

DUPLOSPRAY Οδηγός γρήγορης αναφοράς (λαπαροσκοπικές επεμβάσεις)



Οδηγίες για τον νοσηλευτή κίνησης | Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS

1



Τοποθετήστε το σύστημα DUPLOSPRAY έτσι ώστε το πεντάλ να βρίσκεται δίπλα στο πόδι του χειρουργού κατά τη στιγμή της εφαρμογής.

2



Συνδέστε τον σωλήνα παροχής αερίου, που βρίσκεται στο πίσω μέρος του ρυθμιστή, σε μια πηγή CO₂ ιατρικού τύπου.

3



Συνδέστε το σετ ψεκασμού στον ρυθμιστή. Συνδέστε το μπλε φίλτρο της γραμμής αερισμού στον μπλε θηλυκό σύνδεσμο luer και το διαφανές φίλτρο της γραμμής αερίου στον αρσενικό σύνδεσμο luer του ρυθμιστή.

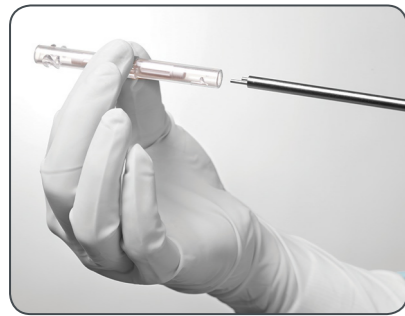
4



Ενώ πατάτε το πεντάλ, ρυθμίστε τον ρυθμό ροής αερίου σε 1,0-2,0 λίτρα ανά λεπτό. Ελέγξτε τη ροή του αερίου παρατηρώντας το ύψος στο οποίο φθάνει η σφαίρα μέσα στον μετρητή ροής όταν πατάτε το πεντάλ.

Οδηγίες για τον εργαλειοδότη νοσηλευτή | Εξάρτημα χορήγησης DUPLOSPRAY MIS

1



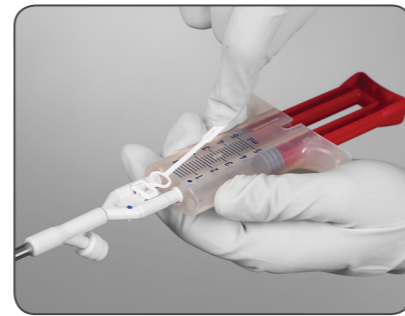
Βιδώστε το στείρο αντικαθιστώμενο άκρο πάνω στο εξάρτημα χορήγησης χρησιμοποιώντας το εργαλείο ευθυγράμμισης άκρου.

2



Προσαρτήστε σταθερά το εξάρτημα εφαρμογής στα ρύγχη της διπλής σύριγγας.

3



Σφίξτε την ταινία έλξης στην υποδοχή της διπλής σύριγγας για να διασφαλίσετε την καλή στερέωση του εξαρτήματος ψεκασμού.

4



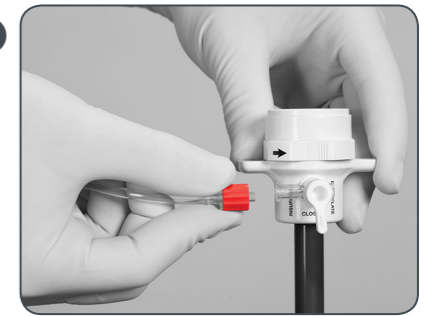
Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου (διαφανής σύνδεσμος luer) στο στείρο εξάρτημα χορήγησης. Στρέψτε το λευκό κολάρο ασφάλισης για να ασφαλίσετε τη σύνδεση.

5



Δώστε τη συναρμολογημένη διπλή σύριγγα και το εξάρτημα ψεκασμού στον χειρουργό για την εφαρμογή ψεκασμού.

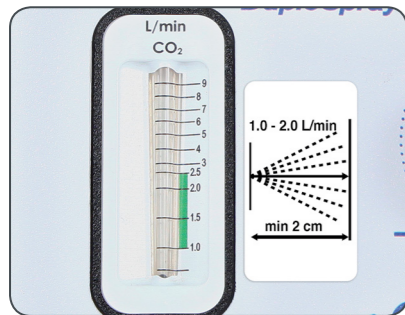
6



Συνδέστε τη γραμμή αερισμού ασθενούς (κόκκινος σύνδεσμος luer) στον ελεύθερο θηλυκό σύνδεσμο luer πάνω στη βαλβίδα αερισμού του τροκάρ. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αερισμού είναι εντελώς ανοικτή.

