

Läs den här bruksanvisningen noga. Den innehåller viktig information.

Strandmøllen PharmaLine Koldioxid – CO₂ är endast avsedd för att användas av medicinskt utbildad personal för insufflation i bukhålan under laparoskopiska ingrepp på människa. För att uppnå en säker och effektiv behandling måste du vara noga med att följa anvisningarna i denna bruksanvisning, i bruksanvisningen för den medicintekniska produkten och i säkerhetsdatabladet.

- a. Spara bruksanvisningen. Du kan behöva läsa den igen.
- b. Strandmøllen PharmaLine Koldioxid är uteslutande avsedd att användas av en person utbildad i medicinsk teknik.

Översikt över bruksanvisningen:

1. Funktion och användning
2. Varning: Detta bör vara du medveten om innan du använder Strandmøllen PharmaLine Koldioxid
3. Så ska du använda Strandmøllen PharmaLine Koldioxid
4. Kända biverkningar
5. Förvaring
6. Ytterligare information

1. Funktion och användning

Strandmøllen PharmaLine Koldioxid är en CE-märkt medicinteknisk produkt klass IIa. Den avsedda användningen är insufflation i bukhålan under laparoskopiska ingrepp.

Strandmøllen PharmaLine Koldioxid levereras i gasbehållare speciellt utformade för just denna typ av gas. Behållaren ska förses med en reglerventil, så att mängden tillförd gas kan justeras efter behov.



Varning: Ventilen på behållaren är avsedd enbart för CO₂ p.g.a. sin gängning. Försök aldrig att montera en alternativ ventil.

Koldioxid är en färglös, smaklös och icke-reaktiv gas. Den har en något stickande lukt.



2. Varning: Detta bör vara du medveten om innan du använder PharmaLine Koldioxid från Strandmøllen

Om CO₂ kanaliseras direkt in i blodcirkulationen, eller om CO₂ kanaliseras genom öppna venösa kanaler, kan följande inträffa; se under punkt 4 Kända biverkningar.

Om CO₂ absorberas från bukhålan till blodcirkulationen, kan följande inträffa; se under punkt 4 Kända biverkningar.

Relativa kontraindikationer för diagnostisk användning av den laparoskopiska proceduren är utspänd buk vid manifest ileus, blödningschock och multipla tidigare bukoperationer.

Laparoskopiska ingrepp med CO₂ på patienter med hjärtsjukdomar, på patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), hypovolemi eller hypotension samt på överviktiga patienter måste utföras med försiktighet.

Hyperkapni kan uppstå vid användning av produkten. Risken att utveckla hyperkapni minskas genom att man förkortar insufflationen och minskar trycket intraabdominellt. Trendelburg-läge ökar risken för utveckling av hyperkapni. Hyperkapni kan förebyggas genom inducering av hyperventilation med ökad tidalvolym hos ventilerade patienter.

3. Så ska du använda PharmaLine Koldioxid från Strandmøllen

Strandmøllen PharmaLine Koldioxid är uteslutande avsedd att användas med medicintekniska produkter som använder CO₂.

Koldioxid bubblas med en initial hastighet av 1 liter per minut (max. 8 l/min.) till ett abdominaltryck av ca 12 mmHg, dock med hänsyn tagen till patientens vikt. Barn (8–10 mmHg), mycket överviktiga (17–18 mmHg). Högre tryck ska ge misstanke om felaktig placering av nålen och insufflation får inte påbörjas. Det kan finnas fall då det initiala trycket kan vara något högre.

Insufflation av gas med kontinuerligt flöde och med övervakning av det intraabdominella trycket är avgörande för säkerheten. Ökat intraabdominellt tryck (> 15 mm Hg) kan öka risken för gasemboli. De enheter som är anslutna ska automatiskt larma och frångopplas om trycket stiger över det inställda värdet.

Pneumotorax kan uppkomma vid användning av produkten. I händelse av en plötslig ökning av luftvägstryck, PET_{CO2} eller arteriell desaturation hos ventilerade patienter bör CO₂-insufflation avbrytas och pneumoperitoneum desuffleras.

Subkutant emfysem kan uppkomma genom insufflation av CO₂ subkutant, om Veress-kanylen inte förs in tillräckligt djupt. Vid hyperkapni och acidosis rekommenderas behandling med hyperventilation och nedläggning av pneumoperitoneum.

Säkerhetsanvisningar

Hänvisning görs till Strandmøllens säkerhetsdatablad för korrekt och säker hantering och förvaring av Strandmøllen PharmaLine Koldioxid.

4. Kända biverkningar

Om CO₂ kanaliseras direkt in i blodcirkulationen, eller om CO₂ kanaliseras genom öppna venösa kanaler, kan följande inträffa:

- a. gasemboli.

Om CO₂ absorberas från bukhålan till blodcirkulationen kan följande inträffa:

- a. hyperkapni
- b. hypotoni
- c. kardiovaskulär kollaps
- d. postoperativ yrsel och smärta
- e. kräkningar
- f. arytmier och ischemisk nekros
- g. tarmischemi
- h. intrakraniellt tryck
- i. pneumotorax och subkutant emfysem.

Under insufflation av CO₂ i bukhålan har patienten stora värmeförluster. Om den laparoskopiska proceduren med CO₂ varar i mer än 2 timmar kan hypotermi uppkomma.

Laparoskopiska procedurer med CO₂ på patienter med distenderad buk p.g.a. manifest ileus, blödningschock eller multipla tidigare bukingrepp bör undvikas p.g.a. risken för komplikationer.

5. Förvaring

Hänvisning görs till Strandmøllens säkerhetsdatablad för korrekt och säker hantering och förvaring av Strandmøllen PharmaLine Koldioxid.

6. Ytterligare information

Strandmøllen PharmaLine Koldioxid innehåller:

- det verksamma ämnet är koldioxid
- det finns inga andra innehållsämnen.

Strandmøllen PharmaLine Koldioxid kan levereras i olika typer och storlekar av behållare:

- Transporterbara behållare innehållande från 0,5 till 80 liter.

- Batterier innehållande 9x40, 12x50 eller 8x80 liter.

Innehavare av CE-märkning och tillverkare:



Strandmøllen A/S

Strandvejen 895

DK-2930 Klampenborg

Danmark

Denna bruksanvisning har senast reviderats i Juli 2021 (07/2021)