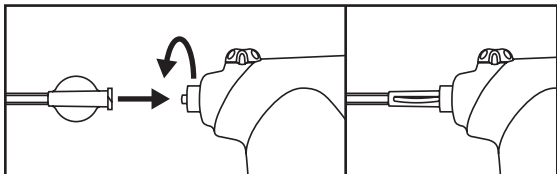
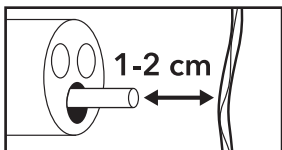
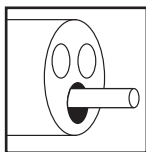
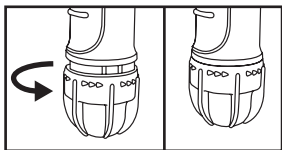
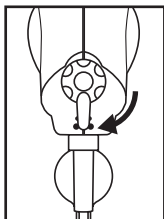


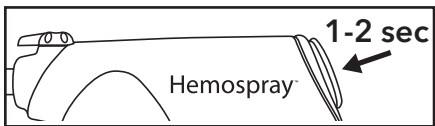
- EN**  
3 **Hemospray® Endoscopic Hemostat**  
Instructions for Use
- CZ**  
7 **Endoskopické antihemoragikum Hemospray®**  
Návod k použití
- DA**  
11 **Hemospray® endoskopisk hæmostat**  
Brugsanvisning
- NL**  
15 **Hemospray® endoscopisch hemostaticum**  
Gebruiksaanwijzing
- FR**  
19 **Produit hémostatique endoscopique Hemospray®**  
Mode d'emploi
- DE**  
23 **Hemospray® endoskopisches Hämostat**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
28 **Ενδοσκοπική συσκευή αιμόστασης Hemospray®**  
Οδηγίες χρήσης
- HU**  
32 **Hemospray® endoszkópos vérzéscsillapító**  
Használati utasítás
- IT**  
36 **Dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray®**  
Istruzioni per l'uso
- NO**  
41 **Hemospray® endoskopisk arterieklemme**  
Bruksanvisning
- PL**  
44 **Endoskopowy przyrząd hemostatyczny Hemospray®**  
Instrukcja użycia
- PT**  
49 **Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray®**  
Instruções de utilização
- ES**  
53 **Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray®**  
Instrucciones de uso
- SV**  
57 **Hemospray® endoskopisk blodstillare**  
Bruksanvisning



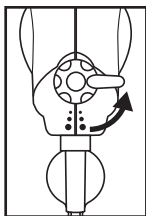




6.



7.



8.

## ENGLISH

### INTENDED USE

This device is used for hemostasis of nonvariceal gastrointestinal bleeding.

### NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

### DEVICE DESCRIPTION

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 approximately 20g of powder.

## 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.

## WARNING

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

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.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If package is opened or damaged when received, do not 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.

## 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 CO<sub>2</sub> cartridge. Contents under pressure. Do not puncture or heat above 120° F/ 49° C. Do not inhale or discharge towards face/body. Keep CO<sub>2</sub> 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.

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

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.

### **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.

### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation • hemorrhage • aspiration • fever • infection • allergic reaction to medication • hypotension • respiratory depression or arrest • cardiac arrhythmia 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 include, but are not limited to: powder impaction in colon or embolization.

When spraying in retroflexed position, Hemospray powder may adhere to the outside of the endoscope. This may result in difficulty repositioning/removing the endoscope, particularly if passing through a strictured area.

### **MRI SAFETY INFORMATION**

While Adverse Effects related to MR safety have not been observed in clinical use, Hemospray has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Hemospray in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

### **SYSTEM PREPARATION**

1. Remove device from package.

### **NOTES**

**Do not** over rotate knob as this could damage the device (*See Fig. 1*).

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

2. Activate CO<sub>2</sub> cartridge by turning red activation knob until it stops.

## 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. 2*).

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

### 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. 6*).

### 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. 7). 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 CO<sub>2</sub> cartridge is empty, a new device is required.

7. Prior to removing Hemospray device from patient, turn red valve to closed position (See Fig. 8). To remove device from endoscope, grasp catheter and pull slowly.

**Upon completion of procedure, depressurize device by rotating activation knob counterclockwise until CO<sub>2</sub> cartridge depressurizes completely. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

## **SUMMARY OF CLINICAL DATA**

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](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## **ČESKY**

### **URČENÉ POUŽITÍ**

Tento prostředek je určen pro hemostázu nevarikózního krvácení gastrointestinálního traktu.

### **POZNÁMKY**

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

### **POPIS PROSTŘEDKU**

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 přibližně 20 g prášku.

### **KONTRAINDIKACE**

Specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného cílového místa. Kontraindikováno i u pacientů s gastrointestinálními píštělemi, s podezřením na gastrointestinální perforaci nebo s vysokým rizikem gastrointestinální perforace v průběhu endoskopické léčby.

### **VAROVÁNÍ** ⚠

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

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 při endoskopických zákrocích.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

Ujistěte se, že gastrointestinální lumen není roztažené, 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 u jednoho pacienta může vést k impakci v tlustém střevě a nedoporučuje se.

Prostředek obsahuje 16g kazetu CO<sub>2</sub>. Obsah je pod tlakem. Nepropíchněte a nezahřívejte nad 49 °C / 120 °F. Nevdechujte a nevypouštějte směrem k obličeji nebo tělu. Dávkovač CO<sub>2</sub> a kazetu 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 nepřestane.

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

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

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.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI ZÁKROKU**

Tak jako jiné způsoby, ani Hemospray nemusí být efektivní u všech typů krvácení. Gastrointestinální krvácení může zhoršit stávající komorbidity, a zvýšit tak možnost nežádoucích příhod, včetně smrti pacienta.

## **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci • krvácení • aspiraci • horečku • infekci • alergickou reakci na lék • hypotenzi • ztížené dýchání nebo zástavu dýchání • srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

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

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

Další komplikace mimo jiné zahrnují: impakci prášku v tlustém střevě nebo embolizaci.

Při stříkání v retroflexní poloze může prášek Hemospray přilnout k vnější straně endoskopu. To může způsobit problémy při změně polohy / vyjmutí endoskopu, obzvláště pokud prochází oblastí striktur.

## **INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR**

Ačkoli při klinickém použití nebyly pozorovány nežádoucí účinky v souvislosti s bezpečností při vyšetření MR, prostředek Hemospray nebyl vyhodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyl testován z hlediska zahřívání, migrace nebo artefaktu obrazu v prostředí MR. Bezpečnost přípravku Hemospray v prostředí MR není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může způsobit poranění pacienta.

