

Lääkinnällinen hiilidioksidi

HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE)

Käyttöohjeet: Ohjeet käyttäjälle

Lue koko käyttöohje huolellisesti, koska se sisältää tärkeitä tietoja. Käyttöohje on lääkitinnällisen laitteen keskeinen osa ja sen täytyy aina olla käyttäjän saatavilla, esim. lääkärin. Ennen lääkitinnällisen laitteen kanssa työskentelyä sinun täytyy tietää ja tuntea lääkitinnällisen laitteen toiminta ja käsittely.

Huomaa, että useat käyttöohjeessa luetellut kohdat saattavat myös aiheuttaa turvallisuusriskin lääkitinille / hiilidioksidin käyttäjälle. Siksi on erityisen tärkeää, että hiilidioksidia käyttää aina henkilöstö, joka on saanut koulutuksen hiilidioksidin käyttöön liittyvistä vaaroista. Katso yksityiskohtaiset ohjeet luvuista 5, 6 ja 7.



Nämä käyttöohjeet sisältävät seuraavat kohdat:

1. Käyttötarkoitus.....	2
2. Kliiniset hyödyt.....	2
3. Käyttöympäristö	2
4. Indikaatio, annostelu, menetelmä ja kesto.....	2
5. Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, sivuvaikutukset	4
6. Kuljetuksen ja varastoinnin varotoimet ja varoitukset.....	9
7. Turvallinen käyttö	10
8. Puhdistus ja desinfiointi	13
9. Ylläpito, huolto ja hävittäminen	13
→ Virhe – Syy – Korjaus.....	13
10. Lisäohjeet.....	14
12. Merkinnät.....	15

1. Käyttötarkoitus

CO₂ on tarkoitettu käytettäväksi muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa seuraaviin tarkoituksiin:

1. Insufflaatiokaasuna kirurgisissa ja diagnostisissa toimenpiteissä kehon aukkojen ja keinotekoisesti tehtyjen aukkojen kautta

2. Kliiniset hyödyt

1. Lääkinnällinen CO₂ on todettu turvalliseksi ja tehokkaaksi riittävän näkyvän alueen muodostamisessa lääketieteellisissä indikaatioissa, jotka on kuvattu luvussa 4.1.1. Sillä on ihanteellisen kaasun ominaisuudet pneumoperitoneumin muodostamiseen. Lisäksi se ei ole syttyvä tai räjähtävä, se erittyy helposti ja on täysin myrkytön potilaille.

3. Käyttöympäristö

Terveydenhuollon toimipisteet ja laitokset

Erityisiä olosuhteita ei vaadita, muut kuin osassa 6 luetellut "Kuljetuksen/varastoinnin varotoimet".

4. Indikaatio, annostelu, menetelmä ja kesto

4.1 Insufflaatiokaasu

4.1.1 Lääketieteellinen indikaatio

Kaasumainen CO₂ insufflaatioon näkyvyyden parantamiseksi seuraavissa lääketieteellisissä toimenpiteissä:

- Laparoskopia
- Diagnostinen hysteroskopia
- Endoskooppisen verisuonisiirteen leikkaus sepelvaltimon ohitusleikkauksissa
- Muu endoskooppinen käyttö

4.1.2 Potilasryhmät

Ei käytettäväksi tai käytettäväksi rajoitetusti potilailla, joilla on kliininen alttius, kuten osissa "Vasta-aiheet" ja "Varotoimet" on kuvattu.

4.1.3 Annostelu ja käytön kesto

Insufflaation määrä, nopeus ja kesto riippuvat lääkinnällisestä indikaatiosta ja hoitavan lääkärin tulee määrittää ne tapauskohtaisesti.

Toistuva käyttö riippuu aikaisemman hoidon aikana annetusta CO₂-määrästä, insufflaation kestosta ja potilaan tilasta. Hoitavien lääkäreiden täytyy harkita tätä potilaskohtaisesti. Käytön kesto on rajoitettu luokitussäännön mukaisesti "lyhytaikaiseksi".

Vatsan, ekstraperitoneaalisten ja preperitoneaalisten tilojen ja thoraxin insufflaatio hiilidioksidilla suositellaan suoritettavaksi yleisanestesiassa hallitulla ventilaatiolla.

