

# Sofnolime® 2550 (Arzneibuchqualität)

Sofnolime® CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel (Arzneibuchqualität) zur Anwendung bei der Narkose in geschlossenen Kreisläufen



**molecular**

## Befüllung des Absorbers

Damit eine zufriedenstellende Leistung sichergestellt ist, muss der Absorber direkt vor der Anwendung korrekt mit frischem Sofnolime® befüllt werden. Öffnen Sie den Kanister vorsichtig und befüllen Sie ca. ein Viertel der Tiefe des Absorbers langsam und gleichmäßig mit Granulat. Klopfen Sie leicht an den Seiten, damit sich das Granulat absetzen kann und wiederholen Sie diesen Vorgang für das nächste Drittel und dann für das letzte Drittel, bis der Behälter voll ist. Befüllen Sie den Absorber vollständig, aber überfüllen Sie ihn nicht. Entfernen Sie restliches Granulat oder Staub aus dem Dichtungsbereich des Absorbers, bevor Sie ihn vollständig nach den Anweisungen des Geräteherstellers in den Absorber einsetzen. Klopfen Sie nicht so fest, dass sich Staub bildet und vermeiden Sie es, den Kanister vor der Abgabe auf den Kopf zu drehen oder zu rollen, um ein Absetzen oder eine Abtrennung rückgängig zu machen, die während des Transports aufgetreten sein können. Bei Langzeitanwendung kann Atemkalk eine ätzende Wirkung auf Glas und bestimmte Kunststoffe haben, jedoch nicht auf Stahl. Die Vorrichtung muss regelmäßig gereinigt werden, damit sich auf den Glasflächen kein dauerhafter Film von Atemkalk bildet. Vorgefüllte Kartuschen dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden, damit das Produkt frisch und seine Vorgeschichte bekannt ist.

## Farbindikator

Während der Anwendung beginnt sich eine weiße (pink-zu-weiß-Qualität) oder violette (weiß-zu-violett-Qualität) Farbe zu bilden, deren Intensität mit abnehmendem Sofnolime®-Füllstand zunimmt. 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.

Bei der Anwendung von Einzelabsorbern ist eine angemessene Überwachung des inspirierten Kohlenstoffdioxids 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 Tiefe des Absorbers fortgeschritten ist. Wenn ein Doppelabsorber verwendet wird, muss der erste Absorber entfernt werden, sobald die Farbe im zweiten Absorber beginnt, erkennbar zu werden. Diese zweite, zum Teil genutzte Einheit, wird zum Einlass (erster Absorber) verschoben und ein frischer Absorber wird als zweite Einheit eingesetzt. Bei diesem Betriebsmodus wird die gesamte verfügbare Kapazität zur Absorption von Kohlenstoffdioxid genutzt. Gebrauchtes oder teilweise gebrauchtes Material muss entsorgt werden.

## Farbregeneration

Wenn erschöpfter selbstanzeigender Atemkalk länger stehen gelassen wird, ändert sich seine Farbe langsam zurück in den Ursprungszustand. Dies ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass kleine Mengen an unreaktiertem Natriumhydroxid im Inneren des Granulats an die Oberfläche wandern.

Sofnolime® darf in diesem scheinbar regenerierten Zustand auf keinen Fall wiederverwendet werden, da es schnell erschöpft ist und seine Farbe in der Regel beinahe sofort wieder verändert. Daher müssen die Kanister stets unmittelbar nach der Anwendung geleert oder ausgetauscht werden.

## Molecular Products Limited.

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

**T** +44 (0)1279 445111  
**F** +44 (0)1279 401231

**E** sales@molprod.com  
**W** www.molecularproducts.com

## 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 Atemkalk verdampft und an anderer Stelle im Kreissystem kondensiert. Über die Atmung trägt der Patient einen weiteren Teil an Feuchtigkeit bei. Um überschüssiges Wasser zu isolieren, ist häufig ein Wasserabscheider in den Absorber und das Kreissystem 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 eines Kanisters Atemkalk angegeben werden. Die Lebensdauer hängt nicht nur vom Original-Atemkalk ab, sondern auch von anderen Faktoren. Dazu zählen die Gasflussrate, die Patientengröße, die respiratorische und metabolische Rate, das Design (und die Verpackung) des Absorbers und das Kreissystem sowie die Handhabung und der 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 200 cm<sup>3</sup> Kohlenstoffdioxid pro Minute.

