

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Sofnolime® et Sofnolime SoLo® Absorbent de dioxyde de carbone


#### Avertissement

Avant toute utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement ces instructions afin de bien comprendre les caractéristiques de performance de ce dispositif médical.

Les absorbents pré-remplis ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant utilisation afin de s'assurer que le produit est frais et qu'il n'a pas été utilisé pour d'autres patients.

#### Symboles

 Conserver à l'abri de la lumière


 Lire attentivement les instructions d'utilisation

 Expire le

 Avertissement

 Avertissement

 Heure de la première utilisation

 Usage unique, ne pas réutiliser

 Conserver au sec

 Fabricant

 Numéro de référence

 Limites de température

 Marque CE

 Date de la première utilisation

#### Usage prévu

Le co<sub>2</sub>ntrol ne peut être utilisé dans les stations de travail suivantes que s'il a été pourvu de l'adaptateur Dragër CLIC® MX50090 :

- Zeus, Zeus IE
- Primus, Primus IE, Apollo, Pallas
- Fabius CE, Fabius GS, Fabius Tiro
- Julian
- Cicero EM
- Cato
- Edition
- Perseus

Ne pas utiliser avec les modèles Cicero A, B, C, monochrome, et Cato <SW 7.20. Le dispositif est destiné à être utilisé sous surveillance permanente d'un personnel de santé qualifié.

#### Mise en place par encliquetage

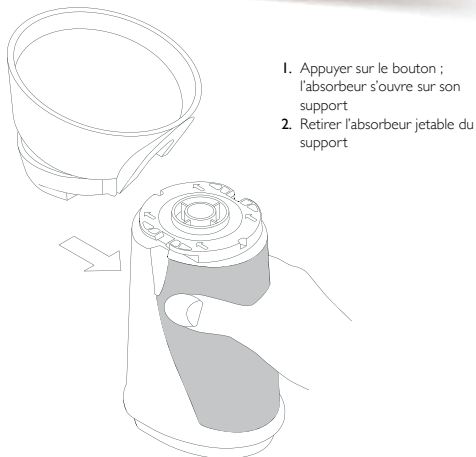
L'absorbent doit être mis en place par encliquetage avant d'allumer la station d'anesthésie. Ceci permet de s'assurer que l'absorbent est inclus dans le test d'étanchéité et de conformité du dispositif.

L'absorbent co<sub>2</sub>ntrol doit être remplacé dans l'une des situations suivantes :

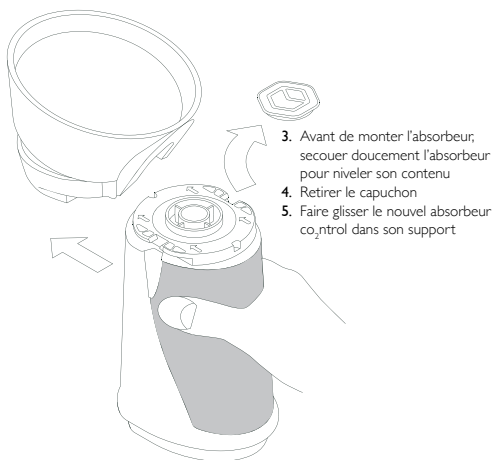
- La concentration inspiratoire de CO<sub>2</sub> a atteint env. 5mmHg
- La chaux sodée à l'intérieur de l'absorbent est devenue aux 2/3 violette
- L'absorbent jetable est utilisé depuis 4 semaines ou plus

Toujours retirer les absorbents usagés du dispositif et éliminer immédiatement.

Remplacer l'absorbent pour assurer l'absorption continue de CO<sub>2</sub> dans le système respiratoire.



1. Appuyer sur le bouton ; l'absorbent s'ouvre sur son support
2. Retirer l'absorbent jetable du support



3. Avant de monter l'absorbent, secouer doucement l'absorbent pour niveler son contenu
4. Retirer le capuchon
5. Faire glisser le nouvel absorbent co<sub>2</sub>ntrol dans son support



6. Faire tourner le dispositif jusqu'à ce qu'à l'encliquetage

## Indicateur de couleur

Au cours de l'utilisation, les granulés blancs deviennent progressivement violets, l'intensité de la couleur s'intensifie pour indiquer l'épuisement de Sofnolime® et de Sofnolime SoLo®. L'intensité de la modification de changement de couleur peut varier d'une procédure à une autre. Le changement de couleur confirme l'activité de la matière et indique à quel stade se trouve le processus d'absorption du dioxyde de carbone. Ceci permet de détecter toute irrégularité importante du débit gazeux (acheminement) dans la cartouche.

