ÁRGON MEDICINAL CIRÚRGICO

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE ÁRGON MEDICINAL CIRÚRGICO

Air Liquide HEALTHCARE

CE 0459

Data de atualização: 09/2021
Ref.: 204715

Fabricante:
Air Liquide Santé France S.A.
6, rue Cognacq-Jay
75007 PARIS - FRANÇA

Para evitar qualquer incidente, ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar e respeitar obrigatoriamente as instruções de utilização

1. O QUE É O ÁRGON MEDICINAL CIRÚRGICO E EM QUE CASOS SE UTILIZA?

O árgon medicinal cirúrgico é um dispositivo médico da classe IIa por força da regra 6 da Diretiva 93/42/CEE, do Conselho de 14 de junho de 1993 (ano de criação da marcação CE: 20 de novembro de 2002).
O árgon medicinal cirúrgico é utilizado em diferentes intervenções cirúrgicas que utilizam aparelhos de coagulação por plasma de árgon e permite realizar a coagulação de hemorragias superficiais difusas.

2. INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS ANTES DE UTILIZAR O ÁRGON MEDICINAL CIRÚRGICO:

Aviso:

- O árgon medicinal cirúrgico pode funcionar como asfixiante por deslocação do ar em espaços confinados e tornar a atmosfera perigosa.
- O árgon medicinal cirúrgico destina-se a ser utilizado exclusivamente para o funcionamento de aparelhos de coagulação por plasma de árgon. Não deve ser inalado nem utilizado para qualquer outra aplicação que não esteja indicada no presente documento.
- ⚠ **Garrafas com a ogiva da mesma cor podem conter gases diferentes; o rótulo da garrafa é o primeiro e principal suporte que permite identificar o gás contido numa garrafa**. A cor da ogiva da garrafa indica o risco principal associado ao conteúdo da garrafa (tóxico e/ou corrosivo, inflamável, oxidante, inerte).
- O árgon medicinal cirúrgico não está esterilizado, pelo que convém utilizar um filtro bacteriológico de 0,22 µ (seguir as recomendações do fabricante do material).

Material de aplicação:

- Antes de qualquer utilização e no armazenamento, a garrafa deve estar fixa ou colocada num suporte de forma que não possa cair.
- Utilizar o árgon medicinal cirúrgico com um material de aplicação adaptado, não deteriorado e compatível.
- Seguir as recomendações do fabricante dos aparelhos de eletrocoagulação por plasma de árgon.
- Recomendação do fabricante: criar um stock suficiente de garrafas de árgon.

Para manipular e ligar uma garrafa de árgon medicinal cirúrgico:

- Apenas os profissionais de saúde (cirurgião, pessoal de enfermagem do bloco operatório, técnico biomédico, etc.) formados pelo distribuidor do bisturi de plasma de árgon podem manipular/ligar a garrafa de árgon medicinal cirúrgico.
- A embalagem não está esterilizada e devem ser tomadas as precauções necessárias se a garrafa tiver de ser utilizada num bloco operatório (descontaminação).
- Não utilizar uma garrafa cuja válvula não esteja protegida por um capacete.
- Verificar se a garrafa está dotada de um sistema de garantia de inviolabilidade intacto no momento da primeira utilização.
- Não levantar uma garrafa pela respetiva válvula.
- Nunca tentar reparar uma válvula defeituosa.
- Abrir ligeiramente a válvula antes de montar o redutor, para eliminar eventuais poeiras.
- Utilizar os manorredutores e caudalímetros com ligações adaptadas à válvula (ligação ISO 5145 n.° 4), é perigoso e proibido recorrer a peças cujas características sejam próximas mas não idênticas.
- Não usar um alicate para fechar o manorredutor - caudalímetro sob pena de provocar a deterioração do oring.
- Nunca utilizar uma ligação intermédia que possibilite a ligação de dois dispositivos que não se encaixam.
- É rigorosamente proibido encher uma garrafa de árgon medicinal cirúrgico a partir de uma garrafa (apenas o fabricante está habilitado a encher as garrafas de gás).
- Seguir as recomendações do fabricante dos redutores e flexíveis.

