

Meditsiiniline süsinikdioksiid

Kasutusjuhend. Teave kasutajale

Lugege kogu kasutusjuhend hoolikalt läbi, sest see sisaldab olulist teavet. Kasutusjuhend on meditsiiniseadme lahutamatu osa ja peab olema kasutajale, nt arstile, alati kättesaadav. Enne meditsiiniseadmega töötamist peate tundma ja mõistma selle otstarvet ja käsitlemist.



Pange tähele, et mitmed selles kasutusjuhendis loetletud punktid võivad endast kujutada ohtu ka arstile / süsinikdioksiidi kasutajale. Seetõttu on eriti oluline, et süsinikdioksiidi kasutaksid alati ainult töötajad, kes on saanud süsinikdioksiidiga seotud ohtude alase väljaõppe. Üksikasjalikku teavet leiate ka peatükkidest 5, 6 ja 7.

Kasutusjuhendi osad

1. Ettenähtud kasutusotstarve	3
2. Kavandatud kliiniline kasu	3
3. Ettenähtud kasutuskeskkond.....	3
4. Näidustused, annus, kasutamise viis ja kestus.....	3
5. Vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud, kõrvaltoimed.....	5
6. Ettevaatusabinõud ja hoiatused transpordi ja hoiustamise ajal.....	9
7. Ohutu väljutamine	10
8. Puhastamine ja desinfitseerimine	12
9. Hooldus, teenindus ja utiliseerimine	13
→ Tõrge – põhjus – lahendus	13
10. Lisateave	14
12. Tähistus.....	15
1. Ettenähtud kasutusotstarve	3
2. Kavandatud kliiniline kasu	3
3. Ettenähtud kasutuskeskkond.....	3
4. Näidustused, annus, kasutamise viis ja kestus.....	3
5. Vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud, kõrvaltoimed.....	5
6. Ettevaatusabinõud ja hoiatused transpordi ja hoiustamise ajal.....	9
7. Ohutu väljutamine	10
8. Puhastamine ja desinfitseerimine	12
9. Hooldus, teenindus ja utiliseerimine	13

→ Tõrge – põhjus – lahendus	13
10. Lisateave	14
12. Tähistus.....	15

1. Ettenähtud kasutusotstarve

CO₂ on ette nähtud kasutamiseks koos teiste meditsiiniseadmetega järgmistel eesmärkidel.

1. Insuflatsioonigaasina kirurgiliste ja diagnostiliste endoskoopiaprotseduuride jaoks läbi keha- ja tehisavade

2. Kavandatud kliiniline kasu

1. Meditsiiniline CO₂ on osutunud ohutuks ja tõhusaks vahendiks piisava nähtava välja loomisel kõigi peatükis 4.1.1 kirjeldatud meditsiiniliste näidustuste korral. See on oma omadustelt ideaalne gaas pneumoperitoneumi tekitamiseks, olles sealhulgas mittesüttiv ja mitteplahvatav, kergesti erituv ja patsientide jaoks täiesti mittetoksiline.

3. Ettenähtud kasutuskeskkond

Tervishoiuasutused

Mingeid erilisi keskkonnanõudeid ei ole, v.a need, mis on loetletud jaotises 6 „Ettevaatusabinõud transportimisel/hoiustamisel“.

4. Näidustused, annus, kasutamise viis ja kestus

4.1 Insuflatsioonigaas

4.1.1 Meditsiiniline näidustus

Gaasiline CO₂ insuflatsiooniks, et parandada nähtavust järgmistes meditsiinilistes protseduurides:

- laparoskoopia;
- diagnostiline hüsteroskoopia;
- endoskoopiline veenitransplantaatide võtmine koronaararteri šunteerimisel;
- muud endoskoopiaprotseduurid.

4.1.2 Sihtpatsiendid

Kasutamine on keelatud või piiratud patsientide puhul, kellel on jaotistes „Vastunäidustused“ või „Ettevaatusabinõud“ kirjeldatud kliiniline eelsoodumus.

4.1.3 Annus ja kasutamise kestus

Insuflatsiooni kogus, kiirus ja kestus sõltuvad meditsiinilisest näidustustest ja selle määravad raviarstid individuaalselt.

