

## Medicinsk kuldioxid

KOLDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT)

### Brugsanvisning: Information til brugeren

Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt, da den indeholder vigtig information. Brugsanvisningen er en integreret del af det medicinske udstyr og skal altid være tilgængelig for brugeren, f.eks. lægen. Før du arbejder med det medicinske udstyr, skal du kende og forstå dets funktion og håndtering.



Bemærk, at en række af punkterne i denne brugsanvisning også kan udgøre en sikkerhedsrisiko for lægen/brugeren af kuldioxid. Derfor er det særligt vigtigt, at brugen af kuldioxid altid skal udføres af personale, som er uddannet i forhold til de farer, der er forbundet med kuldioxid. For detaljerede oplysninger, se også kapitel 5, 6 og 7.

Disse brugsanvisninger omfatter:

1. Tilsigtet formål .....	2
2. Tilsigtede kliniske fordele .....	2
3. Tilsigtet brugsmiljø .....	2
4. Indikation, dosering, metode og varighed af brug.....	2
5. Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bivirkninger .....	3
6. Forholdsregler og advarsler ved transport og opbevaring .....	7
7. Sikker tilbagetrækning .....	8
8. Rengøring og desinfektion .....	10
9. Vedligeholdelse, servicering og bortskaffelse.....	11
→ Fejl – Årsag – Afhjælpning .....	11
10. Yderligere information .....	11
12. Mærkning .....	12

## 1. Tilsigtet formål

CO<sub>2</sub> er beregnet til at blive brugt i kombination med andet medicinsk udstyr til følgende formål:

1. Som insufflationsgas til kirurgiske og diagnostiske endoskopiske procedurer gennem naturlige og kunstige kropsåbninger

## 2. Tilsigtede kliniske fordele

1. Medicinsk CO<sub>2</sub> har vist sig at være sikker og effektiv til at etablere et tilstrækkeligt synligt felt i alle medicinske indikationer beskrevet i kapitel 4.1.1. Den har karakteristika af en idealgas til at etablere pneumoperitoneum, herunder er den ikke-brandfarlig og ikke-eksplosiv, udskilles let og er fuldstændig ugiftig for patienter.

## 3. Tilsigtet brugsmiljø

Sundhedsinstitutioner

Der gælder ingen specifikke omgivende forhold, ud over dem, der er anført under afsnit 6 "Forholdsregler for transport/opbevaring".

## 4. Indikation, dosering, metode og varighed af brug

### 4.1 Insufflationsgas

#### 4.1.1 Medicinsk indikation

Gasformig CO<sub>2</sub> til insufflation for at forbedre synlighed ved følgende medicinske procedurer:

- laparoskopi
- diagnostisk hysteroskopi
- endoskopisk venehøst i kranspulsåre-bypass-operationer
- andre endoskopiske applikationer

#### 4.1.2 Påtænkt patientpopulation

Ingen eller begrænset brug for patienter med en klinisk disposition som beskrevet i afsnittene "Kontraindikation" og "Forsigtighedsregler".

#### 4.1.3 Dosering og varighed af brug

Mængden, hastigheden og varigheden af insufflationen afhænger af den medicinske indikation og skal bestemmes individuelt af de behandlende læger.

Gentagne anvendelser afhænger af mængden af anvendt CO<sub>2</sub> i den tidligere behandling, varigheden af insufflationen og af den enkelte patients tilstand. Dette skal vurderes individuelt af de behandlende læger. Anvendelsens varighed er begrænset i henhold til klassificeringsreglen "kortsigtet".

Det anbefales, at kuldioxidinsufflation af abdomen, ekstraperitoneale og præperitoneale rum og thorax fortrinsvis udføres under generel anæstesi med kontrolleret ventilation. Ved insufflation af bughulen bør der anvendes et trykstyret insufflationssystem, der påfører det lavest mulige intraabdominale tryk. Hyperkapni bør forebygges ved passende bedøvelsesbehandling (f.eks. forøgelse af respirationsminutvolumen). Ved insufflation af brystet anbefales det at holde det intrathoraxale tryk så lavt som muligt, ellers kan der opstå forskydning af mediastinum eller akut begrænsning af hjertevolumen.

#### 4.1.4 Påtænkte brugere

*Medicinsk personale (f.eks. læger)*

Medicinsk intervention må kun udføres af læger, der har erfaring inden for minimalt invasiv kirurgi og er uddannet i håndtering af CO<sub>2</sub>.

