polvere è stata risolta se la polvere si muove liberamente all'interno dell'apposita camera quando l'impugnatura viene capovolta. La Fig. 2c illustra un dispositivo che deve essere ulteriormente agitato; la freccia evidenzia la polvere che rimane compatta nella camera della polvere con il dispositivo capovolto. La Fig. 2d illustra un dispositivo con compattazione della polvere adeguatamente risolta; la freccia evidenzia la piccola quantità di polvere che può rimanere nella punta della camera della polvere.

NOTE

Non ruotare eccessivamente la manopola, in quanto si rischierebbe di danneggiare il dispositivo (vedere la Fig. 3).

Non collaudare il dispositivo prima di inserirlo nel canale operativo dell'endoscopio, in quanto questa operazione può aumentare il rischio di occlusione del catetere.

4. Attivare la cartuccia di CO₂ ruotando fino all'arresto la manopola di attivazione rossa.

AVVERTENZA

Non collegare questo dispositivo a fonti di CO₂ alternative.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE

Assicurarsi che il lume gastrointestinale non sia disteso, in quanto il dispositivo Hemospray provoca l'aumento del volume durante la procedura.

1. Prima di inserire il catetere nel canale operativo, individuare il sito del sanguinamento, rimuovere quanto più sangue possibile, quindi far passare aria nel canale operativo.

PRECAUZIONE

Per evitare l'occlusione del catetere, **non** posizionare il catetere a contatto diretto con sangue e/o mucosa (ivi compresi eventuali ristagni di sangue) e **non** aspirare sangue mentre il catetere si trova nel canale operativo.

NOTA

Per limitare l'ingresso di liquidi nel canale operativo del catetere, occludere temporaneamente l'estremità prossimale del medesimo posizionando il pollice sopra il connettore rosso del catetere mentre lo si fa avanzare lungo il canale operativo (vedere la Fig. 4).

2. Far avanzare lentamente il catetere nel canale operativo, con spostamenti brevi, fino a visualizzare endoscopicamente la punta del catetere (vedere la Fig. 5).
3. Per garantire un'adeguata visibilità, la punta del catetere deve sempre trovarsi a 1-2 cm di distanza dal sito del sanguinamento (vedere la Fig. 6).
4. Fissare il catetere all'impugnatura, verificando che la connessione sia ben salda (vedere la Fig. 7).

NOTA

Il dispositivo è ora attivo e pronto per l'uso. **Non** premere il pulsante di azionamento fino al momento di erogare la polvere.

5. Per consentire l'erogazione della polvere, ruotare la valvola rossa sulla posizione di apertura in modo che la valvola sia parallela alla direzione di irradiazione (vedere la Fig. 8).

PRECAUZIONE

La prima pressione del pulsante di azionamento potrebbe non erogare una quantità di polvere sufficiente ai fini dell'emostasi; premere nuovamente il pulsante di azionamento per mantenere il flusso di polvere attraverso il sistema.

NOTE

Prima di aspirare, attendere l'avvenuta emostasi. L'emostasi potrebbe non essere immediata perché l'assorbimento della

polvere richiede tempo. È possibile che siano necessarie diverse applicazioni; non devono tuttavia essere impiegati più di tre (3) dispositivi Hemospray per paziente.

Dopo l'erogazione, non è necessario irrigare il sito trattato. Se si desidera irrigare il sito, attendere che avvenga l'emostasi prima di irrigare con acqua.

Per evitare la potenziale occlusione dell'endoscopio, non aspirare la polvere nel canale operativo dell'endoscopio. L'aspirazione dell'endoscopio può essere disattivata o disconnessa temporaneamente per evitare l'aspirazione accidentale della polvere all'interno del canale operativo dell'endoscopio, che ne potrebbe causare l'occlusione.

6. Per erogare la polvere, tenere l'impugnatura in verticale, premere il pulsante di azionamento rosso per 1-2 secondi e poi rilasciarlo (vedere la Fig. 9). Continuare l'applicazione a piccoli getti fino a coprire completamente di polvere il sito e fino a quando non sarà più visibile alcun sanguinamento attivo.

NOTA

Se il catetere si ostruisce, portare la valvola rossa in posizione di chiusura, staccare il catetere dall'endoscopio e sostituirlo con il catetere aggiuntivo fornito nella confezione. Ripetere quindi le operazioni da 1 a 7 della sezione "Istruzioni per l'uso". Se è necessaria altra polvere ma il recipiente spray e/o la cartuccia di CO₂ sono vuoti, bisogna usare un dispositivo nuovo.

7. Prima di estrarre il dispositivo Hemospray dal paziente, ruotare la valvola rossa in posizione di chiusura (vedere la Fig. 10). Per rimuovere il dispositivo dall'endoscopio, afferrare il catetere e tirare lentamente.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Al termine della procedura, depressurizzare il dispositivo ruotando la manopola di attivazione in senso antiorario fino alla completa depressurizzazione della cartuccia di CO₂.

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical, all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

NEDERLANDS

Hemospray® endoscopisch hemostaticum

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden

dat het hulpmiddel niet werkt zoals beoogd of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

Hemospray is een inert bentonietpoeder ontwikkeld voor endoscopische hemostase. Het poeder wordt door middel van een door koolstofdioxide aangedreven introductiesysteem toegediend via een katheter die door het werkkanaal van een endoscoop is ingebracht en toegang biedt tot de plaats van de bloeding. Elk hulpmiddel bevat minimaal 20 g van 100% bentonietpoeder.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

Dit hulpmiddel is voorbehouden aan een opgeleide zorgverlener.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipe

Een endoscoop wordt in het lichaam ingebracht via één van de natuurlijke openingen van het lichaam, zoals de mond of anus. Nadat de endoscoop de bloedslocatie heeft bereikt, wordt de plaatsingskatheter door de endoscoop opgevoerd en wordt vervolgens de handgreep aan het proximale uiteinde van de katheter bevestigd. De CO₂-patroon in het plaatsingssysteem wordt geactiveerd door aan de rode activatieknop op de handgreep te draaien. De gebruiker drukt op de bedieningsknop op de handgreep om CO₂ uit de cartridge vrij te geven. De CO₂-druk drijft het poeder uit de poederkamer door de katheter. Het poeder wordt vervolgens lokaal verspreid naar de bloedsplaats in het maagdak kanaal.

Constructie van het hulpmiddel

De Hemospray-introducer bestaat uit een handgreep, een poederkamer en een plaatsingskatheter. De handgreep bevat een CO₂-patroon, een drukregelaar en kleppen om de beweging van gas te regelen, die definitief wordt geregeld door de aan/uit-schakelaar bovenop het distale uiteinde van de handgreep. De poederkamer bevindt zich in de handgreep en de handgreep is verbonden om de kamer op zijn plaats te houden. Deze kamer bevat minimaal 20 g Hemospray-poeder. De poederplaatsingskatheter wordt aangesloten op de distale voorkant van de handgreep. Bij elke Hemospray-constructie worden twee katheters (220 cm) meegeleverd.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor hemostase van niet-varicesbloedingen in het maag-darmkanaal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Hemospray endoscopisch hemostaticum wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de hemostase van niet-varicesbloedingen in het maag-darmkanaal als gevolg van endoscopische procedures en medische aandoeningen, zoals ontstekingslaesies, vasculaire gastro-intestinale afwijkingen, tumoren en ulcera.

KLINISCHE VOORDELEN

Om niet-varicesbloedingen in het maag-darmkanaal te stoppen.

WAARSCHUWINGEN

Houd de kathetertip op minimaal 1 cm afstand van de plaats van de bloeding om het risico op embolisatie te minimaliseren.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.

Hemospray is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen, waarvoor geen gegevens over de veiligheid en effectiviteit beschikbaar zijn en wat als off-labelgebruik wordt beschouwd. Gebruik van het hulpmiddel bij kinderen is een risico dat de chirurg/zorgverlener neemt in zijn of haar beroepsfunctie.

Patiënten met een gastro-intestinale bloeding die antitrombotische medicatie gebruiken, hebben mogelijk een verhoogd risico op nabloeding. Volg de toepasselijke klinische richtlijnen inzake het antitrombotisch beleid bij endoscopische ingrepen.

Steriel en voor eenmalig gebruik

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie van het hulpmiddel met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste behandelplaats. Eveneens gecontra-indiceerd bij patiënten met een gastro-intestinale fistel, vermoeden van of vastgestelde gastro-intestinale perforatie, of een verhoogd risico op gastro-intestinale perforatie tijdens endoscopische behandeling.

VOORZORGSMATREGELEN

Voor het beste resultaat moet Hemospray op de bron van de bloeding worden aangebracht.

Let op dat er geen distensie van het gastro-intestinale lumen optreedt, want Hemospray voegt tijdens de procedure extra volume toe aan het insufflatievolume. Bewaak de darm

nauwlettend op distensie en breng de insufflatie en het Hemospray-volume zo nodig met elkaar in evenwicht.

Gebruik van meer dan drie (3) Hemospray-hulpmiddelen per patiënt kan tot impactie in het colon leiden en wordt niet aanbevolen.

Dit product bevat een patroon met 16 g CO₂. De inhoud staat onder druk. Niet aanprikken en niet warmer laten worden dan 49 °C/120 °F. Niet inademen of in de richting van het gezicht/lichaam spuiten. Houd de CO₂-houder en -patroon buiten het bereik van kinderen.

Hemospray is inert en niet-toxisch.

Het poeder is korrelig en kan bij onbedoelde blootstelling irritatie aan de huid, de ogen en de longen veroorzaken.

Raadpleeg in geval van onbedoelde blootstelling aan het poeder de volgende eerstehulpmaatregelen:

Huid: met water en zeep wassen totdat de huid schoon is.

Ogen: met water spoelen totdat de irritatie verdwijnt.

Inademing: naar gebied zonder poeder gaan. Neem contact op met een arts als symptomen van irritatie aanhouden. Inademing kan bestaande ademhalingsaandoeningen verergeren.

Bij elke endoscopische hemostatische therapie, met inbegrip van Hemospray, is er een risico op nabloeding, met name wanneer de bloedingsoorzaak een niet verholpen onderliggende ziekte is. Nadat hemostase is bereikt, moeten patiënten worden gecontroleerd op nabloeding volgens de toepasselijke klinische richtlijnen.

Hoewel dit in de klinische praktijk niet is voorgekomen, is er altijd een theoretische kans op inademing van Hemospray-poeder met ademhalingscomplicaties tot gevolg. Het is verstandig om het gebruik van Hemospray te beperken tot 5 cm onder de bovenste oesofageale sfincter.

Dit hulpmiddel bevat kobalt (Co) in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

PROCEDURELE VOORZORGSMATREGELEN

Net als bij andere modaliteiten bestaat de mogelijkheid dat Hemospray niet bij alle typen bloedingen effectief is. Door een gastro-intestinale bloeding kunnen bestaande comorbiditeiten verergeren, waardoor het risico op ongewenste voorvallen, inclusief overlijden van de patiënt, toeneemt.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

 Het bentonietpoeder dat in Hemospray endoscopisch hemostaticum wordt gebruikt, is MRI-veilig.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal omvatten: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritme stoornissen of hartstilstand •

koorts • hemorrhagie • hypotensie • infectie • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Gebruik van Hemospray bij aanwezigheid van een darmobstructie en/of anastomose kan een risico op letsel door overmatige distensie met zich meebrengen.

Hemospray kan kanalen en openingen afsluiten die in verbinding staan met het hoofdflumen van de darm. Wees voorzichtig wanneer u Hemospray in de buurt van zulke openingen gebruikt.

Andere mogelijke complicaties zijn onder meer: impactie van poeder in het colon of embolisatie.

Hemospray-poeder kan aan de buitenkant van de endoscoop hechten, wat kan leiden tot problemen bij het repositioneren/verwijderen van de endoscoop. De kans op dit voorval neemt toe bij gebruik van een glijmiddel op waterbasis, bij het spuiten wanneer de endoscoop in de retroflexie positie is of bij het verwijderen van de endoscoop door een vernauwde anatomie. Mogelijke complicaties in verband met moeilijkheden bij het repositioneren/verwijderen van de endoscoop zijn onder meer: vertraging van de behandeling • scheur in de mucosa • pijn • stress • verergering van een bestaande bloeding • perforatie • hemorrhagie • hartstilstand • of overlijden.

OPMERKINGEN

Clinici hebben gemeld dat het voortdurend bewegen van de endoscoop tijdens en na het aanbrengen van poeder het optreden van problemen bij het repositioneren/verwijderen van de endoscoop kan verminderen.

Voer **geen** endoscoopmanoeuvres uit (draaien, duwen of trekken) als de endoscoop moeilijk te verplaatsen/verwijderen is. **Gebruik de irrigatie met zoutoplossing gericht op de schacht van de endoscoop, om het poeder te hydrateren en los te maken, voordat u probeert de endoscoop zo nodig te manoeuvreren en te verwijderen.**

Het is aangetoond dat zoutoplossing het poeder beter losmaakt dan steriel water.

Om de kans op nieuwe bloeding tot een minimum te beperken, moet er voorzichtig te werk worden gegaan om verstoring van de behandelplaats waar mogelijk te beperken.

