Air Liquide HEALTHCARE

CE 0459

Kohlendioxid medicAL

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHES KOHLENDIOXID FÜR DIE LAPAROSKOPIE UND KOLOSKOPIE

Um Vorkommnisse zu vermeiden, lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen die Empfehlungen für den Gebrauch.

Hersteller:
Air Liquide Santé France
6, rue Cognacq-Jay – 75007 PARIS – FRANKREICH

Vertriebspartner:
AIR LIQUIDE Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Straße 33 – 40476 DÜSSELDORF – DEUTSCHLAND

1. WAS IST MEDIZINISCHES KOHLENDIOXID FÜR DIE LAPAROSKOPIE UND KOLOSKOPIE UND IN WELCHEN FÄLLEN WIRD ES ANGEWENDET?

Medizinisches Kohlendioxid (CO_2) für die Laparoskopie und Koloskopie ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa mit CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (erste CE-Kennzeichnung erhalten gemäß Richtlinie 93/42/EWG am 5. Februar 1999). Es ist ausschließlich zur Anwendung als Insufflationsgas bei Laparoskopie- sowie optischen oder virtuellen Koloskopieverfahren bestimmt. Es entspricht dem europäischen Arzneibuch in seiner gültigen Fassung.

2. VOR DER ANWENDUNG VON MEDIZINISCHEM KOHLENDIOXID FÜR DIE LAPAROSKOPIE UND KOLOSKOPIE ERFORDERLICHE INFORMATIONEN:

Verwendungszweck:

Medizinisches CO_2 wird über das Rektum insuffliert, um das Kolon während eines (optischen oder virtuellen) Koloskopieverfahrens zur besseren Diagnose, Überwachung und Behandlung (nur optische Koloskopie) von kolorektalen Erkrankungen zu entfalten.

Medizinisches CO_2 wird zwischen die beiden Schichten des Peritoneums insuffliert. Auf diese Weise wird bei laparoskopischen Verfahren ein Pneumoperitoneum angelegt, das Diagnose, Überwachung und Behandlung von Bauchorganen und gynäkologischen Verletzungen oder Pathologien sowie die Durchführung von Ablationen erleichtert.

Anwendungsgebiete:

- Medizinisches CO_2 für die Koloskopie, CT-Kolonographie (CTC) und Magnetresonanz (MR)-Kolonographie wird zur Entfaltung des Kolons angewendet, um Folgendes zu erleichtern:
  - Diagnose und Screening von Kolorektalkarzinomen, Biopsie und Polypenresektion (die beiden letzteren Verfahren nur bei optischer Koloskopie),
  - Diagnose und Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen,
  - Diagnose und Behandlung der Darmverschlingung des Kolons, akuter Pseudoobstruktion des Kolons und Obstipation,
  - Diagnose einer Dünndarmobstruktion,
  - Diagnose einer mikroskopischen Kolitis.
- Medizinisches CO_2 für die Laparoskopie wird zur Anlage eines Pneumoperitoneums bei folgenden Eingriffen angewendet:
  - Operation einer Dünndarmobstruktion,
  - Betrachtung und Operation von Zwerchfell, Magen, Darm oder Blase,
  - Kolektomie, Pankreatektomie, Splenektomie, Cholezystektomie, Appendektomie, Pylorotomie (Behandlung einer hypertrophen Pylorusstenose, in der Regel durchgeführt bei Kleinkindern), Duodenostomie (Behandlung einer Duodenalatresie, in der Regel durchgeführt bei Kleinkindern) und Adrenalektomie,
  - Schlauchmagenoperation und Roux-en-Y-Magenbypass.
  - Gynäkologische Anwendungsbereiche: Betrachtung von Uterus, Eileitern und Eierstöcken, Entnahme von Eizellen, Hysterektomie, Myomektomie.
- Zur Kolonentfaltung und Anlage eines Pneumoperitoneums mit CO_2 kann sowohl die manuelle als auch die automatische Drucküberwachung verwendet werden.

