AQUABRID™

مانع التسرب الجراحي

[وصف المنتج]

تعد هذه المادة المعالجة للتسرب سائلاً لزجًا يتكون من بوليمر البولي إيثر يوريثان الأولي المفلور مع وجود مجموعات إيزوسيانات تفاعلية (NCO-) في كلا الطرفين. ويتفاعل السائل مع الماء الموجود في أسطح الأنسجة والدم ويتبلمر تدريجيًا أثناء إطلاق غاز ثاني أكسيد الكربون. يتحول المنتج إلى مادة هلامية لينة من البوليمر تلتصق بأسطح الأنسجة والأوعية الدموية بشدة وتوقف النزيف من موضع خياطة الجرح والمفاغرة. يتميز البوليمر بقدرٍ مناسب من المرونة والقوة، لذلك يتحمل ضغط الدم ويتبع النبض في أسطح الأنسجة والأوعية الدموية. تُزرع بشكل دائم في جسم الإنسان بعد الجراحة.

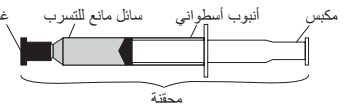
يتطلب الاستخدام الفعال لـ AQUABRID الآتي؛

- ضع طبقة رقيقة قدر الإمكان من السائل المانع للتسرب وذلك لتسهيل تبخر غاز ثاني أكسيد الكربون، من أجل تجنب تكوين الفراغات المستمرة.
- اضغط على مانع التسرب المستخدم حتى يتفاعل بشكل كامل لمزيدٍ من الالتصاق.
- ضع في الاعتبار تضخم مانع التسرب (من مثلين إلى ثلاثة أمثال الحجم الأولي) عند الاستخدام في موضع ضيق.

المكونات

١- مانع التسرب الجراحي (الوحدة الأساسية):

تعد الوحدة الأساسية محقنة مملوءة بسائل مانع للتسرب. ويتكون السائل المانع للتسرب من بوليمر البولي إيثر يوريثان الأولي المفلور اللزج. ولا يحتوي الجهاز على أي مكونات مصنوعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي. جاهز للاستخدام – لا يتطلب المزج.



المحتوى: ٢ جم (١,٧ مللي)

٢- غطاء (ملحق): ورقة من السيلكون المطاطي مغلف بالورق

الغرض من الاستخدام:

- للضغط على مانع التسرب المستخدم
- لحماية السائل المانع للتسرب من الالتصاق غير اللازم بالمواضع غير المقصودة

المحتوى: غطاءان

الطول ١٩٠ مم × العرض ٢٥ مم

٣- ملوق (ملحق): مصنوعة من فولاذ لا يصدأ

الغرض من الاستخدام:

- لوضع طبقة رقيقة من السائل المانع للتسرب

المحتوى: ١ ملوق

الطول ١٦٠ مم

[الغرض المستهدف]

لوقف النزيف الناتج عن المفاغرة وموقع خياطة.

[دواعي الاستعمال]

إن AQUABRID مخصص للاستخدام باعتباره عاملاً مساعدًا للطرق القياسية للعلاج الجراحي للقلب والأوعية الدموية وذلك من أجل منع التسرب (مثل الخيوط، والدبابيس، والكي الكهربي، واللاصقات أو أيّ منها) المتعلق بجراحة الشريان الأورطي. وتعد مواضع الخياطة والمفاغرة الخاصة بالشريان الأورطي (التسلُّخ، أو التمزق، أو تمدد الأوعية الدموية ذو الصلة) أماكن الاستخدام المقصودة.

المستخدمون المستهدفون هم الأطباء. (جراح القلب والأوعية الدموية على وجه التحديد)

[موانع الاستعمال]

- لا تستخدم المنتج داخل وعاء دموي.
- لا تستخدم المنتج عندما يتعرض الجزء الداخلي من الشريان الأورطي إلى الضغط السلبي الناجم عن التصريف بمساعدة الفراغ الموجود في المجازة القلبية الرئوية، أي فتحة جذر الشريان الأورطي أو فتحة البطين الأيسر.
- تجنّب اتصال الأوعية الدموية أو التحامها بالمنتج.

[تحذيرات]

- لا تُنبِ العملية تاركًا الغطاء الملحق، المستخدم لوضع السائل، داخل الجسد.
- لا تستخدم المنتج على مفاغرة أوعية دموية ملوثة أو مصابة بعدوى.
- لا يجب استخدام مانع التسرب إلا في أماكن الخياطات الجراحية.
- لم تثبت مأمونية وفعالية AQUABRID لدى الأطفال والنساء الحوامل.