KLINISCHE STUDIES

Een samenvatting van de klinische gegevens die een deel van de grond vormde voor het verlenen van de 'de novo'-goedkeuring is te vinden op de website van Cook Medical, op CookMedical.com/HemosprayData

WIJZE VAN LEVERING

Het hulpmiddel wordt gesteriliseerd met gammastraling geleverd in een pakket met een opentrekbare bovenkant. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

OPSLAG

Op een donkere, droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt geconstateerd die correcte werkomstandigheden zou belemmeren. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Neem het hulpmiddel uit de verpakking.

NB

Het poeder kan tijdens verzending of opslag samengeperst raken in de poederkamer van de handgreep. Om de toediening van het poeder te vergemakkelijken, moet het poeder worden geschud om het samengeperste poeder los te maken.

2. Om het poeder te bewegen moet de handgreep van het hulpmiddel ondersteboven worden gedraaid en weer rechtop worden gezet (zie afb. 1). Er mag ook op de poederkamer worden getikt, geklopt en/of het mag voorzichtig worden geschud wanneer deze ondersteboven staat (zie afb. 1b), om het samengeperste poeder verder los te maken.

NB

Tik, ruk of schud de poederkamer **niet** wanneer de handgreep rechtop staat (zie afb. 1a), omdat het poeder hierdoor verder kan samenpersen.

3. Blijf het poeder bewegen totdat het samengeperste poeder los is gemaakt. Het samengeperste poeder is met succes losgemaakt wanneer het poeder vrij in de poederkamer beweegt als de handgreep wordt omgekeerd. Afb. 2c illustreert een hulpmiddel dat verder moet worden geschud. De pijl markeert het poeder dat samengeperst blijft in de poederkamer wanneer het hulpmiddel ondersteboven is. Afb. 2d illustreert een hulpmiddel waarbij het samengeperste poeder los is gemaakt. De pijl markeert de kleine hoeveelheid poeder die in de tip van de poederkamer kan achterblijven.

OPMERKINGEN

Draai de knop **niet** te ver door, want daardoor kan het hulpmiddel worden beschadigd (zie afb. 3).

Test het hulpmiddel **niet** voordat de katheter in het werkkanaal van de endoscoop wordt ingebracht, omdat vooraf testen het risico op katheterocclusie kan vergroten.

4. Activeer de CO₂-patroon door aan de rode activatieknop te draaien tot deze niet verder kan.

WAARSCHUWING

Sluit dit hulpmiddel **niet** aan op alternatieve CO₂-bronnen.

GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP

Zorg ervoor dat het gastro-intestinale lumen niet uitzet doordat Hemospray volume toevoegt tijdens de procedure.

1. Voordat u de katheter inbrengt in het werkkanaal, stelt u vast waar de bloeding zich bevindt, verwijdert u zo

veel mogelijk bloed en blaast u het werkkanaal door met lucht.

VOORZORGSMAATREGEL

Voorkom katheteroclusie door te zorgen dat de katheter **niet** rechtstreeks in aanraking komt met bloed en/of slijmvliezen, met inbegrip van opgehoopt bloed, en door **geen** bloed op te zuigen terwijl de katheter zich in het werkkanaal bevindt.

NB

Om de gevoeligheid vocht die in het werkkanaal van de katheter komt te beperken, sluit u het proximale uiteinde van de katheter tijdelijk af door een duim op het rode katheteraanzetstuk te plaatsen terwijl u de katheter opvoert door het werkkanaal van de endoscoop (zie afb. 4).

2. Voer de katheter langzaam en in kleine stappen op door het werkkanaal tot de kathetertip endoscopisch zichtbaar is (zie afb. 5).
3. Om goed zicht te houden dient de kathetertip te allen tijde op 1 à 2 cm afstand van de plaats van de bloeding te worden gehouden (zie afb. 6).
4. Bevestig de katheter aan de handgreep, waarbij u controleert of de aansluiting stevig vastzit (zie afb. 7).

NB

Het hulpmiddel is nu actief en klaar voor gebruik. Druk **niet** op de spuitknop totdat u poeder wilt aanbrengen.

5. Om het aanbrengen van poeder mogelijk te maken draait u de rode klep naar de open stand, zodanig dat de klep parallel staat aan de spuitrichting (zie afb. 8).

VOORZORGSMAATREGEL

Met één keer drukken op de spuitknop wordt er mogelijk nog niet voldoende poeder afgegeven om hemostase tot stand te brengen; druk opnieuw om het poeder verder door het systeem heen te verplaatsen.

OPMERKINGEN

Wacht met afzuigen totdat voldoende tijd voor hemostase is verstreken. Er wordt mogelijk niet onmiddellijk hemostase tot stand gebracht, want de absorptie van het poeder neemt enige tijd in beslag. Het kan nodig zijn meerdere keren poeder aan te brengen; per patiënt mogen echter niet meer dan drie (3) Hemospray-hulpmiddelen worden gebruikt. De behandelplaats hoeft niet te worden geïrrigeerd nadat het poeder is aangebracht. Als irrigatie gewenst is, wacht dan tot er voldoende tijd voor hemostase is verstreken en irriteer vervolgens met water.

Voorkom mogelijke occlusie van de endoscoop door geen poeder in het kanaal van de endoscoop op te zuigen. De zuigfunctie van de endoscoop kan tijdelijk worden uitgeschakeld of losgekoppeld ter voorkoming van het per ongeluk opzuigen van poeder in het endoscoopkanaal, wat occlusie van de endoscoop kan veroorzaken.

6. Om het poeder aan te brengen houdt u de handgreep rechtop, drukt u gedurende 1-2 seconden op de rode spuitknop en laat u de knop vervolgens los (zie afb. 9). Ga door met het in korte stoten aanbrengen van poeder

totdat de bloedingsplaats geheel met poeder bedekt is en er geen actieve bloeding meer te zien is.

NB

Als de katheter geocludeerd raakt, draai de rode klep dan naar de gesloten stand, verwijder de katheter uit de endoscoop en vervang deze door de extra katheter die in de verpakking is meegeleverd. Herhaal vervolgens stap 1-7 van 'Gebruiksaanwijzing'. Als er meer poeder nodig is en de spuitbus en/of de CO₂-patroon leeg is, is er een nieuw hulpmiddel nodig.

7. Draai de rode klep naar de gesloten stand alvorens het Hemospray-hulpmiddel uit de patiënt te verwijderen (zie afb. 10). Verwijder het hulpmiddel uit de endoscoop door de katheter vast te pakken en langzaam naar buiten te trekken.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Laat na afloop van de procedure de druk af uit het hulpmiddel door de activatieknop linksom te draaien tot de druk in de CO₂-patroon geheel is afgelaten.

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical, de bevoegde autoriteit en/of de regelgevende instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

Hemospray® endoskopisk hemostatikum

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ytelsesegenskaper

Hemospray er et inert bentonittpulver som er utviklet for endoskopisk hemostase. Pulveret tilføres ved bruk av et karbondioksiddrevet innføringsystem og gjennom et kateter som settes inn gjennom arbeidskanalen til et endoskop som gir tilgang til blødningsstedet. Hver anordning inneholder minst 20 g 100 % bentonittpulver.

Anordningens kompatibilitet

Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkte brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Kontakt med kroppsvæv

Vevskontakt for denne anordningen er i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipp

Et endoskop føres inn i kroppen via en av kroppens naturlige åpninger, for eksempel munnen eller anus. Etter at endoskopet har nådd blødningsstedet, føres innføringskateteret frem gjennom endoskopet, og deretter festes håndtaket til den proksimale enden av kateteret. CO₂-patronen i innføringssystemet aktiveres ved å vri den røde aktiveringsknappen på håndtaket. Brukeren trykker på frigjøringsknappen på håndtaket for å frigjøre CO₂ fra patronen. CO₂-trykket driver pulveret fra pulverkammeret gjennom kateteret. Pulveret spres deretter lokalt til blødningsstedet i mage-tarm-kanalen.

Anordningens konstruksjon

Hemospray-innføringsenheten består av et håndtak, pulverkammer og innføringskateter. Håndtaket huser en CO₂-patron, en trykkregulator og ventiler for å kontrollere gassbevegelsen, som styres definitivt med av/på-bryteren øverst på den distale enden av håndtaket. Pulverkammeret ligger inne i håndtaket, og håndtaket lukkes for å holde kammeret på plass. Dette kammeret inneholder minst 20 g Hemospray-pulver. Pulverinnføringskateteret kobles til den distale siden (forsiden) av håndtaket. To katetre (220 cm) følger med hver Hemospray-enhet.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til hemostase av ikke-variceale gastrointestinale blødninger.

INDIKASJONER FOR BRUK

Hemospray endoskopisk hemostatikum brukes hos voksne pasienter til hemostase av ikke-variceale gastrointestinale blødninger på grunn av endoskopiske prosedyrer og medisinske tilstander som inflammatoriske lesjoner, vaskulære abnormiteter i mage-tarm-kanalen, tumorer og sår.

KLINISK NYTTE

For å stoppe ikke-variceal gastrointestinal blødning.

ADVARSLER ⚠

Hold kateterspissen minst 1 cm unna blødningsstedet for å minimere faren for embolisering.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

Hemospray har ikke blitt godkjent for bruk hos barn, da det ikke finnes data på sikkerheten og effektiviteten av slik bruk, som regnes for å være utenfor tiltenkt bruksområde og utføres på kirurgens/helsepersonellens profesjonelle risiko. Pasienter med gastrointestinal blødning som tar antitrombotika, kan ha økt risiko for reblødning. Følg de relevante kliniske retningslinjene for administrering av antitrombotika for endoskopiske prosedyrer.

Steril og til engangsbruk

Anordningen leveres steril og er kun laget til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon av anordningen med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

KONTRAINDIKASJONER

Slike kontraindikasjoner som er spesifikke for primær endoskopisk prosedyre som skal utføres for å få tilgang til ønsket målsted. Kontraindiseres også hos pasienter som har gastrointestinale fistler, der det er mistanke om gastrointestinal perforering eller hos pasienter som har høy risiko for gastrointestinal perforering under endoskopisk behandling.

FORHOLDSREGLER

Hemospray må påføres blødningskilden for best resultat. Pass på at det gastrointestinale lumenet ikke er distendert, fordi Hemospray gir ytterligere volum utover insufflasjonsvolumer under prosedyren. Følg nøye med på tarmdistensjon og balanser insufflasjons- og Hemospray-volumene etter behov.

Bruk av mer enn (3) Hemospray-anordninger per pasient kan føre til impaksjon i kolon og anbefales ikke.

Produktet inneholder en 16 g patron med CO₂. Innhold under trykk. Ikke punkter eller varm opp over 49 °C / 120 °F. Må ikke inhaleres eller tømmes mot ansiktet/kroppen. Oppbevar CO₂-dispenser og patron utenfor rekkevidde for barn.

Hemospray er inert og ikke giftig.

Som granulatomateriale kan utilsiktet eksponering overfor pulveret føre til irritasjon av huden, øynene og lungene. Hvis utilsiktet eksponering overfor pulveret skulle forekomme, se følgende førstehjelpstiltak:

Hud: Vask med såpe og vann til huden er ren.

Øyne: Skyll med vann til irritasjonen opphører.

Innånding: Gå til et pulverfritt område. Hvis irritasjonssymptomene vedvarer, ta kontakt med lege. Innånding kan forverre eksisterende åndedretts sykdom.

Alle endoskopiske hemostatiske behandlinger, inkludert Hemospray, er forbundet med risiko for reblødning, spesielt i situasjoner hvor årsaken til blødningen er en uavklart underliggende sykdom. Etter at hemostase er oppnådd, skal pasientene overvåkes for reblødning i henhold til relevante kliniske retningslinjer.

Selv om det ikke er forekommet i klinisk praksis, er det en teoretisk risiko for aspirasjon av Hemospray-pulver som fører

til åndedrettskomplikasjoner. Det er klokt å begrense bruken av Hemospray til 5 cm under øvre øsofageale sfinkter. Denne anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

FORHOLDSREGLER FOR PROSEDYRE

Det kan hende at Hemospray, i likhet med andre modaliteter, ikke er effektiv for alle typer blødninger. Gastrointestinal blødning kan forverre eksisterende komorbiditeter og øke faren for bivirkninger, inkludert pasientdød.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

MR Bentonittpulveret som brukes i Hemospray endoskopisk hemostatikum, er MR-sikkert.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi, inkludert: allergisk reaksjon på legemiddel • aspirasjon • arytmier eller hjertestans • feber • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans. Bruk av Hemospray ved forekomst av tarmobstruksjon og/eller en anastomose kan utgjøre en risiko for skade på grunn av overdistensjon.

Hemospray kan okkludere kanaler og hulrom som kommuniserer med tarmens hovedlumen. Vær forsiktig ved bruk av Hemospray i nærheten av disse hulrommene.

Andre innbefatter: pulverimpaksjon i kolon eller embolisering.

Hemospray-pulver kan klebe seg til utsiden av endoskopet, noe som kan gjøre det vanskelig å reposisjonere/fjerne endoskopet. Sannsynligheten for at dette skjer, øker ved bruk av et vannbasert smøremiddel, spraying i endoskopets retrofleksjon eller fjerning av endoskopet gjennom innsnevret anatomi. Mulige komplikasjoner som kan gjøre det vanskelig å reposisjonere/fjerne endoskopet, kan inkludere: forsinket behandling • rift i slimhinne • smerter • uro • forverring av en eksisterende blødning • perforasjon • hemoragi • hjertestans • eller død.

MERKNADER

Klinikere har rapportert at kontinuerlig bevegelse av endoskopet under og etter påføring av pulver kan redusere vansker med å reposisjonere/fjerne endoskopet.