## **PŘÍPRAVA SYSTÉMU**

1. Vyjměte prostředek z obalu.

## **POZNÁMKY**

**Neotáčejte** knoflíkem nadměrně, aby nedošlo k poškození prostředku (viz obr. 1).

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

2. Otočením červeného aktivačního knoflíku do nejzazší polohy aktivujte kazetu CO<sub>2</sub>.

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

### **POZOR**

Ujistěte se, že gastrointestinální lumen není roztažený, 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 a/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 při posouvání katetru akcesorním kanálem uzavřete proximální konec katetru přiložením palce na červené ústí katetru (*viz obr. 2*).

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

### 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. 6*).

### 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; u 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. 7*). Nadále prášek aplikujte v krátkých dávkách, dokud není místo zcela pokryté práškem a není vidět žádné aktivní krvácení.

## POZNAMKA

V případě okluze 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 „Návodů k použití“. Pokud je potřeba použít více prášku a rozprašovač nebo kazeta CO<sub>2</sub> jsou prázdné, je nutné použít nový prostředek.

7. Před vyjmutím prostředku Hemospray z pacientova těla otočte červený ventil do zavřené polohy (viz obr. 8). Při vytahování prostředku z endoskopu uchopte katetr a pomalu vytahujte.

**Po dokončení zákroku odtlakujte prostředek tak, že otočíte aktivačním knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud se kazeta CO<sub>2</sub> zcela neodtlakuje. Prostředek zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.**

## SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ

Souhrnné informace o klinických údajích, které byly zčásti základem k udělení nové klasifikace výrobku, jsou uvedeny na webových stránkách společnosti Cook Medical na [CookMedical.com/HemosprayData](http://CookMedical.com/HemosprayData).

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

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

### BEMÆRKNINGER

Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturekstremer.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Hemospray er et inert, bentonitpulver udviklet til endoskopisk hæmostase. Pulveret leveres ved hjælp af et indføringsssystem drevet af kuldioxid og gennem et kateter ført ind i arbejdskanalen i et endoskop, som giver adgang til blødningsstedet. Hver enhed indeholder ca. 20 gram pulver.

### 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 gastrointestinale fistler, er under mistanke for at have en gastrointestinal perforation eller har høj risiko for gastrointestinal perforation under endoskopisk behandling.

### ADVARSEL

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

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/sundhedspersonalets 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.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Må ikke anvendes, hvis der opdages en anormalitet, der vil forhindre korrekte arbejdsforhold. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

## **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 CO<sub>2</sub>-patron. Indholdet er under tryk. Undlad at punktere eller opvarme over 49 °C/120 °F. Undgå at inhalere eller tømme mod ansigt/krop. CO<sub>2</sub>-dispenseren og patronen skal opbevares 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.

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

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.

## 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.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation • blødning • aspiration • feber • infektion • allergisk reaktion over for medicin • hypotension • respirationsdepression eller respirationsophør • hjerterytmi eller hjertestop.

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, men er ikke begrænset til: sammenpresning af pulver i kolon eller embolisering.

Når det sprøjtes i tilbagebøjnet stilling, kan Hemospray-pulver klæbe til ydersiden af endoskopet. Det kan medføre problemer med at flytte/fjerne endoskopet, især hvis det føres gennem et område med strikturer.

## SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING

Der er ikke observeret uønskede hændelser forbundet med MR-sikkerhed, men Hemospray er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet med MR-miljøet. Det er ikke blevet afprøvet med henblik på opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden af Hemospray i MR-miljøet kendes ikke. Hvis en patient med dette produkt scannes, kan det muligvis føre til patientskade.

## SYSTEMFORBEREDELSE

1. Tag produktet ud af emballagen.

## BEMÆRKNINGER

Drej **ikke** for meget på knappen, da dette kan beskadige produktet (se fig. 1).

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

2. Aktiver CO<sub>2</sub>-patronen ved at dreje på den røde aktiveringsknap, indtil den stopper.

## BRUGSANVISNING

### FORSIGTIG

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

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

## 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 komme ind i kateterets arbejdskanal skal den proksimale ende af kateteret midlertidigt okkluderes ved at placere en tommelfinger over den røde katetermuffe, mens kateteret føres ned ad tilbehørskanalen (se fig. 2).

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

## 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. 6).

## 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.

## BEMÆRKNINGER

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. 7). 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 CO<sub>2</sub>-patronen er tom, er der brug for et nyt produkt.

7. Drej den røde ventil til den lukkede position (se fig. 8), før Hemospray-produktet fjernes fra patienten. Fjern produktet fra endoskopet ved at tage fat i katetret og trække langsomt.

**Når proceduren er fuldført, fjernes trykket fra produktet ved at dreje aktiveringsknappen mod uret, indtil trykket er helt fjernet fra CO<sub>2</sub>-patronen. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.**

## RESUMÉ AF KLINISKE DATA

Oplysninger om det kliniske dataresumé, der til dels var grundlaget for tildeling af de novo, kan findes på Cook Medical's websted på [CookMedical.com/HemosprayData](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## NEDERLANDS

### BEOOGD GEBRUIK

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

### OPMERKINGEN

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

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

### BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

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 ongeveer 20 g poeder.

### 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.

### WAARSCHUWING ⚠

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

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.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd 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.

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

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 CO<sub>2</sub>. 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 CO<sub>2</sub>-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.

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.

Bij elke endoscopische hemostaticumtherapie, met inbegrip van Hemospray, is er een risico op nabloeding, met name wanneer de oorzaak van de bloeding 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.



## PROCEDURELE VOORZORGSMAATREGELEN

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.

## MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie • hemorrhagie • aspiratie • koorts • infectie • allergische reactie op medicatie • hypotensie • ademhalingsdepressie of -stilstand • hartritmestoornissen of hartstilstand.

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.

Bij spuiten met de endoscoop in retroflexie kan Hemospray-poeder zich aan de buitenkant van de endoscoop hechten. Dit kan herpositionering/verwijdering van de endoscoop bemoeilijken, met name bij het passeren van een vernauwd gebied.

## INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Hoewel er tijdens klinisch gebruik geen ongewenste effecten in verband met MRI-veiligheid zijn waargenomen, is Hemospray niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van Hemospray in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

## HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Neem het hulpmiddel uit de verpakking.

## OPMERKINGEN

Draai de knop **niet** te ver door, want daardoor kan het hulpmiddel worden beschadigd (zie *afb. 1*).