Suoritettaessa vatsaontelon insufflaatiota tulee käyttää paineohjattua insufflaatiojärjestelmää ja alinta mahdollista intra-abdominaalista painetta. Hyperkapnia tulisi estää asianmukaisella anestesian hallinnalla (esim. lisäämällä hengityksen minuuttitilavuutta). Kun insuffloidaan

rintakehää, suositellaan pitämään intratorakaalinen paine mahdollisimman alhaisena. Muussa tapauksessa voi tapahtua välikarsinan siirtyminen tai sydämen minuuttitilavuuden akuutti pieneneminen.

4.1.4 Käyttäjät

Lääketieteellinen henkilöstö (esim. lääkärit)

Lääketieteellisen intervention saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on kokemusta minimaalisesti invasiivisesta kirurgiasta ja joilla on koulutusta CO₂:n käsittelystä.

Kaasupulloja käsittelevä logistiikkahenkilöstö (esim. tekninen henkilöstö, sairaanhoitajat)

Ei demografisia tai fyysisiä rajoituksia työskenneltäessä Linden käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti, mikä tarkoittaa, että käyttäjien tulee olla koulutettuja CO₂:n käsittelyssä.

4.1.5 Menetelmä ja käyttö

Vain lääkärit, joilla on kokemusta minimaalisesti invasiivisen kirurgian alalta, saavat suorittaa insufflaation. Se tulisi suorittaa viimeisintä tekniikkaa edustavalla insufflaatiojärjestelmällä. Insufflaatiojärjestelmä tulisi täyttää CO₂-kaasulla, jotta vähennetään ilmaembolian riski insufflaation alussa. Varmista, että hiilidioksidi on riittävästi esilämmitetty ja kostutettu.

5. Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, sivuvaikutukset

- Jos hiilidioksidin käytön aikana ilmenee vaaratilanteita tai sivuvaikutuksia, joita ei ole kuvattu luvussa 5.1.3, ne tulee ilmoittaa valmistajalle, Lindelle.
- Jos havaitset sivuvaikutuksia, jotka on jo kuvattu luvussa 5.1.3, voit ilmoittaa myös ne valmistajalle, Lindelle.
- Jos tapahtuu hiilidioksidiin liittyvä vakava vaaratilanne, tällainen vakava vaaratilanne täytyy ilmoittaa välittömästi valmistajalle ja asianmukaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

5.1 Insufflaatiokaasu

5.1.1 Vasta-aiheet

Lääkinnällistä CO₂:a ei saa käyttää kirurgisten hysteroskooppisten toimenpiteiden aikana kaasuembolian kasvaneen riskin vuoksi.

Laparoskopia on vasta-aiheinen intrakraniaalisen paineen lisääntyessä (kasvaimet, trauma jne.).

Näiden tapausten ulkopuolella CO₂:n käyttö laparoskopiassa ei aiheuta mitään erityisiä vasta-aiheita edellyttäen, että potilas sietää noussutta intra-abdominaalista painetta ilman sydämeen tai hengitykseen liittyviä seurauksia.

5.1.2 Varoitukset ja varotoimet

- Ennen CO₂:n käyttöä insufflaatiokaasuna kunkin lääketieteellisen toimenpiteen riskit sekä potilaskohtaiset riskit täytyy arvioida ja ottaa huomioon
- Laparoskopiassa on dokumentoitu CO₂:n retentiotapauksia, joissa on kardiovaskulaarisia vaikutuksia, ilmarinta, emfyseema, embolia, hypoksia. Käyttö lääkärin valvonnassa.
- Lisäksi insufflaatioon liittyen erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin lääketieteellisiin tiloihin:
 - obstruktiivinen tai restriktiivinen keuhkojen toimintahäiriö
 - sydämen vajaatoiminta
 - sepelvaltimotauti
 - sydämen arytmiat
- Potilaat, joilla kaasuembolian riski (vatsa- tai lantiokirurgian historia, potilaat, joilla on primaarinen biliaarinen kirroosi tai muita sappitiehyiden sairauksia) ja potilaat, jotka kärsivät sydän- ja/tai keuhkosairauksista, tulee seurata huolellisesti ja toimenpideaikaa tulee lyhentää.
- Aina kun CO₂-kaasua käytetään insufflaatiokaasuna, täytyy arvioida riski kaasun siirtymisestä ympäröivään kudokseen (emfyseema), viereisiin onteloihin (esim.

ilmarinta) ja verisuonijärjestelmään (kaasuembolia). Alhaisimpaan tehokkaaseen paineeseen tulee pyrkiä.