Anwender von medizinischem Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie:

Nur geschulte medizinische Fachkräfte (Chirurg:innen, Geburtshelfer:innen/Gynäkolog:innen, Ärzt:innen, OP-Pflegekräfte, Biomedizintechniker:innen usw.) dürfen den Druckgasbehälter mit dem medizinischen Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie handhaben/anschließen. Nur Chirurg:innen, Geburtshelfer:innen/Gynäkolog:innen oder Ärzt:innen können einschätzen, mit welcher Menge, welcher Flussrate und welchem Druck das medizinische Kohlendioxidgas bei dem Koloskopie- bzw. Laparoskopieverfahren je nach gewünschtem Effekt und vorliegender Pathologie insuffliert werden muss.

Patientenkollektiv:

Medizinisches Kohlendioxid ist zur Anwendung am gesamten Kollektiv, das sich einer Laparoskopie oder Koloskopie unterziehen muss, bestimmt. Dies schließt pädiatrische, adoleszente, erwachsene und ältere Populationen ein.

Technische Leistungen:

Das bei der optischen und virtuellen Koloskopie angewendete medizinische CO_2 ermöglicht die Entfaltung des Kolons während der Untersuchung für bessere Sichtverhältnisse auf Darmwände und Darmschleimhaut und zur besseren Manipulation von Instrumenten im Kolon.

Das bei der Laparoskopie angewendete medizinische CO_2 ermöglicht die Anlage eines Pneumoperitoneums, d. h. einer Dehnung der Peritonealhöhle, und sorgt so für Zugang zu den vier Quadranten des Abdomens. Im Gegensatz zur Laparotomie gestattet dieses Verfahren die Betrachtung der Organe in ihrer physiologischen Konfiguration und schafft einen ausreichend großen Arbeitsbereich für die Visualisierung mit einer Kamera und Manipulation von Instrumenten in der Bauchhöhle.

Klinische Leistung und Nutzen:

Es gibt keine klinische Leistung, die mit der Verwendung von medizinischem CO_2 in der Koloskopie und Laparoskopie verbunden ist.

Der klinische Nutzen von medizinischem CO_2 bei der Koloskopie besteht in der Verringerung der Schmerzen während des Verfahrens (-32,4 %) und der Schmerzen nach dem Verfahren nach 1 Stunde (-58,2 %) und nach 6 Stunden (-59,9 %) im Vergleich zur Luftinsufflation sowie in einer Adenom-Detektionsrate von 31,1 % bei niedriger Fehlquote (22 %). Der klinische Nutzen der Verwendung von medizinischem CO_2 in der Laparoskopie besteht in der Begrenzung der Risiken im Vergleich zur offenen Laparotomie aufgrund der Schaffung eines Pneumoperitoneums.

Warnhinweise:

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Koloskopie und Laparoskopie bestimmt. Es darf nicht inhaliert oder für andere Anwendungen als den zuvor genannten verwendet werden.
- **Medizinisches Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie ist nicht steril und die Verwendung eines Filters** (Porengröße: 0,22 µm, druckbeständig bis 20 mmHg und kompatibel mit Kohlendioxid) bei der Insufflation des Gases und bei der Entfernung des Gases am Ende des Verfahrens **ist obligatorisch.**
- Medizinisches Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie kann durch die Verdrängung von Luft in engen Räumen erstickend wirken. Dieses Gas ist schwerer als Luft. Es kann sich an tiefer gelegenen Stellen (Gräben, Schächte, Keller usw.) ansammeln und dort eine gefährliche Atmosphäre erzeugen.
- Es ist strengstens untersagt, die Druckgasbehälter mit medizinischem CO_2 direkt im MRT-Raum zu verwenden, da sie aus Stahl bestehen. Es ist jedoch möglich, Druckgasbehälter mit medizinischem CO_2 zu verwenden, wenn sie außerhalb des MRT-Raums an das Gasverteilungsnetz des Krankenhauses angeschlossen sind, das den MRT-Raum mit medizinischem CO_2 versorgt.