Test het hulpmiddel **niet** voordat de katheter in het werkkanaal van de endoscoop wordt ingebracht, omdat vooraf testen het risico op katheterocclusie kan vergroten.

2. Activeer de CO<sub>2</sub>-patroon door aan de rode activatieknop te draaien tot hij niet verder kan.

## 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 katheterocclusie 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 hoeveelheid 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. 2*).

2. Voer de katheter langzaam en in kleine stappen op door het werkkanaal tot de kathetertip endoscopisch zichtbaar is (*zie afb. 3*).
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. 4*).
4. Bevestig de katheter aan de handgreep, waarbij u controleert of de aansluiting stevig vastzit (*zie afb. 5*).

### **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. 6*).

### **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. 7*). 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 CO<sub>2</sub>-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. 8*). Verwijder het hulpmiddel uit de endoscoop door de katheter vast te pakken en langzaam naar buiten te trekken.

**Laat na afloop van de procedure de druk af uit het hulpmiddel door de activatieknop linksom te draaien tot de druk in de CO<sub>2</sub>-patroon geheel is afgelaten. Voer het hulpmiddel af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.**

## **SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS**

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](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## **FRANÇAIS**

### **UTILISATION**

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

### **REMARQUES**

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

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

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

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Hemospray est une poudre de bentonite inerte conçue pour l'hémostase endoscopique. La poudre est déployée à l'aide d'un système de déploiement 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 environ 20 g de poudre.

### **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.

## **AVERTISSEMENT** ⚠

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

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 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.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. 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.

## **MISES EN GARDE**

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 CO<sub>2</sub> 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 distributeur et la cartouche de CO<sub>2</sub> 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.

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

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.

### **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.

### **COMPLICATIONS POSSIBLES**

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera : perforation • hémorragie • aspiration • fièvre • infection • réaction allergique aux médicaments • hypotension • dépression ou arrêt respiratoire • arythmie ou arrêt cardiaque.

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.

Les autres complications incluent notamment : impaction de poudre dans le côlon ou embolisation.

Lorsque la poudre Hemospray est pulvérisée en position rétrofléchie, elle peut adhérer à l'extérieur de l'endoscope. Cela peut entraîner des difficultés de repositionnement/retrait de l'endoscope, particulièrement si l'endoscope doit passer dans une zone sténosée.

### **INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM**

Bien qu'aucun effet secondaire associé à la sécurité d'emploi en IRM n'ait été observé au cours de l'usage clinique, la sécurité et la compatibilité de Hemospray n'ont pas été évaluées dans l'environnement d'IRM. Hemospray n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans l'environnement d'IRM. La sécurité d'emploi de Hemospray dans l'environnement d'IRM reste inconnue. Faire passer un scanner à un patient portant ce dispositif peut être à l'origine de dommages corporels pour le patient.

### **PRÉPARATION DU SYSTÈME**

1. Sortir le dispositif du conditionnement.

### **REMARQUES**

**Ne pas** tourner excessivement le bouton, car cela pourrait endommager le dispositif (Voir Fig. 1).

**Ne pas** tester le dispositif avant de l'insérer dans le canal opérateur de l'endoscope, car cela pourrait augmenter le risque d'occlusion du cathéter.

2. Activer la cartouche de CO<sub>2</sub> en tournant à fond le bouton d'activation rouge.

## 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.

### MISE EN GARDE

Afin d'éviter une obstruction du cathéter, **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 tout en faisant avancer le cathéter le long du canal opérateur (Voir Fig. 2).

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. 3).
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. 4).
4. Fixer le cathéter à la poignée en veillant à ce que les deux composants soient bien raccordés (Voir Fig. 5).

### 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 souhaité.

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. 6).

### MISE EN GARDE

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. 7*). 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 CO<sub>2</sub> est vide, 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. 8*). Pour retirer le dispositif de l'endoscope, saisir le cathéter et tirer lentement.

**Une fois l'intervention terminée, dépressuriser le dispositif en tournant le bouton d'activation rouge dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la cartouche de CO<sub>2</sub> soit entièrement dépressurisée. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.**

## RÉCAPITULATIF DES DONNÉES 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](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

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

### HINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

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 ungefähr 20 g Pulver.

## **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.

## **WARNHINWEIS** ⚠

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

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.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. 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.

## **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 CO<sub>2</sub>-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 CO<sub>2</sub>-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.

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

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

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 Ösophagussphinkters einzuschränken.

### **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.

### **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation • Blutung • Aspiration • Fieber • Infektion • allergische Reaktion auf die Medikation • Hypotonie • Atemdepression oder -stillstand • Herzarrhythmie 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.

Wenn in der retroflektierten Position gesprüht wird, kann Hemospray an der Außenseite des Endoskops haften bleiben. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Umpositionieren bzw. Entfernen des Endoskops führen, insbesondere beim Durchqueren von Strikturen.

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bei der klinischen Verwendung wurden bislang keine Nebenwirkungen hinsichtlich der MR-Sicherheit beobachtet. Hemospray wurde jedoch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung beurteilt. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Hemospray in einer MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

## VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Produkt aus der Verpackung nehmen.

### HINWEISE

Den Knauf **nicht** zu weit drehen, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann (*siehe Abb. 1*).

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

2. Die CO<sub>2</sub>-Kartusche aktivieren, indem der rote Aktivierungsknauf bis zum Anschlag gedreht wird.

## 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. 2*).

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

### HINWEIS

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

- Um die Abgabe des Pulvers zu ermöglichen, das rote Ventil in die offene Stellung drehen, sodass das Ventil parallel zur Sprührichtung liegt (siehe Abb. 6).

### **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.

- Zur Abgabe von Pulver den Griff aufrecht halten und die rote Auslösetaste 1 bis 2 Sekunden lang drücken und dann loslassen (siehe Abb. 7). 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 „Anleitung zum Gebrauch“ wiederholen. Falls mehr Pulver benötigt wird, der Sprühbehälter und/oder die CO<sub>2</sub>-Kartusche jedoch leer ist, muss eine neue Vorrichtung verwendet werden.

- Das rote Ventil in die geschlossene Stellung drehen, bevor das Hemospray-Produkt aus dem Patienten entfernt wird (siehe Abb. 8). Um das Produkt aus dem Endoskop zu entfernen, den Katheter fassen und langsam ziehen.

**Nach Abschluss des Eingriffs den Druck aus dem Produkt ablassen, indem der Aktivierungsknauf entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, bis der Druck vollständig aus der CO<sub>2</sub>-Kartusche entweicht. Das Produkt nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.**

### **ZUSAMMENFASSUNG KLINISCHER DATEN**

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](http://CookMedical.com/HemosprayData)

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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

Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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 περίπου 20 g σκόνης.