*Personale til logistik af beholderne (f.eks. teknisk personale, sygeplejersker)*

Ingen demografiske eller fysiske begrænsninger ved arbejde i henhold til Lindes sikkerhedsdatablad, hvilket betyder, at brugere bør uddannes i håndtering af CO<sub>2</sub>.

#### 4.1.5 Metode og anvendelse

Insufflation bør kun udføres af læger, der har erfaring inden for minimalt invasiv kirurgi. Det skal udføres med et avanceret insufflationssystem. Insufflationssystemet bør fyldes med CO<sub>2</sub> for at mindske risikoen for luftemboli ved starten af insufflationen. Sørg for, at kuldioxiden er tilstrækkeligt forvarmet og befugtet.

### 5. Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bivirkninger

- Skulle der opstå hændelser eller bivirkninger under brugen af kuldioxid, som ikke er beskrevet i kapitel 5.1.3, skal disse rapporteres til producenten Linde.
- Hvis du bemærker bivirkninger, som allerede er beskrevet i kapitel 5.1.3, kan du også rapportere dem til producenten Linde.
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med kuldioxid, skal denne alvorlige hændelse straks rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

#### 5.1 Insufflationsgas

##### 5.1.1 Kontraindikationer

Medicinsk CO<sub>2</sub> må ikke anvendes under kirurgiske hysteroskopiske procedurer på grund af den øgede risiko for gaseboli.

Laparoskopi er kontraindiceret i tilfælde af øget intrakranielt tryk (tumorer, traumer osv.).

Uden for disse tilfælde er der ingen særlige kontraindikationer for brugen af CO<sub>2</sub> ved laparoskopi, forudsat at patienten tåler det øgede intraabdominale tryk uden hjerte- eller respiratoriske konsekvenser.

##### 5.1.2 Advarsler og forholdsregler

- Før brug af CO<sub>2</sub> som insufflationsgas skal de specifikke risici ved den respektive medicinske procedure og de patientspecifikke risici vurderes og overvejes
- For laparoskopi er der blevet dokumenteret tilfælde af CO<sub>2</sub>-retention med kardiovaskulære effekter, pneumothorax, emfysem, emboli, hypoxi. Brug under lægeligt tilsyn.
- Derudover, med hensyn til insufflation, kræves der særlig forsigtighed ved følgende medicinske tilstande:

- obstruktiv eller restriktiv pulmonal dysfunktion
  - hjerteinsufficiens
  - koronar hjertesygdom
  - hjertearytmier
- Patienter med risiko for gasemboli (sygehistorie med abdominal- eller bækkenkirurgi, patienter med primær biliær cirrhose eller andre sygdomme i galdegangene) og patienter, der lider af hjerte- og/eller lungesygdomme, bør overvåges nøje, og proceduretiden bør forkortes.
- Når CO<sub>2</sub> anvendes som insufflationsgas, skal risikoen for, at gas trænger ind i det omgivende væv (emfysem), tilstødende hulrum (f.eks. pneumothorax) og det vaskulære system (gasemboli) vurderes. Der skal tilstræbes det laveste effektive tryk.
- Intraoperative faktorer, herunder et højere ETCO<sub>2</sub>-niveau (dvs.  $\geq 50$  mmHg), forlænget operationsvarighed (dvs.  $\geq 200$  min) samt et hurtigt og højere CO<sub>2</sub>-indblæsningstryk, kan forklare en pneumothorax.
- For højt tryk kan forårsage mekanisk skade på kropshulerne under insufflation. I dette tilfælde skal lægen iværksætte de nødvendige modforanstaltninger. Overdreven reabsorption af kuldioxid under insufflation fører til hyperkapni og acidose. Hvis respiratorisk kompensation er utilstrækkelig eller fraværende, kan der opstå akut livstruende svækkelse af cirkulationen og gasudveksling, og i sjældne tilfælde kan der opstå gasemboli. I en nødsituation skal CO<sub>2</sub>-tilførslen stoppes øjeblikkeligt, og passende medicinsk behandling skal påbegyndes (tilstrækkelig volumenbehandling, intubation og kontrolleret ventilation for at opretholde eller genoprette normokapni).
- På grund af risikoen for gasformig emboli forårsaget af pneumoperitoneum, bør vitale parametre for patienterne overvåges kontinuerligt. Brug altid det laveste tryk pneumoperitoneum, da dette kan bidrage til mindre smertestillingsbehov, kortere indlæggelse, nedsat smerteopfattelse for patienten og højere tilfredshed ved operation og kan muligvis begrænse kvalme og opkastning dagen efter laparoskopi.
- Hos hypovolæmiske patienter, især hos dem med hypovolæmisk shock, bør der indsættes et capnoperitoneum med stor forsigtighed og kun efter tilstrækkelig volumensubstitution, da der kan forventes en forringelse af kredsløbsparametrene.
- CO<sub>2</sub>-insufflation af ledhuler bør ikke udføres ved allerede eksisterende frakturer på grund af en øget risiko for gasemboli.
- Ved venehøstproceduren er der risiko for gasemboli med intravaskulær migration af CO<sub>2</sub>. Der er også en generel risiko for koageldannelse. Påvirkningen af CO<sub>2</sub> ved koageldannelse er lille. Antikoagulation skal udføres i henhold til instruktionerne fra den behandlende læge.
- Intraoperativ og postoperativ brug af en pneumatisk kompressionsanordning og tidlig mobilisering anbefales for at forhindre dyb venetrombose hos gravide kvinder.
- For at opretholde lungevolumenet, der er en del af gasudvekslingen, og for at forhindre en reduktion af funktionel residualkapacitet (FRC), bør der anvendes et tilstrækkeligt positivt luftvejstryk / positivt slutekspiratorisk tryk (PEEP).
- Intraoperativ overvågning af CO<sub>2</sub>-koncentrationer ved hjælp af kapnografi anbefales.

