

# Originalgröße 210 x 240 mm

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03

## GEBRAUCHSANWEISUNG Kohlendioxid med. nach DIN EN ISO 20417

### 1. Bezeichnung des Medizinproduktes

Kohlendioxid med.

### 2. Zweckbestimmung

Insufflationsgas zur Aufdehnung von Körperhöhlen bei endoskopischen, diagnostischen oder chirurgischen Eingriffen (z. B. Laparoskopie, Koloskopie, Arthroskopie).

### 3. Produktbeschreibung

Kohlendioxid med. wird zur Insufflation verwendet. Unter einer Insufflation versteht man in der Medizin die Einblasung von Gasen, Dämpfen oder Pulvern in eine Körperhöhle bzw. in ein Hohlorgan. Kohlendioxid med. verbessert die Sicht innerhalb der Körperhöhle bei endoskopischen Eingriffen (z. B. Laparoskopie, Koloskopie, Arthroskopie). Als Folge kann es dazu beitragen, Eingriffe zu verkürzen und/oder die Diagnostik zu verbessern.

Kohlendioxid med. darf nur in Kombination mit handelsüblichen, nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 bzw. ggf. nach den Übergangsbestimmungen der Medizinprodukteverordnung (93/42/EWG) zertifizierten Insufflationssystemen mittels eines Hochdruckschlauchs mit Ventilanschlüssen gemäß DIN 477-1 Nr. 6 verwendet werden.

### 4. Inhalt

Druckverflüssigtes Kohlendioxid mind. 99,5% V/V (Volumenprozent).

### 5. Eigenschaften und Anwendungsgebiete

Eigenschaften Kohlendioxid med.:

- Inertes Gas: Kohlendioxid ist ein im menschlichen Organismus vorkommendes inertes Gas, was bedeutet, dass es nicht reaktiv ist und keine Wechselwirkungen mit anderen körpereigenen Substanzen eingeht.
- Farb- und geruchlos: Kohlendioxid ist farb- und geruchlos, was es für viele medizinische Anwendungen geeignet macht.
- Biologische Abbaubarkeit: Kohlendioxid ist biologisch abbaubar und kann vom Körper ohne schwerwiegende Nebenwirkungen eliminiert werden.

Anwendungsgebiete Kohlendioxid med.:

Insufflation: Laparoskopie, Koloskopie und Arthroskopie

### 6. Art der Anwendung

Die Insufflation darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die über ausreichend Erfahrung auf dem Gebiet der minimal-invasiven Chirurgie bzw. Diagnostik verfügen. Kohlendioxid med. darf nur mit Hilfe eines nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 bzw. ggf. nach den Übergangsbestimmungen der Medizinprodukteverordnung (93/42/EWG) zertifizierten Insufflationsgerätes (z. B. für Laparoskopie, Arthroskopie etc.) und jeweiligen sterilen Zubehörs angewendet werden. Zum Schutz gegen bakterielle Kontamination muss ein geeigneter Filter am patientenseitigen Ausgang des Insufflationssystems verwendet werden. Bezüglich der ordnungsgemäßen Installation des Insufflationssystems wird auf die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers verwiesen. Gegebenenfalls sollte das Insufflationsgas vorgewärmt und befeuchtet werden. Kohlendioxid med. wird bei aufrecht stehendem Druckgasbehälter und geöffnetem Ventil in gasförmiger Form mit Hilfe des Insufflationssystems in die jeweilige Körperhöhle insuffliert. Es wird empfohlen, die Insufflation im Bereich des Bauchraumes, der extra- und präperitonealen Räume und des Thorax vorzugsweise unter Allgemeinnarkose mit kontrollierter Ventilation vorzunehmen. Das Insufflationssystem ist vor Beginn des Eingriffs mit Kohlendioxid med. zu fluten, um das Risiko einer Luftembolie zu Beginn der Insufflation zu verringern. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Abschnitt 14) beachten!

