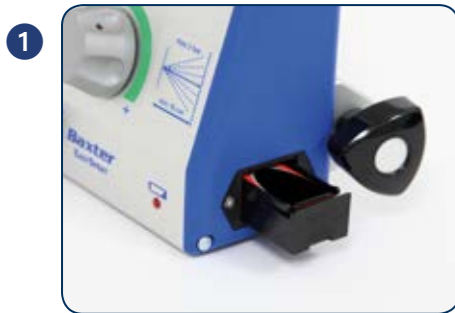


EASYSpray – stručná referenční příručka (pro chirurgické zákroky v otevřené ráně)



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 stolku 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 k modrému konektoru typu luer s vnitřním závitem a neoznačený filtr 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 fibrinové tkáňové lepidlo TISSEEL Lyo 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 Předějte sestavený aplikátor chirurgovi k použití. Předějte 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.

Fibrinové tkáňové lepidlo TISSEEL Lyo smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Pro zajištění optimálního bezpečného použití lepidla TISSEEL Lyo 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 TISSEEL Lyo 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 pro příslušnou sprejovací soupravu.

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

Fibrinové tkáňové lepidlo TISSEEL Lyo

- U chirurgických zákroků v otevřené ráně: při aplikaci sprejovatelných fibrinových rozpouštědel 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 rozpouštědel 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 rozpouštědel pro tkáňová lepidla pomocí regulátoru tlaku hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu.
- Regulátory je nutné používat v souladu s doporučením výrobce a dle souhrnu údajů o přípravku a návodu k použití.

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

Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje TISSEEL Lyo					
Operace	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Otevřená rána	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		
	Sprejovací souprava DUPLOJECT	neuveдено	TISSOMAT		
	Sprejovací souprava TISSEEL/TISSUCOL	neuveдено	EASYSpray		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku TISSEEL Lyo hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ 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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Uveďte, prosím, přesný název přípravku a číslo šarže.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

