



Kohlendioxid medicAL



Nutzungshinweise für medizinisches Kohlendioxid für die Laparoskopie, Koloskopie und virtuelle Koloskopie



Vor der Verwendung von Kohlendioxid medicAL bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen und zu beachten!

VERANTWORTLICH FÜR DAS ERSTE INVERKEHRBRINGEN

 **AIR LIQUIDE Medical GmbH**
Hans-Böckler-Str. 33
D-40476 Düsseldorf

mit dem Herstellbetrieb

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Möllensdorfer Straße 13D
D-06886 Wittenberg

WAS IST KOHLENDIOXID medicAL UND IN WELCHEN FÄLLEN WIRD ES EINGESETZT?

Kohlendioxid medicAL ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Es steht Ihnen in einem Druckbehälter unter dem eigenen Druck verflüssigt zur Verfügung. Die Entnahme erfolgt ausschließlich aus der Gasphase.

Seine Qualität entspricht der europäischen Pharmacopoeia (Ph. Eur.) in ihrer gültigen Fassung.

Kohlendioxid medicAL wird in verschiedene Hohlräume/Hohlorgane des Körpers (z.B. Bauchhöhle, Darm) insuffliert, um einen (größeren) Hohlraum und bessere Sichtverhältnisse für diagnostische Verfahren oder chirurgische Eingriffe zu schaffen. Kohlendioxid medicAL wird angewendet für die Laparoskopie, die Koloskopie und die virtuelle Koloskopie (CT-Kolonographie).

VOR DER ANWENDUNG VON MEDIZINISCHEM KOHLENDIOXID ERFORDERLICHE INFORMATIONEN:

 **Warnhinweise:**
Das Produkt ist ausschließlich für die Laparoskopie, Koloskopie und virtuelle Koloskopie bestimmt. Es darf nicht für andere Zwecke als den zuvor genannten verwendet werden.

Kohlendioxid medicAL kann erstickend wirken, da es die Luft in engen oder geschlossenen Räumen verdrängt. Das Gas ist schwerer als Luft; es kann sich an tiefer gelegenen Stellen ansammeln (Gräben, Schächte, Keller ...) und dort eine gefährliche Atmosphäre erzeugen.

Zu verwendende Geräte:

Kohlendioxid medicAL ist ausschließlich mit geeigneten, zusätzlichen Geräten zur Insufflation von Kohlendioxid in einwandfreiem Zustand und aus kompatiblen Werkstoffen zu verwenden.

Den Anweisungen der Hersteller von Zusatzgeräten ist Folge zu leisten.

Folgende Hinweise bei Handhabung und Anschluss eines Druckgaszylinders mit medizinischem Kohlendioxid, das in Verbindung mit einem Insufflationsgerät genutzt wird, müssen beachtet werden:

- Der Anschluss des Insufflationsgerätes muss geeignet sein, eine gasdichte Verbindung zum Druckgaszylinder Kohlendioxid medicAL herzustellen
- Der Druckgaszylinder sollte vor Gebrauch 24h bei Raumtemperatur gelagert werden
- Der Druckgaszylinder muss vor der ersten Benutzung mit einem intakten Originalitätsverschluss versehen sein
- Der Druckgaszylinder darf nicht am Ventil hochgehoben werden
- Defekte Ventile nicht reparieren
- Die Druckgaszylinder sind immer in vertikaler Position zu verwenden, um den Austritt von flüssigem Kohlendioxid zu verhindern, der zu schwerwiegenden Kaltverbrennungen führen kann
- Das Eindringen von flüssigem Kohlendioxid in nachgeschaltete Einrichtungen kann zu schweren Störungen führen
- Es dürfen ausschließlich zum Ventil passende Druckminderer und Durchflussmengenmesser eingesetzt werden
- Den Druckminderer bzw. Durchflussmengenmesser mit geeignetem Hilfsmittel (keine Zange sondern passendem Schraubenschlüssel) anziehen, damit die Dichtung nicht beschädigt wird
- Das Ventil darf nicht ohne angeschlossenes zusätzliches Entnahmezubehör gegen Atmosphäre geöffnet werden
- Es ist ein Gasanschluss der Norm DIN 477 Nr. 6 zu verwenden. Der Einsatz ähnlicher Anschlüsse, die nicht dieser Norm entsprechen ist gefährlich und verboten
- Zwischenstücke zur Verbindung des Druckgaszylinders mit nicht passenden, zusätzlichen Geräten dürfen nicht verwendet werden
- Anschlussschläuche sind nach Anweisung des zusätzlichen Geräteherstellers vor der Verwendung mit ausreichend Kohlendioxid medicAL zu spülen
- Wird mit hoher Durchflussmenge über einen längeren Zeitraum Gas entnommen, kann es zu einer starken Abkühlung des Druckgaszylinders und Entnahmeequipments kommen. Weiterhin kann es dann zu einem plötzlichen Druckabfall im Druckgaszylinder kommen.
- Eine Umfüllung von großen Druckgaszylinder in kleine Druckgaszylinder ist nicht erlaubt
- Das Insufflationsgerät muss allen technischen Normen entsprechen und gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) zugelassen sein

