

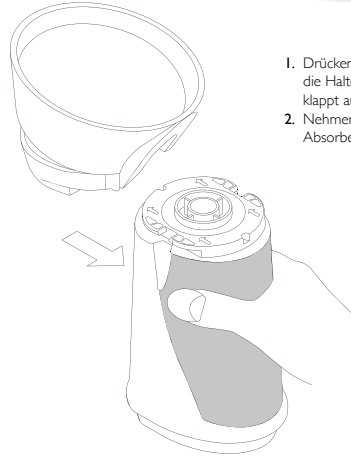
GEBRAUCHSANWEISUNG

Sofnolime® und Sofnolime SoLo® CO₂ Absorber

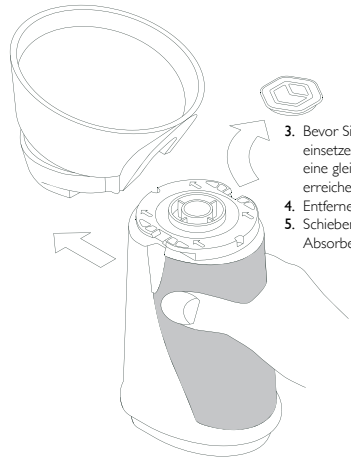
Warnhinweis

Der Benutzer sollte vor Benutzung des Produktes sorgfältig die Gebrauchsanweisung lesen, um ein umfassendes Verständnis der Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes zu entwickeln.

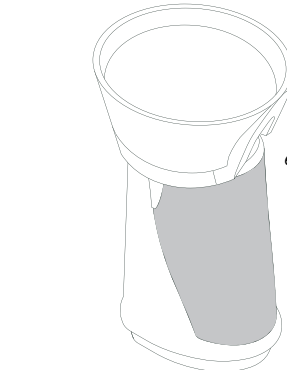
Vorgefüllte Absorber dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden, damit das Produkt frisch ist und seine Vorgeschichte bekannt ist.



1. Drücken Sie auf den Knopf und die Halterung des Absorbers klappt auf.
2. Nehmen Sie den Einweg Absorber aus der Halterung.



3. Bevor Sie den neuen Absorber einsetzen, schütteln Sie ihn, um eine gleichmäßige Füllhöhe zu erreichen.
4. Entfernen Sie die Kappe.
5. Schieben Sie den neuen CO₂ Absorber in die Halterung.



6. Drehen Sie das System solange, bis es einrastet.

Symbole



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Verfallsdatum



Wichtiger Hinweis/Warnung



Lotnummer



Uhrzeit der Erstbenutzung



Einmalgebrauch, nicht zur Wiederverwendung geeignet



Trocken halten



Hersteller



Referenznummer



Zulässiger Temperaturbereich



CE-Kennzeichnung



Datum der Erstbenutzung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

co₂ntrol darf an den unten aufgeführten Dräger Arbeitsplätzen nur verwendet werden, wenn diese mit dem Dräger CLIC® Adapter MX50090 ausgestattet sind.

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

Nicht mit Cicero A, B, C (monochrom) und Cato <SW 720 verwenden. Die Anwendung des Gerätes muss unter der ständigen Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Pflegepersonal erfolgen.

Einsetzen des Einmal-CO₂-Absorbers

Der Absorber sollte vor dem Einschalten des Anästhesiarbeitsplatzes eingesetzt werden. Dies stellt die Überprüfung des Absorbers während des Leak- und Compliance-Tests des Gerätes sicher.

Der CO₂-Absorber muss ausgetauscht werden, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

- Die inspiratorische CO₂-Konzentration erreicht ca. 5 mmHg.
- Der Atemkalk im Absorber hat sich zu 2/3 violett verfärbt.
- Der Einweg-Absorber wurde für 4 Wochen oder länger benutzt.

Entfernen Sie verbrauchte Einweg-Absorber vom Gerät und entsorgen Sie diese sofort.

Ersetzen Sie den Absorber zügig, um eine kontinuierliche CO₂-Absorption im Beatmungssystem sicherzustellen.

Farbindikator

Während der Benutzung beginnen die weißen Granulate sich violett zu verfärben. Diese Verfärbung wird sich intensivieren je mehr Atemkalk verbraucht ist. Auf diese Weise wird der Verbrauch von Sofnolime® und Sofnolime SoLo® angezeigt. Die Intensität der Farbänderung kann von einem Eingriff zum nächsten variieren. Das Eintreten einer Farbänderung ist ein Hinweis auf die Aktivität des Materials und gibt den Fortschritt der Kohlenstoffdioxid-Absorption an. Auf diese Weise kann ein stark unregelmäßiger Gasfluss (Channelling) innerhalb des Absorbers erkannt werden.

Eine angemessene Monitoring des inspirierten Kohlenstoffdioxids ist erforderlich, um zu bestimmen, wann der Atemkalk ersetzt werden muss, da die Hinterkante der Reaktionszone ihre Farbe verändert und nicht die Vorderkante. Eine langsam zunehmende Kohlenstoffdioxid-Konzentration am Auslass tritt in der Regel auf, wenn die Farbänderung bis ca. zur Hälfte der Kartusche fortgeschritten ist.

