

Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, überprüfen Sie vor dem Anschluss von Zubehör oder anderen Medizinprodukten anhand deren Gebrauchsanweisungen, dass sie die Ventileigenschaften und die für LAPAROX® angegebenen Merkmale und Leistungsdaten aufweisen. Sie sind ordnungsgemäß anzuschließen

Druckbehältnis nur mit angeschlossenem Druckminderer öffnen!

Vor dem Anschluss eines Druckminderers ist der Anschlussstutzen des Druckbehältnisses auf Sauberkeit zu prüfen; evtl. verschmutzte Anschlüsse sind mit einem sauberen Tuch zu reinigen.

Vor dem Öffnen des Flaschenventils sind die angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) auf ihren geschlossenen Zustand zu prüfen. Der Druckminderer muss entlastet sein.

Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen (Linksdrehung), ansonsten besteht Unfallgefahr!

 Die Behältnisse dürfen nicht restlos entleert werden; sie sind mit Restdruck von mindestens 3 bar zurückzugeben.

Nur die vom Hersteller original gefüllten Druckbehältnisse enthalten das Medizinprodukt LAPAROX®. Nur diese Originalabfüllung darf für medizinische Zwecke verwendet werden.

Eine missbräuchliche Verwendung der Druckbehältnisse, die Befüllung durch den Anwender oder durch Dritte sowie das Umfüllen in andere Behältnisse sind nicht statthaft.

7. Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung und Desinfektion ist die Anwendungseinheit zu schließen und ggf. der Druck aus den angeschlossenen Armaturen abzulassen.

Ist eine äußere Reinigung erforderlich, verwenden Sie bitte ausschließlich ein sauberes Tuch. Das Tuch kann trocken oder mit sauberem Wasser befeuchtet sein.

Ist eine Desinfektion und Reinigung z. B. bei Patientenwechsel erforderlich, empfehlen wir eine Wischdesinfektion der äußeren Oberflächen.

Wir empfehlen die Wisch-Desinfektion und Reinigung mit einer SANOSIL-Lösung durchzuführen. Inhaltstoffe: < 3% iges Wasserstoffperoxid, Silber. Falls andere Reinigungslösungen verwendet werden, prüfen Sie, dass diese verträglich sind mit Messing, Kunststoffmaterialien der Komponenten (einschließlich der Aufkleber) und dem medizinischen Gas.

Tauchen Sie die Ventile nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Bringen Sie keine Flüssigkeiten in die Anwenderanschlüsse.

Bei Einsatz der Anwendungseinheit im Krankenhaus sind die Auflagen und Praktiken des Krankenhaushygieneplans entsprechend einzuhalten.

Vor der Rückgabe zur Wiederbefüllung entfernen Sie alles Zubehör, Schläuche etc., die bei der Anlieferung nicht bereits angeschlossen waren.

Nur hygienisch einwandfreie und saubere Anwendungseinheiten (ohne grobe Verunreinigungen) dürfen zurückgegeben werden.

Bezüglich der Auswahl eines anderen geeigneten Desinfektionsmittels zur Wischdesinfektion verweisen wir auch auf die aktuelle Version der DGHM/VAH-Liste („Flächendesinfektion“).

8. Instandhaltung

Reparatur und Wartung dürfen nur von LINDE AG autorisiertem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Eine unautorisierte Wartung oder Reparatur führt zwangsläufig zum Ausschluss der Haftung.

9. Weitere Informationen

LAPAROX® ist als Medizinprodukt Klasse IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und des Medizinproduktegesetzes klassifiziert.

Kohlendioxid ist ein sehr stabiles, nicht brennbares und reaktionsträges, farbloses und geruchsloses Gas, das schwerer als Luft ist und die folgenden physikochemischen Eigenschaften hat:

Molare Masse 44,010g/mol


Sublimationspunkt bei 1,013 bar 194,65 K (-78,5 °C)

Dampfdruck bei 20°C 57 bar

1 kg medizinisches Gas enthält als wirksamen Bestandteil: Kohlendioxid mindestens 995 g.