Ikke utfør endoskopmanøvrer (rotasjon, skyving eller trekking) hvis det er vanskelig å reposisjonere/fjerne endoskopet. **Bruk om nødvendig saltvannsskylling rettet mot endoskopets skaft til å hydrere og løse pulveret før forsøk på endoskopmanøvrer og fjerning.** Det har vist seg at saltvann løser pulveret mer effektivt enn sterilt vann.

For å minimere sannsynligheten for ny blødning må det utvises forsiktighet for å begrense forstyrrelsen på behandlingsstedet når det er mulig.

KLINISKE STUDIER

Informasjon om oversikt over kliniske data som delvis var grunnlag for tildelingen av de novo, finnes på Cook Medicals nettsted på [CookMedical.com/HemosprayData](https://www.cookmedical.com/HemosprayData)

LEVERINGSFORM

Anordningen leveres gammasterilisert i et brett med en peel-open-topp. Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk.

OPPBEVARING

Oppbevares på et mørkt, tørt sted unna ekstreme temperaturer.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Ta anordningen ut av pakningen.

MERK

Pulveret kan bli komprimert i håndtakets pulverkammer under transport eller oppbevaring. For å gjøre det lettere å levere pulveret må pulveret ristes for å fjerne pulverkomprimering.

2. For å riste pulveret må håndtaket på anordningen vippes opp ned og returneres til oppreist stilling (se fig. 1). Man kan også banke eller knipse på pulverkammeret, og/eller riste det forsiktig når det er i opp-ned-posisjon (se fig. 1b), for å løse det komprimerte pulveret ytterligere.

MERK

Ikke bank, knips eller rist pulverkammeret når håndtaket er i loddrett stilling (se fig. 1a), da dette kan komprimere pulveret ytterligere.

3. Fortsett å riste pulveret til pulverkomprimeringen er fjernet. Pulverkomprimering er løst når pulveret beveger seg fritt i pulverkammeret mens håndtaket vippes. Fig. 2c illustrerer en anordning som trenger ytterligere risting. Pilen markerer pulveret som forblir komprimert i pulverkammeret når anordningen er opp ned. Fig. 2d illustrerer en anordning med pulverkomprimering som er tilstrekkelig løst. Pilen markerer den lille mengden pulver som kan bli værende i pulverkammerets spiss.

MERKNADER

Ikke roter knappen for mye, da dette kan skade anordningen (se fig. 3).

Ikke test anordningen før innsetting i endoskopets arbeidskanal, da dette kan gi økt fare for okkludering av kateteret.

4. Aktiver CO₂-patronen ved å dreie den røde aktiveringsknappen så langt den går.

ADVARSEL

Ikke koble denne anordningen til andre CO₂-kilder.

BRUKSANVISNING

FORSIKTIG

Pass på at det gastrointestinale lumenet ikke er distendert, fordi Hemospray gir ytterligere volum under prosedyren.

1. Før kateteret settes inn i arbeidskanalen, må du identifisere blødningsstedet, fjerne så mye blod som mulig og deretter spyle arbeidskanalen med luft.

FORHOLDSREGEL

For å unngå okklusjon av kateteret skal kateteret **ikke** plasseres i direkte kontakt med blod og/eller slimhinner, inkludert evt. oppsamlet blod, og det skal **ikke** aspireres blod mens kateteret er inne i arbeidskanalen.

MERK

For å hindre væske i å komme inn i kateterets arbeidskanal okkluderes kateterets proksimale ende midlertidig ved å plassere tommelen over den røde katetermuffen mens kateteret føres ned i arbeidskanalen (se fig. 4).

2. Før kateteret langsomt gjennom arbeidskanalen i korte trinn til kateterspissen kan visualiseres endoskopisk (se fig. 5).
3. For å sikre god visibilitet skal kateterspissen være 1–2 cm unna blødningsstedet til enhver tid (se fig. 6).
4. Fest kateteret til håndtaket og sørg for at det er skikkelig festet (se fig. 7).

MERK

Anordningen er nå aktiv og klar til bruk. **Ikke** trykk på utløserknappen før det ønskes pulverfrigjøring.

5. For å tillate pulverfrigjøring dreies den røde ventilen til åpen posisjon slik at ventilen er parallell med sprayretningen (se fig. 8).

FORHOLDSREGEL

Det er ikke sikkert det første trykket på utløseren frigjør nok pulver til å oppnå hemostase. Trykk på nytt for å fortsette bevegelsen av pulver gjennom systemet.

MERKNADER

Gi tid for hemostasen før aspirasjon. Hemostase er kanskje ikke umiddelbar fordi pulveret trenger tid til å absorbere. Det kan være nødvendig med flere påføringer, men ikke flere enn (3) Hemospray-anordninger skal påføres per pasient. Det kreves ikke irrigasjon av det behandlede stedet etter frigjøring. Hvis du ønsker irrigasjon, må du gi hemostasen tid før du irrigerer med vann.

For å unngå potensiell okklusjon av endoskopet skal det ikke aspireres pulver inn i endoskopkanalen. Skopsug kan slås av eller kobles fra midlertidig for å unngå utilsiktet aspirasjon av pulver inn i endoskopets kanal, noe som kan forårsake okklusjon av endoskopet.

6. For å frigjøre pulver holder du håndtaket oppover og trykker på den røde utløserknappen i 1–2 sekunder og slipper (se fig. 9). Fortsett påføring i korte støt til stedet er helt dekket av pulver og ingen aktiv blødning er synlig.

MERK

Hvis kateteret blir okkludert, skal den røde ventilen skrus til lukket stilling og kateteret fjernes fra endoskopet og erstattes med det ekstra kateteret som finnes i pakningen.

Gjenta så trinn 1–7 i bruksanvisningen. Hvis det trengs mer pulver og sprayboksen og/eller CO₂-patronen er tom, trengs det en ny anordning.

7. Før Hemospray-anordningen fjernes fra pasienten, skal du skru den røde ventilen til lukket stilling (se fig. 10). Ta tak i kateteret og trekk langsomt for å fjerne anordningen fra endoskopet.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Når prosedyren er fullført, skal anordningen tømmes for trykk ved at aktiveringsknappen dreies mot urviseren til CO₂-patronen er helt tom for trykk.

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt infeksiose stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical, den kompetente myndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że wyrób nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem lub spowoduje uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Charakterystyka działania

Hemospray to obojętny proszek bentonitowy opracowany do celów hemostazy endoskopowej. Proszek jest podawany z użyciem systemu podawania zasilanego dwutlenkiem węgla, przez cewnik wprowadzony przez kanał roboczy endoskopu, który zapewnia dostęp do miejsca krwawienia. Każdy wyrób zawiera co najmniej 20 g 100% proszku bentonitowego.

Zgodność wyrobu

Minimalna średnica kanału wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przewidzianym użytkowaniem.

Zasada działania

Endoskop jest wprowadzany do ciała przez jeden z naturalnych otworów ciała, takich jak usta lub odby. Po dotarciu endoskopu do miejsca krwawienia cewnik wprowadzający jest wprowadzany przez endoskop, a następnie uchwyt jest przymocowany do proksymalnego końca cewnika. Kartridż CO₂ w systemie podawania jest aktywowany przez obrócenie czerwonego pokręła aktywacyjnego na uchwycie. Użytkownik naciska przycisk wdrożenia na uchwycie, aby uwolnić CO₂ z kartridża. Ciśnienie CO₂ wypycha proszek z komory na proszek przez cewnik. Następnie proszek jest miejscowo rozpraszany do miejsca krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego.

Budowa wyrobu

Introduktor Hemospray składa się z uchwytu, komory na proszek i cewnika wprowadzającego. Uchwyt zawiera kartridż CO₂, regulator ciśnienia i zawory do sterowania ruchem gazu, który jest ostatecznie kontrolowany za pomocą przełącznika wł./wyt. u góry końca dystalnego uchwytu. Komora na proszek znajduje się w uchwycie, a uchwyt jest połączony tak, aby utrzymywać komorę na miejscu. W tej komorze znajduje się co najmniej 20 g proszku Hemospray. Cewnik wprowadzający proszek łączy się z dystalną, przednią stroną uchwytu. Z każdym zespołem Hemospray dołączone są dwa cewniki (220 cm).

PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Ten wyrób służy do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray jest stosowany u dorosłych pacjentów do hemostazy krwawienia z przewodu pokarmowego innych niż żylakowe w związku z zabiegami endoskopowymi i chorobami medycznymi, takimi jak zmiany zapalne, zaburzenia naczyniowe przewodu pokarmowego, guzy i owrzodzenia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Zatrzymanie krwawienia z przewodu pokarmowego innego niż żylaki.

OSTRZEŻENIA

Należy trzymać końcówkę cewnika w odległości co najmniej 1 cm od miejsca krwawienia, aby zminimalizować ryzyko powstania zatoru.

Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przewidzianym użytkowaniem.

Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego wyrobu.

Preparat Hemospray nie został zatwierdzony do stosowania u dzieci. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa ani skuteczności [takiego stosowania], a stosowanie to byłoby uznane za stosowanie poza wskazaniami. Stosowanie tego wyrobu u dzieci odbywa się na własne ryzyko chirurga lub pracownika personelu medycznego.

U pacjentów z krwawieniem z układu pokarmowego przyjmujących leki przeciwzakrzepowe może występować zwiększone ryzyko ponownego krwawienia. Należy postępować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi klinicznymi dotyczącymi stosowania środków przeciwzakrzepowych przy zabiegach endoskopowych.

Sterylności i do jednorazowego użytku

Dostarczany wyrób jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownej regeneracji, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia wyrobu czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i/lub uszkodzenia mechanicznego wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania dotyczące głównego zabiegu endoskopowego, który ma być wykonany w celu uzyskania dostępu do żądanej lokalizacji docelowej. Przeciwwskazania obejmują także pacjentów z przetokami żołądkowo-jelitowymi, z podejrzeniem perforacji przewodu pokarmowego lub z wysokim ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego podczas zabiegu endoskopowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W celu uzyskania najlepszych rezultatów Hemospray musi zostać podany do źródła krwawienia.

Należy dopilnować, aby światło przewodu pokarmowego nie było rozciągnięte, gdyż Hemospray stwarza podczas zabiegu dodatkową objętość poza objętością insuflacji. Należy ściśle monitorować stopień rozciągnięcia jelit i odpowiednio równoważyć objętość insuflacji i objętość Hemospray. Zastosowanie więcej niż trzech (3) wyrobów Hemospray u jednego pacjenta może spowodować zaklinowanie w okrężnicy i nie jest zalecane.

Produkt zawiera 16 g kartridż CO₂. Zawartość kartridża pod ciśnieniem. Nie wolno przebijać ani nagrzewać powyżej 49°C/120°F. Nie wolno wdychać ani rozpylać w kierunku twarzy/ciała. Dozwolnik i kartridż CO₂ należy chronić przed dziećmi.

Hemospray jest obojętny i nietoksyczny.

Niezamierzony kontakt z proszkiem w postaci ziarnistej może powodować podrażnienie skóry, oczu i płuc.

W przypadku niezamierzonego kontaktu z proszkiem należy podjąć następujące środki pierwszej pomocy:

Skóra: zmyć do czysta wodą z mydłem.

Oczy: płukać wodą do ustania podrażnienia.

Wdychanie: przenieść w miejsce wolne od proszku. Jeśli objawy podrażnienia będą się utrzymywać, skontaktować

się z lekarzem. Wdychanie może nasilić objawy istniejącej choroby układu oddechowego.

Przy wszystkich endoskopowych metodach terapii hemostatycznej, w tym przy stosowaniu Hemospray, występuje powiązane ryzyko wystąpienia ponownego krwawienia, szczególnie w sytuacjach, w których przyczyną krwawienia jest niewyleczona choroba podstawowa. Po uzyskaniu hemostazy należy monitorować pacjentów pod kątem ponownego krwawienia, zgodnie z odpowiednimi wytycznymi klinicznymi.

Jakkolwiek nie stwierdzono tego w praktyce klinicznej, istnieje teoretyczne ryzyko aspiracji proszku Hemospray, prowadzącej do powikłań oddechowych. Rozsądne jest ograniczenie stosowania Hemospray do 5 cm poniżej górnego zwieracza przełyku.

Ten wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS ZABIEGU

Podobnie jak inne opcje, Hemospray może nie być skuteczny w przypadku wszystkich rodzajów krwawienia. Krwawienie z przewodu pokarmowego może zaostriżyć istniejące schorzenia towarzyszące, zwiększając możliwość zdarzeń niepożądanych, w tym również zgonu pacjenta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

MR Bentonit w proszku stosowany w endoskopowym przyrządzie hemostatycznym Hemospray jest produktem bezpiecznym w środowisku RM.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z endoskopią przewodu pokarmowego, w tym: reakcja alergiczna na lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Zastosowanie Hemospray w przypadku niedrożności jelit i/lub zespoleń może stwarzać ryzyko urazu ze względu na nadmierne rozciągnięcie.

Hemospray może blokować kanały i otwory łączące się z głównym światłem jelita. Należy zachować ostrożność podczas używania Hemospray w pobliżu tych otworów. Do innych powikłań należą: zaklinowanie proszku w okrężnicy lub powstanie zatoru.

