

Oglekļa dioksīds, medicīnas ierīce

Linde Gas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Rūpīgi iepazīstieties ar visu instrukciju, jo tā var saturēt svarīgu informāciju. Lietošanas instrukcija ir medicīniskas ierīces neatņemama sastāvdaļa, un tai vienmēr jābūt pieejamai lietotājam, piemēram, ārstam. Pirms strādāt ar medicīnisko ierīci jāzina un jāsaprot tās funkcija un kā to lietot.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka vairāki šajā lietošanas instrukcijā uzskaitītie punkti attiecas uz ārsta / oglekļa dioksīda lietotāja drošību. Tādēļ ir īpaši svarīgi, lai oglekļa dioksīdu vienmēr izmantotu personāls, kas ir apmācīts attiecībā uz riskiem, kas saistīti ar oglekļa dioksīdu. Sīkāku informāciju skatiet arī 5., 6. un 7. nodaļā.



Šī lietošanas instrukcija ietver:

1. Paredzētais lietojums.....	2
2. Paredzētie klīniskie ieguvumi	2
3. Paredzētā lietošanas vide.....	2
4. Lietošanas indikācija, deva, metode un ilgums	2
5. Kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi, blakusparādības	3
6. Piesardzības pasākumi un brīdinājumi transportēšanas un uzglabāšanas laikā	7
7. Droša izvade.....	8
8. Tīrīšana un dezinfekcija	11
9. Apkope, apkalpošana un utilizācija	12
→ Kļūda – lemesls – Risinājums.....	12
10. Papildu informācija	12
11. Marķējums.....	13

1. Paredzētais lietojums

CO₂ ir paredzēts lietošanai kopā ar citu medicīnisko aprīkojumu šādiem mērķiem:

1. Insuflācijas gāze ķirurģiskām un diagnostiski endoskopiskām procedūrām caur ķermeņa atverēm un mākslīgām atverēm

2. Paredzētie klīniskie ieguvumi

1. Ir pierādīts, ka medicīniskais CO₂ ir drošs un efektīvs atbilstoša redzamā lauka izveidošanā attiecībā uz visām medicīniskajām indikācijām, kas aprakstītas 4.1.1. sadaļā. Tam ir ideālas gāzes īpašības, lai veidotu pneimoperitoneju, tostarp tas nav viegli uzliesmojošs vai sprādzienbīstams, viegli izdalās un ir pilnīgi netoksisks pacientiem.

3. Paredzētā lietošanas vide

Veselības aprūpes kabineti vai iestādes

Nav īpašu apkārtējās vides apstākļu, izņemot tos, kas uzskaitīti 6. nodaļā "Piesardzības pasākumi transportēšanas/uzglabāšanas laikā".

4. Lietošanas indikācija, deva, metode un ilgums

4.1. Insuflācijas gāze

4.1.1. Medicīniskā indikācija

CO₂ gāzveida viela insuflācijai, lai uzlabotu redzamību šādās medicīniskās procedūrās:

- laparoskopija;
- diagnostiskā histeroskopija;
- endoskopiskā vēnu materiāla iegūšana koronāro artēriju šuntēšanas operācijās;
- citi endoskopiskie lietojumi.

4.1.2. Paredzētā pacientu populācija

CO₂ var lietot visām pacientu grupām ķirurģisku vai endoskopisku procedūru laikā caur ķermeņa vai mākslīgām atverēm. Lietošanas ierobežojumus nosaka atkarībā no pacienta stāvokļa un klīniskās predispozīcijas, kā aprakstīts sadaļās "Kontrindikācijas" un "Piesardzības pasākumi".

Nav zināmas papildus nevēlamas blakus parādības lietojot bērniem un vecākiem pacientiem, kā tās, kas norādītas pieaugušo grupai.

Ļoti ieteicams rūpīgi izvērtēt individuālos riskus un ieguvumus, kā arī veikt augļa monitoringu, ja laparoskopiskas procedūras, pielietojot CO₂ ar spiedienu vēdera dobumā veic grūtniecēm.

Nedrīkst barot bērnu ar krūti oglekļa dioksīda lietošanas laikā un esot kontaktā ar ogļskābo gāzi.

