

Anidride Carbonica Dispositivo Medico.

CONTENUTO

Anidride Carbonica- gas liquefatto in bombola

DESTINAZIONE D'USO

Solo per uso medico:

crioterapia, criochirurgia, laparoscopia, procedure endoscopiche, conservazione delle colture cellulari.



IMPORTANTE

- Contiene gas in pressione: non esporre a calore, pericolo di esplosione.
- Stoccare in un luogo aerato.
- Asfissiante a concentrazioni elevate.
- Chiudere il rubinetto dopo l'uso.
- Non compatibile con campi magnetici (risonanza magnetica).
- Le bombole munite di bollino giallo sull'ogiva sono dotate di tubo pescante:
 - non utilizzarle in laparoscopia, procedure endoscopiche (rischio di ustioni da freddo per fuoriuscita di prodotto liquefatto) e per la conservazione delle colture cellulari.



Note

Controllare al momento della consegna, prima dell'uso, l'integrità della confezione.

La scadenza del collaudo decennale ADR del recipiente è indicata sul collo della bombola; la scadenza del collaudo fa esclusivo riferimento alla possibilità di trasporto su strada e non è riferita alla scadenza del prodotto.

Caratteristiche del dispositivo.

- Diossido di carbonio medicale (CO₂) gas liquefatto in pressione (50,75 bar a 15°C), inerte e non infiammabile.
- Identificazione: corpo bombola bianco, ogiva in grigio.
- La bombola è equipaggiata con una valvola, con disco di rottura.
- La quantità residua di gas nella bombola può essere valutata unicamente per via gravimetrica.

Indicazioni

La destinazione d'uso del diossido di carbonio dispositivo medico è la crioterapia, criochirurgia, laparoscopia, procedure endoscopiche, conservazione delle colture cellulari.

Controindicazioni/Avvertenze

- Per laparoscopia si sono documentati casi di ritenzione di CO₂, con effetti cardiovascolari, pneumotorace, enfisema, embolia nevosa, ipossia. Utilizzare sotto sorveglianza medica.
- La laparoscopia è controindicata in caso di aumentata pressione intracranica (tumori, traumi,...). Al di fuori di questi casi, l'uso di CO₂ in laparoscopia non presenta controindicazioni particolari a condizione che il paziente tolleri l'aumento di pressione intra-addominale, senza conseguenze cardiache e respiratorie.
- La CO₂ (gas più pesante dell'aria) può accumularsi e rendere l'aria atmosferica pericolosa.
- E' necessaria una buona ventilazione nei luoghi d'utilizzo.
- Non aprire mai la bombola di CO₂ dotata di tubo pescante senza utilizzare un connettore (rischio di ustioni da freddo per fuoriuscita di prodotto liquefatto).
- Rispettare le istruzioni riportate dal fabbricante dei dispositivi da associare alla CO₂ dispositivo medico.

Precauzioni d'uso

- A causa del rischio di embolia gassosa da pneumoperitoneo, il monitoraggio emodinamico durante la laparoscopia deve essere costante. Un monitoraggio particolare deve essere riservato se i pazienti presentano il rischio di embolia gassosa (interventi chirurgici addominali o pelvici antecedenti) e con pazienti affetti da malattie cardiache e polmonari.
- Manipolare i materiali con le mani pulite.
- Non travasare il gas in pressione da una bombola all'altra.
- Durante l'uso, non porsi mai davanti all'uscita del prodotto dalla valvola,

ma sempre dietro.

- Utilizzare dei connettori o dei flessibili specifici per la CO₂.
- Non capovolgere la bombola durante l'uso (mantenere la valvola verso l'alto).
- Non tentare di riparare la valvola.
- Non disconnettere il connettore dalla bombola senza aver prima spurgato.

Modalità d'uso

- Verificare prima dell'uso l'adeguatezza e la buona condizione delle attrezzature associate alla CO₂ dispositivo medico.
- Verificare l'integrità della bombola prima dell'uso. Assicurarsi che la quantità residua di prodotto permetta la continuità della fornitura durante tutto il processo di somministrazione del prodotto, pesando la bombola. Essendo la CO₂ un gas liquefatto in pressione, la pressione nella bombola diminuisce rapidamente se non vi è gas in fase liquida:
- L'uso ad alto flusso (>5 l/min) può causare la formazione di brina sulla bombola e sul raccordo.
- Rimuovere il sigillo di garanzia, verificare lo stato di pulizia e l'assenza di corpi estranei; pulire la bombola se necessario.
- Aprire lentamente la valvola fino all'ottenimento di un sibilo e chiudere immediatamente (questa manovra permette l'eliminazione di ogni corpo estraneo). Ripetere l'operazione 2 o 3 volte.
- Una apertura violenta potrebbe causare la fuoriuscita di prodotto liquido e pertanto un rischio di ustione da freddo.
- Connettere la bombola al dispositivo associato.
- Raccordi da avvitare: far coincidere perfettamente la connessione.
- Raccordi a pinza: far coincidere i perni di posizionamento con i fori specifici. Quindi avvitare a mano finché non si arresta (con l'uso di una chiave può verificarsi un danneggiamento della filettatura e della guarnizione).
- Verificare prima di aprire la valvola che tutti i collegamenti siano stati correttamente effettuati.
- Aprire lentamente la valvola, senza forzare.
- Dopo l'uso, assicurarsi di chiudere la valvola.

Raccomandazioni particolari

- Prodotto riservato ad uso medico.
- L'utilizzo deve essere dedicato a personale qualificato.
- Per l'uso in laparoscopia e nella conservazione delle colture cellulari si consiglia di utilizzare un filtro batterico monouso in associazione.
- Per l'uso in laparoscopia, nelle procedure endoscopiche e nella conservazione delle colture cellulari si consiglia di impiegare, in associazione alla CO₂, un insufflatore dotato di dispositivo per il riscaldamento del gas.
- Durante il trasporto fissare le bombole per evitare eventuali urti o cadute.
- Non sollevare le bombole dalla valvola. Tenere la valvola chiusa anche per le bombole vuote.

Conservazione e trasporto

- Non superare la data di scadenza.
- Tenere lontano da pericolo di urti, cadute, da fonti di calore dalle intemperie; conservare a una temperatura inferiore di 50°C.
- Lo stoccaggio deve essere ventilato.
- Durante lo stoccaggio ed utilizzo: assicurarsi che le bombole siano propriamente ancorate (catene, ganci...) per mantenerle in posizione verticale ed evitare possibili cadute.
- Assicurarsi che la valvola sia chiusa.

Possibili incidenti

- Perdite di gas: chiudere la valvola, spurgare il sistema di raccordo. Se la perdita persiste, collocare la bombola all'aria aperta, lasciare evacuare il gas senza cercare di riparare la valvola; consegnare la bombola al fabbricante.

In caso di effetti collaterali o incidenti, contattare Linde Medicaale al numero verde **800 98 55 97** (24H/24).