

# EasyFoam<sup>®</sup>

## Kit para la producción de espuma esclerosante estandarizada.

### Instrucciones de Uso:

#### Nota importante



Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso y la correspondiente ficha técnica del dispositivo médico antes de usar el **Kit EasyFoam<sup>®</sup>**. El **Kit EasyFoam<sup>®</sup>** es un dispositivo médico de clase IIa y no contiene ningún esclerosante. Su uso se encuentra restringido a profesionales sanitarios y a un único uso. La eliminación de residuos debe realizarse acorde a las regulaciones nacionales vigentes.



#### 1. Comprobar el Kit de EasyFoam<sup>®</sup>:



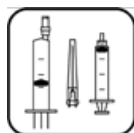
##### a) Daños:

El **Kit EasyFoam<sup>®</sup>** se encuentra dispuesto en un acondicionamiento estéril (blíster). El blíster no debe encontrarse dañado, debe estar limpio y seco. Si el blíster está estropeado, sucio o húmedo, el **Kit EasyFoam<sup>®</sup>** no debe usarse.



##### b) Estabilidad:

El **Kit EasyFoam<sup>®</sup>** no debe usarse posteriormente a la fecha de caducidad indicada en el blíster.



##### c) Composición:

El **Kit EasyFoam<sup>®</sup>** consta de las siguientes 3 partes:

- 1 jeringa desechable grande de 10 ml, con conector hembra Luer Lock, conteniendo 7,4 ml de aire estéril, con una válvula fija de retención bidireccional.
- 1 jeringa desechable pequeña de 5 ml, con conector macho Luer Lock.
- 1 aguja de 40 x 0.8 mm, 21G x 1½"

#### 2. Apertura del blíster del Kit EasyFoam<sup>®</sup>:



Abrir el blister del **Kit EasyFoam<sup>®</sup>** despegando el papel posterior de la lámina de plástico.



No tocar las aberturas de la jeringa, la aguja o la válvula de retención bidireccional en ningún momento.



Asegurarse de que el émbolo de la jeringa desechable grande de 10 ml llena de aire estéril se encuentra colocado en la marca de "7,4ml".

Asegurarse, también, de que la válvula de retención bidireccional está fijada firmemente sobre la jeringa desechable grande de 10 ml; en el caso de que no sea así, enroscar firmemente los dos elementos.

#### 3. Preparativos para producir la espuma esclerosante:



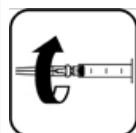
Hacer rotar la aguja para adjuntarla al conector Luer Lock de la jeringa pequeña de 5 ml. Para su protección, dejar el capuchón de seguridad en la aguja.



Abrir una ampolla de esclerosante. Retirar el capuchón de seguridad de la aguja y, lentamente, succionar **exactamente** 1,6 ml de esclerosante en la jeringa pequeña de 5 ml (hasta llegar a la marca de 1,6 ml), asegurándose de que no se formen burbujas. Si se aspiran pequeñas cantidades de aire de forma inadvertida, succionar una pequeña cantidad añadida de sustancia esclerosante, después mantener la jeringa en posición vertical (con la aguja apuntando hacia abajo) y cuidadosamente expulsar las burbujas de aire.

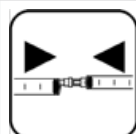


Si la cantidad de esclerosante utilizada es distinta a 1,6 ml, las propiedades físicas de la espuma esclerosante pueden variar, haciéndose imposible obtener una espuma estandarizada esclerosante.



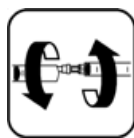
Retirar la aguja de la jeringa pequeña de 5 ml. **¡No usar esta aguja para la inyección al paciente!**

#### 4. Montaje del Kit EasyFoam<sup>®</sup>:



Coger la jeringa de 10 ml, sostenerla por la válvula de retención bidireccional con las yemas de los dedos. Primero, situar el conector libre Luer Lock contra el elemento de cierre de la válvula de retención bidireccional. Después, presionar las dos jeringas a la vez, de forma que el conector Luer Lock de la jeringa de 5 ml abra el elemento de cierre de la válvula de retención.

# EasyFoam®



Los dos elementos enroscables Luer Lock de las jeringas se fijan entre ellos mediante un movimiento rotacional. Mientras se realiza este movimiento, se debe continuar pulsando conjuntamente ambas jeringas. Apriete los elementos enroscables Luer Lock firmemente, pero sin hacer fuerza. No presione demasiado las jeringas.

