

DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL PARA LAPAROSCOPIA E COLONOSCOPIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL PARA LAPAROSCOPIA E COLONOSCOPIA



Última atualização: 03/2024

REF.: 210858

Para evitar qualquer incidente, leia atentamente as instruções e siga as recomendações de utilização.

Fabricante: Air Liquide Santé France S.A. - 6, rue Cognacq-Jay - 75007 PARIS / FRANÇA

Distribuidor: Air Liquide Medicinal, S.A. - R. Dr. António Loureiro Borges, nº4 - 3º - 1495-131 ALGÉS / PORTUGAL

1. O QUE É DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL PARA LAPAROSCOPIA E COLONOSCOPIA E EM QUE CASOS É UTILIZADO?

O dióxido de carbono (CO₂) medicinal para laparoscopia e colonoscopia é um dispositivo médico da classe IIa com a marcação CE nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 (primeiro certificado de marcação CE obtido de acordo com a Diretiva 93/42/CEE: 5 de fevereiro de 1999). Destina-se exclusivamente à utilização como gás de insuflação na laparoscopia e em procedimentos de colonoscopia ótica ou virtual.

Está em conformidade com a Farmacopeia Europeia, versão atual.

2. INFORMAÇÃO NECESSÁRIA ANTES DE UTILIZAR O DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL PARA LAPAROSCOPIA E COLONOSCOPIA:

Uso previsto:

O CO₂ medicinal é insuflado através do reto para permitir a distensão do cólon durante os procedimentos de colonoscopia (ótica e virtual), a fim de ajudar no diagnóstico, vigilância e tratamento (apenas colonoscopia ótica) de doenças colorretais.

O CO₂ medicinal é insuflado entre as duas camadas do peritoneu para criar um pneumoperitoneu durante os procedimentos de laparoscopia, a fim de ajudar no diagnóstico, vigilância e tratamento de órgãos abdominais e lesões ou patologias ginecológicas, e na realização de ablações.

Indicações de utilização:

O CO₂ medicinal para colonoscopia, Colonografia por Tomografia Computadorizada (CTC) e colonografia por Ressonância Magnética (RM) utiliza-se para distender o cólon e ajudar em:

- Diagnóstico e rastreio do cancro colorretal, biopsia e ressecção de pólipos (colonoscopia ótica apenas para os dois últimos procedimentos),
- Diagnóstico e tratamento de doenças inflamatórias intestinais,
- Vôlvulo colónico, pseudo-obstrução colónica aguda e diagnóstico e tratamento da obstipação,
- Diagnóstico de obstrução do intestino delgado,
- Diagnóstico da colite microscópica.

O CO₂ medicinal para laparoscopia é utilizado para criar um pneumoperitoneu durante:

- Cirurgia de obstrução do intestino delgado,
- Observação e cirurgia do diafragma, estômago, intestino e bexiga,
- Colectomia, pancreatetectomia, esplenectomia, colecistectomia, apendicectomia, piloromiectomia (tratamento da estenose pilórica hipertrófica, geralmente realizado em crianças pequenas), duodenoduodenostomia (tratamento da atresia duodenal, geralmente realizado em crianças pequenas) e adrenalectomia,
- Gastrectomia em manga e bypass gástrico em Y-de Roux,
- Aplicações ginecológicas: observação do útero, trompas de Falópio e ovários, recuperação de óocitos, histerectomia, miomectomia.

Tanto a monitorização manual como automática da pressão pode ser utilizada para a distensão do cólon e a criação de pneumoperitoneu com CO₂.

Utilizadores de dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia:

Apenas profissionais de saúde formados (cirurgião, ginecologista obstetra, médico, enfermeiro de bloco operatório, técnico biomédico, etc.) podem manusear/conectar o cilindro de dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia. Apenas o cirurgião, ginecologista obstetra ou médico pode determinar a quantidade, e a caudal e a pressão do gás carbónico medicinal insuflado durante os procedimentos de colonoscopia e laparoscopia, dependendo do efeito desejado e da patologia.