4.1.3. Deva un lietošanas ilgums

Insuflācijas apjoms, ātrums un ilgums ir atkarīgs no medicīniskās indikācijas, un ārstējošie ārsti to nosaka individuāli.

Atkārtota lietošana ir atkarīga no iepriekšējā lietošanas reizē izmantotā CO₂ daudzuma, insuflācijas ilguma un individuālā pacienta stāvokļa. Ārstējošajiem ārstiem tas jāapsver individuāli. Lietošanas ilgums ir ierobežots saskaņā ar klasifikācijas noteikumu "īstermiņa".

Vēdera, ekstraperitoneālo un preperitoneālo telpu un krūškurvja insuflāciju ar oglekļa dioksīdu ieteicams veikt vispārējā anestēzijā ar kontrolētu ventilāciju. Insuflējot vēdera dobumu, jāizmanto insuflācijas sistēma ar kontrolētu spiedienu, piemērojot iespējami zemāko intraabdominālo spiedienu. Hiperkapnija jānovērš, izmantojot atbilstošus anestēzijas līdzekļus (piemēram, palielinot plaušu minūtes tilpumu). Insuflējot krūškurvi, ieteicams maksimāli samazināt intratorakālo spiedienu, pretējā gadījumā var rasties mediastinālās nobīdes vai akūti sirds izsviedes tilpuma ierobežojumi.

4.1.4. Paredzētie lietotāji

Medicīniskais personāls (piem., ārsti)

Medicīnisko iejaukšanos drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze minimāli invazīvās ķirurģijas jomā un kuri ir apmācīti strādāt ar CO₂.

Balonu loģistikas personāls (piem., tehniskais personāls, medmāsas)

Nepastāv nekādu demogrāfisku vai fizisku ierobežojumu darbam saskaņā ar Linde drošības datu lapu, kas nozīmē, ka lietotājiem jābūt apmācītiem strādāt ar CO₂.

4.1.5. Metode un lietošana

Insuflāciju drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze minimāli invazīvās ķirurģijas jomā. Tā jāveic, izmantojot mūsdienīgu insuflācijas sistēmu. Insuflācijas sistēma jāpiepilda ar CO₂, lai mazinātu gaisa embolijas risku insuflācijas sākumā. Pārliecinieties, vai oglekļa dioksīds ir pietiekami uzsildīts un samitrināts.

5. Kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi, blakusparādības

- Ja oglekļa dioksīda lietošanas laikā rodas incidenti vai blakusparādības, kas nav aprakstītas 5.1.3. sadaļā, par tām jāziņo ražotājam Linde.
- Ja pamanāt blakusparādības, kas jau aprakstītas 5.1.3. sadaļā, par tām var arī ziņot ražotājam Linde.
- Ja rodas nopietns incidents saistībā ar oglekļa dioksīdu, par šo nopietno incidentu nekavējoties jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

5.1. Insuflācijas gāze

5.1.1. Kontrindikācijas

Medicīnisko CO₂ nedrīkst lietot ķirurģisko histeroskopisko procedūru laikā, jo palielinās gāzes embolijas risks.

Laparoskopija ir kontrindicēta paaugstināta intrakraniālā spiediena (audzēju, traumu u. c.) gadījumos.

Izņemot šos gadījumus, CO₂ izmantošanai laparoskopijā nav īpašu kontrindikāciju ar nosacījumu, ka pacients pacieš paaugstinātu intraabdominālo spiedienu bez ietekmes uz sirds vai respiratoro sistēmu.