Das Medizinprodukt enthält keine sonstigen Bestandteile.

LAPAROX® ist in Druckbehältnissen (Druckgasflaschen) erhältlich.

 Grundsätzlich dürfen Stahlflaschen keinesfalls in die Nähe eines MR-Tomographen gebracht werden, da diese Flaschen wegen ihrer magnetischen Masse sehr stark vom Magnetfeld der Tomographen angezogen werden. Dieser Vorgang kann gefährliche Verletzungen am Menschen und starke Beschädigungen am MR-Tomographen verursachen.

10. Fehler - Ursache – Behebung

Fehler	Ursache	Behebung
Manometerzeiger auf „0“ Position	Flasche ist leer.	Verwenden Sie eine Reserveflasche
Undichtigkeit von z. B. – Ventil/Flasche-Verbindung – Füllanschluss – Manometer am Druckminderer		Schließen Sie das Flaschenventil, bringen Sie die Flasche in einen belüfteten Bereich und rufen Sie Ihren Linde Service an.
Kein Gasfluss, obwohl das Manometer zeigt, dass die Flasche nicht leer ist.	1. Flaschenventil ist geschlossen. 2. Fehlfunktion	1. Ventil durch Drehen gegen Uhrzeigersinn öffnen. 2. Rufen Sie den Linde Service an.

11. Kennzeichnung

Hersteller:

Linde AG
Geschäftsbereich Linde Gas
Seitnerstraße 70
82049 Pullach
Telefon (089) 7446-0
Telefax (089) 7446-1144

CE 0123

Vertrieb:

Linde Gas Therapeutics GmbH
Landshuter Straße 19
85716 Unterschleißheim
Telefon (089) 37000-0
Telefax (089) 37000-37100

Druck: 5/2010

LAPAROX®



GEBRAUCHSANWEISUNG: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LAPAROX®

Medizinisches Kohlendioxid CO₂

Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt



Lesen Sie die gesamte 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.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

1. LAPAROX® und seine bestimmungsgemäße Anwendung
2. Warnhinweise für die Anwendung von LAPAROX®
3. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
4. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen
5. LAPAROX® lagern und aufbewahren
6. LAPAROX® - Sichere Entnahme
7. Reinigung und Desinfektion
8. Instandhaltung
9. Weitere Informationen
10. Fehler – Ursache – Behebung
11. Kennzeichnung

1. LAPAROX® und seine bestimmungsgemäße Anwendung

Zweckbestimmung:

LAPAROX® ist das unter Druck verflüssigte Gas Kohlendioxid (CO₂) zur innerlichen Anwendung in der Gasphase (nach Verdampfung).

Innerliche Anwendung:

LAPAROX® wird zur Insufflation verwendet zur künstlichen Erweiterung und Stabilisierung von Körperhöhlen bei laparoskopischen, thorakoskopischen und arthroskopischen Operationen.



2. Warnhinweise für die Anwendung von LAPAROX®

Achtung: Die Entnahme von LAPAROX® darf nur aus stehenden Druckbehältnissen erfolgen.

Art der Anwendung

LAPAROX® darf grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) angewendet werden. Die Verdampfung ist ein physikalischer Vorgang, der in der Flasche selbsttätig vonstatten geht. Die Details der Behandlung werden individuell vom behandelnden Arzt festgelegt.

Hinsichtlich Insufflation ist besondere Vorsicht bei der Indikationsstellung geboten bei:

- Patienten mit obstruktiven oder restriktiven Lungenfunktionsstörungen
- Herzinsuffizienz
- koronarer Herzerkrankung
- Herzrhythmusstörungen

Bei hypovolämischen Patienten, insbesondere bei hämorrhagischem Schockzustand, ist die Anlage eines Kapnoperitoneums mit größter Vorsicht und erst nach adäquater Volumensubstitution vorzunehmen, da mit einer Verschlechterung der Kreislaufparameter zu rechnen ist.

