

[Lýsing á lækningavörðu]

Þessi þéttivöki er seigljótandi vöki sem samanstendur af flúorblandaðri úretan-fjöleter-forfjölliðu með hvarfgjörnum ísósýanathópum (-NCO) á báðum endum. Hann hvarfast við vatn í blóði og á vefyfirborði og fjöllidast smám saman jafnframt því að losa lofttegundina koldíoxíð. Varan verður mjúkt fjöllidugul sem loðir vel við æða- og vefyfirborð og stöðvar blæðingu úr samgötunar- og saumasvæði. Fjölliðan býr yfir nægilegum sveigjanleika og styrk, þannig að hún stenst blóðþrýsting og fylgir slætti í blóðæðum og vefjum. Eftir skurðaðgerð er hún orðin hluti af líkamanum.

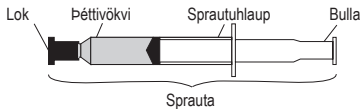
Skilvirk notkun AQUABRID krefst;

- Berðu þéttivökvann á eins þunnt og hægt er til að koldíoxígasið nái að gufa upp og forðast megi myndun samfelldra tómarúma.
- Þrýstu á þéttiefnið, sem borið var á, uns það hefur harðnað og náð aukinni viðloðun.
- Taktu með í reikninginn að þéttiefnið bólgnar (í tvöfalda til þrefalda upphaflega stærð) þegar það er notað á mjótt svæði.

Þættir

1. Þéttiefni fyrir skurðaðgerðir (aðaleining):

Aðaleiningin er áfyllt sprauta með þéttivökvu. Þéttiefnið samanstendur af seigljótandi flúorblandaðri úretanpólýeter-forfjölliðu. Í vörnunni eru engir þættir gerðir úr náttúrulegu gúmmí. Tilbúið til notkunar – blöndun óþörf.



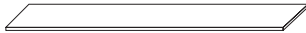
Innihald: 2 g (1,7 ml)

2. Lak (fylgibúnaður):

Kisilgúmmí umvafið pappír

Tilgangur notkunar:

- Til að þrýsta á þéttiefnið
- Til að verja þéttivökvann fyrir ónaúðsynlegri viðloðun við önnur svæði



Innihald: 2 lök

Lengd 190 mm x Breidd 25 mm

3. Spaði (fylgibúnaður):

Ryðfritt stál

Tilgangur notkunar:

- Að dreifa þéttiefninu í þunnt lag



Innihald: 1 spaði

Lengd 160 mm

[Ætlaður tilgangur]

Að stöðva blæðingu af samgötunar- og saumasvæði.

[Ábendingar]

AQUABRID er ætlað til notkunar til hjálpar við staðlaðar aðferðir hjartaaðgerða til að þétta (til dæmis sauma, hefti, fyrirbrennslu og/eda plástur) í tengslum við aðgerð á ósæð. Svæði með ábendingu eru saumuð svæði og samtenging ósæðar (í tengslum við æðaflysjun, rof eða slagæðagúlp).

Ætlaðir notendur eru læknar. (nánar tiltekið hjarta- og æðaskurðlæknar)

[Frábendingar]

- Ekki nota vöruna inni í blóðæð.
- Ekki nota vöruna þegar undirþrýstingur er innan ósæðar vegna sogverkunar við hjáveitu, þ.e. ósæðarráttarlosunar eða vinstri slegilslosunar.
- Ekki tengja eða samgata blóðæðar með vörnunni.

[Viðvaranir]

- Ekki stöðva aðgerðina með aukalakið, sem notað er til að bera á með, inni í líkamanum.
- Ekki nota vöruna á mengaða eða sýkta æðasamgötun.
- Þéttiefni við skurðaðgerðir ætti aðeins að nota ásamt saumum.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni AQUABRID hjá börnum og þunguðum konum.

