



BRUKSANVISNING FÖR CARBONDIOXIDE PHARMA LINE®

Bruksanvisning (svenska)
Version 05

Bruksanvisning för Carbondioxide PHARMA LINE®

Datum för revidering: 2025-09-25

Strandmøllen A/S

Strandvejen 895

DK-2930 Klampenborg



**Läs hela bruksanvisningen noggrant.
Spara denna bruksanvisning eftersom
du kan behöva läsa den igen.**

Innehåll

1	Produktens sammansättning	3
2	Avsett ändamål	3
3	Avsedda användare och patientpopulation	3
4	Indikationer	3
5	Varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder	3
6	Kliniska fördelar	4
7	Principer för användning	4
8	Specifikation för anslutningsutrustning	4
9	Instruktioner och försiktighetsåtgärder för säker hantering	4
9.1	Instruktioner för hantering av enheten	4
10	Förvaring	5
11	Avfallshantering	5
12	Ytterligare information	5

1 Produktens sammansättning

Specifikation för Carbondioxide PHARMA LINE® från Strandmøllen:

- Koldioxid (minst 99,5 % V/V av CO₂ i gasfas i enlighet med den aktuella monografin i Europeiska farmakopén (0375))
- Inga andra ämnen är tillsatta

Form: gas, flytande

Alla komponenter i Strandmøllens Carbondioxide PHARMA LINE® är biokompatibla i enlighet med ISO 10993-1.

2 Avsett ändamål

Den avsedda användningen av Strandmøllens Carbondioxide PHARMA LINE® är insufflation i bukhålan under laparoskopiska ingrepp.

Carbondioxide PHARMA LINE® levereras i flaskor med ventiler speciellt avsedda för koldioxid.

3 Avsedda användare och patientpopulation

Användarna av CO₂ är kirurger som är utbildade i laparoskopiska ingrepp. Användaren av flaskan (förberedelse) kan också vara en lämpligt utbildad tekniker.

Målgruppen är alla patienter som genomgår laparoskopiska ingrepp i buken.

4 Indikationer

Carbondioxide PHARMA LINE® används som insufflationsgas vid laparoskopiska ingrepp i buken.

5 Varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder

Kontraindikationer

- Det finns inga kända kontraindikationer för Strandmøllens Carbondioxide PHARMA LINE®.



Varningar

- Ventilen på flaskan är avsedd för CO₂ genom sin ventilgänga. Installera aldrig en alternativ ventil eller använd adaptrar för anslutningar.
- Laparoskopiska ingrepp med CO₂ ska utföras med försiktighet på patienter med hjärtsjukdomar, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), hypovolemi eller hypotension och på överviktiga patienter.
- Vid användning av Strandmøllens Carbondioxide PHARMA LINE® bör förändringar i blodtryck och end-tidal CO₂ övervakas på grund av risken för uppkomst av potentiellt livshotande gasemboli.

Försiktighetsåtgärder

- Hyperkapni kan uppstå vid användning av produkten. Risken för att utveckla hyperkapni minskas genom att insuffleringsproceduren förkortas och genom att det intraabdominella trycket minskas. Trendelenburg-positionen ökar risken för att utveckla hyperkapni. Hyperkapni kan förebyggas genom att hyperventilation med ökad tidalvolym framkallas hos ventilerade patienter.
- Om CO₂ absorberas från peritonealhålan till blodomloppet kan följande inträffa:
 - a. Hyperkapni
 - b. Hypotension
 - c. Kardiovaskulär kollaps
 - d. Postoperativ yrsel, dåsighet och smärta

- e. Kräkningar
- f. Arytmier och ischemi i tarmen
- g. Tarmobstruktion
- h. Ökning av det intrakraniella trycket
- i. Pneumothorax
- j. Subkutant emfysem
- Under insufflation av CO₂ i bukhålan har patienten en stor värmeförlust. Om det laparoskopiska ingreppet med CO₂ pågår i mer än 2 timmar kan hypotermi uppstå.

6 Kliniska fördelar

Carbondioxide PHARMA LINE® har ingen direkt klinisk nytta. Det används dock för att möjliggöra laparoskopiska ingrepp i buken genom insufflation av bukhålan.

7 Principer för användning

Vid laparoskopi insuffleras vanligtvis buken, eller blåses upp som en ballong. Detta höjer bukväggen över de inre organen som en kupol för att skapa ett arbets- och visningsutrymme.

8 Specifikation för anslutningsutrustning

Enheten är förberedd för installation av en tryckreduceringsventil i enlighet med försäljningslandet. Enheten har följande specifikationer för anslutning till andra enheter:

Gänga	Tillämplig marknad
W27 x 2 (DS2404)	Danmark/Sverige
ISO 407 för CO ₂	Danmark/Sverige/Tyskland
W21,8 x 1/14 (DIN477)	Tyskland

Användaren skall överväga att endast använda anordningar som är kompatibla med koldioxid. Beakta ISO 11114-1/2.

