

REN CO2 MDR Instruction for use Insufflation_NO

Process Quality & GxP Compliance
 SHEQ & Operating Excellence

Location Leirdal, HC QRA_N2001-02
Document Number CD-34341
Legacy Doc No

Step	Approver	Date
Author	Tone Sørberg	11 Dec 2024 12:31 CET
Quality Reviewer	Thu Huong Nguyen-Veerakathy	17 Dec 2024 13:30 CET
Approver	Amjad Mazloun	17 Dec 2024 13:41 CET
Approver	Tone Sørberg	18 Dec 2024 13:31 CET

Medisinsk karbondioksid

KARBONDIOKSID (MEDISINTEKNISK PRODUKT)

Bruksanvisning: Informasjon til brukeren

Les hele bruksanvisningen nøye fordi den inneholder viktig informasjon. Bruksanvisningen er en integrert del av det medisinske utstyret og skal alltid være tilgjengelig for brukeren, for eksempel legen. Før du arbeider med det medisinske utstyret, må du kjenne til og forstå dets funksjon og håndtering.



Vær oppmerksom på at en rekke av punktene oppført i denne bruksanvisningen også kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for legen/brukeren av karbondioksid. Derfor er det spesielt viktig at bruken av karbondioksid alltid må utføres av personell som er opplært med hensyn til farene forbundet med karbondioksid. For detaljert informasjon, se også kapittel 5, 6 og 7.

Disse bruksanvisningene inkluderer:

1. Tiltent formål	2
2. Tiltente kliniske fordeler	2
3. Tiltent bruksmiljø	2
4. Indikasjon, dosering, metode og varighet av bruk	2
5. Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger	4
6. Forholdsregler og advarsler for transport og lagring	9
7. Sikkert uttak	10
8. Rengjøring og desinfisering	13
9. Vedlikehold, service og avhending	14
→ Feil – Årsak – Løsning	14
10. Mer informasjon	15
12. Merking	16

1. Tiltent formål

CO₂ er ment å brukes i kombinasjon med annet medisinsk utstyr til følgende formål:

1. Som insufflasjonsgass for kirurgiske og diagnostiske endoskopiske prosedyrer gjennom kroppsåpninger og kunstige åpninger

2. Tiltente kliniske fordeler

1. Medisinsk CO₂ har vist seg å være trygg og effektiv for å etablere et tilstrekkelig synlig felt i alle medisinske indikasjoner beskrevet i kapittel 4.1.1. Den har egenskaper som en ideell gass for å etablere pneumoperitoneum, er ikke brannfarlig eller eksplosiv, utskilles lett og fullstendig ikke-giftig for pasienter.

3. Tiltent bruksmiljø

Helsekontorer eller institusjoner

Ingen spesifikke omgivelserforhold gjelder, bortsett fra de som er oppført under avsnitt 6 "Forholdsregler for transport/lagring".

4. Indikasjon, dosering, metode og varighet av bruk

4.1 Insufflasjonsgass

4.1.1 Medisinsk indikasjon

CO₂-gass for insufflasjon for å forbedre synligheten ved følgende medisinske prosedyrer:

- Laparoskopi
- Diagnostisk hysteroskopi
- Endoskopisk venehøsting i koronare bypassoperasjoner
- Andre endoskopiske applikasjoner

4.1.2 Tiltent pasientpopulasjon

Ingen eller begrenset bruk hos pasienter med en klinisk disposisjon som beskrevet i avsnittene "Kontraindikasjon" og "Forsiktighetsregler".

4.1.3 Dosering og varighet av bruk

Mengden, hastigheten og varigheten av insufflasjonen avhenger av den medisinske indikasjonen og skal bestemmes individuelt av behandlende lege.

Gjentatte påføringer avhenger av mengden påført CO₂ i forrige behandling, varigheten av insufflasjonen og den enkelte pasients tilstand. Dette må vurderes individuelt av behandlende lege. Varigheten av applikasjonen er begrenset i henhold til klassifiseringsregelen "kortsiktig".

