

EVICEL[®]-valmisteen keskeinen koulutusmateriaali

Taustatietoja

EVICEL-valmisteen sumuttamisen yhteydessä on esiintynyt ilma- tai kaasuemboliaa, joskin se on hyvin harvinaista.

Yleinen syy tähän on ollut, että sumutusetäisyys on ollut suositeltua lyhyempi ja/tai käytetty paine on ollut suositeltua suurempi.

Ilma- tai kaasuemboliaa ei ole raportoitu, kun EVICEL on sumutettu suositellulta etäisyydeltä ja suositellulla paineella.

EVICEL-valmisteen sumuttamisessa ei saa käyttää paineensäätimiä, jotka mahdollistavat hyväksytyä 1,4-1,7 baaria suuremman paineen.

Toteutetut toimenpiteet

Ethicon Biosurgery on toteuttanut vuodesta 2013 lähtien mm. seuraavat toimenpiteet:

1. Terveysthuollon ammattilaisille on lähetetty tiedote (DHCP-kirje), jossa kerrottiin sumuttamisen aikana esiintyvän ilma- tai kaasuembolian riskin uusista minimointitoimenpiteistä.
2. Biosurgeryn edustajat varmistivat, että sairaaloissa oli käytössä ajantasainen valmisteyhteenveto, jossa korostetaan EVICEL-valmisteen oikeaa käyttötapaa.
3. Ilmansäätimien korvaamiseksi kehitettiin hiilidioksidin kanssa yhteensopivat paineensäätimet (verisuonistoon pääsevä hiilidioksidi on ilmaa huomattavasti paremmin siedetty).
4. Paineensäätimille laadittiin käyttöohjeet, joissa kerrotaan avoimissa ja laparoskooppisissa toimenpiteissä käytettävistä oikeista paineista ja etäisyyksistä.
5. Toimitettiin varoituskortti, jossa ilmoitetaan oikeat sumutusvalmisteen paineet ja etäisyydet avoimissa ja laparoskooppisissa toimenpiteissä.
6. Laitteen ilmaletkuun kiinnitettiin käyttöohjetarra.
7. Paineensäätimiin lisättiin rajoitin estämään paineen säätäminen liian korkeaksi.

Materiaalit

Terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan seuraavat materiaalit, joissa kerrotaan, miten EVICEL-valmistetta käytetään oikein ja turvallisesti.

MATERIAALI	
Ajantasainen valmisteyhteenveto	X
Tietoa lääkäreille ja terveydenhoidon ammattilaisille	X
Valmisteen käyttökuntoon saattamisen opastusjuliste	X

HUOMIOI: **Vasta-aihe**

EVICELia ei saa käyttää sumutteena
endoskooppisessa kirurgiassa.

HUOMIOI:**Varoitukset ja varotoimet**

Hengenvaarallista ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt EVICELin annosteluun käytettyjen, painesäätimellä varustettujen sumutuslaitteiden kanssa.

EVICELin sumutusta saa käyttää vain, jos sumutusetäisyyden tarkka arviointi on mahdollista, etenkin laparoskopian aikana. Kudoksesta mitatun sumutusetäisyyden ja paineen on oltava valmistajan suosittelemien vaihteluvälien sisällä.

HUOMIOI:**Annostus ja antotapa:**

Vain kokeneet kirurgit, jotka ovat saaneet EVICELin käyttökoulutuksen, saavat käyttää EVICELia.

Mahdollisesti hengenvaarallisen ilmaembolian välttämiseksi EVICELia saa sumuttaa käyttämällä vain paineistettua hiilidioksidia.

Ennen EVICELin käyttöä haavan pinta-alue kuivataan vakiomenetelmin (esim. käyttämällä ajoittain harsotaitoksia, vanutuppoja tai imulaitteita).

Tuotteen saa saattaa käyttövalmiiksi ja annostella vain ohjeiden mukaisesti tuotteelle suositeltuja välineitä käyttäen.

EVICELin suositeltu käyttö sumutteena

EVICELia saa sumuttaa vain paineistettua hiilidioksidia käyttäen.

