

# ANIDRIDE CARBONICA MEDICA PER LAPAROSCOPIA E COLONSCOPIA



Ultimo aggiornamento: **09/2025**

Réf. : 296444



## Produttore:

Air Liquide Santé France S.A.  
6, rue Cognacq-Jay - 75007 PARIGI - Francia



## Distributore:

Air Liquide Italia Gas e Servizi S.r.l.  
Via Bisceglie 66, 20152 – Milano - ITALIA

## 1 - COSA È L'ANIDRIDE CARBONICA MEDICA PER LAPAROSCOPIA E COLONSCOPIA E IN CHE CASI VIENE USATA?

L'anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) medica per laparoscopia e colonscopia è un dispositivo medico di classe IIa con marcatura CE soggetto a Regolamento (UE) 2017/745 (primo certificato di marcatura CE ottenuto in base alla Direttiva 93/42/CEE 5 febbraio 1999). È destinato esclusivamente all'uso come gas di insufflazione in laparoscopia e procedure di colonscopia ottica o virtuale. È conforme alla Farmacopea Europea, versione attuale.

## 2 - INFORMAZIONI NECESSARIE PRIMA DI UTILIZZARE ANIDRIDE CARBONICA MEDICA PER LAPAROSCOPIA E COLONSCOPIA:

### Uso previsto:

La CO<sub>2</sub> medica viene insufflata attraverso il retto per consentire la distensione del colon durante le procedure di colonscopia (ottica e virtuale) al fine di aiutare nella diagnosi, sorveglianza e trattamento (solo colonscopia ottica) delle malattie del colon-retto.

La CO<sub>2</sub> medica viene insufflata tra i due strati del peritoneo per creare un pneumoperitoneo durante le procedure laparoscopiche al fine di aiutare nella diagnosi, sorveglianza e trattamento degli organi addominali e delle lesioni o patologie ginecologiche e l'esecuzione di ablazioni.

### Indicazioni per l'uso:

- La CO<sub>2</sub> medica per la colonscopia, la colografia tomografica computerizzata (CTC) e la colografia a risonanza magnetica (RM) vengono utilizzate per distendere il colon nei seguenti casi:
  - Diagnosi e screening del cancro del colon-retto, biopsia e resezione dei polipi (colonscopia ottica solo per le ultime due procedure),
  - Diagnosi e trattamento delle malattie infiammatorie intestinali,
  - Volvolo del colon, diagnosi e trattamento di pseudo-ostruzione e costipazione acuta del colon,
  - Diagnosi di ostruzione dell'intestino tenue,
  - Diagnosi di colite microscopica.
- La CO<sub>2</sub> medica per laparoscopia viene utilizzata per creare un pneumoperitoneo durante:
  - Chirurgia dell'ostruzione dell'intestino tenue,
  - Osservazione e chirurgia di diaframma, stomaco, intestino e vescica,
  - Colecomia, pancreatocomia, splenectomia, colecistectomia, appendicectomia, piloromiotomia (trattamento della stenosi pilorica ipertrofica, di solito eseguito su bambini piccoli), duodenoduodenostomia (trattamento dell'atresia duodenale solitamente eseguito su bambini piccoli) e surrenectomia,
  - Gastrectomia a manica e bypass gastrico Roux-en-Y,
  - Applicazioni ginecologiche: osservazione di utero, tube di Falloppio e ovaie, prelievo di ovociti, isterectomia, miomectomia.

Per la distensione del colon e la creazione di pneumoperitoneo con CO<sub>2</sub> è possibile usare il monitoraggio della pressione manuale e automatico.

### Uso di anidride carbonica medica per laparoscopia e colonscopia:

Solo operatori sanitari qualificati (chirurgo, ginecologo ostetrico, medico, infermiere di sala operatoria, tecnico biomedico, ecc.) possono movimentare/collegare la bombola di anidride carbonica medica per laparoscopia e colonscopia. Solo il chirurgo, il ginecologo ostetrico o il medico possono giudicare la quantità, la velocità di flusso e la pressione dell'anidride carbonica medica insufflata durante le procedure di colonscopia e laparoscopia a seconda dell'effetto desiderato e della patologia.

### Popolazione di pazienti:

L'anidride carbonica medica è destinata all'uso nell'intera popolazione che necessita di laparoscopia o colonscopia. Comprende la popolazione pediatrica, adolescenziale, adulta e anziana.

