

EASYSpray GUÍA DE REFERENCIA (PARA CIRUGÍA ABIERTA)

Instrucciones para el enfermero/a circulante | Regulador de presión EasySpray



1 Inserte la batería de 9 V en el dispositivo regulador de presión EasySpray.



2 Conecte el equipo EasySpray al poste IV o al rail del carrito mediante las pinzas de la parte posterior del dispositivo.



3 Utilice un tubo de conexión adecuado para conectar el dispositivo EasySpray al aire medicinal (entre 3,5 - 7 bares / 50 - 100 psi).



4 Conecte los filtros del equipo pulverizador al dispositivo EasySpray. Conecte el filtro azul (línea de presión) al conector Luer hembra azul y el filtro transparente (línea del sensor) al conector Luer macho.



5 Gire el interruptor de apagado/encendido de la parte frontal del EasySpray hacia la posición de encendido (I).



6 Compruebe que el manómetro del equipo EasySpray indica la presión adecuada entre 1,5 y 2,0 bares (21,5 - 28,5 psi). Ajuste la presión girando el botón gris de control de presión.

Instrucciones para el instrumentista | Equipo pulverizador



1 Prepare el adhesivo tisular de fibrina Tisseel según las instrucciones del prospecto.



2 Acople con firmeza el cabezal pulverizador a la boquilla de las jeringas.



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



4 Acople el tubo de conexión del equipo pulverizador al conector luer-lock en la parte inferior del cabezal pulverizador.



5 Acople la pinza (en el extremo de la línea sensora) deslizándola en las ranuras que se encuentran en la parte superior del émbolo de la jeringa.



6 Entregue el aplicador montado al cirujano para aplicar la pulverización. Entregue el extremo del tubo de conexión con los filtros estériles a la enfermera/o circulante.

Instrucciones para el cirujano



1 Confirme (verbalmente) la presión real con el personal de quirófano.



2 Pulverice desde una distancia de 10 a 15 cm para obtener resultados óptimos.



3 Para activar el flujo de gas, debe tapan con el pulgar el orificio situado en la parte central de la pinza. Para empezar la aplicación, presione suavemente el émbolo de la jeringa.

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 10 cm y a una presión de pulverización máxima de 2 bares (28,5 psi) para minimizar el posible riesgo de embolia gaseosa, rotura de los tejidos o atrapamiento de aire o gas con compresión.

El dispositivo EasySpray sigue liberando gas durante unos instantes después de retirar el pulgar de la pinza o el émbolo. Esto evita la obstrucción del cabezal pulverizador.

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. Asegúrese de adoptar las medidas adecuadas para evitar estos riesgos mediante el cumplimiento de la distancia mínima y la presión máxima recomendadas en las instrucciones del equipo pulverizador correspondiente.

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

- En cirugía abierta: al aplicar soluciones de fibrina pulverizables como adhesivo tisular utilizando un dispositivo regulador de presión, la presión máxima debe ser de 2,0 bares (28,5 psi). El producto debe pulverizarse desde una distancia mínima de 10 cm de la superficie del tejido.
- 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.

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
Herida abierta	Equipo pulverizador Tisseel/Artiss	n.a.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi)
	Equipo pulverizador Tisseel/Artiss, envase de 10	n.a.	EasySpray		
	Equipo pulverizador Duploject	n.a.	Tissomat		
	Equipo pulverizador Tisseel/Tissucol	n.a.	EasySpray		

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución: el suministro de gas presurizado se debe realizar entre 3,5 y 7 bares (51-100 psi).
- Precaución: NO conectar a una fuente de oxígeno. Si no se siguen estas instrucciones, se puede producir una explosión, lo que puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.
- Antes de la puesta en funcionamiento del dispositivo, asegúrese de que el intervalo de presión coincide con el especificado en las instrucciones de uso del equipo pulverizador correspondiente.
- Precaución: la aplicación mediante pulverización requiere medidas de seguridad adecuadas tal como se describen en la Ficha Técnica e Instrucciones de Uso de los equipos pulverizadores para asegurar que los riesgos descritos en esta guía de referencia se evitarán.
- Nota: No utilizar con pilas recargables. No se permite el uso de accesorios de otros fabricantes.

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>