[الاحتياطات]

- للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام. تجنب إعادة التعقيم. تجنب إعادة المعالجة. قد تتسبب إعادة المعالجة في إفساد تعقيم الجهاز وتوافقه البيولوجي وسلامته الوظيفية.
- المكونات مُعقَّمة في حالة عدم فتح العبوة أو إتلافها.
- تم تعقيم الجهاز بأشعة جاما.
- استخدم الكمية الأدنى اللازمة من المنتج. (وفقًا لدراسة المأمونية البيولوجية، الحد الأقصى هو ٥ جم مع مريض يزن ٥٠ كجم تقريبًا، مع مراعاة عامل مأمونية قدره ١٠.)
- ابسط المنتج لتكوين طبقة رقيقة، واضغا في الاعتبار تضخم الغشاء المتصلّب لمثلين أو ثلاثة أمثال حجمه من خلال امتصاص الماء.
- تجنب التلامس العشوائي مع المواضع غير المقصودة، لأن هذا المنتج يلتصق بشدة بالأنسجة.
- إذا كانت هناك حاجة إلى إزالة المنتج بعد تصلّبه، فقم بإزالته بعناية دون الإضرار بالوعاء الدموي والأنسجة.
- تأكد بعناية من عدم عودة النزيف مجددًا من موضع الخياطة قبل إغلاق مكان العملية.

[الإجراءات]

١- ضع السائل على الأوعية الدموية أو الأنسجة النازفة التي خضعت للمعالجة بالطرق القياسية للعلاج الجراحي للقلب والأوعية الدموية (مثل الخيوط، والدبابيس، والكي الكهربي، واللاصقات أو أيّ منها) من أجل منع التسرب. ويمكن استخدام الملوق والغطاء لوضع المنتج. قم بتغطية جزء من موضع الخياطة أو الموضع بالكامل حسب عرض موضع النزيف أو طوله.

[ملاحظة]

(١) لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها دون قصد

(٢) قبل الاستخدام، يجب عدم تعريض السائل المانع للتسرب للسوائل أو الرطوبة، إذ تعجّل الرطوبة من عملية التصلّب. ولا تستخدم المنتج إذا كان الطرف مسدودًا بأي حالٍ من الأحوال.

(٣) امسح المكان المقصود لإزالة أي دماء أو مياه زائدة.
(٤) ضع طبقة مناسبة و رقيقه من المنتج و بشكلٍ متواز على الخيط الجراحي. (مثال على الكمية المناسبة: حوالي ٠,١٣ مل/سم من خط الخياطة)
(٥) تتضمن طرق الاستعمال (أ) الطريقة المباشرة و(ب) طريقة النقل. راجع <الطرق الأساسية>.
(٦) موضح أدناه طريقة الاستعمال على سطح مستوٍ، أو محيط جزئي أو كلي ((أ) و(ب)). راجع <الطريقة الموصى بها>.
(٧) استخدم غطاء كامل الطول. ولا تستخدم غطاءً مقطوعًا إلا إذا كان استخدام الغطاء كامل الطول غير كافٍ.
٢- قبل التصلّب التام، أزل الكمية الزائدة من المنتج المستخدم والمنتج الموجود على أي موضع غير مقصود. ثم انتظر مدة تتراوح بين ٣ و٥ دقائق حتى يتم الحصول على الغشاء المتصلّب المرغوب (القوة المطلوبة والملاءمة المثالية مع السطح). عند استخدام غطاء، أزل الغطاء دون تقشير الغشاء المتصلّب.

[ملاحظة]
(١) قد تنشأ عن عملية تصلّب المنتج فقاعات من غاز ثاني أكسيد الكربون.
(٢) يتصلّب السائل المانع للتسرب عادةً خلال مدةٍ تتراوح بين ٣ و٥ دقائق بعد الاستعمال.
(٣) في حالة عدم التصلّب بشكلٍ كافٍ حتى بعد مرور فترة زمنية معقولة، قم بترطيب مانع التسرب بمحلول ملحي.
(٤) عند التصاق الغطاء بمانع التسرب بشدة بحيث يصعب إزالته، قم بترطيب الغطاء بمحلول ملحي فسيولوجي للحفاظ على رطوبته أثناء التقشير. ويمكن كذلك استخدام الملوق لإزالة الغطاء.
(٥) عندما يلزم الاستخدام المتعدد للغطاء في عملية واحدة، يجب غسل الغطاء قبل كل استخدام بمحلول ملحي فسيولوجي وتنظيفه بشاش معقم إلى أن تختفي أي بقايا.

