

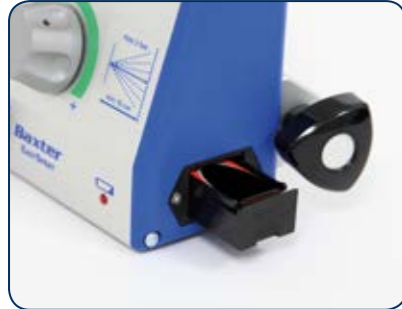
# EASYSpray – stručná referenční příručka (pro chirurgické zákroky v otevřené ráně)



## EDUKAČNÍ MATERIÁL

### Pokyny pro obíhající sestru | Regulátor tlaku EASYSpray

1



Vložte 9V baterii do regulátoru tlaku EASYSpray.

2



Připojte zařízení EASYSpray k infuznímu stojanu nebo ke konstrukci stolu pomocí svorky na zadní straně zařízení.

3



Pomocí vhodné spojovací hadičky připojte zařízení EASYSpray ke zdroji medicijního vzduchu (rozsah tlaku 3,5–7 barů / 50–100 psi).

4



Připojte filtry sprejovací sady k zařízení EASYSpray. Připojte modře označený filtr (linka tlaku) k modrému konektoru typu luer s vnitřním závitem a neoznačený filtr (snímač) ke konektoru typu luer s vnějším závitem.

5



Přepněte vypínač na přední straně přístroje EASYSpray do zapnuté polohy (I).

6



Zkontrolujte tlakoměr na zařízení EASYSpray, zda ukazuje správný rozsah tlaku 1,5–2,0 baru (21,5–28,5 psi). Upravte nastavení tlaku otočením černého ovladače pro regulaci tlaku.

### Pokyny pro instrumentárku | Sprejovací sada

1



Připravte si roztok pro tkáňové lepidlo ARTISS podle pokynů v příbalovém letáku.

2



Pevně připojte sprejovací hlavici k tryskám stříkaček.

3



Utažením pásky řádně zajistěte sprejovací hlavici k systému dvou injekčních stříkaček.

4



Připojte spojovací hadičku sprejovací sady ke konektoru typu luer na dolní straně sprejovací hlavice.

5



Připevněte svorku (na konci snímací linky) nasunutím do drážek na horním konci pístu stříkačky.

6



Předejte sestavený aplikátor chirurgovi k použití. Předejte konec spojovací hadičky se sterilními filtry obíhající sestře.

### Pokyny pro chirurga

1



Potvrďte si (ústně) aktuální tlak s personálem operačního sálu.

2



Pro dosažení optimálních výsledků provádějte aplikaci spreje ze vzdálenosti 10–15 cm.

3



Průtok plynu aktivujete tak, že palcem ucpete otvor uprostřed svorky. Pro zahájení aplikace lehce stiskněte píst stříkačky.

Roztok pro tkáňové lepidlo ARTISS smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Pro zajištění optimálního bezpečného použití lepidla ARTISS sprejováním provádějte aplikaci z minimální vzdálenosti 10 cm s maximálním sprejovacím tlakem 2 bary (28,5 psi). Minimalizujete tak riziko vzduchové nebo plynové embolie, ruptury tkáně nebo zachycení vzduchu nebo plynu s následnou kompresí.

Když sejmete palec ze svorky nebo pístu, bude zařízení EASYSpray ještě chvíli plyn vypouštět. Tato prodleva zabrání vzniku sraženin ve sprejovací hlavici.

Přečtěte si souhrn informací o přípravku ARTISS spolu s tímto dokumentem.

**Upozornění:** Jakákoli aplikace natlakovaného plynu může mít za následek nebezpečí vzniku vzduchové nebo plynové embolie, rupturu tkáně nebo zachycení vzduchu nebo plynu s kompresí, což může ohrozit život pacienta. Aby k těmto situacím nedocházelo, proveďte odpovídající opatření – dodržujte doporučenou minimální vzdálenost při nástřiku a maximální tlak uvedený v pokynech k použití příslušné sprejovací soupravy.

# EASYSpray – stručná referenční příručka



## UPOZORNĚNÍ

Jakákoli aplikace natlakovaného plynu může mít za následek nebezpečí vzniku vzduchové nebo plynové embolie, rupturu tkáně nebo zachycení vzduchu nebo plynu s kompresí, což může ohrozit život pacienta, je-li aplikace přípravku provedena nesprávně.