Det anbefales at karbondioksidinsufflasjon av abdomen, ekstraperitoneale og preperitoneale rom og thorax fortrinnsvis utføres under generell anestesi med kontrollert ventilasjon. Ved insufflasjon av bukhulen bør det brukes et trykkkontrollert insufflasjonssystem som bruker lavest mulig intraabdominalt trykk. Hyperkapni bør forebygges ved passende bedøvelsesbehandling (f.eks. øke respirasjonsminuttvolumet). Ved insufflasjon av brystet anbefales det å holde det intratorakale trykket så lavt som mulig, ellers kan det oppstå mediastinal forskyvning eller akutt begrensning av hjertevolum.

4.1.4 Tiltente brukere

Medisinsk personell (f.eks. leger)

Medisinsk intervensjon kan kun utføres av leger som har erfaring innen minimalinvasiv kirurgi og er opplært i håndtering av CO₂.

Personell for logistikk av sylindrene (f.eks. teknisk personell, sykepleiere)

Ingen demografiske eller fysiske begrensninger ved arbeid i henhold til Linde sikkerhetsdatablad, noe som betyr at brukere bør få opplæring i håndtering av CO₂.

4.1.5 Metode og anvendelse

Insufflasjon bør kun utføres av leger som har erfaring innen minimalt invasiv kirurgi. Det bør utføres med et toppmoderne insufflasjonssystem. Insufflasjonssystemet bør oversvømmes med CO₂ for å redusere risikoen for luftemboli ved starten av insufflasjonen. Sørg for at karbondioksidet er tilstrekkelig forvarmet og fuktet.

5. Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger

- Skulle det oppstå hendelser eller bivirkninger ved bruk av karbondioksid, som ikke er beskrevet i kapittel 5.1.3, skal disse rapporteres til produsenten Linde.
- Hvis du merker bivirkninger som allerede er beskrevet i kapittel 5.1.3, kan du også rapportere dem til produsenten Linde.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forhold til karbondioksid, må denne alvorlige hendelsen rapporteres umiddelbart til produsenten og til den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

5.1 Insufflasjonsgass

5.1.1 Kontraindikasjoner

Medisinsk CO₂ må ikke brukes under kirurgiske hysteroskopiske prosedyrer på grunn av økt risiko for gassemboli.

Laparoskopi er kontraindisert ved økt intrakranielt trykk (svulster, traumer, etc.).

Utenom disse tilfellene gir ikke bruk av CO₂ i laparoskopi noen spesielle kontraindikasjoner forutsatt at pasienten tåler det økte intra-abdominale trykket uten hjerte- eller respiratoriske konsekvenser.

5.1.2 Advarsler og forholdsregler

- Før CO₂ brukes som insufflasjonsgass, må de spesifikke risikoene ved den respektive medisinske prosedyren og de pasientspesifikke risikoene evalueres og vurderes
- For laparoskopi er det dokumentert tilfeller av CO₂-retensjon, med kardiovaskulære effekter, pneumothorax, emfysem, emboli, hypoksi. Bruk under medisinsk tilsyn.
- I tillegg, med hensyn til insufflasjon, kreves spesiell forsiktighet ved følgende medisinske tilstander:
 - obstruktiv eller restriktiv pulmonal dysfunksjon
 - hjertesvikt
 - koronar hjertesykdom
 - hjerterytmier
- Pasienter med risiko for gassemboli (historie med abdominal- eller bekkenkirurgi, pasienter med primær biliær cirrhose eller andre sykdommer i galleveiene) og pasienter som lider av hjerte- og/eller lungesykdommer bør overvåkes nøye, og prosedyretidene bør forkortes .
- Når CO₂ brukes som insufflasjonsgass, må risikoen for at gass kommer inn i det omkringliggende vevet (emfysem), tilstøtende hulrom (f.eks. pneumothorax) og det vaskulære systemet (gassemboli) vurderes. Det laveste effektive trykket må tilstrebes.