5.1.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms lietot CO₂ kā insuflācijas gāzi jānovērtē un jāapsver attiecīgās medicīniskās procedūras specifiskie riski un pacientam specifiskie riski.
- Laparoskopijai ir dokumentēti CO₂ aiztures gadījumi ar ietekmi uz sirdi un asinsvadiem, pneimotoraksu, emfizēmu, emboliju, hipoksiju. Lietot medicīnas darbinieka uzraudzībā.
- Turklāt attiecībā uz insuflāciju īpaša piesardzība jāievēro, ja ir šādi medicīniskie stāvokļi:
 - obstruktīvi vai restriktīvi plaušu darbības traucējumi;
 - sirds mazspēja;
 - koronārā sirds slimība;
 - sirds aritmijas.
- Pacienti, kuriem ir gāzes embolijas risks (vēdera vai iegurnā operācija anamnēzē, pacienti ar primāru biliāru cirozi vai citām žultsceļu slimībām), un pacienti, kuriem ir sirds un/vai plaušu slimības, rūpīgi jānovēro, kā arī jāsaīsina procedūras laiks.
- Kad CO₂ izmanto kā insuflācijas gāzi, vienmēr jānovērtē risks, ka gāze var iekļūt apkārtējos audos (emfizēma), blakus dobumos (piemēram, pneimotorakss) un asinsvadu sistēmā (gāzu embolija). Jāizvēlas viszemākais efektīvais spiediens.
- Intraoperatīvie faktori, tostarp augstāks ETCO₂ līmenis (t. i., ≥ 50 mmHg), ilgstošs darbības ilgums (t. i., ≥ 200 min) un straujš un augstāks CO₂ insuflācijas spiediens, var izraisīt pneimotoraksu.
- Pārmērīgs spiediens insuflācijas laikā var izraisīt mehāniskus ķermeņa dobumu bojājumus. Šajā gadījumā ārstam jāuzsāk nepieciešamie pretpasākumi. Pārmērīga oglekļa dioksīda atkārtota absorbcija insuflācijas laikā izraisa hiperkapniju un acidozi. Ja respiratorā kompensācija ir nepietiekama vai tās nav, var rasties akūti dzīvībai bīstami asinsrites un gāzes apmaiņas traucējumi, retos gadījumos var rasties gāzes embolija. Ārkārtas situācijā nekavējoties jāpārtrauc CO₂ padeve un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana (piemērota apjoma terapija, intubācija un kontrolēta ventilācija, lai uzturētu vai atjaunotu normokapniju).

- Pneimoperitoneja izraisītā gāzes embolijas riska dēļ pastāvīgi jākontrolē pacientu vitālie rādītāji.
Vienmēr lietojiet viszemākā spiediena pneimoperitoneju, jo tas var prasīt mazāku anestēziju, īsāku hospitalizāciju, samazināt pacienta sāpju uztveri un palielināt apmierinātību ar operāciju, kā arī, iespējams, ierobežot sliktu dūšu un vemšanu nākamajā dienā pēc laparoskopijas.
- Hipovolēmijas pacientiem, īpaši tiem, kam ir hemorāģiskais šoks, kapnoperitonejs ir jāievieto ļoti piesardzīgi un tikai pēc atbilstošas tilpuma aizvietošanas, jo sagaidāma asinsrites parametru pasliktināšanās.
- Locītavu dobumu CO₂ insuflāciju nedrīkst veikt iepriekš pastāvošos lūzumos, jo pastāv paaugstināts gāzes embolijas risks.
- Veicot vēnu materiāla iegūšanas procedūru, pastāv gāzes embolijas risks ar CO₂ intravaskulāru migrāciju. Pastāv arī vispārējs recekļu veidošanās risks. CO₂ ietekme uz recekļu veidošanos ir neliela. Saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem jāveic antikoagulācija.
- Lai grūtniecēm novērstu dziļo vēnu trombozi, ieteicama pneimatiskās kompresijas ierīces intraoperatīva un pēcoperācijas lietošana un agrīna mobilizācija.
- Lai saglabātu gāzu apmaiņā iesaistīto plaušu tilpumu un novērstu funkcionālās atlikuma kapacitātes (FRC) samazināšanos, jāizmanto atbilstošs pozitīvs elpceļu spiediens / pozitīvs izelpas beigu spiediens (PEEP).
- Ieteicams veikt intraoperatīvu CO₂ koncentrācijas monitoringu, izmantojot kapnogrāfiju.
- Aktīva gāzes aspirācija procedūras beigās var palīdzēt mazināt sāpes iejaukšanās dienā.
- Pacienti, kuriem ir embolija, var būt asimptomātiski, vai tiem var būt viegli simptomi, vai tiem var būt pilnīgs sirds un asinsvadu kolapss, un/vai nebūt nekādu klīnisko seku. Embolijas klīniskās pazīmes un simptomi ir sāpes krūtīs, sēkšana, elpas trūkums, bronhokonstrikcija, cianoze, pastiprināts jugulāro vēnu pildījums, labā kambara sirds mazspēja, tahikardija, bradikardija, aritmija, asistolija, hipotensija, psihiskā stāvokļa izmaiņas un kardiovaskulārais kolapss. Gaisa embolijas noteikšanai var izmantot transezofageālo ehokardiogrāfiju. Ja laparoskopisko procedūru laikā ir aizdomas par gāzes emboliju, jānovērš pneimoperitonejs, jāpārtrauc gāzes insuflācija un pacients jānovieto Trendelenburga pozīcijā.
- Veicot endoskopiskas procedūras bērniem, CO₂ insuflācija jālieto tikai izvēlētām procedūrām, piemēram, tām, kurām ir lielāka zarnu hiperinflācijas, peritoneālās insuflācijas iespējamība vai elektroauterizācijas nepieciešamība.

