

KOLDIOXID, MEDICINTEKNISK PRODUKT

Linde Gas

Bruksanvisning: Information för användaren

Läs hela bruksanvisningen noggrant, den innehåller viktig information. Bruksanvisningen är en integrerad del av den medicintekniska produkten och måste alltid finnas lätt tillgänglig för användaren, t.ex. läkaren.

Innan du arbetar med den medicintekniska produkten måste du känna till och förstå dess funktion och användning.

Tänk på att flera av punkterna i denna bruksanvisning också kan utgöra en säkerhetsrisk för läkaren/användaren av koldioxid. Därför är det särskilt viktigt att användningen av koldioxid alltid utförs av personal som har utbildats med avseende på de faror som är förknippade med koldioxid.

Se även kapitel 5, 6 och 7 för mer information.



I denna bruksanvisning ingår:

1. Avsedd användning.....	2
2. Avsedda kliniska fördelar	2
3. Avsedd användningsmiljö.....	2
4. Indikationer, dosering, metod och användningstid.....	2
5. Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.....	3
6. Försiktighetsåtgärder och varningar för transport och förvaring	7
7. Säkert uttag.....	8
8. Rengöring och desinficering	11
9. Underhåll, service och bortskaffande	12
→ Fel - Orsak – Åtgärd.....	12
10. Ytterligare information	12
11. Märkning.....	13

1. Avsedd användning

CO₂ är avsett att användas i kombination med annan medicinsk utrustning för följande syfte:

1. Som insufflationsgas för kirurgiska och diagnostiska endoskopiska ingrepp genom kroppsöppningar och konstgjorda öppningar

2. Avsedda kliniska fördelar

1. Medicinsk CO₂ har visat sig vara säker och effektiv för att skapa ett adekvat synligt fält i alla medicinska indikationer som beskrivs i kapitel 4.1.1. Dess egenskaper gör den lämplig för att etablera pneumoperitoneum, ej brandfarlig eller explosiv, lätt utsöndrad och helt ogiftig för patienter.

3. Avsedd användningsmiljö

Vårdinstitutioner eller kliniker

Inga specifika omgivningsförhållanden gäller, förutom de som anges under avsnitt 6 -

Försiktighetsåtgärder vid transport/lagring.

4. Indikationer, dosering, metod och användningstid

4.1 Insufflationsgas

4.1.1 Medicinska indikationer

CO₂-gas för insufflation för förbättrad synlighet vid följande medicinska procedurer:

- Laparoskopi
- Diagnostisk hysteroskopi
- Endoskopisk venskörd vid kranskärlsoperationer
- Andra endoskopiska applikationer

4.1.2 Avsedd patientpopulation

CO₂ kan användas för allmän befolkning som genomgår kirurgiska eller diagnostiska endoskopiska ingrepp genom kroppsöppningar eller konstgjorda öppningar. Begränsningar bestäms av patientens tillstånd och kliniska predisposition enligt beskrivningen i avsnitten "Kontraindikation" och "Försiktighetsåtgärder" i IFU.

Det finns inga ytterligare kända negativa effekter hos barn eller äldre än hos vuxna.

Som princip rekommenderas att laparoskopi med användning av kapnoperitoneum under graviditeten ska utföras under strikt individuell risk-nytto-bedömning och med fosterövervakning.

Amning bör inte ske under eller i nära anslutning till koldioxidanvändning.

4.1.3 Dosering och användningstid

Insufflationens mängd, hastighet och varaktighet beror på den medicinska indikationen och ska bestämmas individuellt av läkaren.

Upprepade appliceringar beror på mängden tillförd CO₂ i den tidigare behandlingen, insufflationens varaktighet och patientens tillstånd. Detta måste övervägas individuellt av den behandlande läkaren. Appliceringstiden är begränsad enligt klassificeringsregeln "kortsiktig".

