

Instrucciones de Uso de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer

Composición: Dióxido de Carbono (CO₂)

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto sanitario, ya que contienen información importante para usted.

Conservar estas instrucciones. Es posible que necesite volver a leerlas.

Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer está destinado a ser utilizado por un profesional sanitario cualificado.

Si el paciente notifica cualquier efecto adverso después del tratamiento, póngase en contacto con Messer Ibérica de Gases. Esto también se aplica a cualquier reacción adversa no mencionada en estas instrucciones de uso. Véase el punto 5.

Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer nunca se utiliza solo. Debe aplicarse junto con otro producto sanitario. Estas instrucciones de uso complementan el etiquetado reglamentario y los procedimientos operativos facilitados por el proveedor del producto sanitario.

¿Qué contienen estas instrucciones de uso?

- 1) ¿Qué es Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer y para qué se utiliza?
- 2) ¿Qué debo saber antes de utilizar Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer?
- 3) ¿Cómo se utiliza Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer?
- 4) ¿Cuáles son las contraindicaciones?
- 5) ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
- 6) ¿Cuáles son las precauciones especiales para el manejo de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer?
- 7) Identificación de peligros / Advertencias
- 8) Interacciones con otros productos
- 9) Otra información.

1) ¿Qué es Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer y para qué se utiliza?

Presentación:

Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer es un gas envasado en un cilindro.

El cilindro está equipado con:

- Válvula RPV (Válvula de Presión Positiva) AENOR tipo C protegida por una tulipa.

Tamaño de cilindro	Referencia Messer	UDI-DI
F01	103020012	08437023105139
F02	303020022	08437023105146
B2,5	303028022	08437023105009
F03	103020032	08437023105016
F05	103025192	08437023105023
F10	103020102	08437023105030
F13	103020132	08437023105047
F50	103020502	08437023105054

El CO₂ o dióxido de carbono de la botella está en forma líquida, en equilibrio con la fase gaseosa de CO₂ (presión 50 bar a 15°C). Cuando se abre la botella, sale el CO₂ gaseoso de la parte superior.

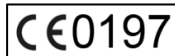
El cuerpo de la botella es un cilindro de acero o aluminio, pintado de blanco. La ojiva (parte superior de la botella) está pintada de gris.

Este producto tiene la categoría de producto sanitario. Este producto pertenece a la clase IIa. Este producto lleva la marca CE de conformidad con la normativa europea vigente.

Uso previsto / Indicaciones

Como producto sanitario, el uso previsto de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer es el siguiente:

- Laparoscopia,
- Endoscopia.



Se utiliza como gas de insuflación en cirugía mínimamente invasiva (laparoscopia, endoscopia) para ampliar y estabilizar las cavidades corporales con el fin de mejorar la visibilidad del campo quirúrgico.

Uso para laparoscopia:

La fase gaseosa se utiliza para conseguir un neumoperitoneo durante la cirugía abdominal. Los procedimientos laparoscópicos específicos con los que se pretende utilizar incluyen (lista no exhaustiva): Suprarrenalectomía, cirugía aórtica, apendicectomía, cirugía bariátrica, cirugía laparoscópica colorrectal, colestectomía laparoscópica, cirugía laparoscópica gástrica, cirugía laparoscópica genitourinaria, reparación laparoscópica de hernia inguinal, etc.

Uso para endoscopia:

Uso interno para endoscopia gastrointestinal incluyendo esofago-gastro-duodenoscopia, enteroscopia asistida por balón, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), colonoscopia, colonografía virtual Cirugía toracoscópica asistida por vídeo (VATS), etc.

Beneficios clínicos

Gracias a sus propiedades físicas, Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer, fabricado por Messer Ibérica de Gases, abre la luz intestinal para facilitar la inserción o extracción de la sonda de endoscopia y garantizar una mejor visualización de la pared intestinal.

Perfil del usuario y entornos previstos

Los usuarios son profesionales sanitarios formados en el uso de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer. Este producto sanitario está diseñado para uso en quirófanos de hospitales y clínicas.

Población objetivo

La endoscopia / laparoscopia con Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer puede utilizarse en pacientes mayores de 3 años y adultos. La decisión de realizar una endoscopia o laparoscopia es clínica y la administración de CO₂ se realiza bajo supervisión médica.

Composición

Las especificaciones de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer son las siguientes:

- Pureza $\geq 99,5\%$ CO₂
- Impurezas:
 - CO ≤ 5 ppm (v/v)
 - NO + NO₂ ≤ 2 ppm (v/v)
 - Azufre total ≤ 1 ppm (v/v)
 - H₂O ≤ 67 ppm (v/v)

Dado que el gas suministrado no es estéril, utilice un filtro bacteriológico de 0,22µ de porosidad (dispositivo de un solo uso) resistente a una presión de 20 mmHg y compatible con el gas medicinal CO₂.

Información adicional

La cantidad de CO₂ insuflado, la velocidad y la duración de la insuflación son determinadas individualmente por el médico.