### 7. Dosierung und Dauer der Anwendung

Insufflationsmenge, -geschwindigkeit und -dauer sind von der Indikation abhängig und werden vom behandelnden Arzt individuell festgelegt. Sie sollten sich jedoch an den aktuellen Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften orientieren. Die Anwendungsdauer richtet sich in der Regel nach dem Zeitbedarf des Eingriffs. Nach Beendigung der Operation entweicht das noch im Körper befindliche Kohlendioxid med. zum Teil in die Umgebungsluft, zum Teil wird es resorbiert und über die Atmung eliminiert. Bei der Insufflation der Bauchhöhle ist ein druckkontrolliertes Insufflationssystem zu verwenden, wobei generell der geringst mögliche intraabdominale Druck anzulegen ist, der 14 mmHg nicht übersteigen sollte. 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 auf maximal 10 mmHg und den Gasstrom auf 1,0 l/min zu begrenzen, da sonst eine Mediastinalverlagerung oder eine akute Einschränkung der Herzauswurfleistung eintreten könnte.

### Kinder

Über die Anwendung von Kohlendioxid med. zur Insufflation im Säuglings- und Kindesalter liegen bisher nur wenige Berichte vor. Bei reduziertem Insufflationsdruck und sorgfältiger anästhesiologischer Überwachung erscheint die Anwendung jedoch unbedenklich.

### 8. Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Absolute Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

Im Hinblick auf die Erzeugung eines Pneumoperitoneums ist zusätzlich zu der bei operativen Eingriffen üblichen Atemkontrolle und -steuerung besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit:

- Intrakraniellen Verletzungen oder Kopfrauma - koronarer Herzkrankung
- obstruktiven oder restriktiven Lungenfunktionsstörungen - Herzrhythmusstörungen
- Herzinsuffizienz

Bei Patienten mit Herzkrankungen sollte eine invasive Blutdruckmessung bzw. Messung des zirkulierenden Blutvolumens und die Gabe von Beta-Blockern in Betracht gezogen werden. Kohlendioxid med. darf nicht zur Embolieverminderung im Rahmen von chirurgischen Eingriffen am offenen Herzen verwendet werden. Bei Lungenfunktionsstörungen werden intra- und postoperative arterielle Blutgaskontrollen empfohlen. Bei hypovolämischen Patienten ist die intraperitoneale Insufflation mit größter Vorsicht und erst nach adäquater Volumenbelastung vorzunehmen, da mit einer Verschlechterung der Kreislaufparameter zu rechnen ist. Insbesondere bei längeren Eingriffen kann eine intermittierende sequentielle pneumatische Kompression der unteren Gliedmaßen sinnvoll sein.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Der Gebrauch von Kohlendioxid med. während der Schwangerschaft sollte ohne strenge medizinische Indikation unterbleiben. Bisher sind keine negativen Auswirkungen auf Mutter und Fötus bekannt. Dennoch wird aus grundsätzlichen Überlegungen empfohlen, Laparoskopien unter der Verwendung eines Kapnoeritoneums nach Möglichkeit erst nach dem dritten Schwangerschaftsmonat, vorzugsweise im zweiten Trimenon, unter sorgfältiger intraoperativer Überwachung von Mutter und Kind (endtidale Kapnographie, fötale Herzfrequenz) durchzuführen. Im dritten Trimenon ist eine kontinuierliche Überwachung der fötalen Herzfrequenz unbedingt vorzunehmen. Die Beachtung der Guidelines der European Association for Endoscopic Surgery (EAES) [Surg Endosc (2002) 16:1121] wird empfohlen.

### 9. Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 10. Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen resultieren hauptsächlich aus dem erhöhten Intraabdominaldruck, insbesondere in Kombination mit einer Trendelenburg-Lage des Patienten, zu einem geringeren Anteil aus einer erhöhten Kohlendioxid-Resorption. Klinische Relevanz tritt in erster Linie bei Hochrisikopatienten (ASA III und IV) auf.

### Kardiovaskuläres System:

Erhöhung des mittleren arteriellen Blutdrucks, Erhöhung des systemischen Gefäßwiderstandes, Abnahme der Herzleistung durch Funktionsstörung des linken Herzens, Erhöhung des zentralvenösen und pulmonalarteriellen Drucks. Selten – wenn der intraabdominale Druck 20 mmHg übersteigt – kann es aufgrund der Kompression der Vena cava inferior zu einem Blutdruckabfall kommen. Die genannten Effekte werden selbst von älteren und entkräfteten Patienten in der Regel gut toleriert. Mit Ausnahme einer leichten Erhöhung der Häufigkeit kardialer Arrhythmien treten keine bedeutsamen Komplikationen auf. Die meisten Arrhythmien sind vorübergehend und sprechen auf die Senkung des Intraabdominaldrucks und eine Beatmung mit Sauerstoff an.