Det rekommenderas att koldioxidinsufflering av buken, extraperitoneala och preperitoneala utrymmen och thorax företrädesvis utförs under generell anestesi med kontrollerad ventilation. Vid insufflation av bukhålan bör ett tryckkontrollerat insufflationssystem användas, med lägsta möjliga intraabdominala tryck. Hyperkapni bör förebyggas genom lämplig narkosbehandling (t.ex. genom en ökning av respiratorisk minutvolym). Vid insufflation av bröstkorgen rekommenderas att hålla det intratorakala trycket så lågt som möjligt för att förhindra mediastinal förskjutning eller akut begränsning av hjärtminutvolymen.

4.1.4 Avsedda användare

Medicinsk personal (t.ex. läkare)

Medicinsk intervention får endast utföras av läkare som har erfarenhet inom området minimalinvasiv kirurgi och är utbildade i hantering av CO₂.

Personal för cylindrarnas logistik (t.ex. teknisk personal, sjuksköterskor)

Inga demografiska eller fysiska begränsningar vid arbete enligt Lindes säkerhetsdatablad, vilket innebär att användarna ska utbildas i hantering av CO₂.

4.1.5 Metod och tillämpning

Insufflation bör endast utföras av läkare som har erfarenhet inom minimalt invasiv kirurgi. Ett toppmodernt insufflationssystem bör användas. Insufflationssystemet bör överfyllas med CO₂ för att minska risken för luftemboli i början av insufflationen. Se till att koldioxiden är tillräckligt förvärmad och fuktad.

5. Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar

- Alla incidenter eller biverkningar vid användning av koldioxid, som inte beskrivs i kapitel 5.1.3, ska rapporteras till tillverkaren Linde.
- Om du märker biverkningar som redan beskrivs i kapitel 5.1.3 kan du även rapportera dem till tillverkaren Linde.
- Om en allvarlig incident inträffar i samband med koldioxid, måste den rapporteras omedelbart till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

5.1 Insufflationsgas

5.1.1 Kontraindikationer

Medicinsk CO₂ får inte användas under kirurgiska hysteroskopiska ingrepp på grund av den ökade risken för gasemboli.

Laparoskopi är kontraindicerat vid ökat intrakraniellt tryck (tumörer, trauma, osv.).

Utöver dessa fall uppvisar inte användningen av CO₂ vid laparoskopi några särskilda kontraindikationer förutsatt att patienten tolererar det ökade intraabdominala trycket utan hjärt- eller andningskonsekvenser.

5.1.2 Varningar och försiktighet

- Innan CO₂ används som insufflationsgas, måste de specifika riskerna med respektive medicinska ingrepp och de patientspecifika riskerna utvärderas och beaktas.
- För laparoskopi har fall av CO₂-retention dokumenterats, med kardiovaskulära effekter, pneumothorax, emfysem, emboli och hypoxi. Använd under medicinsk övervakning.
- Dessutom krävs, med avseende på insufflation, särskild försiktighet vid följande medicinska tillstånd:
 - obstruktiv eller restriktiv lungdysfunktion
 - hjärtinsufficiens
 - kranskärlssjukdom
 - hjärtarytmier
- Patienter med risk för gasemboli (historia av buk- eller bäckenkirurgi, patienter med primär biliär cirros eller andra sjukdomar i gallvägarna) och patienter som lider av hjärt- och/eller lungsjukdomar bör övervakas noggrant och ingreppstiderna bör förkortas .
- Alltid när CO₂ ska användas som insufflationsgas måste risken för att gas kommer in i den omgivande vävnaden (emfysem), intilliggande håligheter (t.ex. pneumothorax) och kärlsystemet (gasemboli) utvärderas. Det lägsta effektiva trycket måste eftersträvas.
- Intraoperativa faktorer, inklusive en högre ETCO₂-nivå (d.v.s. ≥ 50 mmHg), förlängd operationstid (dvs. ≥ 200 min) samt snabbt och högre CO₂-insufflationstryck, kan orsaka en pneumothorax.
- För högt tryck kan orsaka mekanisk skada på kroppshåligheterna under insufflation. I detta fall måste nödvändiga motåtgärder vidtas. Överdriven återabsorption av koldioxid under insufflation leder till hyperkapni och acidosis. Om andningskompensationen är otillräcklig eller saknas kan akut livshotande försämring av cirkulation och gasutbyte uppstå, och i sällsynta fall gasemboli. I en nödsituation måste CO₂-tillförseln omedelbart avbrytas och lämplig medicinsk behandling inledas (tillräcklig volymterapi, intubation och kontrollerad ventilation för att upprätthålla eller återställa normokapni).
- På grund av risken för gasemboli orsakad av ett pneumoperitoneum bör patienternas vitala parametrar övervakas kontinuerligt.
Använd alltid pneumoperitoneum med lägsta tryck, vilket kan bidra till mindre smärtstillande behov, kortare sjukhusvistelse, minskad smärta, högre tillfredsställelse