População de pacientes:

O Dióxido de Carbono Medicinal destina-se a ser utilizado em toda a população que necessite de laparoscopia ou colonoscopia. Inclui as populações pediátrica, adolescente, adulta e idosa.

Desempenhos técnicos:

O CO₂ medicinal utilizado na colonoscopia ótica e virtual permite a distensão do cólon durante o exame a fim de proporcionar uma melhor visualização das paredes do cólon e da mucosa e uma melhor manipulação dos instrumentos no cólon.

O CO₂ medicinal utilizado na laparoscopia permite a criação de um pneumoperitoneu, que corresponde à distensão da cavidade peritoneal, e permite o acesso aos quatro quadrantes do abdómen. Este procedimento permite visualizar os órgãos na sua configuração fisiológica, ao contrário da laparotomia, e proporcionar espaço operacional suficiente para assegurar uma visualização adequada da câmara e manipulação dos instrumentos na cavidade abdominal.

Desempenhos e benefícios clínicos:

Não existe desempenho clínico associado à utilização do CO₂ Medicinal em laparoscopia e colonoscopia.

Os benefícios clínicos do CO₂ Medicinal utilizado em colonoscopia são redução da dor no procedimento (-32.4%) e dor após o procedimento até 1h (-58.2%) e 6h (-59.9) comparando com a insuflação de ar e a taxa de deteção de Adenoma de 31%, com a baixa taxa de falha (22%). Os benefícios clínicos do CO₂ Medicinal utilizado em laparoscopia são a limitação dos riscos comparando com uma laparotomia aberta devido à criação de uma pneumoperitoneu.

Avisos:

- Este produto destina-se apenas para utilização em colonoscopia e laparoscopia. Não deve ser inalado, nem utilizado para qualquer outra aplicação para além das acima mencionadas.

- **O dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia não é estéril, é obrigatório utilizar um filtro microbiológico** (porosidade: 0,22µm, resistente a uma pressão de 20mmHg e compatível com o dióxido de carbono) na insuflação do gás e na reaspiração no final do procedimento.

- O dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia pode atuar como asfixiante, deslocando o ar em espaços confinados. É um gás mais pesado que o ar; pode acumular-se em pontos baixos (fossas, caleiras, caves...) e tornar a atmosfera perigosa.

- É proibida a utilização dos cilindros de CO₂ Medicinal na sala de ressonância magnética, devido à presença de aço. No entanto, é possível utilizar cilindros de CO₂ Medicinal conectando-os no exterior da sala de ressonância magnética ao sistema de distribuição de gás do hospital que fornece CO₂ Medicinal à sala de ressonância magnética.

3. COMO UTILIZAR O DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL PARA LAPAROSCOPIA E COLONOSCOPIA?

- Antes de usar, certifique-se de que o produto utilizado é o dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia (dispositivo médico com a marcação CE).

- A pressão do gás permanece constante (49,5 bar) independentemente da quantidade residual de líquido, e não reflete a quantidade restante de CO₂. A pressão baixa rapidamente apenas quando o cilindro está vazio. Apenas o peso do cilindro permite estimar o seu conteúdo antes ou durante a utilização, refere-se à tabela no parágrafo 6.

- Abrir gradualmente a válvula assim que o cilindro estiver ligado ao insuflador.

- Nunca forçar a válvula a abrir e nunca a abrir até ao fim. Fechar diretamente com um quarto de volta, se a válvula tiver sido aberta até ao fim.

- Nunca pressurize várias vezes consecutivas o regulador ou o tubo.

- Nunca ficar de frente para a saída da válvula, mas permanecer sempre do outro lado do redutor de pressão, atrás do cilindro.

- Nunca expor o paciente ou o profissional de saúde diretamente ao fluxo de gás.

- Não tocar nas conexões de saída e nos tubos durante a utilização. Estas encontram-se a temperaturas muito baixas e existe o risco de queimaduras criogénicas para os utilizadores.

