

DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL – CO₂ Producto Sanitario

1. Nombre del producto

Dióxido de Carbono Medicinal Messer
Producto Sanitario

2. Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos

El Dióxido de Carbono Medicinal Messer es gas licuado de dióxido de carbono (CO₂) que se suministra en cilindros metálicos a una presión de vapor de 50 bares a 15 °C con una pureza mínima del 99,5% v/v.

El dióxido de carbono es un gas incoloro e inodoro más pesado que el aire.

La especificación de Dióxido de Carbono Medicinal Messer se ajusta a la versión actual de la monografía de la farmacopea europea: 0375 (≥ 99,5% (v / v)).

Los datos fisicoquímicos detallados se pueden encontrar en la ficha de datos de seguridad del material.

3. Nombre y dirección del titular de la autorización y de la fabricación

Titular de la fabricación:

Messer Ibérica de Gases S.A.U.
Autovía Tarragona-Salou Km 3,8
CP 43480 Vilaseca (Tarragona)

4. Explicación de los símbolos autorizados

	Consultar el manual de uso
	Descripción de producto
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Vida útil
	Límite superior de temperatura

5. Acondicionamiento del producto

Los cilindros son de acero al carbono o de aluminio sin soldaduras y están equipados con o sin tubo de inmersión que se extiende desde la válvula del cilindro hasta justo por encima

del fondo del cilindro para producir CO₂ en forma líquida. Con el cuerpo blanco y la ojiva del cilindro gris. Los cilindros tienen diferentes tamaños de 1 a 50 litros.

Las válvulas de presión residual usadas (RPV) se presentan con un acoplamiento hembra tipo C de 21,7 mm de diámetro, con rosca de 14 pulgadas a la derecha. Adicionalmente para el dióxido de carbono con un tubo de inmersión para tomar la fase líquida - estos cilindros están marcados con la letra "T" en la cabeza. Los tubos de inmersión para tomar la fase líquida del cilindro, conectados a las válvulas, se declaran de aluminio. Los cilindros están equipados con una válvula sellada de seguridad, que, en condiciones de presión o temperatura excesiva, se rompe dejando salir todo el contenido de gas evitando la explosión del cilindro.

6. Uso previsto e indicación terapéutica

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

- Sin sonda (CO₂ gaseoso) como gas de insuflación para procedimientos laparoscópicos, endoscópicos y artroscópicos
- Con sonda (CO₂ líquido) en fase líquida para su uso en crioterapia (también conocida como criocirugía)
- Usos del láser de CO₂

El Dióxido de Carbono Medicinal Messer es un producto sanitario adecuado para su aplicación en las siguientes condiciones:

- Insuflación intraperitoneal para la creación de un neumoperitoneo para laparoscopia exploratoria y operatoria
- Insuflación retroperitoneal para la cirugía laparoscópica retroperitoneal
- La insuflación intrapleural para la toracoscopia médica y la cirugía toracoscópica asistida por vídeo
- La insuflación gastrointestinal para la esofagogastroduodenoscopia, la colangiografía retrógrada endoscópica, la colonoscopia, la colonografía asistida por TC y MRI y el enema de bario de doble contraste
- Insuflación uterina y tubárica para histeroscopia y salpingografía
- Crioterapia en indicaciones dermatológicas, esófago de Barrett y cáncer de esófago, neoplasia intraepitelial cervical, cáncer de próstata localizado, tumores pulmonares y bronquiales
- Otros usos del láser de CO₂: Incontinencia urinaria, antienvjecimiento, verrugas, lesiones cutáneas, enfermedades de las uñas de los pies

El uso de este producto está indicado para niños, adultos, ancianos y mujeres embarazadas; sin embargo, la posibilidad de aplicación siempre depende de la decisión del médico.

7. Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas más comunes para las indicaciones de dióxido de carbono son las siguientes:

Laparoscopia exploratoria

- Indicación conocida o evidente de intervención terapéutica, como perforación, peritonitis, lesión intraabdominal conocida, complicaciones de una cirugía anterior, shock, evisceración o dehiscencia de la pared abdominal
- Obstrucción intestinal aguda asociada a una dilatación intestinal masiva (>4 cm), que puede oscurecer la visión laparoscópica y aumentar la probabilidad de lesión intestinal
- Coagulopatía no corregida
- Un abdomen tenso o distendido (con sospecha de síndrome compartimental intraabdominal)
- Traumatismo con inestabilidad hemodinámica o una clara indicación de lesiones intestinales

Laparoscopia quirúrgica

- Falta de habilidad del cirujano
- Quirófano inadecuadamente equipado
- Shock
- Aumento notable de la presión intracraneal

Cirugía toracoscópica asistida por vídeo (VATS)

- Paciente notablemente inestable o en estado de shock
- Adherencias extensas que obliteran el espacio pleural
- Pleurodesis previa con talco

Esofagogastroduodenoscopia (EGD)

- Posible perforación
- Pacientes médicamente inestables
- Pacientes poco dispuestos

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

- Negativa del paciente a someterse al procedimiento
- Estado cardiopulmonar, neurológico o cardiovascular inestable
- Perforación intestinal existente

Colonoscopia

- Embarazo

Enema de bario con doble contraste

- Megacolon tóxico
- Colitis pseudomembranosa
- Biopsia rectal inminente dentro de los 7 días del procedimiento o dentro de los 7 días posteriores a la biopsia rectal

Histeroscopia

- Infección cervical o uterina activa
- Una cavidad uterina grande, es decir, de más de 10 cm de longitud (clínicamente similar a un útero de una

embarazada de 12 semanas) (Sin embargo, esta cifra es variable y a menudo depende del hábito de la paciente)

- Condiciones médicas severas que impiden la cirugía
- Embarazo

Dióxido de Carbono Medicinal Messer no se debe utilizar para la angiografía con dióxido de carbono.

8. Efectos secundarios adversos

Los principales efectos adversos de la insuflación de CO₂ son los efectos respiratorios, como la hipercapnia y la acidosis respiratoria, los efectos hemodinámicos debidos al aumento de la presión intraperitoneal y la embolia gaseosa.

El dolor postoperatorio en los hombros es una reacción adversa habitual tras el neumoperitoneo.

En comparación con los gases alternativos, el dióxido de carbono tiene un mayor margen de seguridad debido a su rápida absorción en la circulación y eliminación respiratoria.

Los principales riesgos residuales reconocidos en la literatura durante la crioterapia son el dolor, la formación de bullas y el edema local. Además, las complicaciones a largo plazo que se han comunicado son la hipopigmentación lesional y/o la hiperpigmentación periférica, y la milia en placa.

El CO₂ puede bajar los niveles séricos de pH, lo que lleva a influir en la captación, distribución y acción de diferentes fármacos.

9. Precauciones particulares de uso

Antes de utilizarlo, lea atentamente la ficha de datos de seguridad y estas instrucciones de uso.

- Dióxido de Carbono Medicinal Messer no es adecuado para la administración por vía inhalatoria
- Antes de cada uso, verifique siempre la presencia o ausencia de tubo sonda
- La fecha de caducidad se indica en el envase detrás de las letras "Cad". Los dos primeros números indican el mes, y los 4 últimos dígitos son el año. El producto caduca el primer día del mes indicado. No debe utilizarse después de esa fecha
- Utilice únicamente envases de dióxido de carbono medicinal para aplicaciones medicinales y bajo la supervisión de personal médico
- Almacenar los cilindros bien asegurados en posición vertical con la válvula hacia arriba, durante el proceso utilizar los cilindros en posición vertical, bien asegurados y mantenidos a temperatura ambiente. No se deben utilizar piezas de conexión no adecuadas
- El cilindro debe estar conectado a un regulador de presión adecuado
- Dióxido de Carbono Medicinal Messer producto sanitario sólo puede utilizarse en combinación con otros productos

sanitarios - un instrumento médico para laparoscopia, endoscopia y artroscopia, que se mantiene y calibra regularmente, es compatible y tiene un conector apropiado que puede conectarse a la válvula del cilindro de dióxido de carbono. Deben seguirse las instrucciones del fabricante de los instrumentos médicos

