

CO₂ Medicinal

Para Laparoscopia

Diagnóstico e intervención quirúrgica

Un producto sanitario con marcado CE
de uso exclusivo en laparoscopia





Air Liquide se compromete cada día más con la seguridad y la calidad de sus productos.

El dióxido de carbono medicinal para laparoscopia es un **producto sanitario de clase IIa, marcado CE**. Es conforme con la última edición de la Farmacopea Europea (01/2005, 0375 - carbono, dióxido de).



Esquema de producción y distribución del CO₂ para laparoscopia

- 1 Fabricación del principio activo (CO₂)
- 2 Entrega del principio activo en las plantas de acondicionamiento
- 3 Control y ensayo del CO₂ en el centro de acondicionado
- 4 Envasado del CO₂
- 5 Control y ensayo del CO₂ acondicionado
- 6 Carga del CO₂ acondicionado en la flota "dedicada" al transporte
- 7 Entrega del CO₂ acondicionado en el hospital

¿Qué es el Dióxido de Carbono Medicinal para laparoscopia y en qué casos se utiliza?

El dióxido de carbono medicinal para laparoscopia se utiliza para crear una cavidad peritoneal (accesible) para un diagnóstico o una intervención quirúrgica y para colonoscopia virtual.

El gas se insufla entre los dos pliegues del peritoneo con el objetivo de crear una cavidad útil para el diagnóstico o para una intervención quirúrgica. Puede igualmente ser utilizado en colonoscopia virtual insuflado en las vías digestivas inferiores.

Tipo de botellas

El dióxido de carbono medicinal para laparoscopia se suministra licuado a una presión de 49,5 bar.

Botella	Denominación comercial	Capacidad en agua (litro)	Capacidad (Kg)	Cantidad de gas a 1 bar 15 °C en m ³	Referencia
B5	CH4	5 ó 6	3,8	2,03	M5110S05R0A001
B11	CH7	11	7,33	3,91	M5110S11R0A001
B50	CH35	46 ó 50	34	18,19	M5110L50R0A001

La ojiva de la botella y la tulipa son de color gris y el cuerpo de la botella es de color blanco.



¿Qué son los Productos Sanitarios?

Según el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, se entenderá por:

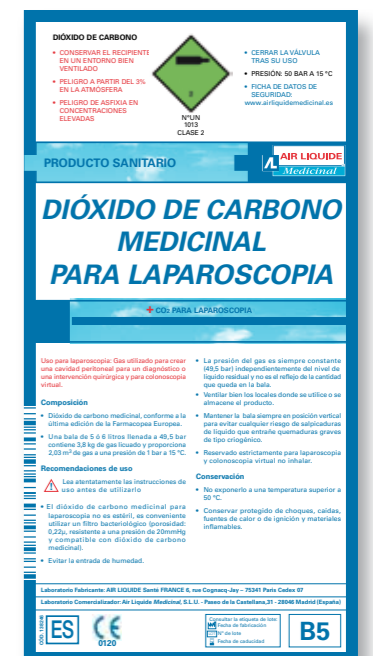
«**Producto sanitario**»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- » Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- » Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- » Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- » Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

¿Qué es el mercado CE?

Para poder comercializarse en Europa un producto sanitario precisa obtener el marcado CE de conformidad.

- » Este marcado materializa la conformidad con las exigencias esenciales de seguridad sanitaria para los usuarios y los pacientes (conformidad con las buenas prácticas de fabricación y con la Farmacopea Europea, de un tratamiento específico de los envases, de los procedimientos de control a cada etapa del acondicionamiento).
- » Un etiquetado e instrucciones de utilización que explican las aplicaciones de este gas producto sanitario, las principales precauciones de empleo y el marcado CE.
- » La trazabilidad de los gases medicinales permite controlar todo el proceso de producción y logística, desde la fabricación hasta la entrega a los centros sanitarios. Los productos sanitarios están trazados por nuestro sistema, tal como ocurre con los medicamentos.
- » Uno de los aspectos sanitarios más importantes que incorporan las directivas de productos sanitarios es el Sistema de Materiovigilancia, Air Liquide Medicinal garantiza su cumplimiento.



Especificaciones del CO₂ marcado CE: Calidad Farmacopea Europea

Calidad	Pureza	H ₂ O	Identificación CO ₂	NO/NO _x	Azufre total	CO
Farmacopea Europea	CO ₂ ≥ 99,5%	≤ 67 ppm v/v	Positiva	≤ 2 ppm v/v	≤ 1000 ppb v/v	≤ 5 ppm v/v

Contacto

Air Liquide *Medicinal*, S.L.U.
Paseo de la Castellana, 31
28046 Madrid
Tel.: 91 502 96 30
Fax. 91 502 95 60



Fotos: Air Liquide

Papel ecológico blanqueado con oxígeno

2010



AIR LIQUIDE

www.airliquide.com

Creado en 1902, Air Liquide, líder mundial de los gases para la industria, la salud y el medio ambiente, está presente en más de 75 países y cuenta con 43.000 colaboradores. Gracias a soluciones innovadoras basadas en las últimas tecnologías, Air Liquide contribuye a la fabricación de múltiples productos de nuestro día a día, así como a la mejora de la calidad de vida y al cuidado del medio ambiente.