

- Alle minuutissa jääkaappisäilytyksestä käyttövalmiiksi^a

EVICEL-LIUOKSEN SUMUTTAMINEN

- Sumutinlaitteen käytöstä ohjeissa mainittua suositusta lähempänä kudoksen pintaa ja/tai suuremmalla paineella aiheutuu ilma- tai kaasuembolian riski.
- Tarkkaile valmistetta sumuttaessasi verenpainetta, sykettä, happisaturaatiota ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuutta huolellisesti kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.
- Mahdollisesti hengenvaarallisen ilma- tai kaasuembolian välttämiseksi EVICELia saa sumuttaa käyttämällä **vain paineistettua hiilidioksidia**.
- EVICELin sumutusta saa käyttää vain, jos sumutusetaisyyden tarkka arviointi on mahdollista, etenkin laparoskopian aikana.
- EVICELin sumutusta **ei** saa käyttää **endoskooppisessa** kirurgiassa.
- Kuivaa haava vakio menetelmin (esim. ajoittainen harsotaitosten, vanutuppojen tai imulaitteiden käyttö) ennen EVICELin käyttämistä.



^a Jääkaappisäilytyksessä sulatuksen jälkeen

Valmistelu ei-steriilillä alueella

1

- **Valitse pakkaus** koon perusteella (1 tai 2 ml).
- Avaa antolaitteen sisältävä laatikko ja ota sisäpakkaus laatikosta.

2

- **Vedä** ulomman pakkauksen **kansi** auki koskematta sisältöön.

3

Salivalvoja

Instrumenttihoitaja

- Avaa applikaattorin laatikko, ja ota alusta pakkauksesta. Poista ulompi alusta koskematta steriiliin sisälustaan. Tyhjennä steriili alusta steriilille alueelle.

4

- **Varmista, että kaksi** lääkeainetta (trombiini ja fibrinogeeni) **sisältävää injektiopulloa on sulatettu** pakkaukselosteen ohjeiden mukaisesti.*
- Napsauta kahdesta lääkeaineeseen sisältävästä injektiopullosta muovikorkit irti.
- Älä koske steriileihin kumitulppiin.

* Sulatus: injektiopullot pitää sulattaa jollakin seuraavista tavoista: 2 °C - 8 °C (jääkaapissa): injektiopullot sulavat 1 päivässä; 20 °C - 25 °C (huoneenlämmössä): injektiopullot sulavat 1 tunnissa tai 37 °C:ssa (esim. vesihautteessa aseptista menetelmää käyttäen tai lämmittämällä injektiopulloja käsissä): injektiopullojen pitäisi sulaa 10 minuutissa, enimmäisaika tässä lämpötilassa on 10 minuuttia tai kunnes sulaminen on tapahtunut. Lämpötila ei saa ylittää 37 °C. Sulatettua EVICELia ei saa pakastaa uudelleen. Huoneenlämpöiseksi lämmennyt EVICELia ei saa enää laittaa jääkaappiin. **Ennen käyttöä tuotteen lämpötilan on oltava 20 °C - 30 °C.**

Valmistelu steriilillä alueella

Poista sisäpakkauksen kansi ja tyhjennä sisältö steriilille alueelle.

Huomautus: Applikaattori ON koottava ja tuote aspiroitava steriilissä leikkaussalissa.

1

Salivalvoja

Instrumenttihoitaja

- **Aseta injektiopullot tukevasti** steriileihin kupuihin, joita pitelee instrumenttihoitaja.

Ei-steriili alue:
Älä koske injektiopullojen kupuihin.

2

- **Löysää ruiskujen mäntiä** liu'uttamalla niitä edestakaisin. Instrumenttihoitaja pitää injektiopulloja pystyasennossa ja painaa kunkin injektiopullon kuvun kiinni liittimeen varoen samalla, ettei kontaminoi steriiliä kupua ja kuvun liittintä.

3

- **Pidä kiinni ruiskujen säiliöistä**, käännä injektiopullot ylösalaisin ja aspiroi hitaasti molemmat lääkeaineet ruiskuihin. Aspirointi on tehtävä hitaasti, jotta minimoidaan ilmakuplien muodostuminen.