- Intraoperative faktorer, inkludert et høyere ETCO₂-nivå (dvs. ≥ 50 mmHg), forlenget operasjonsvarighet (dvs. ≥ 200 min) og raskt og høyere CO₂-insufflasjonstrykk, kan forklare en pneumothorax.
- For høyt trykk kan forårsake mekanisk skade på kroppshulene under insufflasjon. I dette tilfellet må legen sette i gang nødvendige tiltak. Overdreven reabsorpsjon av karbondioksid under insufflasjon fører til hyperkapni og acidose. Hvis respirasjonskompensasjonen er utilstrekkelig eller fraværende, kan akutt livstruende svekkelse av sirkulasjon og gassutveksling oppstå, og i sjeldne tilfeller kan det oppstå gassemboli. I en nødssituasjon må CO₂-tilførselen stoppes umiddelbart, og passende medisinsk behandling må settes i gang (tilstrekkelig volumterapi, intubasjon og kontrollert ventilasjon for å opprettholde eller gjenopprette normokapni).
- På grunn av risikoen for gassemboli forårsaket av pneumoperitoneum, bør vitale parametere til pasientene overvåkes kontinuerlig. Bruk alltid pneumoperitoneum med lavest trykk, da dette kan bidra til mindre smertestillende behov, kortere sykehusinnleggelse, redusert smerteoppfatning for pasient og høyere tilfredshet med operasjon samt eventuelt begrense kvalme og oppkast dagen etter laparoskopi.
- Hos hypovolemiske pasienter, spesielt hos de med hemoragisk sjokk, bør kapnoperitoneum settes inn med stor forsiktighet og kun etter tilstrekkelig volumsubstitusjon, da en forverring av sirkulasjonsparametrene er å forvente.
- CO₂-insufflasjon av leddhuler bør ikke utføres ved eksisterende frakturer på grunn av økt risiko for gassemboli.
- Med venehøstingsprosedyren er det risiko for gassemboli med intravaskulær migrasjon av CO₂. Det er også en generell risiko for koageldannelse. Påvirkningen av CO₂ på koageldannelse er liten. Antikoagulering må utføres i henhold til instruksjonene fra den behandlende legen.
- Intraoperativ og postoperativ bruk av et pneumatisk kompresjonsapparat og tidlig mobilisering anbefales for å forhindre dyp venetrombose hos gravide kvinner.
- For å opprettholde lungevolumet som deltar i gassutvekslingen og for å forhindre reduksjon av funksjonell restkapasitet (FRC), bør et tilstrekkelig positivt luftveistrykk/positivt endeekspiratorisk trykk (PEEP) brukes.
- Intraoperativ overvåking av CO₂-konsentrasjoner ved bruk av kapnografi anbefales.
- Aktiv aspirasjon av gass ved slutten av prosedyren kan bidra til å redusere smerte på dagen for inngrepet.
- Pasienter som gjennomgår emboli kan enten være asymptomatiske eller oppleve milde symptomer eller lide av fullstendig kardiovaskulær kollaps og/eller uten kliniske følgetilstander. Kliniske tegn og symptomer på emboli inkluderer brystmerter, tungpust, pustløshet, bronkokonstriksjon, cyanose, jugular venøs distensjon, høyre hjertesvikt, takykardi, bradykardi, arytmier, asystoli, hypotensjon, endret mental status og kardiovaskulær kollaps. For påvisning av luftemboli kan transøsofageal

ekkokardiografi brukes. Ved laparoskopiske prosedyrer med mistanke om gassemboli, må pneumoperitoneum frigjøres, gassinsufflasjonen bør avbrytes og pasienten plasseres i Trendelenburg-posisjon.

- Når du utfører endoskopiske prosedyrer hos barn, bør CO₂-insufflasjon begrenses til utvalgte prosedyrer, slik som de med høyere sannsynlighet for intestinal hyperinflasjon, peritoneal insufflasjon eller behov for elektrokauterisering.

5.1.3 Bivirkninger

- Følgende bivirkninger er kjent med stabilisering og utvidelse av kroppshuler:
 - CO₂-retensjon
 - Gassemboli
 - Emfysem, dvs. hudemfysem eller scrotalemfysem
 - Pneumotoraks
 - Mediastinal emfysem, pneumoperitoneum eller pneumothorax etter utilsiktet endoskopisk perforering
 - Systemiske konsekvenser på grunn av intraabdominal trykkøkning og overdreven reabsorpsjon av CO₂
 - Mage- eller skuldersmerter
 - Dyp venetrombose
 - Nedsatt hjerte- og luftveisfunksjon
 - Kvalme, oppkast
 - Oppblåsthet
 - Atelektase
- Konsekvensene av en intraabdominal trykkøkning kan være:
 - Redusert venøs retur (assosiert med redusert organperfusjon),
 - Økt intrathorax trykk,
 - Nedgang i hjertevolum på grunn av redusert forhåndsbelastning og økning i etterbelastning
 - Nedgang i lungekomplikan og begrensning av funksjonell restkapasitet
 - Vagale reaksjoner på grunn av peritoneal distensjon
 - Skuldersmerte
 - Systemisk og pulmonal vaskulær motstand
 - Peritoneal uttørking og skade
 - Nedsatt splanchnic
 - Perfusjon av lever og bukvegg
 - Redusert oksygenmetning i mageslimhinnen
 - Smerte
- Konsekvensene av karbondioksidabsorpsjon kan være:
Hyperkapniforstyrrelser i syre-basebalansen (acidose; hjerterytmier; bradyarytmier, hjertestans, takykardi, sympatisk stimulering med sentralt utløst vasokonstriksjon) og lungeødem.
- Det er risiko for avkjøling og senking av kjerne kroppstemperaturen ved langvarig insufflasjon eller insufflasjon av store mengder CO₂ som kan føre til intraoperativ

