


QUIRUXAL **Air Liquide**
HEALTHCAREData de revisão: Junho 2019
Ref: ES-MG-FR-ETP-55 REV 2 Air Liquide Healthcare España, S.L.
C/ Orense, 34, 3a planta - 28020 Madrid**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO QUIRUXAL**

Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de iniciar a utilização de Quiruxal.
Guarde estas instruções de utilização, poderá necessitar de as ler novamente.
Se tiver outras questões, por favor contacte o seu fornecedor.

PT**1. O QUE É O QUIRUXAL E PARA QUE ESTÁ INDICADO?**

O **Dióxido de Carbono Medicinal, Quiruxal**, destinado a ser utilizado em laparoscopia, é um dispositivo médico classe IIa de acordo com a regra 7 do anexo IX do REAL DECRETO 1591/2009 e a regra 7 do anexo IX da Diretiva 93/42/CE.

O **Dióxido de Carbono Medicinal, Quiruxal** destinado a ser utilizado em colonoscopia e colonoscopia por Tomografia Computorizada (CTC), é um dispositivo médico classe IIa de acordo com a regra 5 do anexo IX do REAL DECRETO 1591/2009 e a regra 5 do anexo IX da Diretiva 93/42/CE.

Processos de laparoscopia - Para realizar laparoscopia, o Quiruxal é insuflado entre as duas camadas do peritонеu, de forma a criar uma cavidade peritoneal (pneumoperitoneu) útil em diagnóstico ou para realizar procedimentos cirúrgicos. A distensão da cavidade peritoneal permite acesso aos quatro quadrantes do abdómen. Os órgãos expostos estão no seu estado de repouso ou têm a função fisiológica normal. O dióxido de carbono é um gás estável e não tóxico, que por isso é adequado para a expansão de cavidades corporais para cirurgia e diagnóstico.

Processos de colonoscopia e colonoscopia por Tomografia Computorizada - Para realizar a CTC, o Quiruxal é insuflado dentro do cólon de forma a criar uma câmara, distendendo as suas paredes e assegurando que é possível a visualização ou fazer scan com precisão.

Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de iniciar a utilização de Quiruxal.

Contém informação importante na utilização do produto.

Se tiver outras questões ou dúvidas, por favor consulte o seu fornecedor.

2. INFORMAÇÃO NECESSÁRIA ANTES DE UTILIZAR QUIRUXAL**Aviso**

- Este produto apenas deve ser utilizado para laparoscopia ou colonoscopia e colonoscopia por Tomografia Computorizada. Não pode ser inalado ou utilizado em outras aplicações que não as especificadas nestas instruções de utilização.
- Quiruxal não é estéril, por isso deve ser utilizado um filtro bacteriológico (porosidade: 0.22µ, resistência à pressão de 20mmHg e compatível com Dióxido de Carbono Medicinal).
- Quiruxal pode atuar como um asfixiante substituindo o ar em espaços fechados. Este gás é mais pesado que o ar e pode por isso acumular-se em locais baixos (valas, sarjetas, caves, etc.), tornando a atmosfera perigosa. Apenas pode ser utilizado em salas bem ventiladas.

Materiais de aplicação:

- Utilize Quiruxal com materiais adaptados e não danificados, compatíveis com o gás.
- Siga as recomendações dadas pelos fabricantes dos insufladores ou outros equipamentos (dispositivos médicos) utilizados em laparoscopia ou colonoscopia ou colonoscopia por Tomografia Computorizada.

Quando manusear e conectar um cilindro de Quiruxal:

- Têm de ser tomadas as precauções necessárias se o cilindro for para utilização em ambiente cirúrgico, uma vez que o cilindro não é estéril.
- Nunca force um cilindro dentro de um suporte onde não se adapte bem.
- Não utilize um cilindro a menos que a válvula esteja protegida pelo capacete.
- Verifique que o cilindro está equipado com o selo de inviolabilidade antes da primeira utilização.
- Nunca levante um cilindro pela válvula.
- Não tente reparar uma válvula defeituosa.
- Os cilindros têm de ser mantidos na posição vertical para prevenir qualquer risco de saída de líquido que pode resultar em queimaduras criogénicas severas.
- Antes da utilização e durante o armazenamento, o cilindro deve estar seguro ou colocado no suporte para assegurar que não cai.
- Não conecte o cilindro a um tubo que não esteja conectado num insuflador.
- Abra a válvula lentamente antes de conectar o regulador de pressão para expelir qualquer impureza que possa conter. Nunca se coloque em frente à válvula de saída.
- Devem ser tomadas precauções quando se conecta o cilindro (purgando as conexões e os diferentes materiais) para prevenir a entrada de humidade.
- Utilize reguladores de pressão e tubos com conectores adequados à válvula: utilize uma conexão específica tipo C em conformidade com a norma NF E 29 650. A utilização de componentes que tenham características similares mas não idênticas é perigosa e proibida.
- Não utilize ajuda mecânica para apertar acessórios porque pode danificar.
- Nunca utilize um adaptador quando dois dispositivos não conectam entre si.
- É estritamente proibido "encher" cilindros de Quiruxal a partir de outro cilindro (apenas o fabricante está qualificado para encher cilindros).