5.1.3. Blakusparādības

- Ķermeņa dobuma stabilizācijai un paplašināšanai ir šādas zināmas blakusparādības:

- CO₂ aizture;
 - gāzes embolija;
 - emfizēma, t. i. ādas emfizēma vai skrotālā emfizēma;
 - pneimotorakss;
 - mediastinālā emfizēma, pneimoperitonejs vai pneimotorakss pēc nejaušas endoskopiskas perforācijas;
 - sistēmiskas sekas, ko izraisa intraabdominālā spiediena paaugstināšanās un pārmērīga CO₂ absorbcija;
 - sāpes vēderā vai plecos;
 - dziļo vēnu tromboze;
 - sirds un elpošanas funkciju traucējumi;
 - slikta dūša, vemšana;
 - uzpūšanās;
 - atelektāze.
- Intraabdominālā spiediena paaugstināšanās sekas var būt šādas:
- venozās atceses samazināšanās (saistīta ar samazinātu orgānu perfūziju);
 - intratorakālā spiediena paaugstināšanās;
 - sirds izsviedes tilpuma samazināšanās sakarā ar priekšslodzes samazināšanos un pēcslodzes pieauguma dēļ;
 - plaušu compliances samazināšanās un funkcionālās atlikuma kapacitātes ierobežošana;
 - vaginālas reakcijas peritoneālās distensijas dēļ;
 - sāpes plecos;
 - sistēmiskā un plaušu asinsvadu pretestība;
 - peritoneālā izžūšana un bojājumi;
 - traucēta vēdera dobuma iekšējo orgānu perfūzija;
 - aknu un vēdera sienu perfūzija;
 - samazināts kuņģa gļotādas skābekļa piesātinājums;
 - sāpes.
- Oglekļa dioksīda absorbcijas sekas var būt šādas:
Skābju un bāzu līdzsvara hiperkapnijas traucējumi (acidoze; sirds aritmijas; bradikardijas, sirds apstāšanās, tahikardija, simpātiskās nervu sistēmas stimulācija ar centrāli izraisītu vazokonstrikciju) un plaušu tūska.
- Pastāv atdzišanas un ķermeņa pamattemperatūras pazemināšanās risks ar ilgstošu insuflāciju vai liela CO₂ daudzuma insuflāciju, kas var izraisīt intraoperatīvu hipotermiju īpaši bērniem un gados vecākiem pacientiem ar paaugstinātu ķermeņa masas indeksu.
- Ja pēkšņi rodas neparasta aritmija, sistoliskie un/vai diastoliskie trokšņi, akūta sirds un asinsvadu depresija vai pēkšņs CO₂ koncentrācijas kritums izelpas beigās, jāapsver reta gāzes embolija.
- CO₂ insuflācijas komplikācijas laparoskopijas laikā:
- atelektāze;
 - reti aritmijas, bradikardijas, sirds apstāšanās, bradikardijas gadījumi;

