



Kohlendioxid medizinisch CO₂
Dioxyde de carbone médical CO₂
Anidride carbonica medicale CO₂

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

Mode d'emploi: Information pour l'utilisateur

Istruzioni per l'uso: Informazione per l'utente

Deutsch/Français/Italiano

Kohlendioxid medizinisch CO₂

Dioxyde de carbone médical CO₂

Anidride carbonica medicale CO₂

Deutsch

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender 3

Français

Mode d'emploi: Information pour l'utilisateur 29

Italiano

Istruzioni per l'uso: Informazione per l'utente 55

DEUTSCH

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen. Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Medizinproduktes und muss für den Anwender, z. B. den Arzt und/oder das medizinische Fachpersonal, stets verfügbar sein. Bevor Sie mit dem Medizinprodukt arbeiten, müssen Sie die Funktion und Handhabung kennen und verstanden haben.



Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

1. Bestimmungsgemäße Anwendung
2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
3. Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen
4. Transport und Lagerung
5. Sichere Entnahme
6. Reinigung und Desinfektion
7. Instandhaltung
8. Weitere Informationen
9. Kennzeichnung

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Kohlendioxid medizinale CO₂ ist unter Druck verflüssigt und wird in Kombination mit anderen Medizinprodukten für folgende Verfahren verwendet:

- Als Insufflationsgas zur Verbesserung der Sichtbarkeit bei endoskopischen und minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen.
(innerliche Anwendung, *CO₂-Flaschen ohne Tauchrohr*)

- Als Vereisungs-/Kühlmittel für topische Anwendungen muss Kohlendioxid medizinale jeweils entsprechend den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers verabreicht werden.
(topische Anwendung, *CO₂-Flaschen mit Tauchrohr*)

2. DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

2.1 Innerliche Anwendung (*CO₂-Flaschen ohne Tauchrohr*)

2.1.1 Dosierung

Insufflationsmenge, -geschwindigkeit und -dauer sind von der Indikation abhängig und sind vom behandelnden Arzt individuell festzulegen.

Es wird empfohlen, eine Kohlendioxid-Insufflation im Bereich des Bauchraumes, der extra- und präperitonealen Räume und des Thorax vorzugsweise unter Allgemeinnarkose mit kontrollierter Ventilation vorzunehmen. Bei der Insufflation der Bauchhöhle ist ein druckkontrolliertes Insufflationssystem zu verwenden, wobei generell der geringstmögliche intra-abdominale Druck anzulegen ist. Durch geeignete Narkoseführung (u. a. Steigerung des Atem-Zeit-Volumens) ist der Entwicklung einer Hyperkapnie vorzubeugen. Bei Insufflation des Brustkorbes wird empfohlen, den intrathorakalen Druck geringstmöglich anzulegen, da sonst eine Mediastinalverlagerung oder eine akute Einschränkung der Herzauswurfleistung eintreten könnte.

2.1.2 Art der Anwendung

Die Insufflation sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung auf dem Gebiet der minimal-invasiven Chirurgie besitzen. Sie ist mit einem dem aktuellen Stand der medizinischen Technik entsprechenden Insufflationssystem vorzunehmen. Das Insufflationssystem ist mit CO₂ zu fluten, um das Risiko einer Luftembolie zu Beginn der Insufflation zu verringern. Es ist dafür zu sorgen, dass das Kohlendioxid ausreichend vorgewärmt und befeuchtet wird.

2.2 Topische Anwendung (*CO₂-Flaschen mit Tauchrohr*)

2.2.1 Dosierung

Die verwendete Menge CO₂ sowie die Geschwindigkeit und Dauer der Anwendung sind von der Indikation abhängig und vom behandelnden Arzt individuell festzulegen.

2.2.2 Art der Anwendung

Die topische Anwendung sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung auf dem Gebiet der Kryochirurgie besitzen. Sie ist mit einem dem aktuellen Stand der medizinischen Technik entsprechenden System vorzunehmen.

2.3 Dauer der Anwendung (*CO₂-Flaschen ohne und mit Tauchrohr*)

Bei der Insufflation als auch bei der topischen Anwendung als Vereisungsmittel richtet sich die Anwendungsdauer nach dem therapeutischen Verfahren sowie dem Therapieziel.

Der Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung. Die Dauer der Anwendung ist gemäss Klassifizierungsregel «kurzzeitig» (d. h. bis zu maximal 30 Tagen) beschränkt.

3. KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN UND WECHSELWIRKUNGEN

3.1 Kontraindikationen und Nebenwirkungen innerliche Anwendung (CO₂-Flaschen ohne Tauchrohr)



3.1.1 Kontraindikationen

Medizinisches CO₂ darf bei operativen hysteroskopischen Verfahren wegen der erhöhten Gefahr einer Gasembolie nicht eingesetzt werden.

3.1.2 Vorsichtsmassnahmen

Hinsichtlich der Insufflation ist besondere Vorsicht bei der Indikationsstellung geboten bei:

- Patienten mit obstruktiven oder restriktiven Lungenfunktionsstörungen
- Herzinsuffizienz
- Koronaren Herzerkrankungen
- Herzrhythmusstörungen

Vor dem Einsatz von CO₂ zur Insufflation müssen die speziellen Risiken des jeweiligen medizinischen Verfahrens und die patientenindividuellen Risiken evaluiert und beachtet werden.

Wann immer CO₂ als Insufflationsgas eingesetzt wird, muss das Risiko für den Gaseintritt in das umgebende Gewebe (Emphysem), in benachbarte Hohlräume (z. B. Pneumothorax) und das Gefässsystem (Gasembolien) beurteilt werden. Der niedrigste effektive Druck muss angestrebt werden.

Bei hypovolämischen Patienten, insbesondere bei hämorrhagischem Schockzustand, ist die Anlage eines Kapnoperitoneums mit grösster Vorsicht und erst nach adäquater Volumensubstitution vorzunehmen, da mit einer Verschlechterung der Kreislaufparameter zu rechnen ist.

Die CO₂-Insufflation von Gelenkhöhlen soll bei vorbestehenden Frakturen wegen des erhöhten Risikos einer Gasembolie nicht vorgenommen werden.

Beim Venenentnahmeverfahren besteht die Gefahr einer Gasembolie bei CO₂-Migration nach intravasal. Zudem besteht ein allgemeines Risiko für eine Gerinnselbildung. Der Einfluss von CO₂ zur Gerinnselbildung ist gering. Die Antikoagulation muss nach den Anweisungen des behandelnden Arztes erfolgen.

3.1.3 Nebenwirkungen

Bei der Stabilisierung und Erweiterung von Körperhöhlen sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

- CO₂-Retention
- Gasembolie
- Emphyseme
- Pneumothorax

- Systemische Folgen durch intraabdominelle Druckerhöhung sowie durch übermäßige Resorption von Kohlendioxid

Bei der Insufflation von Gelenkhöhlen ist die Resorption von CO₂ bei Ausbildung eines subkutanen Emphysems erhöht.

Es besteht die Gefahr der Abkühlung und Absenkung der Körperkerntemperatur bei länger andauernder Insufflation oder Insufflation grosser Mengen CO₂.

Ein zu hoher Druck kann bei Insufflation zu einer mechanischen Schädigung der Körperhöhlen führen. In diesem Fall sind vom Arzt die erforderlichen Gegenmassnahmen einzuleiten. Eine übermäßige Kohlendioxid-Resorption bei Insufflation führt zu Hyperkapnie und Azidose. Bei unzureichender oder fehlender respiratorischer Kompensation kann es zu akut lebensbedrohlicher Beeinträchtigung von Kreislauf und Gasaustausch kommen, in seltenen Fällen kann es zu einer Gasembolie kommen. Im Notfall ist die CO₂-Zufuhr sofort zu unterbrechen und geeignete intensivmedizinische Behandlungsmassnahmen (Volumenzufuhr, Intubation und kontrollierte Beatmung mit hohem Atem-Minuten-Volumen) sind einzuleiten.





Bei plötzlichem Auftreten ungewöhnlicher Arrhythmien, systolischer und/oder diastolischer Herzgeräusche, einer akuten Herz-Kreislaufdepression oder einem plötzlichen Abfall der endexpiratorischen CO₂-Konzentration muss an das Vorliegen einer selten auftretenden Gasembolie gedacht werden.

3.2 Kontraindikationen und Nebenwirkungen topische Anwendung (CO₂-Flaschen mit Tauchrohr)

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Bei der Verwendung als Vereisungs-/Kühlmittel sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

- Schmerzen nach der Behandlung beim Erwärmen des Penumbra-Gewebes
- Inflammatorische Reaktionen mit Schwellungen, Ödemen, Rötungen und Schmerzen
- Blasenbildung, evtl. hämorrhagische Blasen, im behandelten Bereich, selten kommt es zu Infektionen
- Kälteschmerzen
- Lokale Erfrierungen und Nekrosen (zusätzlich zu dem erwünschten Effekt)

3.3 Wechselwirkungen

Bei Anwendung von CO₂ zusammen mit Arzneimitteln:
Es sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt.

