

Información de seguridad para el profesional sanitario sobre el uso correcto de los reguladores de presión EasySpray y DuploSpray



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

Baxter

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 y soluciones para adhesivo tisular Artiss

- 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 el adhesivo tisular de fibrina Tisseel solo

- En procedimientos laparoscópicos: Use CO₂ solo al aplicar mediante pulverización. 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 las soluciones para adhesivo tisular Artiss solo

- Se recomienda utilizar Artiss únicamente en tejido subcutáneo. No se recomienda el uso de Artiss en cirugía laparoscópica.

Instrucciones para el uso correcto

Funcionamiento del regulador de presión EasySpray (cirugía abierta)



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



- 2 Conecte el dispositivo EasySpray al poste IV o al raíl 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 dispositivo EasySpray indica el rango de presión adecuado de 1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi). Ajuste la presión girando el botón gris de control de presión

Funcionamiento del regulador de presión DuploSpray MIS (procedimientos laparoscópicos)



- 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.

- 5 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

Adhesivo tisular de fibrina	Procedimiento quirúrgico	Equipo pulverizador que debe utilizarse	Puntas aplicadoras que deben utilizarse	
Tisseel	Herida abierta	Equipo pulverizador Tisseel/Artiss	n.a.	
		Equipo pulverizador Tisseel/Artiss, envase de 10	n.a.	
	Procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos	n.a.	Aplicador DuploSpray MIS 20 cm	
			Aplicador DuploSpray MIS 30 cm	
			Aplicador DuploSpray MIS 40 cm	
			Punta intercambiable	
Artiss	Herida abierta	Equipo pulverizador Tisseel/Artiss	n.a.	
		Equipo pulverizador Tisseel/Artiss, envase de 10	n.a.	
	Procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos	n.a.	n.a.	

IMPORTANTE: La aplicación de gas presurizado se puede asociar a un posible riesgo de embolia gaseosa, rotundo, tomar las medidas adecuadas para evitar estos riesgos mediante el cumplimiento de la distancia mínima y la precaución anterior.

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>

Presión y distancia recomendadas | Visión general

Regulador de presión que debe utilizarse	Distancia del tejido de destino recomendada	Presión de pulverización/velocidad de flujo recomendada
EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi)
EasySpray		
Regulador DuploSpray MIS	2-5 cm	1,0-2,0 l/min (1,2-1,5 bares/ 18-22 psi)
Regulador DuploSpray MIS NIST B11		
Regulador DuploSpray MIS		
Regulador DuploSpray MIS NIST B11		
Regulador DuploSpray MIS		
Regulador DuploSpray MIS NIST B11		
Regulador DuploSpray MIS		
Regulador DuploSpray MIS NIST B11		
EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi)
EasySpray		
n.a	n.a	n.a

de los tejidos o aire o gas atrapado con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal. Asegúrese de presión máxima recomendadas en las instrucciones de uso del equipo pulverizador correspondiente y en la tabla

