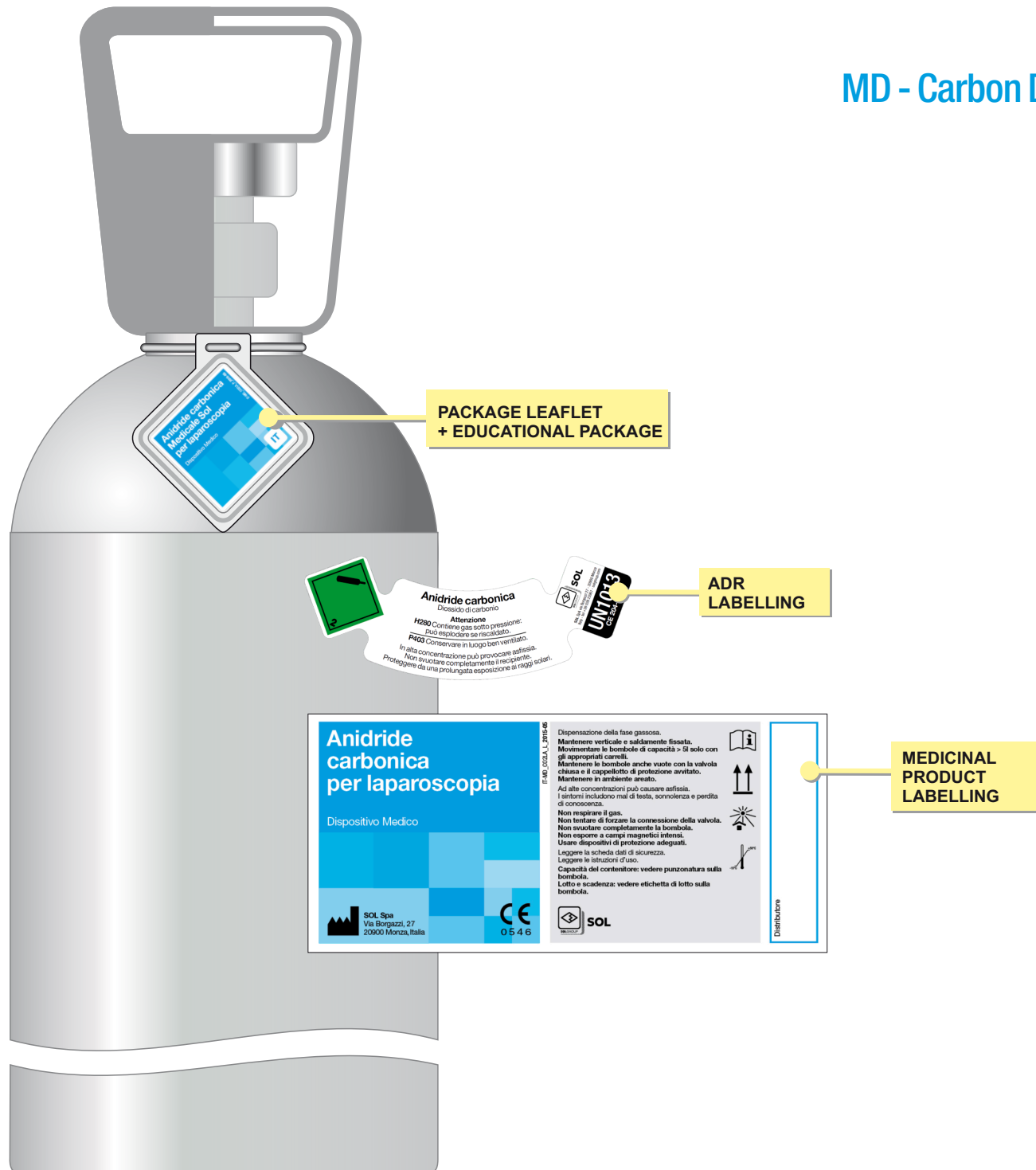
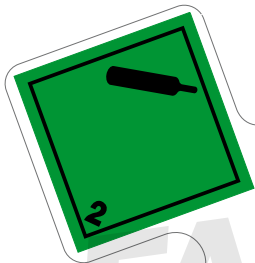