3.4 Schwangerschaft und Stillzeit

3.4.1 Innerliche Anwendung (*CO₂-Flaschen ohne Tauchrohr*)

Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor. Einzelberichte zeigten keine negativen Auswirkungen auf Mutter und Fötus.

Der Einsatz von CO₂ bei Schwangeren sollte nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

3.4.2 Topische Anwendung (*CO₂ mit Tauchrohr*)

Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor.

3.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

4. TRANSPORT UND LAGERUNG

- Das Kohlendioxid steht bei Anlieferung in Druckbehältnissen unter Druck. Diese Behältnisse enthalten sowohl gasförmiges als auch flüssiges Produkt.
- Gasflaschen nur mit verschlossenen Ventilen und mit der vorgesehenen Schutzeinrichtung (z. B. Schutzkappe) lagern und transportieren.
- Ventil vor mechanischer Überbelastung schützen.
- Gasflaschen mit mehr als 3,5 Liter aufrechtstehend aufbewahren bzw. transportieren und gegen Umfallen sichern (z. B. Flaschenwagen oder mit Kette/Bänder gesichert).
- Insbesondere darauf achten, dass sich keine angeschlossenen Geräte versehentlich lösen.
- Bei Umgebungstemperatur unter 50 °C lagern und nicht Sonneneinstrahlung oder Wärmeeinwirkung aussetzen, kann bei Erwärmung bersten.
- In einem sauberen, gut gelüfteten Raum aufbewahren. Gas/Dämpfe sind schwerer als Luft. Sie können sich in geschlossenen Räumen ansammeln, insbesondere am Fussboden oder in tiefergelegenen Bereichen.

-
- Daher Druckbehälter nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts bzw. Verbrauchsräumen lagern.
 - Leer- und Vollgut sind zu kennzeichnen und getrennt voneinander zu lagern.
 - Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 - Das Medizinale Gas darf nur bis zu dem auf dem Behälter bezeichneten Datum auf einem gesonderten Chargenaufkleber (Kennzeichnung gem. Abschnitt 9) verwendet werden. Das Verfalldatum gilt auch für angebrochene Behälter ohne Einschränkung.

5. SICHERE ENTNAHME

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



- Die Entnahme von CO₂ darf nur aus stehenden Druckbehältnissen erfolgen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass es zum Austritt von festem Kohlendioxid («Trockeneisschnee») kommt.
- Kontakt von festem Kohlendioxid mit Haut oder Augen führt zu Erfrierungen (Kaltverbrennungen) bzw. schweren Augenschäden.
- Das Eindringen von flüssigem Kohlendioxid in nachgeschaltete Einrichtungen kann zu schweren Störungen führen.



- Kohlendioxid ist schwerer als Luft. Bei hoher Konzentration besteht Erstickungsgefahr. Nur in Räumen mit ausreichender Durchlüftung anwenden. Nur durch fachkundiges Personal applizieren.



- Bei Auffälligkeiten, z. B. bei der Produkthanwendung, Druckanzeige oder Kennzeichnung, ist das Produkt nicht anzuwenden und der Hersteller zu kontaktieren.

- Es gilt zu beachten, dass der Gasdruck in den Flaschen unabhängig vom Pegel der verbleibenden Flüssigkeit konstant bleibt (57,3 bar bei 20 °C) und somit keinen Rückschluss auf die verbleibende Menge erlaubt. Erst wenn die Flasche nur noch Gas enthält, fällt der Druck rasch ab. Deshalb kann während des Gebrauchs einzig das Gewicht der Flasche Rückschlüsse auf den verbleibenden Inhalt zulassen.

CO₂ ist in Druckbehältnissen erhältlich, zur sicheren Entnahme ist Folgendes zu beachten:

- Vor jeder Anwendung ist die Druckgasflasche auf die vorhandene Füllmenge von CO₂ gravimetrisch zu prüfen.

Die Füllmenge (kg) ergibt sich aus dem Produkt des Füllfaktors (0,75) und dem spezifischen Flaschenvolumen, eingepreist auf der Flaschenschulter.

Beispiel 2-Liter-Flasche: $2\text{ l} \times 0,75\text{ kg/l} = 1,5\text{ kg CO}_2$

Tatsächliches Gewicht minus Tara-Gewicht ergibt tatsächliche verfügbare Menge CO₂.

- Das Material vor Gebrauch auf seinen einwandfreien Zustand und Eignung für die vorgesehene Indikation prüfen.
- Ein Gebinde niemals in eine Halterung zwingen, in die es nur schwer hineinpasst. Das Gebinde nicht am Ventil heben.
- Entnahme von Kohlendioxid darf nur aus aufrechtstehenden und gegen Umfallen gesicherten Gebinden erfolgen, um das Risiko von Spritzern oder Schnee zu vermeiden, die schwere Verbrennungen (Kaltverbrennungen) verursachen. Bei einer Verbrennung mit viel Wasser spülen.
- Kohlendioxid niemals für Dichtigkeitstests, für die Versorgung von pneumatischen Anlagen oder für das Durchblasen von Rohren verwenden. Unter Druck stehendes Gas nicht von einer Flasche in eine andere umfüllen.
- Den Verwendungsort systematisch lüften. Im Falle des Entweichens von Gas, undichtes Ventil schließen, Raum gut lüften und evakuieren. Niemals undichte Gebinde verwenden und die Einleitung der Notfallmassnahmen kontrollieren.

- Keine Reparaturen an einem defekten Ventil durchführen.
- Der Grenzwert für die mittlere Expositionszeit (während 8 Stunden/Tag) für die Exposition des Personals mit Kohlendioxid ist auf 5000 ppm festgesetzt worden.

5.2 Bedienung von CO₂-Flaschen ohne Tauchrohr mit einem Druckminderer (innerliche Anwendung)

- Das Gas ist unsteril. Bei innerlicher Anwendung ist ein 0,22-µm-Filter zu verwenden, der mit CO₂ verträglich ist und für Druck von mind. 20 mmHg ausgelegt ist.
- CO₂ darf grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) angewendet werden. Die Verdampfung ist ein physikalischer Vorgang, der in der Flasche oder im Bündel selbsttätig vonstatten geht. Die Details der Behandlung werden individuell vom behandelnden Arzt festgelegt.



-
- Ausgangsanschluss der Gebinde vor dem Anschließen des Druckminderers auf Sauberkeit prüfen; evtl. verschmutzte Anschlüsse mit einem öl- und fettfreien Tuch reinigen. Die Schnittstelle zwischen Gebinde und Druckminderer sauber halten. Den Zustand der Dichtungen überprüfen.

 - Gebinde nur mit geschlossenem Druckminderer öffnen. Vor dem Öffnen des Flaschenventils die angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) auf ihren geschlossenen Zustand prüfen. Der Druckminderer muss entlastet sein. Flaschenventil langsam, niemals mit Gewalt und bis zum Anschlag öffnen. Druckminderer/Durchflussmesser vorzugsweise von Hand anziehen, um eine Beschädigung der Dichtungen zu vermeiden.

 - Sich niemals vor das Ventil stellen, sondern sich immer auf der dem Druckminderer entgegengesetzten Seite, hinter dem Gebinde und mit etwas Abstand dazu positionieren. Den Patienten niemals direkt dem Gasfluss aussetzen.

-
- Bei starker Vereisung am Druckminderer die Entnahme unterbrechen und Gebinde erst nach vollständigem Auftauen weiterverwenden. Lieferant kontaktieren. Bei tiefen Raumtemperaturen oder wenn ein intensiver Gebrauch eine Abkühlung des Gebindes bewirkt, kann der Durchfluss aufgrund eines ungenügenden Drucks im Gebinde absinken oder ausbleiben.

 - Gebindeventile nach dem Gebrauch schliessen, Druck des Druckminderers durch Offenhalten des Durchflussmessers abfallen lassen, Durchflussmesser schliessen und danach die Verstellschraube des Druckminderers lösen (nicht bei integrierten Druckminderern).

 - Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen (Linksdrehung), ansonsten besteht Unfallgefahr!