### Prestazioni tecniche:

La CO<sub>2</sub> medica utilizzata nella colonscopia ottica e virtuale consente la distensione del colon durante l'esame al fine di fornire una migliore visualizzazione delle pareti e della mucosa del colon e una migliore manipolazione degli strumenti nel colon.

La CO<sub>2</sub> medica utilizzata in laparoscopia consente la creazione di un pneumoperitoneo, che corrisponde alla distensione della cavità peritoneale e consente l'accesso ai quattro quadranti dell'addome. Questa procedura consente di visualizzare gli organi nella loro configurazione fisiologica, a differenza della laparotomia, e di fornire uno spazio operativo sufficiente per garantire un'adeguata visualizzazione della telecamera e la manipolazione degli strumenti nella cavità addominale.

### Prestazioni cliniche e benefici:

Non vi è alcuna prestazione clinica associata all'uso di CO<sub>2</sub> medica in colonscopia e laparoscopia. La CO<sub>2</sub> medica utilizzata in colonscopia riduce il dolore procedurale rispetto all'insufflazione di aria (-32,4%), riduce il dolore post-procedurale rispetto all'insufflazione di aria (-58,2% a 1 ora e -59,9% a 6 ore) e consente un tasso di individuazione dell'adenoma del 31,1% con un basso tasso di mancata individuazione (22%). Il vantaggio clinico dell'utilizzo della CO<sub>2</sub> medica utilizzata in laparoscopia è la limitazione dei rischi rispetto alla laparotomia a cielo aperto grazie alla creazione di un pneumoperitoneo.

### Avvertenze:

- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso in colonscopia e laparoscopia. Non deve essere inalato, né utilizzato per altre applicazioni oltre a quelle sopra menzionate.
- L'anidride carbonica medica per laparoscopia e colonscopia non è sterile, è obbligatorio utilizzare un filtro microbiologico (porosità: 0,22µm, resistente a una pressione di 20mmHg e compatibile con anidride carbonica) al momento dell'insufflazione del gas e della riaspirazione al termine della procedura.
- L'anidride carbonica medica per la laparoscopia e la colonscopia può agire come asfissiante prendendo il posto dell'aria in luoghi confinati. È un gas più pesante dell'aria; può accumularsi in punti bassi (fosse, pluviali, scantinati...) e rendere pericolosa l'atmosfera.
- È severamente vietato utilizzare le bombole di CO<sub>2</sub> medica direttamente nella sala della risonanza magnetica (RM), in quanto sono realizzate principalmente in acciaio. Tuttavia, è possibile utilizzare le bombole di CO<sub>2</sub> medica se sono collegate all'esterno della sala RM alla rete di distribuzione del gas dell'ospedale che fornisce CO<sub>2</sub> medica alla sala RM.

## 3 - COME UTILIZZARE L'ANIDRIDE CARBONICA MEDICA PER LAPAROSCOPIA E COLONSCOPIA?

- Prima dell'uso assicurarsi che il prodotto utilizzato sia anidride carbonica medica per laparoscopia e colonscopia (dispositivo medico marcato CE).
- La pressione del gas rimane costante (50 bar) indipendentemente dalla quantità residua di liquido e non riflette la quantità residua di CO<sub>2</sub>. La pressione diminuisce rapidamente solo quando la bombola è vuota. Solo il peso della bombola permette di stimarne il contenuto prima o durante l'uso. Fare riferimento alla tabella del paragrafo 6.
- Aprire gradualmente la valvola una volta che la bombola è collegata all'insufflatore.
- Non forzare mai l'apertura della valvola e non aprirla mai fino all'arresto. Chiudere direttamente di un quarto di giro se la valvola è stata aperta fino all'arresto.
- Non pressurizzare mai il regolatore o il tubo flessibile più volte di seguito.
- Non posizionarsi mai di fronte all'uscita della valvola, posizionarsi sempre dal lato opposto al riduttore di pressione, dietro la bombola.
- Non esporre mai il paziente o l'operatore sanitario direttamente al flusso di gas.
- Non toccare le connessioni di uscita e i tubi flessibili durante l'uso. Sono a temperature molto basse ed esiste il rischio di ustioni criogeniche per gli utenti.
- Chiudere la valvola della bombola dopo l'uso e attendere che la pressione nel regolatore o nel tubo flessibile scenda prima di scollegare.
- Ventilare il luogo di utilizzo.
- La valvola a pressione residua può provocare una vibrazione sibilante a seguito del passaggio di CO<sub>2</sub> attraverso il tubo flessibile dell'insufflatore.
- Utilizzare un tubo flessibile dedicato ad alta pressione per CO<sub>2</sub> per laparoscopia/colonscopia (fornito dal produttore delle apparecchiature e degli insufflatori per laparoscopia/colonscopia).