# Labels on cylinders MD - Carbon Dioxide for Laparoscopy

Italy





# Anidride carbonica

Diossido di carbonio

## Attenzione

**H280** Contiene gas sotto pressione:  
può esplodere se riscaldato.

**P403** Conservare in luogo ben ventilato.

In alta concentrazione può provocare asfissia.  
Non svuotare completamente il recipiente.  
Proteggere da una prolungata esposizione ai raggi solari.



**SOL**

SOL SpA Via Borgazzi 27 - 20900 Monza  
Italy - tel +39 039 23961 - solgroup.com

**UN1013**  
CE 204-696-9

# Anidride carbonica per laparoscopia

Dispositivo Medico



SOL Spa  
Via Borgazzi, 27  
20900 Monza, Italia

CE  
0546

IT-MD\_CO2LA\_L\_2015-05



SOL

Dispensazione della fase gassosa.

**Mantenere verticale e saldamente fissata.**

**Movimentare le bombole di capacità > 5l solo con gli appropriati carrelli.**

**Mantenere le bombole anche vuote con la valvola chiusa e il cappellotto di protezione avvitato.**

**Mantenere in ambiente areato.**

Ad alte concentrazioni può causare asfissia.

I sintomi includono mal di testa, sonnolenza e perdita di conoscenza.

**Non respirare il gas.**

**Non tentare di forzare la connessione della valvola.**

**Non svuotare completamente la bombola.**

**Non esporre a campi magnetici intensi.**

**Usare dispositivi di protezione adeguati.**

Leggere la scheda dati di sicurezza.

Leggere le istruzioni d'uso.

**Capacità del contenitore: vedere punzonatura sulla bombola.**

**Lotto e scadenza: vedere etichetta di lotto sulla bombola.**



Distributore

# Anidride carbonica Medicale Sol per laparoscopia

Dispositivo Medico

IT-MD\_CO2LA\_P\_2015-05



## Istruzioni per l'uso della CO<sub>2</sub> MD

### Composizione

L'anidride carbonica medica per laparoscopia è un gas liquefatto alla sua tensione di vapore (50 bar a 15°C) e presenta le specifiche seguenti:

|              |                     |                |
|--------------|---------------------|----------------|
| Titolo       | CO <sub>2</sub>     | ≥ 99,5 %       |
| Impurezze    | CO                  | ≤ 5 ppm (V/V)  |
|              | NO, NO <sub>2</sub> | ≤ 2 ppm (V/V)  |
|              | H <sub>2</sub> O    | ≤ 10 ppm (V/V) |
| Zolfo Totale |                     | ≤ 1 ppm (V/V)  |

### Destinazione d'uso

L'anidride carbonica medica per laparoscopia è utilizzata ogni qual volta nella chirurgia videoendoscopica deve essere creato uno spazio artificiale per ottenere la visione ottimale e lo spazio operatorio attraverso la distensione dei tessuti, ad una pressione e flusso, definiti dal chirurgo e caratteristici per la specifica procedura e per le condizioni del paziente.

### Combinazioni disponibili

Capacità bombole (l): 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 20, 27, 40, 50.

Capacità pacchi bombola (l): 360; 450.

Il raccordo può essere specifico per il paese di utilizzo; i raccordi utilizzabili sono indicati nella tabella seguente:

|             |                             |
|-------------|-----------------------------|
| Connessioni | <b>PININDEX</b> EN ISO 407  |
|             | <b>UNI 11144</b> W 27 × 2 D |