Korduv manustamine sõltub eelneva ravi käigus kasutatud CO₂ kogusest, insuflatsiooni kestusest ja patsiendi individuaalsest seisundist. Seda peab raviarst hindama iga juhtumi puhul eraldi.

Manustamise kestus on piiratud vastavalt liigitusreeglile „lühiajaline“.

Süsinikdioksiidi insuflatsiooni kõhu, ekstraperitoneaalses ja preperitoneaalses ning rindkere piirkonnas on soovitatav teostada üldnarkoosis ja juhitava hingamisega. Kõhuõõne insuflatsiooniks tuleb kasutada rõhuga juhivat insuflatsioonisüsteemi, rakendades võimalikult madalat intraabdominaalset rõhku. Hüperkapniat tuleb ennetada sobiva anesteetikumi reguleerimisega (nt hingamise minutimahu suurendamisega). Rindkere insufleerimisel on soovitatav hoida rinnasisene rõhk võimalikult madal, vastasel juhul võib tekkida mediastiinumi nihe või äge südame minutimahu kitsenemine.

4.1.4 Ettenähtud kasutajad

Meditsiinitöötajad (nt arstid)

Meditsiiniline sekkumine on lubatud ainult arstidele, kellel on mini-invasiivse kirurgia kogemus ja väljaõpe CO₂ käsitlemise alal.

Balloonide logistikaga seotud personal (nt tehniline personal, meditsiiniõed)

Linde ohutuskaardi järgi töötades ei ole demograafilisi ega füüsilisi piiranguid, mis tähendab, et kasutajaid tuleb koolitada CO₂ käsitlemise alal.

4.1.5 Kasutusviis ja manustamine

Insuflatsiooni tohivad teostada ainult mini-invasiivse kirurgia kogemusega arstid. Seda tuleb teha tänapäevase insuflatsioonisüsteemiga. Insuflatsioonisüsteem peab olema CO₂-ga üle ujutatud, et vähendada õhkemboolia ohtu insuflatsiooni alguses. Veenduge, et süsinikdioksiid oleks piisavalt eelsoojendatud ja niisutatud.

5. Vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud, kõrvaltoimed

- Kui süsinikdioksiidi kasutamisel peaks ilmema mingeid vahejuhtumeid või kõrvaltoimeid, mida ei ole kirjeldatud peatükis 5.1.3, tuleb neist teatada tootjale, s.t Lindele.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, mida on peatükis 5.1.3 kirjeldatud, võite ka neist teatada tootjale, s.t Lindele.
- Kui seoses süsinikdioksiidiga juhtub tõsine vahejuhtum, tuleb sellest viivitamatult teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

5.1 Insuflatsioonigaas

5.1.1 Vastunäidustused

Suurenenud gaasembooliariski tõttu ei tohi CO₂ kasutada kirurgiliste hüsteroskoopiliste protseduuride ajal.

Laparoskoopia on vastunäidustatud suurenenud koljusisese rõhu korral (kasvajad, traumad jne).

Kui need asjaolud välja arvata, ei ole CO₂ kasutamisel laparoskoopias mingeid erilisi vastunäidustusi eeldusel, et patsient talub suurenenud intraabdominaalset rõhku ilma, et see tooks kaasa mingeid südant või hingamisteid mõjutavaid tagajärgi.