### Apparecchiature e strumenti utilizzati in combinazione con anidride carbonica medica per laparoscopia e colonscopia:

- Ago di Veress,
  - Insufflatore (con monitoraggio della pressione manuale o automatico),
  - Trocar,
  - Filtro batteriologico (0,22µm, resistente a una pressione di 20mmHg),
  - Scanner per tomografia computerizzata (TC),
  - Scanner per risonanza magnetica (MRI),
  - Software associato a scanner TC e MRI,
  - Cannula rettale piccola (per insufflazione),
  - Agenti antispastici se necessario,
  - Agenti di contrasto se necessario (in particolare per il cancro ostruttivo),
  - Dispositivo per laparoscopia,
  - Dispositivo per colonscopia,
  - Sistema di tubazioni per gas medicali (MGPS),
  - Tubo flessibile ad alta pressione.
- La CO<sub>2</sub> medica, il suo insufflatore e le apparecchiature per laparoscopia e colonscopia devono essere utilizzate esclusivamente da personale sanitario addestrato per il loro utilizzo.
  - Utilizzare l'anidride carbonica medica per la laparoscopia e la colonscopia con apparecchiature adeguate, non danneggiate e compatibili.
  - Seguire le raccomandazioni dei produttori di insufflatori (uso e manutenzione) e delle altre apparecchiature e strumenti laparoscopici e colonscopici.



Movimentazione e collegamento di una bombola di anidride carbonica medica per laparoscopia e colonscopia:

- La bombola non è sterile e devono essere prese le precauzioni necessarie se la bombola deve essere utilizzata in sala operatoria (decontaminazione).
- Non utilizzare una bombola di capacità ≥ 5L la cui valvola non sia protetta da un tappo.
- Assicurarsi che la bombola abbia un sistema antimanomissione intatto al primo utilizzo.
- Non sollevare o movimentare una bombola tramite la sua valvola.
- Non tentare di riparare una valvola difettosa.
- Le bombole devono essere mantenute in posizione verticale, con il lato corretto rivolto verso l'alto, per evitare qualsiasi rischio di schizzi di liquidi con conseguenti gravi ustioni criogeniche.
- Prima dell'uso e durante lo stoccaggio, la bombola deve essere fissata o posizionata in un supporto in modo tale che non possa cadere.
- Non collegare una bombola a un tubo flessibile non collegato a un insufflatore e non tenere aperta una bombola non collegata a un insufflatore.
- Aprire leggermente la valvola e chiuderla prima di collegare il regolatore di pressione o la bombola per eliminare eventuale polvere.
- Per evitare l'ingresso di umidità, durante la connessione devono essere prese precauzioni di manipolazione (spurgo delle connessioni e dei vari materiali).
- Utilizzare regolatori di pressione e tubi flessibili con attacchi adatti alla valvola: utilizzare un raccordo specifico secondo la norma ISO 5145 n°17. È pericoloso e vietato utilizzare parti con caratteristiche simili ma non identiche.
- Non utilizzare mai un connettore intermedio per collegare due dispositivi non collegabili direttamente.
- Non serrare il regolatore di pressione o il tubo flessibile con pinze, altrimenti la guarnizione verrà danneggiata.
- È severamente vietato riempire una bombola di anidride carbonica medica da un'altra bombola (solo il produttore è autorizzato a riempire bombole di gas).
- Controllare la quantità di CO<sub>2</sub> residua nella bombola prima di iniziare l'intervento, soprattutto se è necessaria anestesia/sedazione. È fondamentale avere sempre una bombola di riserva.

4 - QUALI SONO GLI EVENTUALI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE DELL'ANIDRIDE CARBONICA MEDICA PER LAPAROSCOPIA E COLONSCOPIA?