- nieru darbības traucējumi apakšējās dobās vēnas saspiešanas dēļ (reta komplikācija, par kuru ziņots tikai vienā pētījumā).
- CO₂ insuflācijas blakusparādības laparoskopijas laikā:
 - sāpes plecu galos.
- CO₂ insuflācijas blakusparādības endoskopiskās tiroidektomijas laikā:
 - balss aizsmakums (laringoskopija);
 - emfizēma.
- CO₂ insuflācijas blakusparādības kolonoskopijas laikā:
 - diskomforts vēderā;
 - vēdera uzpūšanās un meteorisms;
 - pēcoperācijas zarnu aizsprostojums;
 - anatomiskā deformācija;
 - atraugas.
- CO₂ insuflācijas komplikācijas kuņģa-zarnu trakta endoskopijas laikā:
 - pneimomediastinums;
 - pneumoperitonejs.
- CO₂ insuflācijas komplikācijas endoskopiskās vēnu materiāla iegūšanas (EVH) laikā:
 - pneumoperitoneja/skrotālā distensija;
 - transplantāta trauma, intraluminālā recekļa veidošanās, CO₂ embolija, sistēmiska CO₂ absorbcija un akūts kompresijas sindroms.
- Locītavu dobumu insuflācijas laikā, veidojoties zemādas emfizēmai, palielinās CO₂ resorbcija.

5.1.4. Mijiedarbības

Nav ziņots par oglekļa dioksīda mijiedarbību ar citām zālēm.

5.1.5. Grūtniecība un barošana ar krūti

Pašreiz pieejamie zinātniskie dati neļauj sniegt vispārīgu ieteikumu par riska un ieguvumu profilu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Tas galvenokārt saistīts ar procedūru nevis ar pašu medicīnisko ierīci (CO₂). Lēmums par lietošanu jāpieņem ārstam, stingri ņemot vērā konkrētā pacienta riska un ieguvumu profilu.

5.1.6. Spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.



6. Piesardzības pasākumi un brīdinājumi transportēšanas un uzglabāšanas laikā

- Oglekļa dioksīds tiek piegādāts balonos zem spiediena. Šie baloni satur gan gāzveida, gan šķīdru produktu.

- Uzglabājiēt un transportējiēt gāzes balonus tikai ar slēgtiem vārstiem un komplektācijā iekļauto aizsargierīci (piem., aizsargvāciņu).
- Pasargājiēt vārstu no mehāniskas pārslodzes.
- Uzglabāšanas, transportēšanas un lietošanas laikā turiet balonus vertikālā stāvoklī, izmantojot atbilstošus līdzekļus (ķēdes, āķus utt.), lai novērstu to krišanu.
- Uzglabājiēt apkārtējās vides temperatūrā zem 50 °C un nepakļaujiēt saules staru vai karstuma iedarbībai; karstumā var eksplodēt.
- Uzglabājiēt tīrā, labi vēdinātā telpā. Gāze/tvaiki ir smagāki par gaisu. Tie var uzkrāties slēgtās telpās, īpaši uz grīdas vai zemās vietās.
- Tāpēc nenovietojiēt balonus kāpņu telpās, gaitenēs, ejās un atpūtas vai lietošanas telpās.
- Tukši un pilni baloni jāmarķē un jāuzglabā atsevišķi. Uzglabājiēt tukšus balonus, pārliecinieties, vai vārsti ir aizvērti.
- Uzglabājiēt bērniem nepieejamā vietā.
- Derīguma termiņš tiek drukāts uz atsevišķas partijas etiķetes uz balona. Nelietojiēt medicīnisko ierīci pēc šī datuma! Derīguma termiņš attiecas arī uz atvērtajiem baloniem bez ierobežojumiem. Balona atkārtotas pārbaudes datums saskaņā ar ADR prasībām ir norādīts uz balona kakliņa; atkārtotās pārbaudes datums attiecas tikai uz iespēju transportēt pa autoceļiem un neattiecas uz produkta derīguma termiņu.



