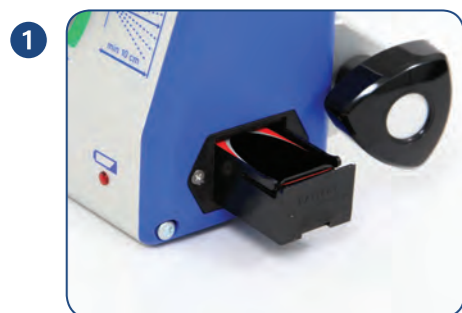


EASYSpray Kratke upute (za kirurški zahvat na otvorenoj rani)



Upute za medicinsku sestru (slobodnu) | EASYSpray regulator tlaka



1 Umetnite bateriju od 9V u regulator tlaka EASYSpray.



2 Spojite EASYSpray uređaj na intravenski nosač ili na naslon bolničkog kreveta pomoću stezaljki na stražnjoj strani uređaja.



3 Upotrijebite odgovarajuću spojnu cijev za spajanje EASYSpray uređaja na medicinski zrak (u rasponu od 3,5 – 7 bara / 50 – 100 psi).



4 Spojite filtre kompleta raspršivača na EASYSpray uređaj. Spojite plavi filter (vod za tlak) na plavi ženski luer priključak, a prozirni filter (vod senzora) na muški luer priključak.



5 Okrenite glavni prekidač na prednjoj strani EASYSpray uređaja u uključeni položaj (I).



6 Provjerite manometar na EASYSpray uređaju radi odgovarajućeg raspona tlaka od 1,5-2,0 bara (21,5-28,5 psi). Namjestite postavke tlaka okretanjem prekidača za kontrolu tlaka.

Upute za instrumentarku | Komplet raspršivača



1 Pripremite fibrinsko tkivno ljepilo TISSEEL LYO u skladu s uputama za uporabu.



2 Čvrsto pričvrstite glavu raspršivača na mlaznicu štrcaljke.



3 Pričvrstite sigurnosnu vezicu na sustav s dvije štrcaljke kako bi glava raspršivača bila čvrsto spojena.



4 Montirajte spojnu cijev kompleta raspršivača na luer priključak na donjoj strani glave raspršivača.



5 Priključite stezaljku (na kraju voda senzora) tako da je uvučete u utore smještene na gornjem dijelu potisnika štrcaljke.



6 Dodajte sklopljeni aplikator kirurgu za primjenu lijeka u spreju. Dodajte kraj spojne cijevi sa sterilnim filterima slobodnoj medicinskoj sestri.

Upute za kirurga



1 Potvrdite (usmeno) stvarni tlak s osobljem operacijske dvorane.



2 Za optimalne rezultate raspršite lijek s udaljenosti od 10 – 15 cm.



3 Za aktiviranje protoka plina zatvorite otvor na sredini stezaljke palcem. Da biste počeli primjenu, nježno pritisnite potisnik štrcaljke.

Fibrinsko tkivno ljepilo TISSEEL LYO smiju upotrebljavati samo iskusni kirurzi koji su educirani za upotrebu proizvoda TISSEEL LYO. Da bi se osigurala optimalna sigurna upotreba lijeka TISSEEL LYO primjenom u spreju, za raspršivanje primijenite minimalnu udaljenost od 10 cm i maksimalan tlak od 2 bara kako biste minimizirali mogući rizik od zračne ili plinske embolije, rupture tkiva ili zadržavanja komprimiranog zraka ili plina.

Uređaj EASYSpray nastavit će ispuštati plin još kratko vrijeme nakon pomicanja palca sa stezaljke ili klipa. To dodatno vrijeme služi za sprječavanje začepjenja glave raspršivača.

Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka TISSEEL LYO koji je isporučen zajedno s ovim materijalom.

Opaz: Svaka primjena komprimiranog plina može predstavljati potencijalnu opasnost za nastanak zračne ili plinske embolije, rupturu tkiva ili zadržavanje komprimiranog zraka ili plina, što može predstavljati prijetnju po život bolesnika. Obavezno poduzmite sve potrebne mjere za izbjegavanje tih opasnosti tako da se pridržavate preporučene minimalne udaljenosti raspršivanja i maksimalnog tlaka, što je sve navedeno u uputama odgovarajućeg kompleta raspršivača.