**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.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠**

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

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.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. 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.

## **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 περιέχει φυσίγγιο CO<sub>2</sub> 16 g. 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 φυσίγγιο CO<sub>2</sub> σε θέση που δεν είναι προσβάσιμη από παιδιά.

Το Hemospray είναι αδρανές και μη τοξικό.

Καθώς είναι κοκκιώδες 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 καθαρίσουν.

**Μάτια:** Εκπλύνετε με νερό μέχρι να σταματήσει ο ερεθισμός.

**Εισπνοή:** Μετακινηθείτε σε περιοχή χωρίς σκόνη. Εάν τα συμπτώματα ή ο ερεθισμός επιμένουν, επικοινωνήστε με γιατρό. Η εισπνοή ενδέχεται να επιδεινώσει τυχόν υπάρχουσα αναπνευστική νόσο.

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

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 συνετός ο περιορισμός της χρήσης του Hemospray στα 5 cm χαμηλότερα από τον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα.

## **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.

### **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκοπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διάτρηση • αιμορραγία • εισρόφηση • πυρετό • λοίμωξη • αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • υπόταση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Η χρήση του Hemospray παρουσία απόφραξης 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 αυλό του εντέρου. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση του Hemospray πλησίον αυτών των στομιών.

Άλλες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: ενσφήνωση της σκόνης στο κόλον ή εμβολή.

Κατά τον ψεκάσμο σε θέση οπίσθιας κάμψης, η σκόνη Hemospray ενδέχεται να προσκολληθεί στο εξωτερικό του ενδοσκοπίου. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην επανατοποθέτηση/την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, ειδικά κατά τη διέλευση διαμέσου μιας στενωμένης περιοχής.

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ**

Παρότι δεν έχουν παρατηρηθεί στην κλινική χρήση ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία, το Hemospray δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση, τη μετανάστευση ή το τέχνημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Hemospray σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

1. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν από τη συσκευασία.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

**Μην** περιστρέψετε υπερβολικά το κουμπί γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν (βλ. εικ. 1).

**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.

2. Ενεργοποιήστε το φυσίγγιο CO<sub>2</sub> γυρίζοντας το κόκκινο κουμπί ενεργοποίησης μέχρι το τέρμα.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός του γαστρεντερικού σωλήνα δεν έχει διασταλεί 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. 2).

2. Προωθήστε αργά τον καθετήρα διαμέσου του καναλιού εργασίας, ανά μικρά βήματα, έως ότου το άκρο του καθετήρα απεικονιστεί ενδοσκοπικά (βλ. εικ. 3).
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. 4).
4. Προσαρτήστε τον καθετήρα στη λαβή, φροντίζοντας να συνδεθεί καλά (βλ. εικ. 5).

## **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 επιτραπεί η απελευθέρωση της σκόνης, γυρίστε την κόκκινη βαλβίδα στην ανοικτή θέση ώστε η βαλβίδα να είναι παράλληλη με την κατεύθυνση ψεκασμού (βλ. εικ. 6).

## **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 αναρροφήσετε 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 πιέστε το κόκκινο κουμπί τύπου σκανδάλης για 1-2 δευτερόλεπτα και αφήστε το (βλ. εικ. 7). 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 CO<sub>2</sub> 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. 8). Για να αφαιρέσετε το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο, πιάστε τον καθετήρα και τραβήξτε τον αργά.

**Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, εκτονώστε την πίεση του τεχνολογικού προϊόντος περιστρέφοντας το κουμπί ενεργοποίησης αριστερόστροφα έως ότου εκτονωθεί πλήρως η πίεση του φυσίγγιου CO<sub>2</sub>. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

## **ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

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

## **MAGYAR**

### **RENDELTETÉS**

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

### **MEGJEGYZÉSEK**

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A Hemospray közömbös, 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. Mindegyik eszköz körülbelül 20 g port tartalmaz.



## **ELLENJAVALLATOK**

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

### **VIGYÁZAT!** ⚠

Az embolizáció kockázatának minimalizálása érdekében tartsa a katéter csúcsát legalább 1 cm-re a vérzés helyétől.

A Hemospray gyermekek kezelésére történő használata nincs jóváhagyva. A biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért gyermekekhez való használata nem előírászerű alkalmazásnak minősül, és a sebész, illetve az egészségügyi szakember szakmai felelősségére történik.

Gastrointestinalis 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.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újra sterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

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

Győződjön meg arról, hogy a gastrointestinalis 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 használata a colonba való beékelődést eredményezhet, és nem ajánlott.

A termék egy 16 g CO<sub>2</sub>-ot tartalmazó patronrt tartalmaz. A patron tartalma nyomás alatt van. Tilos felszúrni vagy 49 °C / 120 °F fölé melegíteni! Tilos belélegezni vagy az arc/test irányába kibocsátani! A CO<sub>2</sub>-adagolót és a patronrt 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.

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

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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 betegben.

Bár a klinikai gyakorlatban nem figyelték meg, elméletileg fennáll a kockázata annak, hogy a Hemospray por belélegzése légzési komplikációkat okoz. Elővigyázatosságból tanácsos a Hemospray használatát a felső nyelőcső záróizom alatti 5 cm-es szakaszra korlátozni.

### **ELJÁRÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Ahogy a többi módszer, úgy a Hemospray alkalmazása sem feltétlenül hatásos az összes típusú vérzés esetében. A gastrointestinalis vérzés súlyosbíthatja a meglévő komorbiditásokat, és növelheti a nemkívánatos események, közte a beteg elhalálása bekövetkezésének kockázatát.

### **LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK**

A gastrointestinalis endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció • vérzés • aspiráció • láz • fertőzés • allergiás gyógyszerreakció • alacsony vérnyomás • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szívritmuszavar vagy szívmegállás.

A Hemospray használata bélelzáródás és/vagy anastomosis jelenlétében a túlfűvés miatti sérülés kockázatát okozhatja.

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

További komplikációk többek között: a por beékelődése a colonba vagy embolizáció.

Hátrahajlított helyzetben történő permetezésnél a Hemospray por az endoszkóp külsejéhez tapadhat. Ez megnehezítheti az endoszkóp áthelyezését vagy eltávolítását, különösen akkor, ha összeszűkült területen kell áthaladni.