- Den aktive aspiration af gas i slutningen af proceduren kan hjælpe med at reducere smerte på dagen for indgrebet.
- Patienter, der gennemgår emboli, kan enten være asymptomatiske eller opleve milde symptomer eller lide af fuldstændig kardiovaskulær kollaps og/eller uden kliniske følgesygdomme. Kliniske tegn og symptomer på emboli omfatter brystmerter, hvæsen, åndenød, bronkokonstriktion, cyanose, jugular venøs udspiling, højresidig hjertesvigt, takykardi, bradykardi, arytmi, asystoli, hypotension, ændret mental status og kardiovaskulært kollaps. Til påvisning af luftemboli kan der anvendes transøsofageal ekkokardiografi. Ved laparoskopiske procedurer, hvis der er mistanke om gasemboli, skal pneumoperitoneum frigives, gasinsufflationen skal afbrydes, og patienten skal placeres i Trendelenburg-position.
- Ved udførelse af endoskopiske procedurer hos børn bør CO<sub>2</sub>-insufflation begrænses til udvalgte procedurer, såsom dem med større sandsynlighed for intestinal hyperinflation, peritoneal insufflation eller behov for elektrokauteri.

### 5.1.3 Bivirkninger

- Følgende bivirkninger er kendte ved stabilisering og udvidelse af kropshulrum:
  - CO<sub>2</sub>-tilbageholdelse
  - gasemboli
  - emfysem, dvs. hudemfysem eller scrotalemfysem
  - pneumothorax
  - mediastinalt emfysem, pneumoperitoneum eller pneumothorax efter utilsigtet endoskopisk perforation
  - systemiske konsekvenser på grund af intraabdominal trykstigning og overdreven reabsorption af CO<sub>2</sub>
  - mave- eller skuldersmerter
  - dyb venetrombose
  - hjerte- og åndedrætsfunktionsnedsættelse
  - kvalme, opkastning
  - oppustethed
  - atelektase
- Konsekvenserne af en intraabdominal trykstigning kan være:
  - fald i venøs tilbagestrømning (associeret med nedsat organperfusion),
  - øget tryk intrathorax,
  - fald i hjertevolumen på grund af fald i preload og stigning i afterload
  - fald i pulmonal compliance og begrænsning af funktionel restkapacitet
  - vagale reaktioner på grund af peritoneal udspiling
  - skuldersmerter
  - systemisk og pulmonal vaskulær modstand
  - peritoneal udtørring og beskadigelse
  - nedsat splanchnic
  - lever- og abdominalvægsperfusion
  - nedsat iltmætning i maveslimhinden
  - smerte
- Konsekvenserne af kuldioxidabsorption kan være:  
hyperkapniforstyrrelser i syre-basebalancen (acidose; hjertearytmier; bradyarytmier,

hjerrestop, takykardi, sympatisk stimulering med centralt udløst vasokonstriktion) og lungeødem.