5.3 Bedienung von CO₂-Flaschen mit Tauchrohr (topische Anwendung)

- Gasflaschen mit Tauchrohr sind mit einer roten Banderole markiert. Sie dürfen nur verwendet werden, wenn die Entnahme von flüssigem Kohlendioxid vorgesehen ist.
- Bei Flaschen mit Tauchrohr darf kein Druckminderer verwendet werden, da sich das flüssige Kohlendioxid durch die Entspannung bei der Entnahme intensiv abkühlt und ein Gemisch aus CO₂-Gas und CO₂-Schnee entsteht und den Druckminderer verstopfen könnte.
- Entnahme von Kohlendioxid nur aus aufrechtstehenden Gebinden, damit die Öffnung des Tauchrohrs unter dem CO₂-Flüssigkeitsspiegel bleibt.
- Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen (Linksdrehung), ansonsten besteht Unfallgefahr!
- Die Entnahme erfolgt mit dem vollen Flaschendruck. Die Entnahmeeinrichtung muss entsprechend druckfest und für flüssiges Kohlendioxid beständig sein.

5.4 Armaturen und nachgeschaltete Einrichtungen (CO₂-Flaschen ohne und mit Tauchrohr, innerliche und topische Anwendung)

- CO₂ muss zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden.
- Verwendete Armaturen und nachgeschaltete Einrichtungen müssen für den vorgesehenen Verwendungszweck kompatibel und zugelassen sein.
- Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, überprüfen Sie vor dem Anschluss von Zubehör oder anderen Medizinprodukten anhand deren Gebrauchsanweisungen, dass sie die Ventileigenschaften und die für CO₂ angegebenen Merkmale und Leistungsdaten aufweisen. Sie sind ordnungsgemäss anzuschliessen.
- Einen spezifischen Anschluss vom Typ W21,8×1,4" (SN219505/7) oder Bügelanschluss/Pin-Index (nach SN 219507 Nr. 2.3) verwenden.

5.5 Weitere Hinweise

(CO₂-Flaschen ohne und mit Tauchrohr, innerliche und topische Anwendung)



- Die Behältnisse dürfen nicht restlos entleert werden; sie sind mit Restdruck von mindestens 3 bar zurückzugeben. Dieser Restdruck ist nötig, um die Gasflasche vor Verunreinigungen und Flüssigkeitseintritt zu schützen oder um eine Korrosion durch Feuchtigkeit zu verhindern.

- Nur die vom Hersteller original gefüllten Druckbehältnisse enthalten das Medizinprodukt CO₂. Nur diese Originalabfüllung darf für medizinische Zwecke verwendet werden.

- Es dürfen keine Umbauten am Gebinde vorgenommen werden.

- Eine missbräuchliche Verwendung der Druckbehältnisse, die Befüllung durch den Anwender oder durch Dritte sowie das Umfüllen in andere Behältnisse sind nicht statthaft.

6. REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Vor der Reinigung und Desinfektion ist die Anwendungseinheit zu schliessen und ggf. der Druck aus den angeschlossenen Armaturen abzulassen.
- Ist eine äussere Reinigung erforderlich, verwenden Sie bitte ausschliesslich ein sauberes Tuch. Das Tuch kann trocken oder mit sauberem Wasser befeuchtet sein.
- Ist eine Desinfektion und Reinigung, z. B. bei Patientenwechsel erforderlich, empfehlen wir eine Wischdesinfektion der äusseren Oberflächen.
- Bei Verschmutzung und wenn der Einsatz in Bereichen mit erhöhten Infektionsrisiken erfolgt, hat vor Rückgabe eine Reinigung gemäss Hygieneplan entsprechend den Vorgaben (z. B. Virus spezifisch oder je nach Keimspektrum) durch den Anwender zu erfolgen. Im Zweifelsfall ist die Reinigung mit 70 % Isopropanol durchzuführen.
- Tauchen Sie die Ventile nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Bringen Sie keine Flüssigkeiten in die Anwenderanschlüsse.

- Vor der Rückgabe zur Wiederbefüllung entfernen Sie alles Zubehör, Schläuche, etc., die bei der Anlieferung nicht bereits angeschlossen waren.
- Nur hygienisch einwandfreie und saubere Anwendungseinheiten (ohne grobe Verunreinigungen) dürfen zurückgegeben werden.
- Bezüglich der Auswahl eines anderen geeigneten Desinfektionsmittels zur Wischdesinfektion verweisen wir auch auf die aktuelle Version der DGHM/VAH-Liste («Flächendesinfektion»).

7. INSTANDHALTUNG

- PanGas-Flaschen sind immer an PanGas zu retournieren und nicht selbst zu entsorgen.
- Reparatur und Wartung dürfen nur von PanGas AG autorisiertem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Eine unautorisierte Wartung oder Reparatur führt zwangsläufig zum Ausschluss der Haftung.

8. WEITERE INFORMATIONEN

- CO₂ ist als Medizinprodukt Klasse IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und des Medizinproduktegesetzes klassifiziert.

- Kohlendioxid ist ein sehr stabiles, nicht brennbares und reaktionsträges, farbloses und geruchsloses Gas, das schwerer als Luft ist und die folgenden physikochemischen Eigenschaften hat:
 - Molare Masse: 44,010 g/mol

 - Sublimationspunkt bei 1,013 bar: 194,65 K (-78,5 °C)

 - Dampfdruck bei 20 °C: 57 bar

 - 1 kg medizinisches Gas enthält als wirksamen Bestandteil: Kohlendioxid, mindestens 995 g. Das Medizinprodukt enthält keine sonstigen Bestandteile.

- Weitere produkt- und sicherheitsrelevante Informationen sind in den entsprechenden Produkt- und Sicherheitsdatenblättern verfügbar:

Kohlendioxid medizinale CO₂ ohne Tauchrohr:

Produktdatenblatt: https://www.pangas.ch/de/images/pangas_ps_kohlendioxid-medizinal_d_tcm553-114826.pdf

Sicherheitsdatenblatt: https://www.pangas.ch/de/images/pangas_sdb_kohlendioxid-medizinal_d_tcm553-115159.pdf

Kohlendioxid medizinale CO₂ mit Tauchrohr:

Produktdatenblatt: https://www.pangas.ch/de/images/pangas_ps_kohlendioxid-medizinal-mit-tauchrohr_d_tcm553-114825.pdf

Sicherheitsdatenblatt: https://www.pangas.ch/de/images/pangas_sdb_kohlendioxid-medizinal-mit-tauchrohr_d_tcm553-115158.pdf



- Grundsätzlich dürfen Stahlflaschen keinesfalls in die Nähe eines MR-Tomographen gebracht werden, da diese Flaschen wegen ihrer magnetischen Masse sehr stark vom Magnetfeld des Tomographen angezogen werden. Dieser Vorgang kann gefährliche Verletzungen am Menschen und starke Beschädigungen am MR-Tomographen verursachen.

9. KENNZEICHNUNG



CE-Nummer des Medizinprodukteherstellers



Hersteller



Verwendbar bis/Exp.: MM.JJJJ



Charge/Ch.



Achtung, Warnhinweis



Elektronische Gebrauchsanweisung



1250

Version: 2020-09



PanGas AG

Hauptsitz, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch

FRANÇAIS

Lisez soigneusement la totalité de la notice d'instructions, car elle contient des informations importantes. La notice d'instructions fait partie du dispositif médical et doit toujours être disponible pour l'utilisateur, p. ex. le médecin et/ou les professionnels médicaux. Avant de travailler avec le dispositif médical, vous devez en connaître la fonction et la manipulation et les avoir comprises.



Cette notice d'instructions contient:

1. Utilisation conforme
2. Dosage, type et durée d'utilisation
3. Contre-indications, effets secondaires et interactions
4. Transport et stockage
5. Prélèvement sûr
6. Nettoyage et désinfection
7. Maintenance
8. Informations supplémentaires
9. Signalétique

1. UTILISATION CONFORME

Le dioxyde de carbone médical CO₂ est liquéfié sous pression et utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux pour les procédés suivants:

- Insufflation de gaz dans le but d'améliorer la visibilité lors des interventions de chirurgie endoscopique et mini-invasive.
(utilisation interne, *bouteilles de CO₂ sans tube plongeur*)

- Agent de givrage/refroidissement pour des utilisations topiques; le dioxyde de carbone médical doit être respectivement administré selon les instructions du fabricant du dispositif médical.
(application topique, *bouteilles de CO₂ avec tube plongeur*)

2. DOSAGE, TYPE ET DURÉE D'UTILISATION

2.1 Utilisation interne (*bouteilles de CO₂ sans tube plongeur*)

2.1.1 Dosage

La quantité insufflée, la vitesse d'insufflation et sa durée dépendent de l'indication et doivent être déterminées individuellement par le médecin traitant.