[Varúðarráðstafanir]

- Aðeins einnota. Ekki endurnota. Ekki endurdauðhreinsa. Ekki endurvinnna. Endurvinnsla getur stofnað dauðhreinsuninni, lífsamrýmanleika og áreiðanleika lækningatækisins í hættu.
- Innihald dauðhreinsað ef þakinn er ekki opnaður eða skemmdur.
- Varan var dauðhreinsuð með gammageislum.
- Notaðu sem minnst af vörnunni. (Samkvæmt líffræðirannsókninni eru efri mörkin 5 g hjá sjúklingi sem er um 50 kg að þyngd með því að reikna með öryggisstuðlinum 10.)
- Flettu út vöruna þannig að hún myndi þunnt lag, gerandi ráð fyrir að himnan bólgni í 2- eða 3-falda þykkt með upptöku vatns.
- Sýna þarf aðgætni til að forðast snertingu við önnur svæði af því að varan loðir vel við vefi.
- Ef fjarlægja þarf eftir herslu skal fjarlægja vöruna án þess að skemma æð eða vef.
- Eftir vandlega athugun skal staðfesta að engin blæðing endurtaki sig á saumaða svæðinu áður en aðgerðarsvæði er lokað.

[Ferli]

1. Berðu á blæðandi blóðæðar eða vefi sem meðhöndluð hafa verið með aðferðum hjarta- og æðaskurðaðgerða (svo sem sauma, hefti, fyrirbrennslu og/eda plástur) til að þétta. Hægt er að nota spaða og lak til að bera þéttiefnið á með. Hylja skal hluta af saumasvæðinu eftir breidd og lengd blæðingarsvæðis.

[ATHUGASEMD]

- (1) Ekki nota ef þakking hefur skemmst eða verið opnuð óvart.
- (2) Fyrir notkun má ekki útsetja þéttivökvann fyrir of hátt rakastig því að raki hraðar hörðun. Ekki má nota ef oddurinn var stíflaður af einhverjum ástæðum.

- (3) Strjúktu af marksvæðinu umfram blóð og vatn.
- (4) Berðu hæfilegt magn af þéttiefninu jafnt og í þunnu lagi. (Dæmi um hæfilegt magn: um það bil 0,13 ml/cm af saumalínu)
- (5) Aðferðir við að bera á eru (A) bein aðferð og (B) flutningsaðferð. Sjá <Grunnaðferðir>.
- (6) Borið á sléttan flöt, að hluta eða alveg hringlaga (a og b). Sjá <Ráðlögð tækni>.
- (7) Notaðu lakið í fullri lengd. Ekki nota afskorið lak nema full lengd henti ekki.
2. Fjarlægja skal umfram magn af þéttiefninu sem borið var á og það sem fer út fyrir svæðið áður en þéttiefnið harðnar. Bíddu í 3 til 5 mínútur uns æskileg hörðnuð filma (með ætluðum styrk og máti á flötinn) hafi náðst. Þegar lak er notað skal fjarlægja lakið án þess að fletta harðnaðri filmunni af.

[ATHUGASEMD]

- (1) Við hörðnum geta myndast koldíoxíðbólur.
- (2) Þéttivökvinn harðnar venjulega á 3 til 5 mínútum eftir að hann er borinn á.
- (3) Ef ekki harðnar eftir eðlilegan tíma skal væta þéttiefnið með saltvatni.
- (4) Ef lakið loðir um of við þéttiefnið til að hægt sé að fjarlægja það skal væta lakið með lífeðlisfræðilegri saltlausn og halda því votu á meðan því er flett af. Einnig má nota spaða við að fjarlægja lakið.
- (5) Ef þörf er á að nota lakið oft í sömu aðgerð skal skola það eftir hverja notkun með lífeðlisfræðilegri saltlausn og þrifa með dauðhreinsaðri grísu uns engar leifar finnast.
3. Staðfestu að blæðing hafi stöðvast alveg. Fjarlægðu ónauðsynlegt harðnað þéttiefni með t.d. skærum ef þess þarf án þess að skaða vefi.
4. Ef ekki er hægt að stöðva blæðingu að fullu skal framkvæma viðbótaraðgerðir við að stöðva blæðingu (bera aftur á AQUABRID eða annað ferli í skurðaðgerðum).

