

INSTRUCCIONES DE USO DE QUIRUXAL

Lea la totalidad de las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar Quiruxal.
 Conserve las presentes instrucciones, ya que puede tener que leerlas de nuevo.
 Si tiene cualquier otra pregunta, por favor, póngase en contacto con su proveedor habitual.

ES

1. ¿Qué ES QUIRUXAL Y QUE INDICACIONES TIENE?

El **dióxido de carbono medicinal, QUIRUXAL**, destinado a uso en laparoscopias, es un producto sanitario de la Clase IIa, de conformidad con la Norma 7 del Anexo IX del REAL DECRETO 1591/2009 y la Norma 7 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.

El **dióxido de carbono medicinal, QUIRUXAL**, destinado a uso en colonoscopias y colonoscopias tomográficas computerizadas, es un producto sanitario de la Clase IIa, de conformidad con la Norma 5 del Anexo IX del REAL DECRETO 1591/2009 y la Norma 5 del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.

Procesos de laparoscopia: Para llevar a cabo una laparoscopia, se insufla **QUIRUXAL** entre las dos capas del peritoneo, para crear una cavidad peritoneal (neumoperitoneo) útil para el diagnóstico o para realizar procedimientos quirúrgicos. La distensión de la cavidad peritoneal proporciona acceso a los cuatro cuadrantes del abdomen. Estos órganos expuestos tienen que estar en estado de reposo o tener un funcionamiento fisiológico normal. El dióxido de carbono es un gas estable no tóxico, que, por tanto, puede usarse con el objetivo de expandir las cavidades del organismo para cirugías y diagnósticos.

Procesos de colonoscopias y colonoscopias tomográficas computerizadas: Para llevar a cabo una CTC, se insufla **QUIRUXAL** en el colon con el objetivo de crear una cámara en su interior, que distiende sus paredes y garantiza una visualización y escaneado precisos.

Lea la totalidad de las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar el producto sanitario.

Contiene información importante sobre el uso del producto.

Si tiene alguna otra pregunta o duda, por favor, consulte a su proveedor.

2. INFORMACIÓN NECESARIA ANTES DE UTILIZAR QUIRUXAL Advertencia

- Este producto se debe utilizar exclusivamente en laparoscopias o colonoscopias y colonoscopias por tomografía computerizada. No debe inhalarse ni utilizarse para otras aplicaciones que no sean las mencionadas en estas instrucciones de uso.
- QUIRUXAL** no es estéril, es conveniente utilizar un filtro bacteriológico (porosidad: 0,22µ, resistente a una presión de 20 mmHg y compatible con dióxido de carbono medicinal).
- QUIRUXAL** puede actuar como asfixiante por desplazamiento del aire en espacios cerrados. Es un gas más pesado que el aire; puede acumularse en zonas bajas (fosas, arroyos, subsuelo...) y hacer que la atmósfera sea peligrosa. Su uso debe realizarse en salas bien ventiladas.

Material de aplicación:

- Utilice **QUIRUXAL** con un material de aplicación adaptado, no deteriorado y compatible con el gas.
- Siga las recomendaciones de los fabricantes de insufladores y los equipos (productos sanitarios) usados en laparoscopias o colonoscopias o colonoscopias por tomografía computerizada.

Para manipular y conectar una bala de QUIRUXAL:

- Deben tomarse las precauciones necesarias si la bala va a utilizarse en un quirófano, ya que el embalaje no es estéril.
- No fuerce jamás una bala en un soporte donde entre con dificultad.
- No utilice una bala cuya válvula no esté protegida con una tulipa.
- Verifique que la bala incorpora un sistema de garantía de inviolabilidad intacto cuando se utiliza por primera vez.
- No levante nunca una bala por su válvula.
- No trate de reparar una válvula defectuosa.
- Las balas deben mantenerse en posición vertical para evitar cualquier riesgo de salpicaduras de líquido que entrañe quemaduras graves de tipo criogénico.
- Antes de la utilización y durante el almacenamiento, la bala debe estar apoyada o colocada en un soporte de tal forma que no se pueda caer.
- No conecte la bala a un flexible que no esté conectado a un insuflador.
- Abra la válvula ligeramente antes de colocar el manorreductor para expulsar el polvo que pueda haber. No se coloque nunca en frente de la salida de la válvula.
- Para evitar la entrada de humedad, deben tomarse precauciones en la manipulación durante la conexión (purga de las conexiones y de los diferentes materiales).
- Utilice los manorreductores y flexibles con conexiones adaptadas a la válvula. Emplee una conexión específica de tipo C de conformidad con la norma NF E 29 650. Está prohibido y es peligroso emplear piezas que, aunque cuenten con características parecidas, no sean idénticas.
- No apriete los accesorios con ayuda mecánica ya que la junta puede deteriorarse.
- No utilice nunca una conexión intermedia que permita conectar dos dispositivos que no encajen.
- Está estrictamente prohibido "rellenar" una bala de **QUIRUXAL** a partir de otra bala (solo el fabricante está cualificado para "llenar" las balas de gas).