Controindicazioni per l'uso:

- La colonscopia per ostruzione (volvolo del colon e pseudo-ostruzione acuta del colon) è controindicata in caso di peritonite, perforazione intestinale o del colon, decompressione non chirurgica ricorrente o non riuscita.
- La colografia RM è controindicata per i pazienti portatori di parti metalliche che potrebbero mobilizzarsi nel corpo (protesi, clip vascolari cerebrali), pazienti portatori di pacemaker o impianti intraoculari.
- L'insufflazione di CO<sub>2</sub> in colonscopia è controindicata per i pazienti con grave malattia cardiopolmonare.
- La laparoscopia è possibile solo per le donne in gravidanza durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, dopodiché la laparoscopia è controindicata. Devono essere prese precauzioni riguardo a persone obese, magre e che in passato sono state sottoposte a laparotomia mediana.
- L'insufflazione di CO<sub>2</sub> in laparoscopia è controindicata per i pazienti con malattie cardio-polmonari, danno renale acuto (per surrenectomia). Si raccomanda un uso prudente per i pazienti con ICP (pressione intracranica) basale elevata o trauma cranico.
- Le persone ad alto rischio anestetico hanno maggiori probabilità di avere complicanze cardiopolmonari ed eventi avversi, ad esempio ipercapnia e acidosi, quindi l'insufflazione di CO<sub>2</sub> non è raccomandata in questo caso.

Effetti collaterali e complicazioni indesiderate:

| Colonscopia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Laparoscopia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Colonscopia ottica: lesioni dell'intestino, del colon o del retto come perforazione o sanguinamento.</li><li>• Colografia RM: esami ripetuti ogni 5 anni espongono i pazienti a quantità potenzialmente significative di radiazioni ionizzanti.</li><li>• Insufflazione di CO<sub>2</sub> in colonscopia: ipotermia (a volte con conseguente ischemia miocardica), perforazione del colon o dell'intestino crasso.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Laparoscopia: intussuscezione postoperatoria (soprattutto nei bambini), lesioni viscerali o vascolari (soprattutto grandi vasi), lesioni intestinali, spleniche, vescicali o gastriche, apoplezia pituitaria e traumi nervosi.</li><li>• CO<sub>2</sub> in laparoscopia: dolore alla punta della spalla, effetti sulla pressione intracranica, intratoracica, intra-addominale e arteriosa media, ipoventilazione, ipossiemia, ipertermia maligna, ipotermia intraoperatoria (a volte con conseguente ischemia miocardica), impatto sulla fisiologia renale: riduzione del flusso sanguigno renale, riduzione della velocità di filtrazione glomerulare e oliguria, rischio di dispersione dell'aerosol di COVID-19, disfunzione cognitiva post-operatoria (per laparoscopia ginecologica).</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Dolore addominale,</li><li>• Ipercapnia e acidosi,</li><li>• Disturbi emodinamici a livello generale (tachicardia, bradicardia, alterazioni della frequenza cardiaca, diminuzione della gittata cardiaca, complicanze respiratorie, ecc.) e a livelli specifici (diminuzione della vascolarizzazione dei visceri intra-addominali, aumento della perfusione cerebrale, ecc.),</li><li>• Rischio di embolia gassosa: non appena un gas viene insufflato in una cavità corporea, è presente il potenziale rischio di embolia gassosa,</li><li>• Altri effetti collaterali: polipnea, gonfiore, mal di testa, sonnolenza, vertigini, enfisema sottocutaneo,</li><li>• Concentrazioni di CO<sub>2</sub> superiori al normale nel sistema arterioso possono causare le seguenti complicazioni: concentrazioni fino all'1% possono causare sonnolenza; concentrazioni superiori al 3% possono causare alterazioni cardiache e respiratorie, nausea, disturbi visivi e uditivi, vertigini, mal di testa e anche perdita di coscienza da pochi minuti a un'ora; concentrazioni comprese tra il 7 e il 10% possono causare soffocamento, anche con ossigeno sufficiente.</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

In alcuni pazienti possono verificarsi complicazioni legate all'anestesia/sedazione come allergie, nausea, vomito, mal di gola, complicanze cardiopolmonari, ecc.

