



DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL

100% Dióxido de Carbono

GÁS MEDICINAL LIQUEFEITO

Leia com atenção esta instrução de utilização antes de utilizar o produto.

Em caso de dúvida, consulte o seu fornecedor.

NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Utilização do **Dióxido Carbono Medicinal**
2. Precauções especiais na utilização do **Dióxido Carbono Medicinal**
3. Efeitos secundários do **Dióxido Carbono Medicinal**
4. Outros Avisos e Precauções do **Dióxido Carbono Medicinal**
5. Armazenagem, Manuseamento e Utilização do **Dióxido Carbono Medicinal**
6. Utilização do **Dióxido Carbono Medicinal** com outros dispositivos ou equipamentos
7. Identificação dos Perigos do **Dióxido Carbono Medicinal**
8. Outras Informações
9. Data de publicação
10. Marcação CE

1. UTILIZAÇÃO DO DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL

Agente de insuflação para utilização em cirurgias minimamente invasivas.

Não utilize este produto para outra finalidade.

2. PRECAUÇÕES ESPECIAIS NA UTILIZAÇÃO DO DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL

Os profissionais de saúde devem estar totalmente familiarizados com as propriedades e condições de segurança antes de serem autorizados a manusear o **Dióxido Carbono Medicinal** e equipamentos associados.

O **Dióxido Carbono Medicinal** deve ser aplicado no doente apenas por um cirurgião experiente. O cirurgião deverá determinar a quantidade e o caudal do gás, tendo em conta a finalidade e a doença em causa.

A seleção do gás adequado deve ser confirmada antes da sua utilização.

3. EFEITOS SECUNDÁRIOS DO DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL

A utilização de **Dióxido Carbono Medicinal** em cirurgias minimamente invasivas pode levar a reações adversas, como:

- Alterações Cardiovasculares: compressão da veia-cava inferior, induzindo um aumento da resistência vascular na circulação arterial; e taquicardia, que é secundária ao aumento da descarga simpática, hipercapnia e diminuição do retorno venoso. A hipercapnia moderada a grave pode resultar em extrassístoles ventriculares, taquicardia ventricular e até fibrilação ventricular;
- Alterações na função respiratória: redução do volume pulmonar, aumento das pressões de pico das vias respiratórias e diminuição da compliance respiratória;
- Hipotermia;
- Embolia por dióxido de carbono, que, embora rara, pode ser fatal.

Para minimizar os riscos, a insuflação laparoscópica deve ser realizada com um insuflador de pressão regulada. Se necessário, deverá ser alterada a posição do corpo, especialmente a posição de cabeça elevada (posição reversa Trendelenburg).

A hipotermia pode ser prevenida com a utilização de cobertores de aquecimento e dispositivos de aquecimento.

O cirurgião deve avaliar previamente a história clínica do doente, relativamente a doenças cardiovasculares, doenças pulmonares, obesidade, etc.

Condições clínicas como tratamento de crianças, mulheres grávidas ou em período de amamentação devem ser avaliadas previamente pelo médico, quanto à relação risco/benefício.

4. OUTROS AVISOS E PRECAUÇÕES DO DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL

Este dispositivo médico não é estéril, devem ser tomadas as devidas precauções caso a garrafa se destinar para utilização no bloco operatório.

O **Dióxido Carbono Medicinal** pode atuar como um asfixiante devido à falta de oxigénio e também pode afetar a circulação e a respiração. Em concentrações moderadas, o gás pode causar dor de cabeça, sonolência, tonturas, respiração e frequência cardíaca aceleradas, perda de coordenação e de motricidade e perda de consciência.

Se sentir algum destes sintomas, ou pensa sentir, deve abandonar área onde se encontra, para uma ventilação adequada. Contacte um médico. Pode necessitar de administração de oxigénio.

Quando em contacto com a pele, olhos ou mucosas pode causar queimaduras pelo frio. Nestes casos, deve lavar abundantemente com água tépida. Colocar uma compressa esterilizada. Obter assistência médica.