Farbregeneration

Wenn erschöpfter selbstanzigender Natronkalk länger stehen gelassen wird, tritt eine langsame Farbänderung zurück zu weiß ein. Dies ist hauptsächlich auf die kleinen Mengen an unreaktiertem Natriumhydroxid im Inneren des Granulats, die an die Oberfläche wandern, zurückzuführen.

Sofnolime® und Sofnolime SoLo® dürfen in diesem scheinbar regenerierten Zustand auf keinen Fall wiederverwendet werden, da sie schnell erschöpft sind und ihre Farbe in der Regel beinahe sofort wieder verändern. Daher müssen Absorber stets unmittelbar nach der Anwendung entsorgt werden.

Hitze- und Feuchtigkeitsentwicklung

Durch die Reaktion zwischen Atemkalk und Kohlenstoffdioxid wird in der Regel eine Temperaturerhöhung von 10–30 °C im Absorber erzeugt. Bei niedrigeren Flussraten von Frischgas sind aufgrund der höheren Kohlendioxidbelastung im Absorber höhere Temperaturzunahmen zu beobachten.

Temperaturen weit über 50 °C deuten auf abnormale Bedingungen hin (siehe Sicherheitshinweise). Die Hitze der Reaktion reicht häufig aus, damit ein Teil des Wassers im Absorber verdampft und an anderer Stelle im Kreislssystem kondensiert. Über die Atmung trägt der Patient einen weiteren Teil an Feuchtigkeit bei. Um überschüssiges Wasser zu isolieren, ist ein Wasserabscheider in den Absorber eingebaut. Ungebundenes Wasser im Absorber ist kein Problem, solange es nicht in einem solchen Übermaß vorhanden ist, dass es die Granulatfläche an bestimmten Punkten überflutet und den Kontakt mit dem Gas verhindert und außerdem kann es bei längerem Stehen eventuell zu einer Verklumpung des Granulats kommen.

Anwendungsdauer

Es kann keine bestimmte Stundenzahl für die Leistung einer Kartusche Atemkalk angegeben werden. Die Lebensdauer hängt nicht nur vom Original-Atemkalk ab, sondern auch von anderen Faktoren:

- Gasflussrate
- Größe des Patienten
- Respiratorische und metabolische Rate
- Design und Verpackung der Absorber und Atemkreislssysteme
- Handhabung und Zustand des Atemkalks

Als grobe Richtlinie kann Sofnolime® ungefähr 110 bis 140 Liter Kohlenstoffdioxid pro Kilogramm Sofnolime® unter typischen Anästhesiebedingungen absorbieren. Das entspricht ca. 12 Stunden pro Kilogramm bei einem durchschnittlichen Patienten mit einem Basismetabolismus von 200cm³ Kohlenstoffdioxid pro Minute. Sofnolime SoLo® absorbiert unter typischen Anästhesiebedingungen ca. 80–110 Liter Kohlenstoffdioxid pro Kilogramm Sofnolime SoLo®. Dies entspricht ca. 9 Stunden pro Kilogramm bei einem durchschnittlichen Patienten mit einem Basismetabolismus von 200 cm³ Kohlenstoffdioxid pro Minute.

Der CO₂-Absorber kann während des Betriebs ausgewechselt werden. Ein Ventil im Adapter verschließt das Beatmungsgerät hermetisch, wenn sich das Halterungssystem des Einweg-Absorbers öffnet. Die Beatmung kann ohne Beeinträchtigung fortgesetzt werden.

Sicherheitshinweise

Der CO₂-Absorber ist so konstruiert, dass es bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu keiner Exposition des Anwenders gegenüber Atemkalk kommt. Aber da Atemkalk von Natur aus basisch ist, sollte ein Kontakt von Atemkalk mit empfindlicher Haut vermieden werden, besonders von Augen oder Schleimhäuten.

Falls Atemkalk ausgetreten ist, z. B. aufgrund einer Beschädigung des Absorbers, gilt:

- Das Atemkalk-Granulat oder -Pulver nicht einatmen oder verschlucken
- Schutzhandschuhe und Schutzbrille oder eine Gesichtsmaske tragen
- Wenn Natronkalk in die Augen gerät, sofort mit reichlich Wasser ausspülen und umgehend einen Arzt aufsuchen, um eine Schädigung der Augen zu verhindern
- Atemkalk-Pulver muss sofort von der Haut abgewaschen werden.

Sofnolime® und Sofnolime SoLo® sind nicht für die Verwendung mit Trichlorethylen (Trilene) und Chloroform geeignet, können jedoch mit modernen Anästhesiegasen sicher eingesetzt werden. Die am häufigsten eingesetzten Gase sind Lachgas (N₂O), Halothan, Enfluran,

Isfluran, Desfluran und Sevofluran. Von (ausschließliche) Sevofluran wird berichtet, dass es beim Kontakt mit starken Basen Abbauprodukte von unbekannter Toxizität beim Menschen produziert. Desfluran kann bei Erwärmung in Anwesenheit einer

starken Base kleine Mengen von Kohlenmonoxid produzieren. Sofnolime® und Sofnolime SoLo® verwenden Natriumhydroxid in geringer Konzentration, um diese Reaktion zu katalysieren. Dies gewährleistet eine hohe Kapazität zur Absorption von Kohlenstoffdioxid und minimiert gleichzeitig das Risiko von Wechselwirkungen mit dem Anästhetikum.