Proszek Hemospray może przylegać do zewnętrznej części endoskopu, utrudniając zmianę położenia/usunięcie endoskopu. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego zdarzenia zwiększa się w przypadku stosowania środka poślizgowego na bazie wody, rozpylania w zgięciu endoskopu lub usuwania endoskopu przez zwięźlenie

struktury anatomicznej. Możliwe powikłania związane z trudnościami w zmianie położenia/usunięciu endoskopu mogą obejmować: opóźnienie leczenia • rozdarcie błony śluzowej • ból • niepokój • nasilenie istniejącego krwawienia • perforacja • krwotok • zatrzymanie akcji serca • lub zgon.

UWAGI

Lekarze zgłaszali, że ciągle przesuwanie endoskopu podczas nakładania proszku i po jego zastosowaniu może ułatwić zmianę położenia/usunięcie endoskopu.

Nie należy manewrować endoskopem (obracać, popychać lub ciągnąć) w przypadku trudności z zmianą położenia/usunięciem endoskopu. W razie potrzeby przed wykonaniem manewrów endoskopem i jego usunięciem należy przepłukać trzon endoskopu roztworem soli fizjologicznej w celu nawilżenia i rozluźnienia proszku.

Wykazano, że sól fizjologiczna skuteczniej rozluźnia proszek niż woda jałowa.

Aby zminimalizować ryzyko ponownego krwawienia, należy w miarę możliwości ograniczyć ingerencję w obszar poddany zabiegowi.

BADANIA KLINICZNE

Podsumowanie danych klinicznych, które między innymi stanowiły podstawę przyznania klasyfikacji de novo, jest dostępne na stronie internetowej firmy Cook Medical pod adresem CookMedical.com/HemosprayData

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wyrób jest dostarczany w stanie wysterylizowanym promieniami gamma na tacy ze zrywalną, otwartą górną częścią. Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

KONTROLA WYROBU

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Wyjąć wyrób z opakowania.

UWAGA

Proszek może ulec zagęszczeniu w komorze na proszek uchwyty podczas transportu lub przechowywania. Aby ułatwić podawanie proszku, należy go wymieszać w celu rozluźnienia zbitych grudek.

2. Aby wymieszać proszek, należy odwrócić uchwyt wyrobu do góry, a następnie przywrócić go do pozycji pionowej (patrz rys. 1). Komorę na proszek można również zgintować, przesuwając i/lub delikatnie wstrząsając, gdy znajduje się w pozycji odwróconej (patrz rys. 1b), aby dalej poluzować zagęszczony proszek.

UWAGA

Nie wolno uderzać, przesuwając ani wstrząsać komorą na proszek, gdy uchwyt znajduje się w pozycji pionowej (patrz rys. 1a), ponieważ może to spowodować dalsze zagęszczenie proszku.

3. Należy kontynuować mieszanie proszku, aż zagęszczenie proszku ustąpi. Problem tworzenia się grudek proszku zostanie pomyślnie rozwiązany, gdy proszek swobodnie przemieszcza się w komorze proszkowej w momencie przechylenia uchwytu. Rys. 2c przedstawia wyrób wymagający dalszego wstrząsania; strzałka podświetla proszek, który pozostaje zagęszczony w komorze na proszek, gdy wyrób jest odwrócony do góry dnem. Rys. 2d ilustruje wyrób z odpowiednio rozwiązaniem zagęszczaniem proszku; strzałka podświetla niewielką ilość proszku, która może pozostać w końcówce komory na proszek.

UWAGI

Nie wolno nadmiernie obracać pokręta, ponieważ może to uszkodzić wyrób (patrz rys. 3).

Nie wolno testować wyrobu przed wprowadzeniem do kanału roboczego endoskopu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko okluzji cewnika.

4. Uaktywnić kartridż CO₂, obracając do oporu czerwone pokrętło aktywacyjne.

OSTRZEŻENIE

Nie podłączać tego wyrobu do alternatywnych źródeł CO₂.

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA

Należy dopilnować, aby światło przewodu pokarmowego nie było rozciągnięte, gdyż Hemospray stwarza dodatkową objętość podczas zabiegu.

1. Przed wprowadzeniem cewnika do kanału roboczego określić miejsce krwawienia, usunąć jak najwięcej krwi, a następnie przepłukać kanał roboczy powietrzem.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Aby uniknąć okluzji cewnika, **nie** umieszczać cewnika w bezpośrednim kontakcie z krwią i/lub błonami śluzowymi; dotyczy to wszelkiej wynaczynionej krwi. Ponadto **nie** aspirować krwi, gdy cewnik znajduje się w kanale roboczym.

UWAGA

Aby ograniczyć ilość płynów dostających się do kanału roboczego cewnika, należy tymczasowo zamknąć koniec proksymalny cewnika, przykładając kciuk do czerwonej złączki cewnika i jednocześnie wsuwając cewnik do kanału roboczego (patrz rys. 4).

2. Powoli wsuwać cewnik przez kanał roboczy, wykonując krótkie posunięcia, aż do momentu endoskopowego uwidocznienia końcówki cewnika (patrz rys. 5).
3. W celu zapewnienia właściwej widoczności cewnika jego końcówka powinna znajdować się przez cały czas w odległości 1–2 cm od miejsca krwawienia (patrz rys. 6).
4. Podłączyć cewnik do uchwytu, upewniając się, że połączenie jest prawidłowe (patrz rys. 7).

UWAGA

Wyrób jest w tym momencie aktywny i gotowy do użycia.

Nie naciskać przycisku podania do momentu, w którym proszek ma zostać podany.

5. Aby umożliwić podanie proszku, należy obrócić czerwony zawór do położenia otwarcia, tak aby zawór był ustawiony równolegle z kierunkiem rozpylania (patrz rys. 8).

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Pierwsze naciśnięcie spustu może nie spowodować uwolnienia odpowiedniej ilości proszku do osiągnięcia hemostazy; należy nacisnąć ponownie, aby kontynuować przemieszczenie proszku w systemie.

UWAGI

Przed zaaspirowaniem należy poczekać na uzyskanie hemostazy. Hemostaza może nie nastąpić natychmiast, gdyż proszek jest materiałem absorpcyjnym, którego uaktywnienie wymaga czasu. Może być konieczne kilkakrotne zastosowanie produktu, jednak u jednego pacjenta można maksymalnie stosować tylko trzy (3) wyroby Hemospray.

Nie jest konieczna irygacja miejsca zabiegu po podaniu. Jeśli irygacja jest pożądana, należy odczekać do uzyskania hemostazy, po czym wykonać irygację wodą.

Aby uniknąć potencjalnej okluzji endoskopu nie wolno zasyssać proszku do kanału endoskopu. Ssanie endoskopu można wyłączyć lub tymczasowo odłączyć, aby uniknąć przypadkowego zassania proszku do kanału endoskopu, co może prowadzić do okluzji endoskopu.

6. Aby podać proszek, należy trzymać uchwyt w pozycji pionowej i nacisnąć czerwony przycisk podania na 1–2 sekundy, po czym zwolnić przycisk (patrz rys. 9). Kontynuować aplikowanie proszku w krótkich rzutach do pełnego pokrycia leczonego miejsca i zatamowania aktywnego krwawienia w polu widzenia.

UWAGA

W przypadku zablokowania cewnika obrócić czerwony zawór do położenia zamknięcia, wyjąć cewnik z endoskopu i wymienić go na zapasowy, dostarczony wraz z produktem. Następnie ponownie wykonać kroki 1–7 opisane w instrukcji użycia. Jeśli wymagane jest zastosowanie większej ilości proszku, a pojemnik z rozpylaczem i/lub kartridż CO₂ jest pusty, konieczne jest użycie nowego wyrobu.

7. Przed wyjęciem wyrobu Hemospray z ciała pacjenta obrócić czerwony zawór do położenia zamknięcia (patrz rys. 10). Aby wyjąć wyrób z endoskopu, uchwycić cewnik i powoli ciągnąć.

USUWANIE WYROBU

Po wykonaniu zabiegu zredukować ciśnienie w wyrobie, obracając w lewo pokrętło aktywacyjne aż do uzyskania pełnej redukcji ciśnienia w kartridżu CO₂.

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical, właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar ao não funcionamento do dispositivo conforme previsto ou provocar lesões no doente.

ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

O Hemospray consiste em bentonite inerte em pó desenvolvida para hemostase endoscópica. O pó é administrado, utilizando um sistema de colocação alimentado a dióxido de carbono, através de um cateter inserido pelo canal de trabalho de um endoscópio que fornece acesso ao local da hemorragia. Cada dispositivo contém um mínimo de 20 g de pó de bentonite a 100%.

Compatibilidade do dispositivo

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

Contacto com tecidos corporais

O contacto com os tecidos para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípio do funcionamento

Um endoscópio é introduzido no corpo através de um dos orifícios naturais do corpo, como a boca ou o ânus. Depois de o endoscópio ter alcançado o local da hemorragia, o cateter de colocação é avançado através do endoscópio e, em seguida, o punho é fixado à extremidade proximal do cateter. O cartucho de CO₂ no sistema de colocação é ativado rodando o botão de ativação vermelho no punho. O utilizador prime o botão de ativação no punho para

libertar CO₂ do cartucho. A pressão de CO₂ conduz o pó da câmara de pó através do cateter. O pó é dispersado localmente no local da hemorragia no trato gastrointestinal.

Construção do dispositivo

O introdutor Hemospray é composto por um punho, uma câmara de pó e um cateter de colocação. O punho contém um cartucho de CO₂, um regulador de pressão e válvulas para controlar o movimento do gás que é controlado definitivamente pelo interruptor de ligar/desligar na parte superior da extremidade distal do punho. A câmara de pó encontra-se no interior do punho e o punho é unido para manter a câmara na devida posição. Esta câmara contém um mínimo de 20 g de pó Hemospray. O cateter de colocação de pó liga-se à parte distal frontal do punho. São fornecidos dois cateteres (220 cm) com cada conjunto Hemospray.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para hemostase de hemorragia gastrointestinal não varicosa.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo hemostático endoscópico Hemospray é utilizado em doentes adultos para a hemostase de hemorragia gastrointestinal não varicosa devido a procedimentos endoscópicos e condições médicas, tais como lesões inflamatórias, anomalias vasculares do trato gastrointestinal, tumores e úlceras.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Para parar a hemorragia gastrointestinal não varicosa.

ADVERTÊNCIAS ⚠

Mantenha a ponta do cateter a pelo menos 1 cm do local da hemorragia para minimizar o risco de embolia.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

O Hemospray não foi aprovado para utilização em doentes pediátricos, não existindo dados sobre segurança ou eficácia, devendo considerar-se uso não conforme, pelo que o uso do produto numa população pediátrica é da responsabilidade do cirurgião/profissional de saúde.

Os doentes com hemorragia gastrointestinal que estejam a tomar medicamentos antitrombóticos podem apresentar risco acrescido de nova hemorragia. Siga as orientações clínicas relevantes relativamente à gestão dos agentes antitrombóticos para procedimentos endoscópicos.

Estéril e utilização única

Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação do dispositivo com agentes biológicos ou químicos e/ou à falha da integridade mecânica do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local desejado. Está igualmente contraindicado em doentes com fístulas gastrointestinais, suspeitos

de terem uma perfuração gastrointestinal ou com risco elevado de perfuração gastrointestinal durante o tratamento endoscópico.

PRECAUÇÕES

Para a obtenção de melhores resultados, o Hemospray tem de ser aplicado na origem da hemorragia.

Certifique-se de que o lúmen gastrointestinal não está distendido porque o Hemospray adiciona volume aos volumes de enchimento durante o procedimento. Monitorize atentamente a distensão abdominal e equilibre o volume de enchimento e de Hemospray conforme necessário.

A utilização de mais de três (3) dispositivos Hemospray por doente poderá resultar em obstrução do cólon, pelo que não é recomendada.

O produto contém um cartucho de 16 g de CO₂. O conteúdo está sob pressão. Não perfure nem aqueça a temperaturas superiores a 49 °C/120 °F. Não inale nem efetue descargas na direção do rosto/corpo. Mantenha o dispensador e o cartucho de CO₂ fora do alcance das crianças.

O Hemospray é inerte e não tóxico.

Como é um material granular, o pó poderá provocar irritação cutânea, ocular e pulmonar em caso de exposição accidental.

Em caso de exposição accidental ao pó, siga as seguintes medidas de primeiros socorros:

Pele: Lave com sabão e água até estar limpa.

Olhos: Lave com água até não existir irritação.

Inalação: Desloque-se para uma área livre de pó. Se os sintomas de irritação persistirem, contacte um médico. A inalação poderá agravar doenças respiratórias existentes.

Todas as terapêuticas hemostáticas endoscópicas, incluindo o Hemospray, têm um risco associado de nova hemorragia, nomeadamente em situações em que a causa da hemorragia seja uma doença subjacente por resolver. Depois de alcançada a hemóstase, monitorize os doentes quanto a nova hemorragia de acordo com as orientações clínicas relevantes.

Embora seja algo que ainda não se verificou na prática clínica, existe um risco teórico de aspiração do pó do Hemospray, dando origem a complicações respiratórias. É prudente circunscrever a utilização do Hemospray a 5 cm abaixo do esfíncter esofágico superior.