### **AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**

Bár a klinikai használat során nem figyelték meg az MR biztonságosságával kapcsolatos káros hatásokat, a Hemospray termék biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben még nem értékelték. Az MR-környezetbeli melegedés, elvándorlás és képműtermék nem lett vizsgálva. A Hemospray MR-környezetbeli biztonságossága nem ismert. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek szkennelése a beteg sérülését eredményezheti.

## A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vegye ki az eszközt a csomagból.

### MEGJEGYZÉSEK

**Ne** fordítsa az ütközési ponton túl a forgógombot, mert az eszköz megsérülhet *(lásd az 1. ábrát)*.

**Ne** tesztelje az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába történő behelyezés előtt, különben megnő a katéter elzáródásának kockázata.

2. Aktiválja a CO<sub>2</sub>-patront; ehhez fordítsa el ütközésig az aktiválás piros forgógombját.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### „FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Győződjön meg arról, hogy a gastrointestinalis lumen nincs felfúvódva, 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.

### ÓVINTÉZKEDÉS

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 megelőzésére, hogy folyadék kerüljön a katéter munkacsatornájába, a katéternek a munkacsatornán való végigtolása idejére átmenetileg zárja el a katéter proximális végét, ehhez helyezze hüvelykujját a katéter piros színű kónuszára *(lásd a 2. ábrát)*.

2. Lassan tolja előre a katétert a munkacsatornán át kis lépésekben, amíg a katéter csúcsa endoszkóposan láthatóvá nem válik *(lásd a 3. ábrát)*.
3. A megfelelő láthatóság biztosítása érdekében a katéter csúcsának mindvégig 1–2 cm távolságban kell lennie a vérzés helyétől *(lásd a 4. ábrát)*.
4. Csatlakoztassa a katétert a fogantyúhoz, ügyelve arra, hogy a csatlakozás biztonságos legyen *(lásd az 5. ábrát)*.

### MEGJEGYZÉS

Az eszköz ekkor aktív, és használatra kész. **Ne** nyomja meg az elsütőgombot mindaddig, amíg nem kívánja bevinni 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 6. ábrát)*.

### ÓVINTÉZKEDÉS

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 felszívódásához időre van szükség. Lehetséges, hogy többszöri alkalmazás szükséges, azonban betegenként legfeljebb három (3) Hemospray eszköz alkalmazható.

A por bevitele 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 a szkóp 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 7. 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 ismétlje meg a „Használati utasítás” 1–7. lépését. Ha több porra van szükség, és a permetezőpalack, illetve a CO<sub>2</sub>-patron kiürült, akkor új eszköz szükséges.

7. Mielőtt eltávolítaná a Hemospray eszközt a betegből, fordítsa a piros szelepet zárt helyzetbe (lásd az 8. ábrát). Az eszköznek az endoszkópról történő eltávolításához fogja meg, és húzza lassan a katétert.

**Az eljárás befejezése után nyomásmentesítse az eszközt; ehhez forgassa el az aktiválás forgógombját az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a CO<sub>2</sub>-patron túlnyomása teljesen meg nem szűnik. A biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.**

## KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Az újbóli jóváhagyásnak részben az alapját képező klinikai adatok összefoglalója a Cook Medical honlapján található, a [CookMedical.com/HemosprayData](http://CookMedical.com/HemosprayData) oldalon

## ITALIANO

### USO PREVISTO

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

### NOTE

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

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

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. Ciascun dispositivo contiene all'incirca 20 g di polvere.

## **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.

## **AVVERTENZA**

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

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 maggiore rischio di ripresa del sanguinamento. Attenersi alle pertinenti linee guida cliniche per la gestione degli agenti antitrombotici nell'ambito delle procedure endoscopiche.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti o 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.

## **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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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.

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

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.

### **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.

### **POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, a titolo non esaustivo: perforazione • emorragia • aspirazione • febbre • infezione • reazione allergica al farmaco • ipotensione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • aritmia o arresto cardiaco.

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 potenziali complicanze includono, a titolo non esaustivo: impattamento della polvere nel colon o embolizzazione.

Quando si spruzza con l'endoscopio in posizione retroflessa, la polvere Hemospray può aderire alla superficie esterna dell'endoscopio, rendendo difficoltoso il riposizionamento o la rimozione dello stesso, specialmente nel passare attraverso un'area stenosata.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Sebbene nell'uso clinico non siano stati osservati effetti avversi correlati alla sicurezza in ambiente RM, la sicurezza e la compatibilità di Hemospray in ambiente RM non sono state accertate. Non sono state effettuate prove per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine del sistema in ambiente RM. La sicurezza di Hemospray in ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può causare lesioni al paziente stesso.

## PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione.

### NOTE

**Non** ruotare eccessivamente la manopola, in quanto si rischierebbe di danneggiare il dispositivo (*vedere la Fig. 1*).

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

2. Attivare la cartuccia di CO<sub>2</sub> ruotando fino all'arresto la manopola di attivazione rossa.

## 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, **evitare** il contatto diretto del catetere 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. 2*).

2. Far avanzare lentamente il catetere nel canale operativo, con spostamenti brevi, fino a visualizzare endoscopicamente la punta del catetere (*vedere la Fig. 3*).
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. 4*).

4. Fissare il catetere all'impugnatura, verificando che la connessione sia ben salda (vedere la Fig. 5).

#### **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 irrorazione (vedere la Fig. 6).

#### **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. 7). 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 chiusa, 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 CO<sub>2</sub> 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. 8). Per rimuovere il dispositivo dall'endoscopio, afferrare il catetere e tirare lentamente.

**Al termine della procedura, depressurizzare il dispositivo ruotando la manopola di attivazione in senso antiorario fino alla completa depressurizzazione della cartuccia di CO<sub>2</sub>. Smaltire il dispositivo seguendo le disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.**



## RIEPILOGO DEI DATI 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](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## NORSK

### TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til hemostase av ikke-variceale gastrointestinale blødninger.

### MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

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 ca. 20 g med pulver.

### 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.

### ADVARSEL

Hold kateterspissen minst 1 cm unna blødningsstedet for å minimere faren for embolisering.

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.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. 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.

### FORHOLDSREGLER

Hemospray må påføres blødningskilden for best resultat.

Pass på at det gastrointestinale lumenet ikke er distendert, fordi Hemospray gir ytterligere volum utover insufflasjon 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 CO<sub>2</sub>. Innhold under trykk. Ikke punkter eller varm opp over 49 °C / 120 °F. Må ikke inhaleres eller tømmes mot ansiktet/kroppen. Oppbevar CO<sub>2</sub>-dispenser og patron utenfor rekkevidde for barn.

