

- < 1 minutt fra oppbevaring i kjøleskap til bruksferdig^a

VED SPRAYING AV EVICEL

- Det er en risiko for luft- eller gassemboli når sprayenheten brukes nærmere vevsoverflaten og/eller ved høyere trykk enn anbefalt i instruksene.
- Ved spraying av produktet må blodtrykk, puls, oksygenmetning og CO₂-innholdet på slutten av ekshalasjon overvåkes nøye på grunn av muligheten for at det oppstår gassemboli.
- For å unngå risikoen for potensiell livstruende luft- eller gassemboli skal EVICEL sprayes **kun** ved bruk av **CO₂-gass under trykk**.
- EVICEL spraypåføring skal kun brukes hvis det er mulig å nøyaktig bedømme sprayavstanden, særlig under laparoskopi.
- Spraypåføring av EVICEL skal **ikke** brukes i **endoskopiske** prosedyrer.
- Før påføring av EVICEL må såroverflaten tørkes ved standardteknikker (f.eks. intermitterende anvendelse av kompresser, vattdotter, bruk av sugeinnetninger).



Før klargjøring av sterilt område



- **Velg pakning** etter størrelse (1 eller 2 ml).
- Åpne esken som inneholder enheten og ta ut innerpakningen.



- **Ta av dekslet** på ytterpakningen uten å berøre innholdet.



- **Koordinerende operasjonssykepleier**
- **Operasjonssykepleier**
- Åpne applikatoreren og ta ut brettet. Fjern det ytre brettet uten å berøre det sterile indre brettet. Tøm det sterile brettet i det sterile området.



- **Sørg for at de to hetteglassene med legemiddel (trombin og fibrinogen) har blitt tint** i henhold til instruksene i pakningsvedlegget.*
- Vipp av plastlokkene på de to hetteglassene med legemiddel.
- Ikke berør de sterile gummiproppene.

*Tining: Hetteglassene skal tines på én av følgende måter: 2 °C-8 °C (kjøleskap): hetteglassene tiner innen 1 dag, eller 20 °C-25 °C (romtemperatur): hetteglassene tiner innen 1 time, eller 37 °C (f.eks. vannbad ved bruk av aseptisk teknikk, eller ved å varme hetteglassene i hånden): hetteglassene tines normalt innen 10 minutter. De kan stå i denne temperaturen i 10 minutter eller til de er helt tint, men ikke lenger. Temperaturen må ikke overskride 37 °C. Etter tining skal EVICEL ikke fryses på nytt.

Når det har nådd romtemperatur, skal EVICEL ikke settes i kjøleskap igjen. **Før bruk må preparatet nå 20 °C-30 °C.**

Klargjøring av sterilt område

Åpne innerpakningen og plassér innholdet i det sterile området.

Merk: Montering av applikator og opptrekning av oppløsninger SKAL utføres i steril operasjonssal.



- **Sett hvert hetteglass godt fast** i det sterile hetteglassbeget som holdes av en person som har utført kirurgisk håndvask.

*Ikke-sterilt område:
Ikke berør hetteglassbegrene.*



- **Løse sprøytetemplene** på applikatoren ved å skyve dem frem og tilbake. Personen som har utført kirurgisk håndvask holder hetteglassene i oppreist stilling og trykker hvert hetteglassbeget inn i en hetteglasskobling, forsiktig for å unngå å kontaminere sterilt beger og begerkobling.



- **Hold i sprøytesylindrene** slik at hetteglassene vender opp og trekk langsomt opp begge oppløsningene i sprøytene. Trekk opp langsomt for å begrense dannelse av luftbobler.



- Hold nederst på hvert hetteglassbeget, der det er koblet til applikatoren, og løsne hele enheten ved å vri mot klokken retning til enheten kobles fra hverandre. Kast hetteglassbeget, hetteglass og hetteglasskobling.



- **Applikatoren er nå klar til påføring ved drypping.**



- **Ved behov for spraypåføring** kobles den korte gasslangen på applikatoren til den medfølgende lange gasslangen. Gi den sirkulære filterenden til den koordinerende operasjonssykepleieren for tilkobling til trykkregulatoren.



- **Bruk kun Omrix trykkregulator, i henhold til produsentens anbefalinger og bruksanvisningen i preparatomtalen.**



- **Før å spraye**, sett trykket på trykkregulatoren på nivået angitt i preparatomtalen for type av spisser og kirurgi (se informasjon under).

EVICEL spraypåføring skal kun brukes hvis det er mulig å nøyaktig bedømme sprayavstanden, særlig under laparoskopi. Sprayavstanden fra vev og CO₂-trykk skal være innenfor områdene anbefalt av produsenten.

Kun erfarne kirurger som har blitt opplært i bruken av EVICEL kan bruke EVICEL

Tilkobling av tilbehørsspisser i det sterile området

Merk: Dette utstyret skal monteres i operasjonssalen ved bruk av adekvate sterilteknikker.



- **Koordinerende operasjonssykepleier:** Åpne posen og tøm de forskjellige tilbehørsspissene i det sterile området.



- **Operasjonssykepleier:** For å fjerne den korte spissen, hold i sprøytesylindrene og løsne luerkoblingene ved å skru mutrene mot klokken. Kast den korte spissen. For å redusere faren for tilstopping av utstyret skal den korte spissen ikke settes på igjen.



- **Sett aktuell tilbehørsspiss** på sprøyten ved å skru luerkoblingene med klokken og stram til.
- EVICEL skal sprayes **KUN** ved bruk av **CO₂-gass under trykk**.



- **Sørg for at spissen sitter godt fast** før bruk.
- Hvis spissen tilstoppes under bruk, kan synlige klumper ytterst på spissen tørkes av eller fjernes med sterilt gasbind.
- Ved drypping, hvis applikatorspissen blir blokkert, kan kateterspissen klippes av med 0,5 cm av gangen.

SAMMENDRAG FOR SPRAYING I ÅPNE PROSEDYRER

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

Avstand: 10 - 15 cm

SAMMENDRAG FOR SPRAYING I LAPAROSKOPISKE PROSEDYRER

Trykk: 35 cm stiv spiss: 15 - 20 psi (1,0 - 1,4 bar)

45 cm fleksibel spiss: 20 psi (1,4 bar)

Avstand: 4 - 10 cm

Luffrie sprayenheter er også tilgjengelige for EVICEL, noe som fjerner behovet for å spraye med systemer tilkoblet gass.

For ytterligere informasjon, vennligst les preparatomtalen (SPC) eller kontakt:

Johnson & Johnson MD,
a division of Janssen-Cilag AS,
Drammensveien 288, 1325 Lysaker
Telefon: +47 66 98 10 30

For mer informasjon, se oppdatert preparatomtale (SPC) som kan søkes opp på www.felleskatalogen.no.

Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.
Mistenkte bivirkninger ønskes også rapportert til innehaver av markedsføringstillatelsen via e-post RA-JNJSESO-Complaint@its.jnj.com.