[ATHUGASEMD]

- (1) Mikilvægt er að þéttiefnið loði vel við blæðingarstað til að stöðva blæðingu. Ef blæðing heldur áfram vegna ónógrar viðloðunar skal fjarlægja hluta af filmunni sem hylur blæðingarstaðinn og beita frekari aðferðum til að stöðva blæðingu.
- (2) Ef ekki er hægt að fjarlægja filmuna, sem hylur blæðingarstaðinn, eftir aðgerðina sem lýst var hér að ofan skal sauma blæðingarsvæðið í gegnum filmuna og/eða bera aftur á þéttiefnið sem næst blæðingarstaðnum.
5. Ef borið er oft á í sömu aðgerð er nauðsynlegt að setja lok á sprautuna í hvert sinn eftir notkun til að forðast að þéttiefnið harðni vegna rakans í loftinu.

[ATHUGASEMD]

- (1) Strjúktu burt vatnið á sprautuoddinum með hreinni grísu.
- (2) Ekki nota sprautuna ef oddurinn er stíflaður og bullan hreyfist ekki.
- (3) Farga skal öllum þáttum vörunnar eftir ferlið í samræmi við gildandi reglugerðir og reglur í þínu fyrirtæki.
6. Endurheimtu öll lök og spaðann. Ekki skilja lakið eða spaðann eftir á líkamanum. Fargaðu lökum og spaða sem lækningaúrgangi í samræmi við gildandi reglugerðir og reglur í þínu fyrirtæki.

[ATHUGASEMD]

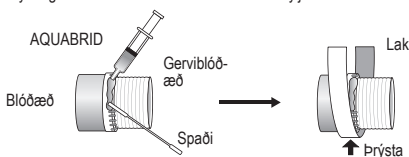
- (1) Ef ekki verður komist hjá að taka sundur lak skal safna saman öllum bútnum eftir ferlið til að tryggja að enginn þeirra hafi orðið eftir á líkamanum. Nota má teikningu utan á umbúðapappírnum til að kanna hvort allir bútar hafi skilað sér.
7. Eftir notkun skal farga afganginum af þéttiefninu fyrir skurðaðgerðir, lökunum og spaðanum sem lækningaúrgangi í samræmi við gildandi reglugerðir og reglur í þínu fyrirtæki. Þessar vörur eru lífhættulegar.

<Grunnaðferðir>

(A) Bein aðferð

Hún er til að bera þéttivökvann á marksvæðið beint með sprautunni.

1. Berðu hæfilegt magn af þéttivökvannum á marksvæðið beint með sprautunni til að stöðva blæðingu.
2. Dreifðu þéttiefninu í þunnu lagi með spaðanum sem fylgir.
3. Til þess að ekki fari út fyrir og snertir séu óvart vefir umhverfis skal hylja notkunarsvæðið með lakinu og þrýsta á lakið.



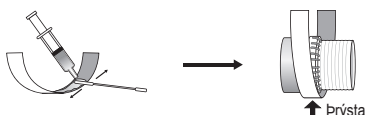
Berðu þéttiefnið beint á blæðingarstaðinn og dreifðu í þunnu lagi með spaðanum.

Nota má lakið til að hylja saumsvæðið ef þörf krefur.
<FJARLÆGÐU LAKIÐ eftir hörðnun>

(B) Flutningsaðferð

Með þessari aðferð er þéttiefnið flutt á lakinu í þunnu dreifðu lagi yfir á marksvæðið. Þessari aðferð er beitt þegar erfitt er að bera beint á, svo sem að bera á ósýnilega hluta blóðæða.

