ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO

ES

INSTRUCCIONES DE USO DEL ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO

Uso para aparatos de coagulación con plasma de Argón

Air Liquide HEALTHCARE

CE 0459

Fecha de revisión: 09/2021
Ref.: 204715

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

Para evitar cualquier incidente, lea atentamente las instrucciones antes del uso y cumpla estrictamente las normas de uso

1. ¿QUÉ ES EL ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

El argón medicinal quirúrgico es un producto sanitario de clase IIa en virtud de la regla 6 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 (año de imposición del marcado CE: 20 de noviembre de 2002).

El argón medicinal quirúrgico se utiliza en distintas intervenciones quirúrgicas en las que se hace uso de aparatos de coagulación con plasma de argón, y permite la coagulación de hemorragias abundantes en la zona.

2. INFORMACIÓN NECESARIA ANTES DE UTILIZAR EL ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO:

Precaución:

- El argón medicinal quirúrgico puede resultar asfixiante por el desplazamiento del aire en espacios cerrados y hacer que la atmósfera se vuelva peligrosa.
- El argón medicinal quirúrgico está únicamente destinado al funcionamiento de aparatos de coagulación con plasma de argón. No debe ser inhalado ni utilizado para aplicaciones distintas de la mencionada anteriormente.
- ⚠ **Las botellas con un mismo color de ojiva pueden contener gases distintos; la etiqueta es el primer y principal soporte indicativo del gas que contiene una botella**. El color de la ojiva de la botella indica el riesgo principal asociado al contenido de la misma (tóxico y/o corrosivo, inflamable, oxidante, inerte).
- El argón medicinal quirúrgico no es estéril, es conveniente utilizar un filtro bacteriológico de 0,22 µ (y seguir las recomendaciones del fabricante del material).

Material de aplicación:

- Antes de cualquier uso y durante su almacenamiento, la botella debe sujetarse o colocarse en un soporte, de tal forma que no pueda caerse.
- Utilizar el argón medicinal quirúrgico con un material de aplicación adaptado, no deteriorado y compatible.
- Seguir las recomendaciones del fabricante de los aparatos de electrocoagulación con plasma de argón.
- Recomendación de ALSF: disponer de un stock suficiente de botellas de argón.

Para manipular y conectar una botella de argón medicinal quirúrgico:

- Solo los profesionales sanitarios (cirujano, enfermera de quirófano, técnico biomédico...) formados por el distribuidor del bisturí de plasma de argón pueden manipular/conectar la botella de argón quirúrgico.
- El recipiente no es estéril y se deben adoptar las precauciones necesarias si la botella se va a utilizar en un quirófano (descontaminación).
- No utilizar una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- Comprobar que la botella está provista de un sistema de garantía de seguridad intacto antes de su primer uso.
- No levantar una botella por la válvula.
- No intentar reparar una válvula defectuosa.
- Abrir ligeramente la válvula antes de colocar el regulador para limpiar el posible polvo acumulado.
- Utilizar los manorreductores y caudalímetros con conexiones adaptadas a la válvula (conexión ISO 5145 n. ° 4). Es peligroso y está prohibido utilizar piezas cuyas características sean parecidas, pero no idénticas.
- No apretar con un alicate el manorreductor-caudalímetro, de otro modo se podría deteriorar la junta.
- No utilizar nunca una conexión intermedia que permita conectar dos dispositivos que no encajen.
- Está estrictamente prohibido llenar una botella de argón medicinal quirúrgico con otra botella (solo el fabricante está autorizado a llenar las botellas de gas).
- Seguir las recomendaciones del fabricante de manorreductores y flexibles.

3. CÓMO UTILIZAR EL ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO:

- Únicamente el médico (cirujano) debe decidir cuál debe ser el volumen y el caudal de gas necesario en función del efecto buscado y de la patología que se vaya a tratar.
- Antes de cualquier intervención, es preciso asegurarse de que el producto utilizado es argón medicinal quirúrgico (con marcado CE) leyendo la etiqueta.
- Abrir la válvula de forma progresiva.
- No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla hasta el límite.
- No realizar nunca varias presurizaciones sucesivas del manorreductor y del flexible.
- No colocarse nunca frente a la salida de la válvula; situarse siempre en el lado opuesto del manorreductor, detrás de la botella.
- No exponer nunca directamente al paciente o al personal sanitario al flujo gaseoso.
- Cerrar la válvula de la botella después de su utilización. Dejar descender la presión del manorreductor y del flexible.
- Las botellas están equipadas con una válvula de presión residual. La presión residual se encuentra comprendida entre 1,5 bar y 3,5 bar; a partir de esa presión mínima, la botella ya no podrá suministrar gas.
- Ventilar el lugar de utilización.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS DEL ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO?:

En caso de fuga importante

- Una atmósfera que contenga menos de un 18% de oxígeno presenta riesgos de pérdida de conocimiento y de asfixia.
- En caso de sentir malestar: trasladar inmediatamente a la persona a un lugar con una atmósfera normal; si los umbrales son peligrosos, entrar en el recinto con un aparato respiratorio autónomo diseñado a tal efecto. Iniciar inmediatamente la respiración artificial y llamar a los bomberos. De ser necesario, administrar oxígeno con un insuflador manual. Continuar hasta que llegue la asistencia sanitaria.

Riesgos de complicaciones durante la operación o postoperatorios

- Riesgo de embolia gaseosa: el argón no se puede reabsorber fisiológicamente, existe el riesgo potencial de embolia gaseosa. Se debe observar una conducta preventiva: definir cuáles son los pacientes con riesgo y respetar los protocolos y las normas de utilización (presión, caudal).
- Trastornos digestivos.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales.
- Trastornos cutáneos y subcutáneos.

5. CÓMO CONSERVAR EL ARGÓN MEDICINAL QUIRÚRGICO:

- Las botellas de gas deben conservarse en lugares especialmente destinados para ello, en un lugar alejado de los riesgos de incendio, sin materiales inflamables, protegido, seco, protegido de las inclemencias del tiempo y con una ventilación natural o forzada que evacúe al aire libre y que mantenga una atmósfera con oxígeno superior al 19,5% y una temperatura inferior a 50 °C.
- Todas las botellas, llenas o vacías, deben conservarse con la válvula cerrada, y no se debe quitar la tulipa protectora de la misma.
- No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Las botellas de gas vacías deben identificarse y almacenarse por separado.
- El almacenamiento de las botellas se realiza en el hospital, de forma que no se mezclen los diferentes gases, para evitar el riesgo de confusión.
- Una vez que la botella esté vacía, no hay que desecharla. Las botellas vacías las recoge el proveedor.

6. PRESENTACIÓN Y NÚMEROS DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA:

Argón medicinal quirúrgico.

Botellas	Carga (m^3)	Presión de servicio (bar)	Tipo de válvula y conexión	Material de las botellas	Código de color
B5	1	200	Válvula de presión residual Conexión ISO 5145 n.° 4	Aluminio	Cuerpo blanco y ojiva verde oscuro N.° EN 1089-3

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