hypotermi spesielt hos pediatriske pasienter og pasienter med økende alder og kroppsmasseindeks.

- Ved plutselig innsettende uvanlige arytmier, systolisk og/eller diastolisk bilyd, akutt kardiovaskulær depresjon eller plutselig fall i endeekspiratorisk CO₂-konsentrasjon, må tilstedeværelsen av sjeldne gaseemboli vurderes.
- Komplikasjoner av CO₂-insufflasjon under laparoskopi:
 - Atelektase
 - Sjeldne tilfeller av arytmi, bradyarytmi, hjertestans, bradykardi
 - Nedsatt nyrefunksjon på grunn av kompresjon av vena cava inferior (en sjelden komplikasjon som bare ble rapportert i én studie)
- Bivirkninger av CO₂-insufflasjon under laparoskopi:
 - Skulderspiss-smerter (STP)
- Bivirkninger CO₂-insufflasjon underkoloskopi:
 - Stemmeheshet (laryngoskopi)
 - Emfysem
- Bivirkninger CO₂-insufflasjon underkoloskopi:
 - Abdominalt ubehag
 - Abdominal oppblåsthet og flatulens
 - Postoperativ ileus
 - Anatomisk forstyrrelse
 - Raping
- Komplikasjoner av CO₂-insufflasjon under endoskopi av mage-tarmkanalen:
 - Pneumomediastinum
 - Pneumoperitoneum
- Komplikasjoner av CO₂-insufflasjon under endoskopisk venehøsting (EVH)
 - Pneumoperitoneum/scrotal distensjon
 - Graftskade, intraluminal koageldannelse, CO₂-emboli, systemisk CO₂-absorpsjon og akutt kompartmentsyndrom
- Ved insufflasjon av leddhuler øker resorpsjonen av CO₂ med dannelse av subkutant emfysem.

5.1.4 Interaksjoner

Interaksjon av karbondioksid med andre medisiner er ikke rapportert.

5.1.5 Graviditet og amming

Gjeldende tilgjengelige vitenskapelige data tillater ikke en generell anbefaling om nytte-risiko-profilen under graviditet og amming. Dette er hovedsakelig ikke relatert til det

medisinske utstyret (CO₂) i seg selv som ved prosedyren. Beslutningen om bruken må tas av legen under streng vurdering av risiko- og nytteprofilen til den enkelte pasient.

5.1.6 Fremkommelighet og drift av maskiner

Ingen spesielle forholdsregler er nødvendig.



6. Forholdsregler og advarsler for transport og lagring

- Karbondioksidet tilføres i trykksylindre. Disse sylindrene inneholder både gass og flytende produkt.
- Oppbevar og transporter kun gassflasker med lukkede ventiler og med den medfølgende verneanordningen (f.eks. vernehetten).
- Vern ventilen mot mekanisk overbelastning.
- Under lagring, transport og bruk, sperr sylindrene ved hjelp av egnede midler (kjettinger, kroker osv.) for å holde dem i vertikal stilling og hindre dem i å falle.
- Oppbevares ved omgivelsestemperatur under 50 °C og ikke utsett for sollys eller varme, kan sprekke ved oppvarming.
- Oppbevares i et rent, godt ventilert rom. Gass/damp er tyngre enn luft. De kan samle seg i lukkede rom, spesielt på gulvet eller i lavtliggende områder.
- Plasser derfor ikke sylindere i trapperom, korridorer, ganger og rekreasjons- eller forbruksrom.
- Tomme og fulle sylindere må merkes og oppbevares adskilt fra hverandre. Ved lagring av tomme sylindere, sørg for at ventilene holdes stengt.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Utløpsdatoen er trykt på en separat batchetikett på cylinderen. Ikke bruk det medisinske utstyret etter denne datoen! Utløpsdatoen gjelder også for åpne sylindre uten begrensning. Retestdatoen i henhold til ADR-kravene til beholderen er angitt på sylinderens hals; retestdatoen for testen refererer utelukkende til muligheten for transport på vei og refererer ikke til produktets utløpsdato.