9 Instruktioner och försiktighetsåtgärder för säker hantering

För säker hantering av Carbondioxid PHARMA LINE® hänvisas till lokala rutiner och riktlinjer för bruk av CO₂ för laparoskopi, samt att följa sjukvårdspersonals rekommendationer. Följ rekommendationerna för säker hantering av CO₂ från tillverkarna av insufflatorer och annan utrustning (medicintekniska produkter) som används för laparoskopi.

Se till att hela gassystemet har kontrollerats (eller kontrolleras regelbundet) med avseende på läckage före användning.

Vid lagring, transport och användning måste flaskorna vara ordentligt fastsatta på ett lämpligt underlag och hanteras varsamt så att de inte utsätts för kraftiga stötar.

All personal som hanterar Carbondioxide PHARMA LINE® bör ha tillräckliga kunskaper om:

- Gasens egenskaper
- Korrekta användningsprocedurer för flaskan
- Försiktighetsåtgärder och åtgärder som skall vidtas i händelse av en nödsituation

9.1 Instruktioner för hantering av enheten

Förberedelser för användning

1. Ta bort säkerhetsförseglingen och ventilutloppets skyddskåpa.

2. Se till att flaskventilerna och all tillhörande utrustning inte smörjs och att de hålls fria från olja, fett och partiklar.
3. Se till att lämplig regulator väljs för anslutning till flaskan och den aktuella gasen.
4. Se till att anslutningsytan på regulatören är ren och att den monterade tätningsbrickan är i gott skick.
5. Anslut regulatören med måttlig kraft och anslut slangen till regulatorns/flödesmätarens utlopp.
6. Öppna flaskventilen långsamt och kontrollera att det inte finns något läckage.

Läckage

Efter att ha anslutit regulatören eller grenröret till flaskan, kontrollera anslutningarna med avseende på läckage:

- Om läckage uppstår kommer detta vanligtvis att märkas genom ett väsande ljud.
- Tätnings- eller fogmassor får aldrig användas för att täta en läcka.
- Om läckan kvarstår, märk flaskan och returnera den till Strandmøllen eller din vanliga leverantör.

Användning av flaskor inklusive underhåll av flaskorna för flera användningsområden

När flaskor används, säkerställ att

- de endast används för avsett ändamål
- flaskventiler stängs efter varje användning, även om den fortfarande är ansluten till utrustningen
- returflöde in i flaskan inte förekommer
- inga etiketter eller batchetiketter är dolda eller borttagna.

Tom flaska

När flaskorna är tomma, se till att

- flaskventilen är stängd, och ta bort trycket från regulatören och kopplingarna
- tomma flaskor omedelbart returneras till ett förvaringsutrymme för tomma flaskor för retur till Strandmøllen eller din vanliga leverantör.

10 Förvaring

Gasflaskor måste förvaras på en väl ventilerad plats.

Får inte utsättas för värme.

Gasflaskor måste förvaras på platser där det inte finns någon risk för brand, och som är fria från brandfarliga material.

Risk Gas under tryck. I händelse av brand, flytta flaskorna till en säker plats.

Säkra behållarna så att de står upprätt och inte kan välta.

11 Avfallshantering

Återlämna gasflaskorna till leverantören efter användning.

12 Ytterligare information

Strandmøllen Carbondioxide PHARMA LINE® levereras i cylindriska behållare av olika storlekar. Följande behållare är tillgängliga:

Artikelnummer	Storlek på behållare	Tryck (vid 15 °C)
160301F	2,5 l	51,2 bar
160401F	4 l	51,2 bar
160801F	8 l	51,2 bar
161001F	10 l	51,2 bar
161401F	14 l	51,2 bar
162001F	20 l	51,2 bar
165001F	50 l	51,2 bar

Rapportering av eventuella negativa händelser eller tillbud

Om det har inträffat någon negativ händelse eller tillbud i samband med denna enhet ska du omedelbart rapportera detta till Strandsmøllen AB:

Tel: +46-372-155 40

E-post: info@strandmollen.se

Anmälan av negativa händelser eller tillbud enligt Läkemedelsverkets rutiner görs med Läkemedelsverkets e-tjänst:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/medicinteknik/anmala-negativa-handelser-och-tillbud>

Symboler som används av Strandsmøllen A/S för märkningsändamål (etiketter/IFU/etc.)

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkare		Varning
	Sista förbrukningsdatum		Medicinteknisk utrustning
	Batchnummer		Unik identifiering av enheten
	Se elektroniska bruksanvisningar		CE-märkt