- Intraoperatiiviset tekijät, mukaan lukien korkeampi ETCO₂-taso (eli ≥ 50 mmHg), pidennetty toimenpiteen kesto (eli ≥ 200 min) ja nopea ja korkeampi CO₂-insufflaatiopaine, saattavat vaikuttaa ilmarintaan.
- Liiallinen paine voi aiheuttaa kehon onteloiden mekaanisen vaurioitumisen insufflaation aikana. Tässä tapauksessa lääkärin täytyy ryhtyä tarpeellisiin vastatoimiin. Liiallinen hiilidioksidin takaisinimeytyminen insufflaation aikana johtaa hyperkapniaan ja asidoosiin. Jos respiratorinen kompensaatio on riittämätön tai sitä ei ole, voi aiheutua akuutti, hengenvaarallinen verenkierron heikkeneminen ja kaasujen vaihdunta. Harvinaisissa tapauksissa seurauksena voi olla kaasuembolia. Hätätapauksessa CO₂-syöttö täytyy pysäyttää välittömästi ja asianmukainen sairaanhoito aloittaa (riittävä minuuttitilavuus, intubointi ja hallittu ventilaatio normokapnian ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi).
- Pneumoperitoneumin aiheuttaman kaasuembolian riskin vuoksi potilaiden elintoimintoja tulisi seurata jatkuvasti.
Käytä aina alhaisimman pneumoperitoneumin painetta, koska se voi myötävaikuttaa vähäisempään analgeettitarpeeseen, lyhyempään sairaalahoitoon, potilaiden alhaisempaan kipukokemukseen ja korkeampaan leikkaustyytyväisyyteen. Se voi myös mahdollisesti rajoittaa pahoinvointia ja oksentelua laparoskopian jälkeisenä päivänä.
- Hypovoleemisilla potilailla erityisesti, joilla on verenvuotosokki, kapnoperitoneum tulisi laittaa erittäin varovaisesti ja vain riittävän volyymin substituution jälkeen, koska verenkiertoparametrien heikkeneminen on odotettavissa.
- Nivelonteloiden CO₂-insufflaatiota ei tulisi suorittaa olemassa oleviin halkeamiin kaasuembolian kasvaneen riskin vuoksi.
- Otettaessa verisuonisiirrettä on olemassa kaasuembolian riski CO₂:n intravaskulaarisessa migraatiossa. On myös olemassa hyytymien muodostumisen yleinen riski. CO₂:n vaikutus hyytymän muodostumiseen on pieni. Antikoagulaatiohoito täytyy suorittaa hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.
- Pneumaattisen kompressiolaitteen intraoperatiivista ja postoperatiivista käyttöä ja aikaista mobilisaatiota suositellaan, jotta syvän laskimon tukos estetään raskaana olevilla naisilla.
- Jotta ylläpidetään keuhkojen volyymi kaasujen vaihdunnassa ja estetään toiminnallisen jäännöskapasiteetin (FRC) aleneminen, tulisi käyttää riittävää positiivista ilmatedien painetta / positiivista uloshengityspainetta (PEEP).
- CO₂-pitoisuuksien intraoperatiivista seuranta kapnografian avulla suositellaan.
- Kaasun aktiivinen aspiraatio toimenpiteen lopussa voi auttaa vähentämään kipua interventiopäivänä.

- Emboliasta kärsivät potilaat saattavat olla joko oireettomia tai saavat lieviä oireita tai saavat täydellisen kardiovaskulaarisen romahduksen ja/tai ilman kliinisiä seurauksia. Embolian kliinisiä merkkejä ja oireita ovat rintakipu, vinkuva hengitys, hengästyneisyys, bronkokonstriktio, syanoosi, kaulavaltimon pullistuma, sydämen oikean puolen vajaatoiminta, takykardia, bradykardia, arytmia, asystolia, hypotensio, muuttunut mielentila ja kardiovaskulaarinen romahdus. Ilmaembolian tunnistamiseksi voidaan käyttää transesofageaalista kaikukardiografiaa. Jos laparoskopisten toimenpiteiden aikana epäillään kaasuemboliaa, pneumoperitoneum täytyy vapauttaa, kaasuinsufflaatio keskeyttää ja potilas täytyy asettaa Trendelenburg-asentoon.
- Kun suoritetaan endoskooppisia toimenpiteitä lapsilla, CO₂-insufflaatio tulisi rajoittaa tiettyihin toimenpiteisiin, kuten niihin joissa on korkeampi todennäköisyys suoliston hyperinflaation, peritoneaalisen insufflaation tai sähkökauterisaation tarpeelle.