5.1.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne CO₂ kasutamist insuflatsioonigaasina tuleb hinnata ja arvestada vastava meditsiinilise protseduuri spetsiifilisi riske ja patsiendist tulenevaid riske.
- Laparoskoopia puhul on dokumenteeritud CO₂-peetuse juhtumeid, millega on kaasnenud kardiovaskulaarne toime, pneumotooraks, emfüseem, emboolia, hüpoksia. Kasutada arsti järelevalve all.
- Lisaks on seoses insuflatsiooniga vajalik eriline ettevaatus järgmiste haigusseisundite korral:
 - obstruktiivne või restriktiivne kopsufunktsiooni häire;
 - südamepuudulikkus;
 - südameriis;
 - südame rütmihäired.
- Patsiente, kellel on risk gaasemboolia tekkeks (anamneesis kõhu- või vaagnapiirkonna operatsioonid, primaarse biliaarse tsirroosi või muude sapiteede haigustega patsiendid), ning südame- ja/või kopsuhaiguste all kannatavaid patsiente tuleb hoolikalt jälgida ning protseduuride kestust tuleb lühendada.
- Kui CO₂ kasutatakse insuflatsioonigaasina, tuleb hinnata gaasi sattumise ohtu ümbritsevasse kudedesse (emfüseem), külgnervesse õõnsustesse (nt pneumotooraks) ja veresoontkonda (gaasemboolia). Kasutada tuleb madalaimat toimivat rõhku.
- Intraoperatiivsed tegurid, sealhulgas kõrgem ET/CO₂ tase (st ≥ 50 mmHg), pikenenud operatsiooni kestus (st ≥ 200 min) ning kiire ja kõrgem CO₂ insuflatsiooni rõhk võivad põhjustada pneumotooraksi.
- Liigne surve võib insuflatsiooni ajal põhjustada kehaõõnsuste mehaanilisi kahjustusi. Sellisel juhul peab arst võtma vajalikud vastumeetmed. Süsinikdioksiidi liigne reabsorptsioon insuflatsiooni ajal põhjustab hüperkapaniat ja atsidoosi. Kui hingamise kompensatsioon on

ebapiisav või puudub, võib tekkida äge eluohtlik vereringe ja gaasivahetuse häiritus ning harvadel juhtudel võib tagajärjeks olla gaasemboolia. Hädaolukorras tuleb CO₂-vool viivitamatult peatada ja alustada sobivat meditsiinilist ravi (piisava mahuga ravi, intubatsioon ja juhitud hingamine normokapnia säilitamiseks või taastamiseks).

- Pneumoperitoneumist tingitud gaasembooliaohu tõttu tuleb patsientide elutähtsaid näitajaid pidevalt jälgida.
Kasutage alati madalaima rõhuga pneumoperitoneumi, kuna see võib vähendada vajadust valuvaigisti järele, lühendada haiglaravi, vähendada patsientide valutunnetust ja suurendada rahulolu operatsiooniga ning võib-olla vähendada iiveldust ja oksendamist järgmisel päeval pärast laparoskoopiat.
- Hüповoleemilistel patsientidel, eriti hemorraagilise šokiga patsientidel, tuleb kapnoperitoneum moodustada väga ettevaatlikult ja alles pärast piisavat mahu asendamist, kuna on oodata vereringe näitajate halvenemist.
- Liigeseõõnsuste CO₂-insuflatsiooni ei tohi teha luumurdude korral, kuna suureneb gaasemboolia oht.
- Veenitransplantaatide võtmise protseduuriga kaasneb gaasemboolia oht CO₂ intravaskulaarse migratsiooniga. Samuti on üldine trombide moodustumise oht. CO₂ mõju trombide moodustumisele on väike. Antikoagulatsioon tuleb läbi viia vastavalt raviarsti juhistele.
- Süvaveeni tromboosi ennetamiseks rasedatel on soovitatav kasutada intraoperatiivselt ja operatsioonijärgselt pneumaatilist kompressiooniseadet ning varajast mobilisatsiooni.
- Gaasivahetuses osaleva kopsumahu säilitamiseks ja funktsionaalse jääkmahtuvuse (FRC) vähenemise vältimiseks tuleks kasutada piisavat positiivset hingamisteede rõhku / positiivset väljahingamise lõpprõhku (PEEP).
- Soovitatav on CO₂ kontsentratsiooni intraoperatiivne jälgimine kapnograafia abil.
- Aktiivne gaasiaspiratsioon protseduuri lõpus võib aidata vähendada valu protseduuri päeval.
- Embooliaga patsiendid võivad olla asümptomaatilised või neil võivad esineda kerged sümptomid või tekkida täielik kardiovaskulaarne kollaps ja/või olla ilma kliiniliste tagajärgedeta. Emboolia kliinilisteks tundemärkideks ja sümptomiteks on valu rinnus, vilistav hingamine, õhupuudus, bronhide ahenemine, tsüanoos, jugulaarse veeni venoosne laienemine, parempoolne südamepuudulikkus, tahhükardia, bradükardia, arütmia, asüstool, hüpotensioon, psüühilise seisundi muutused ja kardiovaskulaarne kollaps. Õhkembooliate tuvastamiseks võib kasutada transsofageaalset ehk kardioograafiat. Laparoskopiliste protseduuride ajal, kui kahtlustatakse gaasembooliat, tuleb pneumoperitoneum vabastada, gaasi insuflatsioon katkestada ja patsient asetada Trendelenburgi asendisse.
- Laste endoskoopiaprotseduuride puhul peab CO₂ insuflatsioon piirduma valitud protseduuridega, nagu need, mille puhul on suurem tõenäosus soole hüperinflatsiooniks, peritoneaalseks insuflatsiooniks või vajaduseks elektrokauterisatsiooni järele.

