

**COOK®**

**MEDICAL**

**EN  
3**

**Hemospray® Endoscopic Hemostat**

**FR  
6**

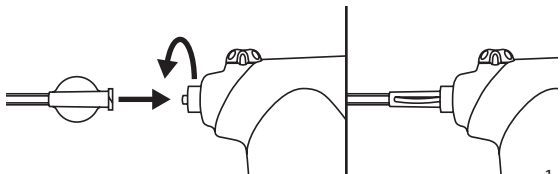
**Produit hémostatique  
endoscopique Hemospray®**

**ES  
10**

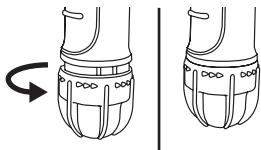
**Dispositivo hemostático  
endoscópico Hemospray®**



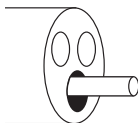
\* 1 2 8 9 8 / 0 3 1 8 \*



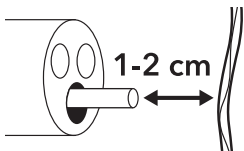
1.



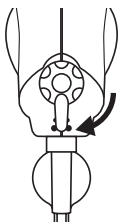
2.



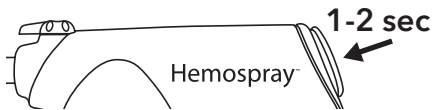
3.



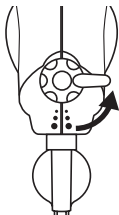
4.



5.



6.



7.

## 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 and attach catheter to handle, ensuring connection is secure (*See Fig 1*).
2. Activate CO<sub>2</sub> cartridge by turning red activation knob until it stops.  
**Note:** Do not over rotate knob as this could damage the device (*See Fig. 2*). **Note:** Do not test device prior to insertion into endoscope accessory channel as this may increase risk of catheter occlusion.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Before inserting catheter into accessory channel, identify bleeding site, remove as much blood as possible, then flush accessory channel with air. **Caution:** Ensure gastrointestinal lumen is not distended because Hemospray adds volume during procedure.
2. Slowly advance catheter through accessory channel in short increments until catheter tip is visualized endoscopically (*See Fig. 3*).  
**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.
3. To ensure proper visibility, catheter tip should be 1-2 cm away from bleeding site at all times (*See Fig. 4*).
4. To allow powder deployment, turn red valve to open position (*See Fig. 5*). **Note:** Device is now active and ready for use. **Do not** press trigger button until powder deployment is desired.
5. To deploy powder, hold handle upright and depress red trigger button for 1-2 seconds and release (*See Fig. 6*). Continue applying

in short bursts until site is completely covered with powder and no active bleeding is visualized. **Note:** 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. **Note:** Irrigation of treated site is not required after deployment. If irrigation is desired, allow time for hemostasis before irrigating with water. **Note:** To avoid potential endoscope occlusion, do not aspirate powder into endoscope channel.

6. Prior to removing Hemospray device from patient, turn red valve to closed position (See Fig. 7). To remove device from endoscope, grasp catheter and pull slowly. **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 1-6 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.

**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)

## **FRANÇAIS**

### **UTILISATION**

Ce dispositif sert à procéder à l'hémostase d'une hémorragie gastro-intestinale non variqueuse.

### **REMARQUES**

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la 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 d'introduction 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 voulu. 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 réduire au minimum 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 indication, et relèverait de la responsabilité professionnelle du chirurgien/professionnel de la santé.

Les patients présentant une hémorragie digestive et qui sont sous traitement antithrombotique peuvent être exposés à un risque accru de récurrence hémorragique. Observer les lignes directrices 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 ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif ou une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage 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 de détection d'une anomalie susceptible d'empêcher une intervention dans de bonnes conditions. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

## 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 (3) dispositifs Hemospray par patient pourrait entraîner une impaction dans le côlon et n'est donc 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 pulmonaire existante.

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne 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 lignes directrices 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 compte les suivantes : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, 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 entraîner l'occlusion de canaux et d'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 colique 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 / le retrait de l'endoscope, particulièrement si l'endoscope doit passer dans une zone sténosée.

