

Gebrauchsanweisung: Informationen für den Anwender

Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid – CO₂



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

Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid – CO₂ – ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Um eine sichere und effektive Behandlung durchführen zu können, müssen Sie den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung, sorgfältig folgen.

- a. Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung auf. Es kann erforderlich werden, sie noch einmal zu lesen.
- b. Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid darf ausschließlich von Personen verwendet werden, die eine medizinisch-technische Ausbildung haben.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

1. Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid und seine bestimmungsgemäße Anwendung
2. Warnhinweise: Dies müssen Sie beachten, bevor Sie Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid anwenden
3. So müssen Sie PharmaLine Kohlendioxid von Strandmøllen verwenden
4. Bekannte Nebenwirkungen
5. Lagerung
6. Sonstige Informationen

1. Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid und seine bestimmungsgemäße Anwendung

Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid ist ein Produkt der Klasse IIa mit CE-Kennzeichnung.

Es steht Ihnen in einem ortsbeweglichen Druckgasbehälter unter dem eigenen Druck verflüssigt zur Verfügung. Die Entnahme erfolgt ausschließlich aus der Gasphase. Der Behälter ist mit einem Regelungsventil versehen, so dass die zugeführte Gasmenge nach Bedarf angepasst werden kann.

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

Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid wird zur innerlichen Anwendung in der Gasphase (nach Verdampfung) für die Laparoskopie 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.

Warnung: das Ventil an der Flasche ist durch sein Gewinde für den Gebrauch von CO₂ bestimmt. Versuchen Sie nie, ein anderes Ventil zu verwenden.



Kohlendioxid ist schwerer als Luft, es kann sich an tiefer gelegenen Stellen ansammeln (z.B. Gräben, Schächte, Keller) und dort eine gefährliche Atmosphäre erzeugen. Es ist ein farbloses, geschmackloses und nicht-reaktives Gas. Das Gas hat einen leicht stechenden Geruch.



2. Warnhinweise: Dies müssen Sie beachten, bevor Sie Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid anwenden

Wenn CO₂ direkt in den Blutkreislauf eingespeist wird oder falls CO₂ über offene venöse Zugänge eingespeist wird, kann Folgendes eintreten; siehe unter Punkt 4: Bekannte Nebenwirkungen.

Wenn CO₂ von der Peritonealhöhle in den Blutkreislauf absorbiert wird, kann Folgendes eintreten; siehe unter Punkt 4: Bekannte Nebenwirkungen.

Kontraindikationen der diagnostischen Anwendung laparoskopischer Verfahren sind Bauchauftreibung bei offenkundigem Darmverschluss, Blutungsschock oder multiple abdominale Voreingriffe.

Laparoskopische Verfahren mit CO₂ an Patienten mit Herzkrankheiten, Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), Hypovolämie oder Hypotonie oder an übergewichtigen Patienten sind mit Vorsicht durchzuführen.

Bei der Anwendung des Produkts kann es zu Hyperkapnie kommen. Das Risiko, dass es zu Hyperkapnie kommt, wird durch die Verkürzung des Insufflationsverfahrens und durch Herabsetzen des intraabdominellen Drucks vermindert. Die Trendelenburg-Lagerung erhöht das Risiko einer Hyperkapnie. Die Hyperkapnie kann verhindert werden, indem man mit erhöhtem Atemzugvolumen bei ventilierten Patienten eine Hyperventilation erzeugt.

2. So müssen Sie PharmaLine Kohlendioxid von Strandmøllen verwenden

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

Den Anweisungen der Hersteller von Zusatzgeräten ist Folge zu leisten.

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

- Der Anschluss des Insufflationsgerätes muss geeignet sein, eine gasdichte Verbindung zum Druckgaszylinder Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid herzustellen
- Der Druckgaszylinder sollte vor Gebrauch 24h bei Raumtemperatur gelagert werden
- Der Gaszylinder muss vor der ersten Benutzung mit einem intakten Originalitätsverschluss versehen sein
- Der Gaszylinder darf nicht am Ventil hochgehoben werden
- Defekte Ventile nicht reparieren
- Die Gaszylinder sind immer in vertikaler Position zu verwenden, um den Austritt von flüssigem Kohlendioxid zu verhindern, der zu schwerwiegenden Kaltverbrennungen führen kann
- Es dürfen ausschließlich zum Ventil passende Druckminderer und Durchflussmengenmesser eingesetzt werden
- 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
- Den Druckminderer bzw. Durchflussmengenmesser mit geeignetem Hilfsmittel (keine Zange sondern passenden Schraubenschlüssel) anziehen, damit die Dichtung nicht beschädigt wird
- Zwischenstücke, zur Verbindung des Gaszylinders mit anderen Geräten, die nicht zueinander passen, dürfen nicht verwendet werden
- Anschlußschläuche sind nach Anweisung des zusätzlichen Geräteherstellers vor der Verwendung mit ausreichend Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid zu spülen
- Wird mit hoher Druckflußmenge über einen längeren Zeitraum Gas entnommen, kann es zu einer starken Abkühlung des Gaszylinders und Entnahmeequipments kommen. Weiterhin kann es dann zu einem plötzlichen Druckabfall im Gaszylinder kommen
- Eine Umfüllung von großen Gaszylindern in kleine Gaszylinder ist nicht erlaubt
- Das Insufflationsgerät muss allen technischen Normen entsprechen und gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) zugelassen sein