Pour une insufflation de dioxyde de carbone dans les régions abdominale, extrapéritonéale, préperitonéale et thoracique, il est recommandé de procéder de préférence sous anesthésie générale avec ventilation contrôlée. Lors de l'insufflation de la cavité abdominale, il faut utiliser un système d'insufflation à la pression contrôlée, la pression intra-abdominale la plus faible possible devant généralement être établie. On prévient le développement d'une hypercapnie par une gestion adéquate de la narcose (notamment par l'augmentation du volume respiration-temps). Lors de l'insufflation de la cage thoracique, il est recommandé d'établir une pression intrathoracique la plus faible possible car, dans le cas contraire, cela peut entraîner un déplacement du médiastin ou une restriction aiguë de la performance d'éjection cardiaque.

2.1.2 Type d'utilisation

L'insufflation ne doit être réalisée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la chirurgie mini-invasive. Elle doit être effectuée avec un système d'insufflation à l'état actuel de la technique médicale. Le système d'insufflation doit être noyé de CO₂ pour réduire le risque d'embolie gazeuse au début de l'insufflation. Il faut assurer un préchauffage et une humidification suffisants du dioxyde de carbone.

2.2 Utilisation topique (*bouteilles de CO₂ avec tube plongeur*)

2.2.1 Dosage

La quantité de CO₂ utilisée et la vitesse et la durée doivent être déterminées individuellement par le médecin traitant avant l'application, en fonction de l'indication.

2.2.2 Type d'utilisation

L'utilisation topique ne doit être réalisée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la cryochirurgie. Elle doit être effectuée avec un système à l'état actuel de la technique médicale.

2.3 Durée d'utilisation (*bouteilles de CO₂ sans et avec tube plongeur*)

Lors de l'insufflation comme lors de l'application topique comme produit de givrage, la durée d'utilisation dépend du

procédé thérapeutique et de l'objectif du traitement. Le médecin détermine la durée d'utilisation. Selon la règle de classification, la durée d'utilisation est limitée «à court terme» (c'est-à-dire jusqu'à 30 jours maximum).

3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

3.1 Contre-indications et effets secondaires des utilisations internes (*bouteilles de CO₂ sans tube plongeur*)



3.1.1 Contre-indications

Le dioxyde de carbone médical ne doit pas être utilisé dans les interventions chirurgicales hystéroscopiques en raison du risque accru d'embolie gazeuse.

3.1.2 Mesures de précaution

Une attention particulière doit être portée à l'insufflation, une prudence particulière est de mise pour l'indication dans les cas suivants:

- Patients souffrant de troubles obstructifs ou restrictifs de la fonction pulmonaire
- Insuffisance cardiaque
- Cardiopathies coronariennes
- Troubles du rythme cardiaque

Avant l'utilisation du CO₂ pour l'insufflation, il faut évaluer et prendre en compte les risques particuliers de l'intervention médicale et les risques spécifiques au patient.

À chaque fois que du CO₂ est utilisé comme gaz d'insufflation, le risque de pénétration du gaz dans le tissu environnant (emphysème), dans des cavités voisines (par ex. pneumothorax) et dans le système vasculaire (embolies gazeuses) doit être évalué.

Chez les patients hypovolémiques, en particulier en état de choc hémorragique, ne procéder à une insufflation péritonéale qu'avec la plus grande prudence et après substitution volumique adéquate, sachant qu'il faut compter sur une dégradation des paramètres circulatoires.

En raison du risque accru d'embolie gazeuse, ne pas effectuer d'insufflation de CO₂ dans les cavités articulaires en cas d'existence de fractures antérieures.

Lors de la procédure de prélèvement de veines, il y a un risque d'embolie gazeuse par migration du CO₂ en direction intravasculaire. À cela s'ajoute en outre un risque général de formation de caillots. Le CO₂ n'a que peu d'influence sur la formation de caillots. L'anticoagulation doit être réalisée selon les instructions du médecin traitant.

3.1.3 Effets secondaires

Lors de la stabilisation et de l'extension de cavités corporelles, les effets secondaires suivants sont connus:

- Rétention de CO₂
- Embolie gazeuse
- Emphysème
- Pneumothorax
- Conséquences systémiques de l'augmentation de la pression intra-abdominale ainsi que d'une résorption excessive de dioxyde de carbone

Lors de l'insufflation à l'intérieur de cavités articulaires, la résorption de CO₂ est accrue en cas de formation d'un emphysème sous-cutané.

Risque de refroidissement ou de diminution de la température corporelle centrale en cas d'insufflation d'assez longue durée ou d'insufflation de grandes quantités de CO₂.

Une pression trop élevée lors de l'insufflation peut conduire à des lésions mécaniques des cavités corporelles. Dans ce cas, le médecin doit prendre les contre-mesures nécessaires. Une résorption excessive de dioxyde de carbone lors de l'insufflation conduit à une hypercapnie et à une acidose. En cas de compensation respiratoire insuffisante ou absente, il y a risque de perturbation aiguë potentiellement létale de la circulation et des échanges gazeux; une embolie gazeuse peut se produire dans certains cas rares. En cas d'urgence, couper immédiatement l'alimentation en CO₂ et prendre des mesures





de traitement médical intensif appropriées (apport de volume, intubation et ventilation contrôlée avec volume respiratoire/minute élevé).

En cas d'apparition soudaine d'arythmies inhabituelles, de souffles systoliques et/ou diastoliques, de dépression cardiovasculaire aiguë ou de diminution soudaine de la concentration de CO₂ en fin d'expiration, il faut penser à la rare survenue d'une embolie gazeuse.

3.2 Contre-indications et effets secondaires des utilisations topiques (bouteilles de CO₂ avec tube plongeur)

Aucune contre-indication absolue n'est connue.

Lors de l'utilisation comme agent de givrage/refroidissement, les effets secondaires suivants sont connus:

- Douleurs après le traitement lors de l'échauffement du tissu en pénombre
- Réactions inflammatoires avec gonflements, œdèmes, rougeurs et douleurs
- Formation de bulles, éventuellement hémorragiques, dans la région traitée, rares apparitions d'infections
- Douleurs dues au froid
- Gelures et nécroses locales (au-delà de l'effet souhaité)

3.3 Interactions

Lors de l'utilisation du CO₂ avec d'autres produits pharmaceutiques: Aucune interaction avec des produits pharmaceutiques n'est connue.

3.4 Grossesse et allaitement

3.4.1 Utilisation interne (*bouteilles de CO₂ sans tube plongeur*)

Aucune donnée scientifique éprouvée n'est disponible à ce jour pour l'utilisation lors de la grossesse et de l'allaitement. Des comptes rendus individuels ne montrent aucun effet négatif sur la mère ni le fœtus.

L'utilisation de CO₂ chez la femme enceinte doit se faire uniquement en présence d'une indication stricte.

3.4.2 Utilisation topique (*bouteilles de CO₂ avec tube plongeur*)

Aucune donnée scientifique éprouvée n'est disponible à ce jour pour l'utilisation lors de la grossesse et de l'allaitement.

3.5 Aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines

Aucune mesure de protection particulière n'est nécessaire.

4. TRANSPORT ET STOCKAGE

- A la livraison, le dioxyde de carbone est sous pression dans des récipients pressurisés. Ces récipients contiennent aussi bien du produit sous forme gazeuse que liquide.
- Les bouteilles de gaz doivent toujours être transportées et stockées avec leur vanne fermée et munies de l'équipement de protection (p.ex. capuchon de protection) prévu à cet effet.
- Protéger la vanne des surcharges mécaniques.
- Conserver et transporter les bouteilles de gaz de plus de 3,5 litres en position debout en les sécurisant pour qu'elles ne risquent pas de se renverser (p.ex. chariot à bouteilles ou arrimage à l'aide de chaînes/sangles).
- Veiller en particulier à ce qu'aucun appareil raccordé à la bouteille ne puisse se détacher par inadvertance.
- Entreposer à une température ambiante inférieure à 50 °C et ne pas exposer au rayonnement solaire ou à la chaleur; risque d'explosion en cas de réchauffement.

-
- Conserver dans un local propre et bien ventilé. Le gaz/les vapeurs sont plus lourds que l'air. Ils peuvent s'accumuler dans les locaux fermés, en particulier sur le sol ou dans des zones situées en contrebas.
 - Il ne faut donc pas entreposer de récipients sous pression dans des cages d'escaliers, couloirs, passages ni dans des espaces de séjour ou de consommation.
 - Les récipients vides et pleins doivent être marqués et entreposés séparément les uns des autres.
 - Entreposer hors de portée des enfants.
 - Le gaz médical ne doit être utilisé que jusqu'à la date marquée sur une étiquette de lot spéciale apposée sur la bouteille (marquage comme indiqué en section 9). La date de péremption est également valable sans limitation pour les récipients entamés.