3. COMO UTILIZAR QUIRUXAL:

- Apenas o médico (cirurgião) deve decidir a quantidade e débito de gás necessário, de acordo com o efeito desejado e a patologia a ser tratada.
- Antes de cada intervenção, deve assegurar-se de que o produto utilizado é Quiruxal (CE 1639).
- A pressão de gás é constante (49.5 bar) independentemente do nível de líquido no cilindro e não reflete a quantidade de líquido no cilindro. A pressão apenas diminui rapidamente quando o cilindro não tem mais gás. Apenas o peso do cilindro permite calcular o conteúdo antes ou durante a utilização.
- Abrir a válvula lentamente.
- Nunca forçar a válvula para abrir ou abrir até ao máximo.
- Nunca colocar o regulador de pressão ou o tubo repetidamente sob pressão.
- Posicionar-se sempre por trás do cilindro, nunca diretamente em frente da válvula de saída.
- Nunca expor o doente ou profissional de saúde ao fluxo de gás.
- Não tocar nas conexões de saída ou nos tubos durante a utilização. Estão a temperaturas muito baixas e existe risco de queimaduras para os utilizadores.
- Fechar a válvula do cilindro após a utilização e deixar a pressão do regulador de pressão e do tubo diminuir lentamente.
- Ventilar o local de utilização.

4. QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS DO QUIRUXAL?**Risco de complicações**

A insuflação intra-peritoneal de Quiruxal pode causar várias alterações, especialmente:

- Alterações hemodinâmicas no geral (alteração da frequência cardíaca, diminuição do débito cardíaco, etc, etc.) e a nível local (diminuição da vascularização visceral intra-abdominal, aumento da perfusão cerebral, etc.).
- Risco de embolismo gasoso: existe o risco potencial de embolismo gasoso após insuflação do gás dentro de uma cavidade corporal.
- Risco de complicações associadas a procedimentos cirúrgicos.
- Doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica têm maior risco de hipercapnia.
- Distúrbios gastrointestinais: *Pneumatosis intestinalis*, dor abdominal, desconforto abdominal, inchaço.
- Distúrbio músculo-esquelético e do tecido conjuntivo: dor no ombro.
- Distúrbios do sistema nervoso: aumento da pressão intracraniana.
- Distúrbios do metabolismo e de nutrição: hipercapnia, acidose.
- Distúrbios cardíacos: taquicardia sinusal, extrassístole ventricular, isquemia do miocárdio.
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal, oligúria.

O médico deve avaliar os riscos em doentes com historial de problemas cardiovasculares, doença respiratória, obesidade ou outras condições (glaucoma, gravidez, etc).

Doentes pediátricos devem ser monitorizados de perto durante as intervenções laparoscópicas e durante o período pós-operatório.

Alguns dos riscos e complicações da utilização do produto estão ligados ao aumento da pressão causada pela insuflação do gás e à posição do doente durante a utilização do produto (Posição de Trendelenburg), aumento da pressão intracraniana por exemplo, e não relacionado com as características do próprio produto.

Em caso de fuga

- Em espaços fechados, uma atmosfera que contenha menos de 19% de oxigénio é perigosa e pode resultar em perda de consciência e asfixia.
- Da mesma forma, a exposição a concentrações de CO₂ superiores a 3% pode resultar em alterações cardíacas ou respiratórias, náuseas e dor de cabeça e pode levar à perda de consciência.
- No caso de fuga e se o produto não puder ser expelido, evacuar a sala; nunca entrar numa sala antes de se assegurar de que o conteúdo em oxigénio é superior a 18% e o conteúdo de CO₂ < 0.5%.
- No caso de indisposição: retirar a pessoa afetada para uma atmosfera normal; se os níveis de gás na atmosfera são perigosos, apenas entre na sala utilizando um dispositivo de respiração autónoma. Iniciar a respiração artificial imediatamente e contactar a emergência. Se necessário administrar oxigénio utilizando um ressuscitador manual. Continue até a equipa de emergência chegar.

Em caso de contacto com a pele e os olhos

- Enxaguar abundantemente os olhos com água durante pelo menos 15 minutos e contactar um médico.
- Em caso de queimadura por frio, passar água fria no local afetado (15 a 25 °C) durante pelo menos 15 minutos, aplique uma compressa estéril e consulte um médico.

5. COMO ARMAZENAR QUIRUXAL:

- Os cilindros de gás devem ser armazenados em locais designados onde não exista risco de incêndio, sem materiais inflamáveis, seguros, secos, protegidos e com ventilação natural ou artificial para exaustão de gases para o ambiente e cuja atmosfera contenha mais de 18% de oxigénio e temperatura inferior a 50 °C.
- Os cilindros vazios devem ser armazenados separadamente e identificados como tal.
- Todos os cilindros vazios e cheios devem ser armazenados com a válvula fechada e o capacete de proteção não deve ser retirado.
- Não utilize após o fim da data de validade indicada na etiqueta de lote.

6. APRESENTAÇÃO:

Quiruxal é fornecido no estado liquefeito e à pressão de 49.5 bar.

Tipo de cilindro	Peso (kg)	Pressão (bar)	Tipo de conector:	Material
B5	3.75	49.5	C	Alumínio ou aço
B11	8.25	49.5	C	Alumínio ou aço
B20	15	49.5	C	Aço
B50	37.5	49.5	C	Aço

- Manter o dispositivo médico fora da vista e do alcance das crianças.
- Não fumar.
- Não aproximar de chama.
- Não engordurar.