CALCE SODATA

ASSORBENTE DI BIOSSIDO DI CARBONIO (GRADO MEDICO)



NOMI COMMERCIALI:

Sofnolime, Sofnolime Solo, Chiralime, Limepak, Limedic, Super Limedic, Vetsorb, Sodasthesia, Tigersorb, Durasorb, Sodasorb LF

Istruzioni per l'uso

CONTATTO





Molecular Products Ltd.
Parkway, Harlow Business Park,
Harlow, Essex, CM19 5FR, Regno Unito
Tel.: +44 (0)1279 445111
E-mail: sales@molprod.com

EC REP

Medical Device Management Ltd Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Irlanda

SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
<u>i</u>	Consultare le istruzioni per l'uso	③	Attenzione
	Non usare se la confezione è danneggiata.	1	Limite di temperatura
	Data di scadenza.	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
REF	Catalogo	2	Non riutilizzare
	Produttore	<u>11</u>	Lato in alto
	Periodo dopo l'apertura	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
*	Tenere lontano dalla luce solare		Corrosivo
(€	Marchio europeo CE	LOT	Codice lotto
*	Tenere asciutto	Ī	Fragile, maneggiare con cura
	Distributore		Importatore



• Gli assorbenti di CO₂ a base di calce sodata per usi medici rimuovono il biossido di carbonio dai gas presenti nei circuiti di respirazione, in sistemi come quelli usati per anestesia o terapia respiratoria.

PREPARAZIONE



Prima di condurre qualunque attività di preparazione, accertarsi di avere letto e compreso le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni.

1. APERTURA / DISIMBALLO

• Aprire con attenzione il contenitore, per evitare eventuali fuoriuscite.

2. RIEMPIMENTO E SOSTITUZIONE

- I serbatoi di assorbimento per l'uso in anestesia o in terapia respiratoria devono essere puliti quando l'assorbente viene sostituito, con particolare attenzione a eventuali schermi, che sono suscettibili all'otturazione.
- Gli assorbenti devono sempre essere manipolati con delicatezza, per evitare la frammentazione e la formazione di polvere. Quando un serbatoio viene svuotato
 occorre prestare attenzione a rimuovere le particelle di polvere.
- Gli assorbenti sfusi devono essere versati con cura e lentamente nel serbatoio mentre il serbatoio viene ruotato, interrompendo di tanto in tanto per picchiettare sui lati. Il serbatoio deve essere riempito completamente ma non eccessivamente. Occorre lasciare un piccolo spazio in alto per favorire il regolare del gas attraverso il serbatoio. Lo strato superiore dell'assorbente deve essere livellato.
- Per serbatoi di assorbenti di CO₂ pre-riempiti, rimuovere completamente ogni imballaggio esterno. Esaminare il corpo, le reti superiore e inferiore per verificare la presenza di difetti, danni o ostruzioni.
- Inserire il serbatoio direttamente nel serbatoio di assorbimento dell'apparecchiatura per anestesia o terapia respiratoria compatibile, secondo le istruzioni allegate alla macchina.

3. CONTROLLO PRELIMINARE

È responsabilità dell'utilizzatore effettuare ogni controllo preliminare necessario, secondo le istruzioni allegate alla macchina.

uso

- Gli assorbenti di CO₂ a base di calce sodata sono utilizzabili con ossigeno, ossido nitroso, alotano, enflurano, desflurano, sevoflurano e isoflurano.
 - Prima di utilizzare qualunque altro agente anestetico, ottenere l'approvazione da parte del produttore dell'anestetico.
- Prima dell'uso, controllare il circuito di respirazione per verificare la presenza di restringimenti al flusso del gas.
- Gli assorbenti di CO₂ a base di calce sodata contengono un indicatore che vira da bianco a viola o da rosa a bianco durante l'utilizzo. L'assorbimento di biossido di carbonio è indicato da un graduale cambiamento di colore nella direzione del flusso dell'aria attraverso l'assorbente. L'intensità del cambiamento di colore può variare da un'applicazione a un'altra. Il cambiamento di colore è solo una guida: l'anestesista deve fare prima di tutto affidamento sui monitor di CO₂, oltre ai calcoli di tempi e di volume, per determinare la capacità assorbente residua.
- I filtri del sistema proteggono il paziente dai contaminanti e devono essere installati secondo le istruzioni del produttore della macchina.
- I contenitori richiudibili, una volta aperti, devono essere adeguatamente richiusi per mantenere l'integrità del prodotto e, in ogni caso, devono essere utilizzati entro un mese dall'apertura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