٣- تأكد من توقف النزيف تمامًا. أزل مانع التسرب الجاف غير الضروري باستخدام المقص، على سبيل المثال، إذا لزم الأمر، دون الإضرار بالأنسجة.
٤- إذا تعذر إيقاف النزيف تمامًا، فقم بتنفيذ إجراءات إرقاء إضافية (إعادة استعمال AQUABRID أو إجراءات جراحية أخرى).

[ملاحظة]
(١) من المهم أن يكون هناك التصاق تام لمانع التسرب بنقطة النزيف من أجل إيقاف النزيف. في حالة النزيف المستمر بسبب الالتصاق غير التام، تجب إزالة جزء من الغشاء الذي يغطي نقطة النزيف لتطبيق إجراء إضافي موقِّف للنزيف.
(٢) في حالة تعذر إزالة الغشاء الذي يغطي نقطة النزيف بالكامل بعد الإجراء المذكور أعلاه، قم بخياطة موضع النزيف من خلال الغشاء و/أو أعد وضع مانع التسرب بالقرب من نقطة النزيف قدر الإمكان.

٥- بالنسبة إلى الاستخدامات المتعددة في العملية الواحدة، من الضروري تغطية المحقنة بعد كل استخدام لتجنب تصلّب مانع التسرب عن طريق الرطوبة الموجودة في الهواء.

[ملاحظة]
(١) امسح الماء من طرف المحقنة باستخدام شاش نظيف.
(٢) لا تستخدم المنتج في حالة انسداد الطرف وعدم تحرك المكبس.
(٣) تخلص من أي مكون في المنتج بعد الإجراء اتباعًا للوائح المحلية وقواعد منشأتك.

٦- استبدْ جميع الأغطية والملوق. لا تترك الغطاء أو الملوق في الجسم. تخلص من الأغطية والملوق باعتبارها نفايات طبية اتباعًا للوائح المحلية وقواعد منشأتك.

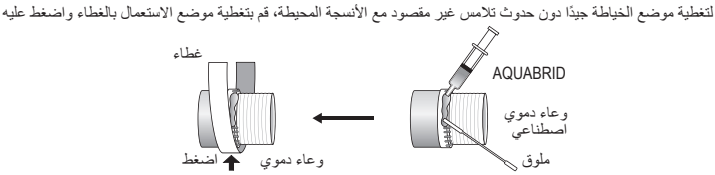
[ملاحظة]
(١) في حالة ضرورة قطع الغطاء لاستخدامه، يجب تجميع كل القطع المقطوعة بعد الإجراء للتأكد من عدم ترك أي قطعة في الجسم. يمكن استخدام النسخة المطبوعة على شكل غطاء الموجودة على ورقة التغليف للتحقق من التجميع الكامل لجميع القطع.

٧. بعد الاستخدام، تخلص من بقايا مانع التسرب الجراحي والأغطية والملوق كنفايات طبية وفقًا للوائح المحلية وقواعد منشأتك. هذه المنتجات تشكل خطرًا بيولوجيًا.

<الطرق الأساسية>

(أ) الطريقة المباشرة

تتم هذه الطريقة بوضع السائل المانع للتسرب على الموضع المستهدف مباشرةً من المحقنة.
١- ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الموضع المستهدف لعملية الإرقاء مباشرةً من المحقنة.
٢- قم بتوزيع طبقة رقيقة من مانع التسرب باستخدام الملوق المرفق.
٣- لتغطية موضع الخياطة جيدًا دون حدوث تلامس غير مقصود مع الأنسجة المحيطة، قم بتغطية موضع الاستعمال بالغطاء واضغط عليه

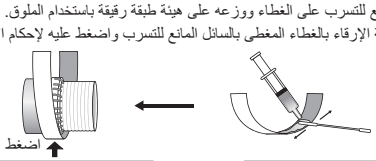


ضع مانع التسرب مباشرةً على نقطة النزيف ووزّع طبقة رقيقة منه باستخدام الملوق.