### Lungenfunktion und Gasaustausch:

Anhebung des Zwerchfells, Versteifung der Brustwand, Reduktion des totalen Lungenvolumens, Abnahme der pulmonalen Compliance und Zunahme des maximalen Atemwegwiderstandes mit möglicherweise Begünstigung von Atelektasen. Selten: Hyperkapnie, respiratorische Azidose, Hypoxämie, Barotrauma

### Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Erhöhung des Intrakraniellendrucks. Verringerung der Leber- und Nierendurchblutung. Postoperative Schmerzen (z. B. Schulterschmerz).

Subkutane Emphyseme treten häufig auf (0,3 - 3%). In Einzelfällen sind auch Mediastinal- und Skrotalemphyseme beschrieben worden. In seltenen Fällen kann aufgrund einer unbeabsichtigten Gefäß- oder Organverletzung insbesondere zu Beginn des Eingriffs eine schwerwiegende Kohlendioxid-Embolie auftreten. Durch weitestgehende Verringerung des intraabdominellen Druckes sowie Atemkontrolle mit Überwachung des endexpiratorischen Kohlendioxids und bedarfsweise Erhöhung des Atemminutenvolumens (im Einzelfall auch postoperativ bis zur vollständigen Ausscheidung des Kohlendioxids) treten Nebenwirkungen nur selten auf.

### Überdosierung

Eine übermäßige Resorption von Kohlendioxid med. 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 Zufuhr von Kohlendioxid med. 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 Kohlendioxid-Konzentration muss an das Vorliegen einer selten auftretenden Gasembolie gedacht werden. In diesem Fall ist die Zufuhr von Kohlendioxid med. zu unterbrechen, und geeignete intensivmedizinische Behandlungsmaßnahmen sind einzuleiten. Bei Vorliegen eines Rechts-Links-Shunts (z. B. offenes Foramen ovale) können bei einer Gasembolie unter Umständen letal verlaufende paradoxe (arterielle) Embolien auftreten. Durch die Behinderung des venösen Rückstromes aus den unteren Extremitäten ist bei längerer Eingriffsdauer in seltenen Fällen mit dem Auftreten einer Thrombose und/oder Lungenembolie zu rechnen. Diese Gefahr kann durch die übliche medikamentöse perioperative Thromboembolieprophylaxe sowie das Tragen von Antithrombosedrumpfen während des Eingriffes reduziert werden.

### 11. Präklinische Daten zur Sicherheit

Kohlendioxid ist ein natürlich vorkommender Bestandteil der Atmosphäre. Es ist das Endprodukt des aeroben Stoffwechsels und wird physiologischerweise in den Mitochondrien produziert. Der Kohlendioxid-Partialdruck in den Körperzellen und im Organismus wird in engen Grenzen geregelt. Eine Erhöhung des Kohlendioxid-Partialdrucks (pCO<sub>2</sub>) durch Resorption von Kohlendioxid führt zur Stimulation der Atmung mit Steigerung von Atemfrequenz, Atemzugvolumen und Atemminutenvolumen. Durch pulmonale Ventilation (Steigerung um ca. 20 - 40%) kann die Erhöhung des pCO<sub>2</sub> weitgehend kompensiert werden. Nach Absetzen der Kohlendioxid med.-Zufuhr stellt sich rasch Normoventilation ein.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Berücksichtigung der Anwendungsempfehlungen sind toxische Wirkungen nicht zu erwarten.

### 12. Physikalische Eigenschaften

Kohlendioxid ist ein sehr stabiles, farbloses, geruchloses, nicht brennbares Gas und schwerer als Luft. Es ist mit einer Konzentration von ca. 0,04% V/V ein natürlicher Bestandteil der Erdatmosphäre.