- Gli assorbenti di CO₂ a base di calce sodata sono stati verificati solo per l'utilizzo in abbinamento a procedure mediche e non devono essere utilizzati al di fuori dell'ambito di queste istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare gli assorbenti di CO2 a base di calce sodata con cloroformio o tricloroetilene, perché in tal caso verrebbe prodotto monossido di carbonio.
- Cambiamenti di colore: Per Sofnolime, Sodasorb e Sofnolime SoLo, il cambiamento di colore è reversibile, mentre per Sodasorb LF il cambiamento è permanente. Una volta che il cambiamento di colore sia avvenuto in tutto il volume del serbatoio, scartare immediatamente il prodotto consumato.
- Gli assorbenti di CO₂ a base di calce sodata non sono filtri o inibitori antimicrobiologici. È responsabilità dell'utilizzatore adottare le misure appropriate relativamente alla contaminazione crociata dei pazienti.
- L'assorbente di CO₂ a base di calce sodata deve essere utilizzato entro la sua data di scadenza. La data di scadenza è stampata sull'unità di confezionamento.
- Esiste la potenzialità di creazione e migrazione di polvere nel circuito di respirazione a causa di una manipolazione non corretta: occorre prestare attenzione per minimizzare il rischio di polvere. Evitare di respirare la polvere, che può causare irritazione.
- Scartare gli ultimi 10 mm, all'incirca, di prodotto contenuto in contenitori richiudibili, che può essere costituito da polvere o piccoli granuli, risultato del trasporto o della manipolazione.
- Non utilizzare il flusso di ossigeno per una durata eccessiva. Un flusso troppo elevato di ossigeno induce la disidratazione degli assorbenti di CO₂ a base di calce sodata e ne inibisce la capacità di assorbire biossido di carbonio.
- Accertarsi che la conservazione del prodotto avvenga nel rispetto delle istruzioni.
- I contenitori richiudibili, una volta aperti, devono essere adeguatamente richiusi per mantenere l'integrità del prodotto e, in ogni caso, devono essere utilizzati entro un mese dall'apertura.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Evitare il contatto con occhi, pelle e abiti.
- Conservare il prodotto in un ambiente che minimizzi l'esposizione prolungata ai raggi UV.
- Garantire una aerazione adeguata della zona di conservazione. Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi, a una temperatura di 0-35 °C (32-95 °F), asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

Molecular Products Ltd

Parkway, Harlow Business Park Harlow, Essex, CM19 5FR, UK



LB01-00068 Issue 2

- Evitare il congelamento, che potrebbe ridurre la capacità di assorbimento della CO₂ e incrementare le polveri.
- Evitare di creare polvere trasportata dall'aria, specialmente durante il travaso e la manipolazione del materiale sfuso.
- Manipolare con attenzione, specialmente quando si colloca il prodotto in un serbatoio.
- Gli assorbenti di CO2 a base di calce sodata sono classificati come corrosivi, tranne Sofnolime SoLo, classificato come irritante.
- Consultare la relativa scheda dati di sicurezza per avere maggiori informazioni.

2. SMALTIMENTO

- L'utilizzatore è tenuto a smaltire gli assorbenti di CO₂ a base di calce sodata nel rispetto delle leggi e delle normative locali applicabili. Lo smaltimento può variare in funzione degli agenti chimici o biologici utilizzati con l'assorbente (per es. agenti anestetici, vapori acidi o basici, ecc.)
- L'assorbente di CO₂ a base di calce sodata che sia stato utilizzato con anestetici infiammabili deve essere tenuto al riparo da calore, scintille e fiamme libere, in quanto possono essere presenti dei residui.
- Si vedano le schede dati di sicurezza dei prodotti a base di calce sodata per le dichiarazioni sui pericoli e sulle precauzioni.

Molecular Products e le sue consociate non possono essere ritenuti responsabili per eventuali danni o lesioni derivanti dall'installazione o dall'utilizzo improprio dei loro prodotti.