- Der er risiko for afkøling og sænkning af kernelegemetemperaturen ved langvarig insufflation eller insufflation af store mængder CO<sub>2</sub>, hvilket kan føre til intraoperativ hypotermi specielt hos pædiatriske patienter og patienter med stigende alder og body mass index.
- I tilfælde af pludselige eller usædvanlige arytmier, systoliske og/eller diastoliske mislyde, akut kardiovaskulær depression eller pludseligt fald i slutekspiratorisk CO<sub>2</sub>-koncentration skal tilstedeværelsen af en sjælden gasemboli overvejes.
- Komplikationer af CO<sub>2</sub>-insufflation under laparoskopi:
  - atelektase
  - sjældne tilfælde af arytmier, bradyarytmier, hjerrestop, bradykardi
  - nedsat nyrefunktion på grund af kompression af inferior vena cava (en sjælden komplikation, der kun blev rapporteret i én undersøgelse)
- Bivirkninger ved CO<sub>2</sub>-insufflation under laparoskopi:
  - smerter i skulderspidsen
- Bivirkninger ved CO<sub>2</sub>-insufflation under endoskopisk thyreoidektomi:
  - stemmehæshed (laryngoskopi)
  - emfysem
- Bivirkninger ved CO<sub>2</sub>-insufflation under koloskopi:
  - abdominalt ubehag
  - abdominal oppustethed og luft i maven
  - postoperativ ileus
  - anatomisk forvrængning
  - bøvsnings
- Komplikationer ved CO<sub>2</sub>-insufflation under endoskopi af mave-tarmkanalen:
  - pneumomediastinum
  - pneumoperitoneum
- Komplikationer ved CO<sub>2</sub>-insufflation under endoskopisk venehøst (EVH)
  - udspiling af pneumoperitoneum/scrotum
  - Graftskade, intraluminal koageldannelse, CO<sub>2</sub>-emboli, systemisk CO<sub>2</sub>-absorption og akut kompartmentsyndrom
- Under insufflation af ledhuler øges resorptionen af CO<sub>2</sub> med dannelsen af subkutant emfysem.

#### 5.1.4 Interaktioner

Interaktion mellem kuldioxid og anden medicin er ikke blevet rapporteret.

### 5.1.5 Graviditet og amning

Aktuelle tilgængelige videnskabelige data tillader ikke en generel anbefaling om fordel/risiko-profilen under graviditet og amning. Dette er hovedsageligt ikke relateret til selve det medicinske udstyr (CO<sub>2</sub>), men snarere relateret til proceduren. Beslutningen om brugen skal træffes af lægen under nøje hensyntagen til den enkelte patients fordel/risiko-profil.

### 5.1.6 Bevægelighed og drift af maskiner

Ingen særlige forholdsregler er nødvendige.



## 6. Forholdsregler og advarsler ved transport og opbevaring

- Kuldioxiden leveres i trykbeholdere. Disse beholdere indeholder både gasformigt og flydende produkt.
- Opbevar og transporter kun gasflasker med lukkede ventiler og med den medfølgende beskyttelsesanordning (f.eks. beskytteshætte).
- Beskyt ventilen mod mekanisk overbelastning.
- Under opbevaring, transport og brug skal beholderne fastholdes med passende anordninger (kæder, kroge osv.) for at holde dem i lodret position og forhindre dem i at falde.
- Opbevares ved omgivelsestemperatur under 50 °C, må ikke udsættes for sollys eller varme, kan sprænge ved opvarmning.
- Opbevares i et rent, godt ventileret rum. Gas/dampe er tungere end luft. De kan samle sig i lukkede rum, især på gulvet eller i lavtliggende områder.
- Anbring derfor ikke cylindre i opgange, gange, gange og rekreations- eller forbrugsrum.
- Tomme og fulde flasker skal mærkes og opbevares adskilt fra hinanden. Sørg for, at ventilerne holdes lukket ved opbevaring af tomme flasker.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Udløbsdatoen er trykt på en separat batch-etiket på beholderen. Brug ikke det medicinske udstyr efter denne dato! Udløbsdatoen gælder også for åbnede flasker uden begrænsning. Gentestdatoen i henhold til ADR-kravene for beholderen er angivet på beholderens hals; gentestdatoen for testen henviser udelukkende til muligheden for transport ad vej og henviser ikke til produktets udløbsdato.