Summenformel: CO<sub>2</sub>

CAS-Nummer: 124-38-9

Molare Masse: 44,01 g/mol

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03

# Originalgröße 210 x 240 mm

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03

Dichte bei 0 °C, 1 bar: 1,977 kg/m<sup>3</sup>  
Dichteverhältnis zu trockener Luft bei gleicher Temperatur und gleichem Druck: 1,53  
Siedetemperatur bei 1,013 bar: keine, Sublimation bei -78,5 °C  
Kritischer Punkt: Temperatur: 31,0 °C, Druck: 73,8 bar  
Löslichkeit in Wasser: 1,7 g/l bei 20 °C, 1,013 bar unter Bildung von Kohlensäure (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)

Quelle: GESTIS-Stoffdatenbank

## 13. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Dieses Medizinprodukt soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.  
Der Druckgasbehälter hält einen Restdruck von 2 - 4 bar aufrecht und kann somit nicht vollständig entleert werden. Bei einem Druckabfall unter 20 bar oder nach Ablauf des Verfalldatums wird das Produkt vom Hersteller mit Restdruck zurückgenommen. Druckgasbehälter nicht wegwerfen!

## 14. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Transport und Lagerung von Kohlendioxid med. dürfen nur in geschlossenem Zustand und mit angebrachtem Ventilschutz erfolgen. Die Vorschriften des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) sind zu beachten. Kohlendioxid med. darf nur von geschultem Personal gehandhabt werden.

### Transport

- Die Druckgasbehälter innerbetrieblich nur mit Flaschenkarren oder bei kleinen Behältern in geeigneten Trägern transportieren, um sie vor mechanischer Beschädigung oder Umfallen zu schützen. Die Flaschenventile müssen dicht geschlossen und durch Flaschenkappen, Krage oder Schutzkisten geschützt sein.
- Bezüglich des Transports im Straßenverkehr sind die Bestimmungen der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB) zu beachten.

### Lagerung

- Druckgasbehälter in trockenen, gut belüfteten Räumen, jedoch nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Die Behälter müssen stehend aufbewahrt werden und sind gegen Umfallen zu sichern.
- Die Druckgasbehälter dürfen keiner direkten Wärmeeinstrahlung durch Sonne oder Heizquellen ausgesetzt werden. Der Abstand zu Heizkörpern muss so groß sein, dass die Oberflächentemperatur der Behälter 50 °C nicht überschreitet.
- Außerdem sind die Druckgasbehälter vor Witterungseinflüssen (Regen, Schnee), Beschädigung und Verschmutzung zu schützen.
- Leer- und Vollgut sind zu kennzeichnen und getrennt voneinander zu lagern.

### Installation und Entnahme

- An Verbraucherstellen dürfen nur die für die ununterbrochene Gasentnahme nötigen Behälter vorhanden sein (keine Lagerung).
- Vor Gebrauch ist der einwandfreie Zustand des Materials zu überprüfen.
- Es wird empfohlen, immer einen Ersatzdruckgasbehälter Kohlendioxid med. bereitzustellen, um im Falle einer Entleerung des Druckgasbehälters während des Eingriffs (erkennbar an der Füllstandsanzeige des Insufflationsgerätes) kurzfristig einen neuen Druckgasbehälter anschließen zu können.
- Vor der ersten Benutzung muss der Druckgasbehälter mit einem intakten Originalitätsverschluss versehen sein.
- Nur mit einem für die vorgesehene Zweckbestimmung nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 bzw. ggf. nach den Übergangsbestimmungen der Medizinprodukteverordnung (93/42/EWG) zertifizierten Insufflationssystem über den Ventilanschluss nach DIN 477-1 Nr. 6 (W 21,80 x 1/14") und sterilem Zubehör verwenden. Hinweise des Geräteherstellers beachten.
- Bei der Installation ist auf saubere Anschlüsse und die Verwendung eines hydrophoben Sterilfilters zu achten.
- Bei der Installation keine Zange verwenden, da dadurch die Dichtung beschädigt werden kann.
- Druckgasbehälter nur aufrecht stehend, in hierfür vorgesehenen Halterungen fixiert, in Betrieb nehmen und gegen Umfallen sichern.
- Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.
- Ventil langsam, ruckfrei und vollständig öffnen. Keine Werkzeuge, Gleit- oder Schmiermittel verwenden.
- Insufflationssystem vor Beginn des Eingriffs mit Kohlendioxid med. spülen.
- Funktionsprüfung des Insufflationssystems gemäß Hinweis des Geräteherstellers.
- Bei hohen Durchflussmengen können die Austrittsanschlüsse und Schläuche stark abkühlen. Nicht mit bloßer Haut in Kontakt bringen.
- Nach Beendigung der Anwendung sind alle Ventile zu schließen und das System vom Druck zu entlasten.
- Es dürfen keine Veränderungen oder Reparaturen am Druckgasbehälter/Ventil vorgenommen werden.
- Behälter dürfen nicht übermalt werden, alle Einprägungen dürfen nicht beschädigt werden; Kennzeichnungsetiketten dürfen nicht entfernt werden.
- Bei Verwendung außerhalb der vom Hersteller zugewiesenen Zweckbestimmung wird von diesem keine Haftung übernommen.