7. Sikkert uttak

7.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

- CO₂ må kun fjernes fra stående sylindre. Ellers er det fare for at fast karbondioksid slipper ut ("tørrissnø").
- Brå åpning av ventilen vil sannsynligvis føre til væskefasen i produktet og derfor introdusere risikoen for kryogene brannskader (kald). Ved brannskader, skyll med rikelig med lunkent vann. Kontakt av fast karbondioksid med hud eller øyne fører til frostskaader eller alvorlig øyeskade.
- Bruk av produktet med høy strømningshastighet (> 5 l/min) kan forårsake is på sylindrene og koblingene.
- Inntrenging av flytende karbondioksid i påføringsenheten kan forårsake alvorlige funksjonsfeil.
- Karbondioksid er tyngre enn luft. Ved høye konsentrasjoner er det fare for kvelning. Brukes kun i rom med tilstrekkelig ventilasjon for å holde CO₂-konsentrasjoner innenfor yrkeseksponeringsgrensene (OEL-er). Skal kun brukes av kvalifisert personell.
- Ved gassutslipp, lukk lekkasjeventilen, ventiler rommet godt og evakuer det. Bruk aldri sylindre som lekker, og kontroller at nødtiltak er iverksatt.
- Kontroller sylindren før bruk for å sikre at den er i perfekt stand og egnet for tiltenkt bruk.
- Fjern den manipulasjonssikre forseglingen fra sylindren; sørg for at sylinderens tilbehør er rent og fri for fremmedlegemer. Åpne sylinderventilen sakte til en hvesende lyd kan høres, og lukk den deretter umiddelbart (denne prosedyren renser eventuelle fremmedlegemer). Gjenta prosedyren to til tre ganger.
- Ikke bruk produktet i tilfelle avvik, og kontakt produsenten.
- Det skal bemerkes at gasstrykket i sylindrene forblir konstant uavhengig av nivået på den gjenværende væsken (57,3 bar ved 20 °C) og tillater derfor ikke å trekke noen konklusjon om gjenværende mengde. Siden CO₂ er en komprimert flytende gass, vil vekten avta raskt så snart det ikke er mer væske i sylindren. Derfor kan kun vekten av sylindren under bruk gi en indikasjon på gjenværende væskenivå.

CO₂ er tilgjengelig i trykksylindre, for sikker uttak må følgende observeres:

- Før hver bruk må den komprimerte gassflasken kontrolleres gravimetrisk for mengden CO₂ som er tilstede.

Sikker fjerning av individuell sylinder

Fyllingsmengden (kg) kommer fra produktet av fyllingsfaktoren (0,75) og det spesifikke sylindervolumet, stemplet på sylinderskulderen.

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

Faktisk vekt minus egenvekt resulterer i faktisk mengde CO₂ tilgjengelig.

Sikker fjerning av pakker

Før bruk, sjekk pakken for resttrykk.

Pakke à 12 enkeltsylindre antall ca. 450 kg.

Sørg for at det alltid er en reservesylinder/pakke tilgjengelig.

- Ikke løft sylindrene etter ventilene.
- Klem aldri en sylinder inn i en holder som er vanskelig å få plass i.
- Misbruk av trykkbeholdere, fylling av bruker eller av tredjeparter og dekantering i andre sylindere er ikke tillatt. Ikke overfør komprimert gass fra en sylinder til en annen.