## 7. Sikker tilbagetrækning

### 7.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

- CO<sub>2</sub> må kun fjernes fra opretstående beholdere. Ellers er der risiko for udslip af fast kuldioxid ("tøris").
- En brat åbning af ventilen vil sandsynligvis føre til væskefase for produktet, hvilket medfører risiko for kryogene forbrændinger (kulde). I tilfælde af forbrænding skylles med rigeligt lunkent vand. Fast kuldioxid, der kommer i kontakt med hud eller øjne, fører til forfrysninger eller alvorlig øjenskade.
- Brug af produktet ved en høj flowhastighed (> 5 l/min) kan forårsage is på cylindere og tilslutninger.
- Indtrængen af flydende kuldioxid i anvendelsesanordningen kan forårsage alvorlige funktionsfejl.
- Kuldioxid er tungere end luft. Ved høje koncentrationer er der fare for kvælning. Brug kun i rum med tilstrækkelig ventilation til at holde CO<sub>2</sub>-koncentrationen inden for de erhvervs-mæssige eksponeringsgrænser. Må kun anvendes af kvalificeret personale.
- I tilfælde af gasudslip lukkes den utætte ventil, rummet udluftes godt og evakueres. Brug aldrig utætte cylindre, og kontroller, at der er truffet nødforanstaltninger.
- Kontroller cylinderen før brug for at sikre, at den er i perfekt stand og egnet til den tilsigtede brug.
- Fjern den manipulationssikre forsegling fra cylinderen. Sørg for, at cylinderens beslag er rent og frit for fremmedlegemer. Åbn beholderventilen langsomt, indtil der kan høres en hvæsende lyd, og luk den derefter med det samme (denne procedure fjerner eventuelle fremmedlegemer). Gentag proceduren 2 til 3 gange.
- I tilfælde af unormaliteter må produktet ikke bruges, og producenten skal kontaktes.
- Det skal bemærkes, at gstrykket i flaskerne forbliver konstant uanset niveauet af den resterende væske (57,3 bar ved 20 °C) og dermed ikke tillader nogen konklusion om den resterende mængde. Da CO<sub>2</sub> er en komprimeret flydende gas, vil vægten falde hurtigt, så snart der ikke er mere væske i beholderen. Derfor er det kun beholderens vægt under brug der kan give en indikation af det resterende væskniveau.

CO<sub>2</sub> er tilgængelig i trykbeholdere; for sikker udtagning skal følgende overholdes:

- Før hver brug skal trykgasflasken kontrolleres gravimetrisk for mængden af CO<sub>2</sub>.

Sikker fjernelse af individuel cylinder

Påfyldningsmængden (kg) er et resultat af produktet af fyldningsfaktoren (0,75) og det specifikke beholdervolumen, der er stemplet på beholderens skulder.

Eksempel på 2-liters beholder:  $2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$

Faktisk vægt minus egenvægt resulterer i den faktiske mængde CO<sub>2</sub> til anvendelse.



Sikker fjernelse af bundel

Før brug skal du kontrollere for resttryk.

Bundel à 12 enkeltbeholdere Antal ca. 450 kg.

Sørg for, at der altid er en reservebeholder/-bundel tilgængelig.

- Løft ikke beholdere i deres ventiler.
- Pres aldrig en beholder ind i en holder, hvor den er svær at montere.
- Misbrug af trykbeholderne, påfyldning udført af brugeren eller af tredjemand og dekantering i andre flasker er ikke tilladt. Overfør ikke komprimeret gas fra en beholder til en anden.