2) ¿Qué debo saber antes de utilizar Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer?

No utilice nunca Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer para fines distintos de los recomendados en estas instrucciones de uso.

Advertencias y precauciones

Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer debe ser utilizado por un médico o profesional sanitario formado en su uso.

NUNCA UTILICE EL CILINDRO EN POSICIÓN HORIZONTAL.

Las reacciones adversas se enumeran en la sección 5.

Las medidas de control de riesgos que deben aplicarse son:

- insuflación adecuada y controlada de CO₂,
- monitorización de los niveles de CO₂ por parte del paciente (medición de ETCO₂, PtCO₂ o PaCO₂ - dependiendo de los protocolos médicos),
- monitorización de las condiciones hemodinámicas y respiratorias del paciente durante y después del procedimiento.

3) ¿Cómo utilizar Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer?

- Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer debe utilizarse con los dispositivos de montaje adecuados para laparoscopia o colonoscopia,
- El cilindro debe mantenerse en posición vertical durante su uso,
- Mantenga los cilindros vacíos bien cerrados,
- La ficha de datos de seguridad está disponible en el sitio web (www.messer.es). La información contenida en la misma debe tenerse en cuenta a la hora de utilizar el CO₂ para endoscopia / laparoscopia de Messer.

4) ¿Cuáles son las contraindicaciones?

El uso de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer está contraindicado en casos de:

- mal estado general del paciente,
- inestabilidad hemodinámica,
- acidosis,
- insuficiencia respiratoria obstructiva,
- reanimación,
- peritonitis difusa,
- enfermedad que contraindique la anestesia general,
- para la laparoscopia: edad del paciente demasiado joven (generalmente menos de 3 años).

Deben tomarse precauciones en caso de insuficiencia respiratoria, insuficiencia cardíaca, cardiopatía o trastornos del ritmo cardíaco.

Este producto no debe utilizarse para la angiografía con dióxido de carbono

5) ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Los efectos secundarios observados con frecuencia durante y/o después del tratamiento con Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer son:

- distensión abdominal (aumento de la presión intraabdominal),
- efectos hemodinámicos debidos al aumento de la presión intraperitoneal,
- dolor bajo las clavículas al ponerse de pie y neumoperitoneo,
- perforación, que puede ser consecuencia de una lesión térmica o mecánica, pero también de un barotraumatismo debido al aire insuflado,

- enfisema subcutáneo,
- embolia de CO₂,
- neumoperitoneo, neumotórax, neumomediastino,
- hipercapnia,
- acidosis,
- efectos secundarios cardíacos.

Notificación de reacciones adversas

En caso de reacción adversa, póngase en contacto con Messer Ibérica de Gases en info.es@messergroup.com. Esto también se aplica a cualquier reacción adversa no mencionada en estas instrucciones de uso.

Además, cualquier incidente grave o riesgo de incidente debe ser notificado inmediatamente por los usuarios profesionales. Al notificar reacciones adversas, está contribuyendo a proporcionar más información sobre la seguridad del producto sanitario.

6) ¿Cuáles son las precauciones especiales para el manejo de Messer CO₂ Endoscopy / Laparoscopy?

Precauciones de uso

- NO INHALAR.
- Dado que el gas suministrado no es estéril, utilice un filtro bacteriológico de 0,22µ de porosidad (dispositivo de un solo uso) resistente a una presión de 20 mmHg y compatible con el dióxido de carbono médico,
- Antes de abrir el Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer, asegure el cilindro en posición vertical, con la válvula de apertura en la parte superior,
- No mueva el cilindro durante su uso,
- Nunca apunte la salida de la válvula hacia usted (colóquese frente a la salida) o hacia otra persona,
- Compruebe la fecha de caducidad,
- Retire previamente el precinto de garantía,
- Si falta el precinto o está muy dañado, el cilindro no debe utilizarse,
- Retire la tapa protectora (tapa de color) de la conexión de llenado RPV, o retire la tapa protectora del soporte Pin Index,
- Compruebe que el sistema de conexión del insuflador es compatible con el racor normalizado de la botella, y que los dos dispositivos médicos conectados han sido configurados y su correcto funcionamiento ha sido comprobado por profesionales sanitarios cualificados,
- Compruebe que los terminales de conexión estén limpios antes de realizar las conexiones,
- Abra la válvula del cilindro lenta y gradualmente (a medida que el cilindro suministra gas a presión),
- Nunca utilice alicates para abrir la válvula. No utilice la fuerza ni herramientas. En caso de mal funcionamiento o dificultades de montaje, consulte el punto 9 de estas instrucciones de uso: Información adicional: Mantenimiento,
- El cilindro de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer contiene un gas licuado; por esta razón, la información dada por un manómetro, conectado a este aparato, no puede indicar la cantidad de gas que queda en el envase (presión casi constante),
- En caso de usos múltiples, compruebe que el contenido del cilindro es suficiente para realizar el tratamiento, pesándolo,

Nota: si la presión es igual o inferior a 40 bar, se recomienda sustituir el cilindro,

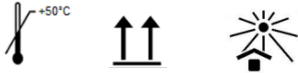
- Abra el cilindro siguiendo las flechas de la válvula,
- No forzar si la válvula del cilindro está en el tope,
- La válvula y la tulipa deben mantenerse en su sitio en el cilindro,
- Este envase es de acero: no coloque nunca este cilindro cerca de un recinto con un campo magnético elevado (como una resonancia magnética),
- Después de su uso, guarde el cilindro vacío en el estante previsto para ello, después de cerrar la válvula.