7.2 Drift av CO₂-sylindere uten dypperør med trykkreduksjon (insufflasjons gass)

- Karbondioksid er ikke sterilt og ikke fritt for partikler. For bruk under laparoskopisk kirurgi anbefales det å bruke et bakteriologisk engangsfilter på 0,22 µm som er kompatibelt med CO₂ (ikke-steril gass) og designet for trykk på minst 20 mmHh.
- CO₂ må kun brukes etter fordampning (omdannelse til gassform). Fordamping er en fysisk prosess som foregår automatisk i sylindren eller pakken.
- Kontroller utgangstilkoblingen til sylindrene for renhet før trykkreduksjonen kobles til; rengjør eventuelle skitne koblinger med en olje- og fettfri klut. Hold grensesnittet mellom sylindren og trykkreduksjonen rent. Sjekk tilstanden til tetningene.
- Åpne kun sylinder med tilkoblet trykkreduksjon. Før du åpner sylinderventilen, sjekk det tilkoblede utstyret (f.eks. trykkreduksjon, strømningsmåler) for lukket tilstand. Trykkreduksjonen må avlastes.
Åpne sylinderventilen sakte til venstre, aldri med kraft og så langt det går. Stram trykkreduksjons- og strømningsmåleren fortrinnsvis for hånd for å unngå å skade tetningene.
- Stå aldri foran ventilen, men plasser deg alltid på siden motsatt trykkreduksjonsventilen, bak sylindren og i et stykke fra denne. Utsett aldri pasienten direkte for gasstrømm.
- Ved lave romtemperaturer eller hvis intensiv bruk får sylindren til å kjøle seg ned, kan strømmen falle eller stoppe på grunn av utilstrekkelig trykk i sylindren.
Ved kraftig ising ved trykkreduksjonen, avbryt uttaket og fortsett å bruke sylindren først etter at den er helt tint.

- Lukk sylinderventilene etter bruk, la trykket på trykkreduksjonsventilen falle ved å holde strømningsmåleren åpen, lukk strømningsmåleren og løsne deretter justeringsskruen til trykkreduksjonen (ikke med integrerte trykkreduksjonsventiler).

7.4 Beslag og applikasjonsenheter

- Vennligst bekreft at sylindren er beregnet på å gi gassformig CO₂.
- Kontroller at sylindren er ment å gi CO₂ som kreves av påføringsenheten.
- CO₂ må kobles til ett eller flere andre medisinske enheter for å oppfylle det tiltenkte formålet
- Før bruk, les produsentens instruksjoner som følger med utstyret eller enheten knyttet til medisinsk CO₂ og følg anbefalingene fra legen eller kirurgen. Kontroller spesielt utstyrets egnethet og tilstand.
- Festene og applikasjonsenheterne som brukes må være kompatible og godkjent for tiltenkt bruk. Bruk standardiserte fester eller slanger spesielt utviklet for medisinsk CO₂.
- Koble sylindren til den tilhørende enheten:
 - Skruefeste: juster festene på regulatoren og sylindren.
 - Klemfeste: Tilpass posisjoneringsstiftene til de spesifikke hullene.Skru på utstyret for hånd til det ikke kan strammes ytterligere (i noen tilfeller kan bruk av en skiftenøkkel skade tetningen).
 - Før du åpner ventilen, kontroller at koblingene er riktig montert.
 - Åpne sylinderventilen sakte, uten å tvinge den eller åpne den helt.
 - Steng alltid sylinderventilen etter bruk
 - Ikke koble fra koblingen fra sylindren uten først å rense den gjenværende komprimerte gassen.
- Før du returnerer for etterfylling, fjern alt tilbehør, slanger osv. som ikke allerede var tilkoblet ved levering.
- Gasslekkasje: lukk ventilen og luft tilkoblingssystemet. Hvis lekkasjen vedvarer, sett sylindren utenfor og slipp ut gassen uten å forsøke å lappe eller reparere ventilen. Returner den defekte sylindren til produsenten.

8. Rengjøring og desinfisering

- Før rengjøring og desinfisering, lukk påføringsanordningen og løsne eventuelt trykket fra de tilkoblede festene.
- Hvis utvendig rengjøring er nødvendig, bruk kun en ren klut. Kluten kan være tørr eller fuktet med rent vann. Vi anbefaler tørr desinfisering av de ytre overflatene.
- For desinfisering, tørk av (ikke spray) sylindre med 70 % løsning av isopropanol (IPA) eller 70-75 % etanol i vann eller som et alternativ tørk (ikke spray) sylindre med 0,5-1,5 % løsning av H₂O₂ (hydrogenperoksid) i vann. Hvis andre desinfiseringsløsninger brukes, kontroller at de er kompatible med messing, plastmaterialer til komponentene (inkludert klistremerkene) og den medisinske gassen.