5. ARMAZENAGEM, MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DO DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL

Armazenamento:

- Armazene em local bem ventilado e protegido de condições climáticas extremas.
- Mantenha a garrafa em posição vertical e devidamente segura para evitar qualquer queda. Evite qualquer dano na garrafa.
- Contém gás sob pressão: risco de explosão sob ação do calor.
- Conservar a garrafa a temperaturas inferiores a 50° C.
- Mantenha a garrafa afastada de qualquer fonte de inflamação. Evite o armazenamento sob luz solar direta ou perto de tubos de vapor, radiadores ou outras fontes de calor.
- Não permita a entrada de água ou outras substâncias na válvula.
- Armazene as garrafas cheias e vazias separadamente. Diferentes tipos de gases ou mistura de gases devem ser armazenados separadamente.
- Quando a garrafa estiver vazia, a válvula deve ser fechada.
- Devolva a garrafa vazia ao fornecedor assim que possível.

Manuseamento:

- Devem ser tomadas medidas para que as garrafas não rolem, movimentem ou caiam.
- Equipamentos de transporte (carrinhos) devem ser usados para movimentar as garrafas de forma segura e na posição vertical.

Operação/Utilização:

- Não utilize este produto após o prazo de validade, identificado no rótulo.
- Certifique-se de que o equipamento utilizado é adequado para a finalidade.
- Garanta que o equipamento acoplado à garrafa tem a rosca correta.
- Abra sempre a válvula lentamente para evitar qualquer choque de pressão. Se o manípulo da válvula não rodar, isto indica que o mecanismo de operação da válvula está danificado. A garrafa deve ser identificada de modo a indicar a falha e devolvida ao fornecedor.
- Durante a utilização a garrafa deve estar na posição vertical, com a válvula para cima e firmemente presa a uma parede ou outro suporte adequado.
- Feche a válvula da garrafa quando o CO₂ não estiver a ser utilizado.
- Após o uso, assegurar que a pressão no equipamento foi libertada antes de a garrafa ser removida.
- Não tente reparar ou modificar garrafas, válvulas das garrafas ou dispositivos de alívio de segurança (discos de rutura). Qualquer dano deve ser dado a conhecer ao fornecedor.
- Qualquer dificuldade na utilização da garrafa, válvula ou conceção da garrafa, descontinue a sua utilização e contacte o fornecedor.

6. UTILIZAÇÃO DO DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL COM OUTROS DISPOSITIVOS OU EQUIPAMENTOS

Utilize o **Dióxido Carbono Medicinal** apenas com o equipamento de aplicação apropriado e em condições adequadas.

Os fabricantes desses equipamentos devem ser contactados em caso de qualquer dúvida (por ex. compatibilidade, deterioração).

7. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS DO DIÓXIDO CARBONO MEDICINAL

PICTOGRAMAS



ATENÇÃO

2.2 Gás não inflamável e não tóxico

(de acordo com a Regulamentação de Transporte ADR/RID/IMDG/IATA).

8. OUTRAS INFORMAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES: De acordo com a Farmacopeia Europeia.

MODELOS E REFERÊNCIAS ASSOCIADAS:

2L: MDCO2B02; MDCO2B02PIN

3L: MDCO2B03; MDCO2B03PIN

5L: MDCO2B05; MDCO2B05PIN

7L: MDCO2B07; MDCO2B07PIN

10L: MDCO2B10;

13L: MDCO2B13;

20L: MDCO2B20;

50L: MDCO2B50.



Acaíl Gás, S.A.

Rua Dominguez Alvarez n.º 44
Edifício Porto Magnum, Escritório 2.1,
Lordelo do Ouro e Massarelos
4150-801 Porto - Portugal
Tel. 256800056 | Fax: 256800059

9. DATA DE PUBLICAÇÃO

DATA DE PUBLICAÇÃO DESTE FOLHETO: 09/2014.

ÚLTIMA REVISÃO: 11/2019.

10. MARCAÇÃO CE