Un monitoring adéquat du dioxyde de carbone inspiré est nécessaire afin d'évaluer à quel moment la chaux sodée doit être remplacée, car c'est le bord de fuite de la zone de réaction qui modifie la couleur, et non le bord d'attaque. En général, une lente augmentation de la concentration en dioxyde de carbone à la sortie commencera à se produire lorsque le changement de couleur aura pénétré tout autour de la cartouche jusqu'à environ la moitié de sa hauteur.

## Régénération de couleur

Lorsqu'on laisse décanter la chaux sodée avec indicateur épuisée, sa couleur change lentement pour redevenir blanche, principalement en raison des grandes quantités d'hydroxyde de sodium qui n'a pas réagi présentes à l'intérieur des granulés migrant vers la surface.

Sofnolime® et Sofnolime SoLo® en apparence régénérés ne doivent jamais être réutilisés car ils s'épuisent rapidement et leur couleur changera généralement de façon presque instantanée. Il est donc essentiel de toujours éliminer les absorbeurs immédiatement après utilisation.

## Apparition de chaleur et d'humidité

La réaction de la chaux sodée avec le dioxyde de carbone provoque généralement une hausse de température de 10 à 30°C à l'intérieur de l'absorbeur. Des hausses de température plus importantes sont observées avec des débits de gaz frais inférieurs, ce qui est dû à l'augmentation du dioxyde de carbone chargé sur l'absorbeur.

Les températures nettement supérieures à 50°C peuvent indiquer une anomalie de fonctionnement (voir les aspects de sécurité). La chaleur de la réaction est souvent suffisante pour que l'eau présente dans la chaux sodée s'évapore et se condense à un autre emplacement du circuit respiratoire. La respiration du patient contribue aussi à une certaine humidité. Un séparateur d'eau est intégré à l'absorbeur afin d'isoler l'excès d'eau. La présence d'eau libre dans l'absorbeur ne pose pas problème tant que celle-ci n'atteint pas des niveaux excessifs. Lorsque cela se produit, cette eau peut inonder localement la surface des granulés, empêchant tout contact avec le gaz et causant potentiellement une agglutination de granulés dans l'eau stagnante.

## Durée d'utilisation

Il ne faut pas s'attendre à ce qu'une cartouche de chaux sodée donne lieu à une performance d'un nombre d'heures fixe. La durée de vie dépendra non seulement de la chaux sodée utilisée à l'origine mais aussi d'autres facteurs, dont :

- Débit de gaz
- Taille du patient
- Débits respiratoire et métabolique
- Conception et emballage de la cartouche et des circuits respiratoires
- Manutention et conditionnement de la chaux sodée

À titre indicatif, dans des conditions anesthésiques normales, Sofnolime® absorbera environ 110-140 litres de dioxyde de carbone par kg de Sofnolime®. Cela équivaut à environ 12 heures par kg pour un patient moyen dont le métabolisme de base produit 200 cm<sup>3</sup> de dioxyde de carbone par minute. À titre indicatif, dans des conditions anesthésiques normales, Sofnolime SoLo® absorbera environ 80-110 litres de dioxyde de carbone par kg de Sofnolime SoLo®. Cela équivaut à environ 9 heures par kg pour un patient moyen dont le métabolisme de base produit 200 cm<sup>3</sup> de dioxyde de carbone par minute.

L'absorbeur co<sub>2</sub>ntrol peut être remplacé en cours de fonctionnement. Un clapet sur l'adaptateur ferme hermétiquement le système respiratoire lorsque le système de support de l'absorbeur jetable s'ouvre. La ventilation peut se poursuivre normalement.

## Aspects de sécurité

La conception et l'utilisation de l'absorbeur co<sub>2</sub>ntrol n'exposent pas l'utilisateur à la chaux sodée lorsqu'il est utilisé aux fins prévues. Cependant, la chaux sodée étant par nature alcaline, elle ne doit pas entrer en contact avec une peau sensible, et particulièrement pas avec les yeux et les muqueuses.

Si la chaux sodée s'est échappée, par exemple si l'absorbeur est endommagé :

- Ne pas inhaler ou avaler les granulés ou la poudre de chaux sodée
- Porter des gants et des lunettes de protection, ou un masque facial
- Si de la chaux sodée pénètre dans les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter immédiatement un médecin pour éviter des blessures aux yeux
- En cas de contact avec la peau, la chaux sodée en poudre doit être rincée immédiatement.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Sofnolime® et Sofnolime SoLo® avec du trichloréthylène (Trilene) et du chloroforme mais ils peuvent être utilisés en toute sécurité avec des gaz anesthésiques modernes. Les gaz les plus couramment utilisés sont le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O), l'halothane, l'enflurane,

l'isoflurane, le desflurane et le sévoflurane. Le sévoflurane (seulement) a été signalé comme susceptible de se dégrader en contact avec des bases fortes pour engendrer

des produits de décomposition dont la toxicité pour l'homme n'est pas connue. Le desflurane peut se dégrader pour produire de petites quantités de monoxyde de carbone si il devient chaud en présence d'un agent alcalin fort. Sofnolime® et Sofnolime SoLo® utilisent une faible concentration d'hydroxyde de sodium pour catalyser la réaction. Cela permet de garantir une forte capacité du dioxyde de carbone tout en minimisant le risque d'interactions avec les agents anesthésiques.