### **INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI AVEC L'IRM**

Bien qu'aucun effet indésirable associé à la sécurité d'emploi avec l'IRM n'ait été observé dans l'usage clinique, la sécurité et la compatibilité de Hemospray n'ont pas été évaluées dans l'environnement d'IRM. L'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image n'ont pas été testés dans l'environnement d'IRM. La sécurité d'emploi de Hemospray dans l'environnement d'IRM reste inconnue. Faire passer un balayage à un patient portant ce dispositif peut être à l'origine de dommages corporels pour le patient.

### **PRÉPARATION DU SYSTÈME**

1. Retirer le dispositif de l'emballage et fixer le cathéter à la poignée, en veillant à ce que le raccordement soit bien fait (*voir Fig. 1*).



2. Activer la cartouche de CO<sub>2</sub> en tournant à fond le bouton d'activation rouge. **Remarque :** Ne pas tourner excessivement le bouton, car cela pourrait endommager le dispositif (voir Fig. 2). **Remarque :** 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.

## MODE D'EMPLOI

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 :** s'assurer que la lumière gastro-intestinale n'est pas dilatée, car Hemospray ajoute du volume pendant l'intervention.
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). **Mise en garde :** afin d'éviter que le cathéter ne s'obstrue, **ne pas** le placer en contact direct avec du sang ou des muqueuses, y compris des flaques de sang, et **ne pas** aspirer le sang tant que le cathéter se trouve dans le canal opérateur.
3. Pour s'assurer de bien voir l'extrémité du cathéter, celle-ci doit se trouver à 1-2 cm du site d'hémorragie en tout temps (voir Fig. 4).
4. Pour permettre le déploiement de la poudre, tourner la vanne rouge sur la position ouverte (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'administration de la poudre n'est pas souhaitée.
5. Pour déployer 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. 6). Continuer à appliquer par brèves pulvérisations jusqu'à ce que le site soit totalement couvert de poudre et qu'aucun saignement actif ne soit visible. **Remarque :** 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. **Remarque :** L'irrigation du site traité n'est pas obligatoire après le déploiement. Pour procéder à une irrigation, attendre que l'hémostase se produise avant d'irriguer le site avec de l'eau. **Remarque :** Afin d'éviter une obstruction potentielle de l'endoscope, ne pas aspirer la poudre dans le canal de l'endoscope.
6. Avant de retirer le dispositif Hemospray du patient, tourner la vanne rouge à la position fermée (voir Fig. 7). Pour retirer le dispositif de l'endoscope, saisir le cathéter et tirer lentement. **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 6 du « Mode d'emploi ». Si une plus grande quantité de poudre est nécessaire et si le générateur d'aérosol et/ou la cartouche de CO<sub>2</sub> est vide, utiliser un nouveau dispositif.

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

## **RÉCAPITULATIF DES DONNÉES CLINIQUES**

Les renseignements portant sur le récapitulatif des données cliniques sur lequel était, en partie, fondée l'attribution de la classification de novo peuvent être consultés sur le site Web de Cook Medical à l'adresse [CookMedical.com/HemosprayData](http://CookMedical.com/HemosprayData)

## **ESPAÑOL**

### **USO PREVISTO**

Este dispositivo se usa para la hemostasia de las hemorragias gastrointestinales no varicosas.

### **NOTAS**

No use este dispositivo para ningún fin que no sea el previsto.

Almacene en un sitio seco, alejado de temperaturas extremas.

El uso de este dispositivo está limitado a profesionales de atención médica capacitados.

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Hemospray es un polvo inerte de bentonita, desarrollado para la hemostasia endoscópica. El polvo se administra mediante el uso de un sistema de administración alimentado con dióxido de carbono, mediante un catéter insertado a través del canal de trabajo de un endoscopio que proporciona acceso al sitio de la hemorragia. Cada dispositivo contiene aproximadamente 20 g de polvo.

### **CONTRAINDICACIONES**

Aquellas específicas de los procedimientos endoscópicos primarios que se realizan para obtener acceso al sitio objetivo deseado. También está contraindicado en pacientes que tienen fístulas gastrointestinales, que se sospecha que tienen una perforación gastrointestinal o que tienen un alto riesgo de perforación gastrointestinal durante el tratamiento endoscópico.

### **ADVERTENCIA** ⚠

Mantenga la punta del catéter a una distancia mínima de 1 cm del sitio de la hemorragia para minimizar el riesgo de embolización.