5. PRÉLÈVEMENT SÛR

5.1 Consignes de sécurité générales



- Le prélèvement de CO₂ ne doit être réalisé que sur des récipients en position verticale. Il y a sinon risque de sortie de dioxyde de carbone solide («neige carbonique»).
- Le contact du dioxyde de carbone solide avec la peau ou les yeux conduit à des gelures (brûlures au froid) ou à de sévères lésions oculaires.
- La pénétration du dioxyde de carbone liquide dans des dispositifs en aval peut conduire à de graves dérangements.



- Le dioxyde de carbone est plus lourd que l'air. Il y a risque d'asphyxie à des concentrations élevées. N'utiliser que dans des locaux suffisamment aérés. Ne doit être appliqué que par un personnel qualifié.



- En cas d'anomalies, par exemple lors de l'utilisation du produit, au niveau de l'affichage de pression ou du marquage, ne pas utiliser le produit et contacter le fabricant.

- Il y a lieu de noter que la pression du gaz dans les bouteilles demeure constante (57,3 bars à 20 °C) quel que soit le niveau du liquide restant à l'intérieur et que sa valeur ne fournit donc aucune indication sur la quantité résiduelle. Ce n'est qu'une fois que la bouteille ne contient plus que du gaz que la pression diminue rapidement. C'est la raison pour laquelle pendant l'usage, seul le poids de la bouteille permet de déterminer la quantité résiduelle.

Le CO₂ est disponible dans des récipients sous pression; pour un prélèvement sûr, respecter les points suivants:

- Avant chaque utilisation, contrôler par gravimétrie l'état de remplissage en CO₂ disponible dans la bouteille de gaz sous pression.

L'état de remplissage (kg) est obtenu en multipliant le facteur de remplissage (0,75) par le volume spécifique de bouteille qui est frappé sur l'ogive de la bouteille.

Exemple pour une bouteille de 2 litres:

$$2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$$

Le poids réel diminué de la tare donne la quantité de CO₂ effectivement disponible.

- Avant l'utilisation, vérifier que le matériel est en parfait état et convient pour l'indication prévue.
- Ne jamais essayer d'insérer de force une bouteille dans un support dans lequel elle a du mal à rentrer. Ne pas soulever la bouteille au niveau de la vanne.
- Pendant le prélèvement de dioxyde de carbone, la bouteille doit toujours se trouver en position verticale et être maintenue de manière à ce qu'elle ne puisse se renverser, afin de prévenir les risques de formation de neige ou de projections susceptibles de provoquer de graves brûlures (brûlures au froid). En cas de brûlure, rincer abondamment à l'eau.
- Ne jamais utiliser de dioxyde de carbone pour des essais d'étanchéité, pour l'alimentation d'équipements pneumatiques ou pour la purge de tuyauteries. Ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille dans une autre.
- Ventiler systématiquement le lieu d'utilisation. En cas d'échappement de gaz, fermer la vanne qui fuit, bien aérer la pièce et l'évacuer. Ne jamais utiliser de bouteilles présentant un défaut d'étanchéité et contrôler la mise en place des mesures d'urgence.
- Ne pas effectuer de réparations sur une vanne défectueuse.

- La valeur maximale d'exposition moyenne (pendant 8 heures/jour) du personnel au dioxyde de carbone a été fixée à 5000 ppm.

5.2 Maniement d'une bouteille de CO₂ sans tube plongeur avec un détendeur (utilisation interne)

- Le gaz n'est pas stérile. Lors des utilisations internes, il faut employer un filtre de 0,22 µm compatible avec le CO₂ et conçu pour une pression d'au moins 20 mm Hg.



- De manière générale, le CO₂ ne doit être utilisé qu'après sa vaporisation (passage à l'état gazeux). La vaporisation est un phénomène physique qui se produit de lui-même dans la bouteille ou le cadre de bouteilles. Les détails du traitement sont déterminés individuellement par le médecin traitant.

- Vérifier la propreté du raccord de sortie de la bouteille avant de raccorder le détendeur; le cas échéant, nettoyer les raccords souillés avec un chiffon exempt d'huile et de graisse. Veiller à la propreté de l'interface bouteille/détendeur. Vérifier l'état des joints d'étanchéité.

- N'ouvrir la bouteille que lorsque le détendeur est raccordé. Avant d'ouvrir la vanne de la bouteille, s'assurer que les éléments de robinetterie raccordés (p. ex. détendeur, débitmètre) sont fermés. Le détendeur doit être hors pression. Ouvrir la vanne en tournant lentement jusqu'en butée, sans jamais forcer. Serrer le détendeur/débitmètre de préférence à la main afin d'éviter tout endommagement des joints d'étanchéité.

- Ne jamais se placer devant la vanne, mais toujours du côté opposé au détendeur, derrière la bouteille, en veillant à conserver une certaine distance. Ne jamais exposer le patient directement au jet de gaz.

-
- En cas de fort givrage au niveau du détendeur, interrompre le prélèvement de gaz et ne réutiliser la bouteille qu'après dégivrage complet. Contacter le fournisseur. Si la température ambiante est faible ou qu'un usage intense provoque un refroidissement de la bouteille, il est possible que le débit diminue ou cesse parce que la pression est insuffisante à l'intérieur de la bouteille.

 - Fermer les vannes de bouteille après usage, laisser le débitmètre ouvert pour faire baisser la pression sur le détendeur, fermer le débitmètre, puis desserrer la vis de réglage du détendeur (ne s'applique pas aux détendeurs intégrés).

 - La vanne de la bouteille doit être ouverte lentement (tourner vers la gauche), car il y a sinon risque d'accident!

5.3 Maniement de bouteilles de CO₂ avec tube plongeur (utilisation topique)

- Les bouteilles de gaz avec tube plongeur sont marquées d'une bande rouge. Elles ne doivent être utilisées que s'il est prévu de prélever du dioxyde de carbone en phase liquide.
- Il ne faut pas utiliser de détendeur avec les bouteilles à tube plongeur, car le dioxyde de carbone liquide se refroidit fortement au moment de la détente pendant le prélèvement; il se forme alors un mélange de CO₂ gazeux et de neige carbonique qui risque de boucher le détendeur.
- Toujours prélever le dioxyde de carbone dans une bouteille en position verticale, de manière à ce que l'ouverture du tube plongeur se trouve au-dessous du niveau du CO₂ liquide.
- La vanne de la bouteille doit être ouverte lentement (tourner vers la gauche), car il y a sinon risque d'accident!
- Le prélèvement a lieu à pleine pression de la bouteille. Le dispositif de prélèvement doit être conçu en conséquence pour résister, d'une part, à la pression et, de l'autre, au dioxyde de carbone liquide.

5.4 Vannes et dispositifs en aval (utilisation interne et topique, bouteilles de CO₂ sans et avec tube plongeur)

- Pour remplir son utilisation prévue, le CO₂ doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs.
- Les vannes et les dispositifs en aval utilisés doivent être compatibles avec le domaine d'utilisation prévu et homologués pour ce dernier.
- Pour assurer la sécurité du patient, il faut, avant le raccordement d'accessoires ou d'autres dispositifs médicaux, vérifier dans leurs notices d'instructions qu'ils satisfont aux propriétés de vanne et aux caractéristiques et performances indiquées pour le CO₂. Ils doivent être convenablement raccordés.
- Utiliser un raccord spécifique de type W21,8 × 1,4" (SN219505/7) ou un raccord à étrier/ergots de sécurité Pin Index (conformément à SN 219507 N° 2.3).

5.5 Remarques complémentaires (utilisation interne et topique *bouteilles de CO₂ sans et avec tube plongeur*)



- Ne pas vider entièrement les bouteilles; elles doivent être restituées avec une pression résiduelle d'au moins 3 bar. Cette pression résiduelle est nécessaire pour empêcher la pénétration d'impuretés ou d'humidité dans la bouteille de gaz ainsi que pour prévenir la corrosion par l'humidité.

- Seules les bouteilles sous pression remplies à l'origine par le fabricant contiennent le produit médical CO₂. Seul ce remplissage original doit être utilisé à des fins médicales.

- Il est interdit de procéder à de quelconques modifications sur la bouteille.

- Une utilisation abusive des bouteilles sous pression, le remplissage par l'utilisateur ou des tiers ainsi que le transvasage dans d'autres récipients ne sont pas autorisés.