5.1.3 Kõrvaltoimed

- Kebaõõnsuste stabiliseerimise ja laiendamise puhul on teada järgmised kõrvaltoimed:
 - CO₂ peetus;
 - gaasemboolia;
 - emfüseem, st naha emfüseem või munandikoti emfüseem;
 - pneumotooraks;
 - mediastiinumi emfüseem, pneumoperitoneum või pneumotooraks pärast soovimatut endoskoopilist perforatsiooni;

- süsteemsed tagajärjed, mis on tingitud kõhusisese rõhu tõusust ja liigest CO₂ absorptsioonist;
 - kõhu- või õlavalu;
 - süvaveeni tromboos;
 - südame- ja hingamisfunktsiooni kahjustus;
 - iiveldus, oksendamine;
 - puhitus;
 - atelektaas.
- Kõhusisese rõhu tõusu tagajärjeks võib olla:
- venoosse tagasivoolu vähenemine (seotud vähenenud elundiperfusiooniga);
 - rindkeresisese rõhu tõusmine;
 - südame minutimahu vähenemine eelkoormuse vähenemise ja järelkoormuse suurenemise tõttu;
 - kopsude venitavuse vähenemine ja funktsionaalse jääkvõimsuse piirang;
 - kõhukelme paisumisest tingitud vagaalsed reaktsioonid;
 - õlavalu;
 - süsteemne ja kopsuveresoonte vastupanu;
 - kõhukelme kuivamine ja kahjustus;
 - siseorganite kahjustus;
 - maksa- ja kõhuseina perfusioon;
 - mao limaskesta hapnikuga küllastatuse vähenemine;
 - valu.
- Süsinikdioksiidi absorptsiooni võimalikud tagajärjed on järgmised. Hüperkapnia happe-aluse tasakaalu häired (atsidoos, südame rütmihäired; bradüarütmiaid, südameseiskus, tahhükardia, sümpaatiline stimulatsioon koos tsentraalselt vallanduva vasokonstriksiooniga) ja kopsuturse.
- CO₂ pikaajalise või suures koguses insuflatsiooni korral tekib jahtumise ja keha sisetemperatuuri langemise oht, mis võib viia intraoperatiivse hüpothermia tekkeni, eriti pediatrilistel patsientidel ning eakamatel ja suurema kehamassiindeksiga patsientidel.
- Ebatavaliste arütmiate, süstoolsete ja/või diastoolsete kahinate, ägeda kardiovaskulaarse depressiooni või CO₂ väljahingamise lõppkontsentratsiooni järsu languse korral tuleb arvestada harvaesineva gaasemboolia võimalusega.
- CO₂-insuflatsiooni tüsistused laparoskoopia ajal:
- atelektaas;
 - harvaesinevad arütmia, bradüarütmia, südameseiskuse, bradükardia juhtumid;
 - neerufunktsiooni kahjustus, mis on tingitud alumise õõnesveeni kompressioonist (harvaesinev tüsistus, millest on teatatud ainult ühes uuringus).
- CO₂-insuflatsiooni kõrvaltoimed laparoskoopia ajal:
- valu õla otsas.
- CO₂-insuflatsiooni kõrvaltoimed endoskoopilise türeoidektoomia ajal:
- hääle muutub kähedaks (larüngoskoopia);
 - emfüseem.
- CO₂-insuflatsiooni kõrvaltoimed kolonoskoopia ajal:
- ebamugavustunne kõhus;
 - puhitus ja gaasid kõhus;
 - operatsioonijärgne soolesulgus;
 - *anatomiline distortsioon*.