Hemospray no ha sido aprobado para su uso en poblaciones pediátricas. No existen datos de seguridad o efectividad y se considerará uso no aprobado. Utilizarlo corre por cuenta y riesgo del cirujano o del profesional de atención médica.

Los pacientes con hemorragia gastrointestinal que toman medicamentos antitrombóticos pueden tener un mayor riesgo de que se produzcan nuevas hemorragias. Siga las pautas clínicas pertinentes para el manejo de agentes antitrombóticos para procedimientos endoscópicos.

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de volver a procesar, esterilizar o usar el dispositivo pueden causar fallas en el dispositivo o transmitir enfermedades.

Si el paquete está abierto o dañado cuando lo reciba, no utilice el dispositivo. Realice una inspección visual, prestando especial atención a acodamientos, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que podría impedir las condiciones correctas de funcionamiento, no lo utilice. Notifique a Cook para obtener una autorización de devolución.

## **PRECAUCIONES**

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

Asegúrese de que el lumen gastrointestinal no esté distendido dado que, durante el procedimiento, Hemospray agrega volumen por encima de los volúmenes de insuflación. Controle de cerca la distensión intestinal y equilibre la insuflación y los volúmenes de Hemospray según sea necesario.

El uso de más de (3) dispositivos Hemospray por paciente puede provocar una impactación en el colon, por lo que no se recomienda.

El producto contiene un cartucho de 16 g de CO<sub>2</sub> (dióxido de carbono). Contenido a presión. No perforar ni calentar a temperaturas superiores a 49 °C (120 °F). No inhalar ni descargar en dirección a la cara o al cuerpo. Mantener el dispensador y el cartucho de CO<sub>2</sub> fuera del alcance de los niños.

Hemospray es inerte y no tóxico.

Como material granular, la exposición involuntaria al polvo puede causar irritación potencial en la piel, los ojos y los pulmones.

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

**Piel:** Lave con agua y jabón hasta que esté limpia.

**Ojos:** Enjuague con agua hasta que cese la irritación.

**Inhalación:** Diríjase a un área libre de polvo. Si los síntomas de irritación persisten, consulte con un médico. La inhalación del producto puede agravar una enfermedad respiratoria existente.

Lea la etiqueta del paquete para conocer el tamaño de canal mínimo requerido para este dispositivo.

Todas las terapias hemostáticas endoscópicas, incluido Hemospray, tienen un riesgo asociado de nuevas hemorragias, particularmente en situaciones en las que la causa de la hemorragia es una enfermedad subyacente no resuelta. Una vez lograda la hemostasia, controle a los pacientes para detectar la presencia de nuevas hemorragias, de acuerdo con las pautas clínicas pertinentes.

Aunque no se ha observado en la práctica clínica, sigue existiendo un riesgo teórico de aspiración de polvo de Hemospray que puede producir complicaciones respiratorias. Es prudente restringir el uso de Hemospray a 5 cm por debajo del esfínter esofágico superior.

## **PRECAUCIONES DE PROCEDIMIENTO**

Al igual que otras modalidades, es posible que Hemospray no sea efectivo para todo tipo de hemorragias. La hemorragia gastrointestinal puede

exacerbar las comorbilidades existentes, lo cual aumenta el potencial de que se produzcan eventos adversos, incluida la mortalidad del paciente.

## RIESGO DE COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas con la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica al medicamento, hipotensión, depresión o paro respiratorio, arritmia cardíaca o paro cardíaco.

El uso de Hemospray en presencia de obstrucción intestinal o una anastomosis puede generar un riesgo de lesión debido a excesiva distensión.

Hemospray puede ocluir conductos y orificios que se comunican con el lumen intestinal principal. Utilice con precaución Hemospray cerca de estos orificios.

Otras complicaciones incluyen, entre otras: impactación del polvo en el colon o embolización.

Al aplicar el polvo en posición de retroflexión, Hemospray puede adherirse a la parte exterior del endoscopio. Esto puede ocasionar dificultad para reposicionar o extraer el endoscopio, particularmente si pasa a través de un área con estenosis.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Si bien no se han observado efectos adversos relacionados con la seguridad de RM en el uso clínico, Hemospray no se ha evaluado para determinar su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas con respecto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. No se conoce la seguridad de Hemospray en el entorno de RM. Realizar una exploración de RM en un paciente que tiene este dispositivo puede provocarle lesiones.

