



ÁRGON MEDICINAL

100%, Árgon

GÁS MEDICINAL COMPRIMIDO

Leia com atenção estas instruções de utilização antes de utilizar o produto.

Em caso de dúvida, consulte o seu fornecedor.

NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Utilização do **Árgon Medicinal**
2. Precauções especiais na utilização do **Árgon Medicinal**
3. Efeitos secundários do **Árgon Medicinal**
4. Outros Avisos e Precauções do **Árgon Medicinal**
5. Armazenagem, Manuseamento e Utilização do **Árgon Medicinal**
6. Utilização do **Árgon Medicinal** com outros dispositivos ou equipamentos
7. Identificação dos Perigos do **Árgon Medicinal**
8. Outras Informações
9. Data de publicação
10. Marcação CE.

1. UTILIZAÇÃO DO ÁRGON MEDICINAL

O dispositivo médico **Árgon Medicinal** pode ser utilizado em criocirurgia em casos de obstrução das vias aéreas centrais, cancro da mama, tumor ósseo, cancro da próstata e tumor renal localizado.

Quando usado em eletrocirurgia, pode ser aplicável em tumores endobronquiais, esófago de Barret e obstrução do lúmen intestinal.

Não utilize este produto para outra finalidade.

2. PRECAUÇÕES ESPECIAIS NA UTILIZAÇÃO DO ÁRGON MEDICINAL

Os profissionais de saúde devem estar totalmente familiarizados com as propriedades e condições de segurança antes de serem autorizados a manusear o **Árgon Medicinal** e equipamentos associados.

O **Árgon Medicinal** deve ser aplicado no doente apenas por um cirurgião experiente. O cirurgião deverá determinar a quantidade e o caudal do gás, tendo em conta a finalidade e a doença em causa.

A seleção do gás adequado deve ser confirmada antes da sua utilização.

3. EFEITOS SECUNDÁRIOS DO ÁRGON MEDICINAL

O tipo de reação adversa varia consoante o tipo de cirurgia em que o **Árgon Medicinal** é utilizado. O grau de lesão é variável consoante a voltagem, o fluxo de gás e a pressão da sonda.

As principais complicações estão associadas a lesões relacionados com o frio, incluindo necrose cutânea, lesão temporária do nervo e infeção. O gás Árgon pode também causar embolia; pode ser fatal. Para evitar esta complicação, a ponta da sonda não deve entrar em contacto directo com o órgão e a ponta do eléctrodo deve ser aplicado num ângulo oblíquo.

O cirurgião deve avaliar previamente a história clínica do doente.

Condições clínicas como tratamento de crianças, mulheres grávidas ou em período de amamentação devem ser avaliadas previamente pelo médico, quanto à relação risco/benefício.

4. OUTROS AVISOS E PRECAUÇÕES DO ÁRGON MEDICINAL

Este dispositivo médico não é estéril, devem ser tomadas as devidas precauções caso a garrafa se destinar para utilização no bloco operatório.

O **Árgon Medicinal** pode atuar como um asfixiante devido à falta de oxigénio e também pode afetar a circulação e a respiração. Em concentrações moderadas, o gás pode causar dor de cabeça, sonolência, tonturas, respiração e frequência cardíaca aceleradas, perda de coordenação e de motricidade e perda de consciência. Se sentir algum destes sintomas, ou pensa sentir, deve abandonar área onde se encontra, para uma ventilação adequada. Contacte um médico. Pode necessitar de administração de oxigénio.

Quando em contacto com a pele, olhos ou mucosas pode causar queimaduras pelo frio. Nestes casos, deve lavar abundantemente com água tépida. Colocar uma compressa esterilizada. Obter assistência médica.

5. ARMAZENAGEM, MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DO ÁRGON MEDICINAL

Armazenamento:

- Armazene em local bem ventilado e protegido de condições climáticas extremas.
- Mantenha a garrafa em posição vertical e devidamente segura para evitar qualquer queda. Evite qualquer dano na garrafa.
- Contém gás sob pressão: risco de explosão sob ação do calor.
- Conservar a garrafa a temperaturas inferiores a 50°C.
- Mantenha a garrafa afastada de qualquer fonte de inflamação. Evite o armazenamento sob luz solar direta ou perto de tubos de vapor, radiadores ou outras fontes de calor.
- Não permita a entrada de água ou outras substâncias na válvula.
- Armazene as garrafas cheias e vazias separadamente. Diferentes tipos de gases ou mistura de gases devem ser armazenados separadamente.
- Quando a garrafa estiver vazia, a válvula deve ser fechada.
- Devolva a garrafa vazia ao fornecedor assim que possível.

Manuseamento:

- Devem ser tomadas medidas para que as garrafas não rolem, movimentem ou caiam.
- Equipamentos de transporte (carrinhos) devem ser usados para movimentar as garrafas de forma segura e na posição vertical.

Operação/Utilização:

- Não utilize este produto após o prazo de validade, identificado no rótulo.
- Certifique-se de que o equipamento utilizado é adequado para a finalidade.
- Garanta que o equipamento acoplado à garrafa tem a rosca correta.
- Abrir sempre a válvula lentamente para evitar qualquer choque de pressão. Se o manípulo da válvula não rodar, isto indica que o mecanismo de operação da válvula está danificado. A garrafa deve ser identificada de modo a indicar a falha e devolvida ao fornecedor.
- Durante a utilização a garrafa deve estar na posição vertical, com a válvula para cima e firmemente preso a uma parede ou outro suporte adequado.
- Feche a válvula da garrafa quando o Árgon não estiver a ser utilizado.
- Após o uso, assegurar que a pressão no equipamento foi libertada antes de a garrafa ser removida.
- Não tente reparar ou modificar garrafas ou válvulas das garrafas. Qualquer dano deve ser dado a conhecer ao fornecedor.
- Qualquer dificuldade na utilização da garrafa, válvula ou conceção da garrafa, descontinue a sua utilização e contacte o fornecedor.

6. UTILIZAÇÃO DO ÁRGON MEDICINAL COM OUTROS DISPOSITIVOS OU EQUIPAMENTOS

Utilize o **Árgon Medicinal** apenas com o equipamento de aplicação apropriado e em condições adequadas.

Os fabricantes desses equipamentos devem ser contactados em caso de qualquer dúvida (por ex. compatibilidade, deterioração).

7. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS DO ÁRGON MEDICINAL

PICTOGRAMAS



ATENÇÃO

2.2 Gás não inflamável e não tóxico

(de acordo com a Regulamentação de Transporte (ADR/RID/IMDG/IATA)).

8. OUTRAS INFORMAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES: De acordo com a Farmacopeia Europeia.

MODELOS E REFERÊNCIAS ASSOCIADAS:

2L: MDARGB02
3L: MDARGB03
5L: MDARGB05
7L: MDARGB07
10L: MDARGB10
14L: MDARGB14
20L: MDARGB20
50L: MDARGB50.



Acail Gás, S.A.

Rua Dominguez Alvarez n.º 44
Edifício Porto Magnum escritório 2.1,
Lordelo do Ouro e Massarelos
4150-801 Porto – Portugal
Tel. 256800056 | Fax: 256800059

9. DATA DE PUBLICAÇÃO

DATA DE PUBLICAÇÃO DESTE FOLHETO: 09/2014.

ÚLTIMA REVISÃO: 11/2019.

10. MARCAÇÃO CE