6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Avant le nettoyage et la désinfection, il faut fermer l'unité d'utilisation et, le cas échéant, décharger la pression à l'aide des vannes raccordées.
- Si la surface extérieure doit être nettoyée, veuillez utiliser uniquement un chiffon propre. Le chiffon peut être sec ou humidifié avec de l'eau propre.
- S'il est nécessaire de procéder à une désinfection et à un nettoyage, p. ex. en cas de changement de patient, nous recommandons une désinfection par essuyage des surfaces extérieures.
- En cas de salissure et si l'utilisation a eu lieu dans des zones à risque d'infection accru, un nettoyage selon le plan d'hygiène correspondant aux prescriptions (p. ex. spécifique aux virus ou selon les germes infectieux) doit être réalisé par l'utilisateur avant la restitution. En cas de doute, faire un nettoyage avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- Ne plongez pas les vannes dans l'eau ou d'autres liquides. Ne mettez aucun liquide dans les raccords utilisateur.

- Avant la restitution pour remplissage, retirez tous les accessoires, tuyaux flexibles etc. qui n'étaient pas déjà raccordés à la livraison.
- Seules des unités d'utilisation en parfait état d'hygiène et propres (sans grosses salissures) doivent être restituées.
- En ce qui concerne le choix d'un autre désinfectant approprié pour la désinfection par essuyage, nous renvoyons aussi à la version actuelle de la liste du DGHM/VAH (Désinfection des surfaces).

7. MAINTENANCE

- Les bouteilles PanGas doivent toujours être retournées à PanGas; ne jamais les éliminer soi-même.
- La réparation et la maintenance ne doivent être effectuées que par un personnel autorisé par PanGas AG et qualifié.
- Une maintenance ou une réparation non conformes conduisent inévitablement à une perte de garantie.

8. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Le CO₂ est classifié comme dispositif médical de classe IIa selon l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE et de la loi sur les dispositifs médicaux.

- Le dioxyde de carbone est un gaz très stable, non combustible et faiblement réactif, incolore et inodore qui est plus lourd que l'air et possède les propriétés physicochimiques suivantes:
 - Masse molaire: 44,010g/mol

 - Point de sublimation à 1,013 bar:
194,65 K (-78,5°C)

 - Pression de vapeur à 20 °C: 57 bars

 - 1 kg de gaz médical contient comme composant actif: au moins 995 g de dioxyde de carbone. Le produit médical ne contient aucun autre composant.

- D'autres informations produit et de sécurité sont disponibles dans les fiches de données de produit et de sécurité correspondantes:

Dioxyde de carbone médical CO₂ sans tube plongeur:

Fiche de données de produit: https://www.pangas.ch/fr/images/pangas_ps_dioxyde-de-carbone-medical_f_tcm557-114826.pdf

Fiche de données de sécurité: https://www.pangas.ch/fr/images/pangas_sdb_dioxyde-de-carbone-medical_f_tcm557-115159.pdf

Dioxyde de carbone médical CO₂ avec tube plongeur:

Fiche de données de produit: https://www.pangas.ch/fr/images/pangas_ps_dioxyde-de-carbone-medical-avec-tube-plongeur_f_tcm557-114825.pdf

Fiche de données de sécurité: https://www.pangas.ch/fr/images/pangas_sdb_dioxyde-de-carbone-medical-avec-tube-plongeur_f_tcm557-115158.pdf



- De manière générale, les bouteilles en acier ne doivent jamais être mises à proximité d'un appareil d'IRM, car ces bouteilles seraient très fortement attirées par le champ magnétique de l'appareil en raison de leur masse magnétique. Cela risquerait de causer des blessures dangereuses aux personnes et des dommages importants sur l'appareil d'IRM.

9. SIGNALÉTIQUE



Numéro CE du fabricant du dispositif médical



Fabricant



Utilisable jusqu'à/Exp.: MM.JJJJ



Lot/Ch.



Attention, mise en garde



Mode d'emploi électronique

CE 1250

Version: 2020-09



PanGas AG

Siège principal, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Téléphone 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch

ITALIANO

Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, poiché in esse vi sono contenute informazioni importanti. Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo medico e devono essere sempre a portata di mano degli operatori, ad es. medici e/o personale medico. Prima di iniziare a lavorare con il dispositivo medico, è necessario aver letto e compreso il funzionamento e l'uso.



Contenuto delle presenti istruzioni per l'uso:

1. Applicazione conforme alla destinazione
2. Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione
3. Controindicazioni, effetti collaterali e interazioni
4. Trasporto e conservazione
5. Prelievo sicuro
6. Pulizia e disinfezione
7. Manutenzione
8. Altre informazioni
9. Marcatura

1. APPLICAZIONE CONFORME ALLA DESTINAZIONE

L'anidride carbonica medicale CO₂ è liquefatta sotto pressione e viene usata in combinazione con altri dispositivi medici per i seguenti processi:

- come gas di insufflazione per migliorare la visibilità negli interventi chirurgici endoscopici e poco invasivi. (applicazione interna, *bombole di CO₂ senza tubo a immersione*)

- come congelante/refrigerante per applicazioni topiche – da somministrarsi in tal caso attenendosi alle istruzioni del produttore del dispositivo medico. (applicazione topica, *bombole di CO₂ con tubo a immersione*)

2. DOSAGGIO, TIPO E DURATA DELL'APPLICAZIONE

2.1 Applicazione interna (*bombole di CO₂ senza tubo a immersione*)

2.1.1 Dosaggio

La quantità, la velocità e la durata di insufflazione variano a seconda delle indicazioni e devono essere stabilite dal medico trattante.

Si raccomanda di effettuare insufflazioni di anidride carbonica nell'area dell'addome, nonché nelle zone extra e preperitoneali e del torace, preferibilmente sotto anestesia generale e ventilazione controllata. Nell'insufflazione della cavità addominale, utilizzare un sistema dotato di controllo della pressione, laddove generalmente è necessario assicurare una pressione intra-addominale più ridotta possibile. Tramite un'adeguata gestione dell'anestesia (tenendo anche conto dell'aumento del volume corrente) è necessario evitare lo sviluppo di una ipercapnia. In caso di insufflazione della gabbia toracica, si raccomanda di limitare il più possibile la pressione intratoracica, poiché in caso contrario potrebbe comparire uno spostamento del mediastino o una limitazione acuta della frazione di eiezione.

2.1.2 Tipo di applicazione

L'insufflazione deve essere eseguita soltanto da medici che dispongono dell'esperienza necessaria nel settore della chirurgia mini invasiva. Il processo deve essere effettuato avvalendosi di un sistema di insufflazione conforme allo stato dell'arte delle tecnologie medicali. Il sistema di insufflazione deve essere inondato di CO₂, per ridurre il rischio di un'embolia aerea all'inizio dell'insufflazione. Assicurarsi che l'anidride carbonica sia sufficientemente preriscaldata e umidificata.

2.2 **Applicazione topica (bombole di CO₂ con tubo a immersione)**

2.2.1 Dosaggio

La quantità di CO₂ utilizzata e la velocità e la durata del trattamento dipendono dall'indicazione e vanno stabilite individualmente dal medico curante.

2.2.2 Tipo di applicazione

L'applicazione topica deve essere eseguita soltanto da medici che dispongono dell'esperienza necessaria nel settore della criochirurgia. Il processo deve essere effettuato avvalendosi di un sistema conforme allo stato dell'arte delle tecnologie medicali.

2.3 Durata dell'applicazione (*bombole di CO₂ senza e con tubo a immersione*)

Sia in caso di insufflazione che di applicazione topica come congelante, la durata dell'applicazione dipende dalla procedura terapeutica e dallo scopo della terapia. La durata dell'applicazione viene stabilita dal medico. Secondo la regola di classificazione, la durata dell'applicazione è limitata al «breve termine» (ovvero fino a un massimo di 30 giorni).

3. CONTROINDICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

3.1 Controindicazioni ed effetti collaterali dell'applicazione interna (*bombole di CO₂ senza tubo a immersione*)



3.1.1 Controindicazioni

L'anidride carbonica medica non deve essere utilizzata nelle procedure chirurgiche isteroscopiche a causa dell'aumentato rischio di embolia gassosa.

3.1.2 Misure precauzionali

In relazione all'insufflazione sono raccomandate particolari precauzioni a livello di indicazione nei seguenti casi:

- Pazienti con disfunzioni ostruttive o restrittive a livello polmonare
- Insufficienza cardiaca
- Patologie cardio-coronariche
- Aritmie cardiache



Prima di utilizzare il CO₂ per l'insufflazione, è necessario valutare e prendere in considerazione i rischi particolari della rispettiva procedura medica e i rischi specifici del paziente.

Quando la CO₂ viene utilizzata come gas di insufflazione, va sempre tenuto conto del rischio di penetrazione del gas nei tessuti circostanti (enfisema), nelle cavità vicine (ades. pneumotorace) e nel sistema vascolare (embolie gassose). Perseguire la pressione effettiva minima.

Nei pazienti ipovolemici, in particolare in condizioni di shock emorragico, l'applicazione del capnoperitoneo richiede la massima attenzione e solo dopo un'adeguata sostituzione del volume, in quanto è ipotizzabile un peggioramento dei parametri cardiocircolatori.