VERWENDUNG DES MEDIZINISCHEN KOHLENDIOXIDS

- Kohlendioxid medicAL darf nur durch fachkundiges Personal angewendet werden
- Menge, Dosierung und Flussrate des Kohlendioxides während der Anwendung beim Menschen müssen durch einen Arzt bestimmt und überwacht werden
- Vor jedem Einsatz ist sicherzustellen, dass es sich bei dem verwendeten Produkt um Kohlendioxid medicAL handelt (CE-Kennzeichnung 0297)
- Kohlendioxid medicAL ist nicht steril. Verwenden Sie einen für Kohlendioxid-Gas geeigneten Sterilfilter (Porengröße 0,22 µm, druckbeständig bis 20 mmHg)
- Der Druck des Gases bleibt unabhängig vom Flüssigkeits-Füllstand konstant 50,7 bar (bei 15° Celsius) und 1 bar Umgebungsdruck und zeigt nicht die Restmenge an. Erst wenn der Druckgaszylinder kein verflüssigtes Gas mehr enthält, fällt der Druck schnell ab
- Das aktuelle Taragewicht von Flasche und Ventil ist auf einem Plastikring am Ventil eingeprägt. Zur Restmengenbestimmung subtrahiert man dieses Taragewicht (in kg) vom aktuellen Bruttogewicht (in kg) des Behälters, man erhält die im Behälter befindliche Restmenge in kg
- Das Ventil langsam öffnen
- Niemals das Ventil mit Gewalt öffnen und schließen
- Den Patienten niemals direkt ausströmendem Gas aussetzen
- Bei hoher Durchflussmenge können die Austrittsanschlüsse und Schläuche stark abkühlen. Nicht mit bloßer Haut in Kontakt bringen sonst besteht die Gefahr von Erfrierungen und Kälteverbrennungen
- Ventil nach der Anwendung schließen. Das gesamte System vom Druck entlasten
- Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. CO₂ kann sich am Boden eines Raumes anreichern

WELCHE NEBENWIRKUNGEN KANN KOHLENDIOXID medicAL HABEN ?

Mögliche Komplikationen

Die Insufflation von Kohlendioxid medicAL in die Körperhöhlen/Hohlräume des Körpers kann zu einer Reihe von Nebenwirkungen führen, insbesondere:


- Versehentliche Insufflation des Gases in Körpergewebe (Hautemphysem, schnelle Resorption des Gases im Gewebe, Anstieg der Kohlendioxidkonzentration im Blut, erhöhte Atemfrequenz)
- Insufflation des Gases in ein Blutgefäß (Risiko der Gasembolie): Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Gasaustauschstörung der Lunge, funktioneller Herzstillstand
- Pneumothorax (Kollabieren der Lunge), unilaterales Lungenödem / Lungenversagen
- Hyperkapnie, Azidose
- Niereninsuffizienz, Oligurie
- Hämodynamische Störungen im Allgemeinen (veränderter Herz-Rhythmus, Verringerung der Herzmuskelleistung u.a.m.) sowie lokal (reduzierte Vaskularisation in der Bauchhöhle, Zunahme der zerebralen Perfusion u.a.m.)
- Postoperative Schmerzen (z.B. Schulterschmerzen, abdominale Schmerzen)
- Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff (Organverletzung, Organperforation, Blutung)

Durch den behandelnden Arzt muss eine kardiale, pulmonale, hepatische, renale oder vaskuläre Erkrankung des Patienten und die daraus resultierenden besonderen Risiken berücksichtigt werden, wie zum Beispiel


- Kardiovaskuläre Erkrankungen (Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Durchblutungs- und Funktionsstörungen des Herzmuskels)
- Atemwegserkrankungen (Asthma, akute und chronische Atemwegserkrankungen)
- Stoffwechselerkrankungen (Zuckerkrankheit, Hormonstörungen)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns
- Sichelzellanämie
- Fettleibigkeit (Adipositas)
- Augenerkrankungen (Glaukom)
- Schwangerschaft (strenge Indikationsstellung, z.B. akute Appendizitis, akute Cholezystitis)

Die Anwendung von Kohlendioxid medicAL bei Patienten mit Azidose oder Hyperkapnie oder dem Risiko einer Azidose oder Hyperkapnie sowie die Anwendung während einer Reanimation sollten mit Vorsicht erfolgen.