3. COMO UTILIZAR O ÁRGON MEDICINAL CIRÚRGICO:

- Unicamente o médico (cirurgião) deve decidir qual deve ser o volume e o caudal de gás necessário em função do efeito pretendido e da patologia a tratar.
- Antes de qualquer intervenção, garantir que o produto utilizado é árgon medicinal cirúrgico (com marcação CE) consultando o rótulo.
- Abrir a válvula progressivamente.
- Nunca forçar a válvula para abrir, nem abri-la até ao fim.
- Nunca proceder a várias pressurizações sucessivas do manorredutor e do flexível.
- As pessoas nunca se devem colocar em frente da saída da válvula, mas sempre do lado oposto ao manorredutor, por trás da garrafa.
- Nunca expor diretamente o paciente ou o pessoal clínico ao fluxo gasoso.
- Fechar a válvula da garrafa depois da utilização, deixar baixar a pressão do manorredutor e do flexível.
- As garrafas estão equipadas com uma válvula de pressão residual, estando esta pressão residual compreendida entre 1,5 bar e 3,5 bar; a partir desta pressão mínima, a garrafa não pode continuar a fornecer gás.
- O local de utilização deve estar ventilado.

4. QUAIS SÃO OS EVENTUAIS EFEITOS INDESEJÁVEIS COM O ÁRGON MEDICINAL CIRÚRGICO?:

Em caso de fuga grave

- Uma atmosfera com um teor de oxigénio inferior a 18% apresenta riscos de perda de conhecimento seguido de asfixia.
- Em caso de indisposição: retirar rapidamente a vítima para uma atmosfera normal, se os limiares forem perigosos, entrar no local com um aparelho respiratório autónomo previsto para o efeito. Iniciar imediatamente a respiração artificial e contactar os bombeiros. Em caso de necessidade, administrar oxigénio com um aparelho de ventilação manual. Prosseguir até à chegada dos socorros.

Riscos de complicações pré ou pós operatórias

- Riscos de embolia gasosa: o árgon não pode ser reabsorvido fisiologicamente, o que coloca um risco potencial de embolia gasosa. O comportamento a adotar é preventivo: definição dos pacientes de risco, cumprimento dos protocolos e das instruções de utilização (pressão, caudal, etc.),
- Perturbações digestivas,
- Perturbações respiratórias, torácicas e mediastínicas,
- Perturbações cutâneas e subcutâneas.

5. CÓMO CONSERVAR EL ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO:

- As garrafas de gás devem ser mantidas em instalações especialmente previstas para o efeito, num local protegido contra riscos de incêndio, sem materiais inflamáveis, protegidas, secas, ao abrigo de intempéries e com ventilação natural ou forçada que descarregue para o ar livre, mantendo uma atmosfera com um teor de oxigénio superior a 19,5 % e uma temperatura inferior a 50°C.
- Qualquer garrafa cheia ou vazia deve ser mantida com a respetiva válvula fechada, e o capacete de proteção da válvula não deve ser retirado.
- Não utilizar se for ultrapassada a data de validade indicada no rótulo.
- As garrafas de gás vazias devem ser armazenadas separadamente e identificadas.
- O armazenamento das garrafas de gás faz-se no hospital de forma a não misturar gases no sentido de evitar qualquer risco de confusão.
- As garrafas vazias não devem ser deitadas fora. As garrafas vazias serão recolhidas pelo fornecedor.

6. APRESENTAÇÃO E NÚMEROS DE IDENTIFICAÇÃO ADMINISTRATIVA:

Árgon medicinal cirúrgico.

Garrafas	Carga (m^3)	Pressão de serviço (bar)	Tipo de válvula e ligação	Material das garrafas	Código de cor
B5	1	200	Válvula de pressao residual Conexão ISO 5145 n.° 4	Aluminio	Corpo branco e ogiva verde escura N.° EN 1089-3