med operationen, samt eventuellt begränsa illamående och kräkningar dagen efter laparoskopin.

- Hos hypovolemiska patienter, särskilt personer med hemorragisk chock, bör ett kapnoperitoneum sättas in med stor försiktighet och endast efter adekvat volymsubstitution, eftersom en försämring av cirkulationsparametrarna kan förväntas.
- CO₂-insufflation av ledhålorna bör undvikas i redan existerande frakturer på grund av ökad risk för gasemboli.
- Med venskördsproceduren finns risk för gasemboli med intravaskulär migration av CO₂. Det finns också en generell risk för koagelbildning. Koldioxidens inverkan på koagelbildningen är liten. Antikoagulation måste utföras enligt instruktionerna från den behandlande läkaren.
- Intraoperativ och postoperativ användning av en pneumatisk kompressionsanordning och tidig mobilisering rekommenderas för att förhindra djup ventrombos hos gravida kvinnor.
- För att bibehålla den lungvolym som medverkar i gasutbytet och för att förhindra en minskning av funktionell restkapacitet (FRC) bör ett adekvat positivt luftvägstryck / positivt slutexpiratoriskt tryck (PEEP) användas.
- Intraoperativ övervakning av CO₂-koncentrationer med hjälp av kapnografi rekommenderas.
- Aktiv aspiration av gas i slutet av proceduren kan bidra till att minska smärtan på dagen för ingreppet.
- Patienter som genomgår emboli kan vara antingen asymtomatiska, uppleva lindriga symtom eller drabbas av en fullständig kardiovaskulär kollaps och/eller utan kliniska följsjukdomar. Kliniska tecken och symtom på emboli inkluderar bröstsmärta, väsande andning, andfåddhet, bronkokonstriktion, cyanos, halsvenös utvidgning, höger hjärtsvikt, takykardi, bradykardi, arytmier, asystoli, hypotoni, förändrad mental status och kardiovaskulär kollaps. För detektering av luftemboli kan transesofageal ekokardiografi användas. Vid laparoskopiska ingrepp vid misstanke om gasemboli måste pneumoperitoneum frigöras, gasinblåsningen avbrytas och patienten placeras i Trendelenburg-position.
- Under endoskopiska ingrepp hos barn bör CO₂-insufflation begränsas till utvalda procedurer, dvs. med högre sannolikhet för intestinal hyperinflation, peritoneal insufflation eller behov av elektrokauterisering.

5.1.3 Biverkningar

- Följande biverkningar är kända vid stabilisering och expansion av kroppshåligheter:
 - CO₂-retention
 - Gasemboli
 - Emfysem, dvs. hudemfysem eller skrotalt emfysem

- Pneumothorax
- Mediastinalt emfysem, pneumoperitoneum eller pneumothorax efter oavsiktlig endoskopisk perforering
- Systemiska konsekvenser på grund av intraabdominal tryckökning och överdriven reabsorption av CO₂
- Smärta i buk eller axel
- Djup ventrombos
- Nedsatt hjärt- och andningsfunktion
- Illamående, kräkningar
- Uppblåsthet
- Atelektas

→ Konsekvenserna av en intraabdominal tryckökning kan vara:

- Minskat venöst återflöde (associerad med minskad organperfusion)
- Ökning av intratorakalt tryck
- Minskad hjärtminutvolym på grund av minskad förbelastning och ökning av efterbelastning
- Minskad lung compliance och begränsning av funktionell restkapacitet
- Vagala reaktioner på grund av peritoneal utvidgning
- Axelvärk
- Systemiskt och pulmonellt vaskulärt motstånd
- Peritoneal uttorkning och skada
- Nedsatt splanchnic
- Perfusion av lever och bukvägg
- Minskad syremättnad i magslemhinnan
- Smärta

→ Konsekvenserna av koldioxidabsorption kan vara:

Konsekvenserna av koldioxidabsorption kan vara: Hyperkapni-störningar i syrabalansen (acidosis; hjärtarytmier; bradyarytmier, hjärtstillestånd, takykardi, sympatisk stimulering med centralt utlöst vasokonstriktion) och lungödem.

→ Det finns en risk för nedkylning och sänkning av kroppstemperaturen vid långvarig insufflation eller insufflation av stora mängder CO₂ som kan leda till intraoperativ hypotermi speciellt hos pediatrika patienter och patienter med stigande ålder och kroppsmassaindex.

→ Vid plötslig uppkomst av ovanliga arytmier, systoliska och/eller diastoliska blåsljud, akut kardiovaskulär depression eller en plötslig minskning av slutexpiratorisk CO₂-koncentration, måste förekomsten av sällsynt gasemboli övervägas.

→ Komplikationer av CO₂-inblåsning under laparoskopi:

- Atelektas
- Sällsynta fall av arytmier, bradyarytmier, hjärtstillestånd och bradykardi
- Nedsatt njurfunktion på grund av kompression av den nedre hålvenen (en sällsynt komplikation som rapporterats endast i en studie)

- Biverkningar av CO₂-insufflation under laparoskopi:
 - Smärta i axelspetsarna (STP)
- Biverkningar CO₂- insufflation vid endoskopisk tyreoidektomi:
 - Rösttheshet (laryngoskopi)
 - Emfysem
- Biverkningar CO₂- insufflation under koloskopi:
 - Abdominalt obehag
 - Uppblåst mage och flatulens
 - Postoperativ ileus
 - Anatomisk distorsion
 - Rapningar
- Komplikationer av CO₂- insufflation under endoskopi av mag-tarmkanalen:
 - Pneumomediastinum
 - Pneumoperitoneum
- Komplikationer av CO₂- insufflation under Endoskopisk venskörd (EVH)
 - Pneumoperitoneum/skrotal svullnad
 - Intraluminal koagelbildning, CO₂-emboli, systemisk CO₂-absorption och akut kompartmentsyndrom
- Vid CO₂-insufflation av ledhåligheter ökar resorptionen av CO₂ med bildandet av subkutant emfysem.

5.1.4 Interaktioner

Interaktion mellan koldioxid och andra läkemedel har inte rapporterats.

5.1.5 Graviditet och amning

Aktuella, vetenskapliga data tillåter inte en generell rekommendation om risk/nytta-profilen under graviditet och amning. Detta är huvudsakligen inte relaterat till den medicintekniska produkten (CO₂) utan själva proceduren. Beslutet måste fattas av läkaren med strikt hänsyn till risk/nytta-profilen för den enskilda patienten.

5.1.6 Trafikbarhet och drift av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.



6. Försiktighetsåtgärder och varningar för transport och förvaring

- Koldioxiden tillförs i trycksatta cylindrar. Dessa cylindrar innehåller både gasformig och flytande produkt.
- Förvara och transportera endast gasflaskor med stängda ventiler och med medföljande skyddsanordning (t.ex. skyddslock).
- Skydda ventilen från mekanisk överbelastning.