3. VERWENDUNG DES MEDIZINISCHEN KOHLENDIOXIDS FÜR DIE LAPAROSKOPIE UND KOLOSKOPIE

- Vor jedem Einsatz ist sicherzustellen, dass es sich bei dem verwendeten Produkt um medizinisches Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie (Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung) handelt.
- Der Druck des Gases bleibt unabhängig vom Flüssigkeitsfüllstand konstant (50,7 bar) und wird nicht von der Restmenge CO_2 beeinflusst. Erst wenn der Druckgasbehälter leer ist, fällt der Druck schnell ab. Nur anhand des Gewichts des Druckgasbehälters kann man vor oder während des Einsatzes auf die aktuelle Inhaltsmenge schließen, siehe Tabelle in Kapitel 6.
- Nach Anschließen des Druckgasbehälters an den Insufflator das Ventil schrittweise öffnen.
- Niemals das Ventil mit Gewalt und niemals bis zum Anschlag öffnen. Wenn das Ventil bis zum Anschlag geöffnet wurde, das Ventil sofort wieder um eine Vierteldrehung schließen.
- Niemals den Druckminderer oder den Schlauch mehrmals hintereinander unter Druck setzen.
- Niemals in den Ventilauslass blicken, sondern sich stets auf der anderen Seite des Druckminderers hinter dem Druckgasbehälter aufhalten.
- Patient:in oder medizinisches Personal niemals direkt ausströmendem Gas aussetzen.
- Die Austrittsanschlüsse und Schläuche während des Einsatzes nicht berühren. Sie können stark abkühlen und es besteht für die Anwender die Gefahr von Kälteverbrennungen.
- Das Zylinderventil nach der Anwendung schließen und vor dem Trennen der Anschlüsse warten, bis Druckminderer und Schlauch vom Druck entlastet sind.
- Den Einsatzort gut belüften.
- Einen speziellen CO_2-Schlauch für die Laparoskopie/Koloskopie verwenden (vom Hersteller der Laparoskopie/Koloskopie-Geräte und Insufflatoren mitgeliefert).
- **Druckgasbehälter nur bis zu einem Restdruck von 10 bar entleeren.**

Geräte und Instrumente, die zusammen mit medizinischem Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie verwendet werden:

- Veress-Nadel,
- Insufflator (mit manueller oder automatischer Drucküberwachung),
- ggf. Antispasmodika,
- ggf. Kontrastmittel (insbesondere bei obstruktivem Karzinom),
- Trokare,
- Bakterienfilter (0,22 µm, druckbeständig bis 20 mm Hg),
- Computertomographie(CT)-Scanner,
- Laparoskopiegerät,
- Koloskopiegerät,
- Rohrleitungssystem für medizinische Gase (MGPS),
- Magnetresonanztomographie(MRT)-Scanner,
- Software für CT- und MRT-Scanner,
- kleine Rektalkanüle (für die Insufflation),
- Hochdruckschlauch.

- Die Anwendung von medizinischem CO_2 sowie des zugehörigen Insufflators und Laparoskopie- bzw. Koloskopiegeräts darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, das in dieser Anwendung geschult ist.
- Medizinisches Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie nur mit geeigneter, unbeschädigter und kompatibler Ausrüstung verwenden.
- Die Empfehlungen des Insufflatorherstellers (hinsichtlich Anwendung und Wartung) und der Hersteller anderer laparoskopischer und koloskopischer Geräte und Instrumente befolgen.

Handhabung und Anschluss eines Druckgasbehälters mit medizinischem Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie:

- **Der Druckgasbehälter an sich ist nicht steril** und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, wenn der Druckgasbehälter im Operationssaal verwendet werden soll (Dekontaminierung).
- Keinen Druckgasbehälter mit einem Fassungsvermögen von ≥ 5 L verwenden, dessen Ventil nicht mit einer Kappe geschützt ist.