Hemospray er inert og ikke giftig.

Som granulater kan utilsiktet eksponering overfor pulveret føre til irritasjon av huden, øynene og lungene.

Hvis utilsiktet eksponering overfor pulveret skulle forekomme, se følgende førstehjelpiltak:

**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 åndedrettssykdom.

Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

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.

## **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.

## **MULIGE KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: perforering • blødning • aspirasjon • feber • infeksjon • allergisk reaksjon på legemidler • hypotensjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • arytmi eller hjertestans.

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 åpninger som kommuniserer med tarmens hovedlumen. Vær forsiktig ved bruk av Hemospray i nærheten av disse åpningene.

Andre innbefatter, men er ikke begrenset til: pulverimpaksjon i kolon eller embolisering.

Når det sprayes i bakoverbøyd posisjon, kan Hemospray-pulver feste seg på utsiden av endoskopet. Dette kan føre til problemer med å omplassere/fjerne endoskopet, spesielt hvis det går gjennom et innsnevret område.

## INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Selv om uønskede hendelser tilknyttet MR-sikkerhet ikke har blitt observert i klinisk bruk, har ikke Hemospray blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Den har ikke blitt testet for oppvarming, forflytning eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten ved Hemospray i MR-miljøet er ukjent. Hvis en pasient som har denne anordningen skannes, kan det resultere i pasientskade.

## KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Ta anordningen ut av pakningen.

## MERKNADER

**Ikke** roter knappen for mye, da dette kan skade anordningen (*se fig. 1*).

**Ikke** test anordningen før innsetting i endoskopets arbeidskanal, da dette kan gi økt fare for okkludering av kateteret.

2. Aktiver CO<sub>2</sub>-patronen ved å dreie den røde aktiveringsknappen så langt den går.

## 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. 2*).

2. Før kateteret langsomt gjennom arbeidskanalen i korte trinn til kateterspissen kan visualiseres endoskopisk (*se fig. 3*).
3. For å sikre god visibilitet bør kateterspissen være 1–2 cm unna blødningsstedet til enhver tid (*se fig. 4*).
4. Fest kateteret til håndtaket og sørg for at det er skikkelig festet (*se fig. 5*).

## 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. 6).

### **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. 7). 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 CO<sub>2</sub>-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. 8). Ta tak i kateteret og trekk langsomt for å fjerne anordningen fra endoskopet.

**Når prosedyren er fullført, skal anordningen tømmes for trykk ved at aktiveringsknappen dreies mot urviseren til CO<sub>2</sub>-patronen er helt tom for trykk. Kast anordningen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.**

### **OVERSIKT OVER KLINISKE DATA**

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://CookMedical.com/HemosprayData)

### **POLSKI**

#### **PRZEZNACZENIE**

To urządzenie służy do uzyskiwania hemostazy w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego niezwiązanego z żylakami.

#### **UWAGI**

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.

## **OPIS URZĄDZENIA**

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. Każde urządzenie zawiera około 20 g proszku.

## **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.

## **OSTRZEŻENIE** ⚠

Należy trzymać końcówkę cewnika w odległości co najmniej 1 cm od miejsca krwawienia, aby zminimalizować ryzyko powstania zatoru.

Hemospray nie został zatwierdzony do stosowania u pacjentów pediatrycznych. Ponieważ brak jest danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności, zastosowanie w takim przypadku zostałoby uznane za używanie poza przewidzianym zastosowaniem, dlatego związane z nim ryzyko zawodowe obciążałoby chirurga lub pracownika służby zdrowia.

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.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, 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 urządzenia.

## **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) urządzeń Hemospray u jednego pacjenta może spowodować zaklinowanie w okrężnicy i nie jest zalecane.

Produkt zawiera 16 g kartridż CO<sub>2</sub>. Zawartość pod ciśnieniem. Nie wolno przebijać ani nagrzewać powyżej 49 °C/120 °F. Nie wolno wdychać ani rozpylać w kierunku twarzy/ciała. Dozownik i kartridż CO<sub>2</sub> 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 zastosować 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.

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

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.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS ZABIEGU**

Podobnie jak inne opcje, Hemospray może nie być skuteczny w przypadku wszystkich rodzajów krwawienia. Krwawienie z przewodu pokarmowego może zaostrzyć istniejące schorzenia towarzyszące, zwiększając możliwość zdarzeń niepożądanych, w tym również zgonu pacjenta.

### **MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja • krwotok • aspiracja • gorączka • zakażenie • reakcja alergiczna na lek • niedociśnienie • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

Zastosowanie Hemospray w przypadku niedrożności jelit i/lub zespolenia 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 między innymi: zaklinowanie proszku w okrężnicy lub powstanie zatoru.

Podczas rozpylania w pozycji wstecznej proszek Hemospray może przywierać do zewnętrznej powierzchni endoskopu. Może to prowadzić do

utrudnień przy zmianie położenia/wyjmowaniu endoskopu, szczególnie przy przechodzeniu przez zwężone obszary.

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR**

W zastosowaniach klinicznych nie stwierdzono działań niepożądanych związanych z bezpieczeństwem w środowisku RM, jednak Hemospray nie był oceniany pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. Produkt nie został przetestowany pod kątem nagrzewania, migracji ani artefaktu obrazu w środowisku RM. Bezpieczeństwo Hemospray w środowisku RM nie jest znane. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować uraz u pacjenta.

## **PRZYGOTOWANIE SYSTEMU**

1. Wyjąć urządzenie z opakowania.

### **UWAGI**

**Nie** wolno nadmiernie obracać pokrętła, ponieważ może to uszkodzić urządzenie (*patrz rys. 1*).

**Nie** wolno testować urządzenia przed wprowadzeniem do kanału roboczego endoskopu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko okluzji cewnika.

2. Uaktywnić kartridż CO<sub>2</sub>, obracając do oporu czerwone pokrętło aktywacyjne.

## **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. 2*).

2. Powoli wsuwać cewnik przez kanał roboczy, wykonując krótkie posunięcia, aż do momentu endoskopowego uwidocznienia końcówki cewnika (*patrz rys. 3*).
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. 4*).

4. Podłączyć cewnik do uchwytu, upewniając się, że połączenie jest prawidłowe (*patrz rys. 5*).

### **UWAGA**

Urządzenie jest w tym momencie aktywne i gotowe 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 równoległe z kierunkiem rozpylania (*patrz rys. 6*).