7. Droša izvade

7.1. Vispārējā drošības instrukcija

- CO₂ var izņemt tikai no vertikāli stāvošiem baloniem. Pretējā gadījumā pastāv cietā oglekļa dioksīda ("sausā ledus") izkūšanas risks.
- Pirms vārsta atvēršanas pievērsiet uzmanību vai tas nav auksts, aukstums var radīt apsaldējumus.
- Strauja vārsta atvēršana, visticamāk, novedīs pie produkta šķidrās fāzes izplūšanas un līdz ar to radīs kriogēnu (aukstuma radītu) apdegumu risku. Apdeguma gadījumā skalojiēt ar lielu remdena ūdens daudzumu. Cietā oglekļa dioksīda saskare ar ādu vai acīm izraisa apsaldējumus (aukstuma radītus apdegumus) vai smagus acu bojājumus.
- Produkta lietošana ar lielu plūsmas ātrumu (> 5 l/min) var izraisīt balonu un savienojumu apledojumu.
- Šķidra oglekļa dioksīda ievadīšana lietošanas ierīcē var izraisīt nopietnus darbības traucējumus.
- Oglekļa dioksīds ir smagāks par gaisu. Pie lielas koncentrācijas pastāv asfiksijas draudi. Lai CO₂ koncentrācija būtu arodekspozīcijas robežvērtībās (AER), izmantojiēt tikai telpās ar pietiekamu ventilāciju. Lietot drikst tikai kvalificēts personāls.

- Ja notiek gāzes noplūde, aizveriet vārstu, kurā ir noplūde, labi izvēdiniet telpu un evakuējiet no tās cilvēkus. Nekādā gadījumā neizmantojiet balonus, kuros ir noplūde, un pārbaudiet, vai tika veikti ārkārtas pasākumi.
- Pirms lietošanas pārbaudiet balonu, lai pārliecinātos, vai tas ir ideālā stāvoklī un piemērots paredzētajam lietojumam.
- Noņemiet no balona drošības plombu; pārliecinieties, vai balona savienojums ir tīrs un tajā nav svešķermeņu. Lēni atveriet balona vārstu, līdz ir dzirdama šņācoša skaņa, un pēc tam nekavējoties aizveriet to (ar šo procedūru tiek iztīrīti visi svešķermeņi no savienojuma vietas). Atkārtojiet šo procedūru 2–3 reizes.
- Ja rodas kādas novirzes, nelietojiet produktu un sazinieties ar ražotāju.
- Jāņem vērā, ka gāzes spiediens balonos paliek nemainīgs neatkarīgi no atlikušā šķidruma līmeņa (57,3 bāri 20 °C temperatūrā) un tādējādi neļauj izdarīt secinājumus par atlikušo daudzumu. Tā kā CO₂ ir saspiesta sašķidrinātā gāze, tiklīdz balonā vairs nebūs šķidruma, svars strauji samazināsies. Tāpēc lietošanas laikā tikai balona svars var liecināt par atlikušo šķidruma līmeni.

CO₂ ir pieejams balonos zem spiediena, lai to droši izvadītu, jāievēro tālākminētais:

- Pirms katras lietošanas reizes gravimetriski jāpārbauda saspīestās gāzes balona svars, lai noteiktu CO₂ daudzumu.

Atsevišķa balona droša noņemšana

Pildījuma daudzumu (kg) iegūst no uzpildes koeficienta (0,75) un specifiskā balona tilpuma, kas uzspiests uz balona pleca.

Piemēram, 2 litru balons: $2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$

Faktiskais svars mīnus taras svars dod faktisko pieejamo CO₂ daudzumu.

Droša balonu saišķu noņemšana

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai saišķī nav lieka spiediena.

Saišķis ar 12 atsevišķiem baloniem. Daudzums apm. 450 kg.

Pārliecinieties, vai vienmēr ir pieejams rezerves balons/saišķis.

- Neceliet balonus aiz to vārstiem.
- Nekad neiestumiet balonu turētājā, kurā to ir grūti ievietot.
- Nav pieļaujams, ka lietotājs vai trešās personas nepareizi izmanto spiediena tvertnes, vai to saturs tiek noliets citos balonos. Nepārvietojiet saspīesto gāzi no viena balona uz otru.