Die CO₂-Insufflation von Gelenkhöhlen soll bei vorbestehenden Frakturen wegen des erhöhten Risikos einer Gasembolie nicht vorgenommen werden.

Bei Anwendung von LAPAROX® zusammen mit Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor. Einzelberichte zeigten keine negativen Auswirkungen auf Mutter und Fetus. Aus grundsätzlichen Überlegungen wird empfohlen, Laparoskopien unter Verwendung eines Kapnoperitoneums wegen möglicher Schädigung der Frucht erst nach dem 2. Trimenon und unter sorgfältiger anästhesiologischer Überwachung durchzuführen, da dann die Organogenese abgeschlossen ist und der an Größe zunehmende schwangere Uterus das Operationsfeld noch nicht beeinträchtigt. Auf eine besonders sorgfältige perioperative Überwachung von Mutter und Kind ist zu achten; das Auftreten einer Hyperkapnie ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Insufflationsmenge, -geschwindigkeit und -dauer sind von der Indikation abhängig und werden vom behandelnden Arzt individuell festgelegt.

Es wird empfohlen, eine Kohlendioxid-Insufflation im Bereich des Bauchraumes, der extra- und präperitonealen Räume und des Thorax vorzugsweise unter Allgemeinnarkose mit kontrollierter Ventilation vorzunehmen. Bei der Insufflation der Bauchhöhle ist ein druckkontrolliertes Insufflationssystem zu verwenden, wobei generell der geringstmögliche intraabdominale Druck anzulegen ist, der in der Regel 12 bis 15 mm Hg 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 ca. 6 mm Hg und den Gasstrom auf 1,0 l/min zu begrenzen, da sonst eine Mediastinalverlagerung oder eine akute Einschränkung der Herzauswurfleistung eintreten könnte.

Innerliche Anwendung

Die Insufflation sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung auf dem Gebiet der minimal-invasiven Chirurgie besitzen. Sie ist mit einem dem aktuellen Stand der medizinischen Technik entsprechenden Insufflationssystem vorzunehmen. Das Insufflationssystem ist mit CO₂ zu fluten, um das Risiko einer Luftembolie zu Beginn der Insufflation zu verringern. Es ist dafür zu sorgen, dass das Kohlendioxid ausreichend vorgewärmt und befeuchtet wird.



Dauer der Anwendung

Bei der Insufflation richtet sich die Anwendungsdauer nach dem Zeitbedarf des Eingriffs.

Der Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung.

Die Dauer der Anwendung ist gemäß Klassifizierungsregel „kurzzeitig“ (d.h. bis zu maximal 30 Tagen) beschränkt.

Überdosierung

Eine Überdosierung bei Insufflation kann zu einer mechanischen Schädigung der Körperhöhlen führen. In diesem Fall sind vom Arzt die erforderlichen Gegenmaßnahmen einzuleiten. Eine übermäßige Kohlendioxid-Resorption bei Insufflation 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 CO₂-Zufuhr sofort zu unterbrechen und geeignete intensivmedizinische Behandlungsmaßnahmen (Volumenzufuhr, Intubation und kontrollierte Beatmung mit hohem Atem-Minuten-Volumen) einzuleiten.

Bei plötzlichem Auftreten ungewöhnlicher Arrhythmien, systolischer und/oder diastolischer Herzgeräusche, einer akuten Herz-Kreislaufdepression oder einem plötzlichen Abfall der endexpiratorischen CO₂-Konzentration muss an das Vorliegen einer selten auftretenden

Gasembolie gedacht werden.

4. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

4.1 Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

4.2 Nebenwirkungen

Bei der Stabilisierung und Erweiterung von Körperhöhlen sind folgende Nebenwirkungen

bekannt:

- Luftembolie
- Mediastinalempysem
- Hautempysem
- Skrotalempysem
- systemische Folgen durch intraabdominelle Druckerhöhung sowie durch übermäßige Resorption von Kohlendioxid

Als Folgen einer intraabdominellen Druckerhöhung können auftreten:

Abnahme des venösen Rückstromes, Steigerung des intrathorakalen Druckes, Abnahme des Herz-Zeit-Volumens durch Abnahme der Vorlast und Zunahme der Nachlast, Verringerung der pulmonalen Compliance und Einschränkung der funktionellen Residualkapazität, vagale Reaktionen durch peritoneale Dehnung.

Als Folgen einer Kohlendioxidresorption können auftreten:

Hyperkapnie Störungen des Säure-Basen-Haushaltes (Azidose,; Herzrhythmusstörungen; Sympathikusstimulation mit zentral ausgelöster Vasokonstriktion.

Bei der Insufflation von Gelenkhöhlen ist die Resorption von CO₂ bei Ausbildung eines subkutanen Emphysems erhöht.

5. LAPAROX® lagern und aufbewahren

Das Kohlendioxid steht bei Anlieferung in Druckbehältnissen unter Druck. Diese Behältnisse enthalten sowohl gasförmiges als auch flüssiges Produkt.

Das Verfalldatum ist auf einem gesonderten Chargenaufkleber am Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr! Das Verfalldatum gilt auch für angebrochene Behältnisse ohne Einschränkung.

Lagerung

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei der Lagerung von Kohlendioxid ist die TRG 280 (Technische Regeln Druckgase) zu beachten.

Die Lagerung hat an einem gut belüfteten Ort zu erfolgen.

Danach dürfen Druckbehältnisse nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen zwecks Bevorratung aufbewahrt und gelagert werden.

Die Behältnisse müssen stehend aufbewahrt werden, sind gegen Umfallen zu sichern und dürfen keiner direkten Wärmeeinstrahlung durch Sonne oder Heizquellen ausgesetzt werden.

Leer- und Vollgut sind zu kennzeichnen und getrennt voneinander zu lagern.

Die Umgebungstemperatur bei der Lagerung von LAPAROX® muss unter 50°C liegen.

6. LAPAROX® – Sichere Entnahme



Allgemeine Sicherheitshinweise

Kohlendioxid ist schwerer als Luft. Bei hoher Konzentration besteht Erstickungsgefahr. Nur in Räumen mit ausreichender Durchlüftung anwenden. Nur durch fachkundiges Personal applizieren.

Vor jeder Anwendung ist die Druckgasflasche auf die vorhandene Füllmenge von LAPAROX® gravimetrisch zu prüfen.

Die Füllmenge (kg) ergibt sich aus dem Produkt des Füllfaktors (0,75) und dem spezifischen Flaschenvolumen, eingepreßt auf der Flaschenschulter.

Beispiel 2 Literflasche: 2l x 0,75kg/l = 1,5 kg LAPAROX®

Tatsächliches Gewicht minus Tara-Gewicht ergibt tatsächliche verfügbare Menge LAPAROX®

Hinweis: Tara-Gewicht der Druckgasflasche siehe Kunststoffzunge auf dem Flaschenhals

Die Entnahme von LAPAROX® darf nur aus stehenden Druckbehältnissen erfolgen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass es zum Austritt von festem Kohlendioxid („Kohlensäureschnee“) kommt.

Kontakt von festem Kohlendioxid mit Haut oder Augen führt zu Erfrierungen (Kaltverbrennungen) bzw. schweren Augenschäden.

Das Eindringen von flüssigem Kohlendioxid in nachgeschaltete Einrichtungen kann zu schweren Störungen führen.

Armaturen und nachgeschaltete Einrichtungen

LAPAROX® muss zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden.

Verwendete Armaturen und nachgeschaltete Einrichtungen müssen für den vorgesehenen Verwendungszweck kompatibel und zugelassen sein.