- Asegúrese de que la cara de conexión del regulador esté absolutamente limpia
- Abra siempre la válvula lenta y gradualmente mientras se encuentra al otro lado de la válvula, detrás de los cilindros. El dióxido de carbono es un gas a alta presión. Asegúrese de que las personas no estén directamente expuestas al flujo de gas. Asegure el cilindro de gas para el transporte, cierre bien la válvula del cilindro y asegure correctamente el dispositivo de protección de la válvula
- No trasvase jamás dióxido de carbono de un envase a otro
- El gas se suministra bajo presión. Es obligatorio el uso de un regulador adecuado
- Utilizar siempre racores y herramientas adecuadas. Utilizar siempre los equipos de protección individual adecuados
- Nunca desplace un envase equipado con un regulador de presión
- El regulador únicamente debe ser desconectado tras cerrar el suministro de gas y la purga del mismo
- Los cilindros de acero no deben acercarse a un campo magnético fuerte (como un tomógrafo de resonancia magnética)

10. Efectos de un uso incorrecto

Inhalación

- En caso de sobreexposición, pueden aparecer los siguientes efectos secundarios: zumbido en los oídos, náuseas, arritmia, dolor de cabeza, mareos, hormigueo, alteraciones visuales, asfixia, convulsiones

Contacto cutáneo

- Síntomas de congelación

Absorción oral

- Síntomas de congelación; Consultar de forma inmediata al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: +34 91 562 0420

11. Primeros auxilios en caso de uso indebido

En caso de inhalación

- Mover a la víctima a un área bien ventilada. Si no respira, coloque inmediatamente a la víctima bajo respiración artificial y avisar inmediatamente a un médico
- En caso de tener dificultad para respirar, se debe administrar oxígeno bajo supervisión de un médico

Contacto cutáneo

- En caso de observar síntomas de congelación, lavar inmediatamente con abundante agua tibia (41°C-46°C). NO

USAR AGUA MUY CALIENTE. Si no se dispone de agua tibia, cubrir cuidadosamente las partes del cuerpo afectadas con apósitos. Buscar atención médica de forma inmediata

Absorción oral

- En caso de absorción de grandes cantidades, consulte a un médico de manera inmediata

12. Conservación y almacenamiento

Antes de almacenar Dióxido de Carbono Medicinal Messer, lea atentamente la hoja de datos de seguridad y estas instrucciones de uso:

- Almacenar los cilindros en un lugar bien ventilado y a una temperatura no superior a 50 °C. Proteger de fuentes de calor o fuego y de la luz solar directa
- Almacenar las botellas lejos de las zonas de paso
- Almacenar los cilindros en posición vertical con la válvula hacia arriba, bien asegurados y mantenidos a temperatura ambiente
- Almacenar los cilindros vacíos con las válvulas cerradas
- Mantener los cilindros de gas fuera del alcance de los niños

13. Ficha de datos de seguridad

Ver ficha en www.messer.es

14. Contacto con el fabricante

Si tiene alguna pregunta sobre las propiedades y la aplicación de Dióxido de Carbono Medicinal Messer o necesita notificar un incidente médico, póngase en contacto con nosotros por teléfono en el (+34) 977 842 434 o por correo electrónico en info.es@messergroup.com

CE 0546



FABRICANTE:

Messer Ibérica de Gases S.A.U
Autovía Tarragona-Salou Km 3,8
CP 43480 Vilaseca (Tarragona)
info.es@messergroup.com

Revisión: Julio 2022