## 7.2 Drift med CO<sub>2</sub>-beholdere uden dospelbuis med trykreducer (insufflationsgas)

- Kuldioxid er ikke sterilt og ikke fri for partikler. Til brug under laparoskopisk kirurgi anbefales det at bruge et engangs bakteriologisk filter på 0,22 µm, som er kompatibelt med CO<sub>2</sub> (ikke-steril gas) og designet til tryk på mindst 20 mmHh.
- CO<sub>2</sub> må kun anvendes efter fordampning (omdannelse til gasform). Fordampning er en fysisk proces, der foregår automatisk i beholder eller bundel.
- Kontroller beholdernes udgangsforbindelse for renhed, før trykreduceren tilsluttes, og rengør eventuelle snavsede forbindelser med en olie- og fedtfri klud. Hold grænsefladen mellem beholderen og trykreduceren ren. Tjek tætningernes tilstand.
- Åbn kun cylinder med tilsluttet trykreducer. Før du åbner beholderens ventil, skal du kontrollere, at de tilsluttede fittings (f.eks. trykreducer, flowmåler) er lukket. Trykreduceren skal aflastes.  
Åbn beholderventilen ved at dreje langsomt til venstre, så langt som muligt og aldrig med kraft. Spænd helst trykreduceren/flowmåleren med hånden for at undgå at beskadige tætningerne.
- Stil dig aldrig foran ventilen. Stil dig altid på siden modsat trykreduceren, bagved cylinderen og i en vis afstand fra den. Udsæt aldrig patienten direkte for gasstrømmen.
- Ved lave rumtemperaturer, eller hvis intensiv brug får cylinderen til at køle af, kan flowet falde eller stoppe på grund af utilstrækkeligt tryk i beholderen.  
I tilfælde af kraftig isdannelse ved trykreduceren afbrydes udtagning af kuldioxid, og brug af beholderen må først ske igen, når den er helt optøet.
- Luk beholderventilerne efter brug, lad trykreducerens tryk falde ved at holde flowmåleren åben, luk flowmåleren, og løs derefter justeringskruen på trykreduceren (ikke på integrerede trykreducere).

#### 7.4 Beslag og anvendelsesenheder

- Kontroller, at din beholder er beregnet til at levere gasformig CO<sub>2</sub>.
- Kontroller, at din beholder er beregnet til at levere CO<sub>2</sub> som krævet af anvendelsesanordningen.
  
- CO<sub>2</sub> skal tilsluttes et eller flere andre medicinske anordninger for at opfylde det tilsigtede formål.
- Før brug skal du læse producentens instruktioner, som følger med det udstyr eller den enhed, der er forbundet med den medicinske CO<sub>2</sub>, og følg anbefalingerne fra lægen eller kirurgen. Kontroller især udstyrets egnethed og tilstand.
- De anvendte beslag og anvendelsesanordninger skal være kompatible og godkendt til den tilsigtede brug. Brug standardiserede beslag eller slanger, der er specielt designet til medicinsk CO<sub>2</sub>.
- Tilslut beholderen til den tilhørende enhed:
  - Skruebeslag: Juster beslagene på regulatoren og beholderen.
  - Klemmebeslag: Juster positioneringsstifterne til de specifikke huller. Skru udstyret på med hånden, indtil det ikke kan strammes yderligere (i nogle tilfælde kan brug af en skrueøgle beskadige tætningen).
  - Inden ventilen åbnes, skal du kontrollere, at tilslutningerne er monteret korrekt.
  - Åbn ventilen langsomt uden at tvinge den eller åbne den helt.
  - Luk altid ventilen efter brug
  - Afbryd ikke tilslutningen til beholderen uden først at rense den for resterende komprimeret gas.
- Fjern alt tilbehør, slanger osv., som ikke allerede var tilsluttet ved levering, inden du returnerer til genopfyldning.
- Gaslækage: Luk ventilen, og udluft tilslutningssystemet. Hvis lækagen fortsætter, skal du sætte beholderen udenfor og lukke gassen ud uden at forsøge at lappe eller reparere ventilen. Returner den defekte beholder til producenten.

#### 8. Rengøring og desinfektion

- Inden rengøring og desinfektion skal anvendelsesanordningen lukkes, og trykket fra de tilsluttede beslag skal frigives om nødvendigt.
- Hvis udvendig rengøring er påkrævet, skal der bruges en ren klud. Kluden kan være tør eller fugtet med rent vand. Vi anbefaler aftørring af de ydre overflader.
- Til desinfektion skal beholdere aftørres (ikke sprayes) med en 70 % opløsning af isopropanol (IPA) eller 70-75 % ethanol i vand, eller som alternativ skal beholdere aftørres (ikke sprayes) med 0,5-1,5 % opløsning af H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (brintoverilte) i vand. Hvis der anvendes andre desinfektionsopløsninger, skal du kontrollere, at de er kompatible med messing, plastmaterialerne i komponenterne (herunder klistermærkerne) og den medicinske gas. Når anvendelsesenheden bruges på et hospital, skal kravene og praksis i hospitalets hygiejneplan overholdes i overensstemmelse hermed.