- Der Druckgasbehälter muss vor der ersten Benutzung mit einem intakten Originalitätsverschluss versehen sein.
- Ein Druckgasbehälter darf nicht am Ventil hochgehoben werden.
- Defekte Ventile nicht reparieren.
- Die Druckgasbehälter müssen stets aufrecht und mit der richtigen Seite nach oben weisend stehen, um die Gefahr eines Flüssigkeitsaustritts, der zu schweren Kälteverbrennungen führen kann, zu verhindern.
- Vor und während der Lagerung muss der Druckgasbehälter gesichert werden oder so in eine Halterung gestellt werden, dass er nicht herausfallen kann, besonders im Hinblick auf Flaschen < 5L.
- Druckgasbehälter dürfen nicht an einen Schlauch angeschlossen werden, der nicht mit einem Insufflator verbunden ist, und das Ventil eines nicht an einen Insufflator angeschlossenen Druckgasbehälters darf nicht offenstehen.
- Das Ventil leicht öffnen und schließen, bevor Druckminderer oder Druckgasbehälter angeschlossen werden, damit eventuell vorhandener Staub ausgeblasen wird.
- **Um das Eindringen von Feuchtigkeit zu vermeiden, müssen die Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung während des Anschließens beachtet werden (Entlüften der Anschlüsse und der verschiedenen Materialien).**
- Druckminderer und Schläuche mit zum Ventil passenden Anschlüssen verwenden: es ist ein Gasanschluss der Norm DIN 477 Nr. 6 zu verwenden. Es ist gefährlich und verboten, Teile mit ähnlichen, aber nicht identischen Eigenschaften zu verwenden.
- Niemals für die Verbindung von zwei Geräten, die nicht zusammenpassen, Zwischenstücke verwenden.
- Den Druckminderer oder Schlauch nicht mit einer Zange anziehen, damit die Dichtung nicht beschädigt wird.
- Es ist streng verboten, medizinisches Kohlendioxid aus einem Druckgasbehälter in einen anderen umzufüllen (nur der Hersteller ist befugt, Druckgasbehälter zu befüllen).
- Insbesondere bei erforderlicher Anästhesie/Sedierung vor Beginn des Verfahrens die verbleibende Menge an CO_2 prüfen. Ein Reserve-Druckgasbehälter muss stets verfügbar sein.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN VON MEDIZINISCHEM KOHLENDIOXID FÜR DIE LAPAROSKOPIE UND KOLOSKOPIE

Kontraindikationen:

- Eine Koloskopie wegen einer Obstruktion (Darmverschlingung des Kolons oder akute Pseudoobstruktion des Kolons) ist bei Peritonitis, Dünn- oder Dickdarmperforation und rezidivierender oder erfolgloser nicht-operativer Dekompression kontraindiziert.
- Eine MR-Kolonographie ist bei Patientinnen und Patienten kontraindiziert, die metallische Gegenstände in sich tragen, die sich wahrscheinlich im Körper bewegen können (Prothesen, zerebrovaskuläre Clips), sowie bei Patientinnen und Patienten, die einen Schrittmacher oder intraokuläre Implantate tragen.
- **Die CO_2-Insufflation zur Koloskopie ist bei Patientinnen und Patienten mit einer schweren kardiopulmonalen Grunderkrankung kontraindiziert.**
- Die Laparoskopie ist bei Schwangeren nur im ersten und zweiten Schwangerschaftsquartal möglich. Danach ist die Laparoskopie kontraindiziert. Vorsichtsmaßnahmen sind bei Personen zu ergreifen, die adipös oder sehr schlank sind und die sich zuvor einer medianen Laparotomie unterzogen haben.
- **Eine CO_2-Insufflation zur Laparoskopie ist bei Patientinnen und Patienten mit kardiopulmonalen Erkrankungen und akuter Nierenverletzung (aufgrund einer Adrenalektomie) kontraindiziert. Ein vorsichtiges Vorgehen wird bei einer Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Ausgangs-ICP (Hirndruck) oder einer Kopfverletzung empfohlen.**
- Menschen mit einem hohen Anästhesierisiko entwickeln mit höherer Wahrscheinlichkeit kardiopulmonale Komplikationen und unerwünschte Ereignisse wie z. B. Hyperkapnie und Azidose und daher wird in diesen Fällen eine CO_2-Insufflation nicht empfohlen.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen:

Unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen:	
Koloskopie	**Laparoskopie**
• Optische Koloskopie: Verletzungen des Darms, Kolons oder Rektums wie z. B. Perforation oder Blutung. • MR-Kolonographie: Wiederholte Untersuchungen im 5-Jahres-Intervall setzen die Patientinnen und Patienten potenziell beträchtlichen Mengen ionisierender Strahlung aus. • **CO_2-Insufflation zur Koloskopie:** Hypothermie (bisweilen zu einer Myokardischämie führend), Kolon oder Dickdarmperforation.	• Laparoskopie: postoperative Intussuszeption (vorwiegend bei Kindern), viszerale oder vaskuläre Verletzungen (vorwiegend der großen Gefäße), Verletzungen von Darm, Milz, Blase oder Magen, Hypophyseninfarkt und Nerventraumata. • **CO_2 zur Laparoskopie:** Schmerzen an der Schulterspitze, Wirkung auf intrakranialen, intrathorakalen und intraabdominalen Druck sowie auf mittleren Arteriendruck, Hypoventilation, Hypoxämie, maligne Hyperthermie, intraoperative Hypothermie (bisweilen zu einer Myokardischämie führend); Auswirkungen auf die Nierenphysiologie: Durchblutungsstörung der Nieren, Verringerung der glomerulären Filtrationsrate und Oligurie, Risiko einer Aerosolverbreitung bei COVID-19, postoperativ kognitive Funktionsstörung (bei gynäkologischer Laparoskopie).
• Bauchschmerzen, • Hyperkapnie und Azidose, • Hämodynamische Störungen auf allgemeiner (Tachykardie, Bradykardie, veränderte Herzfrequenz, verringertes Herzminutenvolumen, respiratorische Komplikationen usw.) und spezifischer Ebene (Rückgang der Vaskularisierung der inneren Organe, Erhöhung der Hirndurchblutung usw.), • Risiko einer Gasembolie: Immer wenn Gas in eine Körperhöhle insuffliert wird, besteht das mögliche Risiko einer Gasembolie, • Sonstige Nebenwirkungen: Polypnoe, Völlegefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, subkutanes Emphysem, • Abnorm hohe CO_2-Konzentrationen im Arteriensystem können folgende Komplikationen zur Folge haben: Konzentrationen von bis zu 1 % können Benommenheit hervorrufen; Konzentrationen über 3 % können kardiale und respiratorische Veränderungen, Übelkeit, Seh- und Hörstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen und sogar Bewusstlosigkeit mit einer Dauer von wenigen Minuten bis zu einer Stunde hervorrufen; Konzentrationen zwischen 7 und 10 % können auch bei ausreichender Sauerstoffzufuhr zur Erstickung führen.	

Komplikationen in Zusammenhang mit der Anästhesie/Sedierung wie z. B. Allergien, Übelkeit, Erbrechen, Halsschmerzen, kardiopulmonale Komplikationen usw. können bei einigen Patientinnen und Patienten auftreten.

Bei versehentlichem Kontakt mit CO_2:

- Kälteverbrennungen können an Geweben auftreten, die direkt in Kontakt mit (ausgetretenem oder verschüttetem) flüssigem medizinischem CO_2 gekommen sind.
- Bei Augenkontakt Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich lauwarmem Wasser spülen.
- Beim Verdampfen oder bei der Explosion eines Druckgasbehälters mit Freisetzung von gasförmigem CO_2 in die Umgebungsluft können Anoxie, Hyperventilation, Bewusstlosigkeit und Asphyxie auftreten.