In caso di esposizione accidentale a CO<sub>2</sub>:

- Sui tessuti che sono stati a diretto contatto con CO<sub>2</sub> medica liquida (dispersione, schizzi) possono comparire ustioni criogeniche.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua tiepida per almeno 15 minuti.
- In caso di evaporazione o esplosione di una bombola con rilascio di CO<sub>2</sub> gassosa nell'aria ambiente possono verificarsi anossia, iperventilazione, stato di incoscienza e asfissia.

In caso di dispersione:

- Un'atmosfera con meno del 19% di ossigeno diventa pericolosa in uno spazio confinato e presenta rischi di perdita di coscienza e asfissia.
- Allo stesso modo, l'esposizione a concentrazioni di CO<sub>2</sub> nell'aria ambiente superiori al 3% provoca alterazioni cardiache e respiratorie, nausea, mal di testa e anche perdita di coscienza.
- In caso di dispersione e mancata evacuazione del prodotto, evacuare il locale, non entrare in nessun caso nel locale prima di essere certi che il contenuto di ossigeno sia > 19% e che il contenuto di CO<sub>2</sub> sia < 0,5%.
- In caso di sensazione di svenimento: riportare rapidamente la persona in atmosfera normale, se le soglie sono pericolose, entrare nella stanza con un autorespiratore previsto a tale scopo. Avviare immediatamente la respirazione artificiale e contattare i vigili del fuoco. Se necessario, somministrare ossigeno con un insufflatore manuale. Continuare fino all'arrivo dei soccorsi.

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo medico CO<sub>2</sub> deve essere segnalato a Air Liquide Sanita' Service S.p.A. e al Ministero della Salute.

5 - COME STOCCARE L'ANIDRIDE CARBONICA MEDICA PER COLONSCOPIA E LAPAROSCOPIA?

- Le bombole del gas devono essere conservate in aree di stoccaggio appositamente adibite a tale scopo, in un luogo lontano da pericoli di incendio, in cui non siano presenti materiali infiammabili, protetto, asciutto, al riparo dalle intemperie e dotato di ventilazione naturale o forzata con scarico in aria aperta, mantenendo un'atmosfera di ossigeno superiore al 19% e una temperatura inferiore a 50°C.
- Le bombole di gas vuote devono essere conservate separatamente e identificate.
- Una volta che la bombola è vuota, non gettarla via. Le bombole vuote verranno ritirate dal fornitore.
- Qualsiasi bombola piena o vuota deve essere conservata con la valvola chiusa e il tappo di protezione sulla valvola della bombola con capacità ≥ 5 L non deve essere rimosso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del lotto.

6 - DESCRIZIONE DEI VARI FORMATI DELLE BOMBOLE E LORO SPECIFICHE:

L'anidride carbonica medica per laparoscopia e colonscopia viene fornita allo stato liquefatto a una pressione di 50 bar.

| Bombole | Capacità acqua (L) | Capacità (kg)<br>[Ci] | Pressione (bar) | Quantità di gas a 1 bar 15° (m³)<br>[Vi] | Valvola | Connettore    | Materiale             | Calcolo della quantità di gas residuo (m³)<br>[Vx]         | Calcolo del rimanente tempo di operatività (min) |
|---------|--------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------|---------|---------------|-----------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| B5      | 5                  | 3,75                  | 50              | 2,0                                      | RPV     | ISO 5145 n°17 | Alluminio/<br>Acciaio | $V_i * (1 - \frac{massa_{iniziale} - massa_{finale}}{Ci})$ | $\frac{Vx}{portata}$                             |
| B7      | 7                  | 5,25                  |                 | 2,8                                      |         |               |                       |                                                            |                                                  |
| B10     | 10                 | 7,5                   |                 | 4,0                                      |         |               |                       |                                                            |                                                  |
| B14     | 14                 | 10,5                  |                 | 5,6                                      |         |               |                       |                                                            |                                                  |
| B40     | 40                 | 30                    |                 | 16,1                                     |         |               |                       |                                                            |                                                  |
| V12*40  | 480                | 360                   |                 | 193,4                                    |         |               |                       |                                                            |                                                  |

Le bombole di CO<sub>2</sub> medica per laparoscopia e colonscopia sono dotate di valvole a pressione residua (RPV); queste bombole hanno corpo cilindrico bianco, spalla grigia e cappellotto grigio.