7.2. CO₂ balonu lietošana ar spiediena reduktoru

- Oglekļa dioksīds nav sterils un satur daļiņas. Laparoskopiskās operācijas laikā ieteicams izmantot vienreizlietojamo 0,22 µm bakterioloģisko filtru, kas ir saderīgs ar CO₂ (nesterilu gāzi) un paredzēts vismaz 20 mmHg spiedienam.
- CO₂ var lietot tikai pēc iztvaicēšanas (pārvēršanas gāzveida stāvoklī). Iztvaicēšana ir fizikāls process, kas balonā vai saišķī notiek automātiski.
- Pirms spiediena reduktora pievienošanas pārbaudiet balonu izejas savienojumu tīrību; notīriet visus netīros savienojumus ar drānu bez eļļas un smērvielām. Nodrošiniet, lai balona un spiediena reduktora savienojums būtu tīrs. Pārbaudiet plombu stāvokli.
- Atveriet tikai tādos balonus, kuriem ir pieslēgts spiediena reduktors. Pirms balona vārsta atvēršanas pārbaudiet, vai pievienotās ierīces (piemēram, spiediena reduktors, plūsmas mērītājs) ir aizvērtas. Spiediena reduktorā ir jāsamazina spiediens. Atveriet balona vārstu, lēni griežot pa kreisi, nekādā gadījumā neizmantojot spēku un tik tālu, cik tas griežas. Pievelciet spiediena reduktoru/plūsmas mērītāju, vēlams ar roku, lai nesabojātu blīves.
- Nekad nestāviet vārsta priekšā. Vienmēr atrodieties tajā pusē, kas atrodas pretī spiediena reduktoram, aiz balona un noteiktā attālumā no tā. Nekādā gadījumā nevirziet gāzes plūsmu tieši uz pacientu.
- Zemā istabas temperatūrā vai, ja intensīvas lietošanas dēļ balons atdziest, plūsma var samazināties vai apstāties, jo balonā būs nepietiekams spiediens. Ja pie spiediena reduktorā ir stiprs apledojums, pārtrauciet izvadi un turpiniet izmantot balonu tikai pēc tam, kad tas ir pilnībā atkusis.
- Pēc lietošanas aizveriet balona vārstus, ļaujiet spiediena reduktora spiedienam krist, turot plūsmas mērītāju atvērtu, aizveriet plūsmas mērītāju un pēc tam atskrūvējiet spiediena reduktora regulēšanas skrūvi (neattiecas uz iebūvētajiem spiediena reduktoriem).

7.3. Pievienotās un lietošanas ierīces

- Pārbaudiet, vai balons paredzēts gāzveida CO₂ nodrošināšanai.
- Lai tas pildītu paredzēto mērķi, CO₂ jāpieslēdz vienai vai vairākām citām medicīniskām ierīcēm.
- Pirms lietošanas izlasiet ražotāja norādījumus, kas pievienoti ar medicīnisko CO₂ saistītajai iekārtai vai ierīcei, un izpildiet ārsta vai ķirurga ieteikumus. Jo īpaši pārbaudiet iekārtas piemērotību un stāvokli.
- Izmantotajām pievienotām un lietošanas ierīcēm jābūt saderīgām un apstiprinātām paredzētajam lietojumam. Izmantojiet standartizētas pievienotās ierīces vai šļūtenes, kas īpaši paredzētas medicīniskajam CO₂.

- Pieslēdziet balonu saistītajai ierīcei:
 - Skrūvju savienojums: savietojiet regulatora un balona savienojumus.
 - Skavu savienojumi: levietojiet pozicionēšanas tapas konkrētajos caurumos.
 Pieskrūvējiet iekārtai ar roku, līdz to vairs nevar pievilkt (dažos gadījumos, izmantojot uzgriežņu atslēgu, var sabojāt blīvi).
 - Pirms vārsta atvēršanas pārbaudiet, vai savienojumi ir pareizi uzstādīti.
 - Lēni atveriet balona vārstu, nepielietojot īpašu spēku un neatverot to pilnībā.
 - Pēc lietošanas vienmēr aizveriet balona vārstu.
 - Neatvienojiet savienotāju no balona, vispirms neizlaižot atlikušo saspiesto gāzi.
- Pirms atgriežat atkārtotai uzpildīšanai, noņemiet visus piederumus, šļūtenes utt., kas piegādes laikā nebija pievienoti.
- Lietojiet standarta CO2 vītnes, kas atbilst ISO 5145 Gr.2 No.17
- Gāzes noplūde: aizveriet vārstu un samaziniet spiedienu savienojuma sistēmā. Ja noplūde turpinās, novietojiet balonu ārā un izlaidiet gāzi, nemēģinot salabot vārstu. Atgrieziet bojāto balonu ražotājam.