Når applikasjonsenheten brukes på et sykehus, må kravene og praksisene i sykehusets hygieneplan følges.

- Ikke senk ventilene i vann eller andre væsker. Ikke ta med væske inn i applikasjonskoblingene.
- Kun hygienisk perfekte og rene sylindere (uten grov forurensning) kan returneres.

9. Vedlikehold, service og avhending

→ Feil – Årsak – Løsning

Feil	Årsak	Middel
Lekkasje fra f.eks. - Ventil/sylinderkobling - Påfyllingstilkobling - Trykkmåler på trykkreduksjon - Buntskrueforbindelse		Steng sylinderventilen/pakkeventilen, flytt beholderne til et ventileret område og ring Linde service.
Ingen gasstrøm, selv om trykkmåleren viser at sylinderen ikke er tom.	1. Sylinderventilen er lukket. 2. Feil	1. Åpne ventilen ved å dreie den mot klokken. 2. Ring Linde service.

- Det må ikke gjøres endringer på sylinderen.
- Ikke utfør reparasjoner på en defekt ventil. Reparasjon og vedlikehold må kun utføres av Linde autorisert og kvalifisert personell.
- Uautorisert vedlikehold eller reparasjon vil uunngåelig føre til ansvarsfraskrivelse.
- Linde-sylindere skal alltid returneres til Linde og ikke avhende dem selv.

10. Mer informasjon

- Ta gjerne kontakt med Linde med spørsmål eller uregelmessigheter.
- Karbondioksid som medisinsk utstyr er klassifisert som klasse IIa i henhold til vedlegg VIII til European Medical Device Regulation 2017/245.
- Karbondioksid er en svært stabil, ikke-brennbar og inert, fargeløs og luktfri gass som er tyngre enn luft og har følgende fysisk-kjemiske egenskaper:
 - Molar masse: 44.010 g/mol
 - Sublimeringspunkt ved 1,013 bar: 194,65 K (-78,5 °C)
 - Damptrykk ved 20 °C: 57 bar
 - 1 kg medisinsk gass inneholder som aktiv ingrediens: karbondioksid, minst 995 g. Det medisinske utstyret inneholder ingen andre ingredienser.
- Ytterligere produkt- og sikkerhetsrelevant informasjon er tilgjengelig i det tilsvarende produkt- og sikkerhetsdatabladet:
- Holdes unna MR-skannere. Sylindrene er ikke compatible med magnetiske felt (MRI).
- Identifikasjon: hvit sylinderkropp, grå nesestykke.
- Sylindren er utstyrt med en ventil, med bruddskive.

12. Merking



CE-merke for det medisinske utstyret



Produsent



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikator



Partinummer



Produksjonsdato



Utløpsdato



Forsiktig, advarsel



Elektronisk bruksanvisning
Les den elektroniske bruksanvisningen før bruk på

I tabellen nedenfor er alle produktvarianter av KARBONDIOXID (MEDISINTEKNISK PRODUKT) oppført.

Produkt (navn)	KARBONDIOXID (MEDISINTEKNISK PRODUKT)
Grunnleggende UDI	737011404CARBONDIOXIDE9K

Produkt	0+Kode GTIN GS1 = UDI-DI Under EAN-koder fra MM-team	Materiale
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 2,5L	7350114048072	107650
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 2,5L PIN	7350114048089	107651
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 2,5L FI	7350114048096	107652
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 5L	7350114048102	107653
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 5L FI	7350114048119	107654
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 10L	7350114048126	107658
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 10L FI	7350114048133	107659
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 20L	7350114048140	107660
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 40L	7350114048157	107661
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 40L FI	7350114048164	107662
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 10L EE/LV/LT	7350114048171	112631
KARBONDIOXID (MEDISINSK) 12X50L	7350114048188	118121
KARBONDIOXID (MEDISINSK) FIN 12X50L	7350114048195	118204
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 2,5L IS	7350114048201	121272
KARBONDIOXID (MEDISINSK ENHET) 40L BAL/IS	7350114048218	121543



Linde Gas
Rättarvägen 3
16968 Solna
Sverige

Utstedelsesdato: 01.03.2023

Versjon 2