Este dispositivo contém cobalto (Co), num nível acima de 0,1% p/p, que é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de uma liga de aço inoxidável com cobalto, a qual não causa, de acordo com as atuais evidências científicas, um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO PROCEDIMENTO

Tal como sucede com outras formas de hemostase, o Hemospray poderá não ser eficaz em todos os tipos de hemorragia. A hemorragia gastrointestinal pode exacerbar comorbilidades existentes, aumentando a possibilidade

de acontecimentos adversos, incluindo a mortalidade dos doentes.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

MR O pó de bentonite utilizado no dispositivo hemostático endoscópico Hemospray é seguro para RM.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As associadas à endoscopia gastrointestinal, incluindo: reação alérgica a medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

A utilização do Hemospray na presença de obstrução intestinal e/ou anastomose pode representar risco de lesão devido a sobredistensão.

O Hemospray pode ocluir canais e orifícios que comunicam com o lúmen intestinal principal. Tenha cuidado ao utilizar o Hemospray na proximidade destes orifícios.

Entre outras, incluem-se: obstrução do cólon devido ao pó ou embolização.

O pó Hemospray pode aderir ao exterior do endoscópio, o que pode resultar em dificuldade em reposicionar/remover o endoscópio. A probabilidade desta ocorrência aumenta quando se utiliza um lubrificante à base de água, se pulveriza na retroflexão do endoscópio ou se remove o endoscópio através de anatomia estreita. As potenciais complicações associadas à dificuldade em reposicionar/remover o endoscópio podem incluir: atraso no tratamento • laceração da mucosa • dor • angústia • agravamento de uma hemorragia existente • perfuração • hemorragia • paragem cardíaca • ou morte.

NOTAS

Os médicos relataram que mover continuamente o endoscópio durante e após a aplicação do pó pode reduzir a ocorrência de dificuldade em reposicionar/remover o endoscópio.

Não efetue manobras do endoscópio (rodar, empurrar ou puxar) se sentir dificuldade em reposicionar/remover o endoscópio. **Se necessário, utilize irrigação com solução salina direcionada para o corpo do endoscópio, a fim de hidratar e soltar o pó antes de tentar manobrar o endoscópio e, se for o caso, proceder à sua remoção.**

Foi demonstrado que o soro fisiológico solta mais eficazmente o pó do que a água estéril.

Para minimizar a probabilidade de nova hemorragia, deve ter-se cuidado para limitar a perturbação do local de tratamento, sempre que possível.

ESTUDOS CLÍNICOS

As informações resumidas dos dados clínicos que foram, em parte, a base para a concessão de novo podem ser encontradas no website da Cook Medical em CookMedical.com/HemosprayData

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por radiação gama num tabuleiro com uma tampa de abertura fácil. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

ARMAZENAMENTO

Guarde num local escuro e seco, afastado de temperaturas extremas.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se for detetada alguma anomalia que impeça condições de funcionamento adequadas, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Retire o dispositivo da embalagem.

NOTA

O pó pode ficar compactado dentro da câmara de pó do punho durante o transporte ou armazenamento. Para facilitar a administração do pó, este tem de ser agitado para remover a compactação do pó.

2. Para agitar o pó, o punho do dispositivo deve ser virado ao contrário e reposto na sua posição vertical (ver Fig. 1). A câmara de pó também pode ser batida, abanada e/ou agitada suavemente quando estiver na posição invertida (ver Fig. 1b) para soltar ainda mais o pó compactado.

NOTA

- Não bata, abane nem agite a câmara de pó quando o punho estiver na posição vertical (ver Fig. 1a), pois tal pode compactar ainda mais o pó.
3. Continue a agitar o pó até a compactação do pó esteja resolvida. A compactação do pó foi resolvida com sucesso quando o pó se move livremente dentro da câmara de pó à medida que a pega é virada. A Fig. 2c ilustra um dispositivo que requer agitação adicional; a seta destaca o pó que permanece compactado na câmara de pó quando o dispositivo está ao contrário. A Fig. 2d ilustra um dispositivo com compactação do pó adequadamente resolvida; a seta destaca a pequena quantidade de pó que pode permanecer na ponta da câmara de pó.

NOTAS

- Não rode excessivamente o botão, pois poderá danificar o dispositivo (ver Fig. 3).
- Não teste o dispositivo antes da inserção no canal acessório do endoscópio, pois poderá aumentar o risco de oclusão do cateter.
4. Ative o cartucho de CO₂, rodando o botão de ativação vermelho até que pare.

ADVERTÊNCIA

Não ligue este dispositivo a fontes de CO₂ alternativas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO

Certifique-se de que o lúmen gastrointestinal não está distendido porque o Hemospray adiciona volume durante o procedimento.

1. Antes de inserir o cateter no canal acessório, identifique o local da hemorragia, retire a maior quantidade de sangue possível e, em seguida, injete ar no canal acessório.

PRECAUÇÃO

Para evitar a oclusão do cateter, **não** coloque o cateter diretamente em contacto com sangue e/ou mucosa, incluindo algum sangue acumulado, e **não** aspire sangue enquanto o cateter estiver no canal acessório.

NOTA

- Para limitar a entrada de fluido no canal de trabalho do cateter, oclua temporariamente a extremidade proximal do cateter, colocando um polegar sobre o conector vermelho do cateter enquanto faz avançar o cateter para baixo no canal acessório (ver Fig. 4).
2. Faça o cateter avançar lentamente, pouco a pouco, através do canal acessório, até que a ponta do cateter seja visualizada endoscopicamente (ver Fig. 5).
 3. Para assegurar a correta visibilidade, a ponta do cateter deve estar sempre a 1 cm-2 cm do local da hemorragia (ver Fig. 6).
 4. Ligue o cateter ao punho, certificando-se de que a ligação está segura (ver Fig. 7).

NOTA

- O dispositivo está agora ativo e pronto para ser utilizado. **Não** prima o botão em forma de gatilho até à altura em que desejar libertar o pó.
5. Para permitir a libertação do pó, rode a válvula vermelha para a posição aberta, de forma que a válvula fique paralela à direção do spray (ver Fig. 8).

PRECAUÇÃO

A primeira pressão do dispositivo de disparo pode não libertar uma quantidade adequada de pó de forma a obter a hemóstase, pressione novamente para continuar a movimentação do pó através do sistema.

NOTAS

- Aguarde a ocorrência de hemóstase antes de aspirar. A hemóstase pode não ser imediata, uma vez que a absorção feita pelo pó demora algum tempo. Podem ser necessárias várias aplicações; contudo, não deve aplicar mais de (3) dispositivos Hemospray por doente.
- A irrigação do local tratado não é necessária após a libertação. Caso seja desejada irrigação, aguarde a ocorrência de hemóstase antes de irrigar com água.
- Para evitar a potencial oclusão do endoscópio, não aspire o pó para dentro do canal do endoscópio. A aspiração do endoscópio pode ser desligada na corrente elétrica ou desconectada temporariamente para evitar a aspiração accidental de pó para dentro do canal do endoscópio, o que pode causar oclusão do endoscópio.
6. Para libertar o pó, segure o punho na vertical e prima o botão em forma de gatilho vermelho durante 1 a 2 segundos, soltando-o depois (ver Fig. 9). Continue a aplicar em pequenas pulverizações até que o local esteja totalmente coberto por pó e não se visualize hemorragia ativa.

NOTA

Se o cateter ficar ocluído, rode a válvula vermelha para a posição fechada, retire o cateter do endoscópio e substitua-o pelo cateter extra fornecido na embalagem. Em seguida, repita os passos 1 a 7 das "Instruções de utilização". Caso seja necessário mais pó e a lata de spray e/ou cartucho de CO₂ estiverem vazios, é necessário um novo dispositivo.

7. Antes de retirar o dispositivo Hemospray do doente, rode a válvula vermelha para a posição fechada (ver Fig. 10). Para retirar o dispositivo do endoscópio, segure no cateter e puxe lentamente.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o fim do procedimento, despressurize o dispositivo, rodando o botão de ativação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o cartucho de CO₂ fique completamente despressurizado.

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical, à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Hemostat endoscopic Hemospray®

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în conformitate cu scopul propus sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Caracteristici de performanță

Hemospray este o pudră inertă, de bentonită, dezvoltată pentru hemostază endoscopică. Pulberea este administrată prin utilizarea unui sistem de portaj alimentat cu dioxid de carbon și printr-un cateter introdus prin canalul de lucru al unui endoscop, care permite accesul la locul sângerării. Fiecare dispozitiv conține minimum 20 g de pulbere de bentonită 100%.

Compatibilitatea dispozitivului

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatori preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

Contactul cu țesutul corporal

Contactul cu țesutul pentru acest dispozitiv este în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiul de funcționare

Un endoscop este introdus în corp prin intermediul unui dintre orificiile naturale ale corpului, cum ar fi gura sau anusul. După ce endoscopul a ajuns la locul sângerării, cateterul de aplicare este avansat prin endoscop și apoi mânerul este atașat la capătul proximal al cateterului. Cartușul cu CO₂ din sistemul de portaj este activat prin răsuflarea butonului roșu de activare de pe mâner. Utilizatorul apasă butonul pentru aplicare de pe mâner pentru a elibera CO₂ din cartuș. Presiunea CO₂ antrenează pudra din camera pentru pulbere prin cateter. Pulberea este apoi dispersată local la locul sângerării din tractul gastrointestinal.

Alcătuirea dispozitivului

Dispozitivul de introducere Hemospray constă dintr-un mâner, o cameră cu pulbere și un cateter de aplicare. Mânerul găzduiește un cartuș cu CO₂, un regulator de presiune și supape pentru a controla mișcarea gazului care este controlată definitiv de comutatorul de pornire/oprire din partea superioară a capătului distal al mânerului. Camera de pulbere este conținută în mâner, iar mânerul este îmbinat pentru a menține camera în poziție. Această cameră găzduiește minimum 20 g de pudră Hemospray. Cateterul de livrare a pulberii se conectează la partea distal frontală a mânerului. Împreună cu fiecare ansamblu Hemospray sunt furnizate două catetere (220 cm).

UTILIZARE PROPUȘĂ

Acest dispozitiv este utilizat pentru hemostaza sângerării gastrointestinale nevaricoase.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Hemostatul endoscopic Hemospray este utilizat la pacienții adulți pentru hemostaza sângerării gastrointestinale nevaricoase cauzată de procedurile endoscopice și de unele afecțiuni medicale, cum ar fi leziunile inflamatorii, anomaliiile vasculare gastrointestinale, tumorile și ulcerările.

BENEFICII CLINICE

Pentru a opri sângerarea gastrointestinală nevaricoasă.

AVERTISMENTE ⚠

Țineți vârful cateterului la cel puțin 1 cm distanță de locul sângerării, pentru a minimiza riscul de embolizare.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare propusă.

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

Hemospray nu a fost aprobat pentru utilizare la populațiile pediatrică, nu există date privind siguranța sau eficacitatea și ar fi considerat utilizare în afara indicațiilor aprobate;

acest lucru se face pe riscul profesional al chirurgului/ profesionistului din domeniul sănătății.

Pacienții cu sângerări gastrointestinale care urmează un tratament cu medicamente antitrombotice pot prezenta un risc crescut de resăngerare. Respectați liniile directe care clinice relevante pentru gestionarea agenților antitrombotici pentru procedurile endoscopice.

Steril și de unică folosință

Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă și este de unică folosință. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea dispozitivului cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurii endoscopice primare care trebuie efectuate pentru obținerea accesului la situsul țintă dorit. Este, de asemenea, contraindicat la pacienții care prezintă fistule gastrointestinale, la care se suspectează o perforație gastrointestinală sau care prezintă un risc crescut de perforație gastrointestinală în timpul tratamentului endoscopic.

PRECAUȚII

Pentru rezultate optime, Hemospray trebuie administrat la sursa sângerării.

Asigurați-vă că lumenul gastrointestinal nu este destins, deoarece Hemospray adaugă un volum mai mare decât volumele de insuflare în timpul procedurii. Monitorizați cu atenție distensia intestinală și echilibrați volumele de insuflare și Hemospray, după cum este necesar.

Utilizarea a mai mult de (3) dispozitive Hemospray per pacient poate duce la impactare în colon și nu este recomandată.

Produsul conține un cartuș de 16 g cu CO₂. Conținut sub presiune. Nu perforați sau nu încălziți peste 49 °C/120 °F. Nu inhalați și nu descărcați înspre față/corp. Nu lăsați dozatorul și cartușul de CO₂ la îndemâna copiilor.

Hemospray este inert și netoxic.

Pentru că este un material granular, expunerea neintenționată la pudră poate cauza iritarea potențială a pielii, ochilor și plămânilor.

În cazul expunerii neintenționate la pudră, consultați următoarele măsuri de prim ajutor:

Piele: Spălați cu apă și săpun până la curățare.

Ochi: Clătiți cu apă până când se oprește iritația.

Inhalare: Deplasați-vă în zona fără pudră. Dacă simptomele iritației persistă, contactați medicul. Inhalarea poate agrava bolile respiratorii existente.

Toate terapiile hemostatice endoscopice, inclusiv Hemospray, prezintă un risc asociat de resăngerare, în special în situațiile în care cauza sângerării este o boală subiacentă nerezolvată. După obținerea hemostazei, monitorizați pacienții pentru resăngerare conform ghidurilor clinice relevante.

Deși nu se observă în practica clinică, există în continuare un risc teoretic de aspirare a pulberii Hemospray, ceea

ce duce la complicații respiratorii. Este prudent să se restricționeze utilizarea Hemospray la 5 cm sub sfîcterul esofagian superior.

Acest dispozitiv conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și carcinogenică (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere.