8. Tīrīšana un dezinfekcija

- Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas aizveriet lietošanas ierīci un, ja nepieciešams, samaziniet spiedienu pievienotajās ierīcēs.
- Ja nepieciešama tīrīšana no ārpusē, lūdzu, izmantojiet tikai tīru drānu. Drāna var būt sausa vai samitrināta ar tīru ūdeni. Ieteicams noslaucīt ārējās virsmas ar dezinfekcijas salveti.
- Lai veiktu dezinfekciju, noslaukiet (nevis apsmidziniet) balonu ar 70% izopropanola (IPA) vai 70–75% etanola šķīdumu ūdenī vai arī noslaukiet (nevis apsmidziniet) balonu ar 0,5–1,5% H₂O₂ (ūdeņraža peroksīda) šķīdumu ūdenī. Ja izmantojat citus dezinfekcijas šķīdumus, pārbaudiet, vai tie ir saderīgi ar sastāvdaļu misiņa, plastmasas materiāliem (tostarp uzlīmēm) un medicīnisko gāzi.
Ja lietošanas ierīci izmanto slimnīcā, attiecīgi jāievēro slimnīcas higiēnas plāna prasības un prakse.
- Neiegremdējiet vārstus ūdenī vai citos šķīdumos. Neievietojiet nekādus šķīdumus lietošanas savienojumos.
- Var atgriezt tikai higiēniski perfektus un tīrus balonus (bez rupja piesārņojuma).

9. Apkope, apkalpošana un utilizācija

→ Kļūda – lemesls – Risinājums

Kļūda	lemesls	Risinājums
Noplūde, piem., no - vārsta/balona savienojuma; - uzpildes savienojuma; - spiediena reduktora manometra; - saišķa skrūves savienojuma.		Aizveriet balona vārstu/saišķa vārstu, pārvietojiet konteinerus uz vēdināmu zonu un zvaniet Linde servisam.
Gāzes plūsmas nav, lai gan manometrs rāda, ka balons nav tukšs.	1. Balona vārsts ir aizvērts. 2. Darbības traucējumi.	1. Atveriet vārstu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. 2. Zvaniet Linde servisam.

- Balonam nedrīkst veikt nekādas modifikācijas.
- Neremontējiet bojāto vārstu. Remontu un apkopi drīkst veikt tikai Linde pilnvarots un kvalificēts personāls.
- Neatļauta apkope vai remonts neizbēgami novedīs pie atbildības izslēgšanas.
- Linde baloni vienmēr ir jāatgriež Linde, nevis jāutilizē pašiem.

10. Papildu informācija

- Lūdzu, noteikti sazinieties ar Linde, ja rodas jautājumi vai novirzes.
- Oglekļa dioksīds tiek klasificēts kā IIa klases medicīniska ierīce saskaņā ar Eiropas medicīnas ierīču regulas 2017/245 VIII pielikumu.
- Oglekļa dioksīds ir ļoti stabils, neuzliesmojošs un inerts, bezkrāsains gāze bez smaržas, kas ir smagāka par gaisu un kurai piemīt šādas fizikāli ķīmiskās īpašības:
 - Molārā masa: 44,010 g/mol
 - Sublimācijas punkts pie 1,013 bāriem: 194,65 K (-78,5 °C)
 - Tvaika spiediens pie 20 °C: 57 bāri
 - 1 kg medicīniskās gāzes kā aktīvo sastāvdaļu satur: oglekļa dioksīdu, vismaz 995 g. Medicīniskā ierīce nesatur citas sastāvdaļas.
- Papildu informācija par produktu un drošību ir pieejama atbilstošajā produkta un drošības datu lapā:

- Netuvojieties MR skeneriem. Baloni nav savietojami ar magnētiskajiem laukiem (MR).
- Identifikācija: balts balona korpus, pelēks deguna adapteris.
- Balons ir aprīkots ar vārstu, ar pārrāvuma disku.

11. Marķējums



Eiropas atbilstības zīme medicīniskajai ierīcei



Ražotājs



Medicīniska ierīce



Unikālais ierīces identifikators



Partijas numurs



Izlietot līdz, derīgs līdz



Temperatūras augšējā robeža



Sargāt no saules gaismas



Uzmanību, brīdinājuma paziņojums



Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju



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

CE 0197

Izdošanas datums: 18.12.2025

Dokumenta ID: REG-41422

Versija: 3