### Bezpečnostní opatření

Roztok pro tkáňové lepidlo ARTISS

- U chirurgických zákroků v otevřené ráně: při aplikaci sprejovatelných fibrinových roztoků pro tkáňová lepidla pomocí regulátoru tlaku by měl být maximální tlak 2,0 baru (28,5 psi). Sprejování produktem je třeba provádět ze vzdálenosti alespoň 10 cm od povrchu tkáně.
- Aplikace přípravku sprejem by se měla používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit sprejovací vzdálenost; ta musí být v souladu s doporučeními výrobce. Nesprejujte blíže než z doporučené vzdálenosti.
- Před aplikací sprejovatelných fibrinových roztoků pro tkáňová lepidla je nutné ránu sušit pouze standardním způsobem (např. intermitentní kompresí, tampóny, použitím sacích zařízení).
- Kvůli možnosti výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování fibrinových roztoků pro tkáňová lepidla pomocí regulátoru tlaku hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu CO<sub>2</sub> ve vzduchu na konci výdechu.
- Regulátory je nutné používat v souladu s doporučením výrobce a dle souhrnu údajů o přípravku a návodu k použití.
- Přípravek ARTISS se doporučuje podávat pouze subkutánně. Přípravek ARTISS se nedoporučuje používat při laparoskopických zákrocích.

Aby bylo zajištěno optimální bezpečné použití přípravku ARTISS ve formě spreje, dodržujte následující doporučení:

Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje ARTISS					
Operace	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Operace otevřené rány podkoží	Sprejovací sada Tisseel / Artiss	neuveдено	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 baru (21,5–28,5 psi)
	Sprejovací sada Tisseel / Artiss, balení po 10 kusech	neuveдено	EasySpray		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku ARTISS hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO<sub>2</sub> ve vzduchu na konci výdechu.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**Upozornění:** Hodnota natlakovaného přívodního plynu se musí pohybovat v rozsahu 3,5 až 7 barů (51–100 psi).

**Upozornění:** NEPŘIPOJUJTE k přívodu kyslíku. Pokud tyto pokyny nedodržíte, může dojít k explozi s následkem vážného zranění nebo smrti.

Před zahájením práce s přístrojem zkontrolujte, zda je rozsah tlaku přístroje nastaven podle rozsahu uvedeného v pokynech k použití příslušné sprejovací soupravy.

**Upozornění:** Aplikace sprejováním vyžaduje odpovídající bezpečnostní opatření popsaná v příslušném souhrnu údajů o přípravku a návodu k použití sprejovacího zařízení, aby se zajistilo, že dojde k zamezení rizik uvedených v této referenční příručce.

**Poznámka:** Nepoužívejte dobíjecí baterie. Použití příslušenství jiných výrobců je zakázáno.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Uveďte, prosím, přesný název přípravku a číslo šarže.