PRECAUȚII PROCEDURALE

Ca și în cazul altor modalități, este posibil ca Hemospray să nu fie eficient pentru toate tipurile de sângerări. Sângerarea gastrointestinală poate exacerba comorbiditățile existente, crescând potențialul de evenimente adverse, inclusiv mortalitatea pacientului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

MR Pulberea de bentonită utilizată în hemostatul endoscopic Hemospray este sigură în mediul RM.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Cele asociate cu endoscopia gastrointestinală, inclusiv: reacție alergică la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • perforație • depresie respiratorie sau stop respirator.

Utilizarea Hemospray în prezența obstrucției intestinale și/sau a unei anastomoze poate prezenta un risc de vătămare din cauza supradistensiei.

Hemospray poate obstrucționa canale și orificii care comunică cu lumenul intestinului principal. Procedați cu atenție atunci când utilizați Hemospray în vecinătatea acestor orificii.

Alte complicații, inclusiv: impactare cu pulbere în colon sau embolizare.

Pudra Hemospray poate adera la suprafața exterioră a endoscopului, ceea ce poate duce la dificultăți la re poziționarea/îndepărtarea endoscopului. Probabilitatea apariției acestei situații crește atunci când se utilizează un lubrifiant pe bază de apă, se pulverizează în retroflexia endoscopului sau se îndepărtează endoscopul prin anatomia îngustată. Complicațiile potențiale asociate cu dificultăți la re poziționarea/îndepărtarea endoscopului pot include: întârzierea tratamentului • ruptură de mucoasă • durere • suferință • agravarea unei sângerări existente • perforație • hemoragie • stop cardiac • sau deces.

NOTE

Clinicienii au raportat că deplasarea continuă a endoscopului în timpul și după aplicarea pudrei poate reduce apariția dificultăților la re poziționarea/îndepărtarea endoscopului.

Nu efectuați manevre cu endoscopul (rotire, împingere sau tragere) dacă întâmpinați dificultăți la re poziționarea/îndepărtarea endoscopului. **Utilizați irigarea cu ser fiziologic ținută la axul endoscopului pentru a hidrata**

și disloca pudra înainte de a încerca manevrele cu endoscopul, dacă sunt necesare, și îndepărtarea acestuia.

S-a demonstrat că soluția salină dislocă mai eficient pudra decât apa sterilă.

Pentru a reduce la minimum probabilitatea de resăngerare, trebuie să aveți grijă să limitați perturbarea locului de tratament atunci când este posibil.

STUDII CLINICE

Informațiile din rezumatul datelor clinice care au stat, parțial, la baza acordării indicației „de novo” pot fi găsite pe site-ul web Cook Medical la adresa CookMedical.com/HemosprayData

MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul este furnizat sterilizat cu raze gama într-o tavă cu un capac deschis prin dezlipire. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință.

DEPOZITARE

Depozitați într-un loc întunecos, uscat, ferit de temperaturi extreme.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor strângeri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Scoateți dispozitivul din ambalaj.

NOTĂ

Pulberea se poate compacta în camera pentru pudră a mânerului în timpul transportului sau depozitării. Pentru a facilita administrarea pudrei, aceasta trebuie agitată pentru a elimina compactarea pudrei.

2. Pentru a agita pudra, mânerul dispozitivului trebuie răsturnat cu susul în jos și readus în poziție verticală (vezi Fig. 1). Camera pentru pudră poate fi, de asemenea, lovită ușor, lovită cu un bobârnac și/sau agitată ușor atunci când este în poziție răsturnată (vezi Fig. 1b) pentru a disloca și mai mult pudra compactată.

NOTĂ

Nu loviți ușor, nu loviți cu un bobârnac și nu agitați camera pentru pudră atunci când mânerul este în poziție verticală (vezi Fig. 1a), deoarece acest lucru poate compacta și mai mult pudra.

3. Continuați agitarea pudrei până când compactarea pudrei este eliminată. Compactarea pudrei a fost eliminată cu succes atunci când pudra se mișcă liber în camera pentru pudră atunci când se răstoarnă mânerul. Fig. 2c ilustrează un dispozitiv care necesită agitare suplimentară; săgeata evidențiază pudra care rămâne compactată în camera pentru pudră atunci când dispozitivul este răsturnat. Fig. 2d ilustrează un dispozitiv cu compactare a pudrei eliminată corespunzător; săgeata evidențiază cantitatea

mică de pudră care poate rămâne în vârful camerei pentru pudră.

NOTE

Nu rotiți excesiv butonul, deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul (vezi Fig. 3).

Nu testați dispozitivul înainte de introducerea în canalul pentru accesorii al endoscopului, deoarece acest lucru poate crește riscul de ocluzie a cateterului.

4. Activați cartușul cu CO₂ rotind butonul roșu de activare până când se oprește.

AVERTISMENT

Nu conectați acest dispozitiv la surse alternative de CO₂.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE

Asigurați-vă că lumenul gastrointestinal nu este dilatat, deoarece Hemospray adaugă volum în timpul procedurii.

1. Înainte de a introduce cateterul în canalul pentru accesorii, identificați locul sângerării, îndepărtați cât mai mult sânge posibil, apoi purjați canalul pentru accesorii cu aer.

PRECAUȚIE

Pentru a evita ocluzia cateterului, **nu** amplasați cateterul în contact direct cu sângele și/sau mucoasa, inclusiv sângele acumulat, și **nu** aspirați sânge în timp ce cateterul se află în canalul pentru accesorii.

NOTĂ

Pentru a limita pătrunderea lichidului în canalul de lucru al cateterului, ocluzăți temporar capătul proximal al cateterului, așezând un deget peste amboul roșu al cateterului, în timp ce avansați cateterul în jos pe canalul pentru accesorii (vezi Fig. 4).

2. Avansați lent cateterul prin canalul pentru accesorii, în pași mici, până când vârful cateterului este vizualizat endoscopic (vezi Fig. 5).
3. Pentru a asigura o vizibilitate corespunzătoare, vârful cateterului trebuie să fie, întotdeauna, la 1-2 cm distanță de locul sângerării (vezi Fig. 6).
4. Atașați cateterul la mâner, asigurându-vă că conexiunea este sigură (vezi Fig. 7).

NOTĂ

Dispozitivul este acum activ și gata de utilizare. **Nu** apăsați butonul declanșator până când nu se dorește administrarea pulberii.

5. Pentru a permite administrarea pudrei, rotiți valva roșie în poziția deschis, astfel încât valva să fie paralelă cu direcția de pulverizare (vezi Fig. 8).

PRECAUȚIE

Este posibil ca prima apăsare a declanșatorului să nu aplice o cantitate adecvată de pulbere pentru a obține hemostaza; apăsați din nou pentru a continua deplasarea pulberii prin sistem.

NOTE

Lăsați timp pentru obținerea hemostazei înainte de a aspira. Este posibil ca hemostaza să nu fie imediată, deoarece absorbirea pudrei necesită timp. Pot fi necesare mai multe

administrări; cu toate acestea, nu trebuie administrate mai mult de (3) dispozitive Hemospray per pacient.

Irigarea lumenului tratat nu este necesară după administrare. Dacă se dorește irigarea, lăsați să treacă timp pentru hemostază înainte de irigarea cu apă.

Pentru a evita posibila ocluzie a endoscopului, nu aspirați pulberea în canalul endoscopului. Funcția de aspirare a endoscopului poate fi oprită sau deconectată temporar pentru a evita aspirarea accidentală a pulberii în canalul endoscopului, ceea ce poate cauza ocluzia endoscopului.

6. Pentru administrarea pudrei, țineți mânerul în poziție verticală și apăsați butonul roșu de declanșare timp de 1-2 secunde, apoi eliberați (vezi Fig. 9). Continuați să aplicați în rafale scurte până când zona este acoperită complet cu pudră și nu se vizualizează nicio sângerare activă.

NOTĂ

În cazul în care cateterul se infundă, rotiți valva roșie în poziția închis, scoateți cateterul din endoscop și înlocuiți-l cu un cateter suplimentar furnizat în ambalaj. Repetați apoi pașii 1-7 din „Instrucțiunile de utilizare”. Dacă este necesară mai multă pudră și recipientul de pulverizare și/sau cartușul cu CO₂ sunt goale, este necesar un dispozitiv nou.

7. Înainte de a scoate dispozitivul Hemospray din pacient, rotiți valva roșie în poziția închis (vezi Fig. 10). Pentru a scoate dispozitivul din endoscop, apucați cateterul și trageți încet.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

La finalizarea procedurii, depresurizați dispozitivul rotind butonul de activare în sens antiorar până când cartușul cu CO₂ se depresurizează complet.

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informații pacientului, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical, autoritatea competentă și/sau către autoritatea de reglementare a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENŠČINA

Hemospray® endoskopski hemostat

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do tega, da pripomoček ne deluje, kot je predvideno, ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Značilnosti učinkovitosti

Hemospray je inertni bentonitni prašek, razvit za endoskopsko hemostazo. Prašek se dovaja z uporabo sistema za dovajanje, ki ga poganja ogljikov dioksid, in skozi kateter, vstavljen skozi delovni kanal endoskopa, ki omogoča dostop do mesta krvavitve. Vsak pripomoček vsebuje najmanj 20 g 100-odstotnega bentonitnega praška.

Združljivost pripomočka

Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako na embalaži.

Populacija pacientov

Ta pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

Stik s telesnim tkivom

Stik s tkivom je pri tem pripomočku v skladu s predvideno uporabo.

Načelo delovanja

Endoskop se v telo uvede prek ene od naravnih odprtín telesa, kot sta usta ali anus. Ko endoskop doseže mesto krvavitve, se dovajalni kateter potisne skozi endoskop, nato pa se ročaj pritrdi na proksimalni konec katetra. Vložek CO₂ v sistemu za dovajanje se aktivira z zasukom rdečega aktivacijskega gumba na ročaju. Uporabnik pritiska gumb za sprožitev na ročaju, da sprosti CO₂ iz vložka. Tlak CO₂ poganja prašek iz komore za prah skozi kateter. Prašek se nato lokalno razprši na mesto krvavitve znotraj prebavil.

Zgradba pripomočka

Uvajalo Hemospray je sestavljeno iz ročaja, komore za prah in uvajalnega katetra. Ročaj vsebuje vložek CO₂, regulator tlaka in ventile za nadzor premikanja plina, ki ga dokončno nadzira stikalo za vklop/izklop na vrhu distalnega konca ročaja. Komora za prah je v ročaju, ročaj pa je združen, da drži komoro na mestu. Ta komora vsebuje najmanj 20 g praška Hemospray. Kateter za dovajanje praška se priključi na distalno, sprednjo stran ročaja. Vsakemu sklopu Hemospray sta priložena dva katetra (220 cm).

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za hemostazo nevaricealne gastrointestinalne krvavitve.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Endoskopski hemostat Hemospray se uporablja pri odraslih pacientih za hemostazo nevaricealne gastrointestinalne krvavitve zaradi endoskopskih posegov in zdravstvenih stanj, kot so vnetne lezije, žilne nepravilnosti prebavil, tumorji in razjede.

KLINIČNE KORISTI

Za zaustavitev nevaricealne gastrointestinalne krvavitve.

OPOZORILA ⚠

Konico katetra držite vsaj 1 cm stran od mesta krvavitve, da zmanjšate tveganje za embolizacijo.

Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.

Te opreme ni dovoljeno spreminjati.

Hemospray ni bil odobren za uporabo v pediatrični populaciji, ni podatkov o varnosti ali učinkovitosti in bi se smatralo kot nenamenska uporaba; kirurg/zdravstveni delavec jo izvaja na lastno odgovornost.

Pacienti s gastrointestinalno krvavitvijo, ki jemljejo antitrombotična zdravila, imajo lahko večje tveganje za ponovno krvavitev. Upoštevajte ustrezne klinične smernice za ravnanje z antitrombotičnimi zdravili pri endoskopskih posegih.

Sterilni izdelek za enkratno uporabo

Ta pripomoček je sterilen in je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do kontaminacije z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za primarni endoskopski poseg, ki se izvede za zagotovitev dostopa do želenega ciljnega mesta. Prav tako je kontraindiciran pri pacientih, ki imajo fistule prebavil, pri katerih obstaja sum na perforacijo prebavil ali pri katerih obstaja veliko tveganje za perforacijo prebavil med endoskopskim zdravljenjem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za najboljše rezultate je treba Hemospray dovajati na vir krvavitve.

Prepričajte se, da gastrointestinalna svetlina ni razširjena, ker Hemospray med posegom dodaja volumen, ki presega volumen insuflacije. Po potrebi natančno spremljajte črevesno distenzijo in uravnavajte volumne insuflacije in pripomočka Hemospray.

Uporaba več kot (3) pripomočkov Hemospray na pacienta lahko povzroči impakcijo v debelem črevesu in se ne priporoča.

Izdelek vsebuje vložek s 16 g CO₂. Vsečina pod pritiskom. Ne prebadajte ali ogrevajte nad 49 °C/120 °F. Ne vdihavajte in ne izpuščajte proti obrazu/telesu. Podajalnik CO₂ in vložek hranite izven dosega otrok.

Hemospray je inerten in nestrupen.

Ker gre za zrnat material, lahko nenamerna izpostavljenost prahu povzroči draženje kože, oči in pljuč.

V primeru nenamerne izpostavljenosti prašku glejte naslednje ukrepe prve pomoči:

Koža: Umivajte z vodo in milom, dokler kože ne očistite.

Oči: Izperite z vodo, dokler draženje ne preneha.

