

DUPLOSPRAY GUÍA DE REFERENCIA (PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS)

Instrucciones para el enfermero/a circulante | Regulador de presión DuploSpray MIS



1 Coloque el sistema DuploSpray de forma que el pedal esté situado junto al pie del cirujano en el momento de la aplicación.



2 Acople la manguera de suministro de gas, situada en la parte trasera del regulador, a la fuente de CO₂ medicinal.

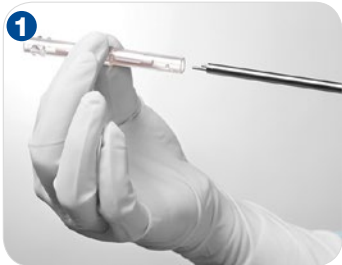


3 Acople el equipo pulverizador al regulador. Conecte el filtro azul de la línea de ventilación al conector Luer hembra azul y el filtro transparente de la línea de gas al conector Luer macho del regulador



4 Al pisar el pedal, ajuste la velocidad del flujo de gas a 1,0-2,0 litros por minuto. Compruebe el flujo de gas observando la bola del manómetro mientras pisa el pedal.

Instrucciones para el instrumentista | Aplicador DuploSpray MIS



1 Enrosque la punta estéril reemplazable en el aplicador mediante la herramienta de alineación de la punta.



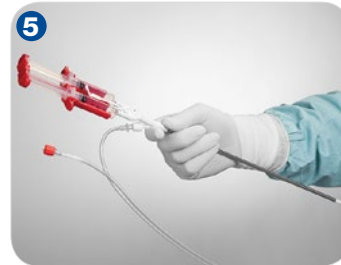
2 Acople con firmeza el aplicador a las boquillas de la jeringa doble.



3 Acople la banda de anclaje al soporte de la jeringa doble para asegurarse de que el aplicador pulverizador está bien fijado.



4 Acople la línea de suministro de gas (conector Luer transparente) al aplicador estéril. Gire la abrazadera de cierre blanca para asegurar la conexión.



5 Pase la jeringa doble montada y el aplicador pulverizador al cirujano para aplicar la pulverización.

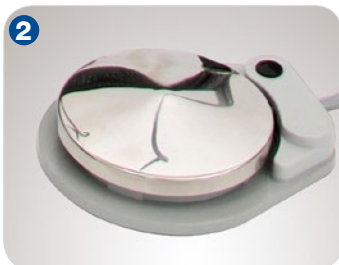


6 Acople la línea de ventilación del paciente (conector Luer rojo) al conector Luer hembra disponible en la válvula de ventilación del trocar. Asegúrese de que la válvula de ventilación esté completamente abierta.

Instrucciones para el cirujano



1 Confirme el flujo real máximo de 2 litros/min con el personal de quirófano.



2 Pise el pedal para iniciar el flujo de gas antes de aplicar el adhesivo tisular de fibrina Tisseel. Compruebe el manómetro de gas en el regulador antes de insertar el aplicador. Si la bola que indica el nivel de flujo no se mueve cuando se pisa el pedal, la punta del aplicador está obstruida y debe reemplazarse.



3 Mientras activa el pedal administre adhesivo tisular de fibrina Tisseel a través de la punta del aplicador presionando los émbolos de la jeringa doble ejerciendo una presión estable y muy lenta. Para detener la pulverización deje de presionar los émbolos mientras mantiene el flujo de gas con el pedal pisado otros 3-5 segundos para limpiar la punta del aplicador.

El uso del adhesivo tisular de fibrina Tisseel se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de Tisseel.

Para garantizar un uso seguro y óptimo de Tisseel con un equipo pulverizador, aplíquelo a una distancia de pulverización mínima de 2 cm y a una presión de pulverización máxima de 1,5 bares (22 psi/flujo máximo de gas 2,0 litros por minuto) para minimizar el posible riesgo de embolia gaseosa, rotura de los tejidos o atrapamiento de aire o gas con compresión.