EVICELia ei saa käyttää sumutteena endoskooppisessa kirurgiassa.

Ennen EVICELin käyttöä haavan pinta-alue kuivataan vakiomenetelmin (esim. käyttämällä ajoittain harsotaitoksia, vanutuppoja tai imulaitteita).

EVICELia sumutettaessa verenpainetta, sykettä, happisaturaatiota ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuutta on tarkkailtava kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

EVICELin suositeltu käyttö sumutteena

Kun EVICELia annostellaan sumutuslaitetta käyttäen, käytetyn paineen ja etäisyyden kudoksesta on oltava valmistajan suosittelman vaihteluvälin sisällä:

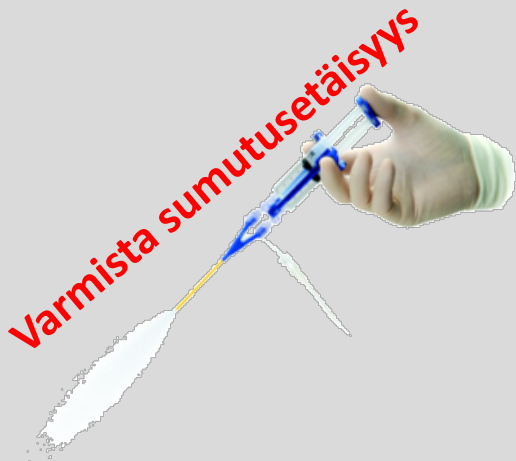
Kirurgia	Käytettävä sumutussarja	Käytettävät applikaattorin kärjet	Käytettävä painesäädin	Etäisyys kohdekudoksesta	Sumutusaine
Avokirurgia	EVICEL -applikaattori	6 cm:n joustava kärki	Omxix- painesäädin	10–15 cm	1,4–1,7 bar (20–25 psi)
		35 cm:n jäykkä kärki			
Laparo- skooppiset toimenpiteet		45 cm:n joustava kärki		4–10 cm	1,0–1,4 bar (15–20 psi)
		35 cm:n jäykkä kärki			1,4 bar (20 psi)
		45 cm:n joustava kärki			

Valmisteyhteenvedon kohta 6.6

EVICELin suositeltu käyttö sumutteena

Käytettäessä EVICELia sumutteena

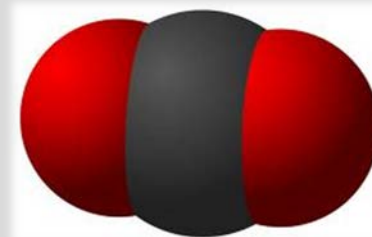
- avokirurgiassa **vähimmäisetäisyys kudoksen pinnasta on 10–15 cm**
- laparoskooppisessa toimenpiteessä **vähimmäisetäisyys kudoksen pinnasta on 4–10 cm**
- **käytä vain hiilidioksidia**
- **enimmäispaine 1,0–1,4 bar (35 cm:n jäykkä kärki laparoskopiasa), 1,4 bar (45 cm:n joustava kärki laparoskopiasa) tai 1,4–1,7 bar (kärjet avokirurgiassa).**



Varmista sumutusaine



Hiilidioksidi



Paineensäätimen liitinvaihtoehdot hiilidioksidia käytettäessä

1. Saatavana olevat/uudet ratkaisut sumutukseen hiilidioksidia käyttämällä:
Kysy Ethiconin myyntiedustajalta.

Lisätiedot

- Ota yhteyttä ETHICONin myyntiedustajaan saadaksesi EVICELin viimeisimmän valmisteyhteenvedon ja koulutusmateriaalin EU:n alueella. Löydät valmisteyhteenvedon myös osoitteesta www.janssen.com/finland/tuotteet ja koulutusmateriaalin verkkosivuiltamme <https://www.janssenmedicalcloud.fi/product-safety-information> (vaatii kirjautumisen).
- Jos sinulla on kysyttävää tai jokin muu koulutusta koskeva pyyntö, ota yhteyttä ETHICONin myyntiedustajaan.
- Lue valmisteyhteenvedo kokonaan ennen EVICELin käyttöä.

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