4

- Pidä kiinni kunkin injektiopullon kuvun alaosasta kohdasta, josta kupu on yhdistetty laitteeseen. Irrota yhdistetyt laitteet kiertämällä niitä vastapäivään, kunnes ne irtoavat. Hävitä injektiopullojen kuvat, injektiopullot ja liitin.

5

- **Applikaattori on nyt valmis tiputuskäyttöön.**

6

- **Mikäli sumuttamista vaaditaan**, yhdistä applikaattorin lyhyt letku mukana toimitettuun pitkään letkuun. Anna pyöreä suodatinpää salivalvojalta liitettäväksi paineensäätimeen.

7

- **Käytä Omrix-paineensäädintä vain valmistajan suositusten ja valmisteyhteenvedossa olevien käyttöohjeiden mukaisesti.**

8

- **Sumutusta** varten paine asetetaan painesäätimessä valmisteyhteenvedossa mainittujen kärkeä koskevien ohjeiden ja leikkaustyyppien mukaan (ks. tiedot jäljempänä).

EVICELin sumutusta saa käyttää vain, jos sumutusetaisyyden tarkka arviointi on mahdollista, etenkin laparoskopian aikana. Kudoksesta mitatun sumutusetaisyyden ja hiilidioksidin paineen pitää olla valmistajan suosittelemien vaihteluvälien sisällä.

EVICEL -valmisteen käyttö on rajoitettu kokeneisiin kirurgeihin, jotka ovat saaneet koulutuksen EVICEL -valmisteen käyttöön.

Lisätarvikkeiden liittäminen steriilillä alueella

Huomautus: Kokoa applikaattori leikkaussalissa asianmukaista steriiliä tekniikkaa noudattaen.

1

- **Salivalvoja:** Avaa pussi ja tyhjennä haluttu lisätarvike steriilille alueelle.

2

- **Instrumenttihoitaja:** Irrota lyhyt kärki pitämällä kiinni ruiskujen säiliöistä ja avaamalla luer-liittimet kääntämällä niitä vastapäivään. Hävitä lyhyt kärki. Applikaattorin tukkeutumisen ehkäisemiseksi lyhyttä kärkeä ei pidä kiinnittää uudelleen.

3

- **Liitä haluttu lisätarvike** ruiskun runkoon kiristämällä luer-liittimet kääntämällä niitä myötäpäivään.
- EVICEL -valmistetta tulee sumuttaa **AINOASTAAN paineistetulla hiilidioksidilla (CO₂)**.

4

- **Varmista, että kärki on tukevasti kiinni** ennen käyttöä.
- Jos kärki tukkeutuu käytön aikana, kärjen päässä näkyvä tukos voidaan pyyhkiä pois tai poistaa steriilillä sideharsotaitoksella.
- Jos tiputettaessa applikaattorin kärki tukkeutuu, katetrin päätä voidaan lyhentää 0,5 cm:n osissa.

SUMUTTAMINEN AVOIMISSA TOIMENPITEISSÄ

Paine: 1,4 - 1,7 bar (20 - 25 psi)

Etäisyys: 10 - 15 cm

SUMUTTAMINEN LAPAROSKOOPPISISSA TOIMENPITEISSÄ

Paine: 35 cm:n jäykkä kärki 1,0 - 1,4 bar (15 - 20 psi)

45 cm:n joustava kärki: 1,4 bar (20 psi)

Etäisyys: 4 - 10 cm

EVICELin sumutukseen on saatavana myös ilman paineilmaa käytettäviä applikaattoreita, joita ei tarvitse liittää kaasukäyttöisiin laitteisiin.

Lisätietoja saatte valmisteyhteenvedosta tai ottamalla yhteyttä:

Janssen-Cilag Oy/ Johnson & Johnson Finland,
Vaisalan tie 2, 02130 Espoo
Puh.: +358 (0) 207 531 500

Valmisteyhteenvedo, katso www.janssen.com/finland/tuotteet.

Epäillyt haittavaikutukset: Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
tai yritykselle sähköpostitse: RA-JNJSESO-Complaint@its.jnj.com.