Bei einem korrekt betriebenen Kreislauf werden weder Kohlenmonoxid noch Compound A in anderen als klinisch insignifikanten Spurenkonzentrationen gebildet. Um signifikante Mengen von Nebenprodukten zu erzeugen, sind extreme, unnormal heiße und trockene Bedingungen erforderlich. Sofnolime® und Sofnolime SoLo® wird großflächig mit diesen Wirkstoffen eingesetzt und zeigt eine geringe Wechselwirkung im Vergleich mit Atemkalk anderer Marken. Eine Reduktion des Feuchtigkeitsgehalts des Natronkalks sollte daher vermieden werden, und die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

- Für einen regelmäßigen Austausch der CO₂-Absorber-Kartuschen sorgen
- Vermeiden Sie einen kontinuierlichen Fluss von Sauerstoff oder Frischgas über Nacht oder über das Wochenende bei eingesetztem Absorber.
- Stellen Sie sicher, dass die Gasversorgung und die zentrale Gasversorgung/ zentrale Gasabsaugung täglich und zwischen den Anwendungen abgestellt wird
- Vermeiden Sie Trocknungsversuche zwischen den Anwendungen (wenn der CO₂ Absorber noch angeschlossen ist) indem der Beatmer läuft und ein kontinuierlicher Fluss eingestellt ist oder die zentrale Absaugung genutzt wird.
- Benutzen Sie niedrige oder moderate Flussraten, um den Feuchtigkeitslevel im Kreislssystem aufrecht zu erhalten. Bei einigen Kreislssystemen ist der Absorber dem Frischgasfluss unmittelbar nachgeschaltet, was zu einer schnelleren Trocknung des Atemkalks führen kann.
- Entfernen Sie den Absorber oder umgehen Sie diesen bei Anwendung von hohen Flussraten über längere Zeiträume, oder wenn das Gerät länger als einen Tag nicht benutzt wird oder im Standby-Modus ist

Wenn der Verdacht besteht, dass der Atemkalk ausgetrocknet ist (z. B. bei einem Gehalt von <5% (w/w) Wasser) oder ein steiler Temperaturanstieg während der Einwaschphase oder eine ungewöhnliche Verzögerung im Anstieg der Anästhesiegaskonzentration beobachtet wird, muss der CO₂-Absorber sofort gegen eine frische Einheit ausgetauscht werden. Um einen niedrigen Feuchtigkeitsgehalt zu korrigieren, darf Sofnolime® oder Sofnolime SoLo® niemals Wasser hinzugefügt werden, da dies die Wirksamkeit des Absorbers aufgrund einer lokalen Überflutung mindert. Der Feuchtigkeitsgehaltsbereich ist werksseitig so eingestellt, dass die medizinische Anforderung gemäß US-amerikanischem Arzneibuch (USP) von 12–19 % erfüllt wird.

Gebrauchte Sofnolime®- und Sofnolime SoLo®-Kanister können immer noch eine gewisse Menge an absorbiertem oder eingelagertem Anästhetikum enthalten, welches während der Entsorgung geprüft und entsprechend gehandhabt werden muss (siehe Sicherheitsdatenblatt für Anweisungen zur Entsorgung). Sofnolime® und Sofnolime SoLo® enthalten keine Phthalate, Arzneimittel oder Blutderivate.

Aufbewahrung

CO₂-Absorber-Kanister müssen verschlossen in einer sauberen und trockenen Umgebung bei einer gleichmäßigen Temperatur von 0–35 °C aufbewahrt werden. Die Aufbewahrung bei höheren Temperaturen kann zu einer verminderten Wirksamkeit und einer verkürzten Lebensdauer aufgrund des Feuchtigkeitsverlustes führen. Bei korrekter Aufbewahrung behalten ungeöffnete Packungen ihre Absorptionskapazität über einen Zeitraum von 2 Jahren bei.

CO₂-Absorber dürfen nicht den folgenden Umgebungsbedingungen ausgesetzt gelagert werden:

- Direkte Sonneneinstrahlung
- Kontakt mit oder Nähe zu inkompatiblen Chemikalien oder Säuren
- Vollständiges oder partielles Eintauchen in Wasser
- Umgebungen mit anormal hohen Konzentrationen an Kohlenstoffdioxid, Wasserstoff, Schwefelwasserstoff oder anderen sauren Gasen
- Frost (unter 0 °C)
- Übermäßig hohes Stapeln (2 Paletten ist die maximal zulässige Stapelhöhe)

Sicherheitsdatenblatt



Scannen für Sofnolime® SDS



Scannen für Sofnolime SoLo® SDS



Hergestellt von:
Molecular Products Ltd.
Parkway
Harlow Business Park
Harlow, Essex
CH19 5FL, UK
+44(0)1279 445 111



Version 2, 07/03/16, JAW/EK