Vdihavanje: Premaknite se na območje brez praška.

Če simptomi draženja vztrajajo, se obrnite na zdravnika.

Vdihavanje lahko poslabša obstoječo respiratorno bolezen.

Vse endoskopske hemostatske terapije, vključno s hemostatom Hemospray, imajo povezano tveganje za ponovno krvavitev, zlasti v primerih, ko je vzrok krvavitve neresena osnovna bolezen. Ko dosežete hemostazo, spremljajte paciente glede ponovne krvavitve v skladu z ustreznimi kliničnimi smernicami.

Čeprav v klinični praksi ni videno, ostaja teoretično tveganje aspiracije praška Hemospray, kar povzroči dihalne zaplete. Pametno je omejiti uporabo hemostata Hemospray na 5 cm pod UES.

Ta pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za škodljive vplive na sposobnost razmnoževanja.

POSTOPKOVNI PREVIDNOSTNI UKREPI

Tako kot drugi načini tudi Hemospray morda ne bo učinkovit pri vseh vrstah krvavitve. Gastrointestinalna krvavitev lahko poslabša obstoječe sočasne bolezni in poveča možnost neželenih dogodkov, vključno z umrljivostjo pacienta.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA

MR Bentonitni prašek, ki se uporablja v endoskopskem hemostatu Hemospray, je varen za MR.

MOŽNI ZAPLETI

Tisti, povezani z endoskopijo prebavil, vključno s: alergijskimi reakcijami na zdravilo • aspiracijo • srčno aritmijo ali srčnim zastojem • zvišano telesno temperaturo • krvavitvijo • hipotenzijo • okužbo • perforacijo • depresijo dihanja ali zastojem dihanja.

Uporaba pripomočka Hemospray v prisotnosti črevesne obstrukcije in/ali anastomoze lahko predstavlja tveganje za poškodbo zaradi čezmernega raztezanja.

Hemospray lahko zamaši kanale in odprtine, ki komunicirajo z glavno svetlino črevesja. Pri uporabi pripomočka Hemospray v bližini teh odprtih bodite previdni.

Drugo, vključno z: impakcijo praška v debelem črevesu ali embolizacija.

Prašek Hemospray se lahko prilepi na zunanjo stran endoskopa, kar lahko povzroči težave pri premeščanju/odstranjevanju endoskopa. Verjetnost tega pojava se poveča pri uporabi lubrikanta na vodni osnovi, razprševanju v retrofleksnem položaju endoskopa ali odstranjevanju endoskopa skozi zožen anatomski predel. Možni zapleti, povezani z oteženim premeščanjem/odstranjevanjem endoskopa, lahko vključujejo: odlog zdravljenja • raztrganina sluznice • bolečina • stiska • poslabšanje obstoječe krvavitve • perforacijo • krvavitvijo • srčni zastoj • ali smrt.

OPOMBE

Zdravniki so poročali, da lahko nenehno premikanje endoskopa med nanašanjem praška in po njem zmanjša pojavnost težav pri premeščanju/odstranjevanju endoskopa. Če se pri premeščanju/odstranjevanju endoskopa pojavijo težave, **ne** izvajajte endoskopskih manevrov (vrtenje, potiskanje ali vlečenje). **Po potrebi pred izvedbo endoskopskih manevrov in pred odstranjevanjem endoskopa uporabite izpiranje s fiziološko raztopino, usmerjeno na steblo endoskopa, da navlažite in zrahljate prašek.** Dokazali so, da fiziološka raztopina učinkoviteje zrahlja prašek kot sterilna voda.

Da bi v kar največji meri zmanjšali verjetnost ponovne krvavitve, pazite, da omejite poseganje v mesto zdravljenja, kadar je to mogoče.

KLINIČNE ŠTUDIJE

Informacije o povzetku kliničnih podatkov, ki so bile delno podlaga za izdajo de novo, lahko najdete na spletnem mestu družbe Cook Medical na naslovu CookMedical.com/HemosprayData

NAČIN DOBAVE

Pripomoček je dobavljen steriliziran z gama sevanjem na pladnju z odlepljivim pokrovom. Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na temnem, suhem mestu, ki ni izpostavljen skrajnim temperaturam.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapoginjen, ukrvljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Odstranite pripomoček iz embalaže.

OPOMBA

Med pošiljanjem ali shranjevanjem se lahko prašek v komori za prah v ročaju stisne. Za lažje dovanje praška prašek pretresite, da odpravite njegovo stisnjenost.

2. Prašek pretresete tako, da ročaj pripomočka obrnete navzdol in ga nato vrnete v pokončni položaj (glejte sliko 1). Ko je komora za prah v obrnjenem položaju (glejte sliko 1b), jo lahko potapcate, krcnete in/ali nežno pretresete, da dodatno zrahljate stisnjeni prašek.

OPOMBA

Ko je ročaj v pokončnem položaju (glejte sliko 1a), komore za prah **ne** tapkajte, krcajte ali pretresajte, saj lahko s tem prašek še bolj stisnete.

3. Nadaljujte pretresanje praška, dokler ne odpravite njegove stisnjenosti. Stisnjenost praška je uspešno odpravljena, ko se pri obračanju ročaja prašek prosto premika znotraj komore za prah. Slika 2c prikazuje pripomoček, ki ga je treba dodatno pretresti; puščica

označuje prašek, ki ostane stisnjen v komori za prah, ko je pripomoček v obrnjenem položaju. Slika 2d prikazuje pripomoček, pri katerem je stisnjenost praška ustrezno odpravljena; puščica označuje majhno količino praška, ki lahko ostane v konici komore za prah.

OPOMBE

Gumba **ne** obračajte preveč, saj bi to lahko poškodovalo pripomoček (glejte sliko 3).

Pripomočka **ne** preizkušajte pred vstavitvijo v kanal za dodatke endoskopa, saj lahko to poveča tveganje za okluzijo katetra.

4. Vložek CO₂ aktivirajte tako, da obrnete rdeči aktivacijski gumb, dokler se ne ustavi.

OPOZORILO

Tega pripomočka **ne** priklaplajte na druge vire CO₂.

NAVODILA ZA UPORABO

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

Prepričajte se, da gastrointestinalna svetlina ni razširjena, ker Hemospray med posegom dodaja volumen.

1. Preden kateter vstavite v kanal za dodatke, določite mesto krvavitve, odstranite čim več krvi in nato kanal za dodatke izpihajte z zrakom.

PREVIDNOSTNI UKREP

Da preprečite okluzijo katetra, katetra **ne** postavljajte neposredno v stik s krvjo in/ali sluznico, vključno z nakopičeno krvjo, in **ne** aspirirajte krvi, ki je kateter v kanalu za dodatke.

OPOMBA

Za omejitev vstopa tekočine v delovni kanal katetra začasno zaprite proksimalni konec katetra tako, da nad rdečim pestom katetra položite palec, medtem ko pomikate kateter navzdol po kanalu za dodatke (glejte sliko 4).

2. Kateter počasi pomikajte skozi kanal za dodatke in kratkih korakih, dokler ni konica katetra prikazana endoskopsko (glejte sliko 5).
3. Za zagotovitev ustrezne vidljivosti mora biti konica katetra vedno 1–2 cm oddaljena od mesta krvavitve (glejte sliko 6).
4. Pritrdite kateter na ročaj in se prepričajte, da je povezava varna (glejte sliko 7).

OPOMBA

Pripomoček je zdaj aktiven in pripravljen za uporabo. **Ne** pritiskajte prožilnega gumba, dokler ne želite uvesti praška.

5. Da omogočite uvajanje praška, obrnite rdeči ventil v obrnjen položaj tako, da je ventil vzporeden s smerjo pršenja (glejte sliko 8).

PREVIDNOSTNI UKREP

Prvi pritisk na sprožilec morda ne bo uvedel zadostne količine praška za doseganje hemostaze; ponovno pritisnite, da nadaljujete s premikanjem praška skozi sistem.

OPOMBE

Pred aspiracijo počakajte na hemostazo. Hemostaza morda ne bo takojšnja, ker prašek potrebuje čas, da absorbira kri. Morda bo potrebnih več aplikacij; vendar pa

za posameznega pacienta ne smete uporabiti več kot (3) pripomočkov Hemospray.

Izpiranje zdravljenega mesta po dovajanju praška ni potrebno. Če je izpiranje zaželeno, pred izpiranjem z vodo počakajte na hemostazo.

Da preprečite morebitno okluzijo endoskopa, praška ne aspirirajte v kanal endoskopa. Sesalni pripomoček endoskopa lahko začasno izklopite ali odklopite, da preprečite nenamerno aspiracijo praška v kanal endoskopa, kar lahko povzroči okluzijo endoskopa.

6. Za uvajanje praška držite ročaj pokonci in 1–2 sekundi pritisčajte rdeči sprožilec ter ga sprostite (glejte sliko 9). Nadaljujte z nanosom v kratkih sunkih, dokler ni mesto popolnoma prekrito s prahom in ni prikazana nobena aktivna krvavitev.

OPOMBA

Če se kateter zamaši, obrnite rdeči ventil v zaprti položaj, odstranite kateter iz endoskopa in ga zamenjajte z dodatnim katetrom, ki je priložen v embalaži. Nato ponovite korake od 1 do 7 v razdelku »Navodila za uporabo«. Če je potrebnega več praška in sta kanister z razpršilom in/ali vložek CO₂ prazen, je potreben nov pripomoček.

7. Preden pripomoček Hemospray odstranite iz pacienta, obrnite rdeči ventil v zaprti položaj (glejte sliko 10). Za odstranitev pripomočka iz endoskopa primite kateter in ga počasi povlecite.

ODLAGANJE PRIPOMOČKA

Po končanem posegu sprostite tlak iz pripomočka tako, da zavrtite aktivirajoči gumb v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se iz vložka CO₂ popolnoma ne sprost tlak.

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanimite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical, pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

Hemospray® endoskopisk blodstillare

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skadar patienten.

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Hemospray är ett inert, bentonitpulver som utvecklats för endoskopisk hemostas. Pulvret administreras av ett införingssystem som drivs av koldioxid och via en kateter som införts genom endoskopets arbetskanal, vilken tillhandahåller åtkomst till blödningsstället. Varje enhet innehåller minst 20 g 100 % bentonitpulver.

Produktens kompatibilitet

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

Denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad är i linje med dess avsedda användning.

Användningsprincip

Ett endoskop förs in i kroppen via en av kroppens naturliga öppningar, såsom munnen eller anus. När endoskopet har nått blödningsstället förs införingskatetern fram genom endoskopet, och sedan fästs handtaget vid kateterens proximala ände. CO₂-patronen i införingssystemet aktiveras genom att vrida den röda aktiveringsratten på handtaget. Användaren trycker på utplaceringsknappen på handtaget för att frigöra CO₂ från patronen. CO₂-trycket driver pulvret från pulverkammaren genom katetern. Pulvret sprids sedan ut lokalt till blödningsstället i gastrointestinalkanalen.

Produktens konstruktion

Hemospray-införaren består av ett handtag, en pulverkammare och en införingskateter. Handtaget innehåller en CO₂-patron, en tryckregulator och ventiler för att kontrollera gasrörelser som definitivt kontrolleras med på-/av-knappen ovan på handtags distala ände. Pulverkammaren är innesluten i handtaget, och handtaget är fastmonterat för att hålla kammaren på plats. Denna kammare innehåller minst 20 g Hemospray-pulver. Pulvertillförselkatetern ansluts till handtags distala, främre sida. Två katetrar (220 cm) medföljer varje Hemospray-enhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet används för hemostas av icke-varikös gastrointestinal blödning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Hemospray endoskopisk blodstillare används på vuxna patienter för hemostas av icke-varikös gastrointestinal blödning på grund av endoskopiska ingrepp och medicinska tillstånd som t.ex. inflammatoriska lesioner, gastrointestinala vaskulära abnormiteter, tumörer och sår.

KLINISK NYTTA

För att stoppa icke-varikös gastrointestinal blödning.

VARNINGAR ⚠

Håll kateterspetsen på minst 1 cm avstånd från blödningsstället för att minimera risken för embolisering.

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användningen som anges.

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

Hemospray har inte godkänts för att användas på barn. Inga data om säkerhet eller effektivitet vid sådan användning finns. Det skulle betraktas som icke avsedd användning och sådan användning sker på kirurgens/hälso- och sjukvårdspersonalens egen risk.

Patienter med gastrointestinal blödning som står på antitrombotisk läkemedelsbehandling kan löpa en ökad risk för att blöda igen. Följ relevanta kliniska riktlinjer för behandling med antitrombotiska medel för endoskopiska ingrepp.

Steril och för engångsbruk

Denna produkt levereras steril och är endast utformad för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering av produkten med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för primär endoskopisk procedur avsedd att skapa åtkomst till önskat målområde. Kontraindicerats även hos patienter som har gastrointestinala fistlar, misstänks ha drabbats av gastrointestinal perforation eller har en hög risk för gastrointestinal perforation i samband med endoskopisk behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För bästa resultat ska Hemospray appliceras på blödningsens källa.

Säkerställ att gastrointestinalt lumen inte spänns ut på grund av att Hemospray tillför överskottsvolym utöver insufflationsvolymen under proceduren. Övervaka eventuell tarmutspändhet noggrant och balansera insufflations- och Hemospray-volymer vid behov.

Användning av flera än 3 Hemospray-produkter per patient kan orsaka impaktion i tjocktarmen och rekommenderas inte.