- Under lagring, transport och användning, säkra cylindrarna med lämpliga medel (kedjor, krokar, osv.) för att hålla dem i vertikalt läge och förhindra att de faller.
- Förvara i omgivningstemperatur under 50° C och utsätt inte för solljus eller värme. De kan spricka vid upphettning.
- Förvara i ett rent och väl ventilerat rum. Gas och ångor är tyngre än luft. De kan samlas i slutna rum, särskilt på golvet eller i lågt liggande områden.
- Placera därför inte cylindrar i trapphus, korridorer, gångar och lågt belägna och/eller otillräckligt ventilerade utrymmen där personer vistas såsom rekreations- eller konsumtionsrum.
- Tomma och fulla flaskor måste märkas och förvaras separat från varandra.
Se till att ventilerna är stängda vid förvaring av tomma flaskor.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Utgångsdatumet är tryckt på en separat etikett på cylindern. Använd inte den medicinska produkten efter detta datum! Utgångsdatumet gäller även öppnade flaskor utan begränsning. Omtestningsdatum (Next test date) enligt ADR-kraven för behållaren anges på cylinderns hals. Next test date datum avser uteslutande möjligheten till transport på väg och inte produktens utgångsdatum.



7. Säkert uttag

7.1 Allmänna säkerhetsinstruktioner

- CO₂ får endast matas ut från stående flaskor. Annars finns det risk för utsläpp av fast koldioxid (torrissnö).
- Innan du öppnar ventilen, var uppmärksam på ventilen, den kan vara kall och orsaka kallbrännskada.
- En abrupt öppning av ventilen leder ofta till uttag av produktens vätskefas och innebär därför risk för kryogena brännskador (kall). Fast koldioxid i kontakt med hud eller ögon leder till köldskador (kallbrännskador) eller allvarliga ögonskador. Spola brännskador med rikligt med ljummet vatten.
- Användning av produkten med högt flöde (> 5 l/min) kan orsaka is på cylindrar och anslutningar.
- Inträngning av flytande koldioxid i appliceringsanordningen kan orsaka allvarliga funktionsfel.
- Koldioxid är tyngre än luft. Vid höga koncentrationer finns risk för kvävning. Använd endast i rum med tillräcklig ventilation för att hålla CO₂-koncentrationerna inom yrkesmässiga exponeringsgränser (OEL). Får endast appliceras av kvalificerad personal.
- Vid gasutsläpp, stäng den läckande ventilen, ventilerarummet väl och evakuerarummet. Använd aldrig läckande cylindrar och kontrollera att nödåtgärder har vidtagits.

- Kontrollera cylindern före användning för att säkerställa att den är i perfekt skick och lämplig för avsedd användning.
- Ta bort den manipuleringsäkra plomberingen/förseglingen från cylindern och se till att cylinderns anslutning är ren och fri från främmande föremål. Öppna cylinderventilen långsamt tills ett väsende ljud hörs, stäng den sedan omedelbart (denna procedur rensar ut främmande föremål). Upprepa 2 till 3 gånger.
- Vid eventuella avvikelser, använd inte produkten och kontakta tillverkaren.
- Det bör noteras att gastrycket i flaskorna förblir konstant oavsett nivå på den kvarvarande vätskan (57,3 bar vid 20 °C) och tillåter därmed inte några slutsatser om den kvarvarande mängden. Eftersom CO₂ är en komprimerad, flytande gas kommer trycket att minska först när det inte finns mer vätska i cylindern och då sjunka snabbt. Under användning kan därför endast cylinderns vikt ge en indikation på den återstående vätskenivån.

CO₂ tillhandahålls i trycksatta cylindrar, och för säkert uttag måste följande iakttas:

- Före varje användning måste tryckgascylindern kontrolleras för mängd CO₂ i cylindern.

Säker borttagning av enskild cylinder

Fyllnadsmängden (kg) är resultatet av produkten av fyllfaktorn (0,75) och den specifika cylindervolymen, stämplad på flaskans axel.

Exempel 2-liters-flaska: $2 \text{ l} \times 0.75 \text{ kg/l} = 1.5 \text{ kg CO}_2$

Faktisk vikt minus tara vikt resulterar i faktisk mängd CO₂ kvar i flaskan.

Säker borttagning av Paket(sammankopplade cylindrar i stålram)

Före användning, kontrollera paketet för resttryck.

Paket med 12 enkelcylindrar har fyllnadsmängd Ca. 450 kg CO₂.