- röhitsemine.
- CO₂-insuflatsiooni tüsistused seedetrakti endoskoopia ajal:
 - pneumomediastiinum;
 - pneumoperitoneum.
- CO₂-insuflatsiooni tüsistused endoskoopilise veenitransplantaatide võtmise ajal:
 - pneumoperitoneum / munandikoti paisumine;
 - siiriku vigastus, intraluminaalne trombi moodustumine, CO₂-emboolia, süsteemne CO₂ absorptsioon ja ägedaloomuline survesündroom.
- Liigesõõnte insuflatsiooni ajal suureneb CO₂ resorptsioon koos nahaaluse emfüseemi moodustumisega.

5.1.4 Koostoime

Süsinikdioksiidi koostoimest teiste ravimitega ei ole teatatud.

5.1.5 Rasedus ja imetamine

Olemasolevad teaduslikud andmed ei võimalda anda üldist soovitusi kasu-riski suhte kohta raseduse ja imetamise ajal. See on rohkem seotud protseduuri kui meditsiiniseadme endaga (CO₂). Otsuse peab langetama arst, võttes rangelt arvesse konkreetse patsiendi kasu-riski suhet.

5.1.6 Masinate liigutatavus ja kasutamine

Erilised ettevaatusabinõud pole vajalikud.



6. Ettevaatusabinõud ja hoiatused transpordi ja hoiustamise ajal

- Süsinikdioksiid tarnitakse survestatud balloonides. Need balloonid sisaldavad nii gaasilisel kui ka vedelal kujul ainet.
- Hoidke ja transportige gaasiballoone ainult suletud ventiilidega ja kaasasoleva kaitseseadisega (nt kaitsekorgiga).
- Kaitske ventiili mehaanilise ülepinge eest.
- Ladustamise, transportimise ja kasutamise ajal kinnitage balloonid sobivate vahenditega (ketid, haagid jne), et hoida neid vertikaalses asendis ja vältida nende kukkumist.
- Hoidke keskkonnatemperatuuril alla 50 °C, vältige kokkupuudet päikesevalguse ja kuumusega, kuna kuumenemisel tekib lõhkemisoht.
- Hoidke puhtas, hea ventilatsiooniga ruumis. Gaas/aurud on õhust raskemad. Need võivad suletud ruumides koguneda, eriti põrandal või madalates kohtades.
- Seetõttu ärge pange balloone trepikodadesse, koridoridesse, vahekäikudesse ning puhke- või söögiruumidesse.
- Tühjad ja täis balloonid tuleb märgistada ja hoida üksteisest eraldi. Tühjade balloonid ladustamisel veenduge, et ventiilid oleksid kinni.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Aegumiskuupäev on trükitud balloonil olevale eraldi partiietiketile. Ärge kasutage meditsiiniseadet pärast seda kuupäeva! Aegumiskuupäev kehtib piiranguteta ka avatud balloonidele. Mahuti kordustestimise kuupäev vastavalt ADR-i nõuetele on märgitud ballooni kaelale; kordustestimise kuupäev viitab eranditult maanteetranspordiks sobivusele ja ei viita toote aegumiskuupäevale.