## Sicherheitshinweise

Da Atemkalk von Natur aus basisch ist, sollte ein Kontakt von Atemkalk mit empfindlicher Haut vermieden werden, besonders von Augen oder Schleimhäuten. Personen, die mit Atemkalk arbeiten, z. B. in Form des Befüllens oder Entleerens von Absorbern, müssen geeigneten Augen-/Gesichts-/Händeschutz tragen (siehe Sicherheitsdatenblatt). Die während der Anwendung von Atemkalk entstehende Staubmenge kann mithilfe der folgenden Maßnahmen minimiert werden:

- Korrekte Lagerung (siehe Lagerung)
- Sorgfältige Handhabung während Transport, Lagerung und Anwendung
- Regelmäßige Reinigung der Absorber und Atemkreise
- Verwerfen der letzten ca. 10 mm der Packung, die aus Staub oder kleinen Granulatteilchen bestehen können
- Einsetzen eines antibakteriellen oder vergleichbaren Filters am Atemkreis oder Y-Stückpiece

Sofnolime® ist nicht für die Verwendung mit Trichlorethylen (Trilene) und Chloroform geeignet, kann jedoch mit allen modernen Anästhesiegasen sicher eingesetzt werden. Die am häufigsten eingesetzten Gase sind Lachgas, Halothan, Enfluran, Isofluran, Desfluran und Sevofluran. Von (ausschließlich) 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® enthält kein Kaliumhydroxid, das die Produktion dieser Verbindungen bekanntermaßen steigert. Sofnolime® verwendet 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 Kreissystem 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® wird großflächig mit diesen Wirkstoffen eingesetzt und zeigt eine geringe Wechselwirkung im Vergleich mit Atemkalk anderer Marken. Eine Reduktion des Feuchtigkeitsgehalts des Atemkalks sollte daher vermieden werden, und die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

## Molecular Products Limited.

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

**T** +44 (0)1279 445111  
**F** +44 (0)1279 401231

**E** sales@molprod.com  
**W** www.molecularproducts.com

Auf einen regelmäßigen Austausch des Absorbers achten. Verwenden Sie einen Datumsaufkleber, um den Überblick zu behalten.

- Vermeiden Sie einen Basalfluss oder 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 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 das Feuchtigkeitsniveau im Kreissystem aufrechtzuerhalten. Bei einigen Kreissystemen ist der Absorber dem Frischgasfluss unmittelbar nachgeschaltet, was zu einer schnelleren Trocknung des Atemkalks führen kann.
- Umgehen Sie den Absorber bei Anwendung von hohen Flussraten über längere Zeiträume oder entfernen Sie das Absorptionsmittel, 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 Absorber sofort gegen eine frische Einheit ausgetauscht werden. Um einen niedrigen Feuchtigkeitsgehalt zu korrigieren, darf Sofnolime® 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® -Kanister können immer noch eine gewisse Menge an absorbiertem oder eingelagertem Anästhetikum enthalten, welches während der Entsorgung geprüft und entsprechend gehandhabt werden muss, z. B. durch Verbrennung oder auf einer Mülldeponie (siehe Sicherheitsdatenblatt für Anweisungen zur Entsorgung). Sofnolime® enthält keine Phthalate, Arzneimittel oder Blutderivate.

## Aufbewahrung

Sofnolime® wird in kunststoff- oder folienlaminierten, luftdichten Kanistern ausgeliefert. Die Kanister müssen verschlossen in einer sauberen und trockenen Umgebung bei einer gleichmäßigen Temperatur zwischen 0 und 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 die folgenden Zeiträume bei.

Packung	Größe	Haltbarkeit in Jahren
Kunststoff-Doppelpack	4,5 kg	5
Kunststofffass	20 kg	5
Kunststoffeimer	16,8 kg	5
Vorbefüllte Kartuschen	alle	2
Taschen, mehrlagig laminiert/Folie	alle	2

Die Kanister **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.)

Seite 3 von 3

## Molecular Products Limited.

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

T +44 (0)1279 445111  
F +44 (0)1279 401231

E sales@molprod.com  
W www.molecularproducts.com



Ref 361 Version 11