Se alltid till att en reservflaska/paket finns tillgänglig.

- Lyft inte flaskorna i ventilerna.
- Pressa aldrig in en flaska i en hållare som den knappt får plats i.
- Missbruk av tryckbehållarna(cylinder/paket), fyllning av användaren eller av tredje part och dekantering i andra behållare är förbjudet. Överför inte komprimerad gas från en behållare till en annan.

7.2 Användning av CO₂-cylindrar med tryckreducerare

- Koldioxid är inte steril eller fri från partiklar. För användning under laparoskopisk kirurgi rekommenderas ett bakteriologiskt filter på 0,22 µm för engångsbruk som är kompatibelt med CO₂ (icke-steril gas) och utformat för tryck på minst 20 mmHh.
- CO₂ får endast användas efter förångning (omvandling till gasformigt tillstånd). Förångning är en fysisk process som sker automatiskt i cylindern eller paketet.
- Kontrollera att cylindrarnas utgångsanslutningar är rena innan du ansluter tryckreduceraren. Rengör smutsiga anslutningar med en olje- och fettfri trasa. Håll gränsytan mellan cylindern och tryckreduceraren ren. Kontrollera tätningarnas tillstånd.
- Öppna endast cylindern med en tryckreducerare ansluten. Innan flaskventilen öppnas, kontrollera de anslutna kopplingarna (t.ex. tryckreducerare, flödesmätare) för deras stängda tillstånd. Tryckreduceraren måste avlastas.
Öppna cylinderventilen och vrid långsamt åt vänster, aldrig med kraft och så långt det går. Dra åt tryckreduceraren/flödesmätaren, helst för hand för att undvika att skada tätningarna.
- Stå aldrig framför ventilen, utan ställ dig alltid på sidan mitt emot tryckreduceraren, bakom cylindern och på ett visst avstånd. Utsätt aldrig patienten för gasflödet direkt.
- Vid låga rumstemperaturer eller om intensiv användning får cylindern att sjunka i temperatur, kan flödet sakta av eller avbrytas helt på grund av otillräckligt tryck i flaskan.
Vid kraftig isbildning vid tryckreduceraren, avbryt gasuttaget. Vänta med att använda flaskan igen tills den har tinat helt.
- Stäng flaskventilerna efter användning, låt tryckreducerarens tryck sjunka genom att hålla flödesmätaren öppen, stäng flödesmätaren och lossa sedan justerskruven på tryckreduceraren (ej för integrerade tryckreducerare).

7.3 Anslutningar och applikationsenheter

- Vänligen kontrollera att din cylinder är avsedd att ge gasformig CO₂.
- CO₂ måste anslutas till en eller flera andra medicinska utrustningsenheter för att uppfylla sitt avsedda syfte vid avsedd användning.
- Före användning av utrustningen eller enheten förknippad med medicinsk CO₂, läs tillverkarens medföljande instruktioner och följ läkarens eller kirurgens rekommendationer. Kontrollera särskilt utrustningens lämplighet och skick.
- Tillbehör och appliceringsanordningar som används måste vara kompatibla och godkända för avsedd användning. Använd standardiserade kopplingar eller slangar speciellt utformade för medicinsk CO₂.

- Anslut cylindern till tillhörande enhet:
 - Skruvkoppling: rikta in anslutningarna på regulatorn och cylindern.
 - Klämanslutning: Matcha positioneringsstiften till de specifika hålen.Skruva på utrustningen för hand så långt det går (i vissa fall kan användning av skiftnyckel skada tätningen).
 - Innan ventilen öppnas, kontrollera att anslutningarna är korrekt monterade.
 - Öppna flaskventilen långsamt, utan att forcera eller öppna den helt.
 - Stäng alltid flaskventilen efter användning
 - Töm ut den resterande, komprimerade gasen innan du kopplar bort anslutningen från cylindern.
- Innan du returnerar flaskan för påfyllning, ta bort alla tillbehör, slangar m.m. som inte redan var anslutna vid leverans.
 - Använd standard medicinsk CO₂-gänga som är designade enligt ISO 5145 Gr.2 No.17
 - Gasläcka: stäng ventilen och lufta anslutningssystemet. Om läckan kvarstår, ställ flaskan utomhus och släpp ut gasen utan att försöka lappa eller reparera ventilen. Returnera den defekta flaskan till tillverkaren.