Im Fall eines Produktaustritts:

- Bei einem Sauerstoffgehalt von weniger als 19 % in der Atmosphäre besteht in einem engen Raum Gefahr und ein Ohnmachts- und Erstickungsrisiko.
- Ebenso kann eine Exposition mit CO_2-Konzentrationen über 3 % in der Umgebungsluft zu kardialen und respiratorischen Veränderungen, Übelkeit, Kopfschmerzen und sogar Bewusstlosigkeit führen.
- Im Fall eines Austritts und fehlender Absaugung des Produkts ist der betroffene Raum zu evakuieren und darf auf gar keinen Fall betreten werden, solange nicht sichergestellt ist, dass der Sauerstoffgehalt mehr als 19 % und der CO_2-Gehalt weniger als 0,5 % betragen.
- Im Fall eines Schwächegefühls: Die Person unverzüglich in eine normale Atmosphäre bringen. Bei gefährlichen Schwellenwerten den Raum nur mit dazu bestimmtem raumluftunabhängigem Atemschutzgerät betreten. Sofort mit künstlicher Beatmung beginnen und den Rettungsdienst rufen. Wenn notwendig, Sauerstoff so lange manuell zuführen, bis Hilfe eintrifft.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt CO_2 müssen Air Liquide Medical GmbH und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden.

5. LAGERUNG VON MEDIZINISCHEM KOHLENDIOXID FÜR DIE LAPAROSKOPIE UND KOLOSKOPIE

- Die Druckgasbehälter sind in speziell hierfür vorgesehenen, von entflammbaren Stoffen freien Räumen fern von Brandgefahren, sicher und trocken und vor Witterungseinflüssen geschützt zu lagern. Die Lagerräume müssen natürlich belüftbar oder zwangsbelüftbar mit direkter Frischluftspeisung sein und dauerhaft einen Sauerstoffgehalt von über 19 % in der Atmosphäre sowie eine Temperatur unter 50 °C haben.
- Leere Druckgasbehälter sind separat von vollen Druckgasbehältern zu lagern und müssen als solche gekennzeichnet sein.
- Leere Druckgasbehälter nicht wegwerfen. Leere Druckgasbehälter werden vom Anbieter eingesammelt.
- Sowohl volle als auch leere Druckgasbehälter müssen mit geschlossenem Ventil gelagert werden und bei Druckgasbehältern mit einem Fassungsvermögen von ≥ 5 L darf die Schutzkappe nicht vom Ventil entfernt werden.
- Nach Ablauf des auf dem Chargenetikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

6. BESCHREIBUNG DER VERSCHIEDENEN PACKUNGSGRÖSSEN VON DRUCKGASBEHÄLTERN UND IHRER SPEZIFIKATIONEN:

Medizinisches Kohlendioxid für die Laparoskopie und Koloskopie wird verflüssigt mit einem Druck von 50,7 bar geliefert.

Druckgasbehälter	Nennvolumen (L)	Füllmenge (kg) *[Ci]*	Druck (bar)	Gasmenge bei 1 bar 15 °C (m³*) *[Vi]*	Ventil	Anschluss	Material
B1	1	0,75	50,7	0,396	Standard	DIN 477 Nr. 6	Stahl
B2	2	1,5		0,792			
B8	8	6		3,17			
B10	10	7,5		3,96			
B13	13,4	10,05		5,31			
B40	40	30		15,8			
B50	50	37,5		19,8			

Berechnung der Restgasmenge (m³) *[Vx]*	Berechnung der Restlaufzeit (min)
$Vi * (1 - \frac{Gewicht_{initial} - Gewicht_{final}}{Ci})$	$\frac{Vx}{[Durchflussrate]}$

*1 m³ = 1.000 L

Druckgasbehälter für medizinisches CO_2 für die Laparoskopie und Koloskopie sind mit Standardventilen ohne Restdruckfunktion ausgestattet.

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