### Raccomandazioni per l'uso

- Questa bombola è in acciaio, pertanto non deve essere mai introdotta in un ambiente con campo magnetico elevato (tipo R.M.N) o in prossimità.
- Mantenere la bombola in posizione verticale, saldamente fissata.
- Mantenere la bombola a temperatura ambiente prima e durante l'uso.
- Il dispositivo è fornito con un sigillo di protezione che una volta rimosso non può essere ripristinato.
- Verificare lo stato di pulizia della connessione della valvola prima di ogni utilizzo.
- Collegare la bombola ad apparecchiature dotate di raccordi normalizzati, secondo la tabella sopra riportata, prima di aprire la valvola.
- Non utilizzare alcun raccordo intermedio che consentirebbe di collegare due dispositivi non progettati per essere collegati.
- Non posizionarsi mai di fronte all'uscita della valvola ma sempre dal lato opposto al riduttore di pressione, dietro la bombola ed in posizione arretrata.
- Aprire la valvola in modo lento e progressivo.
- La CO<sub>2</sub> è un gas liquefatto alla sua pressione di vapore pertanto le informazioni fornite da un manometro collegato a questo dispositivo non possono indicare la quantità di gas rimanente nella bombola (pressione costante). Per determinare il contenuto residuo è necessario pesare il contenitore. Il contenuto netto a dispositivo nuovo è punzonato sulla bombola.
- È necessario riavvitare il cappellotto al termine dell'utilizzo e dopo aver controllato la chiusura della valvola, per tutte le bombole che lo prevedono.

### Precauzioni per l'uso

- Il presente dispositivo è destinato ad essere utilizzato solo da personale medico adeguatamente formato.
- Può essere utilizzato da personale paramedico limitatamente alle operazioni preliminari di predisposizione all'uso.
- Utilizzare un regolatore di pressione per fornire al paziente la pressione adeguata.
- Sostanziali quantità di aria possono essere insufflate nella cavità peritoneale dalla tubazione se il sistema non è stato adeguatamente flussato. Flussare la tubazione con CO<sub>2</sub> prima dell'isperimento.
- Tutta la CO<sub>2</sub> residua dovrebbe essere rimossa dalla cavità peritoneale al termine della procedura.

### Precauzioni per lo stoccaggio

- Conservare la bombola in un luogo ben ventilato, a temperature comprese tra -15 °C e + 50° C.
- L'esposizione prolungata a temperature superiori ai 50°C può provocare l'esplosione del disco di rottura e la fuoriuscita del gas.
- Per evitare danneggiamenti dovuti ad urti e cadute:
  - Mantenere la bombola in posizione verticale, saldamente fissata.
  - Movimentare le bombole di capacità > 5 l solo con idoneo carrello.
- Per evitare contaminazione lasciare una pressione residua nel recipiente vuoto.
- Conservare le bombole, anche se vuote, con la valvola chiusa ed il cappellotto di protezione avvitato (quando previsto).

### Informazioni di sicurezza

Gas non infiammabile.

Leggere la scheda dati di sicurezza. Proteggere mani ed occhi durante la movimentazione della bombola. In caso di contatto con la pelle e gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti.

In caso di congelamento: aspergere con acqua per almeno 15 minuti.

**In ogni caso contattare un medico.**

### Rischi specifici e potenziali effetti avversi

In caso di fuoriuscita in un'atmosfera confinata: deboli concentrazioni di anidride carbonica provocano un'accelerazione della respirazione.

Concentrazioni comprese fra l'8 ed il 15% determinano cefalee, nausea, crisi di vomito e sonnolenza che possono portare alla perdita dei sensi. L'esposizione a concentrazioni più elevate causa un'insufficienza circolatoria rapida associata al coma ed alla morte.

Le complicazioni note, dovute al pneumoperitoneo con anidride carbonica includono:

- Enfisema sottocutaneo, ipercapnia, pneumotorace, pneumomediastino, ed embolia.
- Il monitoraggio della concentrazione di CO<sub>2</sub> di fine espirazione è un indicatore dello sviluppo di uno di questi effetti avversi.

### Informazioni aggiuntive

Per qualsiasi informazione aggiuntiva o comunicazione, per favore contattare il fabbricante all'indirizzo qui riportato o il vostro distributore locale.



**SOL**

**SOL S.p.A.**  
via Borgazzi 27  
20900 Monza, Italia