5.1.3 Sivuvaikutukset

- Seuraavat sivuvaikutukset tunnetaan kehon onteloiden stabilisaation ja laajenemisen yhteydessä:
 - CO₂:n retentio
 - Kaasuembolia
 - Emfyseema eli ihoemfyseema tai kivespussien emfyseema
 - Ilmarinta
 - Mediastinaalinen emfyseema, pneumoperitoneum tai ilmarinta tahattomasti tapahtuneen endoskooppisen perforaation jälkeen
 - Intra-abdominaalisen paineen nousun ja liiallisen CO₂:n takaisinimeytymisen aiheuttamat systeemiset seuraukset
 - Vatsa- tai olkapääkipu
 - Syvän laskimon tukos
 - Sydämen ja hengitystoiminnan häiriö
 - Pahoinvointi, oksentelu
 - Turvotus
 - Atelektaasi
- Intra-abdominaalisen paineen nousun seuraukset voivat olla:
 - Laskimopaluun väheneminen (liittyy vähentyneeseen elinten perfuusioon),
 - Intratorakaalinen paineen nousu,
 - Sydämen minuuttitulavuuden lasku, joka johtuu esikuormituksen vähenemisestä ja jälkikuormituksen lisääntymisestä
 - Keuhkojen komplianssin lasku ja toiminnallinen jäännöskapasiteetin rajoitus
 - Peritoneaalisesta distensiosta johtuvat vagaaliset reaktiot
 - Olkapään kipu
 - Systeeminen ja verisuonten virtausvastus
 - Peritoneaalinen kuivuminen ja vaurioituminen
 - Sisäelinten toimintahäiriöt
 - Maksan ja vatsanpeitteiden perfuusio
 - Heikentynyt vatsan limakalvojen happisaturaatio
 - Kipu

- Hiilidioksidin imeytymisen seurauksia voivat olla:
Happo-emästasapainon hyperkapniahäiriöt (asidoosi; sydämen arytmiat; bradyarytmia, sydämenpysähdys, takykardia, sympaattinen stimulaatio keskeisesti aktivoitulla vasokonstriktiolla) ja keuhkoedeema.
- On olemassa kehon ydinlämpötilan jäähtymisen ja laskun riski pitkään jatkuvassa insufflaatioissa tai insufflaatioissa suurilla CO₂-määrillä, mikä voi johtaa intraoperatiiviseen hypotermiaan erityisesti lapsipotilailla ja iäkkäillä potilailla, joilla on korkea painoindeksi.
- Jos kyseessä on epätavallisten arytmioiden, systolisten ja/tai diastolisten sivuäänien, akuutin kardiovaskulaarisen depression äkillinen puhkeaminen tai uloshengityksen CO₂ -pitoisuuden äkillinen putoaminen, tulee harvinaisen kaasuembolian esiintyminen ottaa huomioon.
- CO₂-insufflaation komplikaatiot laparoskopian aikana:
 - Atelektaasi
 - Arytmian, bradyarytmian, sydämenpysähdysten, bradykardian harvinaiset tapaukset
 - Alaonttolaskimon kompression aiheuttama munuaistoiminnan häiriö (harvinainen komplikaatio, joka raportoitiin vain yhdessä tutkimuksessa)
- CO₂-insufflaation sivuvaikutukset laparoskopian aikana:
 - Olkapään kipu (Shoulder-tip pain)
- CO₂:n insufflaation sivuvaikutukset endoskooppisentyroidektomian aikana:
 - Äänen käheys (laryngoskopia)
 - Emfyseema
- CO₂:n insufflaation sivuvaikutukset kolonoskopian aikana:
 - Vatsan kipu
 - Vatsan turvotus ja ilmavaivat
 - Postoperatiivinen ileus
 - Anatominen distorsio
 - Röyhtäily
- CO₂-insufflaation komplikaatiot ruuansulatuskanavan endoskopian aikana:
 - Pneumomediastinum
 - Pneumoperitoneum
- CO₂-insufflaation komplikaatiot endoskooppisen verisuonisiirteen (EVH) leikkauksen aikana
 - Pneumoperitoneum/kivespussin distensio
 - Siirrehaava, intraluminaarisen hyytymän muodostuminen, CO₂-embolia, systeeminen CO₂:n imeytyminen ja akuutti aitio-oireyhtymä
- Nivelonteloiden insufflaation aikana CO₂:n resorptio lisääntyy subkutaanisen emfyseeman muodostumisen yhteydessä.