7. Ohutu väljutamine

7.1 Üldised ohutuseeskirjad

- CO₂ tohib väljutada ainult püstises asendis balloonidest. Vastasel juhul on oht tahke süsihappegaasi väljapääsuks (kuivjäälumini).
- Ventiili järsk avamine viib tõenäoliselt toote vedelasse olekusse ja põhjustab seetõttu krüogeensete põletuste (külma) ohtu. Põletuse korral loputage rohke leige veega. Tahke süsinikdioksiidi kokkupuude naha või silmadega põhjustab külmumist (külmapõletus) või raskeid silmakahjustusi.
- Toote kasutamisel suure voolukiirusega (> 5 l/min) võib balloonidel ja ühendustele moodustuda jää.
- Vedela süsinikdioksiidi sattumine manustamisseadmesse võib põhjustada tõsiseid talitlushäireid.
- Süsinikdioksiid on õhust raskem. Tugeva kontsentratsiooni korral tekib lämbumisoht. Kasutage ainult piisava ventilatsiooniga ruumides, et CO₂ kontsentratsioon püsiks töökeskkonna piirnormides (OEL). Seda võivad manustada ainult selleks kvalifitseeritud töötajad.
- Gaasi lekkimise korral sulgege lekkiv ventiil, ventileerige ruum põhjalikult ja evakueerige see. Ärge kunagi kasutage lekkivaid balloone ja kontrollige, kas hädaabimeetmed on võetud.
- Kontrollige enne kasutamist ballooni, veendumaks, et see on laitmatus seisukorras ja sobib ettenähtud kasutamiseks.
- Eemaldage ballooni küljest rikkumist tuvastav tihend; veenduge, et ballooni liitmik oleks puhas ja võõrollusteta. Avage ballooni ventiil aeglaselt, kuni kuulete susinat, seejärel sulgege see kohe (see protseduur eemaldab kõik võõrkehad). Korrake seda 2–3 korda.
- Kõrvalekallete ilmnedes ärge kasutage toodet ja võtke ühendust tootjaga.
- Pange tähele, et gaasi rõhk balloonides püsib konstantsena sõltumata järelejäänud vedeliku tasemest (57,3 bar temperatuuril 20 °C) ega võimalda seega teha allesjäänud koguse kohta mingeid järeldusi. Kuna CO₂ on kokkusurutud veeldatud gaas, siis kaal väheneb kiiresti niipea, kui balloonis pole enam vedelikku. Seetõttu annab järelejäänud vedeliku tasemest kasutamise ajal aimu vaid ballooni kaal.

CO₂ on saadaval survestatud balloonides ja selle ohutuks väljutamiseks tuleb silmas pidada järgmist.

- Enne iga kasutamist tuleb surugaasiballooni gravimeetriselt kontrollida CO₂ koguse suhtes.

Üksiku ballooni ohutu eemaldamine

Täitekogus (kg) tuleneb täiteteguri (0,75) ja ballooni erimahu korrutisest, mis on stantsitud ballooni ülaossa.

Näide 2-liitrilise ballooni puhul: $2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$

Tegelik kaal miinus taara kaal annab tegeliku saadaoleva CO₂ koguse.

Balloonikomplektide ohutu eemaldamine

Enne kasutamist kontrollige komplekti jääkrõhku.

Komplektis on 12 üksikballooni, kogus ligikaudu 450 kg.

Veenduge, et varuballoon/-komplekt oleks alati käepärast.

- Ärge tõstke balloone ventiilist.
- Ärge kunagi suruge ballooni hoidikusse, millesse see hästi ei mahu.
- Survemahutite väärkasutamine, täitmine kasutaja või kolmandate isikute poolt ja dekanteerimine teistesse balloonidesse ei ole lubatud. Ärge paigutage surugaasi ühest balloonist teise.

7.2 CO₂-balloonide kasutamine ilma sukeltoruta koos rõhureduktoriga (insuflatsioonigaas)

- Süsinikdioksiid ei ole steriilne ega-osakestevaba. Laparoskoopilisel operatsioonil on soovitatav kasutada ühekordselt kasutatavat 0,22 µm bakterioloogilist filtrit, mis sobib CO₂-ga (mittesteriilne gaas) ja on mõeldud vähemalt 20 mmHg rõhu jaoks.
- CO₂ võib kasutada ainult pärast aurustumist (üleminek gaasilisse olekusse). Aurustumine on füüsiline protsess, mis toimub balloonis või komplektis automaatselt.
- Enne rõhureduktori ühendamist kontrollige balloonide väljundühenduse puhtust; puhastage kõik määrduvad ühendused õli- ja rasvavaba lapiga. Hoidke ballooni ja rõhureduktori vaheline liitekoht puhas. Kontrollige tihendite seisukorda.
- Avage balloon ainult siis, kui rõhureduktor on ühendatud. Kontrollige enne ballooniventili avamist, kas kõik ühendatud liitmikud (nt rõhureduktor, voolumõõtur) on suletud. Rõhureduktor tuleb vabastada. Avage ballooniventil, keerates seda aeglaselt vasakule, kuni see enam ei liigu. Ärge kunagi kasutage jõudu. Pingutage rõhureduktorit/voolumõõturit eelistatavalt käsitsi, et vältida tihendite kahjustamist.
- Ärge kunagi seiske ventiili ees, vaid püsige alati rõhureduktori vastasküljel, ballooni taga ja sellest teatud kaugusel. Hoidke patsienti alati otsese gaasivoolu eest.
- Madalal toatemperatuuril või kui intensiivne kasutamine põhjustab ballooni jahtumise, võib vool ballooni ebapiisava rõhu tõttu väheneda või lõppeda. Rõhureduktori tugeva jäätumise korral katkestage väljutamine ja jätkake ballooni kasutamist alles pärast selle täielikku sulamist.
- Sulgege peale kasutamist ballooni ventiilid, laske voolumõõturit avatuna hoides rõhureduktori rõhul langeda, sulgege voolumõõtur ja keerake seejärel lahti rõhureduktori reguleerimiskruvi (v.a integreeritud rõhureduktoril).