El cilindro debe ser:

- Utilizado en locales poco ventilados, con renovación de aire,
- Alejado de fuentes de calor, como radiadores o exposición prolongada a la luz solar a través de una ventana,
- Sujeto a un soporte fijo, y no moverse o trasladado sin protección.

Nota: NO VACIAR COMPLETAMENTE EL CILINDRO; dejar la cantidad residual de gas en el cilindro, ya que esto garantiza la ausencia de contaminación y por lo tanto la pureza del producto.

Precauciones de almacenamiento:



El cilindro debe almacenarse

- En posición vertical, sujeta a una estantería para evitar caídas, golpes o daños,
- Mantener alejado de fuentes de calor de 50°C o más, de fuentes de ignición y de la luz solar directa,
- Libre de contaminación (especialmente moho, sustancias aceitosas y grasa),
- En un local ventilado o bajo un toldo.

Transporte:

- Este cilindro de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer se ha transportado de acuerdo con las normas de transporte vigentes, en un vehículo ventilado,
- No manipule el cilindro tirando de la válvula: utilice la tulipa para mantener el cilindro en posición vertical,
- El cilindro debe manipularse con cuidado y trasladarse de forma segura en un carro,
- La manipulación del cilindro requiere el uso de equipos de protección individual (EPI) (guantes y calzado de seguridad) y debe realizarla una persona formada para mover cargas pesadas (formación en gestos y posturas).

7) Identificación del peligro / Advertencias

Identificación del peligro:

- Gas licuado no inflamable,
- Envase presurizado,
- Puede causar asfixia a altas concentraciones (Valor Límite de Exposición (VLE) = 5000 ppm), si se libera en una atmósfera confinada,
- Los síntomas pueden incluir pérdida de conciencia o de habilidades motoras,
- La víctima puede no ser consciente de la asfixia.

Las altas concentraciones de dióxido de carbono en el aire ambiente pueden deberse a fugas en el interior de recintos cerrados. Estas concentraciones están asociadas al riesgo de asfixia. Las concentraciones elevadas pueden acelerar la respiración e inducir dolores de cabeza, náuseas, somnolencia y vómitos. Las concentraciones superiores al 4% en volumen deben evitarse en todos los casos, ya que pueden provocar un fallo circulatorio que conduzca a la inconsciencia, el coma o la muerte.

En caso de contacto con la piel o los ojos: Aclarar la zona afectada con abundante agua durante al menos 15 minutos y acudir inmediatamente al médico.

8) Interacciones con otros productos

El dióxido de carbono interactúa con agentes anestésicos en altas concentraciones, y la combinación puede causar trastornos del ritmo cardíaco. El dióxido de carbono, al alterar el pH, influye en la absorción, distribución y acción de muchos fármacos, incluidos los agentes bloqueantes neuromusculares y los fármacos hipotensores. El dióxido de carbono interactúa con sustancias adrenérgicas, como la adrenalina. Estos productos no deben utilizarse conjuntamente.

9) Otra información



Número de lote:

El número de lote aparece en la etiqueta adherida a la botella.



Fecha de caducidad:

La fecha de caducidad figura en la etiqueta del lote fijada en el cilindro. La vida útil del producto es de 60 meses después de su fabricación. Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.



Consulte las instrucciones de uso:

Este símbolo está aplicado en la etiqueta y remite a estas instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado:

Mantenimiento:

Cualquier desperfecto en el cilindro deberá comunicarse a Messer Ibérica de Gases antes de su utilización, procediéndose a la sustitución de este. Todo el equipo del cilindro no debe ser desarmado ni modificado, por lo que debe mantenerse en su estado original en el cilindro.

Nota: Si se almacena a la luz directa del sol o cerca de una fuente de calor, contrariamente a las instrucciones de almacenamiento, la presión dentro del cilindro puede aumentar hasta que el disco de ruptura estalle. En este caso, el cilindro de Dióxido de Carbono Lap Medicinal Messer se vacía. El disco de ruptura impide que el cilindro estalle por sobrepresión.

Eliminación:

No descargar en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o áreas similares donde la acumulación de gas pueda ser peligrosa. Los cilindros deben devolverse a Messer Ibérica de Gases, independientemente de su estado (llenos, vacíos o inutilizables).



Messer Ibérica de Gases S.A.U
Autovía Tarragona-Salou Km 3,8
CP 43480 Vilaseca (Tarragona)
España
(+34) 977 842 434

Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 08/2025