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

### ARTISS, roztoky pro tkáňové lepidlo, zmrazené

**Složení:** Složka 1: Roztok lepícího proteinu. Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein): 91 mg/ml. Aprotininum (syntetické): 3000 KIU/ml. Složka 2: Roztok thrombinu. Thrombinum humanum: 4 IU/ml. Calcii chloridum: 40 mol/ml. **Indikace:** Přípravek ARTISS je indikován jako tkáňové lepidlo k adhezi/lepení podkožních tkání v plastické, rekonstrukční a popáleninové chirurgii jako náhrada nebo doplněk sutur a svorek. Přípravek ARTISS je dále indikován k podpoře hemostázy na povrchu podkožních tkání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Přípravek ARTISS není indikován k náhradě kožních stehů k uzavření chirurgické rány a samotný není určen k léčbě masivního a rychlého arteriálního nebo venózního krvácení. Přípravek ARTISS se nikdy nesmí aplikovat intravaskulárně. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek ARTISS je určen pouze pro použití v nemocničním zařízení. Přípravek ARTISS smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni. Dávka, kterou je třeba aplikovat, se řídí proměnnými faktory, které mimo jiné zahrnují typ chirurgického výkonu, velikost plochy, zamýšlený způsob aplikace a počet aplikací. Podání přípravku musí být individualizováno ošetřujícím lékařem. V klinických studiích bylo individuální dávkování typicky v rozsahu 0,2 – 12 ml. Při rozsáhlých procedurách mohou být potřebné větší objemy. Počáteční množství přípravku má být dostatečné pro úplné pokrytí místa zamýšlené aplikace. Aplikaci lze v případě potřeby opakovat na všechny malé plochy, které nebyly dříve ošetřeny, avšak vyhněte se opakovanému použití přípravku ARTISS na již existující polymerizovanou vrstvu přípravku. Při prvním použití se doporučuje pokrýt celou zamýšlenou aplikační plochu. Při aplikaci lepidla na povrchy je 1 balení přípravku ARTISS 2 ml dostatečné pro pokrytí oblasti minimálně 10 cm<sup>2</sup> a operátér má po okamžitém přiložení štěpu až 60 sekund na jeho manipulaci a umístění než dojde k polymerizaci. V klinických studiích nebyl přípravek ARTISS podáván osobám > 65 let. **Pediatrická populace:** doporučení pro dávkování přípravku nejsou stanovena. Epileziální (topické) podání. Neinjikujte. Pouze pro subkutánní podání. Přípravek ARTISS nemá být používán v laparoskopické chirurgii. **Aplikace spreje:** přípravek ARTISS má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny a lze jej používat pouze se zařízeními doporučenými pro tento přípravek. **Sprejování přípravku ARTISS** musí být zajištěno pouze pomocí regulátoru tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi) a mělo by se používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit sprejovací vzdálenost, která musí být v souladu s doporučeními výrobce. **Upozornění:** V případě intravaskulární aplikace přípravku mohou nastat život ohrožující tromboembolické komplikace. Opatrnost je třeba při aplikaci fibrinového lepidla pomocí stlačeného vzduchu nebo plynu (používejte pouze sprejovací zdravotnický prostředek se značkou CE), protože je spojena s potenciálním rizikem vzduchové / plynové embolie, protržení tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, která může být život ohrožující. Přípravek se může aplikovat sprejováním pouze v přehledných místech, použitý tlak nesmí překročit 2,0 bary a má se pohybovat v rozmezí doporučeném výrobcem zdravotnického prostředku. Při sprejování přípravku ARTISS je třeba monitorovat změny krevního tlaku, tepové frekvence, saturaci kyslíkem a výdej zbytkového CO<sub>2</sub> vzhledem k možným rizikům. Přípravek ARTISS se aplikuje v tenké vrstvě. Nadměrná tloušťka sraženiny může negativně interferovat s účinkem přípravku a procesem hojení rány. Přípravek ARTISS není indikován pro použití v neurochirurgii a jako podpora sutur při gastrointestinálních nebo cévních anastomozách. Přípravky obsahující oxidovanou celulózu jako nosný materiál mohou snížit účinek přípravku ARTISS nemají být používány. Přípravek obsahuje aprotinin, a proto i v případě přísně lokální aplikace existuje riziko anafylaktické reakce spojené s přítomností aprotininu. Riziko se zdá být vyšší v případech, kdy došlo k předchozí expozici, i pokud byla dobře tolerována. Proto je nutné zaznamenat jakékoli použití aprotininu nebo přípravků obsahujících aprotinin do dokumentace pacienta. Standardní opatření zabraňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení účinných výrobních postupů deaktivace/odstranění virů. Přesto nemůže být možnost přenosu infekce při podávání léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry nebo jiné patogeny. Přijatá opatření jsou považována za účinná proti obaleným virům, jako je HIV, HBV a HCV a proti neobalenému viru HAV. Omezený účinek mohou mít tato opatření u neobalených virů, jako je parvovirus B19. **Interakce:** Formální studie interakcí nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky:** I když byla první léčba přípravkem ARTISS dobře tolerována, následné podání přípravku ARTISS nebo systémové podání aprotininu může vyústit v závažné anafylaktické reakce. **Nežádoucí účinky hlášené z klinických studií:** Časté (>1/100 až <1/10) *Poruchy kůže a podkožní tkáně:* svědění, odhojení kožního štěpu. **Reakce třídy:** nežádoucí účinky spojené s podáním přípravků třídy fibrinových lepidel/hemostatik zahrnují: vzduchovou nebo plynovou embolii při použití sprejovacích zařízení s regulátorem tlaku vzduchu nebo plynu; tato příhoda souvisí s použitím sprejovacího zařízení ve vyšším než doporučeném tlaku a v těsné blízkosti povrchu tkáně. Projevy hypersenzitivity zahrnují podráždění v místě aplikace, hrudní diskomfort, třesavku, bolest hlavy, letargii, neklid a zvracení. Další reakce třídy jsou: anafylaktická reakce, bradykardie, tachykardie, hypotenze, hematoma, dyspnoe, nauzea, kopřivka, zrudnutí, porucha hojení, edém, pyrexie a seróm. **Uchovávání:** Uchovávejte a převázejte zmrazené (při ≤ -20 °C). Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neotevřená balení, rozmrazená při pokojové teplotě, je možné uchovávat až po dobu 14 dní při kontrolované pokojové teplotě (nepřesahující +25°C). Po rozmrazení znovu nezmrázujte a nevracejte do chladničky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BAXTER CZECH spol. s r. o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 87/380/09-C. **Poslední revize SPC:** 27. 8. 2014.

*Přípravek ARTISS není hrazen ze zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na [www.baxter-vpois.cz](http://www.baxter-vpois.cz).  
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.*

Podrobné informace získáte od místního zástupce společnosti.

Baxter, Artiss a Easyspray jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc., jejich poboček a přidružených společností.