EASYSPRAY Kratke upute

MJERE OPREZA

Svaka primjena komprimiranog plina može predstavljati potencijalnu opasnost za nastanak zračne ili plinske embolije, rupturu tkiva ili zadržavanje komprimiranog zraka ili plina, što može predstavljati prijetnju po život bolesnika ako se proizvod neispravno raspršuje.

Mjere opreza

Za fibrinsko tkivno ljepilo TISSEEL LYO

- Za kirurški zahvat na otvorenoj rani: prilikom primjene fibrinskih otopina za tkivno ljepilo u spreju pomoću raspršivača pod tlakom maksimalni tlak smije biti 2,0 bara (28,5 psi). Proizvod je potrebno raspršivati na udaljenosti od najmanje 10 cm od površine tkiva.
- Sprej primjenjujte samo ako je moguće točno procijeniti udaljenost raspršivača u skladu s preporukom proizvođača. Sprej nemojte nanositi na udaljenosti bližoj od preporučene.
- Prije primjene fibrinskih otopina za tkivno ljepilo u obliku spreja područje na površini rane mora se osušiti isključivo primjenom standardnih tehnika (npr. povremena primjena kompresa, vata, upotreba naprava za usisavanje).
- Potrebno je pomno pratiti promjene krvnog tlaka, brzine otkucaja srca, zasićenosti kisikom i parcijalnog tlaka CO₂ u izdahnutom zraku kada sprejem raspršujete fibrinske otopine za tkivna ljepila pomoću raspršivača pod tlakom zbog mogućnosti nastanka zračne ili plinske embolije.
- Regulator treba upotrebljavati u skladu s preporukama proizvođača te Sažetkom opisa svojstava lijeka i Uputama za uporabu.

Da bi se osigurala optimalna sigurna upotreba lijeka TISSEEL LYO primjenom spreja, potrebno je slijediti naredne preporuke:

Preporučeni tlak, udaljenost i raspršivači za primjenu lijeka TISSEEL LYO primjenom spreja					
Kirurški zahvat	Komplet raspršivača za primjenu	Aplikatorski vrhovi za primjenu	Regulator tlaka za primjenu	Preporučena udaljenost od ciljanog tkiva	Preporučeni tlak u regulatoru tlaka
Otvorena rana	Komplet raspršivača TISSEEL LYO	nije primjenjivo	EASYSPRAY	10 - 15 cm	1,5 - 2,0 bara (21,5 - 28,5 psi).
	Komplet raspršivača DUPLOJECT	nije primjenjivo	EASYSPRAY		

Kad sprejem nanosite TISSEEL LYO, potrebno je pratiti promjene krvnog tlaka, pulsa, zasićenosti kisikom i parcijalnog tlaka CO₂ u izdahnutom zraku zbog mogućnosti nastanka zračne ili plinske embolije.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Oprez: Tlak komprimiranog plina mora iznositi između 3,5 i 7 bara (51-100 psi).

Oprez: NEMOJTE spajati na izvor kisika. Zbog nepridržavanja ovih uputa može doći do eksplozije, što može uzrokovati teške tjelesne ozljede ili smrt. Prije rukovanja provjerite je li raspon tlaka uređaja prilagođen rasponu koji je naveden u uputama za uporabu odgovarajućeg kompleta raspršivača.

Oprez: Prije primjene potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere sigurnosti opisane u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputama za uporabu kako bi se izbjegle gore navedene opasnosti.

NAPOMENA: Nemojte upotrebljavati s punjivim baterijama. Nije dopuštena uporaba pribora drugih proizvođača.

Baxter

Baxter Healthcare S.A.
Poštanski pretinac
CH-8010 Zürich



AGMAR d.o.o.
Zastupnik i distributer tvrtke Baxter za RH
Jakuševečka cesta 4b, 10 000 Zagreb
Tel.+385 1 6610 333. Fax+385 1 6610 300
e-mail: agmar@agmar.org www.agmar.org

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). ili
- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr.

Za detaljne informacije obratite se svom lokalnom predstavniku.

U nekim je zemljama fibrinsko tkivno ljepilo TISSEEL licencirano pod zaštitnim znakom fibrinsko tkivno ljepilo TISSUCOL. Baxter, Tisseel Lyo, Tissomat i Easyspray zaštitni su znaci tvrtke Baxter International Inc., njezinih podružnica ili partnera.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Siječanj 2015 EUMP/107/15-0002