In presenza di fratture pregresse, l'insufflazione di CO₂ a livello di cavità articolare dovrebbe essere evitata a causa dell'elevato rischio di embolia gassosa.

Nella procedura di stripping venoso, sussiste il rischio di un'embolia gassosa per migrazione della CO₂ all'interno dei vasi. Inoltre, sussiste il rischio generico di una formazione di coaguli. L'influsso della CO₂ nella formazione di coaguli è ridotto. L'anticoagulazione deve essere effettuata in base alle istruzioni del medico trattante.

3.1.3 Effetti collaterali

In fase di stabilizzazione e allargamento delle cavità corporee sono noti i seguenti effetti collaterali:

- Ritenzione di CO₂
- Embolia gassosa
- Enfisemi
- Pneumotorace
- Conseguenze sistemiche a causa dell'aumento della pressione intraddominale, nonché dell'eccessivo assorbimento di anidride carbonica

Nell'insufflazione delle cavità articolari l'assorbimento della CO₂ aumenta in caso di formazione di un enfisema sottocutaneo.

Rischio di raffreddamento e abbassamento della temperatura corporea in presenza di un'insufflazione persistente o di grandi quantità di CO₂.

Una pressione troppo alta durante l'insufflazione può causare il danneggiamento meccanico delle cavità corporee. Il medico dovrà in tal caso predisporre le contromisure necessarie. Un eccessivo assorbimento di anidride carbonica durante l'insufflazione dà luogo a fenomeni di ipercapnia e acidosi. L'assenza o l'insufficienza di compensazione respiratoria può pregiudicare in modo acuto e fatale la circolazione e lo scambio di gas, causando in casi rari la formazione di un'embolia gassosa. In caso d'emergenza interrompere subito l'alimentazione di CO₂ e intraprendere appropriate misure mediche intensive (alimen-



tazione del volume, intubazione e respirazione controllata ad elevato volume respiratorio al minuto).



In caso di presenza improvvisa di aritmie insolite, toni cardiaci sistolici e/o diastolici, di una depressione acuta dell'apparato cardio-circolatorio o di un calo improvviso della concentrazione di CO₂ endoespiratoria, ancorché rara, presupporre la possibile presenza di un'embolia gassosa.

3.2 Controindicazioni ed effetti collaterali dell'applicazione topica (bombole di CO₂ con tubo a immersione)

Non sono note controindicazioni assolute.

Quando viene usata come congelante/refrigerante sono noti i seguenti effetti collaterali:

- Dolori dopo il trattamento in fase di riscaldamento del tessuto penombrale
- Reazioni infiammatorie con gonfiori, edemi, arrossamenti e dolori
- Formazione di vesciche, eventuali vesciche emorragiche nella zona trattata; raramente si verificano infezioni
- Dolori da freddo
- Congelamenti locali e necrosi (oltre all'effetto desiderato)

3.3 Interazioni

In caso di applicazione della CO₂ e contemporanea assunzione di farmaci: Non sono note interazioni con i farmaci.

3.4 Gravidanza e allattamento

3.4.1 Applicazione interna (*bombole di CO₂ senza tubo a immersione*)

Ad oggi non sussistono interazioni scientificamente provate in caso di applicazione durante la gravidanza e l'allattamento. Da studi singoli non risultano effetti negativi sulla madre e sul feto.

L'uso della CO₂ in gravidanza deve avvenire solo se strettamente indicato.

3.4.2 Applicazione topica (*bombole di CO₂ con tubo a immersione*)

Ad oggi non sussistono interazioni scientificamente provate in caso di applicazione durante la gravidanza e l'allattamento.

3.5 Idoneità alla guida e uso di macchine

Non sono richieste particolari misure di sicurezza.

4. TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- L'anidride carbonica viene fornita in contenitori a pressione, che possono ospitare prodotti sia gassosi che liquidi.
- Conservare e trasportare le bombole con le valvole chiuse e con l'apposito dispositivo di protezione (ades. tappo di protezione).
- Proteggere la valvola da sovraccarichi meccanici.
- Conservare e trasportare le bombole con un contenuto superiore a 3,5 litri in posizione verticale e proteggerle contro le cadute (ad es. carrello per bombole o legate con catene/nastri).
- In particolare assicurarsi che le apparecchiature collegate non si stacchino inavvertitamente.
- Conservare le bombole a una temperatura ambientale inferiore a 50 °C e non esporle ai raggi del sole o a fonti di calore, poiché in caso di riscaldamento può sussistere il rischio di esplosione.
- Conservare in un ambiente pulito e ben ventilato. I gas/vapori sono più pesanti dell'aria. Essi possono accumularsi negli ambienti chiusi, in particolare sul pavimento o nelle zone più basse.

-
- Non depositare i contenitori a pressione nei vani scala, nei corridoi, nei passaggi, in ambienti di ricreazione e ristoro.
 - Contrassegnare i contenitori vuoti e quelli pieni e stocarli separatamente.
 - Tenerli fuori dalla portata dei bambini.
 - Il gas medicale deve essere utilizzato entro la data indicata sull'etichetta con il numero del lotto apposta sul contenitore (vedere la marcatura di cui al paragrafo 9). La data di scadenza vale senza restrizioni anche per i contenitori iniziati.

5. PRELIEVO SICURO

5.1 Istruzioni di sicurezza generali



- Il prelievo di CO₂ deve essere effettuato soltanto da contenitori a pressione disposti in posizione verticale. In caso contrario sussiste il pericolo di fuoriuscita di anidride carbonica solida («neve di anidride carbonica»).
- Il contatto dell'anidride carbonica solida con la pelle o con gli occhi causa congelamenti (criolesioni) o gravi danni agli occhi.
- La penetrazione di anidride carbonica liquida nei dispositivi collegati a valle può dare luogo a gravi malfunzionamenti.



- L'anidride carbonica è più pesante dell'aria. Se presente in alta concentrazione può dare luogo a pericolo di soffocamento. Utilizzare soltanto in ambienti sufficientemente aerati. Deve essere applicata soltanto da personale adeguatamente formato.



- In presenza di anomalie, ad es. durante l'applicazione del prodotto, indicatore della pressione o marcatura, cessare l'uso del prodotto e rivolgersi al produttore.

- La pressione del gas nelle bombole rimane costante (57,3 bar a 20°C) indipendentemente dal livello del liquido rimasto, per cui non consente di stabilire la quantità di prodotto rimasta nella bombola. La pressione cala rapidamente allorché la bombola contiene soltanto gas. Per questa ragione, durante l'uso è il solo peso della bombola che permette di stabilire la quantità di prodotto rimasta al suo interno.

La CO₂ viene fornita in contenitori a pressione. Per garantire un prelievo sicuro si osservi quanto segue

- Prima di ogni applicazione effettuare un'analisi gravimetrica del livello di riempimento di CO₂ della bombola a pressione.

Il livello di riempimento (kg) risulta dal prodotto del coefficiente di riempimento (0,75) e dal volume specifico della bombola impresso sulla spalla bombola.

Esempio bombola da 2 litri: $2\text{ l} \times 0,75\text{ kg/l} = 1,5\text{ kg CO}_2$

Sottraendo la tara dal peso reale si ottiene il quantitativo di CO₂ disponibile.

- Prima di utilizzare il materiale, verificarne l'integrità e l'idoneità per le indicazioni previste.

- Non forzare mai il contenitore in un supporto eccessivamente stretto. Non sollevare mai il contenitore afferrandolo dalla valvola.
- L'anidride carbonica deve essere prelevata soltanto da bombole in posizione verticale e protette contro la caduta, per prevenire il rischio di spruzzi o neve che causano gravi ustioni (criolesioni). In caso di ustioni da freddo, lavare con acqua abbondante.
- Non usare mai l'anidride carbonica per prove di tenuta, per l'alimentazione di impianti pneumatici o per lo sturaggio dei tubi. Non travasare il gas sotto pressione da una bombola all'altra.
- Ventilare sistematicamente il luogo di utilizzo. In caso di fuoriuscita di gas, chiudere la valvola che perde, ventilare bene l'ambiente ed evacuarlo. Non usare mai le bombole che presentano perdite e controllare che siano state avviate le misure di emergenza.
- Non effettuare riparazioni di valvole difettose.
- Il limite del tempo di esposizione medio (per 8 ore al giorno) del personale all'anidride carbonica è stato stabilito in 5000 ppm.

5.2 **Uso della bombola di CO₂ senza tubo a immersione con un riduttore di pressione (applicazione interna)**

→ Il gas non è sterile. In caso di applicazione interna occorre utilizzare un filtro da 0,22 µm compatibile con la CO₂ e predisposto per una pressione di almeno 20 mmHg.