يمكن استخدام الغطاء في تغطية موضع الخياطة، إذا لزم الأمر.
<أزل الغطاء بعد العلاج>

(ب) طريقة النقل

هذه الطريقة لنقل مانع التسرب الموزَّع على الغطاء للموضع المستهدف. وتستخدم هذه الطريقة في حالة وجود صعوبة في وضع مانع التسرب مباشرةً، مثل وضعه على الأجزاء الخفية من الأوعية الدموية.
١- ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الغطاء ووزعه على هيئة طبقة رقيقة باستخدام الملوق.
٢- قم بلف الموضع المستهدف لعملية الإرقاء بالغطاء المغطى بالسائل المانع للتسرب واضغط عليه لإحكام الالتصاق.



ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الغطاء وابسط طبقة رقيقة منه باستخدام الملوق.

استخدم الغطاء في تغطية موضع الخياطة.
<أزل الغطاء بعد العلاج>

العربية

<الطريقة الموصى بها>

(أ) الاستعمال على سطح مستوٍ أو محيط جزئي

ضع مانع التسرب بطول خط الخياطة لتغطية موضع الخياطة بالكامل. بالنسبة إلى مواضع النزيف الصغيرة، يعد الضغط بالإصبع على الغطاء كافيًا. أما بالنسبة إلى مواضع النزيف الأكبر حجمًا، ضع شاشًا معقمًا، على سبيل المثال، على الغطاء واضغط عليه بأصابعك.

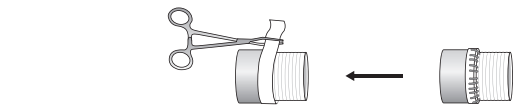
قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.	بالنسبة إلى موضع النزيف الصغير: اضغط بالأصابع.	بالنسبة إلى موضع النزيف الأكبر حجمًا: اضغط بالشاش والأصابع على سبيل المثال. <أزل الغطاء بعد العلاج>

(ب) الاستعمال على المحيط الكلي

ضع مانع التسرب بطول خط الخياطة لتغطية موضع الخياطة بالكامل. حافظ على البنية الطبيعية للوعاء الدموي عن طريق ملئه بالدم أو إدخال موسع، أو إسفنج، أو قسطرة، أو ما إلى ذلك.

(ب١) التصلّب في مفاغرة النهاية بالنهاية

يمكن استخدام الملقط لضمان التناسب حتى اكتمال التصلّب.



قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.	الاستعمال على محيط. <أزل الغطاء بعد العلاج>

(ب٢) التصلّب في مفاغرة النهاية بالجانب

قد لا يوفر الضغط المحيطي الكلي مرة واحدة الالتصاق الوثيق الكامل. لذا يوصى بوضعه على عدة مرات. مثال: أولاً، قم بتغطية نصف قوس الغشاء الجاف بغطاء واضغط عليه بأصابعك ثم كرر الأمر مع النصف الآخر للحصول على التصاق وثيق.

[ملاحظة]

(١) لا تستخدم المنتج خارج موضع الخياطة (المشار إليه بالدائرة)، خاصةً في حالة الأوعية الدموية الضيقة.

قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.	الاستعمال على نصفي المحيط الواحد تلو الآخر. <أزل الغطاء بعد العلاج>

[الحالات الضائرة]

خلال مرحلة الاختبار السريري للمنتج AQUABRID في اليابان لم يلاحظ أي اختلاف أو زيادة في تواتر الحالات الضائرة بين النتائج العلاجية بالمقارن بالجراحة وحدها. ومع ذلك، قد يكون هناك احتمالية لحدوث بعض الحالات الضائرة بما في ذلك العدوى وتفاعل الجسم الغريب والتفاعل التحسسي، كما هو الحال مع أي مواد غير عضوية مزروعة جراحيًا.

١) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg 2020, 68: 112-121.

٢) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg 2023, 71: 505-514.

[ظروف التخزين]

خزّن المنتج في درجة حرارة من ١ درجة مئوية إلى ٣٠ درجة مئوية مع تجنب تعرضه للماء وأشعة الشمس المباشرة.

[الإبلاغ عن الحوادث]

إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد وإلى السلطة الوطنية لديك.

[ملخص المأمونية والأداء السريري (SSCP)]

للاطلاع على ملخص المأمونية والأداء السريري (SSCP)، يُرجى زيارة https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 458051418000000000001GH)

[معلومات المأمونية والأداء]

للحصول على معلومات المأمونية والأداء ، يُرجى زيارة https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

العربية