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Saque el dispositivo del paquete y conecte el catéter al mango, verificando de que la conexión sea segura (*consulte la Fig. 1*).
2. Active el cartucho de CO<sub>2</sub> girando la perilla de activación roja hasta el tope. **Nota:** No gire en exceso la perilla ya que esto podría dañar el dispositivo (*consulte la Fig. 2*). **Nota:** No pruebe el dispositivo antes de insertarlo en el canal de accesorios del endoscopio ya que esto puede aumentar el riesgo de oclusión del catéter.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de insertar el catéter en el canal de accesorios, identifique el sitio de la hemorragia, elimine la mayor cantidad posible de sangre y luego limpie el canal de accesorios con aire. **Precaución:** Asegúrese de que el lumen gastrointestinal no esté distendido dado que Hemospray agrega volumen durante el procedimiento.
2. Haga avanzar lentamente el catéter a través del canal de accesorios en incrementos cortos hasta que la punta del catéter se visualice endoscópicamente (*consulte la Fig. 3*). **Precaución:** Para evitar la oclusión del catéter, **no** coloque el catéter directamente en contacto con sangre o mucosa, incluida la sangre acumulada, y **no** aspire sangre mientras el catéter está en el canal de accesorios.

3. Para asegurar la visibilidad adecuada, la punta del catéter debe estar a 1 o 2 cm del sitio de la hemorragia en todo momento (*consulte la Fig. 4*).
4. Para permitir el despliegue del polvo, gire la válvula roja a la posición abierta (*consulte la Fig. 5*). **Nota:** El dispositivo ahora está activo y listo para usar. **No** presione el botón de gatillo hasta que se desee desplegar el polvo.
5. Para desplegar el polvo, sostenga el mango en posición vertical y presione el botón rojo de gatillo durante 1 o 2 segundos y suéltelo (*consulte la Fig. 6*). Continúe aplicando el polvo en ráfagas cortas hasta que el sitio esté completamente cubierto y no se visualice hemorragia activa. **Nota:** Permita que transcurra un tiempo para que se produzca la hemostasia antes de aspirar. Es posible que la hemostasia no sea inmediata dado que el polvo tarda en absorberse. Es posible que se necesiten varias aplicaciones; sin embargo, no se deben aplicar más de tres (3) dispositivos Hemospray por paciente. **Nota:** No es necesario irrigar el sitio tratado después del despliegue. Si se desea irrigar, permita que transcurra un tiempo para que se produzca la hemostasia antes de irrigar con agua. **Nota:** Para evitar la posible oclusión del endoscopio, no aspire polvo dentro del canal del endoscopio.
6. Antes de extraer el dispositivo Hemospray del paciente, gire la válvula roja a la posición cerrada (*consulte la Fig. 7*). Para extraer el dispositivo del endoscopio, sujete el catéter y tire lentamente. **Nota:** Si el catéter se ocluye, coloque la válvula roja en posición cerrada, extraiga el catéter del endoscopio y reemplácelo por el catéter adicional suministrado en el paquete. Luego repita los pasos 1 a 6 de las *"Instrucciones de uso"*. Si se necesita más polvo, y el recipiente del aerosol o el cartucho de CO<sub>2</sub> están vacíos, es necesario utilizar un nuevo dispositivo.

**Una vez finalizado el procedimiento, despresurice el dispositivo girando la perilla de activación en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el cartucho de CO<sub>2</sub> se despresurice por completo. Deseche el dispositivo de conformidad con las directrices institucionales para desechos médicos biopeligrosos.**

## **RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS**

La información del resumen de datos clínicos que en parte fue la base para otorgar la clasificación de novo, puede encontrarse en el sitio web de Cook Medical en [CookMedical.com/HemosprayData](https://www.cookmedical.com/HemosprayData)

A symbol glossary can be found at [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)

En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,

X = largeur maximale de la section d'insertion

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = ancho máximo de la porción de inserción



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = diámetro mínimo del canal de accesorios



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja





This device is intended  
for single use only.



**Wilson-Cook Medical, Inc.**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem, North Carolina 27105  
USA

**RxOnly**

STERILE
---------

R
---