



CARBONDIOXID SOM MEDICINSK Udstyr TIL LAPAROSKOPI

CE 0546



BRUGSVEJLEDNING

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	CARBONDIOXID SOM MEDICINSK Udstyr TIL LAPAROSKOPI.....	2
1.1	SAMMENSÆTNING	2
1.2	TILSIGTET ANVENDELSE.....	2
1.3	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDBTERING	2
1.4	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING	3
1.5	OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING	3
1.6	SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	3
1.7	TILSLUTNING TIL ANVENDELSESAPPLIKATIONEN	4



Nippon Gases Pharma Srl
Via Benigno Crespi, 19
I-20159 Milano (Italien)
Tlf. +39 800-011.566

1. CARBONDIOXID SOM MEDICINSK UDSTYR TIL LAPAROSKOPI

SIKKERHEDSDATABLADET OG NEDENSTÅENDE VEJLEDNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET ANVENDES

1.1 SAMMENSÆTNING

CARBONDIOXID (CO₂) er i flydende tilstand med gasfasen i toppen bestående af gas ved dens damptryk, med en renhed på mere end 99,5 %

1.2 TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til brug inden for mini-invasiv kirurgi ved endoskopisk behandling (laparoskopi og torakoskopi).

I forbindelse med alle de forberedende operationer før brugen må udstyret kun håndteres af personale med særlig erfaring og træning.

Udstyret må kun anvendes af specialiseret medicinsk personale.

1.3 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDBLING

Følg nøjagtigt instrukserne fra anvendelsesudstyrets fabrikant.

Før brugen skal trykflasken tilpasses stuetemperaturen.

Tjek, at trykflasken har et gastryk, der er tilstrækkeligt til brugen.

Inden ventilen åbnes, skal trykflasken tilsluttes til instrumenterne ved hjælp af egnede trykregulatorer:

- reduktionsventiler med et tryk ved indgangen på mindst 100 bar.
- Tilslutninger for ventilen: UNI 11144 nr.10 - W21.7 x 2" ISO 5145 (han).

Trykflasken skal anvendes med udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF og senere ændringer og tilføjelser, og som er specifikt beregnet til CO₂ og til anvendelse inden for endoskopi- og laparoskopi-procedurer.

Der må kun anvendes tilslutningsudstyr, som er kompatibelt med trykflasken og den angivne gastype.

Der må kun anvendes pakninger eller tilslutninger, der er fremstillet af materiale, som er kompatibelt med den indeholdte gas.

Der må ikke anvendes smøremidler på ventilen.

Udstyret må ikke bruges i nærheden af stærke magnetfelter.

Luk ventilen efter brug.

1.4 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING

Trykflasken skal placeres i et rum med god udluftning og ikke i nærheden af varmekilder.

Udsæt ikke trykflasken for direkte sollys i længere tid.

Trykflasken skal opbevares ved temperaturer på mellem -10 °C og +50 °C.

Den enkelte trykflaske skal fastgøres til en flaskeholder.

Trykflasken bør kun flyttes ved hjælp af en vogn.

Beskyttelseshætten skal være monteret, når trykflasken ikke er tilsluttet udstyr.

1.5 OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING

Trykflasken skal udskiftes, når trykket begynder at falde i forhold til startværdien.

Trykflasken skal returneres til fabrikanten inden udløbsdatoen for seneste afprøvning, som er stemplet på flasken.

Eventuelle trykflasker, som stadig er i brug efter udløbsdatoen, kan bruges og skal derefter returneres til fabrikanten for at blive overført til testcentret.

Hvis trykflasken skal tømmes, må dette kun ske med tilsluttet reduktionsventil.

Flasken skal returneres til påfyldning med et minimalt resttryk.

1.6 SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Anvendelse af CO₂ som gas til laparoskopi har i enkelte tilfælde vist følgende mulige bivirkninger:

- Hyperkapni (med reduktion af hjertets sammentrækningsevne med mulighed for arytmi)
- Hypo- og hypertensive hændelser med øgning af venøs tilbagestrømning (på grund af reduceret blodvolumen i miltvaskulaturen) eller kompression af vena cava inferior
- Hypoxæmi
- Barotraume
- Pneumothorax
- Pneumopericardium
- Pneumomediastinum
- Lungeødem
- Subkutan emfysem
- Gasemboli

Under udførelse af laparoskopiske indgreb bør lægepersonalet tage hensyn til disse – omend sjældne – bivirkninger.

Ved høje koncentrationer kan det medføre kvælning.

1.7 TILSLUTNING TIL ANVENDELSESAPPLIKATIONEN

1. Brugeren må aldrig stå foran trykflaskens ventilåbning.
2. Tjek inden første anvendelse, at plomben er på sin plads.
3. Tjek, at gevindet på ventilen ikke er beskadiget.
4. Tjek, at pakningen mellem trykflasken og tilslutningsslangen er til stede og er ordentligt anbragt.
5. Reduktionsventilen skal tilsluttes ved hjælp af møtrikken. En nøgle anvendes først til sidst for at sikre tæthed.
6. Åbn flaskeventilen langsomt og fuldstændigt.
7. Anvend utæthedsdetekterende væske til at spore lækage – dannelse af bobler i nærheden af tilslutningen tyder på en gaslækage. I så fald skal flaskeventilen lukkes, trykket tømmes gennem anvendelsesudstyret, og trin 1 til 7 gentages.