1. Berðu hæfilegt magn af þéttivökvannum á lakið og dreifðu því í þunnu lagi með spaðanum.
2. Vefðu marksvæðið í lakið sem er pakkið þéttivökva og þrýsta á það svo ekkert fari út fyrir og blæðingin stöðvist.



Berðu hæfilegt magn af þéttivökvannum á lakið og dreifðu í þunnu lagi með spaðanum.

Hylja skal saumsvæðið með lakinu.
<FJARLÆGÐU LAKIÐ eftir hörðnun>

<Ráðlögð tækni>

(a) Borið á sléttan flöt eða hluta af hring

Berðu þéttiefnið á allt saumasvæðið svo að allt saumasvæðið sé hulið. Nægilegt er að þrýsta fingri á lakið við lítill blæðingarsvæði. Á stór blæðingarsvæði skal nota t.d. dauðhreinsaða grisju á lakið og þrýsta með fingri/fingrum.



Áður en borið er á skal staðfest að saumaskap sé lokið.

Svæði með lítilli blæðingu: Þrýstu með fingri/fingrum.

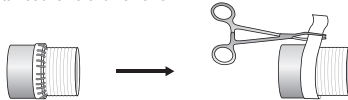
Svæði með mikilli blæðingu: Þrýstu með t.d. grisju og fingri/fingrum.
<FJARLÆGBU LAKID eftir hörðnun>

(b) Borið á allan hringinn

Berðu þéttiefnið á allt saumasvæðið svo að allt saumasvæðið sé hulið. Varðveittu náttúrulega lögum æðarinnar með því að fylla æðina með blóði eða setja inn vikkara, tappa eða holnál o.s.frv.

(b1) Hörðnun við enda-í-enda samgötun

Nota má tengur til að tryggja rétt mæt uns hörðnun er lokið.



Áður en borið er á skal staðfest að saumaskap sé lokið.

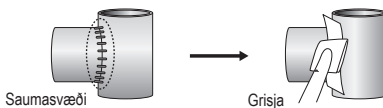
Borið á hringinn.
<FJARLÆGBU LAKID eftir hörðnun>

(b2) Hörðnun við enda-í-enda samgötun

Ef þrýst er á allan hringinn í einu er ekki víst að mátið verði alveg rétt. Mælt er með að bera á mörg lög. Dæmi: Byrja skal á að hylja hálfan bogann af harðnaðri filmu með lakinu og þrýsta á það með fingri(-rum) og endurtaka fyrir hinn helminginn til að fara ekki út fyrir.

[ATHUGASEMD]

(1) Ekki bera þéttiefnið á utan við saumasvæðið (sýnt með hring), sérstaklega ekki fyrir mjóar æðar.



Áður en borið er á skal staðfest að saumaskap sé lokið.

Berðu á hringinn, helming í senn.
<FJARLÆGBU LAKID eftir hörðnun>

[Meintilvik]

Í japönsku klínísku prófuninni ¹⁾ og eftirmarkaðskönnun ²⁾ varð ekki vart við tíðni meintilvika þegar notað var AQUABRID samanborið við skurðaðgerðina eina sér. Þó eru hugsanleg meintilvik í tengslum við sýkingar, viðbrögð við aðskotahlutum og ofnæmisviðbrögð eins og við öll ígrædd lífefni með skurðaðgerðum.

- 1) 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.
- 2) 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.

[Geymsluskilyrði]

Geymdu þéttiefnið við 1°C til 30°C og forðastu útsetningu fyrir vatn og beina sólarbirtu.

[Tilkynning tilvika]

Ef alvarlegt tilvik kom upp við notkun vörunnar eða orsakaðist af notkun hennar skal tilkynna slíkt til framleiðanda og/eða viðurkennds fulltrúa hans og yfirvalda í viðkomandi landi.

[Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)]

Sjá samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP) á <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Upplýsingar um öryggi og árangur]

Upplýsingar um öryggi og árangur er að finna á https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/