TISSEEL Lyo. Prášky a rozpouštědla, tkáňové lepidlo

Složení: Složka 1: Roztok lepícího proteinu. Koncentrát lepícího proteinu, lyofilizovaný (prášek TISSEEL), rekonstituovaný roztokem aprotininu. Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein): 91 mg/ml. Aprotininum (syntetické): 3000 KIU/ml. Pomocná látka se známým účinkem: Polysorbát: 80: 0,6 – 1,9 mg/ml. **Složka 2: Roztok thrombinu.** Thrombin, lyofilizovaný, rekonstituovaný roztokem chloridu vápenatého. Thrombinum humanum: 500 IU/ml. Calci chloridum: 40 μmol/ml. **Indikace:** Podpůrná léčba tam, kde jsou standardní chirurgické techniky nedostatečné; podpora hemostázy; tkáňové lepidlo ke zlepšení hojení ran nebo podpoře sutur v cévní chirurgii, u gastrointestinálních anastomóz; lepení tkání, ke zlepšení adheze oddělených tkání (např. neštěpených transplantátů, tkáňových štěpů a transplantátů); prokázána účinnost u plně heparinovaných pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek TISSEEL Lyo směji používat pouze zkušený chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni. Množství přípravku TISSEEL Lyo, které je třeba aplikovat, a četnost aplikace by měly být vždy přizpůsobeny zjištěným klinickým potřebám pacienta. 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 4 – 20 ml. Při některých procedurách mohou být potřebné větší objemy. Počáteční množství přípravku k aplikaci na zvolenou anatomickou oblast nebo cílový povrch má být dostatečné pro úplné pokrytí místa zamýšlené aplikace. Aplikaci lze v případě potřeby opakovat. Neaplikujte však opakovaně přípravek TISSEEL Lyo na předchozí polymerizovanou vrstvu přípravku TISSEEL Lyo, protože přípravek nepřilne k polymerizované vrstvě. Aplikace lepidla 1 balení přípravku TISSEEL Lyo 2 ml (tj. 1 ml roztoku TISSEEL plus 1 ml roztoku thrombinu) je dostatečné pro pokrytí oblasti minimálně 10 cm². Je-li TISSEEL Lyo nanášen **rozprašováním**, bude stejný objem postačující k pokrytí **značně větších ploch**, v závislosti na konkrétní indikaci a individuálním případě. Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla u pediatrických pacientů stanovena. Epilezionální podání. Neaplikujte intravaskulárně. Při chirurgických zákrocích na otevřených ranách používejte regulátor tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi). Při minimálně invazivních/laparoskopických zákrocích používejte pouze regulátor tlaku dodávající tlak maximálně 1,5 baru (22 psi). Používejte pouze plynný oxid uhličitý. Opatrnost je třeba při aplikaci fibrinového lepidla pomocí stlačeného plynu. Aplikace natlakovaným plynem je spojena s potenciálním rizikem vzduchové nebo plynové embolie, protřetí tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, což může být život ohrožující. **Aplikace spreje** – přípravek TISSEEL Lyo se smí sprejovat pouze na viditelná aplikační místa a má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny a lze jej používat pouze se zařízeními doporučenými pro tento přípravek. **Kontraindikace:** Přípravek TISSEEL Lyo samotný není určen k léčbě masivního a tryskajícího arteriálního nebo venózního krvácení a k náhradě kožních stehů k uzavření chirurgické rány. Nesmí se nikdy aplikovat intravaskulárně a v případě hypersenzitivity na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění:** V případě neúmyslné intravaskulární aplikace přípravku mohou nastat život ohrožující tromboembolické komplikace. Opatrnost je třeba při aplikaci fibrinového lepidla pomocí tlakovaného plynu při použití sprejovacích zdravotnických prostředků, které mají tlakovou regulaci, neboť hrozí riziko život ohrožující vzduchové nebo plynové embolie, protřetí tkáně nebo zachycení plynu s kompresí. **Při aplikaci přípravku TISSEEL Lyo pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak v rozmezí doporučeném výrobcem tohoto zařízení.** Aplikace přípravku TISSEEL Lyo 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. Při sprejování přípravku TISSEEL Lyo je třeba monitorovat změny krevního tlaku, tepové frekvence, saturaci kyslíkem a obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu CO₂ vzhledem k možnému riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie. Před podáním přípravku TISSEEL Lyo je třeba zajistit dostatečnou ochranu/pokrytí částí těla mimo místo aplikace, aby se předešlo tkáňové adhezi na nežádoucích místech. Jestliže jsou fibrinová lepidla aplikována na stísněných místech, např. mozek nebo mícha, je třeba vztít v úvahu riziko kompresivních komplikací. Podobně jako u jiných přípravků obsahujících proteiny se mohou objevit závažné hypersenzitivní / anafylaktické reakce a pokud se vyskytnou, musí být podávání přípravku okamžitě přerušeno a zahájena v současnosti platná standardní protišoková léčba. Zbýlý přípravek musí být odstraněn z místa aplikace. Přípravek TISSEEL Lyo obsahuje syntetický protein (aprotinin). 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. Syntetický aprotinin je strukturálně identický s aprotininem hovězím, a proto by použití přípravku TISSEEL Lyo u pacientů alergických na hovězí proteiny mělo být pečlivě zváženo. Polysorbát 80 může způsobit místní iritaci kůže, jako je kontaktní dermatitida. 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. 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. U pacientů s pravidelným/opakovaným podáváním tkáňových lepidel pocházejících z lidské plazmy se má zvážit vhodná vakcinace (hepatitida A a B). Přípravky obsahující oxidovanou celulózu by neměly být používány s přípravkem TISSEEL Lyo. **Interakce:** Formální studie interakcí nebyly provedeny. Podobně jako srovnatelné přípravky nebo roztoky thrombinu může být přípravek denaturován kontaktem s roztoky obsahujícími alkohol, jód nebo těžké kovy (např. antiseptické roztoky). Před aplikací přípravku je třeba tyto látky odstranit v maximální možné míře. **Nežádoucí účinky:** I když byla první léčba přípravkem TISSEEL Lyo dobře tolerována, následné podání přípravku TISSEEL Lyo nebo systémové podání aprotininu může vyústit ojediněle v závažné anafylaktické reakce. Nežádoucí účinky byly hlášeny ze tří klinických zaměřených na bezpečnost a účinnost přípravku TISSEEL Lyo a z postmarketingové zkušenosti s tkáňovými lepidly společnosti Baxter. V těchto studiích byl přípravek TISSEEL aplikován k doplňkové hemostázi v kardiochirurgii, cévní chirurgii, u totálních endoprotéz kyčelního kloubu a u operací jater a sleziny. Jiné klinické studie zahrnovaly lepení lymfatických cév u pacientů podstupujících axilární lymfadenektomii, lepení anastomóz tlustého střeva a lepení dura mater ve fossa posterior. Velmi časté (≥ 1/10) **Poranění, otravy a procedurální komplikace: serom.** Časté (>1/100 až <1/10) **Infekce a infestace:** Pooperační infekce rány. **Poruchy nervového systému:** poruchy smyslového vnímání. **Cévní poruchy:** trombóza axilární žíly (jako následek intravaskulární aplikace do sinus petrosus superior). **Poruchy kůže a podkožní tkáně:** vyrážka. **Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:** bolest v končetině. **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:** bolest, zvýšená tělesná teplota. **Reakce Třidy:** Další nežádoucí účinky spojené s použitím přípravků zařazených do třídy fibrinové lepidlo/hemostatikum zahrnují: projevy hypersenzitivity zahrnují podráždění v místě aplikace, obtížné dýchání, třesavka, bolest hlavy, letargie, neklid a zvracení. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v původním obalu, aby byly chráněny před světlem. Rekonstituované sterilní roztoky použijte během 4 hodin. Nebud-li ihned použity, rekonstituované sterilní roztoky uchovávejte při 37 °C nebo při pokojové teplotě, aniž byste je míchali. Rekonstituované roztoky nesmí být vráceny do chladničky nebo zmrazovány. **Způsob výdeje:** Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. TISSEEL Lyo je určen k použití pouze ve zdravotnických zařízeních dostatečně zkušenými lékaři a chirurgy. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BAXTER CZECH spol. s r. o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 87/792/09-C. **Poslední revize:** 26. 3. 2015.

Přípravek TISSEEL Lyo není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Úplné znění SPC naleznete na www.baxter-voipis.cz

Podrobné informace získáte od místního zástupce společnosti.

Baxter, Tisseel a Duplospray jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc., jejich poboček a přidružených společností.

2015064