### Verhalten im Fall von undichten Druckgasbehältern oder unerwünschtem Austritt von Kohlendioxid med.

Aufgrund von Erstickungsgefahr sind in diesem Fall die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Falls möglich, Druckgasbehälterventil schließen.
- Falls Druckgasbehälterventil nicht geschlossen werden kann, Druckgasbehälter möglichst ins Freie bringen.
- Alle Personen unter Wahrung des Selbstschutzes auf dem sichersten Wege aus der Gefahrenzone bringen.
- Raumzugang sperren und intensiv lüften (Fenster und Türen öffnen). Raum nur betreten, falls eine Anreicherung des Gases in gefahrdrohender Menge sicher ausgeschlossen werden kann.
- Kohlendioxid med. ist schwerer als Luft. Die höchsten Konzentrationen finden sich daher in Bodennähe.
- Im Zweifel die Sauerstoffkonzentration mit Messgerät überprüfen. Falls die Sauerstoffkonzentration unter 17% abgesunken ist, Raum nur mit Umluft unabhängigem Atemschutzgerät betreten.

Bei nicht-aufrechter Position des Druckgasbehälters kann flüssiges Kohlendioxid mit nachfolgender Bildung von Trockeneis austreten und bei Augen- oder Hautkontakt schwere Kälteschäden und Erfrierungen verursachen. Folgende Maßnahmen sind zu ergreifen:

- Bei Augenkontakt die Augen sofort mindestens 15 Minuten mit Wasser spülen. Sofortige augenärztliche Weiterbehandlung.
- Bei Kaltverbrennungen mindestens 15 Minuten mit Wasser spülen. Steril abdecken.

## 15. Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt Kohlendioxid med. aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

## 16. Art und Inhalt des Behältnisses

Die Druckgasbehälter sind in Größen von 1, 2, 5, 8, 10, 13,3, 40 und 50 Litern erhältlich.

Die jeweiligen Füllmengen und die ungefähr entnehmbaren Mengen an Kohlendioxid med. sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Rauminhalt in l	Füllmenge in kg	Ungefähr entnehmbare Menge in l bei 15 °C, 1 bar
1	0,75	405
2	1,5	810
5	3,75	2.025
8	6	3.240
10	7,5	4.050
13,3	10	5.385
40	30	16.155
50	37,5	20.250

Die Behältnisse enthalten sowohl gasförmiges als auch flüssiges Kohlendioxid. Der Druck des Kohlendioxids in den Druckgasbehältern ist abhängig von der Temperatur und beträgt bei 15 °C ca. 50 bar. Der tatsächliche Gasinhalt nach Anbruch kann durch Abwiegen festgestellt werden, in dem man vom gemessenen Gewicht das auf dem Behälter eingeschlagene Tara-Gewicht des Behälters abzieht.

## 17. Symbole



Medizinprodukt



Hersteller



Achtung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)

## 18. Hersteller

Nippon Gases Deutschland GmbH  
Hans-Böckler-Straße 1  
40476 Düsseldorf  
Tel.: 0211/2600-0  
0800/7729247 (kostenfrei)  
E-Mail: info.germany@nippongases.com

Dieses Medizinprodukt der Klasse IIa ist zertifiziert nach Verordnung (EU) 2017/745.

## 19. Stand der Information

Dezember 2022

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03

G-DO-35 Rev.03



0123