VERWENDUNG DES MEDIZINISCHEN KOHLENDIOXIDS FÜR DIE LAPAROSKOPIE

- 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 Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid für die Laparoskopie handelt
- 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 Gaszylinder kein verflüssigtes Gas mehr enthält, fällt der Druck schnell ab
- Das Ventil langsam öffnen
- Niemals das Ventil mit Gewalt öffnen und schließen
- Den Patienten niemals direkt ausströmendem Gas aussetzen

- Bei hohen Durchflußmengen 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

Kohlendioxid wird mit einer anfänglichen Geschwindigkeit von 1 Liter pro Minute (maximal 8 Liter/Minute) bei einem Abdominaldruck von ca. 12 mmHg insuffliert, allerdings unter Berücksichtigung des Gewichts des Patienten. Kinder (8-10 mmHg), Patienten mit schwerem Übergewicht (17-18 mmHg). Höherer Druck führt zu dem Verdacht einer nicht korrekten Platzierung der Kanüle, und die Insufflation darf nicht begonnen werden. Es kann vorkommen, dass der Druck anfänglich etwas höher ist.

Die Insufflation des Gases mit kontinuierlicher Einspeisung und unter Überwachung des intraabdominellen Drucks ist entscheidend für die Sicherheit. Erhöhter intraabdomineller Druck (> 15 mmHg) kann zu einem erhöhten Risiko einer Gasembolie führen. Die angeschlossenen Geräte müssen mit einer automatischen Warnfunktion und dem automatischen Abstellen bei einem Anstieg des Drucks über den eingestellten Druck hinaus ausgestattet sein.

Bei der Verwendung des Produkts kann ein Pneumothorax auftreten. Im Fall eines plötzlichen Anstiegs des Luftwegedrucks, bei PET_{CO₂} oder mangelnder Sauerstoffsättigung der Arterien bei ventilierten Patienten muss die Insufflation mit CO₂ unterbrochen und das Pneumoperitoneum desuffliert werden.

Bei der Insufflation von CO₂ in den subkutanen Raum kann ein subkutanes Emphysem auftreten für den Fall, dass die Veress-Kanüle nicht tief genug eingeführt wird. Im Fall von Hyperkapnie und Azidose werden die Behandlung mit Hyperventilation und das Ablassen des Pneumoperitoneums empfohlen.

Sicherheitsanweisungen

Es wird auf das Sicherheitsdatenblatt von Strandmøllen für die korrekte und sichere Handhabung und Lagerung des Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxids verwiesen.

4. Bekannte Nebenwirkungen

Wenn CO₂ direkt in den Blutkreislauf eingespeist wird oder falls CO₂ über offene venöse Zugänge eingespeist wird, kann Folgendes eintreten:

- a. Gasembolie

Wenn CO₂ von der Peritonealhöhle in den Blutkreislauf absorbiert wird, kann Folgendes eintreten:

- a. Hyperkapnie
- b. Hypotension
- c. Kardiovaskulärer Kollaps
- d. Post-operativer Schwindel und Schmerzen

- e. Erbrechen
- f. Arrhythmie und ischämische Nekrose
- g. Darmischämie
- h. Hirndrucksteigerung
- i. Pneumothorax, subkutanes Emphysem

Bei der Insufflation von CO₂ in die Bauchhöhle hat der Patient einen starken Wärmeverlust. Wenn das laparoskopische Verfahren mit CO₂ länger als 2 Stunden dauert, kann eine Hyperthermie eintreten.

Laparoskopische Verfahren mit CO₂ an Patienten mit Bauchauftreibung bei offenkundigem Darmverschluss, Blutungsschock oder multiplen abdominalen Voreingriffen sollten wegen des Risikos von Komplikationen vermieden werden.

5. Lagerung

Es wird auf das Sicherheitsdatenblatt von Strandmøllen für die korrekte und sichere Handhabung und Lagerung des Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxids verwiesen.

6. Sonstige Informationen

Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid enthält:

- Der aktive Stoff ist Kohlendioxid.
- Es sind keine anderen Inhaltsstoffe enthalten.

Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid kann in Behältern verschiedenen Typs und unterschiedlicher Größe geliefert werden:

- Transportfähige Flaschen, die zwischen 0,5 und 80 Litern Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid enthalten.
- Gasbehälter, die 9x40, 12x50 oder 8x80 Liter Strandmøllen PharmaLine Kohlendioxid enthalten.

Inhaber der CE-Kennzeichnung und Hersteller:



Strandmøllen A/S

Strandvejen 895

DK-2930 Klampenborg

Dänemark

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im Juli 2021 (07/2021) revidiert.