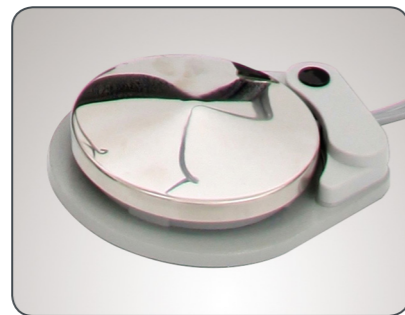
Οδηγίες για τον χειρουργό

1



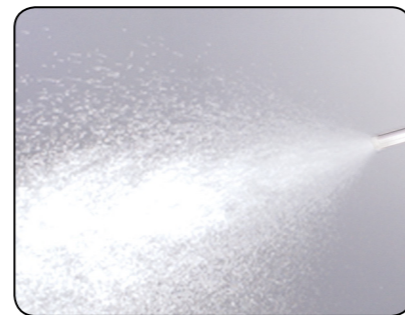
Ζητήστε από το προσωπικό του χειρουργείου να επιβεβαιώσει ότι ο πραγματικός ρυθμός ροής δεν υπερβαίνει τα 2 λίτρα/λεπτό.

2



Πατήστε το πεντάλ για να ξεκινήσει η ροή αερίου προτού χορηγήσετε το συγκολλητικό ιστών με ινική TISSEEL. Ελέγξτε τον μετρητή ροής αερίου πάνω στον ρυθμιστή προτού εισαγάγετε το εξάρτημα χορήγησης. Εάν η σφαίρα ρυθμού ροής δεν κινείται όταν πατάτε το πεντάλ, τότε το άκρο του εξαρτήματος χορήγησης έχει αποφραχθεί και θα πρέπει να αντικατασταθεί.

3



Ενώ ενεργοποιείτε το πεντάλ, χορηγήστε συγκολλητικό ιστών με ινική TISSEEL διαμέσου του άκρου του εξαρτήματος χορήγησης πιέζοντας πολύ αργά και σταθερά τα έμβολα της διπλής σύριγγας. Για να διακόψετε τη χορήγηση ψεκασμού, σταματήστε να πιέζετε τα έμβολα αλλά συνεχίστε να παρέχετε ροή αερίου, κρατώντας πατημένο το πεντάλ για 3-5 δευτερόλεπτα ακόμη προκειμένου να καθαριστεί το άκρο του εξαρτήματος χορήγησης.

Η χρήση του συγκολλητικού ιστών με ινική TISSEEL επιτρέπεται αποκλειστικά σε έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του TISSEEL.

Για να επιτευχθεί η βέλτιστη και ασφαλής χρήση του TISSEEL κατά την εφαρμογή ψεκασμού, τηρήστε μια ελάχιστη απόσταση ψεκασμού 2 cm και μέγιστη πίεση ψεκασμού 1,5 bar ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος εμβολής από αέρα ή αέριο, ρήξης ιστών ή παγίδευσης αέρα ή αερίου με συμπίεση.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

- Η γραμμή αερισμού ασθενούς που συνδέεται στη βαλβίδα αερισμού του σωληνίσκου τροκάρ θα διοχετεύει αέριο προς τα έξω μόνον εφόσον πατιέται το πεντάλ. Μετά τη σύνδεση στον σωληνίσκο τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αερισμού στον σωληνίσκο είναι εντελώς ανοικτή προτού χορηγήσετε ψεκασμό.
- Εάν το άκρο αποφραχθεί κατά τη χρήση, αφαιρέστε το ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα. Σκουπίστε τα εκτεθειμένα άκρα των σωληνίων με ένα στείρο ύφασμα για να αφαιρέσετε τυχόν πηγμένο υλικό. Βιδώστε το νέο άκρο και σφίξτε το με τα δάκτυλά σας μόνο.
- Το σύστημα διπλού σωλήνα χωρίζεται εύκολα όπως απαιτείται, για να επιτρέψει ελευθερία κινήσεων.

Συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του TISSEEL η οποία συνοδεύει το υλικό αυτό.