### **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) urządzenia Hemospray.

Nie jest konieczna irygacja miejsca zabiegu po podaniu proszku. Jeśli irygacja jest pożądana, należy odczekać do uzyskania hemostazy, po czym wykonać irygację wodą.

Aby uniknąć potencjalnej okluzji endoskopu nie wolno zasysać 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. 7*). 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 CO<sub>2</sub> jest pusty, konieczne jest użycie nowego urządzenia.

7. Przed wyjęciem urządzenia Hemospray z ciała pacjenta obrócić czerwony zawór do położenia zamknięcia (*patrz rys. 8*). Aby wyjąć urządzenie z endoskopu, uchwycić cewnik i powoli ciągnąć.

**Po wykonaniu zabiegu zredukować ciśnienie w urządzeniu, obracając w lewo pokrętko aktywacyjne aż do uzyskania pełnej redukcji ciśnienia w kartridżu CO<sub>2</sub>. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**



## **PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH**

Podsumowanie danych klinicznych, które między innymi stanowią podstawę przyznania klasyfikacji de novo, jest dostępne na stronie internetowej firmy Cook Medical pod adresem [CookMedical.com/HemosprayData](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## **PORTUGUÊS**

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo é utilizado para hemóstase de hemorragia gastrointestinal não varicosa.

### **NOTAS**

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Hemospray consiste em bentonita inerte em pó desenvolvida para hemóstase 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 aproximadamente 20 g de pó.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local desejado. Está igualmente contra-indicado em doentes com fístulas gastrointestinais, suspeitos de terem uma perfuração gastrointestinal ou com risco elevado de perfuração gastrointestinal durante o tratamento endoscópico.

### **ADVERTÊNCIA** ⚠

Mantenha a ponta do cateter a pelo menos 1 cm do local da hemorragia para minimizar o risco de embolia.

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.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. 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.

## 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 CO<sub>2</sub>. 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 CO<sub>2</sub> 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 acidental.

Em caso de exposição acidental 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.

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

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.

## PRECAUÇÕES RELATIVAS AO PROCEDIMENTO

Tal como sucede com outras formas de hemóstase, o Hemospray poderá não ser eficaz em todos os tipos de hemorragia. A hemorragia gastrointestinal pode exacerbar co-morbilidades existentes, aumentando a possibilidade de acontecimentos adversos, incluindo a mortalidade dos doentes.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outras: perfuração • hemorragia • aspiração • febre • infeção • reação alérgica a medicamentos • hipotensão • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

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 complicações, incluem-se: obstrução do cólon devido ao pó ou embolização.

Quando pulverizar numa posição retrofletida, o pó do Hemospray pode aderir à parte exterior do endoscópio. Tal pode resultar em dificuldades de reposicionamento/remoção do endoscópio, principalmente se passar por uma área estenosada.

## **INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN**

Embora não tenham sido observados efeitos adversos relacionados com segurança para RMN durante a utilização clínica, o Hemospray não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade num ambiente de RMN. Não foi testado em relação a aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. A segurança do Hemospray ambiente de RMN não é conhecida. A realização de exame num doente portador deste dispositivo pode causar lesões no doente.

## **PREPARAÇÃO DO SISTEMA**

1. Retire o dispositivo da embalagem.

### **NOTAS**

**Não** rode excessivamente o botão, pois poderá danificar o dispositivo (*ver fig. 1*).

**Não** teste o dispositivo antes da inserção no canal acessório do endoscópio, pois poderá aumentar o risco de oclusão do cateter.

2. Ative o cartucho de CO<sub>2</sub>, rodando o botão de ativação vermelho até que pare.

## **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 do cateter vermelho enquanto faz avançar o cateter para baixo no canal acessório (*ver fig. 2*).

2. Faça o cateter avançar lentamente, pouco a pouco, através do canal acessório, até que a ponta do cateter seja visualizada endoscopicamente (*ver fig. 3*).
3. Para assegurar a correta visibilidade, a ponta do cateter deve estar sempre a 1 cm-2 cm do local da hemorragia (*ver fig. 4*).
4. Ligue o cateter ao punho, certificando-se de que a ligação está segura (*ver fig. 5*).

#### **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. 6*).

#### **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. 7*). 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 CO<sub>2</sub> 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. 8*). Para retirar o dispositivo do endoscópio, segure no cateter e puxe lentamente.

**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 CO<sub>2</sub> fique completamente despressurizado. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.**

## **RESUMO DOS DADOS 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](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## **ESPAÑOL**

### **INDICACIONES**

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

### **NOTAS**

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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 aproximadamente 20 g de polvo.

### **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 fístulas digestivas, que se sospeche que tengan perforación digestiva o que tengan un alto riesgo de perforación digestiva durante el tratamiento endoscópico.

### **ADVERTENCIA** ⚠

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

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.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

## **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 a 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 CO<sub>2</sub>. 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 CO<sub>2</sub> 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.

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

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.

## **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 reacciones adversas, incluida la mortalidad del paciente.

## COMPLICACIONES POSIBLES

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

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, entre otras: impactación de polvo en el colon y embolización.

Al aplicar pulverizaciones en posición retroflexionada, el polvo Hemospray puede adherirse al exterior del endoscopio. Esto puede provocar dificultades al cambiar de posición o retirar el endoscopio, sobre todo al pasar por una zona estenosada.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

Aunque en el uso clínico no se han observado efectos adversos relacionados con la seguridad de la RM, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del Hemospray en el entorno de la RM. No se ha probado para evaluar el calentamiento, la migración o el artefacto de la imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad del Hemospray en el entorno de la RM. La exploración con RM de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Saque el dispositivo del embalaje.

### NOTAS

**No** gire el mando más allá del tope, ya que esto podría dañar el dispositivo (vea la fig. 1).

**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.

2. Active el cartucho de CO<sub>2</sub> girando el mando de activación rojo hasta el tope.

## 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. 2*).

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. 3*).
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. 4*).
4. Conecte el catéter al mango y asegúrese de que la conexión quede segura (*vea la fig. 5*).

#### **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. 6*).

#### **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**

Esperar 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 absorber el agua. 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. 7*). 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



includido 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 CO<sub>2</sub> 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. 8*). Para extraer el dispositivo del endoscopio, sujete el catéter y retírelo lentamente.

**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 CO<sub>2</sub> se despresurice por completo. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

## RESUMEN DE DATOS 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](http://CookMedical.com/HemosprayData).

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för hemostas vid gastrointestinal blödning som inte orsakats av varicer.

### ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

### BESKRIVNING AV PRODUKTEN

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 blödningstället. Varje produkt innehåller cirka 20 g pulver.