Le monoxyde de carbone, tout comme le composé A, ne peuvent se former dans un circuit qui fonctionne correctement, si ce n'est la présence de traces cliniquement négligeables. Une chaleur anormale et une sécheresse extrême sont nécessaires pour produire des quantités significatives de sous-produits. Sofnolime® et Sofnolime SoLo® sont largement utilisés avec ces agents et il a été démontré que leur interaction est faible par rapport aux autres marques de chaux sodée. Il convient donc d'éviter la réduction du niveau d'humidité de la chaux sodée. Il est par ailleurs suggéré de prendre les précautions suivantes :

- Veiller à remplacer régulièrement les cartouches co<sub>2</sub>ntrol
- Éviter de régler un débit basal ou continu d'oxygène ou de gaz frais pendant la nuit ou les weekends si l'absorbant est toujours installé
- S'assurer entre chaque cas et chaque jour que les vannes de l'unité d'administration de gaz et que l'alimentation centrale en gaz/ la centrale d'aspiration du gaz sont en position de « repos »
- Éviter les tentatives d'assèchement des circuits entre les cas (si l'absorbant co<sub>2</sub>ntrol est installé) en activant le ventilateur, en réglant des débits de gaz continus ou en utilisant la centrale d'aspiration
- Utiliser des débits de gaz faibles ou modérés afin de maintenir le niveau d'humidité dans le circuit. Certains systèmes circulaires ont l'absorbant placé immédiatement en aval de l'arrivée de gaz frais, ce qui peut assécher la chaux sodée plus rapidement
- Dériver l'absorbant lors de l'utilisation de débits élevés pendant des périodes prolongées ou retirer l'absorbant quand l'équipement n'est pas utilisé ou en mode veille pendant plus d'une journée

Si l'on soupçonne que la chaux sodée est sèche (par exemple, d'être à moins d'environ 5% w/w d'eau), ou si une forte hausse de température est observée pendant la phase de lavage, ou si un retard inhabituel est observé dans l'augmentation de la concentration d'anesthésique aspiré, l'absorbant de chaux sodée doit être immédiatement remplacé par une unité fraîche. Ne jamais ajouter de l'eau à Sofnolime® ou Sofnolime SoLo® en vue de tenter de corriger une faible humidité. En effet, il se produirait une inondation locale qui aurait pour effet de réduire l'efficacité de l'absorbant. La plage d'humidité est contrôlée en usine pour satisfaire aux spécifications médicales exigées (USP 12-19%).

Les cartouches Sofnolime® et Sofnolime SoLo® usagées peuvent contenir des restes d'agent anesthésique absorbé ou charnié qui devront être évalués et gérés pendant l'élimination (voir la fiche de données de sécurité pour les directives sur l'élimination). Sofnolime® et Sofnolime SoLo® sont exempts de phthalates, de produits médicaux ou de dérivés du sang.

## Stockage

Les cartouches co<sub>2</sub>ntrol doivent être conservées scellées et stockées dans un environnement propre, sec, à une température stable comprise entre 0 et 35°C. Un stockage à des températures plus élevées peut entraîner une moindre efficacité et une durée d'utilisation plus courte à cause de la perte d'humidité. À condition de respecter un stockage adéquat, les emballages non entamés maintiendront la capacité d'absorption pendant 2 ans.

Les contenants ne doivent pas être stockés dans des endroits où ils peuvent être exposés aux influences suivantes :

- Rayonnement solaire direct
- Contact ou proximité avec des acides ou des substances chimiques incompatibles
- Immersion partielle ou totale dans l'eau
- Atmosphères présentant des concentrations anormales de dioxyde de carbone, des sulfure d'hydrogène ou d'autres gaz acides
- Conditions de gel (température inférieure à 0°C)
- Charges d'emplacement excessives (une hauteur de 2 palettes est le maximum autorisé)

## Fiche de données de sécurité



Scanner pour la FDS de Sofnolime®



Scanner pour la FDS de Sofnolime SoLo®