8. Rengöring och desinficering

- Före rengöring och desinfektion, stäng appliceringsanordningen och släpp vid behov ut trycket från de anslutna kopplingarna.
- Använd endast en ren trasa för utvändig rengöring. Duken kan vara torr eller fuktad med rent vatten. Vi rekommenderar desinfektionsdukar för de yttre ytorna.
- Torka av cylindrarna (spreja inte) med 70 % isopropanol(IPA)lösning eller med 70-75 % etanol i vatten eller alternativt torka av (spreja inte) med 0,5-1,5 % lösning av H₂O₂ (väteperoxid) i vatten. Om andra desinfektionslösningar används, kontrollera att de är kompatibla med mässing, plastmaterialet i komponenterna (inklusive klistermärkena) och den medicinska gasen.
När appliceringsenheten används på ett sjukhus måste krav och praxis i enlighet med sjukhushygienplanen följas.
- Sänk inte ned ventilerna i vatten eller andra vätskor. För inte in några vätskor i appliceringsanslutningarna.
- Endast hygieniskt perfekta och rena flaskor (utan grov kontaminering) får returneras.

9. Underhåll, service och bortskaffande

→ Fel - Orsak – Åtgärd

Fel	Orsak	Åtgärd
Läckage från tex. - Ventil-/flaskkoppling - Påfyllningskoppling - Tryckmätare på tryckreducerare - Paketskruvkoppling		Stäng flaskventilen/paketventilen, flytta behållarna till ett ventilerat utrymme och kontakta Linde Service.
Inget gasflöde, även om tryckmätaren visar att cylindern inte är tom.	1. Flaskventilen är stängd. 2. Fel.	1. Öppna ventilen genom att vrida den moturs. 2. Kontakta Linde Service.

- Cylindern får inte modifieras på något sätt.
- Utför inga reparationer på defekta ventiler. Reparation och underhåll får endast utföras av behörig och kvalificerad personal från Linde.
- Obehörigt underhåll eller reparation leder oundvikligen till Lindes ansvarsfrihet.
- Lindes cylindrar ska alltid returneras till Linde. Du får inte kassera dem själv.

10. Ytterligare information

- Kontakta Linde om du har några frågor eller om något oväntat inträffat.
- Koldioxid som medicinteknisk produkt är klassificerad som klass IIa enligt bilaga VIII till den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/245.
- Koldioxid är en mycket stabil, icke brandfarlig och inert, färglös och luktfri gas som är tyngre än luft och har följande fysikalisk-kemiska egenskaper:
 - Molär massa: 44, 010 g/mol
 - Sublimeringspunkt vid 1,013 bar: 194,65 K (-78,5 °C)
 - Ångtryck vid 20 °C: 57 bar
 - 1 kg medicinsk gas innehåller som aktiv ingrediens: koldioxid, minst 995 g. Den medicintekniska produkten innehåller inga andra ingredienser.
- Ytterligare produkt- och säkerhetsrelevant information finns tillgänglig i motsvarande produkt- och säkerhetsdatablad.
- Håll borta från MR-skannrar. Flaskorna är inte kompatibla med magnetfält (MRI).
- Identifiering: vit flaskkropp, grå skuldra.
- Flaskan har en ventil med sprängbleck.

11. Märkning



Europeisk konformitetsmärkning för medicinteknisk produkt



Tillverkare



Medicinteknisk utrustning



Unik enhetsidentifierare



Batchnummer



Bäst före-datum, utgångsdatum



Övre temperaturgräns



Håll borta från solljus



Varning, varningsmeddelande



Konsultera bruksanvisningar eller elektroniska instruktioner för användning



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

CE 0197

Utfärdandedatum: 18.12.2025

Dokument-ID: REG-41422

Version: 3