Produkten innehåller en 16 g CO₂-patron. Trycksatt innehåll. Får inte punkteras eller värmas upp över 49 °C/120 °F. Får inte inandas eller utlösas i riktning mot ansikte/kropp. Förvara CO₂-behållaren och -patronen utom räckhåll för barn.

Hemospray är inert och icke-toxisk.

Eftersom det är ett granulärt material kan pulvret orsaka irritation på hud, ögon och lungor vid oavsiktlig exponering. Vid oavsiktlig exponering för pulvret, läs följande första hjälpen-åtgärder:

Hud: Tvätta med tvål och vatten tills huden är ren.

Ögon: Spola med vatten tills irritationen upphör.

Inandning: Flytta den exponerade personen till ett pulverfritt område. Kontakta läkare om irritationssymtomen kvarstår. Inandning kan förvärra befintliga andningssjukdomar.

Alla endoskopiska hemostasbehandlingar, inklusive Hemospray, innebär en risk för att blödning startar igen, särskilt i situationer där orsaken till blödningen är en olöst underliggande sjukdom. När hemostas har uppnåtts ska patienten övervakas med avseende på att patienten blöder igen enligt relevanta kliniska riktlinjer.

Fastän det aldrig observerats i klinisk rutin föreligger en teoretisk risk för aspiration av Hemospray-pulvret vilken kan leda till andningskomplikationer. Det är klokt att begränsa användning av Hemospray till 5 cm nedom den övre oesofagusfinktern.

Denna produkt innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri stållegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PROCEDUREN

Liksom andra behandlingsmetoder är det möjligt att Hemospray inte är verksam vid alla typer av blödningsar. Gastrointestinal blödning kan förvärra befintliga komorbiditeter och öka risken för negativa händelser, inklusive dödlighet för patienten.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

MR Bentonitpulvret som används i Hemospray endoskopisk blodstillare är MR-säkert.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som förknippas med gastrointestinal endoskopi, omfattande: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hemoragi • hypotoni • infektion • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

Användning av Hemospray vid förekomst av tarmobstruktion och/eller en tarmanastomos kan utgöra en risk för skada vid kraftig uppspändhet.

Hemospray kan ockludera gångar och öppningar vilka kommunicerar med tarmens huvudsakliga lumen. Iakttäta försiktighet när Hemospray används i närheten av dessa öppningar.

Andra omfattar: impaktion av pulver i tjocktarmen eller embolisering.

Hemospraypulver kan fastna på endoskopets utsida, vilket kan leda till svårigheter att omplacera/ta bort endoskopet. Sannolikheten för att detta inträffar ökar när ett vattenbaserat smörjmedel används, vid sprejning med tillbakaböjt endoskop eller när endoskopet avlägsnades genom trång anatomi. Potentiella komplikationer förknippade med svårighet att omplacera/ta bort endoskopet kan omfatta: fördröjd behandling • sleminneruptur • smärta •

ängest • förvärrande av en befintlig blödning • perforation • hemorragi • hjärtstillstånd • eller dödsfall.

ANMÄRKNINGAR

Läkare har rapporterat att kontinuerlig förflyttning av endoskopet under och efter applicering av pulver kan minska förekomsten av svårigheter att omplacera/ta bort endoskopet.

Utför **inte** endoskopmanövrar (vridning, tryckning eller dragning) om svårigheter uppstår vid omplacering/borttagning av endoskopet. **Använd spolning med koksaltlösning riktad mot endoskopets skaft för att hydrera och lossa pulvret innan endoskopets manöver utförs, vid behov, och vid avlägsnande.** Koksaltlösning har visat sig lösa upp pulvret mer effektivt än sterilt vatten. För att minimera risken för ny blödning ska försiktighet iaktas för att begränsa störningar i behandlingsstället när så är möjligt.

KLINISKA STUDIER

Sammanfattningsinformation av kliniska data som, delvis, förelåg som grund för beviljande av de novo finns på Cook Medicals hemsida på [CookMedical.com/HemosprayData](https://www.cookmedical.com/HemosprayData)

LEVERANSÄTT

Enheten levereras gammasteriliserad på en bricka med en avdragbar överdel. Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRVARING

Förvaras på en mörk, torr plats undan extrema temperaturer.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjningar och brott. Om en abnormitet upptäcks som skulle förhindra korrekt funktion får enheten inte användas. Meddela Cook för att få returautorisering.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Avlägsna produkten från förpackningen.

OBS!

Pulvret kan komprimeras inuti handtagets pulverkammare under transport eller förvaring. För att underlätta tillförsel av pulver måste pulvret skakas för att lossa pulverkomprimeringen.

2. För att skaka pulvret måste enhetens handtag vändas upp och ned och återgå till upprätt läge (se fig. 1). Pulverkammaren kan också knackas, knäppas och/eller skakas försiktigt i upp-och-ned-läge (se fig. 1b) för att ytterligare lossa det komprimerade pulvret.

OBS!

När handtaget befinner sig i upprätt position (se fig. 1a) ska man **inte** knacka, knäppa eller skaka pulverkammaren då detta annars kan komprimera pulvret ytterligare.

3. Fortsätt att röra om pulvret tills pulverkomprimeringen har lösts. Pulverkompimering har lösts framgångsrikt när pulvret rör sig fritt inuti pulverkammaren när handtaget vänds. Fig. 2c illustrerar en enhet som kräver

ytterligare omrörning. Pilen markerar pulvret som förblir komprimerat i pulverkammaren när enheten är upp och ned. Fig. 2d illustrerar en enhet med pulverkomprimering som är tillräckligt upplöst. Pilen markerar den lilla mängden pulver som kan finnas kvar i pulverkammarens spets.

ANMÄRKNINGAR

Vrid **inte** ratten alltför långt eftersom det skulle kunna skada enheten (se fig. 3).

Testa **inte** enheten före införelse i endoskopets arbetskanal eftersom det kan öka risken för kateterocklusion.

4. Aktivera CO₂-patronen genom att vrida den röda aktiveringsratten tills den tar stopp.

VARNING!

Anslut **inte** denna enhet till alternativa CO₂-källor.

BRUKSANVISNING

VAR FÖRSIKTIG

Säkerställ att gastrointestinalt lumen inte spänns ut på grund av att Hemospray tillför volym under proceduren.

1. Innan du för in katetern i arbetskanalen ska du identifiera blödningsstället, avlägsna så mycket blod som möjligt och sedan spola arbetskanalen med luft.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

För att förhindra kateterocklusion ska du **inte** placera katetern direkt i kontakt med blod och/eller mukosa, inklusive eventuellt poolat blod och **inte** aspirera blod medan katetern är placerad i arbetskanalen.

OBS!

För att begränsa vätska från att komma in i kateterns arbetskanal, okkludera tillfälligt kateterns proximala ände genom att placera tummen över den röda kateterfattningen medan katetern förs fram och ned i arbetskanalen (se fig. 4).

2. För sakta fram katetern genom arbetskanalen i korta steg tills kateterspetsen syns endoskopiskt (se fig. 5).
3. För att säkerställa korrekt synlighet ska kateterspetsen alltid vara på 1–2 cm avstånd från blödningsstället (se fig. 6).
4. Sätt fast katetern på handtaget och säkerställ att anslutningen är säker (se fig. 7).

OBS!

Produkten är nu aktiv och klar att användas. Tryck **inte** på utlösarknappen förrän du vill tillföra pulver.

5. För att tillföra pulver, vrid den röda ventilen till det öppna läget så att ventilen är parallell med sprayriktningen (se fig. 8).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vid första tryckningen på utlösaren kanske inte en lämplig mängd pulver placeras ut för att uppnå hemostas. Tryck igen för att låta pulvret fortsätta sin väg genom systemet.

ANMÄRKNINGAR

Avvakta en stund för att ge tid för hemostas innan du aspirerar. Hemostas inträder eventuellt inte omedelbart eftersom absorptionen tar en viss tid för pulvret. Flera appliceringar kan krävas, men högst 3 Hemospray-enheter får appliceras per patient.

Det behandlade stället behöver inte spolås efter tillförsel. Om spolning önskas ska du avvakta en stund för att ge tid för hemostas innan du spolår med vatten.

För att förhindra risken för endoskopocklusion får du inte aspirera pulver i endoskopkanalen. Endoskopsugning kan stängas av eller tillfälligt frånkopplas för att undvika oavsiktlig aspiration av pulver in i endoskopkanalen, vilket kan orsaka endoskopocklusion.

6. När du vill tillföra pulver håller du handtaget upprätt, trycker ned den röda utlösarknappen i 1–2 sekunder och släpper sedan knappen (se fig. 9). Fortsätt att applicera i korta skurar tills stället är helt täckt med pulver och ingen aktiv blödning syns.

OBS!

Om katetern ockluderas ska du vrida den röda ventilen till stängt läge, avlägsna katetern från endoskopet och ersätta den med den extra kateter som medföljer i förpackningen. Upprepa sedan stegen 1–7 i "Bruksanvisningen". Om mer pulver behövs och spraybehållaren och/eller CO₂-patronen är tom behövs en ny enhet.

7. Vrid den röda ventilen till stängt läge innan du avlägsnar Hemospray-enheten från patienten (se fig. 10). Fatta tag i katetern och dra sakta när du vill avlägsna enheten från endoskopet.

KASSERING AV PRODUKTEN

När proceduren har slutförts ska du avlasta trycket i enheten genom att vrida aktiveringsratten moturs tills allt tryck försvinner ur CO₂-patronen.

Den här enheten kan vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

cs Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indføjringsdelens maksimumsbredde • **de** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestatava osa maksimaalne laius • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnöissä, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføjringsdel • **pl** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części wyrobu • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introducere • **sl** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • **sv** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på inföjringsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

cs Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **de** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnöissä, X = pienin lisävarustekanava • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **pl** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **sl** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **sv** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



MR Safe

cs Bezpečné při vyšetření MR • **da** MR-sikker • **de** MR-sicher • **el** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία • **es** «MR Safe» (esto es, seguro con la RM) • **et** MR-ohutu • **fi** MK-turvallinen • **fr** Compatible avec l'IRM • **hr** Sigurno za snimanje MR-om • **hu** MR-biztonságos • **it** Sicuro per la RM • **nl** MRI-veilig • **no** MR-sikker • **pl** Produkt bezpieczny w środowisku RM • **pt** Seguro para RM • **ro** Sigur în medii RM • **sl** Varno za MR • **sv** MR-säker



EU Importer

cs Dovozce v EU • **da** EU-importør • **de** EU-Importeur • **el** Εισαγωγέας ΕΕ • **es** Importador en la UE • **et** ELI importija • **fi** EU-maahantuojia • **fr** Importateur dans l'UE • **hr** EU uvoznik • **hu** Európai uniós importőr • **it** Importatore UE • **nl** EU-importeur • **no** EU-importør • **pl** Importer UE • **pt** Importador EU • **ro** Importator în UE • **sl** Uvoznik v EU • **sv** EU-importör

Australian Sponsor

Australian Sponsor

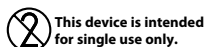
cs Australský zadavatel • **da** Australsk sponsor • **de** Australischer Sponsor • **el** Χορηγός για την Αυστραλία • **es** Patrocinador australiano • **et** Australia sponsor • **fi** Australianlainen toimeksiantaja • **fr** Partenaire australien • **hr** Australski naručitelj • **hu** Ausztráliai partner • **it** Sponsor australiano • **nl** Australische opdrachtgever • **no** Australische sponsor • **pl** Sponsor australijski • **pt** Promotor australiano • **ro** Sponsor australian • **sl** Avstralski sponsor • **sv** Australisk sponsor



The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class 1B). However, the device contains cobalt as a stainless steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

cs Symbolon azonosítást szolgálja, hogy a készülék tartalmaz kobaltot (Co) a mennyiség tekintetében nem kevesebb, mint 0,1 % tömegszázalékosan, ami mérgező és reprodukciós károsító (1B. osztály). A készülék azonban kobaltot tartalmaz, amely nem okoz rákvesztést vagy reprodukciós károsítást, azonosított tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát. **da** Symbolet på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % v/v, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning. **de** Das Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine Fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edeltahallegerierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt. **el** Το σύμβολο επισήμανσης στην ετικέτα υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορία 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία. **es** El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual. **et** Sümbool märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit sead sisaldava roostevabast terasest alumiiniumi, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähimatki ega kahjulikku toimet viljakusele. **fi** Symbolin merkinnöissä tarkoitetaan, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laitte sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia. **fr** Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérogène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles. **hr** Simbol na oznaci ukazuje na to da proizvod sadrži kobalt (Co) pri razini iznad 0,1 % težine u težini (w/w). Kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i koja je kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadrži kobalt u obliku slitine nerđajućeg čelika koja sadrži kobalt za koju ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima. **hu** A címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékosan meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitását és rákkeltő hatását (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát. **it** Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione. **nl** Het symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% m/m. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt. **no** Symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 % v/v, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og er karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt. **pl** Symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość. **pt** O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas. **ro** Simbolul de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducției. **sl** Simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni snov, ki vpliva na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželeno vplive na sposobnost razmnoževanja. **sv** Symbolen på etiketten anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Anordningen som däremot innehåller kobolt som en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis

RxOnly



cookmedical.com/symbol-glossary



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA



Cook Medical Europe LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland



William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandt Street
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2026-06
12898_0626
© COOK 2026
cookmedical.com