### KONTRAIKATIONER

De som är specifika för primär endoskopisk procedur avsedd att skapa åtkomst till önskat målområde. Kontraindicerat 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.

### VARNING! ⚠

Håll kateterspetsen på minst 1 cm avstånd från blödningstället för att minimera risken för embolisering.

Hemospray är inte godkänd för användning 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/ 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.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Om en abnormitet upptäcks som skulle förhindra korrekt funktion får anordningen inte användas. Meddela Cook för att få returauktorisering.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

För bästa resultat ska Hemospray appliceras på blödningens källa.

Säkerställ att gastrointestinala lumen inte spänns ut på grund av att Hemospray tillför överskottsvolym utöver insufflationsvolym 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 kolon och rekommenderas inte.

Produkten innehåller en 16 g CO<sub>2</sub>-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 CO<sub>2</sub>-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 av pulvret ska följande åtgärder för första hjälpen vidtas:

**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.

Se förpackningsetiketten för den minsta kanalstorleken som krävs för denna produkt.

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 användningen av Hemospray till 5 cm nedanför den övre esofagussfinktern.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PROCEDUREN

Liksom andra behandlingsmetoder är det möjligt att Hemospray inte är verksam vid alla typer av blödningar. Gastrointestinal blödning kan förvärra befintliga komorbiditeter och öka risken för negativa händelser, inklusive dödlighet för patienten.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation • blödning • aspiration • feber • infektion • allergisk reaktion mot läkemedel • hypotoni • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • hjärtarytmi eller -stillestånd.

Användning av Hemospray vid förekomst av tarmobstruktion och/eller en tarmanastomos kan utgöra en risk för skada vid kraftigt uppspändhet.

Hemospray kan ockludera gångar och öppningar vilka kommunicerar med den stora tarmlumen. Iaktta försiktighet när Hemospray används i närheten av dessa öppningar.

Andra omfattar bl. a.: impaktion av pulver i tjocktarmen eller embolisering.

När Hemospray-pulvret sprejas i tillbakaböjt läge kan det fastna på endoskopets utsida. Detta kan leda till svårigheter vid omplacering/ borttagning av endoskopet, speciellt om det förs genom ett strikturerat område.

## INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Biverkningar förknippade med MRT-säkerhet inte har observerats i klinisk användning, men Hemospray har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Den har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljön. Säkerheten av Hemospray i MR-miljön är inte känd. Skanning av en patient med denna produkt kan orsaka patientskada.

## FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Avlägsna produkten från förpackningen.

## ANMÄRKNINGAR

Vrid **inte** ratten alltför långt eftersom det skulle kunna skada produkten (se Fig. 1).

Testa **inte** produkten före införing i endoskopets arbetskanal eftersom det kan öka risken för kateterocklusion.

2. Aktivera CO<sub>2</sub>-patronen genom att vrida den röda aktiveringsratten tills den tar stopp.

## BRUKSANVISNING

### VAR FÖRSIKTIG

Säkerställ att gastrointestinala lumen inte spänns ut på grund av att Hemospray tillför volym under proceduren.

1. Innan du för in katetern i arbetskanalen ska du identifiera blödningstället, 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, ockludera tillfälligt kateterns proximala ände genom att placera tummen över den röda kateterfattningen medan katetern förs fram och ned i arbetskanalen (se Fig. 2).

2. För sakta fram katetern genom arbetskanalen i korta steg tills kateterspetsen syns endoskopiskt (se Fig. 3).
3. För att säkerställa korrekt synlighet ska kateterspetsen alltid vara på 1–2 cm avstånd från blödningsstället (se Fig. 4).
4. Sätt fast katetern på handtaget och säkerställ att anslutningen är säker (se Fig. 5).

## OBS!

Produkten är nu aktiv och klar att användas. Tryck **inte** på utlösarknappen förrän du vill tillföra pulver.

5. För att tillföra pulver ska du vrida den röda ventilen till det öppna läget så att ventilen är parallell med sprayriktningen (se Fig. 6).

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vid första tryckningen på utlösaren kanske inte en lämplig mängd pulver placeras ut för att uppnå hemostas. Tryck igen för att fortsätta pulvrets 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 spolas efter tillförel. Om spolning önskas ska du avvakta en stund för att ge tid för hemostas innan du spolar med vatten.

För att förhindra risken för endoskopocklusion får du inte aspirera pulver i endoskopkanalen. Endoskopsugning kan stängas av eller tillfälligt fränkopplas 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. 7). 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 extrakatetern som medföljer i förpackningen. Upprepa sedan stegen 1–7 i "Bruksanvisningen". Om mer pulver behövs och spraybehållaren och/eller CO<sub>2</sub>-patronen är tom behövs en ny enhet.

7. Vrid den röda ventilen till stängt läge innan du avlägsnar Hemospray-enheten från patienten (*se Fig. 8*). Fatta tag i katetern och dra sakta när du vill avlägsna enheten från endoskopet.

**När proceduren har slutförts ska du avlasta trycket i enheten genom att vrida aktiveringsratten moturs tills allt tryck försvinner ur CO<sub>2</sub>-patronen. Kassera produkten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt avfall.**

**SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA**

Sammanfattningsinformation av kliniska data som, delvis, förelåg som grund för beviljande av de novo finns på Cook Medical:s hemsida på [CookMedical.com/HemosprayData](https://www.cookmedical.com/HemosprayData)

## A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)

Glosár značek naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • A szimbólumok magyarázata a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található • Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary), puede consultarse un glosario de símbolos • En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



### If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

X mm

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførselsdelens maksimumsbredde • Als dit symbol op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införselsdelen



### If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

X mm

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



## If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődórt mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • Jeśli symbol występuje na etykietyce produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



## If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske • Jeśli symbol występuje na etykietyce produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning

### Australian Sponsor

## Australian Sponsor

Australian Sponsor • Australský zadavatel • Australsk sponsor • Australische opdrachtgever • Partenaire australien • Australischer Sponsor • Χορηγός για την Αυστραλία • Ausztráliai partner • Sponsor australiano • Australsk sponsor • Sponsor australijski • Promotor australiano • Patrocinador australiano • Australisk sponsor

**Australian Sponsor**

**William A. Cook Australia Pty Ltd**

95 Brandl Street,  
Eight Mile Plains  
QLD 4113  
Australia

**RxOnly**

**STERILE R**

 **This device is intended  
for single use only.**



**Wilson-Cook Medical, Inc.**

4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem, North Carolina 27105  
USA

**EC REP**

**Cook Medical Europe Ltd.**

O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
Ireland