Im Fall eines Produktaustritts

 Bei einem Sauerstoffgehalt von weniger als 18 % in der Atmosphäre besteht in einem engen oder geschlossenen Raum das Risiko der Bewusstlosigkeit und anschließender Erstickung

 Im Fall eines Austritts und fehlender Absaugung des Produkts ist der betroffene Raum zu lüften und im Bedarfsfall zu evakuieren; er darf erst wieder betreten werden, wenn der Sauerstoffgehalt mehr als 18 % beträgt


 Bei Auftreten von Symptomen einer geringen Sauerstoffkonzentration im Raum: Alle Personen unverzüglich in eine normale Atmosphäre bringen; bei gefährlich niedrigem Sauerstoffgehalt den Raum nur mit raumluftunabhängigem Atemschutzgerät betreten. Wenn notwendig ausreichend Sauerstoff zuführen ggf. bei Bewusstlosigkeit oder Atemstillstand sofort mit künstlicher Beatmung beginnen und den Rettungsdienst rufen

Bei Haut- und Augenkontakt

 Bei Kontakt mit verflüssigtem Gas Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen möglichst steril abdecken und sofort einem Arzt aufsuchen

 Bei Erfrierungen (Kälteverbrennung) mindestens 15 Minuten lang kaltes Wasser über die betroffene Stelle laufen lassen, sterilen Wundverband anlegen und sofort einen Arzt aufsuchen

LAGERUNG VON KOHLENDIOXID medicAL

 ^{50°C} Die Druckgaszylinder sind vor Witterungseinflüssen geschützt, trocken und getrennt von brennbaren Stoffen in speziell hierfür vorgesehenen Räumen zu lagern. Die Lagerräume können natürlich oder zwangsbelüftet werden, so dass ein Sauerstoffgehalt von mindestens 18% und eine Temperatur von unter 50°C eingehalten werden können

- Die Druckgaszylinder müssen in senkrechter Position gelagert werden und sind gegen Umfallen zu sichern
- Leer- und Vollgut sind zu kennzeichnen und getrennt voneinander zu lagern
- Leer- und Vollgut sind mit geschlossenem Ventil zu lagern
- Nach Ablauf des auf dem separaten Chargenetikett angegebenen Haltbarkeitsdatums darf das Gas nicht mehr verwendet werden
- Nur hygienisch einwandfreie und saubere Druckgaszylinder (ohne grobe Verunreinigungen) dürfen zurückgegeben werden

 Bei Beschädigung Verpackung bitte nicht verwenden

VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG:

Kohlendioxid medicAL wird verflüssigt mit einem Druck von 50,7 bar (bei 15°C) geliefert.

Übersicht und Nennvolumen der Packungsgrößen für Kohlendioxid medicAL					
Nennvolumen des Druckgaszylinders / [1m ³]	Inhalt / [kg]	Entnehmbares Vol / [1m ³], 15°C, 1 bar abs.	Nennvolumen des Druckgaszylinders / [1m ³]	Inhalt / [kg]	Entnehmbares Vol / [1m ³], 15°C, 1 bar abs.
0,0006	0,45	0,237	0,008	6	3,17
0,001	0,75	0,396	0,01	7,5	3,96
0,002	1,5	0,792	0,0134	10,05	5,31
0,003	2,25	1,19	0,04	30	15,8
0,005	3,75	1,98	0,05	37,5	19,8

* 1m³ = 1.000 l

Die Farbe der Schulter des Gaszylinders ist grau und die Farbe des Körpers des Gaszylinders ist weiß.

Kohlendioxid medicAL wird ausschließlich in Deutschland in den Verkehr gebracht.

Konformitätserklärung:

Das Produkt ist konform mit Anhang V der Richtlinie des Rates 93/42/EWG. Die Konformität wird durch die CE-Kennzeichnung am Behälter bestätigt. Die Konformitätserklärung ist verfügbar im Internet unter www.airliquide-healthcare.de für das Produkt Kohlendioxid medicAL.