SUGERENCIAS

- La línea de ventilación del paciente acoplada a la válvula de ventilación de la cánula del trocar solo expulsará gas cuando se pise el pedal. Tras conectar con la cánula del trocar, asegúrese de que la válvula de ventilación esté completamente abierta en la cánula del trocar antes de aplicar la pulverización.
- Si la punta se obstruye durante su uso, retire la punta que está conectada desenroscándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Con un paño estéril, limpie cualquier material que esté obstruyendo los extremos de los tubos expuestos. Enrosque la punta nueva y ajústela haciendo presión con los dedos.
- El conjunto de dos tubos se puede separar con facilidad, según sea necesario, para permitir la libertad de movimientos.

Para una información más detallada consulte la Ficha Técnica de Tisseel que se proporciona con este material.

IMPORTANTE

La aplicación de gas presurizado se puede asociar a un posible riesgo de embolia gaseosa, rotura de los tejidos o aire o gas atrapado con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal si el producto se pulveriza de forma incorrecta

Precauciones

para el adhesivo tisular de fibrina Tisseel

- La aplicación mediante pulverización solo se debe utilizar si es posible determinar con precisión que la distancia de pulverización es la recomendada por el fabricante. No pulverice el producto desde una distancia inferior a la recomendada.
- Antes de aplicar soluciones de fibrina pulverizables como adhesivo tisular, la superficie de la herida debe secarse utilizando únicamente técnicas estándar (por ejemplo, la aplicación intermitente de compresas o torundas, o el uso de dispositivos de succión)
- Siempre que pulverice soluciones de fibrina como adhesivo tisular utilizando un dispositivo regulador de presión y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), debe monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración.
- Los reguladores deben utilizarse según las recomendaciones del fabricante, la Ficha Técnica y las Instrucciones de Uso.
- En procedimientos laparoscópicos: Use CO₂ solo al aplicar mediante pulverizador. Al aplicar el producto pulverizándolo mediante un dispositivo regulador de presión de CO₂, la presión máxima debe ser de 1,5 bares (22 psi/flujo máximo de gas 2,0 litros por minuto). El producto debe pulverizarse desde una distancia mínima de 2 cm (se recomienda un intervalo de 2 a 5 cm) de la superficie del tejido.

Para garantizar un uso seguro y óptimo de Tisseel para la aplicación mediante pulverización se deben seguir las siguientes recomendaciones:

Presión, distancia y dispositivos recomendados para la aplicación mediante pulverización de Tisseel

Procedimiento quirúrgico	Equipo pulverizador que debe utilizarse	Puntas aplicadoras que deben utilizarse	Regulador de presión que debe utilizarse	Distancia del tejido de destino recomendada	Presión de pulverización recomendada/ Velocidad de flujo de gas
Procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos	n.a.	Aplicador DuploSpray MIS 20 cm	Regulador DuploSpray MIS	2 – 5 cm	1,2-1,5 bares (18-22 psi) 1,0-2,0 l/min
			Regulador DuploSpray MIS NIST B11		
		Aplicador DuploSpray MIS 30 cm	Regulador DuploSpray MIS		
			Regulador DuploSpray MIS NIST B11		
		Aplicador DuploSpray MIS 40 cm	Regulador DuploSpray MIS		
			Regulador DuploSpray MIS NIST B11		
Punta intercambiable	Regulador DuploSpray MIS				
	Regulador DuploSpray MIS NIST B11				

Siempre que pulverice Tisseel y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), debe monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración.

Conecte únicamente a una fuente de gas CO₂; la presión de entrada máxima no debe superar los 100 psi ± 5 (6,89 bar ± 0,35). Para evitar posibles embolias gaseosas (aire o gas), no pulverice directamente en las vías circulatorias.

Importante: La aplicación de gas presurizado se puede asociar a un posible riesgo de embolia gaseosa (gas o aire), rotura de los tejidos o aire o gas atrapado con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal. Asegúrese de adoptar las medidas adecuadas para evitar estos riesgos mediante el cumplimiento de la distancia mínima de pulverización de 2 cm (distancia de aplicación óptima de 3 cm) y la velocidad de flujo máxima recomendada de 2,0 litros estándar por minuto.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2016

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>