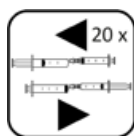


Asegúrese de que las dos jeringas se encuentran en línea recta y no forman un ángulo mientras se atornillan. Si los componentes del **Kit EasyFoam®** no se encuentran firmemente y correctamente conectados, el líquido esclerosante y/o el aire estéril pueden perderse durante la preparación de la espuma.



Asegúrese de que ni el líquido esclerosante ni el aire estéril se pierden mientras que se está ensamblando el **Kit EasyFoam®**. Si se usan cantidades diferentes a las especificadas de sustancia esclerosante y/o de aire estéril para la producción de espuma, las propiedades físicas de la espuma esclerosante cambiarán, haciendo imposible obtener una espuma esclerosante estandarizada.

## 5. Preparación de la espuma esclerosante:



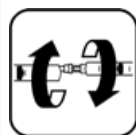
Para la preparación manual de la espuma, sostener el **Kit EasyFoam®** con ambas manos, con una jeringa en cada una. Colocar el pulgar en cada uno de los émbolos de las jeringas. Bombear rápidamente todo el contenido del **Kit EasyFoam®** 20 veces de una jeringa a la otra, sin interrupción, y en sólo 9-11 segundos (10 movimientos completos de ida y vuelta). Asegúrese de presionar los émbolos **completamente** hasta el final cada vez.

Durante el procedimiento, el émbolo de la jeringa pequeña de 5 ml debe ser sostenido firmemente con el pulgar. Una vez que toda la espuma esclerosante del **Kit EasyFoam®** está en esta jeringa, el Kit se encuentra bajo una presión incrementada. Debido a que la viscosidad de la espuma se incrementa considerablemente durante el proceso de bombeo, se requiere un esfuerzo superior al final del proceso de bombeo respecto al inicio de éste.

## 6. Desmontaje del Kit EasyFoam®:



Antes de desmontar el **Kit EasyFoam®**, colocar el émbolo de la jeringa de 5 ml en la marca de 5 ml, y el de la jeringa de 10 ml en la marca de 4 ml. De otra manera, la espuma podría escapar en el momento de desensamblar el **Kit EasyFoam®**.



Para desmontar el **Kit EasyFoam®**, coger la jeringa de 10 ml y sostenerla por la válvula bidireccional con los dedos de una mano. Posteriormente, desconectar la jeringa pequeña de 5 ml de la válvula de retención bidireccional mediante un movimiento de rotación. ¡Asegúrese de desenroscar la jeringa de 5 ml de la válvula de retención, y no la válvula de retención de la jeringa grande de 10 ml!

## 7. Control de calidad de la espuma:



La espuma esclerosante en la jeringa pequeña de 5ml presenta la calidad adecuada si:

- no hay presencia de burbujas visible a simple vista y
- no hay líquido esclerosante sin mezclar o aire estéril

Si hay presencia de burbujas y/o de líquido esclerosante en la jeringa desechable de 5 ml, la espuma esclerosante no debe usarse. En este caso, se repetirán los pasos 4, 5 y 6 de las instrucciones de uso.



La espuma esclerosante es para **uso inmediato** después de la preparación y control.

El tiempo entre la producción y la aplicación de la espuma no debe ser superior a 60 segundos. Preferiblemente, sólo se aplicará espuma esclerosante fresca, directamente después de la preparación.



Las agujas con diámetro inferior a 25G (0.5 mm) no se recomiendan, ya que pueden desestructurar la espuma.

Última versión: Abril 2014

 **ferrer** | **Farma Hospital**

CE

**Titular de la autorización de comercialización:**  
Chemische Fabrik Kreussler&Co. GmbH  
Rheingastrasse 87-93  
D-65203 Wiesbaden, Alemania  
Tel: +49 611 9271-0  
Fax: +49 611 9271-111  
Email: info@kreussler.com

**Distribuidor:**  
Laboratoire Kreussler Pharma.  
18 avenue Parmentier.  
75011 París, Francia.

**Fabricante:**  
Pentaferte Italia srl.  
Loc Nocella S.P.262.  
64012 Campli (Teramo), Italia.