5.1.4 Yhteisvaikutukset

Hiilidioksidin yhteisvaikutusta muiden lääkkeiden kanssa ei ole raportoitu.

5.1.5 Raskaus ja imetys

Saatavilla olevat nykyiset tieteelliset tiedot eivät mahdollista yleistä suositusta riski-hyötyprofiilin mukaan raskauden ja imetyksen aikana. Tämä ei liity suoranaisesti itse lääkinnälliseen laitteeseen (CO₂) vaan toimenpiteeseen. Lääkärin täytyy tehdä päätös käytöstä yksittäisen potilaan riski-hyötyprofiilista huolellisen harkinnan perusteella.

5.1.6 Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityiset varotoimet eivät ole tarpeen.



6. Kuljetuksen ja varastoinnin varotoimet ja varoitukset

- Hiilidioksidi toimitetaan paineistetuissa kaasupulloissa. Kaasupullot sisältävät sekä kaasumaista että nestemäistä tuotetta.
- Varastoi ja kuljeta kaasupullot venttiilit suljettuina ja toimitetun suojalaitteen kanssa (esim. suojakorkki).
- Suojaa venttiili mekaaniselta ylläasitukselta.
- Varastoinnin, kuljetuksen ja käytön aikana kiinnitä kaasupullot asianmukaisilla tavoilla (ketjut, koukut jne.) pitääksesi ne pystyasennossa ja estääksesi niitä kaatumasta.
- Varastoi alle 50 °C:een lämpötilassa. Älä altista auringonpaisteelle tai kuumuudelle, kaasupullot saattavat haljeta lämmitettäessä.
- Varastoi puhtaassa, hyvin tuuletetussa tilassa. Kaasu/höyryt ovat ilmaa painavampia. Ne voivat kerääntyä suljettuihin tiloihin, erityisesti lattialle tai mataliin tiloihin.
- Tämän vuoksi kaasupulloja ei saa sijoittaa portaisiin, käytäville, kulkuteille ja virkistys- tai käyttötiloihin.
- Tyhjät ja täydet kaasupullot täytyy merkitä ja säilyttää erillään toisistaan. Kun tyhjiä kaasupulloja säilytetään, varmista, että venttiilit ovat kiinni.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu erilliselle erätarralle kaasupulloon. Älä käytä lääkinnällistä laitetta tämän päivämäärän jälkeen! Viimeinen käyttöpäivämäärä koskee rajoituksetta myös avattuja kaasupulloja. ADR-vaatimusten mukainen kaasupullon tarkistuspäivämäärä on ilmoitettu kaasupullon kaulassa. Tarkistuspäivämäärä viittaa yksinomaan mahdollisuuteen kuljettaa maitse eikä viittaa tuotteen viimeiseen käyttöpäivään.



7. Turvallinen käyttö

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- CO₂-kaasua saa käyttää vain pystysuoraan sijoitetuista kaasupulloista. Muussa tapauksessa on olemassa riski kiinteän hiilidioksidin purkautumiselle ("kuivajäälumini").
- Venttiilin avaaminen äkillisesti johtaa todennäköisesti tuotteen nestetilaan ja aiheuttaa siksi kryogeenisen kylmävamman (paleltuminen). Jos saat kylmävamman, huuhtelee runsaalla haalealla vedellä. Kiinteän hiilidioksidin kosketus ihoon tai silmiin johtaa paleltumaan (kylmävamma) tai vakavaan silmävaurioon.
- Tuotteen käyttö korkealla virtausnopeudella (> 5 l/min) saattaa aiheuttaa jään muodostumista pulloihin ja liittimiin.
- Nestemäisen hiilidioksidin pääsy käyttölaitteeseen voi aiheuttaa vakavia toimintahäiriöitä.
- Hiilidioksidi on painavampaa kuin ilma. Korkeissa pitoisuuksissa on asfyksian vaara. Käytä vain tiloissa, joissa on riittävä ilmanvaihto, jotta CO₂-pitoisuudet pysyvät työperäisen altistuksen raja-arvojen (OEL) puitteissa. Vain pätevän henkilöstön käyttöön.
- Jos kaasua vapautuu, sulje vuotava venttiili, tuuleta huone hyvin ja evakuo huone. Älä koskaan käytä vuotavia kaasupulloja. Tarkista, että hätätoimenpiteisiin on ryhdytty.
- Tarkasta kaasupullo ennen käyttöä ja varmista, että se on täydellisessä kunnossa ja sopiva tarkoitettuun käyttöön.
- Poista luvattoman käytön paljastava sinetti kaasupullostasi. Varmista, että kaasupullon liitin on puhdas ja että siinä ei ole vierasesineitä. Avaa pullon venttiili hitaasti, kunnes sihisevä ääni kuuluu. Sulje se sitten välittömästi (toimenpide poistaa kaikki vierasesineet). Toista toimenpide 2–3 kertaa.
- Jos havaitset pullossa jotain epänormaalia, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä valmistajaan.
- Ota huomioon, että kaasunpaine pulloissa pysyy vakaana jäljellä olevasta nesteestä riippumatta (57,3 baaria 20 °C:ssa) ja näin ollen mitään johtopäätöksiä jäljellä olevasta määrästä ei voi tehdä. Koska CO₂ on paineenalainen nesteytetty kaasu, paino laskee nopeasti heti, kun pullossa ei ole enää nestettä. Siksi käytön aikana vain pullon paino voi antaa viitteen jäljellä olevasta nestetasosta.

CO₂ on saatavissa paineistetuissa pulloissa. Turvallista käyttöä varten tulee huomioida seuraavat asiat:

- Ennen jokaista käyttöä paineistettu kaasupullo täytyy tarkastaa gravimetrisesti jäljellä olevan CO₂-määrän saamiseksi selville.

Yksittäisen kaasupullon turvallinen poistaminen

Täyttömäärä (kg) muodostuu tuotteen täyttöasteesta (0,75) ja kyseisen kaasupullon tilavuudesta, joka on leimattu kaasupullon kaulaan.

Esimerkkinä 2 litran kaasupullo: $2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$

Todellinen paino miinus taarapaino antaa tulokseksi käytettävissä olevan todellisen CO₂-määrän.

Pakettien turvallinen poistaminen

Tarkasta paketti ennen käyttöä jäännöspaineen varalta.

Paketin, jossa on 12 yksittäistä kaasupulloa, määrä on noin 450 kg.

Varmista, että varalla on aina kaasupullo/paketti.

- Älä nosta kaasupulloja niiden venttiileistä.
- Älä koskaan paina kaasupulloa pidikkeeseen, johon se on vaikea sovittaa.
- Painesäiliöiden väärinkäyttö, kaasupullon täyttö itse tai kolmannen osapuolen tekemänä ja kaataminen toiseen kaasupulloon on kiellettyä. Älä siirrä paineistettua kaasua yhdestä kaasupullost toiseen.

7.2 CO₂-kaasupullojen käyttö ilman nousuputkea paineenalentimella (insufflaatiokaasu)

- Hiilidioksidi ei ole steriili eikä hiukkasvapaa. Laparoskooppisessa kirurgiassa suositellaan käytettäväksi kertakäyttöistä 0,22 µm:n bakteriologista suodatinta, joka on yhteensopiva CO₂:n (epästeriili kaasu) kanssa ja on suunniteltu vähintään 20 mmHg:n paineille.
- CO₂-kaasua saa käyttää vasta höyrystymisen jälkeen (konversio kaasumaiseen tilaan). Höyrystyminen on fysikaalinen prosessi, joka tapahtuu automaattisesti kaasupullossa tai paketissa.
- Tarkasta kaasupullojen lähtöliitännän puhtaus ennen paineenalentimen liittämistä. Puhdista likaiset liitännät öljyttömällä ja rasvattomalla liinalla. Pidä kaasupullon ja paineenalentimen liitäntä puhtaana. Tarkasta tiivisteiden kunto.
- Avaa kaasupullo vasta, kun paineenalennin on liitetty. Tarkasta ennen pullon venttiilin avaamista, että liitetyt osat (esim. paineenalennin, virtausmittari) ovat kiinni. Paineenalennin täytyy vapauttaa. Avaa kaasupullon venttiili hitaasti kääntämällä sitä vasemmalle. Älä koskaan pakota sitä auki vaan avaa se niin pitkälle kuin se menee. Kiristä paineenalennin/virtausmittari mielellään käsin, jotta vältät tiivisteiden vaurioitumisen.
- Älä koskaan seiso venttiilin edessä vaan asetu aina paineenalentimen vastakkaiselle puolelle, pullon taakse ja jonkin matkan etäisyydelle siitä. Älä koskaan altista potilasta suoraan kaasuvirtaukselle.

- Alhaisissa huonelämpötiloissa tai jos intensiivinen käyttö aiheuttaa kaasupullon viilentymisen, virtaus saattaa hidastua tai pysähtyä kaasupullon riittämättömän paineen vuoksi.
Jos paineenalentimessa on runsaasti jäätä, keskeytä kaasun käyttö ja jatka kaasupullon käyttöä vasta, kun se on kokonaan sulanut.
- Sulje pullon venttiilit käytön jälkeen. Anna paineenalentimen paineen pudota pitämällä virtausmittaria auki, sulje virtausmittari ja löysää sitten paineenalentimen säätöruuvia (ei integroiduissa paineenalentimissa).

7.4 Liittimet ja käyttölaitteet

- Varmista, että kaasupullosi on tarkoitettu syöttämään kaasumaista CO₂:ta.
- Varmista, että kaasupullosi on tarkoitettu syöttämään CO₂:ta käyttölaitteen vaatimusten mukaisesti.
- CO₂ täytyy liittää yhteen tai useampaan lääkinnälliseen laitteeseen sen käyttötarkoituksen toteuttamiseksi.
- Lue ennen käyttöä lääkinnällisen CO₂:n kanssa käytettäväksi tarkoitetun laitteiston tai laitteen mukana toimitetut valmistajan ohjeet ja noudata lääkärin tai kirurgin suosituksia. Tarkasta erityisesti laitteiston sopivuus ja kunto.
- Käytettyjen liittimien ja käyttölaitteiden täytyy olla yhteensopivia ja käyttötarkoitukseen hyväksytyjä. Käytä standardiliittimiä tai -letkuja, jotka on erityisesti suunniteltu lääkinnälliselle CO₂:lle.
- Liitä kaasupullo käytettävään laitteeseen:
 - Ruuvaa liitin: kohdista liittimet säätimeen ja kaasupulloon.
 - Kiinnitä liittimet: Kohdista kohdistustapit määrättyihin reikiin.
 Ruuvaa laitteisto käsin, kunnes sitä ei enää voi kiristää enempää (joissakin tapauksissa ruuviavaimen käyttö voi vahingoittaa tiivistettä).
 - Tarkista ennen venttiilin avaamista, että liitännät on kiinnitetty oikein.
 - Avaa kaasupullon venttiili hitaasti pakottamatta sitä tai avaamalla sitä kokonaan.
 - Sulje aina pullon venttiili käytön jälkeen
 - Älä irrota liitintä pullosta, ennen kuin olet poistanut paineisen jäännoskaasun.
- Ennen palautusta uudelleentäyttöä varten irrota kaikki lisävarusteet, letkut jne., joita ei ollut liitetty toimitettaessa.
- Kaasuvuoto: sulje venttiili ja tyhjennä liitäntäjärjestelmä. Jos vuoto jatkuu, laita pullo ulos ja vapauta kaasu ilman, että yrität paikata tai korjata venttiiliä. Palauta viallinen kaasupullo valmistajalle.

8. Puhdistus ja desinfiointi

- Sulje käyttölaite ennen puhdistusta ja desinfiointia. Vapauta tarvittaessa paine liitetystä liittimistä.
- Jos ulkopinta tarvitsee puhdistaa, käytä vain puhdasta liinaa. Liina voi olla kuiva tai kostutettu puhtaalla vedellä. Suosittelemme desinfiointipyyhkeitä ulkopinnoille.
- Käytä pullojen desinfiointipyyhkeisiin (ei suihke) 70% isopropanoliliuosta (IPA) tai 70–75% etanolia vedessä tai vaihtoehtoisesti pyyhi (ei suihke) pullot 0,5–1,5-prosenttisella H₂O₂ (vetyperoksidi) -vesiliuoksella. Jos käytetään muita desinfiointiliuoksia, tarkasta, että ne ovat yhteensopivia messingin, komponenttien muovimateriaalien (mukaan lukien tarrat) ja lääkinnällisen kaasun kanssa.
Kun käyttöyksikköä käytetään sairaalassa, sairaalan hygieniavaatimuksia ja -käytäntöjä täytyy noudattaa.
- Älä upota venttiileitä veteen tai muihin nesteisiin. Älä tuo mitään nesteitä käyttöliitännöihin.
- Vain hygieenisii ja puhtaita kaasupulloja (ilman selkeää kontaminaatiota) saa palauttaa.

9. Ylläpito, huolto ja hävittäminen

→ Virhe – Syy – Korjaus

Virhe	Syy	Korjaus
Vuoto esimerkiksi - Venttiilin/pullon liitäntä - Täyttöliitäntä - Painemittari paineenalentimessa - Paketin ruuviliitäntä		Sulje pullon venttiili / paketin venttiili, siirrä pullot tuuletetulle alueelle ja soita Linde-huoltoon.
Ei kaasuvirtaa, vaikka painemittari näyttää, että pullo ei ole tyhjä.	1. Pullon venttiili on suljettu. 2. Toimintahäiriö	1. Avaa venttiili kääntämällä sitä vastapäivään. 2. Soita Linde-huoltoon.

- Kaasupulloon ei saa tehdä muokkauksia.
- Älä yritä korjata viallista venttiiliä. Korjauksen ja ylläpidon saa suorittaa vain Lindén valtuuttama ja pätevä henkilöstö.
- Valtuuttamaton ylläpito tai korjaus johtaa väistämättä vastuun poissulkemiseen.
- Lindén kaasupullot palautetaan aina Lindelle eikä niitä saa hävittää itse.

10. Lisäohjeet

- Ota yhteyttä Lindeen, jos sinulla on kysyttävää tai havaitset jotain epänormaalia.
- Hiilidioksidi lääkinällisenä laitteena on luokiteltu luokkaan IIa EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/245 liitteen VIII mukaisesti.
- Hiilidioksidi on erittäin vakaa, ei syttyvä ja inertti, väritön ja hajuton kaasu, joka on ilmaa painavampi ja jolla on seuraavat fysikokemialliset ominaisuudet:
 - Moolimassa: 44,010 g/mol
 - Sublimaatiopiste 1 013 baarissa: 194,65 K (-78,5 °C)
 - Höyrynpaine 20 °C:ssa: 57 bar
 - 1 kg lääkinällistä kaasua sisältää aktiivisena ainesosakomponenttina: hiilidioksidia vähintään 995 g. Lääkinällinen laite ei sisällä muita ainesosia.
- Muut tuotteeseen ja turvallisuuteen liittyvät tiedot ovat saatavissa tuote ja käyttöturvallisuustiedotteessa:
- Pidä poissa magneettikuvauslaitteiden luota. Pullot eivät ole yhteensopivia magneettikenttien (MRI) kanssa.
- Tunnistus: valkoinen pullon runko, harmaa hartiaosa.
- Kaasupullo on varustettu venttiilillä, murtokalvolla.

12. Merkinnot



Lääkinnällisen laitteen CE-merkki



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste (UDI)



Eränumero



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Varoitusilmoitus



Sähköiset käyttöohjeet
Lue sähköiset käyttöohjeet ennen käyttöä

Tuote	0+Code GTIN GS1 = UDI-DI Below EAN codes from MM team	Materiaali
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 2,5 L	7350114048072	107650
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 2,5 L PIN	7350114048089	107651
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 2,5 L FI	7350114048096	107652
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 5 L	7350114048102	107653
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 5 L FI	7350114048119	107654
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 10 L	7350114048126	107658
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 10 L FI	7350114048133	107659
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 20 L	7350114048140	107660
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 40 L	7350114048157	107661
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 40 L FI	7350114048164	107662
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 10 L EE/LV/LT	7350114048171	112631
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN) 12 X 50 L	7350114048188	118121
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN) FIN 12 X 50 L	7350114048195	118204
HIILIDIOKSIDI (LÄÄKINNÄLLINEN LAITE) 2,5 L IS	7350114048201	121272
HIILIDIOKSIDI (LÄÄK. LAITE) 40 L BAL/IS	7350114048218	121543



Linde Gas
Rättarvägen 3
16968 Solna
Sweden

Julkaisupäivämäärä: 01.03.2023

Versio 2