3. CÓMO UTILIZAR QUIRUXAL:

- Únicamente el médico (cirujano) debe estipular la cantidad y el caudal de gas necesarios en función del efecto buscado y de la patología que se va a tratar.
- Antes de cualquier intervención hay que asegurarse de que el producto utilizado es **QUIRUXAL** (CE 1639).
- La presión del gas sigue siendo constante (49,5 bar) independientemente del nivel de líquido residual y no es el reflejo de la cantidad restante en la bala. Cuando la bala ya no contiene nada de gas y solamente en ese momento, la presión cae rápidamente. Solo el peso de la bala permite calcular su contenido antes o durante la utilización.
- Abra la válvula progresivamente.
- No fuerce jamás la válvula para abrirla, ni la abra hasta el tope.
- No realice nunca varias presurizaciones sucesivas del manorreductor o del flexible.
- No se coloque nunca enfrente de la salida de la válvula, sino siempre en el lado contrario, detrás de la bala.
- No esponga jamás al paciente y al personal sanitario al flujo gaseoso.
- No toque las conexiones de salida y los tubos flexibles durante su utilización. Su temperatura es muy baja y hay riesgo de quemaduras para los usuarios.
- Cierre la válvula de la bala tras utilizarla, deje caer la presión del manorreductor o del flexible.
- Ventile el lugar de utilización.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS DE QUIRUXAL?

Riesgo de complicaciones

La insuflación intraperitoneal de **QUIRUXAL** puede entrañar diversas alteraciones, sobre todo:

- Perturbaciones hemodinámicas a nivel general (modificación del ritmo cardiaco, disminución del gasto cardiaco...) y a niveles locales (disminución de la vascularización de las vísceras intraabdominales, aumento de la perfusión cerebral...).
- Riesgo de embolia gaseosa: A partir de la insuflación de un gas en una cavidad del organismo, existe riesgo potencial de embolia gaseosa.
- Riesgo de complicaciones asociadas a actuaciones quirúrgicas.
- Hay un mayor riesgo de hiercapmia en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Trastornos gastrointestinales: neumatosis intestinal, dolor abdominal, malestar abdominal, hinchazón
- Trastornos musculoesqueléticos y de tejidos conectivos: dolor en hombros
- Trastornos del sistema nervioso: aumento de la presión intracraneal
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: hipercapnia, acidosis
- Trastornos cardiacos: taquicardia sinusal, extrasistolia ventricular, isquemia miocárdica
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, oliguria

Los médicos deben evaluar los riesgos en pacientes con antecedentes cardiovasculares, patologías respiratorias, obesidad u otras patologías (glaucoma, embarazo...)

Se recomienda una estrecha vigilancia durante las intervenciones mediante laparoscopia y durante el periodo postoperatorio en pacientes pediátricos.

Algunos de los riesgos y complicaciones de uso de este producto no están vinculadas a sus características sino al aumento de la presión de insuflación de gas y al posicionamiento de paciente durante el uso del mismo (Posición de Trendelenburg), como en el caso de la presión intracraneal.

En caso de fuga

- En locales cerrados, una atmósfera con menos del 19% de oxígeno es peligrosa y presenta riesgos de pérdida de conocimiento y de asfixia.
- Igualmente, la exposición a concentraciones de CO2 superiores al 3% entrañan cambios cardiacos, respiratorios, nauseas y cefaleas pudiendo llegar hasta la pérdida de consciencia.
- En caso de fuga y si no se ha podido evacuar el producto, evacúe el local; no entre en ningún caso en el local antes de estar seguro de que el contenido de oxígeno se ha situado por encima del 18% y el contenido en CO2 sea < al 0,5%.
- En caso de malestar: Lleve rápidamente a la persona a una atmósfera normal; si los niveles de gases en la atmósfera son peligrosos, entre en el local con un equipo respiratorio autónomo previsto a este efecto. Comience inmediatamente la respiración artificial y póngase en contacto con los bomberos. Si es necesario, administre el oxígeno con un respirador manual. Continúe hasta que lleguen los servicios de emergencia.

En caso de contacto con la piel y los ojos

- Aclárese los ojos con agua abundante inmediatamente durante al menos 15 minutos y consulte con un médico.
- En caso de congelación, rocíe la piel con agua fría (15°C a 25°C) durante al menos 15 minutos, aplique un apósito estéril, consulte a un médico.

5. CÓMO CONSERVAR EL QUIRUXAL:

- Las balas de gas deben conservarse en locales especialmente previstos a este efecto, en un lugar donde no haya riesgo de incendio, sin materiales inflamables, protegido, seco, resguardado y con una ventilación natural o artificial que expulse los gases al aire libre y que mantenga una atmósfera con oxígeno por encima del 18% y una temperatura inferior a los 50 °C.
- Las balas de gas vacías deben almacenarse por separado e identificarse.
- Cualquier bala llena o vacía debe almacenarse con la válvula cerrada y con la tulipa protectora puesta.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bala.

6. PRESENTACIÓN:

QUIRUXAL se suministra licuado a una presión de 49,5 bar.

Tipo de envase	Carga (kg)	Presión (bar)	Tipo de conector	Material
B5	3,75	49,5	C	Aluminio o acero
B11	8,25	49,5	C	Aluminio o acero
B20	15	49,5	C	Acero
B50	37,5	49,5	C	Acero

- Mantenga el producto sanitario fuera del alcance de los niños
- No fume
- No le acerque llamas
- No lo engrase

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 peritoneu, 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: *Pneumotosis 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.