7.4 Liitmikud ja manustamiseseadmed

- Veenduge, et teie balloon oleks ette nähtud gaasilise CO₂ etteandeks.
- Veenduge, et teie balloon oleks ette nähtud CO₂ etteandeks selliselt, nagu manustamiseseade seda nõuab.
- CO₂ peab ettenähtud eesmärgi täitmiseks olema ühendatud ühe või mitme muu meditsiiniseadmega.
- Enne kasutamist lugege meditsiinilise CO₂-ga seotud vahendi või seadmega kaasas olevaid tootja juhiseid ja järgige arsti või kirurgi soovitusi. Eelkõige kontrollige seadmete sobivust ja seisukorda.
- Kasutatavad liitmikud ja manustamiseseadmed peavad olema ühilduvad ja ettenähtud kasutuseks heaks kiidetud. Kasutage spetsiaalselt meditsiinilise CO₂ jaoks mõeldud standardseid liitmikke või voolikuid.
- Ühendage balloon vastava seadmega.
 - Kruviliitmik: joondage regulaatori ja ballooni liitmikud.
 - Klamberliitmikud: sobitage asenditihvtid vastavate aukudega. Kruvige seade käsitsi külge, kuni seda ei saa enam pingutada (mõnel juhul võib nutrivõtme kasutamine tihendit kahjustada).
 - Kontrollige enne ventiili avamist, kas ühendused on korralikult kinni.
 - Avage ballooniventil aeglaselt, kasutamata jõudu. Ärge avage seda täielikult.
 - Sulgege ballooniventil alati pärast kasutamist.
 - Ärge eemaldage konnektorit ballooni küljest enne, kui olete surugaasi jäädgid eemaldanud.
- Kui tagastate ballooni täitmiseks, eemaldage selle küljest kõik tarvikud, voolikud jms, mis ei olnud ballooni tarnimise ajal selle küljes.
- Gaasileke: sulgege ventiil ja õhustage ühendussüsteem. Kui leke ei kao, viige balloon välja ja laske gaas välja, ilma et üritaksite ventiili paigata või parandada. Tagastage defektne balloon tootjale.

8. Puhastamine ja desinfitseerimine

- Enne puhastamist ja desinfitseerimist sulgege manustamiseseade ja vajadusel vabastage ühendatud liitmikud surve alt.
- Kui välispind vajab puhastamist, kasutage selleks ainult puhast lappi. Lapp võib olla kuiv või niisutatud puhta veega. Soovitame välispinda desinfitseerimiseks pühkida.
- Desinfitseerimiseks pühkige (mitte pihustage) balloone 70% isopropanooli (IPA) või 70–75% etanooli vesilahusega või pühkige (mitte pihustage) balloone 0,5–1,5% H₂O₂ (vesinikperoksiidi) vesilahusega. Kui kasutate muid desinfitseerimislahuseid, kontrollige nende sobivust messingi, komponentide (sh kleebised) plastmaterjalide ja meditsiinilise gaasiga. Kui manustamiseseadet kasutatakse haiglas, tuleb kinni pidada haigla hügieeniplaani nõuetest ja tavadest.
- Ärge sukeldage ventiile vette ega muudesse vedelikesse. Kaitske manustamissüsteemi ühendusi vedelike eest.
- Tagastada võib ainult hügieeniliselt laitmatus seisus ja puhtaid balloone (ilma olulise saasteta).

9. Hooldus, teenindus ja utiliseerimine→ **Tõrge – põhjus – lahendus**

Tõrge	Põhjus	Lahendus
Leke, nt - ventiili/ballooni ühenduses; - täiteühenduses; - rõhureduktori manomeetris; - komplekti kruviühenduses.		Sulgege ballooniventiiil/komplektiventiil, viige mahutid ventileeritud kohta ja helistage Linde teenindusse.
Gaasivool puudub, kuigi manomeeter näitab, et balloon pole tühi.	1. Ballooniventiiil on suletud. 2. Rike	1. Avage ventiil, keerates seda vastupäeva. 2. Helistage Linde teenindusse.

- Ballooni ei tühi ümber teha.
- Ärge remontige defektset ventiili. Remondi- ja hooldustöid tohivad teha ainult Linde volitatud ja kvalifitseeritud töötajad.
- Volitamata hooldus või remont toob vältimatult kaasa vastutuse välistamise.
- Linde balloonid tuleb alati Lindele tagastada, neid ei tohi ise kõrvaldada.

10. Lisateave

- Küsimuste või probleemide korral võtke julgelt Lindega ühendust.
- Süsinikdioksiid kui meditsiiniseade on Euroopa meditsiiniseadmete määruse 2017/245 VIII lisa kohaselt klassifitseeritud IIa klassi.
- Süsinikdioksiid on väga stabiilne, mittesüttiv ja inertne, värvitu ja lõhnatu gaas, mis on õhust raskem ja millel on järgmised füüsikalised-keemilised omadused.
 - Molaarmass: 44,010 g/mol
 - Sublimatsioonipunkt 1,013 bar juures: 194,65 K (-78,5 °C)
 - Aururõhk temperatuuril 20 °C: 57 bar
 - 1 kg meditsiinilist gaasi sisaldab toimeainena süsinikdioksiidi, mida on vähemalt 995 g. Meditsiiniseade ei sisalda muid koostisosi.
- Täiendav toote- ja ohutusala teave on saadaval vastaval toote- ja ohutuskaardil:
- Hoidke MR-skanneritest eemale. Ballooneid ei ühildu magnetväljadega (MRT).
- Tuvastamine: valge balloonikere, hall ülaosa.
- Balloon on varustatud ventiiliga, puruneva membraaniga.

12. Tähistus



Meditsiiniseadme CE-märkis



Tooja



Meditsiiniseade



Kordumatu identifitseerimistunnus



Partii nr



Tootmise kuupäev



Lubatud kasutuse lõppkuupäev, aegumiskuupäev



Ettevaatust, hoiatus

Elektrooniline kasutusjuhend
Lugege enne kasutamist elektroonilist kasutusjuhendit

Järgmises tabelis on loetletud kõik toote SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) variandid.

Toode (nimi)	SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE)
Basic UDI	737011404CARBONDIOXIDE9K

Toode	0+kood GTIN GS1 = UDI-DI all EAN- koodid MM- tiimilt	Materjal
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 2,5 L	7350114048072	107650
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 2,5 L PIN	7350114048089	107651
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 2,5 L FI	7350114048096	107652
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 5 L	7350114048102	107653
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 5 L FI	7350114048119	107654
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 10 L	7350114048126	107658
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 10 L FI	7350114048133	107659
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 20 L	7350114048140	107660
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 40 L	7350114048157	107661
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 40 L FI	7350114048164	107662
SÜSINIKDIOKSIID (MED. SEADE) 10 L EE/LV/LT	7350114048171	112631
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINILINE) 12 X 50 L	7350114048188	118121
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINILINE) FIN 12 X 50 L	7350114048195	118204
SÜSINIKDIOKSIID (MEDITSIINISEADE) 2,5 IS	7350114048201	121272
SÜSINIKDIOKSIID (MED. SEADE) 40 L BAL/IS	7350114048218	121543



Linde Gas
Rättarvägen 3
16968 Solna
Rootsi

Väljaandmise kuupäev: 01.03.2023

Versioon 2