- Fechar a válvula do cilindro após a utilização e esperar que a pressão no regulador ou no tubo desça antes de desligar.

- Ventilar o local de utilização.

- A válvula de pressão residual pode causar uma vibração sibilante relacionada com a passagem de CO₂ através do tubo do insuflador.

- Utilizar um tubo dedicado de CO₂ para laparoscopia/colonoscopia de alta pressão (fornecido pelo fabricante dos equipamentos de laparoscopia/colonoscopia e insufladores).

Equipamentos e instrumentos utilizados em combinação com o dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia:

• Agulha de Veress,

• Insuflador (com monitorização manual ou automática da pressão),

• Trocartes,

• Filtro bacteriológico (0,22µm, resistente a uma pressão de

20mmHg),

• Scanner de tomografia computadorizada (TAC),

• Scanner de Ressonância Magnética (RM),

• Software associado a scanners de TAC e RM,

• Cânula rectal pequena (para insuflação),

• Agentes antiespasmódicos, se necessário,

• Agentes de contraste, se necessário (especificamente para o

câncer obstructivo),

• Dispositivo de laparoscopia,

• Dispositivo de colonoscopia,

• Sistema de Distribuição de Gases Medicinais (SDGM),

• Tubo de alta pressão

- A utilização de CO₂ medicinal, do seu insuflador e do seu equipamento de laparoscopia e colonoscopia deve ser levada a cabo apenas por profissionais de saúde com formação na sua utilização.

- Utilizar dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia com equipamento adequado, não danificado e compatível.

- Seguir as recomendações dos fabricantes de insufladores (utilização e manutenção) e outros equipamentos e instrumentos laparoscópicos e colonoscópicos.

Para manusear e ligar um cilindro de dióxido de carbono medicinal para laparoscopia e colonoscopia:

- **O cilindro embalado não é estéril** e devem ser tomadas as precauções necessárias se o cilindro for utilizado num bloco operatório (descontaminação).

- Não utilizar um cilindro de capacidade ≥ 5L cuja válvula não esteja protegida por uma tulipa.

- Assegurar que o cilindro tem um sistema intacto e inviolável quando utilizado pela primeira vez.

- Não levantar ou manusear um cilindro pela sua válvula.

- Não tentar reparar uma válvula defeituosa.

- Os cilindros devem ser mantidos na vertical, com o lado direito para cima para evitar qualquer risco de salpicos de líquido resultando em queimaduras criogénicas graves.

- Antes da utilização e durante o armazenamento, o cilindro deve ser fixado ou posicionado num suporte de tal forma que não possa cair.

- Não ligar um cilindro a um tubo que não esteja ligado a um insuflador e não manter aberto um cilindro que não esteja ligado a um insuflador.

- Abrir ligeiramente a válvula e fechá-la antes de ligar o regulador de pressão ou o cilindro para expelir qualquer poeira.

- **Para evitar a entrada de humidade, devem ser tomadas precauções de manuseamento durante a ligação (purga das conexões e dos vários materiais).**

- Utilizar reguladores de pressão e tubos com conexões adaptados à válvula: utilizar uma conexão específica tipo C em conformidade com a norma NF E29-650. É proibido e perigoso utilizar peças com características semelhantes embora não idênticas.

- Nunca utilizar um conector intermédio para ligar dois dispositivos que não se encaixem entre si.

- Não apertar o regulador de pressão ou o tubo com um alicate ou o oring será danificado.

- É estritamente proibido encher um cilindro de dióxido de carbono medicinal a partir de outro cilindro (apenas o fabricante está autorizado a encher cilindros de gás).

- Verificar a quantidade de CO₂ residual no cilindro antes de iniciar a intervenção, especialmente se for necessária anestesia/sedação. É essencial ter sempre um cilindro de reserva.

4. QUAIS SÃO OS EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS E COMPLICAÇÕES DO DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL PARA LAPAROSCOPIA E COLONOSCOPIA?

Contra-indicações de utilização:

- A colonoscopia para a obstrução (vôlvulo colónico e pseudo-obstrução colónica aguda) está contra-indicada em caso de peritonite, perfuração do intestino ou cólon, descompressão não cirúrgica recorrente ou sem sucesso.

- A colonografia por RM está contra-indicada em pacientes portadores de componentes metálicos suscetíveis de se mobilizarem no corpo (próteses, cliques vasculares cerebrais), pacientes portadores de pacemaker ou implantes intraoculares.

- **A insuflação de CO₂ na colonoscopia está contra-indicada em pacientes com doença cardiopulmonar subjacente grave.**

- A laparoscopia só é possível em mulheres grávidas durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez, após os quais a laparoscopia está contra-indicada. Devem ser tomadas precauções relativamente a pessoas obesas, magras e que tenham efetuado anteriormente uma laparotomia na linha média.

- **A insuflação de CO₂ na laparoscopia está contra-indicada em pacientes com doenças cardiopulmonares, lesão renal aguda (para adrenalectomia). Recomenda-se o uso cauteloso em pacientes com uma PIC (Pressão Intracraniana) de base elevada ou traumatismo craniano.**

- As pessoas com elevado risco anestésico são mais suscetíveis de sofrer complicações cardiopulmonares e eventos adversos, por exemplo hipercapnia e acidose, pelo que a insuflação de CO₂ não está recomendada nestes casos.

Efeitos secundários e complicações indesejáveis:

Colonoscopia	Laparoscopia
<ul style="list-style-type: none">• Colonoscopia ótica: lesões no intestino, cólon ou reto, tais como perfuração ou hemorragia.• Colonografia por RM: exames repetidos de 5 em 5 anos expõem os doentes a quantidades potencialmente significativas de radiações ionizantes.• Insuflação de CO₂ na colonoscopia: hipotermia (que por vezes resulta em isquemia miocárdica), perfuração colónica ou do intestino grosso.	<ul style="list-style-type: none">• Laparoscopia: intussuscepção pós-operatória (principalmente entre crianças), lesões viscerais ou vasculares (principalmente vasos sanguíneos grandes), lesões no intestino, baço, bexiga ou estômago, apoplexia pituitária e traumatismos de nervos.• CO₂ na laparoscopia: dor na zona do ombro, efeitos na pressão intracraniana, intratorácica, intra-abdominal e média arterial, hipoventilação, hipoxemia, hipertermia maligna, hipotermia intraoperatória (resultando por vezes em isquemia miocárdica), impacto na fisiologia renal: redução do fluxo sanguíneo renal, redução da taxa de filtração glomerular e oligúria, risco de dispersão de aerossóis de COVID-19, disfunção cognitiva pós-operatória (para laparoscopia ginecológica).
<ul style="list-style-type: none">• Dor abdominal,• Hipercapnia e acidose,• Perturbações hemodinâmicas a nível geral (taquicardia, bradicardia, alterações na frequência cardíaca, diminuição do débito cardíaco, complicações respiratórias, etc.) e a níveis específicos (diminuição da vascularização das vísceras intra-abdominais, aumento da perfusão cerebral, etc.),• Risco de embolia gasosa: assim que um gás é insuflado numa cavidade corporal, o risco potencial de embolia gasosa está presente,• Outros efeitos secundários: polipneia, inchaço, dores de cabeça, sonolência, tonturas, enfisema subcutâneo,• As concentrações de CO₂ superiores ao habitual no sistema arterial podem resultar nas seguintes complicações: concentrações até 1% podem causar sonolência; concentrações superiores a 3% podem causar alterações cardíacas e respiratórias, náuseas, perturbações visuais e auditivas, tonturas, dores de cabeça e mesmo inconsciência durante alguns minutos a uma hora; concentrações entre 7 e 10% podem causar asfixia, mesmo com oxigénio suficiente.	

Complicações ligadas à anestesia/sedação tais como alergias, náuseas, vômitos, dores de garganta, complicações cardiopulmonares, etc., podem ocorrer em alguns pacientes.

Em caso de exposição acidental ao CO₂:

- Podem surgir queimaduras criogénicas em tecidos que tenham estado em contacto direto com o CO₂ medicinal líquido (fugas, salpicos).

- Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água morna em abundância durante pelo menos 15 minutos.

- Anoxia, hiperventilação, inconsciência e asfixia podem ocorrer em caso de evaporação ou explosão de um cilindro com libertação de CO₂ gasoso no ar ambiente.

Em caso de fuga:

- Uma atmosfera com menos de 19% de oxigénio torna-se perigosa num espaço confinado e apresenta riscos de perda de consciência e asfixia.

- Da mesma forma, a exposição a concentrações de CO₂ no ar ambiente superiores a 3% conduz a alterações cardíacas e respiratórias, náuseas, dores de cabeça e mesmo perda de consciência.

- Em caso de fuga e falta de evacuação do produto, evacuar o local, em nenhuma circunstância entrar no local antes de ter a certeza de que o teor de oxigénio é > 19% e o teor de CO₂ é < 0,5%.

- Em caso de sensação de desmaio: levar rapidamente a pessoa de volta à atmosfera normal, se os limiares forem perigosos, entrar no local com um aparelho de respiração autónomo previsto para o efeito. Iniciar imediatamente a respiração artificial e contactar os bombeiros. Se necessário, administrar oxigénio com um insuflador manual. Continuar até à chegada da ajuda.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo médico CO₂ deve ser comunicado à Air Liquide Medicinal e ao INFARMED.

5. COMO ARMAZENAR DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL PARA COLONOSCOPIA E LAPAROSCOPIA?

- Os cilindros de gás devem ser mantidos em áreas de armazenamento especialmente utilizadas para esse efeito, num local longe de riscos de incêndio, livre de materiais inflamáveis, protegidos, secos, abrigados das intempéries e com ventilação natural ou forçada com descarga para o ar livre, mantendo uma atmosfera de oxigénio acima de 19% e uma temperatura abaixo de 50°C.

- Os cilindros de gás vazios devem ser armazenados separadamente e identificados.

- Quando o cilindro estiver vazio, não o deitar fora. Os cilindros vazios serão recolhidos pelo fornecedor.

- Qualquer cilindro cheio ou vazio deve ser mantido com a sua válvula fechada, e a tulipa de protecção na válvula do cilindro com capacidade ≥ 5 L não deve ser removida.

- Não utilizar após a data de validade indicada na etiqueta de lote.

6. DESCRIÇÃO DOS VÁRIOS FORMATOS DE CILINDROS E SUAS ESPECIFICAÇÕES:

O dióxido de carbono medicinal para colonoscopia e laparoscopia é entregue em estado liquefeito sob uma pressão de 49,5 bar.

Cilindros	Capacidade em água (L)	Capacidade (kg)[C]	Pressão (bar)	Quantidade de gás a 1 bar 15°C (m ³) [V]	Válvula	Conector	Material	Cálculo da quantidade de gás residual (m ³) [Vx]	Cálculo do tempo de operação remanescente (min)
B5	5	3,75	49,5	2,03	RPV	C	Alumínio ou Aço	$V_i * (1 - \frac{\text{mass}_{\text{inicial}} - \text{mass}_{\text{final}}}{C_i})$	$\frac{V_x}{[\text{Taxa de fluxo }]}$
B11	11	8,25		4,37			Alumínio		
B50	50	37,5		19,9			Aço		

Os cilindros de CO₂ medicinal para laparoscopia e colonoscopia estão equipados com válvulas de pressão residual (RPV); estes cilindros possuem um corpo branco, ogiva cinzento e tulipa branca.



Air Liquide Santé France S.A. - 6, rue Cognacq-Jay - 75007 PARIS - FRANÇA - www.airliquidesante.fr