

Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 01.08.2026



CO₂-medaron®

CE 0483

1. Hersteller

Sauerstoffwerk Friedrichshafen GmbH
Colsmannstraße 11
88045 Friedrichshafen
Telefon: 0 75 41 / 9 29 - 0
Telefax: 0 75 41 / 9 29 - 102

2. Zusammensetzung

Kohlendioxid entsprechend Europäischem Arzneibuch – Amtliche deutsche Ausgabe – in der gültigen Fassung:
CO₂-Gehalt $\geq 99,5\%$ (V/V), Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid ≤ 2 ppm (V/V),
Gesamtschwefel ≤ 1 ppm (V/V), Wasser ≤ 67 ppm (V/V), Kohlenmonoxid ≤ 5 ppm (V/V)
CO₂-medaron® ist ein druckverflüssigtes Gas.

3. Inhalt

Die Füllmenge in kg Kohlendioxid ergibt sich aus dem Flaschenvolumen in L multipliziert mit 0,75.
Beispiel: Eine 10 Liter-Flasche beinhaltet $10 \times 0,75 = 7,5$ kg CO₂-medaron®.
Das Flaschenvolumen ist auf der Flasche im Schulterbereich eingeprägt.
Verfügbare Restmenge = Bruttogewicht (Wägung) minus Taragewicht (auf einer Plakette am Ventil oder auf der Flaschenschulter eingeprägt)

4. Zweckbestimmung

- Insufflation bei der Endoskopie, Arthroskopie und minimalinvasiven Chirurgie
- zur Angiographie
- zur Anwendung der Lasertherapie

5. Kontraindikationen

Keine Bekannt

6. Lagerung und Handhabung

- Stahlflaschen dürfen nicht in die Nähe eines MR-Tomographen gebracht werden, da diese sehr stark vom Magnetfeld des Tomographen angezogen werden können. Dies kann gefährliche Verletzungen am Menschen und Beschädigungen am Tomographen verursachen.
- CO₂-medaron® kann sich in tieferliegenden Räumen anreichern und wirkt in hohen Konzentrationen erstickend. Für ausreichende Frischluftzufuhr in geschlossenen Räumen sorgen.
- Bei Lagerung und Verwendung von Kohlendioxid sind insbesondere die Betriebssicherheitsverordnung mit den Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) Nr. 510 und Nr. 725 zu beachten. Nicht über 50°C lagern.
- Flasche vor der Entnahme mit dem Ventil nach oben in senkrechte Position stellen und sichern.
- Zur Entnahme aus Steigrohrflaschen für Kohlendioxid zugelassene Armaturen/Geräte verwenden.
- Zur Entnahme von gasförmigem CO₂-medaron® geeignete Druckminderer verwenden.
- Alle Leitungen und Armaturen sind sauber zu halten.
- Druckbehälter für Kohlendioxid dürfen nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.
- Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher ist nicht statthaft.
- Kontakt mit flüssigem Kohlendioxid kann Erfrierungen verursachen.
- Beim Umgang mit flüssigem Kohlendioxid persönliche Schutzausrüstungen benutzen.
- SWF-Sicherheitsdatenblatt (CO₂-medaron®) beachten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die verwendeten Armaturen und Geräte für medizinisches Kohlendioxid geeignet sind.

7. Anwendungshinweise

Dosierung und Anwendung nach Anweisung des Arztes.
Über Maßnahmen bei Zwischenfällen entscheidet der Arzt.
Bei der Insufflation ist die Anlage einer Blutsperre oder Blutleere Voraussetzung.
Bei invasiven Anwendungen ist die Verwendung von Sterilfiltern am Ort der Anwendung erforderlich.
Während der Anwendung kann Acidose auftreten.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
Die Haltbarkeit in Stahlflaschen beträgt 5 Jahre.
LOT-Nummer und Haltbarkeitsangabe: siehe Chargenaufkleber

9. Restrisiken und Risikomanagement

Trotz ordnungsgemäßer Anwendung können folgende Restrisiken bestehen:

- Kälteverbrennungen bei Kontakt mit tiefkaltem CO₂
- laute Geräusche bei falscher Handhabung der Flasche
- mögliche Reaktionen wie Atemnot oder Unwohlsein bei empfindlichen Personen
- falsche Lagerung oder ungeeignetes Zubehör können zu Problemen führen.

Diese Risiken gelten als gering und vertretbar, wenn das Produkt gemäß Anleitung durch geschultes Fachpersonal verwendet wird. Bitte beachten Sie daher alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

10. Patientenzielgruppe

- Erwachsene, Kinder und ältere Patienten
- Keine Einschränkungen hinsichtlich Geschlecht oder Grunderkrankungen
- Die Anwendung erfolgt bei Patienten mit diagnostischem oder therapeutischem Bedarf an CO₂-Insufflation im Rahmen von Endoskopien, Arthroskopien, minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen, Angiographie oder Lasertherapie.

11. Nebenwirkungen

Erfrierungen in unmittelbarer Umgebung des behandelten Gewebes sind bei Anwendung von flüssigem Kohlendioxid nicht auszuschließen.
Wegen möglicher Nebenwirkungen bei unsachgemäßer Anwendung darf CO₂-medaron® nur von Fachleuten eingesetzt werden.

12. Wechselwirkungen

Keine bekannt

13. Symbole und Piktogramme

Folgende Symbole und Piktogramme entsprechen der Norm ISO 15223-1 und sind auf der Verpackung und im Gerätehandbuch zu finden:

	Medizinprodukt		Datum der Herstellung
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Seriennummer		Nicht über 50°C lagern.
	Verfallsdatum		

14. Post-Market-Surveillance (PMS)

Der Hersteller führt ein kontinuierliches PMS-System zur Erfassung und Analyse von Marktfeedback und potenziellen Sicherheitsrisiken durch. Anwender werden aufgefordert, schwerwiegende Vorkommnisse, Nebenwirkungen, Fehlfunktionen oder sicherheitsrelevante Vorfälle direkt an den Hersteller und die zuständige Behörde zu melden.

Kontakt für Meldungen Hersteller: qm@swffn.de

Kontakt für Meldungen Behörde: mp-vigilanz@bfarm.de

15. Entsorgung und Umweltaspekte

- Gasflaschen müssen an den Hersteller oder eine autorisierte Entsorgungsstelle zurückgegeben werden. Unkontrollierte Gasfreisetzung ist zu vermeiden – nicht verwendete Reste sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften zu entsorgen. Die Verpackung besteht aus wiederverwertbaren Materialien und ist entsprechend zu recyceln. Eine Entsorgung über den normalen Hausmüll ist unzulässig.
- Bei Lagerung und Entsorgung sind die Vorschriften der BGR 500 sowie der Betriebssicherheitsverordnung zu beachten. Gasflaschen dürfen nicht über 50 °C gelagert oder entsorgt werden; direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.