- Nedsænk ikke ventilerne i vand eller andre væsker. Bring ikke væske ind i anvendelsestilslutningerne.
- Kun hygiejnisk perfekte og rene flasker (uden grov kontaminering) må returneres.

## 9. Vedligeholdelse, servicering og bortskaffelse

### → Fejl – Årsag – Afhjælpning

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Lækage fra f.eks. - ventil-/cylindertilslutning - påfyldningstilslutning - manometer på trykreducer - bundelskruetilslutning		Luk flaskeventilen/bundelventilen, flyt beholderne til et ventileret område, og ring til Linde Service.
Ingen gasstrøm, selvom trykmåleren viser, at cylinderen ikke er tom.	1. Beholderventil er lukket. 2. Defekt	1. Åbn ventilen ved at dreje den mod uret. 2. Ring til Linde Service.

- Der må ikke foretages ændringer på cylinderen.
- Udfør ikke reparationer på en defekt ventil. Reparation og vedligeholdelse må kun udføres af Linde autoriseret og kvalificeret personale.
- Uautoriseret vedligeholdelse eller reparation vil uundgåeligt føre til ansvarsfraskrivelse.
- Linde beholdere skal altid returneres til Linde, man må ikke selv bortskaffe dem.

## 10. Yderligere information

- Du er velkommen til at kontakte Linde med spørgsmål eller uregelmæssigheder.
- Kuldioxid som medicinsk udstyr er klassificeret som klasse IIa i henhold til bilag VIII i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/245.
- Kuldioxid er en meget stabil, ikke-brændbar og inert, farveløs og lugtfri gas, som er tungere end luft og har følgende fysisk-kemiske egenskaber:
  - Molær masse: 44,010 g/mol
  - Sublimeringspunkt ved 1.013 bar: 194,65 K (-78,5 °C)
  - Damptryk ved 20 °C: 57 bar
  - 1 kg medicinsk gas indeholder som aktiv bestanddel: kuldioxid, mindst 995 g. Det medicinske udstyr indeholder ingen andre ingredienser.
- Yderligere produkt- og sikkerhedsrelevant information er tilgængelig i det tilsvarende produkt- og sikkerhedsdatablad:

- Holdes væk fra MR-scannere. Beholderne er ikke kompatible med magnetfelter (MRI).
- Identifikation: hvid beholder, gråt næsestykke.
- Beholderen er udstyret med en ventil med sprængskive.

## 12. Mærkning



CE-mærket for det medicinske udstyr



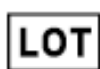
Fabrikant



Medicinsk udstyr



Unik enheds-id



Batchnummer



Fremstillingsdato



Sidste anvendelsesdato, udløbsdato



Forsigtig, advarsel



Elektronisk brugsanvisning  
Læs den elektroniske brugsanvisning inden brug på

I følgende tabel er alle produktvarianter af KOLDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) anført.

Produkt (navn)	KOLDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT)
Grundlæggende UDI	737011404CARBONDIOXIDE9K

Produkt	0+Kode GTIN GS1 = UDI-DI Under EAN-koder fra MM-team	Materiale
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 2,5 L	7350114048072	107650
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 2,5 L PIN	7350114048089	107651
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 2,5 L FI	7350114048096	107652
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 5 L	7350114048102	107653
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 5 L FI	7350114048119	107654
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 10 L	7350114048126	107658
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 10 L FI	7350114048133	107659
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 20 L	7350114048140	107660
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 40 L	7350114048157	107661
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 40 L FI	7350114048164	107662
KULDIOXID (MED. PRO.) 10 L EE/LV/LT	7350114048171	112631
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK) 12X50 L	7350114048188	118121
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK) FIN 12X50 L	7350114048195	118204
KULDIOXID (MEDICINTEKNISK PRODUKT) 2,5 L IS	7350114048201	121272
KULDIOXID (MED. PRODUKT) 40 L BAL/IS	7350114048218	121543



Linde Gas  
Rättarvägen 3  
16968 Solna  
Sverige

Udstedelsesdato: 01.03.2023

Version 2