→ Di regola, la CO₂ può essere applicata soltanto dopo l'evaporazione (passaggio allo stato gassoso). L'evaporazione è un processo fisico che si svolge automaticamente nella bombola o nella batteria. I dettagli del trattamento vengono definiti caso per caso dal medico trattante.



- Prima di collegare il riduttore di pressione, controllare che lo scarico della bombola sia pulito; gli attacchi eventualmente sporchi vanno puliti con un panno privo di oli e grassi. Mantenere pulita l'interfaccia fra bombola e riduttore di pressione. Controllare lo stato delle guarnizioni.

- Aprire le bombole solo con il riduttore di pressione collegato. Prima di aprire la valvola della bombola, controllare che le valvole collegate (ades. riduttore di pressione, flussometro) siano chiuse. Il riduttore di pressione deve essere depressurizzato. La valvola della bombola va aperta lentamente fino a battuta e mai con la forza. Serrare il riduttore di pressione/misuratore di portata a mano per evitare di danneggiare le guarnizioni.

- Non mettersi mai davanti alla valvola, bensì sempre sul lato opposto al riduttore di pressione, dietro la bombola e a una certa distanza. Non esporre mai il paziente direttamente al flusso del gas.

- Se il riduttore di pressione è fortemente congelato, interrompere il prelievo e riutilizzare la bombola soltanto dopo il suo completo scongelamento. Contattare il fornitore. A basse temperature ambiente o quando un uso intenso provoca il raffreddamento della bombola, la portata può abbassarsi o cessare completamente a causa della pressione insufficiente nella bombola.
- Chiudere la valvola della bombola dopo l'uso, far scendere la pressione del riduttore di pressione aprendo il misuratore di portata; chiudere il misuratore di portata e quindi allentare la vite di registro del riduttore di pressione (non nel caso di riduttore di pressione integrato).
- Per evitare pericoli di incidenti, la valvola del contenitore a pressione deve essere aperta lentamente (rotazione a sinistra)!

5.3 **Uso delle bombole di CO₂ con tubo a immersione (applicazione topica)**

- Le bombole di gas con tubo a immersione sono contraddistinte da una fascetta di colore rosso. Esse possono essere utilizzate solo per il prelievo dell'anidride carbonica in forma liquida.
- Sulle bombole con tubo ad immersione è vietato l'uso di riduttori di pressione in quanto l'anidride carbonica liquida si raffredda notevolmente in fase di espansione durante il prelievo e produce una miscela di gas e neve di CO₂ che potrebbe otturare il riduttore di pressione.
- Prelievo dell'anidride carbonica solo da bombole in posizione verticale affinché l'apertura del tubo ad immersione rimanga sempre sotto il livello del liquido CO₂.
- Per evitare pericoli di incidenti, la valvola del contenitore a pressione deve essere aperta lentamente (rotazione a sinistra)!
- Il prelievo avviene con la piena pressione della bombola. Il dispositivo di prelievo deve quindi essere resistente alla pressione e all'anidride carbonica liquida.

5.4 Valvole e dispositivi collegati a valle (*bombole di CO₂ senza e con tubo a immersione, applicazione interna e topica*)

- Per assicurare un uso conforme alla destinazione, la CO₂ deve essere collegata a uno o a più prodotti.
- Le valvole utilizzate e i dispositivi a valle devono essere compatibili e omologati per l'utilizzo previsto.
- Per garantire la sicurezza del paziente, prima di collegare gli accessori o altri dispositivi medici, assicurarsi sulla base delle istruzioni d'uso che essi presentino le caratteristiche delle valvole richieste, nonché le specifiche e le prestazioni indicate per l'impiego di CO₂. Collegarli in modo conforme.
- Utilizzare un raccordo specifico del tipo W21,8 × 1,4" (SN219505/7) o un attacco a staffa/Pin Index (conforme SN 219507 Nr. 2.3).

5.5 Altre informazioni (*bombole di CO₂ senza e con tubo a immersione, applicazione interna e topica*)



- I contenitori non devono essere svuotati senza lasciare residui; restituirli con una pressione residua di almeno 3 bar. Questa pressione residua è necessaria per proteggere la bombola dallo sporco e dall'ingresso di umidità, che potrebbe dare luogo a fenomeni di corrosione.

- Il dispositivo medico CO₂ è contenuto soltanto in contenitori a pressione originali riempiti dal produttore. Per scopi medicali è consentito soltanto l'uso di questo contenuto originale.

- Non apportare nessun tipo di modifica al contenitore.

- L'uso improprio dei contenitori a pressione, il riempimento da parte dell'utente o di terzi, nonché il travaso in altri contenitori non sono ammessi.

6. PULIZIA E DISINFEZIONE

- Prima della pulizia e della disinfezione chiudere l'unità applicativa e scaricare la pressione dalle valvole collegate.
- Qualora sia necessaria una pulizia esterna, utilizzare soltanto un panno pulito. Il panno può essere asciutto o inumidito con acqua pulita.
- Per effettuare la disinfezione e la pulizia, ad es. in caso di cambio del paziente, si raccomanda di effettuare una disinfezione a strofinamento delle superfici esterne.
- In presenza di sporco e in caso di utilizzo in ambienti ad elevato rischio di infezione, prima della restituzione, l'utente è tenuto a provvedere a una pulizia conforme al protocollo di misure di igiene (ad es. per virus specifici o a seconda dello spettro germinale). Nel secondo caso, la pulizia deve essere effettuata con Isopropanol al 70%.
- Non immergere le valvole in acqua o in altri liquidi. Non apportare sostanze liquide negli attacchi utente.

- Prima di restituire i contenitori per essere avviati al riempimento, rimuovere tutti gli accessori, i tubi, ecc. non collegati al momento della consegna.
- Restituire le unità applicative, soltanto se sottoposte a pulizia e in condizioni igieniche adeguate (senza impurità evidenti)
- Per la scelta di un disinfettante igienico di altro tipo per la disinfezione e strofinamento, si rimanda alla versione aggiornata dell'elenco DGHM/VAH («Disinfezione delle bombole»).

7. MANUTENZIONE

- Le bombole PanGas devono essere sempre restituite a PanGas e non smaltite di propria iniziativa.
- Le riparazioni e la manutenzione devono essere svolte soltanto dal personale qualificato e autorizzato da PanGas AG.
- Si declina ogni responsabilità per interventi di manutenzione e riparazione non autorizzati.

8. ALTRE INFORMAZIONI

- La CO₂ è classificata come prodotto medicale di Classe IIa in base all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e della legge sui dispositivi medici.

- L'anidride carbonica è un gas molto stabile, non infiammabile e inerte, incolore e inodore, più pesante dell'aria e dotata delle seguenti proprietà fisico-chimiche:
 - Massa molare: 44,010 g/mol

 - Punto di sublimazione a 1,013 bar:
194,65 K (-78,5°C)

 - Pressione di vapore a 20°C: 57 bar

 - Contenuto di principio attivo di 1 kg di gas medicale: almeno 995 g di anidride carbonica. Il dispositivo medico non contiene altri principi.

- Altre informazioni sul prodotto e sulla sicurezza sono riportate nelle rispettive schede tecniche disponibili:

Anidride carbonica medicale CO₂ senza tubo a immersione:

Scheda tecnica: https://www.pangas.ch/it/images/pangas_ps_anidride-carbonica-medicinale_i_tcm566-114826.pdf

Scheda di sicurezza: https://www.pangas.ch/it/images/pangas_sdb_anidride-carbonica-medicinale_i_tcm566-115159.pdf

Anidride carbonica medicale CO₂ con tubo a immersione:

Scheda tecnica: https://www.pangas.ch/it/images/pangas_ps_anidride-carbonica-medicinale-con-tubo-a-pescante_i_tcm566-114825.pdf

Scheda di sicurezza: https://www.pangas.ch/it/images/pangas_sdb_anidride-carbonica-medicinale-per-tubo-pescante_i_tcm566-115158.pdf



- Le bombole d'acciaio non devono essere disposte nelle vicinanze di tomografi MR, poiché la loro massa magnetica potrebbe interferire con il campo magnetico del tomografo. Questo fenomeno può causare lesioni gravi a persone e forti danneggiamenti al tomografo MR.

9. MARCATURA



Numero CE del produttore del dispositivo medico



Produttore



Utilizzabile fino al/Exp.: MM.JJJJ



Lotto/Ch.



Attenzione, avvertimento



Istruzioni d'uso in formato elettronico

CE 1250

Versione: 2020-09



PanGas AG

Sede principale, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Telefono 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch

PanGas AG

Hauptsitz, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch