

Anglies dioksidas, medicinos priemonė

Linde Gas

Naudojimo instrukcija: informacija vartotojui

Atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, nes jose pateikiama svarbi informacija. Naudojimo instrukcija yra neatskiriama medicinos priemonės dalis ir turi būti visada prieinama naudotojui, pvz., gydytojui. Prieš pradėdami dirbti su medicinos priemone, turite žinoti ir suprasti jos veikimą ir naudojimą.

Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie šioje naudojimo instrukcijoje išvardyti punktai taip pat gali kelti pavojų gydytojo ir (arba) anglies dioksido naudotojo saugai. Todėl ypač svarbu, kad anglies dioksidą visada naudotų specialistai, kurie buvo apmokyti dirbti su anglies dioksido keliamais pavojais. Išsamesnės informacijos taip pat rasite 5, 6 ir 7 skyriuose.



Šios naudojimo instrukcijos apima:

1. Naudojimo paskirtis	2
2. Numatoma klinikinė nauda	2
3. Numatoma naudojimo aplinka	2
4. Indikacijos, dozavimas, vartojimo būdas ir trukmė	2
5. Kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės, šalutinis poveikis	3
6. Atsargumo priemonės ir įspėjimai dėl transportavimo ir laikymo	7
7. Saugus išleidimas	8
8. Valymas ir dezinfekavimas	11
9. Techninė priežiūra, aptarnavimas ir šalinimas	12
→ Klaida - priežastis - šalinimo priemonė	12
11. Ženklėjimas	13

1. Naudojimo paskirtis

CO₂ numatytas naudoti kartu su kitomis medicinos priemonėmis toliau nurodytais tikslais:

- Kaip įpučiamos dujos chirurginėms ir diagnostinėms endoskopinėms procedūroms per kūno angas ir dirbtines angas.

2. Numatoma klinikinė nauda

Įrodyta, kad medicininis CO₂ yra saugus ir veiksmingas kuriant tinkamą matomumo lauką visose 4.1.1 skyriuje aprašytose medicininėse indikacijose. Jis pasižymi idealių dujų, skirtų pneumoperitoniumui nustatyti, savybėmis, įskaitant tai, kad nėra degus ar sproguš, lengvai išsiskiria ir yra visiškai netoksiškas pacientams.

3. Numatoma naudojimo aplinka

Sveikatos priežiūros įstaigos ar institucijos

Netaikomos jokios specialios aplinkos sąlygos, išskyrus tas, kurios išvardytos 6 skyriuje „Gabenimo ir (arba) saugojimo atsargumo priemonės“.

4. Indikacijos, dozavimas, vartojimo būdas ir trukmė

4.1 Įpučiamos dujos

4.1.1 Medicininė indikacija

CO₂ dujos, skirtos insufliacijai, kad pagerintų matomumą atliekant šias medicininės procedūras:

- laparoskopiją;
- diagnostinę histeroskopiją;
- endoskopinį venų perrišimą, atliekant vainikinių arterijų šuntavimo operacijas;
- kitose endoskopijos taikymo srityse.

4.1.2 Numatoma pacientų grupė

CO₂ gali būti naudojamas bendrajai populiacijai chirurginių ar diagnostinių endoskopinių procedūrų metu, atliekamų per kūno angas ar dirbtinai sukurtas angas. Naudojimo apribojimai nustatomi atsižvelgiant į paciento būklę ir klinikinius rizikos veiksnius, kaip aprašyta naudojimo instrukcijos skyriuose „Kontraindikacijos“ ir „Atsargumo priemonės“.

Nėra žinoma jokių papildomų nepageidaujamų poveikių vaikų ar senyvo amžiaus populiacijose, palyginti su suaugusiais.

Iš esmės rekomenduojama, kad laparoskopinės procedūros, naudojant kapnoperitoneumą nėštumo metu, būtų atliekamos tik individualiai įvertinus naudos ir rizikos santykį užtikrinant vaisiaus būklės stebėseną.

Žindymas neturėtų būti tęsiamas procedūros metu ar artimai susijusiu laikotarpiu, kai naudojamas anglies dioksidas.

4.1.3 Dozavimas ir naudojimo trukmė

Insufliacijos dozė, greitis ir trukmė priklauso nuo medicininių indikacijų ir turi būti individualiai nustatomi gydančių gydytojų.

Pakartotinis naudojimas priklauso nuo ankstesnio gydymo metu suleisto CO₂ kiekio, insufliacijos trukmės ir individualios paciento būklės. Tai turi atskirai apsvarstyti gydantys gydytojai. Taikymo trukmė ribojama pagal klasifikavimo taisyklę „trumpalaikė“.

Rekomenduojama pilvo, ekstraperitoninių ir preperitoninių ertmių bei krūtinės ąstos insufliaciją anglies dioksidu atlikti taikant bendrąją anesteziją ir kontroliuojamą ventiliaciją. Atliekant pilvo ertmės insufliaciją, turėtų būti naudojama slėgio valdoma insufliacijos sistema, taikant kuo mažesnę pilvo ertmės slėgį. Hiperkapnijos reikėtų išvengti taikant tinkamą anestezijos valdymą (pvz., didinant kvėpavimo minutinį tūrį). Atliekant krūtinės ąstos insufliaciją, rekomenduojama išlaikyti kuo mažesnę vidinį krūtinės ąstos slėgį, nes priešingu atveju gali atsirasti mediastinalinis poslinkis arba ūminis širdies nepakankamumas.

4.1.4 Numatyti naudotojai

Medicinos personalas (pvz., gydytojai)

Medicininę intervenciją gali atlikti tik tie gydytojai, kurie turi patirties minimaliai invazinės chirurgijos srityje ir yra apmokyti dirbti su CO₂.

Dujų cilindų logistikos personalas (pvz., techninis personalas, slaugytojos)

Dirbant pagal „Linde“ saugos duomenų lapą netaikomi jokie demografiniai ar fiziniai apribojimai, o tai reiškia, kad naudotojai turėtų būti apmokyti, kaip elgtis su CO₂.

4.1.5 Metodas ir taikymas

Insufliaciją turėtų atlikti tik tie gydytojai, kurie turi patirties minimaliai invazinės chirurgijos srityje. Procedūrą reikėtų atlikti naudojant moderniausią insufliacijos įrangą. Insufliacijos įranga turi būti užpildyta CO₂, siekiant sumažinti oro embolijos riziką insufliacijos pradžioje. Užtikrinkite, kad anglies dioksidas būtų pakankamai pašildytas ir sudrėkintas.

5. Kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės, šalutinis poveikis

- Jei naudojant anglies dioksidą įvyksta kokių nors 5.1.3 skyriuje neaprašytų incidentų ar šalutinių poveikių, apie juos reikia pranešti gamintojui „Linde“.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kuris jau aprašytas 5.1.3 skyriuje, taip pat galite apie jį pranešti gamintojui „Linde“.
- Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su anglies dioksidu, apie šį rimtą incidentą būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5.1 Įpučiamos dujos

5.1.1 Kontraindikacijos

Medicininio CO₂ negalima naudoti chirurginių histeroskopinių procedūrų metu dėl padidėjusios dujų embolijos rizikos.

Laparoskopija draudžiama, jei yra padidėjęs intrakranijinis spaudimas (augliai, traumos ir kt.).

Išskyrus šiuos atvejus, CO₂ naudojimas laparoskopijoje nesukelia jokių ypatingų kontraindikacijų, jei pacientas toleruoja padidėjusį pilvo vidinį slėgį ir neturi širdies ar kvėpavimo sutrikimų.

5.1.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš naudojant CO₂ dujas insufliacijai, būtina įvertinti ir atsižvelgti į konkrečią atitinkamos medicinos procedūros riziką ir pacientui kylančią riziką.
- Laparoskopijos metu buvo užfiksuota CO₂ susilaikymo atvejų, sukeliančių poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai, pneumotoraksą, emfizemą, emboliją, hipoksiją. Naudoti prižiūrint gydytojui.
- Be to, atliekant insufliaciją ypač atsargiai reikia elgtis esant šioms medicininėms būklėms:
 - obstrukcinė arba restrikcinė plaučių disfunkcija;
 - širdies nepakankamumas;
 - išeminė širdies liga;
 - širdies aritmija.
- Pacientus, kuriems gresia dujinės embolijos rizika (pilvo ertmės ar dubens chirurginės operacijos, pacientus, sergančius pirmine tulžies ciroze ar kitomis tulžies takų ligomis), ir pacientus, sergančius širdies ir (arba) plaučių ligomis, reikia atidžiai stebėti, o procedūros laiką sutrumpinti.
- Kai CO₂ yra naudojamas kaip įpučiamos dujos, reikia įvertinti dujų patekimo į aplinkinius audinius (emfizema), gretimas ertmes (pvz., pneumotoraksas) ir kraujagyslių sistemą (dujų embolija) riziką. Reikia siekti mažiausio efektyviojo slėgio.
- Intraoperaciniai veiksniai, įskaitant aukštesnį ETCO₂ lygį (t. y., ≥ 50 mmHg), ilgesnę operacijos trukmę (t. y., ≥ 200 min.) ir greitą bei aukštesnį CO₂ insufliacijos slėgį, gali lemti pneumotoraksą.
- Per didelis slėgis gali mechaniškai pažeisti kūno ertmės insufliacijos metu. Tokiu atveju gydytojas turi imtis būtinų atsakomųjų priemonių. Per didelė anglies dioksido reabsorbcija insufliacijos metu sukelia hiperkapniją ir acidozę. Jei respiracinė kompensacija yra nepakankama arba jos nėra, gali atsirasti ūmus gyvybei pavojingas kraujotakos ir dujų apykaitos sutrikimas, o retais atvejais - dujų embolija. Skubos atveju CO₂ tiekimas turi būti nedelsiant nutrauktas ir turi būti pradėtas atitinkamas medicininis gydymas (adekvatus tūrio gydymas, intubacija ir kontroliuojama ventiliacija, kad būtų palaikoma arba atkurama normokapnija).

- Dėl pneumoperitoniumo sukkelto dujinės embolijos pavojaus reikia nuolat stebėti pacientų gyvybiškai svarbius parametrus.
Visada naudokite mažiausio slėgio pneumoperitoniumą, nes tai gali padėti sumažinti analgetikų poreikį, sutrumpinti hospitalizaciją, sumažinti pacientų jaučiamą skausmą ir pagerinti pasitenkinimą operacija, taip pat sumažinti pykinimą ir vėmimą kitą dieną po laparoskopijos.
- Hipovolemija sergantiems pacientams, ypač patyrusiems hemoraginį šoką, kapnoperitonija turėtų būti įvedama labai atsargiai ir tik po pakankamo tūrio kompensavimo, nes galima tikėtis kraujotakos rodiklių pablogėjimo.
- CO₂ insufliacija sąnarių ertmėse neturėtų būti taikoma, jei jau yra lūžių, nes padidėja dujų embolijos rizika.
- Atliekant venos perrišimo procedūrą kyla dujų embolijos, kai CO₂ migruoja į kraujagysles, pavojus. Taip pat yra bendra krešulių susidarymo rizika. CO₂ įtaka krešulių susidarymui yra maža. Antikoaguliantas turi būti skiriamas pagal gydančio gydytojo nurodymus.
- Siekiant išvengti giliųjų venų trombozės nėščiosioms, rekomenduojama per operaciją ir po jos naudoti pneumatinį kompresinį prietaisą ir anksti pradėti mobilizaciją.
- Siekiant išlaikyti dujų apykaitoje naudojamą plaučių tūrį ir išvengti funkcinio liekamojo pajėgumo (FRC) sumažėjimo, reikia naudoti pakankamą teigiamą kvėpavimo takų slėgį / teigiamą ekspiracinį slėgį (PEEP).
- Intraoperaciniu metu rekomenduojama stebėti CO₂ koncentraciją naudojant kapnografiją.
- Aktyvi dujų aspiracija procedūros pabaigoje gali padėti sumažinti skausmą intervencijos dieną.
- Pacientai, patyrę emboliją, gali nejaušti jokių simptomų arba jausti lengvus simptomus, arba patirti visišką širdies ir kraujagyslių sistemos kolapsą ir (arba) neturėti klinikinių pasekmių. Klinikiniai embolijos požymiai ir simptomai: krūtinės skausmas, švokštimas, dusulys, bronchų susiaurėjimas, cianozė, jungo venos išsiplėtimas, dešiniojo skilvelio nepakankamumas, tachikardija, bradikardija, aritmija, asistolija, hipotenzija, pakitusi psichikos būklė ir širdies ir kraujagyslių sistemos kolapsas. Oro embolijos nustatymui gali būti naudojama transezofaginė echokardiografija. Įtarus dujų emboliją laparoskopinių procedūrų metu reikia išleisti pneumoperitoniumą, nutraukti dujų insufliaciją ir pacientą paguldyti į Trendelenburgo pozą.
- Atliekant endoskopines procedūras vaikams, CO₂ insufliacija turėtų būti taikoma tik pasirinktoms procedūroms, pvz., toms, kurioms būdinga didesnė žarnyno hiperinfliacijos, peritoninės insufliacijos ar elektrokauterizacijos tikimybė.

5.1.3 Šalutinis poveikis

- Stabilizuojant ir plečiant kūno ertmes žinomi šie šalutiniai poveikiai:

- CO₂ susilaikymas
 - Dujų embolija
 - Emfizema, t. y. odos emfizema arba kapšelio emfizema
 - Pneumotoraksas
 - Mediastinalinė emfizema, pneumoperitoniumas arba pneumotoraksas po atsitiktinės endoskopinės perforacijos
 - Sisteminės pasekmės dėl padidėjusio intraabdominalinio spaudimo ir per didelės CO₂ reabsorbcijos.
 - Pilvo arba peties skausmas
 - Giliųjų venų trombozė
 - Širdies ir kvėpavimo funkcijos sutrikimas
 - Pykinimas, vėmimas
 - Pilvo pūtimas
 - Atelektazė
- Intraabdominalinio spaudimo padidėjimo pasekmės gali būti:
- Sumažėjęs kraujo grįžimas venose (susijęs su sumažėjusia organų perfuzija)
 - Intratorakalinio slėgio padidėjimas
 - Širdies tūrio sumažėjimas dėl sumažėjusios išankstinės apkrovos ir padidėjusios paskesnėsios apkrovos
 - Plaučių paslankumo sumažėjimas ir funkcinio liekamojo pajėgumo apribojimas
 - Nervo klajoklio reakcijos dėl pilvaplovės išsiplėtimo
 - Pečių skausmas
 - Sisteminis ir plaučių kraujagyslių atsparumas
 - Pilvaplovės išsausėjimas ir pažeidimas
 - Sutrikusi blužnies funkcija
 - Kepenų ir pilvasienės perfuzija
 - Sumažėjęs skrandžio gleivinės prisotinimas deguonimi
 - Skausmas
- Anglies dioksido absorbcijos pasekmės gali būti:
Hiperkapnija rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimai (acidozė; širdies aritmijos; bradiaritmijos, infarktas, tachikardija, simpatinė stimuliacija su centriniu kraujagyslių susiaurėjimu) ir plaučių edema.
- Užsitęsusi insufliacijai arba insufliuojant didelius CO₂ kiekius, kyla rizika atvėsinti ir sumažinti bazinę kūno temperatūrą, o tai gali sukelti intraoperacinę hipotermiją, ypač vaikams ir pacientams, kurių amžius ir kūno masės indeksas padidėjęs.
- Staiga atsiradus neįprastai aritmijai, sistoliniams ir (arba) diastoliniams ūžesiams, ūmiam širdies ir kraujagyslių slopinimui arba staiga sumažėjus CO₂ koncentracijai iškvėpimo pabaigoje, galima įtarti retą dujų emboliją.
- CO₂ insufliacijos komplikacijos laparoskopijos metu:
- Atelektazė
 - Reti aritmijos, bradiaritmijos, širdies sustojimo, bradikardijos atvejai

- Inkstų funkcijos sutrikimas dėl apatinės tuščiosios venos suspaudimo (reta komplikacija, apie kurią pranešta tik viename tyrime)
- Šalutiniai CO₂ insufliacijos poveikiai laparoskopijos metu:
 - Pečių juostos skausmas (STP)
- Šalutinis CO₂ insufliacijos poveikis endoskopinės tiroidektomijos metu:
 - Balso užkimimas (laringoskopija)
 - Emfizema
- Šalutinis CO₂ insufliacijos poveikis kolonoskopijos metu:
 - Diskomfortas pilvo srityje
 - Pilvo pūtimas ir vidurių pūtimas
 - Pooperacinis žarnų nepraeinamumas
 - Anatomiciniai iškraipymai
 - Raugėjimas
- CO₂ insufliacijos komplikacijos atliekant virškinamojo trakto endoskopiją:
 - Pneumomediastinumas
 - Pneumoperitoniumas
- CO₂ insufliacijos komplikacijos atliekant endoskopinį venų perrišimą (EVH)
 - Pneumoperitonijumas / kapšelio išsiplėtimas
 - Transplantato sužalojimas, intraluminalinis krešulio susidarymas, CO₂ embolija, sisteminė CO₂ absorbcija ir ūminis kompartmento sindromas
- Insufliuojant sąnarių ertmes, padidėja CO₂ rezorbcija ir susidaro poodinė emfizema.

5.1.4 Sąveika

Anglies dioksido sąveikos su kitais vaistais nepastebėta.

5.1.5 Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šiuo metu turimi moksliniai duomenys neleidžia pateikti bendros rekomendacijos dėl rizikos ir naudos santykio nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Tai daugiausia susiję ne su pačia medicinos priemone (CO₂), o su procedūra. Sprendimą dėl naudojimo turi priimti gydytojas, griežtai atsižvelgdamas į individualios pacientės rizikos ir naudos profilį.

5.1.6 Tinkamumas vairuoti transporto priemonę ir valdyti techniką

Jokių specialių atsargumo priemonių imtis nereikia.



6. Atsargumo priemonės ir įspėjimai dėl transportavimo ir laikymo

- Anglies dioksidas tiekiamas suslėgtuose cilindruose. Šiuose cilindruose yra dujinio ir skysto produkto.
- Dujų cilindrus laikykite ir transportuokite tik su uždarytais vožtuvais ir su pateiktomis apsauginėmis priemonėmis (pvz., apsauginiu dangteliu).

- Saugokite vožtuvą nuo mechaninio pertempimo.
- Sandėliavimo, transportavimo ir naudojimo metu cilindrus pritvirtinkite tinkamomis priemonėmis (grandinėmis, kabliais ir pan.), kad jie būtų vertikalioje padėtyje ir nenukristų.
- Laikykite ne aukštesnėje kaip 50 °C aplinkos temperatūroje, nelaikykite saulės spinduliuose ir karštyje, įkaitę gali sprogti.
- Laikykite švarioje, gerai vėdinamoje patalpoje. Dujos ir (arba) garai yra sunkesni už orą. Jie gali kauptis uždarose patalpose, ypač ant grindų arba žemai esančiose vietose.
- Todėl nelaikykite cilindrus laiptinėse, koridoriuose, koridoriuose ir poilsio ar vartojimo patalpose.
- Tušti ir pilni cilindrai turi būti paženklinėti ir laikomi atskirti vienas nuo kito. Laikydami tuščius cilindrus, užtikrinkite, kad vožtuvai būtų uždaryti.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Galiojimo pabaigos data atspausdinta ant atskiros cilindro etiketės. Nenaudokite medicinos priemonės po šios datos! Galiojimo data be apribojimų taikoma ir atidarytiems cilindrų. Pakartotinio bandymo pagal ADR reikalavimus talpyklos data nurodyta ant cilindro kaklelio; pakartotinio bandymo data susijusi tik su galimybe gabenti sausumos keliais ir nesusijusi su gaminio galiojimo terminu.



7. Saugus išleidimas

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

- CO₂ galima šalinti tik iš vertikalios pastatytų cilindrus. Priešingu atveju kyla pavojus, kad gali išsiskirti kietasis anglies dioksidas („sausos ledo sniegas“).
- Prieš atidarant vožtuvą, atkreipkite dėmesį, kad vožtuvas gali būti šaltas, o tai gali sukelti šaltą nudegimą.
- Staigiai atidarius vožtuvą, tikėtina, kad produktas pereis į skystąją fazę, todėl kyla kriogeninių nudegimų (šalčio) pavojus. Nudegimo atveju nuplaukite dideliu kiekiu drungno vandens. Kietam anglies dioksidui patekus ant odos ar į akis, atsiranda nušalimų (šalčio nudegimų) arba sunkių akių pažeidimų.
- Naudojant gaminį dideliu srautu (> 5 l/min), ant cilindrus ir jungčių gali susidaryti ledas.
- Skysto anglies dioksido patekimas į taikomąjį įrenginį gali sukelti rimtų gedimų.
- Anglies dioksidas yra sunkesnis už orą. Esant didelei koncentracijai kyla pavojus uždusti. Naudokite tik gerai vėdinamose patalpose, kad CO₂ koncentracija neviršytų profesinio poveikio ribinių verčių. Naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Dujų nuotėkio atveju uždarykite nesandarų vožtuvą, gerai išvėdinkite patalpą ir ją evakuokite. Niekada nenaudokite nesandarių cilindrus ir patikrinkite, ar buvo imtasi neatidėliotųjų priemonių.

- Prieš naudojimą patikrinkite cilindrą, kad įsitikintumėte, jog jis yra nepriekaištingos būklės ir tinkamas naudoti pagal paskirtį.
- Nuo cilindro nuimkite apsauginę plombą; įsitikinkite, kad cilindro jungtis yra švari ir ant jos nėra svetimkūnių. Lėtai atidarykite cilindro vožtuvą, kol pasigirs šnypštimas, tada nedelsdami jį uždarykite (ši procedūra išvalo visus patekusius svetimkūnius). Procedūrą pakartokite 2-3 kartus.
- Pastebėję kokių nors pakitimų, gaminio nenaudokite ir kreipkitės į gamintoją.
- Reikia pažymėti, kad dujų slėgis cilindruose išlieka pastovus nepriklausomai nuo likusio skysčio lygio (57,3 bar 20 °C temperatūroje), todėl iš jo negalima spręsti apie likusį kiekį. Kadangi CO₂ yra suslėgtos suskystintos dujos, svoris greitai sumažės, kai tik cilindre nebeliks skysčio. Todėl naudojant cilindrą tik pagal jo svorį galima nustatyti likusį skysčio kiekį.

CO₂ tiekiamas suslėgtuose cilindruose, tačiau norint saugiai išleisti, reikia laikytis šių reikalavimų:

- Prieš kiekvieną naudojimą suslėgtųjų dujų cilindre turi būti gravimetriškai patikrintas CO₂ kiekis.

Saugus atskiro cilindro pašalinimas

Pripildymo kiekis (kg) gaunamas kaip pripildymo koeficiento (0,75) ir specifinio cilindro tūrio, įspausto ant cilindro šono, sandauga.

2 litrų talpos cilindro pavyzdys: 2 l × 0,75 kg/l = 1,5 kg CO₂

Iš faktinio svorio atėmus taros svorį gaunamas faktinis turimas CO₂ kiekis.

Saugus paketų pašalinimas

Prieš naudodami patikrinkite, ar pakete nėra likutinio slėgio.

Paketas iš 12 atskirų cilindrų Kiekis apie 450 kg.

Pasirūpinkite, kad visada būtų atsarginis cilindras ir (arba) paketas.

- Nėkelkite cilindrų už jų vožtuvų.
- Niekada nestumkite cilindro į laikiklį, į kurį sunku jį įstatyti.
- Draudžiama netinkamai naudoti slėgines talpyklas, jas pildyti pačiam naudotojui arba trečiosioms šalims ir perpilti į kitus cilindrų. Neperpilkite suslėgtų dujų iš vieno cilindro į kitą.

7.2 CO₂ cilindrų naudojimas su slėgio reduktoriumi

- Anglies dioksidas nėra sterilus ir jame gali būti dalelių. Laparoskopinių operacijų metu rekomenduojama naudoti vienkartinį 0,22 µm bakteriologinį filtrą, suderinamą su CO₂ (nesteriliomis dujomis) ir pritaikytą ne mažesniai kaip 20 mmHg slėgiui.
- CO₂ gali būti naudojami tik po išgarinimo (pavertimo į dujinę būseną). Garavimas yra fizinis procesas, kuris vyksta automatiškai cilindre arba pakete.
- Prieš prijungdami slėgio reduktorių, patikrinkite, ar švarios cilindro išvesties jungtys; nešvarias jungtis nuvalykite šluoste be alyvos ir riebalų. Cilindro ir slėgio reduktoriaus sąsają palaikykite švarią. Patikrinkite sandariklių būklę.
- Cilindrą atidarykite tik prijungę slėgio reduktorių. Prieš atidarydami cilindro vožtuvą, patikrinkite, ar prijungtos jungtys (pvz., slėgio reduktorius, srauto matuoklis) yra uždarytos. Slėgio reduktorius turi būti atleistas. Cilindro vožtuvą atidarykite lėtai sukdami į kairę, nenaudodami jėgos ir tiek, kiek įmanoma pasukti. Slėgio reduktorių ir (arba) srauto matuoklį priveržkite, pageidautina, rankomis, kad nepažeistumėte sandariklių.
- Niekada nestovėkite priešais vožtuvą, visada stovėkite priešingoje slėgio reduktoriui pusėje, už cilindro ir tam tikru atstumu nuo jo. Paciento niekada nepalikite tiesiai prie dujų srauto.
- Esant žemai patalpos temperatūrai arba jei dėl intensyvaus naudojimo cilindras atvėsta, srautas gali sumažėti arba sustoti dėl nepakankamo slėgio cilindre. Jei slėgio reduktorius stipriai apledėjęs, nutraukite išleidimą ir toliau cilindrą naudokite tik tada, kai jis visiškai atitirps.
- Po naudojimo uždarykite cilindro vožtuvus, leiskite slėgio reduktoriaus slėgiui sumažėti laikydami atidarytą srauto matuoklį, uždarykite srauto matuoklį ir tada atlaisvinkite slėgio reduktoriaus reguliavimo varžtą (ne su integruotais slėgio reduktoriais).

7.3 Jungtys ir taikymo įtaisai

- Patikrinkite, ar jūsų cilindras skirtas tiekti dujinį CO₂.
- CO₂ turi būti prijungtas prie vieno ar kelių kitų medicinos prietaisų, kad būtų įgyvendinta jo numatytoji paskirtis.
- Prieš naudodami perskaitykite gamintojo instrukcijas, pateikiamas kartu su įranga ar priemone, susijusiu su medicininio CO₂, ir laikykitės gydytojo ar chirurgo rekomendacijų. Visų pirma patikrinkite įrangos tinkamumą ir būklę.
- Naudojamos jungiamosios detalės ir taikymo įtaisai turi būti suderinami ir patvirtinti numatytam naudojimui. Naudokite standartizuotas jungiamąsias detales arba specialiai medicininiam CO₂ skirtas žarnas.

- Prijunkite cilindrą prie susijusio prietaiso:
 - Sraigtinė jungtis: sulygiuokite regulatoriaus ir cilindro jungtis.
 - Užspaudimo jungtys: Pritaikykite padėties nustatymo kaiščius prie konkrečių angų. Įrenginį prisukite rankomis, kol jo nebebus galima priveržti (kai kuriais atvejais naudojant veržliaraktį galima pažeisti sandarinimą).
 - Prieš atidarydami vožtuvą patikrinkite, ar teisingai sumontuotos jungtys.
 - Cilindro vožtuvą atidarykite lėtai, nespausdami ir iki galo neatidarydami.
 - Po naudojimo visada uždarykite cilindro vožtuvą
- Neatjunkite jungties nuo cilindro prieš tai neišleidę suslėgtų dujų likučių.
- Prieš grąžindami cilindrą pripildyti, nuimkite visus priedus, žarnas ir t. t., kurie dar nebuvo prijungti pristatymo metu.
- Naudokite standartinį medicininį sriegį, suprojektuotą pagal ISO 5145 Gr. Nr.17.
- Dujų nuotėkis: uždarykite vožtuvą ir išleiskite orą iš prijungimo sistemos. Jei nuotėkis nesiliauja, išneškite cilindrą į lauką ir išleiskite dujas, nebandykite lopyti ar taisyti vožtuvo. Grąžinkite sugedusį cilindrą gamintojui.

8. Valymas ir dezinfekavimas

- Prieš valydami ir dezinfekuodami uždarykite taikymo įtaisą ir, jei reikia, išleiskite slėgį iš prijungtų jungčių.
- Prireikus nuvalyti išorę, naudokite tik švarią šluostę. Šluostė gali būti sausa arba sudrėkinta švariu vandeniu. Rekomenduojame išorinius paviršius nuvalyti dezinfekcine šluoste.
- Dezinfekcijai cilindrų nuvalykite (nepurškite) 70 % izopropanolio (IPA) arba 70-75 % etanolio tirpalu vandenyje arba nuvalykite (nepurškite) cilindrų 0,5-1,5 % H₂O₂ (vandenilio peroksido) tirpalu vandenyje. Jei naudojami kiti dezinfekavimo tirpalai, patikrinkite, ar jie suderinami su žalvariu, plastikinėmis sudedamųjų dalių medžiagomis (įskaitant lipdukus) ir medicininėmis dujomis.
Kai taikymo įrenginys naudojamas ligoninėje, reikia atitinkamai laikytis ligoninės higienos plano reikalavimų ir praktikos.
- Nemerkite vožtuvų į vandenį ar kitus skysčius. Nepilkite jokių skysčių į taikymo jungtis.
- Grąžinti galima tik higieniškai nepriekaištingus ir švairius cilindrų (be didelio užterštumo).

9. Techninė priežiūra, aptarnavimas ir šalinimas

→ Klaida - priežastis - šalinimo priemonė

Klaida	Priežastis	Šalinimo būdas
Nuotėkis iš, pvz., - Vožtuvo / cilindro jungties - Pripildymo jungtis - Slėgio reduktoriaus manometras - Sujungimo sraigtinė jungtis		Uždarykite cilindro / paketo vožtuvą, perkeltkite talpas į vėdinamą patalpą ir paskambinkite į „Linde“ techninės priežiūros tarnybą.
Dujos neteka, nors manometras rodo, kad cilindras nėra tuščias.	1. Cilindro vožtuvas uždarytas. 2. Gedimas	1. Atidarykite vožtuvą, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę 2. Susisieki su „Linde“ techninės priežiūros tarnyba.

- Negalima modifikuoti cilindro.
- Negalima remontuoti sugedusio vožtuvo. Remontą ir techninę priežiūrą gali atlikti tik "Linde" įgaliotas ir kvalifikuotas personalas.
- Dėl neleistinos techninės priežiūros ar remonto neišvengiamai bus panaikinta atsakomybė.
- „Linde“ cilindrus visada reikia grąžinti gamintojui, o ne šalinti juos patiems.

10. Kita informacija

- Kreipkitės į „Linde“ dėl bet kokių klausimų ar neatitikimų.
- Anglies dioksidas kaip medicinos priemonė priskiriama IIa klasei pagal Europos medicinos priemonių reglamento 2017/245 VIII priedą.
- Anglies dioksidas yra labai stabilios, nedegios ir inertiškos, bespalvės ir bekvapės dujos, sunkesnės už orą ir pasižyminčios šiomis fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis:
 - Molinė masė: 44,010 g/mol
 - Sublimacijos temperatūra esant 1,013 bar: 194,65 K (-78,5 °C)
 - Garų slėgis 20 °C temperatūroje: 57 bar
 - 1 kg medicininių dujų yra veikliosios sudedamosios dalies komponentas: anglies dioksidas, ne mažiau kaip 995 g. Medicinos priemonės sudėtyje nėra jokių kitų sudedamųjų dalių.

- Daugiau su produktu ir jo sauga susijusios informacijos pateikiama atitinkamame produkto ir saugos duomenų lape:
- Laikykites atokiau nuo magnetinio rezonanso tomografų. Cilindrai nesuderinami su magnetiniais laukais (MRT).
- Identifikavimas: baltos spalvos cilindro korpusas, pilkos spalvos antgalis.
- Cilindre įrengtas vožtuvas su trūkiaja membrana.

11. Ženklimas



Medicinos priemonės Europos atitikties ženklas



Gamintojas



Medicinos priemonė



Unikalasis priemonės identifikatorius



Serijos numeris



Tinkamumo naudoti data, galiojimo data



Viršutinė temperatūros riba



Saugoti nuo saulės šviesos



Atsargumo priemonės, įspėjimas



Žr. naudojimo instrukciją arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją



Linde Gas / Linde Sverige AB
Rättarvägen 3, 16968 Solna
Sverige

CE 0197

Leidimo data: 18.12.2025

Dokumento ID: REG-41422

Versija: 3