DUPLOSPRAY Οδηγός γρήγορης αναφοράς

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κάθε εφαρμογή αερίου υπό πίεση μπορεί να συνδέεται με ενδεχόμενο κίνδυνο εμβολής από αέρα ή αέριο, ρήξης ιστών ή παγίδευσης αέρα ή αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή εάν το προϊόν ψεκαστεί λανθασμένα

Προφυλάξεις

Για το συγκολλητικό ιστών με ινική TISSEEL

- Η εφαρμογή με ψεκασμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι δυνατός ο ακριβής υπολογισμός της απόστασης ψεκασμού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μην ψεκάσετε από απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη.
- Πριν από την εφαρμογή ψεκαζόμενων διαλυμάτων ινικής για συγκόλληση ιστών, η επιφάνεια του τραύματος θα πρέπει να στεγνωθεί με τις συνήθεις τεχνικές και μόνο (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης).
- Η αρτηριακή πίεση, η συχνότητα παλμών, ο κορεσμός οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO₂ θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τον ψεκασμό διαλυμάτων ινικής για συγκόλληση ιστών με χρήση συσκευής ρύθμισης πίεσης, εξαιτίας της πιθανότητας εκδήλωσης εμβολής από αέρα ή αέριο.
- Οι ρυθμιστές πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, την ΠΧΠ και τις οδηγίες χρήσης.
- Σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις: Χρησιμοποιήστε CO₂ μόνο κατά την εφαρμογή ψεκασμού. Κατά την εφαρμογή του προϊόντος με ψεκασμό και με χρήση συσκευής ρύθμισης πίεσης CO₂, η μέγιστη πίεση θα πρέπει να είναι 1,5 bar (22 psi). Το προϊόν θα πρέπει να ψεκάζεται από απόσταση τουλάχιστον 2 cm (συνιστώμενη απόσταση 2-5 cm) από την επιφάνεια του ιστού.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη και ασφαλής χρήση του TISSEEL κατά την εφαρμογή με ψεκασμό, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:

Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του TISSEEL με ψεκασμό					
Χειρουργική	Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται	Άκρα εξαρτήματος χορήγησης που πρέπει να χρησιμοποιούνται	Ρυθμιστής πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται	Συνιστώμενη απόσταση από τον στοχευόμενο ιστό	Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού
Λαπαροσκοπικές / ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	Εξάρτημα χορήγησης DUPLOSPRAY MIS 20 cm	Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS	2 – 5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS NIST B11		
		Εξάρτημα χορήγησης DUPLOSPRAY MIS 30 cm	Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS		
			Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS NIST B11		
		Εξάρτημα χορήγησης DUPLOSPRAY MIS 40 cm	Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS		
			Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS NIST B11		
Αντικαθιστώμενο άκρο	Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS				
	Ρυθμιστής DUPLOSPRAY MIS NIST B11				

Κατά τον ψεκασμό του TISSEEL, οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, τον σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO₂ θα πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εκδήλωσης εμβολής από αέρα ή αέριο.

Να συνδέετε τη συσκευή μόνο σε ρυθμιζόμενες πηγές αερίου CO₂ με πίεση εισόδου που δεν υπερβαίνει τα 100 psi. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα ή αέριο, μην ψεκάσετε απευθείας μέσα σε οδούς της κυκλοφορίας.

Προσοχή: Κάθε εφαρμογή αερίου υπό πίεση μπορεί να συνδέεται με ενδεχόμενο κίνδυνο εμβολής από αέρα ή αέριο, ρήξης ιστών ή παγίδευσης αέρα ή αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή. Λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων τηρώντας τη συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση ψεκασμού των 2 cm (βέλτιστη απόσταση εργασίας: 3 cm) και τον μέγιστο ρυθμό ροής των 2,0 λίτρων ανά λεπτό.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν TISSEEL. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του TISSEEL μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337

- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας

Για αναλυτικές πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο

Σε ορισμένες χώρες, το συγκολλητικό ιστών με ινική TISSEEL κυκλοφορεί κατόπιν αδείας υπό το εμπορικό σήμα του συγκολλητικού ιστών με ινική TISSUCOL.

Οι ονομασίες Baxter, Tisseel, Tissucol και Duplospray είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc. ή θυγατρικών ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Ιούλιος 2013 EducMat-TSVHSDduplosprayQRG 01/01/2014

Baxter

Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.,
141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική