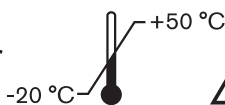


The AbCan™



Instructions For Use



en

Instruction for use: The Intersurgical AbCan™ disposable CO₂ absorber.

These instructions must be carefully read before using the Intersurgical AbCan disposable CO₂ absorber. Also refer to the instructions of use provided by the anaesthetic machine manufacturer.

The instruction for use is not supplied individually. Only 1 copy of the instructions for use is provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users. More copies are available upon request.

NOTE: Distribute instructions to all product locations and users. These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in serious injury or death to the patient. Serious incidents to be reported as per the local regulation.

WARNING: A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided could result in death or serious injury.

CAUTION: A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided could result in minor or moderate injury.

Technical data

Product code	Absorbent Volume/Weight			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002 (Not available in the US market)	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Resistance to flow of canister at 60 L/min	Casing	Dust filters	Typical pH	Absorbent details
Maximum 2.5 cm H ₂ O	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)	Polyester Polypropylene	Used below 10 Unused 12-14 depending on absorbent	For full details please contact Intersurgical

Intended use:

To remove carbon dioxide from anaesthetic and respiratory gases delivered to a patient.

The Intersurgical AbCan disposable CO₂ absorber, is for the absorption of carbon dioxide within an anaesthetic breathing system.

The AbCan is compatible with the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Choices available:

Product codes:

2199001 AbCan, Spherasorb™ disposable CO₂ absorber, white to violet colour change, 1.1L

2199002 (Not available in the US market) AbCan, Spherasorb™ disposable CO₂ absorber, pink to white colour change, 1.1L

2199003 AbCan, LoFloSorb™ disposable CO₂ absorber, green to violet colour change, 1.1L

For full details of Spherasorb and LoFloSorb please contact Intersurgical or refer to the Intersurgical catalogue.

Principle of operation

The absorbent within the AbCan undergoes a chemical reaction with the CO₂ within the breathing system. The hydroxides within the absorbent are converted to carbonates and water in an exothermic process. The CO₂ is therefore, bound within the absorbent.

WARNING If the moisture content of the absorbent is outside that set during the manufacturing process, this will affect the absorbing performance. For more information on this issue please see the Safety Information section or contact Intersurgical.

Fitting and replacing the Intersurgical AbCan to the Getinge® (Maquet®)

Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Before attaching the AbCan, it is beneficial to ensure that the absorbent granules are well settled and level. This can be achieved by tapping gently on the side of the AbCan.

WARNING Do not use the AbCan if the absorber is cracked or damaged, or if the green sealing cap is missing. Also do not use if there is any unusual discolouration of the granules.

CAUTION The AbCan must be completely and pass the machine pre-use leakage and compliance tests before use. This must be done in accordance with the instruction for use of the Getinge® (Maquet®)

Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

CAUTION The AbCan must be correctly fitted to the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ before starting these tests.

To fit the AbCan into place:

Remove the green sealing cap from the top of the new AbCan absorber.

Complete the following steps, 1 to 5.

Step 1: Turn the locking switch to the unlocked position, as shown in Figure 1. The AbCan can now be fitted to the machine.

Step 2: Ensure that the silicon rubber seals on the machine ports are not damaged. With the AbCan absorber ports facing towards the machine, present the AbCan to the corresponding machine ports. Lift the AbCan absorber ports up into the machine ports and push the base forwards.

WARNING If you encounter resistance when attempting to fit the AbCan, do not use force as this may damage the equipment. Instead, check the alignment of the ports and the position of the AbCan as shown in Figure 2.

Step 3: Turn the locking switch so it is pointing in the upward locked position as shown in Figure 2. The AbCan is now raised into the locked position and is ready for the pre-use leakage and compliance test.

Step 4: Conduct the machine pre-use leakage and compliance tests, according to the Instructions For Use of the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

WARNING DO NOT use the AbCan if either the pre-use leakage or compliance tests fail or if there is any pre-use test failure relating to occlusion.

CAUTION Bypass position is not applicable to all machines.

Step 5: If either of the pre-use leakage or compliance tests fail, repeat steps 1 to 4.

Always also refer to and follow the Instructions For Use of the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

WARNING DO NOT use the AbCan until both the pre-use leakage and compliance tests are successful. Please note that failure of the pre-use leakage and compliance test may be due to leakage elsewhere in the machine or breathing system. In the event of repeated failure of the pre-use test, also examine other

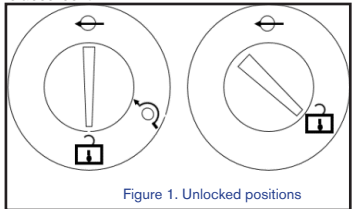


Figure 1. Unlocked positions

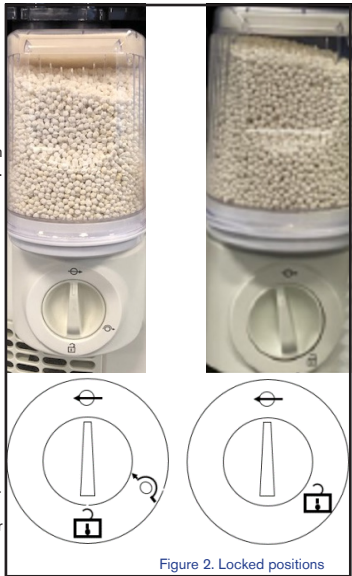


Figure 2. Locked positions

possible causes for leakage in addition to the AbCan.

WARNING When using the AbCan absorber with Flow-i™ machines: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, to avoid the need for frequent draining of water, it is recommended to use a breathing system that includes a water trap on the inspiratory limb. If using a filter on the inspiratory port, to avoid increased resistance to flow, place an additional water trap 1915000 before the filter (Figure 3). To allow easier positioning of the AbCan canister it is recommended to use a spacer, such as 1961000 straight 22M-22F between the inspiratory port and the water trap. Use the filter according to its intended use, and replace as indicated in the filter IFU.

CAUTION It may be necessary to slightly rotate the 1915000 water trap when removing and reinserting the AbCan. However, do not rotate this water trap by more than 45 degrees.

CAUTION The water trap should be emptied as required and in accordance with local hospital infection control recommendations.

CAUTION Use "push and twist" action (Figure 4) during connecting and disconnecting system components.

CAUTION: Laparoscopic procedures use Carbon Dioxide as insufflation gas, resulting in increased levels of end tidal Carbon Dioxide. The absorbent material will be more active, increasing gas humidity. As a result, higher levels of condensate may be experienced in the breathing system and/or breathing filters. Monitor the filters throughout use and change if increased resistance and/or excessive condensate is observed.

For more information please refer to the Intersurgical Catalogue or contact Intersurgical.

Replacing the AbCan:

CAUTION When exhausted, the AbCan absorber must be removed and replaced to ensure that CO₂ absorption in the breathing system is continued. Remove the seal from a new AbCan and complete steps 1 to 5 as above, including the pre-use leakage and compliance tests according to the Instructions For Use of the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

CAUTION: CO₂ is not being absorbed when the AbCan absorber is not attached to the Anaesthesia Delivery System.

CAUTION If the AbCan has been attached to the machine for one month, it is recommended to replace it regardless of extent of usage.

CAUTION The degree of colour change at exhaustion depends on the conditions of use and is an indication only. The AbCan must be used in conjunction with inspiratory FiCO₂ monitoring. The AbCan needs replacing when the inspiratory FiCO₂ concentration exceeds 5mmHg (approximately 0.5% volume FiCO₂).

WARNING: If the Flow-i™ machine has a Bypass position (B) on the locking switch, the AbCan will not absorb patient CO₂ with the locking switch in this position.

A new filter or HMEF should be used on the patient Y piece of the breathing system for every patient. When this is done, the AbCan is not restricted to single patient use and can be used until exhaustion is identified. It is advised that a filter is also placed at the expiratory port of the patient cassette.

NOTE: With some absorbents, the colour indicator can sometimes regenerate slowly inbetween uses and the absorbent may revert back to its original colour. However, this is not a regeneration of the absorption capacity. Therefore, the Intersurgical AbCan should be discarded in the first instance that exhaustion has been determined.

Always refer to and follow the Instructions For Use of the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Safety information

NOTE The AbCan must be used in conjunction with monitoring of FiCO₂, inspiratory carbon dioxide.

The AbCan may be used with oxygen, nitrous oxide, Xenon, Enflurane, Halothane, Isoflurane, Desflurane and Sevoflurane.

CAUTION Before using the AbCan it is essential to become familiar with and follow the Instructions For Use of the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

CAUTION Once exhausted, the AbCan cannot be reused. Do not leave attached to the machine once exhaustion is identified.

WARNING Do not attempt to remove or attach the AbCan, unless the locking switch is the unlocked position.

WARNING Do not allow contact with alcohol based cleaning products.

WARNING Always conduct a pre-use leak and compliance test, according to the Instructions For Use of the Getinge® (Maquet®) Anaesthesia Delivery Systems, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Do not use the AbCan if these pre-use tests fail.

WARNING Do not use with trichloroethylene or chloroform because toxic products may be produced by chemical reactions.

WARNING Do not use if the foam pads or scrims are missing or out of place or if granules or dust have escaped beyond these foam pads.

WARNING The carbon dioxide absorbent inside the AbCan has a moisture content set in the manufacturing process. Do not flush the AbCan with dry gas for long periods. This may result in loss of moisture and reduced CO₂ absorption efficiency. Excessive loss of moisture can lead to failure to absorb CO₂, and to clinical problems.

WARNING Do not sterilize, disinfect or clean the absorber before or during use. Cleaning can lead to device malfunction and breakage.

WARNING Do not use after expiry date.

WARNING Never allow pure carbon dioxide to pass through any Carbon Dioxide Absorbents or disposable absorbers, as this will generate high temperatures.

WARNING Do not use if the absorber becomes excessively hot.

WARNING Do not use if it is believed that dry gas has been left running during long periods of non-use at high flows.

WARNING Do not use if there is a delay in the increase of inspired agent concentration.

Risk and safety phrases relating to the absorbents within the AbCan absorber.

H315: Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301/P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305/351/338. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P332/313: If skin irritation occurs: Get medical advice/ attention.

Storage

The AbCan absorber must be stored, sealed, in a clean and dry environment away from direct sunlight and not under heavy load.

Recommended storage at room temperature during the indicated product shelf-life.

Disposal

Intersurgical advises that after clinical use, the waste AbCan is treated at source with minimal handling by incineration within a mixture of other clinical waste. In any case, the AbCan must be disposed of according to local regulations. Refer to the MSDS for further details.

Standards

This product complies with relevant requirements of the following standard: BS EN ISO 80601-2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation.

Data sheet

The Safety Data Sheet is available on request.

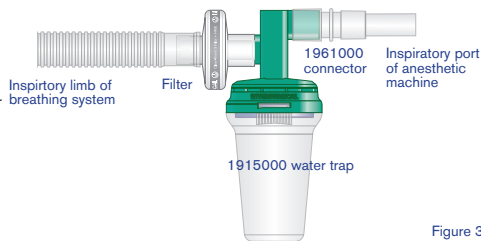


Figure 3

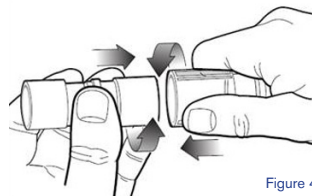


Figure 4



*Getinge is a registered trademark of Getinge AB. Maquet is a registered trademark of Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e are trademarks of Maquet Critical Care AB.

Mode d'emploi: L'absorbeur de CO₂ jetable Intersurgical AbCan™.

Ces instructions doivent être lues attentivement avant d'utiliser l'absorbeur Intersurgical AbCan. Consultez également les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'appareil d'anesthésie. Le mode d'emploi n'est pas fourni séparément. Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni par boîte. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs. D'autres exemplaires sont disponibles sur demande.

REMARQUE: distribuer les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit. Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation du produit en toute sécurité. Lire ce mode d'emploi dans sa totalité, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et des instructions pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient. Incidents graves à signaler conformément aux réglementations locales en vigueur.

AVERTISSEMENT: un AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE: Une MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées.

Caractéristiques techniques

Code du produit	Volume/poids de l'absorbant			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Résistance au débit de la cartouche à 60 L/min	Boîtier	Filtres à poussière	pH typique	Informations concernant l'absorbant
Max 2.5 cm H ₂ O	Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)	Polyester Polypropylène	Utilisé avec un pH inférieur à 10; non utilisé avec un pH de 12 à 14 selon l'absorbant	Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical

Usage prévu:

Éliminer le dioxyde de carbone des gaz anesthésiques et respiratoires administrés à un patient.

L'absorbeur de CO₂ jetable Intersurgical AbCan est utilisé pour absorber le dioxyde de carbone dans un système respiratoire utilisé en anesthésie.

Le dispositif AbCan est compatible avec les appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Choix disponibles:

Codes des produits:

2199001 Absorbeur de CO₂ jetable AbCan, Spherasorb™, changement de couleur du blanc au violet, 1,1L

2199002 Absorbeur de CO₂ jetable AbCan, Spherasorb™, changement de couleur du rose au blanc, 1,1L

2199003 Absorbeur de CO₂ jetable AbCan, LoFloSorb™, changement de couleur du vert au violet, 1,1L

Pour consulter les détails complets relatifs aux absorbants Spherasorb et LoFloSorb, contacter Intersurgical ou se reporter au catalogue Intersurgical.

Principe de fonctionnement

L'absorbant contenu dans l'absorbeur AbCan subit une réaction chimique avec le CO₂ contenu dans le circuit de ventilation. Les hydroxydes contenus dans les absorbants sont convertis en carbonates et en eau lors d'un processus exothermique. Le CO₂ est donc lié à l'absorbant.

AVERTISSEMENT: Si la teneur en humidité de l'absorbant n'est pas la même que celle déterminée lors du processus de fabrication, la performance d'absorption en sera affectée. Pour un complément d'informations à ce sujet, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité ou contacter Intersurgical.

Installation et remplacement de l'absorbeur Intersurgical AbCan aux appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ et Flow-e™.

Avant d'attacher l'absorbeur AbCan, il peut être utile de s'assurer que la répartition des granules absorbants est bien homogène. Pour ce faire, tapoter doucement sur le côté de AbCan.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser l'absorbeur AbCan s'il est fissuré ou endommagé, ou si le capuchon d'étanchéité vert est absent. Ne pas l'utiliser non plus en cas de décoloration anormale des granules.

MISE EN GARDE: L'absorbeur AbCan doit passer et réussir les tests préalables de fuite et de compliance de la machine avant d'être utilisé. Ces tests doivent être effectués conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

MISE EN GARDE: L'absorbeur AbCan doit être correctement installé sur les appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e avant de débiter ces tests.

Pour installer l'absorbeur AbCan:

Oter le capuchon d'étanchéité vert sur la partie supérieure de l'absorbeur AbCan. Effectuer la procédure ci-dessous (étapes 1 à 5).

Étape 1: Tourner l'interrupteur de verrouillage en position déverrouillée, comme illustré sur la Figure 1.

L'absorbeur AbCan peut maintenant être installé sur la machine.

Étape 2: S'assurer que les joints en caoutchouc/silicone sur les orifices de la machine ne sont pas endommagés. Avec les raccords de l'absorbeur AbCan orientés vers le respirateur, positionnez l'AbCan en regard de ceux correspondants et disponibles sur le respirateur. Soulevez les raccords de l'AbCan dans ceux du respirateur et poussez la base du canister vers l'avant.

AVERTISSEMENT: En cas de résistance constatée lors de la mise en place de l'AbCan, ne pas forcer, car cela pourrait endommager l'équipement. Vérifier plutôt l'alignement des ports et la position de l'AbCan, comme indiqué à la Figure 2.

Étape 3: Tourner à présent l'interrupteur de verrouillage en position verrouillée (vers le haut), comme illustré sur la Figure 2. L'AbCan est maintenant levé en position verrouillée et est prêt pour les tests préalables de fuite et de compliance.

Étape 4: Réalisez les tests préalables de fuite et de compliance de l'appareil, conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

MISE EN GARDE: La position de dérivation n'est pas applicable à toutes les machines.

AVERTISSEMENT: NE PAS utiliser l'absorbeur AbCan en cas d'échec des tests préalables de fuite ou de compliance. Ne pas utiliser s'il y a un échec du test de pré-utilisation concernant ou l'occlusion.

Étape 5: Si le test de fuite ou le test de compliance préalable échoue, reprendre les étapes 1 à 4.

Veuillez également toujours consulter et suivre les instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

AVERTISSEMENT: N'UTILISEZ PAS le dispositif AbCan tant que les tests préalables de fuite et de compliance n'ont pas été réussis.

Remarque: un échec des tests de fuite ou de compliance préalables peut être dû à une fuite située ailleurs sur la machine ou le système respiratoire. En cas d'échec répété des tests préalables, examiner également les autres causes possibles de fuite en dehors de l'absorbeur AbCan.

AVERTISSEMENT: Lors de l'utilisation de l'absorbeur AbCan avec des machines Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, afin de ne pas avoir à vidanger l'eau trop fréquemment, il est recommandé d'utiliser un système incluant un piège à eau dans la branche inspiratoire. En cas d'utilisation d'un



Figure 1. Positions déverrouillées

Figure 2. Positions verrouillées

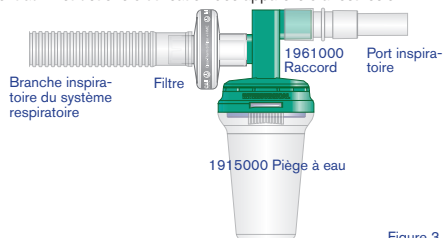


Figure 3

filtre sur le port d'inspiration, afin d'éviter une résistance accrue au flux, placez un piège à eau 1915000 supplémentaire avant le filtre (Figure 3). Pour faciliter la mise en place du réservoir AbCan, il est recommandé d'utiliser un raccord, tel que le modèle droit 1961000 22M-22F, entre le port d'inspiration et le piège à eau. Utilisez le filtre conformément à son indication et remplacez-le aux intervalles indiqués dans le mode d'emploi du filtre.

MISE EN GARDE: Il peut être nécessaire de faire pivoter légèrement le piège à eau 1915000 pour retirer et réinsérer l'AbCan. Toutefois, ne faites pas pivoter ce piège à eau à plus de 45 degrés.

MISE EN GARDE: Le piège à eau doit être vidé selon les besoins et conformément aux recommandations hospitalières locales en matière de contrôle des infections.

MISE EN GARDE: Procédez par « poussée et rotation » (Figure 4) pour connecter et déconnecter les composants du système.

MISE EN GARDE: Dans les procédures laparoscopiques, le dioxyde de carbone est utilisé comme gaz d'insufflation, ce qui entraîne une élévation des niveaux de dioxyde de carbone en fin d'expiration.

Le matériau absorbant sera plus actif, augmentant l'humidité du gaz. En conséquence, des niveaux plus élevés de condensat peuvent être constatés dans le système et/ou les filtres respiratoires. Surveillez les filtres tout au long de leur utilisation et remplacez-les si vous observez une résistance accrue et/ou une quantité excessive de condensat.

Remplacement de l'absorbant AbCan:

MISE EN GARDE: Lorsque l'absorbant AbCan est épuisé, il doit être retiré et remplacé pour garantir que le CO₂ continue d'être absorbé dans le système respiratoire. Retirez le joint d'étanchéité d'un nouvel absorbant jetable Intersurgical AbCan et suivez les étapes 1 à 5 comme indiquées ci-dessus, y compris les tests préalables de fuite et de compliance conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

MISE EN GARDE: Le CO₂ n'est pas absorbé lorsque l'absorbant AbCan n'est pas fixé à l'appareil d'anesthésie.

MISE EN GARDE: Si le dispositif AbCan a été attaché à la machine pendant un mois, il est recommandé de le remplacer, quel que soit le degré d'utilisation.

MISE EN GARDE: Le degré de changement de couleur lors de l'épuisement dépend des conditions d'utilisation et est donné à titre indicatif uniquement. L'absorbant AbCan doit être utilisé conjointement à un monitoring inspiratoire (concentration fractionnelle FICO₂). L'absorbant AbCan doit être remplacé lorsque la concentration fractionnelle inspiratoire de CO₂ dépasse 5 mmHg (environ 0,5 % du volume de la concentration fractionnelle de CO₂).

AVERTISSEMENT: Si la machine FLOW-i™ dispose d'une position (B) de contournement et que l'interrupteur de verrouillage est placé dans cette position, l'absorbant AbCan n'absorbera pas le CO₂ du patient.

Un nouveau filtre ou un Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité doit être utilisé sur le raccord en Y côté patient du système respiratoire, et ce pour chaque patient. De cette façon, l'absorbant AbCan n'est pas limité à une utilisation sur un seul patient et peut être utilisé jusqu'à ce qu'un épuisement soit observé. Il est également conseillé de placer un filtre ou Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité sur l'orifice expiratoire du bloc patient sur le respirateur.

REMARQUE: avec certains absorbants, l'indicateur de couleur peut parfois se régénérer lentement d'un emploi à l'autre, ce qui permet à l'absorbant de revenir à sa couleur d'origine. Cependant, il ne s'agit pas d'une régénération de la capacité d'absorption. Par conséquent, l'absorbant Intersurgical AbCan devra être mis au rebut dès qu'un épuisement aura été observé.

Veillez également toujours consulter et suivre les instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Informations relatives à la sécurité

REMARQUE: L'absorbant AbCan doit être utilisé conjointement avec la surveillance du dioxyde de carbone inspiré, FICO₂.

L'AbCan peut être utilisé avec de l'oxygène, du protoxyde d'azote, du xénon, de l'enflurane, de l'halothane, de l'isoflurane, du desflurane et du sévoflurane.

MISE EN GARDE: Avant d'utiliser l'AbCan, il est indispensable de se familiariser avec le mode d'emploi des systèmes d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ et de le respecter.

MISE EN GARDE: Une fois épuisé, l'AbCan n'est pas réutilisable. Ne le laissez pas raccordé à la machine lorsqu'il est épuisé.

AVERTISSEMENT: N'essayez pas de retirer ou de fixer l'AbCan, à moins que l'interrupteur de verrouillage ne soit en position déverrouillée.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser de produits de nettoyage à base d'alcool sur ou à proximité de l'absorbant.

AVERTISSEMENT: Réalisez toujours un test préalable de fuite et de compliance, conformément aux instructions d'utilisation des appareils d'anesthésie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. N'utilisez pas le dispositif AbCan si ces tests préalables échouent.

AVERTISSEMENT: Ne pas l'utiliser avec le trichloroéthylène ou le chloroforme en raison du risque de production de substances toxiques à la suite de réactions chimiques.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas le dispositif si ses coussinets en mousse ou ses gazes sont manquants ou déplacés, ou si des granules ou de la poussière se sont répandus au-delà de ces coussinets en mousse.

AVERTISSEMENT: L'absorption de dioxyde de carbone à l'intérieur de l'absorbant AbCan dispose d'un pourcentage d'humidité défini au cours du processus de fabrications. Ne pas injecter de gaz sec dans l'absorbant AbCan pendant des périodes prolongées. Cela risquerait de faire baisser les niveaux d'humidité et de nuire à l'efficacité d'absorption du CO₂. Une perte d'humidité excessive peut empêcher l'absorption du CO₂ et provoquer des problèmes cliniques.

AVERTISSEMENT: Ne pas stériliser, désinfecter ou nettoyer l'absorbant avant ou pendant son utilisation. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser au-delà de sa date de péremption.

AVERTISSEMENT: Ne jamais laisser passer de dioxyde de carbone pur à travers les absorbants de dioxyde de carbone ou les absorbants jetables, au risque de générer des températures élevées.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser si l'absorbant est excessivement chaud.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser si vous suspectez que du gaz sec a été laissé en fonctionnement pendant de longues périodes de non-utilisation à haut débit.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser si un retard survient dans l'accroissement de la concentration de l'agent inspiré.

Phrases sur les risques et la sécurité des absorbants dans l'absorbant AbCan.

H315: entraîne une irritation cutanée.

H318: entraîne des troubles oculaires graves.

P280: porter des gants, des vêtements, des lunettes et masque de protection.

P302/P352. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: rincer abondamment avec de l'eau et du savon.

P305/351/338. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer si possible les lentilles de contact, le cas échéant. Continuer de rincer.

P332/313: en cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Entreposage

L'absorbant AbCan doit être entreposé, dans un environnement sec et propre à l'abri de la lumière directe du soleil. Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

Élimination

Intersurgical conseille qu'après utilisation clinique, les déchets engendrés par le dispositif AbCan soient traités à la source avec un minimum de manipulation: par incinération dans un mélange d'autres déchets cliniques. Dans tous les cas, le dispositif AbCan doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales. Pour plus d'informations, consultez la fiche données de sécurité (FDS).

Normes

Ce produit est conforme aux exigences pertinentes de la norme suivante: BS EN ISO 80601-2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie.

Fiche de données

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.

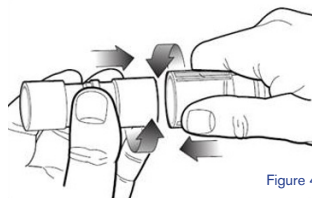


Figure 4



B

*Getinge est une marque déposée de Getinge AB. Maquet est une marque déposée de Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e sont des marques déposées de Maquet Critical Care AB.

Gebrauchsanweisung: Der AbCan™ Einweg-CO₂-Absorber von Intersurgical.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Intersurgical AbCan Absorbers sorgfältig durch. Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Anästhesiegerätes. Die Gebrauchsanweisung wird nicht für jeden Artikel einzeln bereitgestellt. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich.

HINWEIS: Verteilen Sie die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese anweisungen enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden. Bei Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise können schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge sein. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

WARNUNG: Ein WARNSCHINWEIS gibt wichtige Informationen über potentiell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können, sofern sie nicht vermieden werden.

VORSICHT: Ein VORSICHTSHINWEIS gibt wichtige Informationen über potentiell gefährliche Situationen, die zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen können, sofern sie nicht vermieden werden.

Technische Daten

Artikelnummer	Absorptionsvolumen/Gewicht			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Strömungswiderstand des Behälters bei 60 l/min	Gehäuse	Staubfilter	Typischer pH-Wert	Absorptionsdetails
Max 2.5 cm H ₂ O	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)	Polyester Polypropylen	In Verwendung unter 10 Unbenutzt 12–14, abhängig vom Atemkalk	Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Intersurgical

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Zur Entfernung von Kohlendioxid aus Anästhesie- und Atemgasen, die einem Patienten zugeführt werden. Der AbCan Einweg-CO₂-Absorber von Intersurgical dient der Absorption von Kohlendioxid in einem Anästhesie-Beatmungssystem.

AbCan ist mit den Getinge® (Maquet®) Anästhesiesystemen, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ kompatibel.

Verfügbare Optionen:

Artikelnummern:

2199001 AbCan, Spherasorb™ Einweg-CO₂-Absorber, Farbwechsel von weiß zu violett, 1,1 l

2199002 AbCan, Spherasorb™ Einweg-CO₂-Absorber, Farbwechsel von pink zu weiß, 1,1 l

2199003 AbCan, LoFloSorb™ Einweg-CO₂-Absorber, Farbwechsel von grün zu violett, 1,1 l

Alle Einzelheiten über den Spherasorb und den LoFloSorb erhalten Sie bei Intersurgical oder im entsprechenden Katalog.

Funktionsprinzip

Der Atemkalk im AbCan Absorber geht im Beatmungssystem eine chemische Reaktion mit dem CO₂ ein. Die Hydroxide im Der Atemkalk werden in einer exothermen Reaktion in Karbonate und Wasser umgewandelt. Dabei wird das CO₂ im Atemkalk gebunden.

WARNUNG: Wenn der Feuchtegehalt des Atemkalks außerhalb des während des Herstellungsprozesses festgelegten Gehalts liegt, wirkt sich dies auf die Absorptionsleistung aus. Weitere Informationen dazu erhalten Sie im Abschnitt „Sicherheitsinformationen“ oder bei Intersurgical.

Anbringen und Ersetzen des Intersurgical AbCan Absorbers an die Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ und Flow-e™.

Es ist von Vorteil, wenn Sie vor dem Anbringen des AbCan Absorbers sicherstellen, dass das Atemkalk-Granulat gut verteilt und eben ist. Hierzu müssen Sie nur vorsichtig an die Seite des Absorbers tippen.

WARNUNG: Verwenden Sie den AbCan nicht, wenn der Absorber gesprungen oder beschädigt ist, oder wenn die grüne Dichtungskappe fehlt. Ebenfalls nicht eingesetzt werden sollte er, wenn das Granulat ungewöhnlich verfärbt ist.

VORSICHT: Der AbCan Absorber muss die Vorkontrolltests des Geräts auf Dichtigkeit und Konformität erfolgreich abschließen. Dieser Vorgang muss unter Einhaltung der Gebrauchsanweisungen der Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ durchgeführt werden.

VORSICHT: Der AbCan Absorber muss ordnungsgemäß an die Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ oder Flow-e™ angebracht werden, bevor Sie mit den Tests beginnen können.

Anbringen des AbCan Absorbers:

Nehmen Sie die grüne Dichtungskappe oben am neuen AbCan Absorber ab. Führen Sie die folgenden Schritte 1 bis 5 aus.

Schritt 1: Drehen Sie den Sperrschalter in die entspernte Position (siehe Abbildung 1).

Jetzt kann der AbCan am Gerät angebracht werden.

Schritt 2: Stellen Sie sicher, dass die Silikon-Kautschuk-Dichtungen an den Geräteanschlüssen einwandfrei sind. Führen Sie die AbCan mit den Absorberports in Richtung der Maschine in die entsprechenden Maschinenports ein. Heben Sie die AbCan-Absorberports nach oben in die Maschinenports und schieben Sie die Unterseite nach vorne.

WARNUNG: Wenn Sie beim Anbringen des AbCan Absorbers auf Widerstand stoßen, wenden Sie keine Gewalt an, da dies das Gerät beschädigen kann. Überprüfen Sie stattdessen die Ausrichtung der Anschlüsse und die Position der AbCan, wie in Abbildung 2 dargestellt.

Schritt 3: Drehen Sie nun den Sperrschalter nach oben in die Sperreposition (siehe Abbildung 2). Der AbCan fährt dadurch nach oben in die Sperreposition und ist bereit für die Dichtigkeits- und Konformitätstests.

Schritt 4: Führen Sie die Vorkontrolltests hinsichtlich Leckage und Konformität gemäß den Gebrauchsanweisungen der Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ durch.

VORSICHT: Die Bypass-Position ist nicht für alle Geräte geeignet.

WARNUNG: Wenn einer der Vorkontrolltests auf Dichtigkeit oder Konformität fehlschlägt, darf der AbCan NICHT verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Test vor der Verwendung in Bezug auf Okklusion fehlschlagen ist.

Schritt 5: Wenn im Rahmen der Vorkontrolle entweder der Dichtigkeits- oder der Konformitätstest fehlschlägt, wiederholen Sie Schritt 1 bis 4.

Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisungen der Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

WARNUNG: Verwenden Sie AbCan NICHT, bevor die Vorkontrolltests hinsichtlich Konformität und Leckage erfolgreich abgeschlossen wurden.

Beachten Sie bitte, dass ein Fehlschlagen des Vorkontrolltests auf Dichtigkeit und Konformität auch auf ein Leck an einer anderen Stelle im Gerät oder Beatmungssystem hinweisen kann. Falls der Vorkontrolltest wiederholt fehlschlägt, sollten Sie neben dem AbCan auch andere mögliche Gründe für eine Undichtigkeit

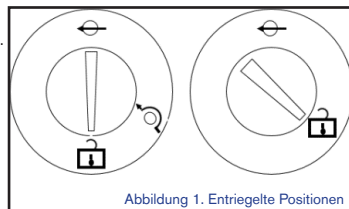


Abbildung 1. Entriegelte Positionen

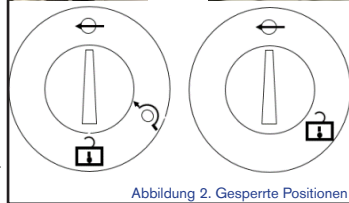


Abbildung 2. Gesperrte Positionen

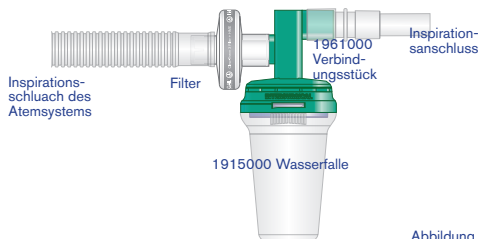


Abbildung 3

in Erwägung ziehen.

WARNUNG: Bei Verwendung des AbCan-Absorbers mit Flow-i™-Geräten: Bei C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ wird empfohlen, ein System mit Wasserfalle im Inspirationsanschluß zu verwenden, um ein häufiges Ablassen von Wasser zu vermeiden. Bei Verwendung eines Filters am Inspirationsanschluß sollte eine zusätzliche Wasserfalle 1915000 vor dem Filter platziert werden (Abbildung 3), um einen erhöhten Strömungswiderstand zu vermeiden. Um eine einfachere Positionierung des AbCan-Kanisters zu ermöglichen, wird empfohlen, ein Distanzstück wie z. B. 1961000, gerade, 22M–22F, zwischen dem Inspirationsanschluß und der Wasserfalle zu verwenden. Verwenden Sie den Filter entsprechend seinem Verwendungszweck und tauschen Sie ihn wie in der Gebrauchsanweisung für den Filter angegeben aus.

VORSICHT: Beim Herausnehmen und Wiedereinsetzen der AbCan kann es erforderlich sein, die Wasserfalle 1915000 leicht zu drehen. Drehen Sie diese Wasserfalle jedoch nicht um mehr als 45 Grad.

VORSICHT: Die Wasserfalle sollte nach Bedarf und in Übereinstimmung mit den regionalen Krankenhausvorschriften zur Infektionskontrolle entleert werden.

VORSICHT: Verwenden Sie beim Anschließen und Trennen von Systemkomponenten die Funktion „Drücken und Drehen“ (Abbildung 4).

VORSICHT: Bei laparoskopischen Eingriffen wird Kohlendioxid als Insufflationsgas verwendet, was zu erhöhten endtidalen Kohlendioxidkonzentrationen führt. Das absorbierende Material wird aktiver und erhöht die Gasfeuchte. Infolgedessen kann es zu einem erhöhten Kondensatanteil im Beatmungssystem und/oder in den Beatmungsfiltren kommen. Überwachen Sie die Filter während des gesamten Betriebs und wechseln Sie sie aus, wenn ein erhöhter Widerstand und/oder übermäßiges Kondensat festgestellt wird.

Austauschen des AbCan:

VORSICHT: Wenn der AbCan Absorber verbraucht ist, muss er entfernt und ersetzt werden, um sicherzustellen, dass die CO₂-Absorption im Beatmungssystem fortgesetzt wird.

Entfernen Sie die Versiegelung eines neuen Intersurgical AbCan Einmalabsorbers und führen Sie die Schritte 1 bis 5 einschließlich der Leckage- und Konformitätstests vor der Verwendung wie oben beschrieben durch. Beachten Sie hierden die Gebrauchsanweisungen der Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

VORSICHT: CO₂ wird nicht absorbiert, wenn der AbCan-Absorber nicht am Anästhesiegerät angebracht ist.

VORSICHT: Wenn AbCan über einen Zeitraum von einem Monat an das Gerät angeschlossen war, wird unabhängig vom Nutzungsumfang der Ersatz empfohlen.

VORSICHT: Der Grad des Farbwechsels beim Aufbrauchen hängt von den Einsatzbedingungen ab und stellt lediglich eine Indikation dar. Der AbCan Absorber muss in Verbindung mit einer Überwachungseinheit für das inspiratorische CO₂ (FiCO₂) verwendet werden. Der AbCan Absorber muss ausgetauscht werden, wenn die (inspiratorische) FiCO₂ - Konzentration 5 mmHg (ca. 0,5 Vol% FiCO₂) übersteigt.

WARNHINWEIS: Besitzt der Sperrschalter des FLOW-i™-Geräts eine Bypass-Funktion (B), absorbiert der AbCan kein CO₂ des Patienten, solange sich der Sperrschalter in dieser Position befindet.

Es sollte für jeden Patienten ein neuer Filter oder HMEF am Y-Stück eingesetzt werden. Danach beschränkt sich der Einsatz des AbCan nicht auf einen einzigen Patienten, sondern endet, wenn er aufgebraucht ist. Es empfiehlt sich, ebenfalls einen Filter oder HMEF am expiratorischen Anschluss der Patientenkassette anzubringen.

HINWEIS: Bei bestimmten Absorptionsmitteln kann sich der Farbindikator gegebenenfalls zwischen den einzelnen Anwendungen langsam regenerieren und der AbCan kann seine ursprüngliche Färbung wieder annehmen. Dadurch wird jedoch nicht die Absorptionsfähigkeit wieder hergestellt. Daher sollte der AbCan Absorber von Intersurgical beim ersten Auftreten einer unzureichenden Absorption entsorgt werden.

Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisungen der Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Sicherheitsinformationen

HINWEIS: Der AbCan Absorber muss in Verbindung mit einer Überwachungseinheit für das inspiratorische CO₂ (FiCO₂) verwendet werden.

• Der AbCan Absorber kann mit Sauerstoff, Distickstoffdioxid, Xenon, Enfluran, Halothan, Isofluran, Desfluran und Sevofluran verwendet werden.

VORSICHT: Vor der Verwendung von AbCan müssen Sie sich mit den Gebrauchsanweisungen der Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ und Flow-e™ vertraut machen.

VORSICHT: Wenn der AbCan einmal aufgebraucht ist, kann er nicht mehr wiederverwendet werden. Sobald er aufgebraucht ist, vom Gerät entfernen.

WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den AbCan abzunehmen oder anzubringen, wenn sich der Verriegelungsschalter nicht in der entriegelten Position befindet.

WARNUNG: Nicht mit Reinigungsprodukten auf Alkohobasis in Kontakt bringen.

WARNUNG: Führen Sie vor der Verwendung stets einen Leckage- und Konformitätstest gemäß den Gebrauchsanweisungen der Getinge® (Maquet®) Anästhesiesysteme, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ durch. Verwenden Sie AbCan nicht, wenn diese Vorkontrolltests fehlschlagen.

WARNUNG: Nicht mit Trichlorethylen oder Chloroform verwenden, da durch chemische Reaktionen toxische Produkte entstehen können.

WARNUNG: Nicht verwenden, wenn die Schaumpolster oder Gitterstoffe fehlen bzw. sich nicht an ihrem vorgesehenen Platz befinden, oder wenn Granulat oder Staub durch die Schaumpolster nach außen gelangt.

WARNUNG: Der Kohlendioxid-Atemkalk im Inneren des AbCan Absorbers hat einen im Herstellungsprozess festgelegten Feuchtigkeitsgehalt. Den AbCan Absorber nicht über einen längeren Zeitraum mit Trockengas spülen. Dadurch kann Feuchtigkeit verloren gehen und die Wirksamkeit der CO₂-Absorption wird gemindert. Ein übermäßiger Feuchtigkeitsverlust kann zu einem Ausfall der CO₂-Absorption und zu klinischen Problemen führen.

WARNUNG: Den Absorber vor oder während der Anwendung nicht sterilisieren, desinfizieren oder reinigen. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

WARNUNG: Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

WARNUNG: Es ist nicht zulässig, reines Kohlenstoffdioxid durch Kohlenstoffdioxid -Atemkalk oder Einweg-Absorber zu leiten, da hierdurch hohe Temperaturen entstehen.

WARNUNG: Nicht verwenden, wenn der Absorber ungewöhnlich warm wird.

WARNUNG: Nicht verwenden, wenn angenommen wird, dass das trockene Gas während einer langen Zeit der Nichtbenutzung bei hohen Durchflussmengen in Betrieb war.

WARNUNG: Nicht verwenden, wenn eine Verzögerung im Ansteigen der Inspirationsgut-Konzentration vorliegt.

Risiko- und Sicherheitsätze im Hinblick auf die Absorptionsmittel im AbCan Absorber.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P302/P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P305/351/338. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P332/313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung

Der AbCan Absorber muss in einer sauberen, trockenen Umgebung, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und unter Vermeidung schwerer Lasten gelagert werden. Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Entsorgung

Intersurgical empfiehlt, dass der verbrauchte AbCan nach der klinischen Verwendung vor Ort mit minimaler Handhabung behandelt wird; durch Verbrennung zusammen mit anderen klinischen Abfällen. Die Entsorgung von AbCan muss jedoch gemäß den örtlichen Vorschriften vorgenommen werden. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

Normen

Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen: BS EN ISO 80601-2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze.

Datenblatt

Datenblätter zur Material sicherheit sind auf Anfrage erhältlich.

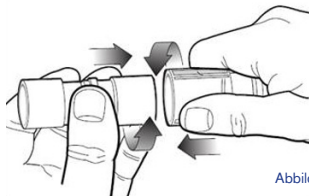


Abbildung 4



*Getinge ist eine eingetragene Marke von Getinge AB. Maquet ist eine eingetragene Marke von Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e sind Marken von Maquet Critical Care AB.

es

Instrucciones de uso: Cartucho absorbente de CO₂ desechable AbCan™ de Intersurgical.

Debe leer detenidamente estas instrucciones antes de usar el cartucho absorbente Intersurgical AbCan. Consulte también las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de anestesia. Las instrucciones de uso no se proporcionan de forma individual. Solamente se proporciona una (1) copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, deberá mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios. Copias disponibles bajo demanda.

NOTA: Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto. Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones, antes de usar este producto. No seguir correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Los incidentes graves deben notificarse de acuerdo con la normativa local.

ADVERTENCIA: Una declaración de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Una declaración de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría resultar en lesiones menores o moderadas.

Datos técnicos

Referencia	Volumen del absorbente / Peso			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Resistencia al flujo del cartucho a 60 l/min	Carcasa	Filtros de polvo	pH habitual	Detalles de absorción
Máx 2.5 cm H ₂ O	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)	Poliéster Polipropileno	Se usa por debajo de 10. No se usa entre 12 y 14 dependiendo del absorbente	Para más detalles, por favor póngase en contacto con Intersurgical

Uso previsto:

Eliminar el dióxido de carbono de los gases anestésicos y respiratorios suministrados a un paciente. El absorbente de CO₂ desechable AbCan de Intersurgical está indicado para la absorción de dióxido de carbono en los circuitos respiratorios de anestesia.

AbCan es compatible con las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Opciones disponibles:

Referencias:

2199001 AbCan, Cartucho absorbente de CO₂ desechable Spherasorb™, cambio de color de blanco a violeta, 1,1 L

2199002 AbCan, Cartucho absorbente de CO₂ desechable Spherasorb™, cambio de color de rosa a blanco, 1,1 L

2199003 AbCan, Cartucho absorbente de CO₂ desechable LoFloSorb™, cambio de color de verde a violeta, 1,1 L

Si desea obtener más información sobre Spherasorb y LoFloSorb póngase en contacto con Intersurgical o consulte el catálogo de Intersurgical.

Modo de funcionamiento

El absorbente contenido en el cartucho AbCan reacciona químicamente con el CO₂ que se encuentra en el circuito respiratorio. Los hidróxidos dentro del absorbente se convierten en carbonatos y agua mediante un proceso exotérmico. Como resultado, el CO₂ queda ligado con el absorbente.

ADVERTENCIA: Si el contenido de humedad del absorbente no se corresponde con el valor establecido durante el proceso de fabricación, el rendimiento de la absorción resulta afectado. Si desea obtener más información sobre este tema, consulte la sección Información de seguridad o póngase en contacto con Intersurgical.

Ajuste y sustitución del cartucho absorbente Intersurgical AbCan en las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ y Flow-e™.

Antes de conectar el cartucho AbCan, conviene asegurarse que los gránulos del absorbente se hayan asentado correctamente y estén bien nivelados. Para ello golpee suavemente el lateral del cartucho.

ADVERTENCIA: No utilice AbCan si el cartucho está agrietado o deteriorado, o si falta el tapón de sellado verde. Tampoco lo use si los gránulos presentan una decoloración inusual.

PRECAUCIÓN: El cartucho AbCan debe someterse y superar las pruebas de fugas y compliance previas al uso de la máquina. Este proceso debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ y Flow-e™.

PRECAUCIÓN: El cartucho AbCan debe ajustarse correctamente a las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ antes de comenzar dichas pruebas.

Para instalar AbCan en su lugar:

Retire el tapón de sellado verde de la parte superior del nuevo cartucho AbCan. Realice los pasos siguientes, del 1 al 5.

Paso 1: Gire el interruptor de bloqueo a la posición desbloqueada, según se muestra en la Figura 1. Ahora ya puede instalar AbCan en la máquina.

Paso 2: Asegúrese de que las juntas de silicona de los orificios de la máquina no estén dañadas. Con los puertos del cartucho AbCan orientados hacia la máquina, introduzca el AbCan en los puertos correspondientes de la misma. Levante los puertos del cartucho AbCan hacia los puertos de la máquina y empuje hacia delante.

ADVERTENCIA: Si encuentra resistencia al intentar colocar el AbCan, no utilice la fuerza, ya que podría dañar el equipo. En su lugar, compruebe la alineación de los puertos y la posición de la AbCan como se muestra en la figura 2.

Paso 3: Ahora gire el interruptor de bloqueo de forma que apunte hacia arriba, a la posición bloqueada, según se muestra en la Figura 2. AbCan está ahora ubicado en la posición bloqueada y está listo para las pruebas de fugas y compliance previas al uso.

Paso 4: Realice las pruebas de fuga y de compliance del dispositivo antes de su uso, de acuerdo con las instrucciones de uso de las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

PRECAUCIÓN: La posición de derivación no es aplicable a todas las máquinas.

ADVERTENCIA: No utilice AbCan si no supera alguna de las dos pruebas previas al uso, ya sea la de fugas o la de compliance. No lo utilice si hay algún fallo en la prueba inicial relacionado con oclusiones.

Paso 5: Si el cartucho no supera alguna de las pruebas de fugas o compliance previas al uso, repita los pasos 1 a 4.

Consulte y siga siempre las instrucciones de uso de las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ADVERTENCIA: NO UTILICE el AbCan hasta que realice correctamente las pruebas de fugas antes de su uso y las pruebas de compliance.

Tenga en cuenta que el no superar las prueba de fugas y compliance previas al uso puede deberse a fugas en otras partes de la máquina o del circuito respiratorio. En caso de que se produzca un fallo repetido de las pruebas previas al uso, examine también otras posibles causas de fugas, además de AbCan.

ADVERTENCIA: Cuando se utilice el cartucho AbCan con las máquinas Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, para evitar la necesidad de drenar el agua con frecuencia, se recomienda utilizar un sistema que incluya

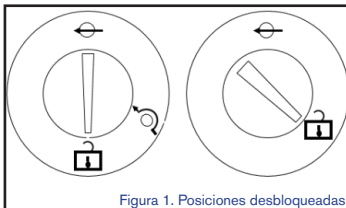


Figura 1. Posiciones desbloqueadas

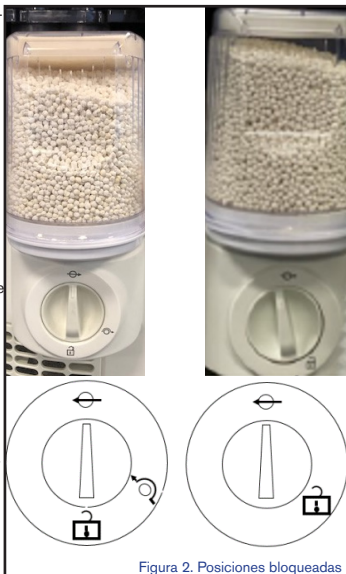


Figura 2. Posiciones bloqueadas

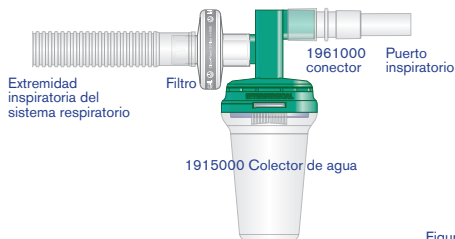


Figura 3

una trampa de agua en el ramal inspiratorio inspiratoria. Si se utiliza un filtro en el puerto inspiratorio, para evitar una mayor resistencia al flujo, coloque la trampa de agua adicional 1915000 antes del filtro (Figura 3). Para facilitar la colocación del cartucho AbCan se recomienda utilizar un espaciador, como el conector recto 1961000 22M-22F entre el puerto inspiratorio y el colector de agua. Utilice el filtro de acuerdo con su uso previsto y reemplácelo según las indicaciones de las instrucciones de uso del filtro.

PRECAUCIÓN: Puede ser necesario girar ligeramente la trampa de agua 1915000 al retirar y volver a colocar el AbCan. Sin embargo, no gire esta trampa de agua más de 45°.

PRECAUCIÓN: La trampa de agua debe vaciarse cuando sea necesario y de acuerdo con las recomendaciones locales de control de infecciones del hospital.

PRECAUCIÓN: Utilice la acción de «empujar y girar» (Figura 4) durante la conexión y desconexión de los componentes del sistema.

PRECAUCIÓN: Los procedimientos laparoscópicos utilizan dióxido de carbono como gas de insuflación, lo que da lugar a un aumento de los niveles de dióxido de carbono en el circuito. El absorbente de CO₂ estará más activo, aumentando la humedad del gas. Como resultado, se pueden experimentar mayores niveles de condensación en el circuito respiratorio y/o en los filtros respiratorios. Controle los filtros durante su uso y cámbielos si se observa un aumento de la resistencia o un exceso de condensación.

Sustitución de AbCan:

PRECAUCIÓN: Cuando se haya agotado, debe retirar y sustituir el cartucho AbCan para asegurar que sigue la absorción de CO₂ en el circuito respiratorio.

Retire el sello de un nuevo cartucho desechable Intersurgical AbCan y realice los pasos 1 a 5 descritos anteriormente, incluidas las pruebas de fugas y de compliance antes de su uso según lo estipulado en las instrucciones de uso de las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

PRECAUCIÓN: El CO₂ no se absorbe cuando el cartucho AbCan no está conectado a la máquina de anestesia.

PRECAUCIÓN: Si el AbCan ha estado conectado a la máquina durante un mes, se recomienda reemplazarlo sin importar cuanto lo haya utilizado.

PRECAUCIÓN: El grado de cambio de color que se produce al agotarse depende de las condiciones de uso y es meramente orientativo. El cartucho AbCan debe utilizarse junto con un sistema de monitorización del FICO₂ inspirado. El cartucho AbCan debe sustituirse cuando la concentración del FICO₂ inspirado supere los 5 mmHg (aproximadamente un 0,5 % del volumen de FiCO₂).

ADVERTENCIA: Si la máquina FLOW-i tiene una posición (B) de derivación en el interruptor de bloqueo, AbCan no absorberá el CO₂ del paciente si se coloca el interruptor de bloqueo en esa posición.

Debe utilizarse un nuevo filtro o HMEF (filtro intercambiador de calor y humedad) en la pieza en Y del paciente del circuito respiratorio para cada paciente. Hecho esto, AbCan no queda restringido al uso en un solo paciente y puede utilizarse hasta que se agote. Se aconseja colocar también un filtro o HMEF en el puerto espiratorio del casete del paciente.

NOTA: Con algunos absorbentes, el indicador de color puede a veces regenerarse lentamente entre procedimientos y, como resultado, el absorbente puede volver a su color original. Sin embargo, la capacidad de absorción no se regenera; por lo tanto, el cartucho AbCan de Intersurgical se debe desechar tan pronto como se detecte su agotamiento.

Consulte y siga siempre las instrucciones de uso de las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Información de seguridad

NOTA: El cartucho AbCan está diseñado para su uso con oxígeno, óxido nítrico, xenón, enflurano, halotano, isoflurano, desflurano y sevoflurano.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar el AbCan es importante que se familiarice con las instrucciones de uso de los sistemas de administración de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

PRECAUCIÓN: El cartucho AbCan debe utilizarse junto con un sistema de monitorización de la concentración del dióxido de carbono inspirado (FICO₂).

ADVERTENCIA: No intente quitar o colocar el AbCan, a menos que el interruptor de bloqueo esté en la posición de desbloqueo.

ADVERTENCIA: No permita el contacto con productos de limpieza con alcohol.

ADVERTENCIA: Realice siempre una prueba de fugas y compliance antes de su uso, de acuerdo con las instrucciones de uso de las máquinas de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. No use AbCan si estas pruebas previas no salen correctamente.

ADVERTENCIA: No lo utilice con tricloroetileno ni cloroformo, ya que una reacción química podría originar productos tóxicos.

ADVERTENCIA: No lo use si faltan los filtros de foam/almohadillas o si no están colocados correctamente, o si los gránulos o el polvo se han salido estas almohadillas de espuma.

ADVERTENCIA: El absorbente de dióxido de carbono del equipo de absorción AbCan cuenta con una humedad determinada establecida en el proceso de fabricación. No irrigue el cartucho AbCan con gas seco durante largos periodos de tiempo. Podría provocar una pérdida de humedad y reducir la eficacia de absorción de CO₂. La pérdida excesiva de humedad puede dar lugar a un fallo de absorción de CO₂ y a problemas clínicos.

ADVERTENCIA: No esterilice, desinfecte ni limpie el cartucho antes o durante su uso. La limpieza puede provocar el mal funcionamiento y la rotura del dispositivo.

ADVERTENCIA: No lo utilice después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN: Una vez agotado, AbCan no puede volver a utilizarse. No lo deje conectado a la máquina una vez que detecte el agotamiento.

ADVERTENCIA: No permita nunca que dióxido de carbono puro penetre en los absorbentes de dióxido de carbono ni en los cartuchos desechables, ya que esto generaría altas temperaturas.

ADVERTENCIA: No utilice el cartucho si se calienta excesivamente.

ADVERTENCIA: No lo utilice si se cree que el gas seco se ha dejado funcionando durante largos periodos de no utilización a altos flujos.

ADVERTENCIA: No lo utilice si hay un retraso en el aumento de concentración del agente inspirado.

Expresiones de riesgo y seguridad relacionadas con los absorbentes contenidos en el cartucho AbCan.

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/mascarilla de protección.

P302/P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305/351/338: SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si las lleva y le resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando.

P332/313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Almacenamiento

El cartucho AbCan deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, lejos de la luz solar directa y sin colocarlo bajo una carga pesada. Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente.

Eliminación

Intersurgical aconseja que, después del uso clínico, los desechos del AbCan se traten en origen con la mínima manipulación; mediante la incineración dentro de una mezcla de otros desechos clínicos. En cualquier caso, debe eliminar el AbCan de acuerdo a las regulaciones locales. Consulte la ficha técnica para más información.

Normativas

Este producto cumple con los requisitos pertinentes de la siguiente normativa: BS EN ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una máquina de anestesia.

Hoja de datos

La hoja de datos de seguridad de materiales está disponible previa solicitud.

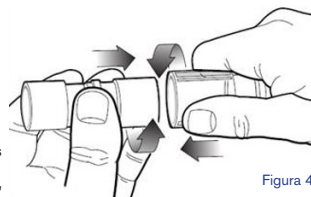


Figura 4



* Getinge es una marca registrada de Getinge AB. Maquet es una marca registrada de Maquet GmbH.

Flow-i, Flow-c, Flow-e son marcas registradas de Maquet Critical Care AB.

pt

Instruções de utilização: Absorvente de CO₂ descartável AbCan™ da Intersurgical.

Estas instruções devem ser lidas atentamente antes de utilizar o absorvente Intersurgical AbCan. Consulte, igualmente, as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da máquina de anestesia. As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Cópias extra disponíveis mediante pedido.

NOTA: distribua as instruções por todos os locais e utilizadores do produto. Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto. Não cumprir rigorosamente as advertências, as precauções e as instruções pode resultar em lesões graves ou na morte no doente. Incidentes graves devem ser reportados de acordo com a regulamentação local.

AVISO: Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

ATENÇÃO: Uma mensagem de ATENÇÃO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

Dados técnicos

Código do produto	Volume/peso do absorvente			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Resistência ao fluxo do recipiente a 60 L/min	Invólucro	Filtros de pó	pH normal	Informações sobre o absorvente
Máx 2.5 cm H ₂ O	Acrlonitrilo-butadieno-estireno (ABS)	Poliéster Polipropileno	Utilizado com valores inferiores a 10 Não utilizado com valores entre 12–14, dependendo do absorvente	Para obter mais informações, entre em contacto com a Intersurgical

Utilização prevista:

Para remoção de dióxido de carbono de gases anestésicos e respiratórios administrados ao doente. O absorvente de CO₂ descartável AbCan da Intersurgical destina-se à absorção de dióxido de carbono em circuitos respiratórios anestésicos. O AbCan é compatível com os sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Opções disponíveis:

Códigos do produto:

2199001 AbCan, absorvente de CO₂ descartável Spherasorb™, mudança de cor de branco para violeta, 1,1 l

2199002 AbCan, absorvente de CO₂ descartável Spherasorb™, mudança de cor-de-rosa para branco, 1,1 l

2199003 AbCan, absorvente de CO₂ descartável LoFloSorb™, mudança de cor de verde para violeta, 1,1 l

Para obter detalhes completos sobre o Spherasorb e o LoFloSorb, contacte a Intersurgical ou consulte o catálogo da Intersurgical.

Princípio de utilização.

O absorvente no interior do absorvente AbCan reage quimicamente com o CO₂ nos circuitos respiratórios. Os hidróxidos do absorvente são convertidos em carbonatos e água através de um processo exotérmico. O CO₂ é assim fixado no interior do absorvente.

AVISO: Caso o teor de humidade do absorvente se encontre fora do valor definido durante o processo de fabrico, o desempenho de absorção fica afetado. Para obter mais informações sobre esta questão, consulte a secção Informações de Segurança ou entre em contacto com a Intersurgical.

Colocar e substituir o absorvente Intersurgical AbCan nos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Antes de fixar o absorvente AbCan, certifique-se de que os grânulos absorventes estão compactos e nivelados. Para tal, bata suavemente na parte lateral do absorvente.

AVISO: Não utilize o AbCan se o absorvente estiver quebrado ou danificado, ou se a tampa de vedação verde estiver em falta. Não o utilize também se detetar uma descoloração anormal dos grânulos.

ATENÇÃO: O absorvente AbCan tem de concluir e ser aprovado nos testes de deteção de fugas e de conformidade pré-utilização da máquina. Tal deve ser realizado de acordo com as instruções de utilização dos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ATENÇÃO: O absorvente AbCan deve ser colocado corretamente nos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ e Flow-e™ antes de iniciar os testes.

Para encaixar o AbCan:

Remova a tampa de vedação verde da parte superior do absorvente AbCan novo. Efetue os seguintes passos, de 1 a 5.

Passo 1: rode o botão de bloqueio para a posição de desbloqueio, conforme mostrado na figura 1. O AbCan pode agora ser encaixado na máquina.

Passo 2: certifique-se de que as vedações de borracha dos conectores da máquina não estão danificadas. Com as entradas do Canister absorvedor AbCan viradas para o equipamento, alinhar o AbCan com as entradas correspondentes do equipamento. Levantar as entradas do Canister absorvedor AbCan na direção das entradas do equipamento e enpurrar a base para a frente.

AVISO: Se encontrar resistência ao tentar encaixar o AbCan, não utilize força, uma vez que pode danificar o equipamento. Em vez disso, verifique o alinhamento das entradas e a posição AbCan, conforme apresentado na Figura 2.

Passo 3: rode agora o botão de bloqueio de forma que fique a apontar para a posição de bloqueio, conforme mostrado na figura 2. O AbCan está agora elevado na posição de bloqueio e está pronto para ser submetido ao teste de deteção de fugas e de conformidade pré-utilização.

Passo 4: Realize os testes de fuga e de conformidade antes da utilização da máquina de acordo com as instruções de utilização dos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ATENÇÃO: de desvio de cuidado não é aplicável a todas as máquinas.

AVISO: NÃO utilize o AbCan se este não passar nos testes de deteção de fugas e de conformidade pré-utilização. Não utilizar se houver qualquer falha no teste de pré-utilização relacionada com a oclusão.

Passo 5: se o absorvente não passar no teste de deteção de fugas e de conformidade pré-utilização, repita os passos 1 a 4.

Consulte e siga sempre as instruções de utilização dos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

AVISO: NÃO utilize o AbCan até que os testes de fuga e de conformidade antes da utilização sejam realizados com sucesso.

NÃO utilize o AbCan salvo e/ou até à conclusão bem-sucedida dos testes de deteção de fugas e de conformidade pré-utilização.

Tenha em atenção que o absorvente pode não passar no teste de deteção de fugas e de conformidade pré-utilização devido à existência de fugas numa qualquer parte da máquina ou no circuito respiratório. Caso o absorvente não seja aprovado repetidamente no teste antes da utilização, verifique também se existem outras causas de fuga possíveis para além do AbCan.

AVISO Ao utilizar o absorvedor AbCan com máquinas Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, para evitar a necessidade de drenagem frequente de

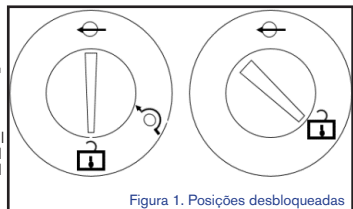


Figura 1. Posições desbloqueadas

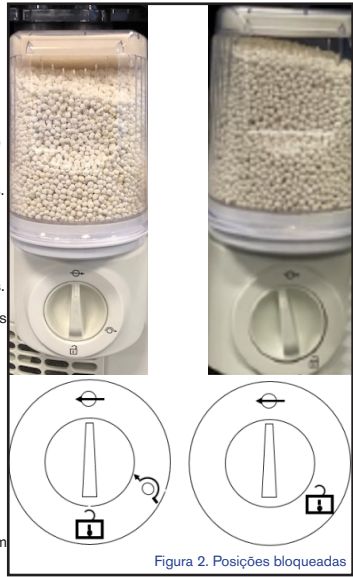


Figura 2. Posições bloqueadas

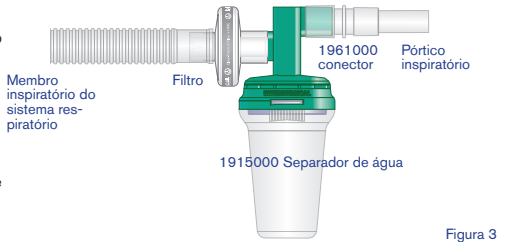


Figura 3

água, recomenda-se a utilização de um sistema que inclua um separador de água no membro inspiratório. Se utilizar um filtro no pórtico inspiratório, para evitar uma maior resistência ao fluxo, coloque um separador de água 1915000 adicional antes do filtro (Figura 3). Para permitir um posicionamento mais fácil do recipiente AbCan, recomenda-se a utilização de um espaçador, como o 1961000 reto 22M-22F, entre o pórtico inspiratório e o separador de água. Utilize o filtro de acordo com a utilização prevista e substitua-o conforme indicado nas instruções de utilização do filtro.

CUIDADO: Pode ser necessário rodar ligeiramente o separador de água 1915000 ao remover e ao inserir novamente o AbCan. No entanto, não rode este separador de água mais do que 45 graus.

CUIDADO: O separador de água deve ser esvaziado conforme necessário e de acordo com as recomendações de controlo de infeções do seu hospital.

CUIDADO: Utilize a ação de «pressão e rotação» (Figura 4) ao ligar e desligar os componentes do sistema.

CUIDADO: Os procedimentos laparoscópicos utilizam dióxido de carbono como gás de insuflação, o que resulta num aumento dos níveis de dióxido de carbono no final da expiração. O material absorvente ficará mais ativo, aumentando a humidade do gás. Como resultado, poderá ser possível observar níveis mais elevados de condensação no sistema respiratório e/ou nos filtros respiratórios. Monitore os filtros durante toda a utilização e substitua se observar uma maior resistência e/ou condensação excessiva.

Substituição do AbCan.

CUIDADO: Quando estiver gasto, o absorvente AbCan deve ser removido e substituído, de forma a assegurar que a absorção de CO₂ no sistema respiratório é contínua. Remova a vedação do novo absorvente Intersurgical AbCan descartável e siga os passos de 1 a 5 tal como indicado acima, incluindo os testes de fuga e de conformidade antes da utilização, de acordo com as instruções de utilização dos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

CUIDADO: O CO₂ não é absorvido quando o absorvente AbCan não se encontra ligado ao sistema de administração de anestesia.

CUIDADO: Se o AbCan já se encontrar ligado à máquina há um mês, recomenda-se a sua substituição, independentemente do âmbito de utilização.

CUIDADO: O grau de mudança de cor ao atingir a saturação depende das condições de utilização e é apenas um indicador.

O absorvente AbCan deve ser utilizado com monitorização de FiCO₂ inspirada. É necessário substituir o absorvente AbCan quando a concentração de FiCO₂ inspirada for superior a 5 mmHg (cerca de 0,5% do volume de FiCO₂).

ADVERTÊNCIA: se a máquina FLOW-i tiver uma posição de Bypass (B) no botão de bloqueio, o AbCan não absorverá o CO₂ do doente com o botão nesta posição.

Deve utilizar-se um filtro novo ou um filtro permutador de calor e humidade na peça em Y do doente do circuito respiratório de cada doente. Nesta situação, o AbCan não está limitado a uma única utilização num doente e pode ser utilizado até se verificar a exaustão. Recomenda-se também a colocação de um filtro ou de um filtro permutador de calor e humidade no conector expiratório da cassetete do doente.

NOTA: Com alguns absorventes, o indicador de cor pode, por vezes, regenerar-se lentamente entre as utilizações, sendo que o absorvente pode regressar à sua cor original. No entanto, isso não representa uma regeneração da capacidade de absorção. Por conseguinte, o absorvente AbCan da Intersurgical deve ser eliminado assim que se determinar a sua exaustão.

Consulte e siga sempre as instruções de utilização dos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Informações de segurança

NOTA: O absorvente AbCan deve ser utilizado com monitorização de dióxido de carbono inspirado FiCO₂.

• O absorvente AbCan pode ser utilizado com oxigénio, óxido nítrico, xénon, enflurano, halotano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

ATENÇÃO: Antes de utilizar o AbCan, é fundamental que esteja familiarizado e siga as instruções de utilização dos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ e Flow-e™.

ATENÇÃO: Não é possível reutilizar o AbCan após a exaustão. Não o deixe fixado à máquina depois de este atingir a exaustão.

AVISO: Não tente remover ou fixar a AbCan, a menos que o interruptor de travamento esteja na posição desbloqueada.

AVISO: Não permita que este entre em contacto com produtos de limpeza à base de álcool.

AVISO: Realize sempre os testes de fuga e de conformidade antes da utilização de acordo com as instruções de utilização dos sistemas de administração de anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Não utilize o AbCan se os testes antes da utilização não forem realizados com sucesso.

AVISO: Não utilize com tricloroetileno ou clorofórmio, uma vez que a pode ocorrer a produção de produtos tóxicos devido às reações químicas.

AVISO: Não utilize caso as almofadas de espuma ou os tecidos para forro estejam em falta ou deslocados ou caso grânulos ou pó tenham escapado das almofadas de espuma.

AVISO: O absorvente de dióxido de carbono que se encontra no interior do absorvente AbCan possui um teor de humidade definido durante o processo de fabrico. Não lave o absorvente AbCan com gás seco por períodos de tempo prolongados. Tal pode resultar na perda de humidade e reduzir a eficácia de absorção de CO₂. A perda excessiva de humidade pode fazer com que não seja possível absorver CO₂ e resultar em problemas clínicos.

AVISO: Não esterilize, desinfete ou limpe o absorvente antes ou durante a sua utilização. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.

AVISO: Não utilize após a data de validade.

AVISO: Nunca permita a passagem de dióxido de carbono puro através dos absorventes de dióxido de carbono ou de absorventes descartáveis, uma vez que tal pode gerar temperaturas elevadas.

AVISO: Não utilize o absorvente se este ficar excessivamente quente.

AVISO: Não utilize caso considere que o gás seco esteve em funcionamento durante longos períodos de não utilização, em fluxos elevados.

AVISO: Não utilize o absorvente caso exista um atraso no aumento de concentração do agente inspirado.

Frases de risco e de segurança relacionadas com os absorventes no interior do absorvente AbCan.

H315: Provoca irritação cutânea.

H318: Provoca lesões oculares graves.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P302/P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabonete e água abundantes.

P305/351/338. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P332/313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico

Armazenamento

O absorvente AbCan deve ser armazenado num ambiente limpo e seco, longe da luz solar direta e sem cargas pesadas sobre si.

Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto.

Eliminação

A Intersurgical recomenda que, após a sua utilização clínica, os resíduos do AbCan sejam tratados na origem com o mínimo de manuseamento, através de incineração e em conjunto com uma mistura de outros resíduos clínicos. Em qualquer caso, o AbCan deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. Para obter mais informações, consulte a MSDS.

Normas

Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes da seguinte norma: BS EN ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de uma estação de trabalho de anestesia.

Informações de segurança.

Ficha de dados

Os dados de segurança dos materiais estão disponíveis mediante pedido.

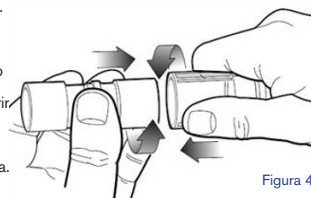


Figura 4



* Getinge é uma marca registada da Getinge AB. Maquet é uma marca registada da Maquet GmbH.

Flow-i, Flow-c, Flow-e são marcas registadas da Maquet Critical Care AB.

it
Istruzioni per l'uso: Assorbitore di CO₂ monouso AbCan™ di Intersurgical.

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'assorbitore Intersurgical AbCan. Fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema per anestesia. Le istruzioni per l'uso non vengono fornite separatamente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in 1 copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori. Su richiesta sono disponibili copie aggiuntive.

NOTA: Distribuire le istruzioni a tutti gli utenti e in tutte le sedi di utilizzo del prodotto.

Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto leggere le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza, comprese le avvertenze e le precauzioni d'uso. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni potrebbe causare lesioni gravi o il decesso del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

AVVERTENZA: La dicitura AVVERTENZA riguarda informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o fatali.

ATTENZIONE: La dicitura ATTENZIONE riguarda informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

Specifiche tecniche

Codice prodotto	Volume/peso materiale assorbente			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Resistenza al flusso del contenitore a 600 l/min	Involucro	Filtri antipolvere	pH tipico	Dati del materiale assorbente
Max 2.5 cm H ₂ O	Acilnitrile butadiene stirene (ABS)	Poliestere Polipropilene	Usato: meno di 10; non utilizzato: 12-14 a seconda del materiale assorbente	Per i dati completi contattare Intersurgical

Uso previsto:

Rimuovere l'anidride carbonica dai gas anestetici e respiratori somministrati al paziente.

L'assorbitore di CO₂ monouso AbCan di Intersurgical viene utilizzato per l'assorbimento del biossido di carbonio in un circuito per ventilazione per anestesia.

AbCan è compatibile con i sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Opzioni disponibili:

Codici prodotto:

2199001, AbCan cartuccia monouso di assorbitore di CO₂, Spherasorb™, variazione di colore da bianco a violetto, L. 1,1

2199002, AbCan cartuccia monouso di assorbitore di CO₂, Spherasorb™, variazione di colore da rosa a bianco, L. 1,1

2199003, AbCan cartuccia monouso di assorbitore di CO₂, LoFloSorb™, variazione di colore da verde a violetto, L. 1,1

Per informazioni complete su Spherasorb e LoFloSorb contattare Intersurgical o consultare il catalogo Intersurgical.

Principio di funzionamento

Il materiale assorbente contenuto nell'assorbitore AbCan reagisce chimicamente con la CO₂ nel circuito per ventilazione. Gli idrossidi presenti nell'assorbitore sono convertiti in carbonati e acqua in un processo esotermico. La CO₂ si lega pertanto all'assorbitore.

AVVERTENZA: Se il contenuto di umidità dell'assorbitore differisce da quello stabilito durante il processo di produzione, le prestazioni di assorbimento saranno compromesse. Per maggiori informazioni in merito a tale problema, consultare la sezione Informazioni per la sicurezza oppure contattare Intersurgical.

Montaggio e sostituzione dell'assorbitore Intersurgical AbCan per sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Prima di collegare l'assorbitore AbCan è utile controllare che i granuli assorbenti siano ben depositati e livellati. Per ottenere questo risultato è sufficiente picchiare delicatamente sul fianco della cartuccia.

AVVERTENZA: Non utilizzare AbCan se la cartuccia è incrinata o danneggiata oppure se manca il tappo sigillante verde. Non utilizzarlo inoltre se i granuli presentano uno scolorimento insolito.

ATTENZIONE: Prima di utilizzare l'assorbitore AbCan è necessario effettuare e superare i test preliminari cercafughe e di conformità. Procedere in conformità alle istruzioni per l'uso dei sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ e Flow-e™.

ATTENZIONE: Prima di iniziare i test, l'assorbitore AbCan deve essere correttamente montato sui sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Installazione cartuccia monouso AbCan:

Rimuovere il tappo di sigillatura verde dalla parte superiore della nuova cartuccia di assorbitore AbCan. Svolgere i passaggi dall'1 al 5 di seguito descritti.

Passaggio 1: ruotare l'interruttore di blocco sulla posizione di sblocco, come illustrato nella Figura 1. Ora è possibile installare AbCan sulla macchina.

Passaggio 2: Verificare che le guarnizioni in silicone sulle porte della macchina non siano danneggiate. Con le porte dell'assorbitore AbCan rivolte verso la macchina, posizionare AbCan di fronte alle porte corrispondenti sulla macchina. Sollevare le porte dell'assorbitore AbCan e inserirle nelle porte sulla macchina, quindi spingere la base in avanti.

ATTENZIONE: Laddove si riscontrì resistenza durante il montaggio del dispositivo AbCan, non forzare l'inserimento per evitare di danneggiarlo, ma verificare l'allineamento delle porte e la posizione AbCan, come mostrato in Figura 2.

Passaggio 3: ruotare l'interruttore di blocco in modo che sia rivolto verso l'alto nella posizione di blocco, come illustrato nella Figura 2. AbCan è ora in posizione di blocco ed è pronto per i test preliminari cercafughe e di conformità.

Passaggio 4: Eseguire il test di tenuta e il test di conformità preliminari dell'apparecchiatura seguendo le istruzioni per l'uso dei sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ATTENZIONE: La posizione di bypass non è applicabile a tutte le macchine.

AVVERTENZA: NON utilizzare AbCan se uno dei due test non ha esito positivo. Non utilizzare se durante il test prima dell'uso si verificano guasti relativi all'occlusione.

Passaggio 5: se il test cercafughe o di conformità non ha esito positivo, ripetere i passaggi dall'1 al 4.

Consultare e seguire sempre le istruzioni per l'uso dei sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

AVVERTENZA: NON utilizzare AbCan finché non vengono superati il test di tenuta e il test di conformità preliminari.

Nota che il risultato dei suddetti test preliminari potrebbe essere negativo a causa di perdite in altri punti della macchina o del circuito per ventilazione. Qualora l'esito negativo dei test preliminari si ripeta varie volte, prendere in esame anche altre possibili cause di perdite

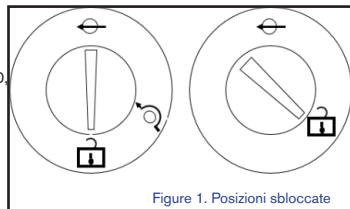


Figure 1. Posizioni sbloccate

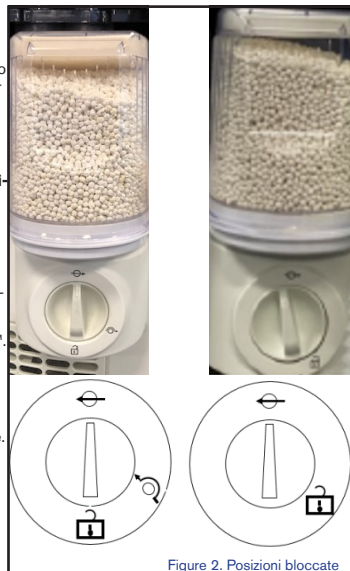


Figure 2. Posizioni bloccate

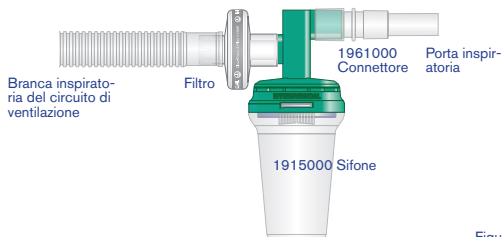


Figure 3

oltre ad AbCan.

AVVERTENZA: Durante l'uso dell'assorbitore AbCan con le macchine Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, per evitare di dover scaricare frequentemente l'acqua, si raccomanda di utilizzare un sistema dotato di sifone nella branca inspiratoria. In caso di utilizzo di un filtro sulla porta inspiratoria, per evitare una maggiore resistenza al flusso, posizionare un ulteriore sifone 1915000 prima del filtro (Figura 3). Per agevolare il posizionamento del contenitore AbCan, si raccomanda di utilizzare un distanziatore, come il modello 1961000 22M-22F dritto, tra la porta inspiratoria e il sifone. Utilizzare il filtro secondo l'uso previsto e sostituirlo come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE: Per la rimozione e il reinserimento dell'assorbitore AbCan può essere necessario ruotare leggermente il sifone 1915000. Non ruotare oltre 45 gradi.

ATTENZIONE: Il sifone deve essere svuotato secondo necessità e in conformità alle raccomandazioni locali per il controllo delle infezioni ospedaliere.

ATTENZIONE: Per collegare e scollegare i componenti del sistema, premere e ruotare contemporaneamente (Figura 4).

ATTENZIONE: Le procedure laparoscopiche prevedono l'utilizzo di anidride carbonica come gas di insufflazione, il che comporta un aumento dei livelli di anidride carbonica di fine espirazione. Il materiale assorbente sarà più attivo, aumentando l'umidità del gas. Di conseguenza, si possono riscontrare livelli più alti di condensa nel circuito di ventilazione e/o nei filtri respiratori. Tenere sotto controllo i filtri durante l'uso e sostituirli se si osserva un aumento della resistenza e/o una condensa eccessiva.

Sostituzione di AbCan:

ATTENZIONE: quando è esaurito, l'assorbitore AbCan deve essere rimosso e sostituito per garantire che l'assorbimento di CO₂ nel sistema di respirazione continui. Rimuovere il sigillo di un nuovo assorbitore monouso Intersurgical AbCan, quindi eseguire i passaggi da 1 a 5 indicati sopra, compresi i test preliminari di tenuta e di conformità, seguendo le istruzioni per l'uso dei sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®). Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ATTENZIONE: quando l'assorbitore AbCan non è collegato al sistema di somministrazione dell'anestesia, la CO₂ non viene assorbita.

ATTENZIONE: se AbCan è collegato al sistema per anestesia da un mese, è bene sostituirlo indipendentemente da quanto è stato utilizzato.

ATTENZIONE: Il grado di variazione di colore all'esaurimento dipende dalle condizioni di utilizzo ed è puramente indicativo. L'assorbitore AbCan deve essere utilizzato unitamente al monitoraggio inspiratorio FiCO₂ (FiCO_{2i} concentrazione frazionaria di anidride carbonica inspirata). È necessario sostituire l'assorbitore AbCan quando la concentrazione della FiCO₂ supera i 5 mmHg (FiCO₂ pari a circa lo 0,5% del volume).

AVVERTENZA: se l'interruttore di blocco della macchina FLOW-i è in posizione di bypass (B) (ove disponibile), AbCan non assorbe la CO₂ del paziente.

È necessario utilizzare, per ogni paziente, un nuovo filtro o HMEF (filtro scambiatore di calore e umidità) sul raccordo a Y del circuito per ventilazione. Così facendo, AbCan non sarà limitato all'uso su un singolo paziente e potrà essere utilizzato fino ad esaurimento. Si consiglia inoltre di installare un filtro o HMEF sulla porta di espirazione della cassetta paziente.

NOTA: talvolta con certi assorbitori è possibile che l'indicatore di colore si rigeneri lentamente tra un utilizzo e il successivo, e l'assorbitore ritorni al colore originale. Ciò non corrisponde alla rigenerazione della capacità di assorbimento e l'assorbitore AbCan di Intersurgical deve comunque essere eliminato non appena si stabilisce che è esaurito.

Consultare e seguire sempre le istruzioni per l'uso dei sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Informazioni per la sicurezza

AVVERTENZA: Non lasciare che venga in contatto con prodotti di pulizia a base di alcool.

ATTENZIONE: non utilizzare se i filtri in schiuma o le coperture sono assenti o fuori posto oppure se residui granulari o polvere hanno oltrepassato i filtri in schiuma.

AVVERTENZA: Eseguire sempre il test di tenuta e il test di conformità preliminari prima dell'uso, seguendo le istruzioni per l'uso dei sistemi di somministrazione dell'anestesia Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Non utilizzare AbCan se non supera questi test preliminari.

AVVERTENZA: Non tentare di rimuovere o collegare l'AbCan, a meno che il pulsante di blocco non sia in posizione di sblocco.

NOTA: L'assorbitore AbCan deve essere utilizzato unitamente al monitoraggio della FiCO₂ (anidride carbonica inspirata).

L'assorbitore AbCan può essere utilizzato con ossigeno, protossido d'azoto, Xenon, enflurano, alotano, isoflurano, desflurano e sevoflurano.

AVVERTENZA: Non utilizzare con trichloroetilene o cloroformio in quanto possono generarsi prodotti tossici in seguito a reazioni chimiche.

AVVERTENZA: non utilizzare se i filtri in schiuma o le coperture sono assenti o fuori posto oppure se residui granulari o polvere hanno oltrepassato i filtri in schiuma.

AVVERTENZA: il materiale che assorbe l'anidride carbonica situato all'interno dell'assorbitore AbCan ha un contenuto di umidità determinato durante il processo di produzione. Non esporre l'assorbitore AbCan a gas secco per periodi prolungati, per evitare la riduzione dell'umidità nonché dell'efficienza nella capacità di assorbimento della CO₂. Un'eccessiva riduzione dell'umidità può portare all'incapacità di assorbire la CO₂ e a problemi clinici.

AVVERTENZA: non sterilizzare, disinfettare o pulire l'assorbitore prima o durante l'uso. La pulizia può causare malfunzionamenti e guasti dell'apparecchio.

AVVERTENZA: Non utilizzare dopo la data di scadenza.

ATTENZIONE: Una volta esaurito, AbCan non può più essere riutilizzato. Non lasciarlo installato sulla macchina aver riscontrato che è esaurito.

AVVERTENZA: Evitare sempre il passaggio di anidride carbonica pura attraverso gli assorbitori di anidride carbonica o gli assorbitori monouso in quanto si genererebbero temperature elevate.

AVVERTENZA: non utilizzare se l'assorbitore si riscalda eccessivamente.

AVVERTENZA: non utilizzare se si ritiene che il gas secco sia stato lasciato attivo per lunghi periodi di inutilizzo a flussi elevati.

AVVERTENZA: Non utilizzare in caso di ritardo nell'aumento della concentrazione di agente inspirato.

Frasi di rischio e sicurezza relative agli assorbitori utilizzati nella cartuccia monouso AbCan.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P302/P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305/351/338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P332/313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Conservazione

L'assorbitore AbCan deve essere conservato, in un ambiente pulito e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e non sotto un carico pesante. Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

Smaltimento

Dopo l'utilizzo clinico, Intersurgical consiglia di smaltire l'assorbitore AbCan esaurito trattandolo alla fonte, manipolandolo il minimo indispensabile e incenerendolo insieme ad altri rifiuti clinici. In ogni caso, smaltire AbCan secondo le normative locali. Consultare la scheda di dati sicurezza dei materiali per ulteriori dettagli.

Norme

Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes da seguinte norma: BS EN ISO 80601-2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de uma estação de trabalho de anestesia.

Scheda dati

I dati di sicurezza dei materiali sono disponibili su richiesta.

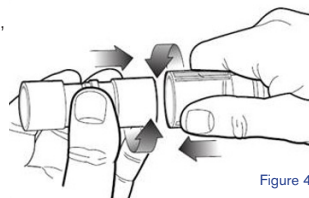


Figure 4



* Getinge è un marchio commerciale registrato di Getinge AB. Maquet è un marchio commerciale registrato di Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e sono marchi commerciali di Maquet Critical Care AB.

Gebruiksaanwijzing: AbCan™ wegwerpbare CO₂-absorber van Intersurgical.

Deze gebruiksaanwijzing moet aandachtig worden doorgelezen voordat de Intersurgical AbCan-absorber in gebruik genomen wordt. Lees ook de gebruiksaanwijzing aandachtig door die door de fabrikant van de anesthesieapparatuur is uitgegeven. De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing, zodat deze op een plek moeten worden bewaard die bereikbaar is voor alle gebruikers. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.

OPMERKING: Verstrek instructies aan alle productlocaties en gebruikers. Deze instructies bevatten belangrijke informatie over het veilig gebruik van het product. Lees voor gebruik van het product deze instructies volledig door, met inbegrip van de waarschuwingen en de opmerkingen voorafgegaan door 'Let op'. Het niet correct opvolgen van de waarschuwingen, opmerkingen en instructies

kan leiden tot ernstige verwonding of het overlijden van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.

WAARSCHUWING: Een WAARSCHUWING bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt vermeden.

PAS OP: Een PAS OP-verklaring bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht of middelzwaar letsel kan leiden als deze niet wordt vermeden.

Technische gegevens

Productcode	Absorberend volume/gewicht			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Weerstand tegen stroming van bus bij 60 L/min	Behuizing	Stoffilters	Standaard pH	Gegevens absorptiemiddel
Max 2.5 cm H ₂ O	Acrylonitril Butadiëen Styreen (ABS)	Polyester Propyleen	Gebruikt onder 10 Ongebruikt 12-14 afhankelijk van absorptiemiddel	Neem contact op met Intersurgical voor meer informatie

Beoogd gebruik:

Om koolstofdioxide te onttrekken uit anesthesische en ademhalingsgassen die aan een patiënt worden toegediend.

De wegwerpbare AbCan CO₂-absorber van Intersurgical absorbeert koolstofdioxide in het anesthesisch ademhalingssysteem.

De AbCan is compatibel met de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Beschikbare varianten:

Productcodes:

2199001 AbCan, Spherasorb™ wegwerpbare CO₂-absorber, kleurverandering van wit naar violet, 1,1 L
2199002 AbCan, Spherasorb™ wegwerpbare CO₂-absorber, kleurverandering van roze naar wit, 1,1 L
2199003 AbCan, LoFloSorb™ wegwerpbare CO₂-absorber, kleurverandering van groen naar violet, 1,1 L
Neem voor meer informatie over Spherasorb en LoFloSorb contact op met Intersurgical of raadpleeg de catalogus van Intersurgical.

Werkingsprincipe

Het absorptiemiddel in de AbCan-absorber veroorzaakt een chemische reactie met het CO₂ in het ademhalingssysteem. De hydroxide in de absorber wordt tijdens een exothermisch proces omgezet in carbonaat en water. Daarom is de CO₂ gebonden in het absorptiemiddel.

WAARSCHUWING Als het vochtgehalte van het absorptiemiddel afwijkt van het gehalte tijdens het productieproces, dan heeft dit invloed op het absorptievermogen. Raadpleeg voor meer informatie over dit probleem het hoofdstuk Veiligheidsinformatie of neem contact op met Intersurgical.

Plaatsen en vervangen van de Intersurgical AbCan-absorber in de Getinge® (Maquet®) toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ en Flow-e™.

Voorafgaand aan het plaatsen van de AbCan-absorber, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat het absorptiegranulaat goed bezonken en geëffend is.

Dit kan worden bereikt door voorzichtig tegen de zijkant van de absorber te tikken.

WAARSCHUWING Gebruik de AbCan niet als de absorber gebarsten of beschadigd is, of als de groene afsluitdeksel ontbreekt. Gebruik de absorber ook niet wanneer het granulaat een ongewone kleur heeft.

PAS OP De AbCan-absorber moet compleet zijn en de lektest van de machine en de conformiteitstest voorafgaand aan gebruik goed doorstaan. Deze testen moeten worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ en Flow-e™.

PAS OP De AbCan-absorber moet juist geplaatst worden op de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, voordat er met deze testen begonnen wordt.

De AbCan plaatsen:

Haal de groene afsluitdeksel van de nieuwe AbCan-absorber af.

Voer stap 1 tot en met 5 uit.

Stap 1: Draai de vergrendelingschakelaar naar de ontgrendelde positie, zoals weergegeven in figuur 1. De AbCan kan nu op de machine geplaatst worden.

Stap 2: Controleer of de siliconenrubberen afdichting op de machinepoorten niet beschadigd is. Met de AbCan absorberpoorten naar de machine gericht, presenteert u de AbCan aan de overeenkomstige machinepoorten. Til de AbCan absorberpoorten omhoog in de machinepoorten en duw de absorber naar voren.

WAARSCHUWING Als u weerstand ondervindt bij het bevestigen van de AbCan, gebruik dan geen kracht, omdat dit de apparatuur kan beschadigen. Controleer in plaats daarvan de uitlijning van de poorten en de positie van de AbCan, zoals weergegeven in figuur 2.

Stap 3: Draai aan de vergrendelingschakelaar, zodat deze in vergrendelde positie staat, zoals weergegeven in figuur 2. De AbCan staat nu in de vergrendelde positie en is klaar voor de lek- en conformiteitstest.

Stap 4: Voer de lek- en conformiteitstesten uit volgens de gebruiksaanwijzing van de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

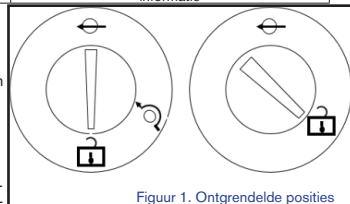
PAS OP: Bypass positie is niet van toepassing op alle machines

WAARSCHUWING Gebruik de AbCan NIET als deze de lek- en conformiteitstesten niet goed doorstaat. Niet gebruiken als de lektest vóór gebruik faalt of als er een testfout vóór gebruik is met betrekking tot occlusie.

Stap 5: Als de lek- of conformiteitstesten niet worden gehaald, moet stap 1 tot en met 4 worden herhaald. Raadpleeg en volg altijd de gebruiksaanwijzing van de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

WAARSCHUWING Gebruik de AbCan NIET totdat deze zowel de lektest als de conformiteitstest goed doorstaat.

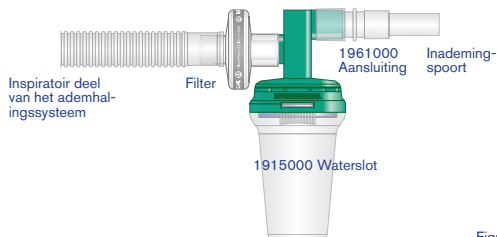
Houd er rekening mee dat het mislukken van de lek- en conformiteitstesten veroorzaakt kan worden door een lekkage elders in de machine of



Figuur 1. Ontgrendelde posities



Figuur 2. Vergrendelde posities



Figuur 3

in het ademhalingssysteem. Indien de testen blijven mislukken, onderzoek dan andere mogelijke oorzaken naast de AbCan die een lekkage veroorzaken.

WAARSCHUWING Bij gebruik van de AbCan-absorber met Flow-i™-apparaten: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, wordt aanbevolen een systeem te gebruiken met een waterslot in de inspiratieslang om te voorkomen dat het water vaak moet worden afgevoerd. Bij gebruik van een filter op de inspiratiepoort moet, om een verhoogde weerstand tegen de stroming te voorkomen, een extra waterslot 1915000 vóór het filter worden geplaatst (figuur 3). Om het patroon van de AbCan gemakkelijker te kunnen plaatsen, wordt er aanbevolen een afstandsstuk te gebruiken tussen de inspiratiepoort en het waterslot, zoals 1961000 recht 22M-22F. Gebruik het filter overeenkomstig het beoogde gebruik en vervang deze zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het filter.

LET OP Het waterslot 1915000 moet mogelijk iets gedraaid worden bij het verwijderen en terugplaatsen van de AbCan. Draai dit waterslot echter niet verder dan 45 graden.

LET OP Het waterslot moet worden geleegd wanneer dat nodig is en in overeenstemming met de plaatselijke aanbevelingen voor infectiebestrijding in het ziekenhuis.

PAS OP Voer een 'duw en draai'-handeling uit (figuur 4) bij het aansluiten en loskoppelen van systeemonderdelen.

LET OP: Bij laparoscopische procedures wordt koldioxide als insufflatiegas gebruikt, wat leidt tot verhoogde niveaus van koldioxide aan het einde van de ademhaling. Het absorberende materiaal is actiever, waardoor de gasvochtigheid toeneemt. Als gevolg daarvan kunnen hogere condensatieniveaus worden aangetroffen in het ademhalingssysteem en/of de ademhalingsfilters. Controleer de filters tijdens het gebruik en vervang ze indien een verhoogde weerstand of overmatige condensvorming wordt waargenomen.

De AbCan vervangen:

PAS OP De AbCan moet weggehaald en vervangen worden wanneer deze opgebruikt is om ervoor te zorgen dat de CO₂-absorptie in het ademhalingssysteem voortgezet wordt.

Verwijder de afichting van een nieuwe Intersurgical AbCan wegwerpbare absorber en voer de bovenstaande stappen 1 tot en met 5 uit. Voer ook de bijbehorende lek- en conformiteitstesten uit volgens de gebruiksaanwijzing van de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

PAS OP CO₂ wordt niet geabsorbeerd wanneer de AbCan-absorber niet aangesloten is op het toevoersysteem van anesthesie.

PAS OP Als de AbCan langer dan een maand aangesloten is op de machine, dan is het aan te raden om deze te vervangen, ongeacht de mate waarin deze gebruikt is.

PAS OP De mate van kleurverandering bij uitputting is slechts een indicatie en is afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. De AbCan-absorber moet gebruikt worden in combinatie met de FICO₂-ademhalingsmonitor. De AbCan-absorber moet vervangen worden wanneer de ademhalingsmonitor FICO₂ een concentratie hoger dan 5 mmHg (ongeveer 0,5% volume FICO₂) aangeeft.

WAARSCHUWING: Als de FLOW-i™-machine over een bypasspositie (B) op de vergrendelingschakelaar beschikt, dan absorbeert de AbCan het CO₂ van de patiënt niet als de schakelaar in deze positie staat.

Een nieuwe filter of HMEF moet gebruikt worden op het Y-stuk van het ademhalingssysteem van elke patiënt. Wanneer dit toegepast wordt, is de AbCan niet langer meer beperkt tot gebruik voor individuele patiënten en kan gebruikt worden totdat uitputting van het product wordt ontdekt. Er wordt geadviseerd om ook een filter of HMEF te plaatsen bij de expiratiepoort van de patiëntcassette.

OPMERKING: Bij bepaalde absorptiemiddelen kan de kleurindicator soms tussen gebruiken langzaam herstellen en terugveranderen in de originele kleur. Dit is echter geen herstel van de absorptiecapaciteit. Daarom moet de AbCan-absorber van Intersurgical meteen worden weggegooid bij de eerste tekenen van uitputting.

Raadpleeg en volg altijd de gebruiksaanwijzing van de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Veiligheidsinformatie

OPMERKING De AbCan-absorber moet gebruikt worden in combinatie met het monitoren van de ademhaling FICO₂.

• De AbCan-absorber kan gebruikt worden met zuurstof, distikstofmonoxide, xenon, enfluraan, halothaan, desfluraan en sevofluraan.

PAS OP Zorg ervoor dat u voor het gebruik van de AbCan bekend bent met het gebruik van de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ en volg de gebruiksaanwijzing.

PAS OP De AbCan kan niet herbruikt worden nadat deze opgebruikt is. Laat de absorber niet op de machine zitten wanneer uitputting ontdekt is.

WAARSCHUWING Probeer de AbCan niet te verwijderen of te bevestigen, tenzij de vergrendelingschakelaar in de ontgrendelde positie staat.

WAARSCHUWING Dit product mag niet in contact komen met schoonmaakmiddelen op alcoholbasis.

WAARSCHUWING Voer altijd voorafgaand aan het gebruik de lek- en conformiteitstesten uit volgens de gebruiksaanwijzing van de Getinge® (Maquet®)-toevoersystemen van anesthesie, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Gebruik de AbCan niet als deze testen voorafgaand aan gebruik mislukken.

WAARSCHUWING Gebruik de absorber niet met trichlooretheen of chloroform, omdat er giftige producten kunnen ontstaan door chemische reacties. **WAARSCHUWING** Gebruik dit product niet als de schuimkussens of het gas ontrekken, verplaatst zijn of als het granulaat of stof tussen deze schuimkussens uitkomt.

WAARSCHUWING Het absorptiemateriaal voor kool in de AbCan-absorber heeft een vochtgehalte dat tijdens het productieproces is bepaald. Stel de AbCan-absorber niet voor lange periodes bloot aan droge gassen. Dit kan leiden tot een verlies van vocht en een minder efficiënte CO₂-absorptie. Overmatig verlies van vocht kan resulteren in een slechte opname van CO₂ en in klinische problemen.

WAARSCHUWING Steriliseer, desinfecteer of maak de absorber niet schoon voor of tijdens gebruik. Reiniging kan ertoe leiden dat het apparaat storingen gaat vertonen of stukgaat.

WAARSCHUWING Niet te gebruiken na vervaldatum.

WAARSCHUWING Laat nooit pure koolstofdioxide door een absorptiemiddel voor koolstofdioxide of wegwerpbare absorbers gaan, aangezien dit hoge temperaturen kan genereren.

WAARSCHUWING Gebruik dit product niet als de absorber zeer heet wordt.

WAARSCHUWING Gebruikt dit product niet als er vermoedens bestaan dat er droog gas in grote hoeveelheden gedurende een langere periode aanwezig is wanneer het product niet in gebruik is.

WAARSCHUWING Gebruik dit product niet als er een vertraging zit in de toename van de concentratie ingeademde middelen.

Risico- en veiligheidszinnen met betrekking tot absorptiemiddelen in de AbCan-absorber.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

P280: Draag beschermende handschoenen/kleding, oog- en gezichtsbescherming.

P302/P352 INDIEN OP HUID: Was met veel water en zeep.

P305/351/338. INDIEN IN OGEN: Een aantal minuten goed uitspoelen. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en makkelijk te verwijderen. Ga door met spoelen.

P332/313: Indien huidirritatie verschijnt: Roep medische hulp in.

Opslag

De AbCan-absorber moet afgedicht worden in een schone, droge omgeving uit direct zonlicht en niet onder een zware lading. Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product.

Verwijdering

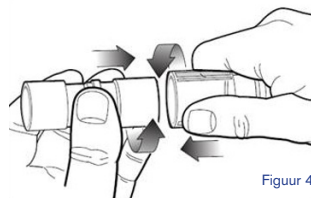
Intersurgical adviseert om de AbCan na klinisch gebruik te behandelen aan de bron met zo min mogelijk hantering; door samen met ander klinisch afval te verbranden. De AbCan moet in ieder geval worden weggegooid volgens de lokale regelgeving. Raadpleeg de MSDS voor meer informatie.

Normen

Dit product voldoet aan de relevante eisen van de volgende norm: BS EN ISO 80601-2-13: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en de essentiële prestaties van een anesthesie-werkstation.

Informatieblad

Het Informatieblad materiaalveiligheid is op aanvraag beschikbaar.



Figuur 4



B

no

Instruksjoner for bruk: Intersurgical AbCan™ engangs CO₂-absorbator. Disse instruksjonene må leses nøye før du bruker Intersurgical AbCan absorbator. Se også bruksanvisningen fra anestesimaskinprodusenten. Bruksanvisningen leveres ikke med hvert enkelt produkt. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel.

MERKNAD: Distribuer instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarser og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlattelse av korrekt oppfølging av advarser, forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.

ADVARSEL: Betegnelsen ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til døden eller alvorlig personskaade hvis den ikke unngås.

FORSIKTIG: Betegnelsen FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat personskaade hvis den ikke unngås.

Tekniske data

Produktkode	Volum/vekt på absorbent			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			

Flowmotstand for beholdere ved 60 L/min	Hus	Støvfiltere	Typisk pH	Absorbentinformasjon
Maks 2.5 cm H ₂ O	Akrylnitrilbutadien Styren (ABS)	Polyester Polypropylen	Brukes under 10 Ubrukt 12–14 avhengig av absorbent	Hvis du vil ha mer informasjon, kontakter du Intersurgical

Tiltenkt bruk:

For å fjerne karbondioksid fra anestesie- og respirasjonsgasser levert til en pasient.

Intersurgical AbCan CO₂-absorbator er beregnet for absorpsjon av karbondioksid i anestesipustesystemer.

AbCan er kompatibel med Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Tilgjengelige alternativer:

Produktkoder:

2199001 AbCan, Spherasorb™ engangs CO₂-absorbator, hvit til fiolett fargeendring, 1,1 L

2199002 AbCan, Spherasorb™ engangs CO₂-absorbator, rosa til hvit fargeendring, 1,1 L

2199003 AbCan, LoFloSorb™ engangs CO₂-absorbator, grønn til fiolett fargeendring, 1,1 L

Fullstendig informasjon om Spherasorb og LoFloSorb får du ved å ta kontakt med Intersurgical eller i Intersurgicals katalog midler.

Bruksprinsipp

Det oppstår en kjemisk reaksjon mellom det absorberende middelet i AbCan-absorbatoren og CO₂ i pustesystemet. Hydroksyden i absorbatoren omdannes til karbonater og vann gjennom en eksotermisk prosess. Slik bindes CO₂ i absorbatoren.

ADVARSEL: Hvis fuktighetsinnholdet i absorbatoren er utenfor grensene satt under produksjonsprosessen, vil absorberingsevnen påvirkes. Les sikkerhetsinformasjonsdelen eller ta kontakt med Intersurgical hvis du ønsker mer informasjon om dette.

Montering og utskifting av Intersurgical AbCan absorbator til Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ og Flow-e™.

Før AbCan-absorbatoren monteres, er det tilrådelig å kontrollere at de absorberende granulene ligger godt fordelt og i plan. Dette oppnås ved å banke lett mot absorbatorens side.

ADVARSEL: Må ikke brukes hvis AbCan-absorbatoren har sprekker eller er skadet, eller hvis det grønne forseglingsklokket mangler. Den skal heller ikke brukes hvis det er uvanlig misfarging av granulene.

FORSIKTIG: AbCan-absorbatoren må fullføre og passere maskinens lekkasje- og kapasitetstester før bruk. Dette må gjøres i samsvar med bruksanvisningene for Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

FORSIKTIG: AbCan-absorbatoren må være riktig montert på Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ før du starter disse testene.

Slik monteres AbCan på plass:

Fjern det grønne forseglingsklokket øverst på den nye AbCan-absorbatoren. Fullfør de følgende trinnene, 1 til 5.

Trinn 1: Drei låsebryteren til ulåst stilling, som vist i Figur 1.

AbCan kan nå monteres på maskinen.

Trinn 2: Forsikre deg om at silikongummipakningene på maskinportene ikke er skadet. Med AbCan absorberportene vendt mot maskinen, presenter AbCan til de tilsvarende maskinportene. Løft AbCan absorberportene opp i maskinportene og skyv basen forover.

ADVARSEL: Hvis du støter på motstand når du prøver å montere AbCan, må du ikke bruke makt, da dette kan skade utstyret. Kontroller i stedet justeringen av portene og posisjonen til AbCan som vist i figur 2.

Trinn 3: Vri låsebryteren slik at den peker i oppoverlåst stilling som vist i figur 2. AbCan er nå hevet i låst stilling og er klar for lekkasje- og kapasitetstest før bruk.

Trinn 4: Utfør maskinens lekkasjetest og samsvarstest før bruk i henhold til bruksanvisningene for Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ og Flow-e™.

FORSIKTIG: Bypass-posisjon gjelder ikke for alle maskiner.

ADVARSEL: IKKE bruk AbCan hvis enten lekkasje- eller kapasitetstesten ikke består. Ikke bruk hvis det er noen testfeil før bruk knyttet til okklusjon.

Trinn 5: Hvis enten lekkasje- eller kapasitetstesten før bruk ikke består, gjenta trinn 1 til 4.

Du må også alltid følge bruksanvisningene for Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ADVARSEL: IKKE bruk AbCan før både lekkasjetesten og samsvarstesten før bruk er bestått.

Vær oppmerksom på at en ikke bestått lekkasje- og kapasitetstest før bruk kan skyldes lekkasje andre steder i maskinen eller pustesystemet. Ved gjentatt feilsøking av testen før bruk, undersøk også andre mulige årsaker til lekkasje i tillegg til AbCan.

ADVARSEL: Når du bruker AbCan-absorbenten med Flow-i™ maskiner: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ for å unngå hyppig tømning av vann, anbefales det å bruke et system med vannfelle i inspirasjonsslangen. Hvis du bruker et filter på inspirasjonssporten, må du plassere en ekstra vannfelle, 1915000, foran filteret for å unngå økt flowmotstand (figur 3). Det kan være lettere å plassere AbCan-be-

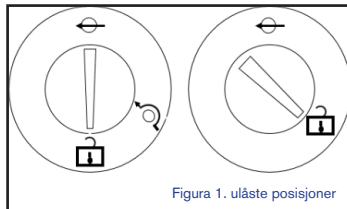


Figura 1. ulåste posisjoner



Figura 2. låste posisjoner

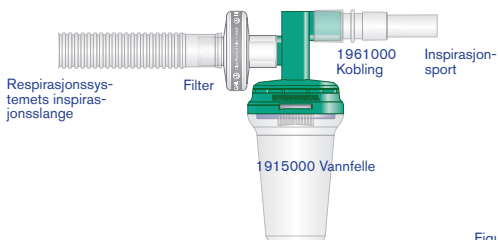


Figura 3

holderen ved hjelp av et avstandsstykke, for eksempel 1961000 rett 22M-22F, mellom inspirasjonsporten og vannfellen. Bruk filteret i henhold til tiltenkt bruk, og bytt det ut iht. filteres bruksanvisning.

FORSIKTIG: Det kan være nødvendig å rotere 1915000-vannfellen noe når du skal ta ut og sette inn AbCan på nytt. Denne vannfellen skal imidlertid ikke roteres mer enn 45 grader.

FORSIKTIG: Vannfellen skal tømmes etter behov og i samsvar med sykehusets lokale anbefalinger for infeksjonskontroll.

FORSIKTIG: Trykk og vri (se figur 4) når du skal koble systemkomponenter til og fra.

FORSIKTIG: Ved laparoskopiske prosedyrer blir CO₂ benyttet som insufflasjonsgass, noe som gir økte nivåer av endetidalt CO₂. Det absorberende materialet vil være mer aktivt og øke gassfuktigheten. Dermed kan det oppstå høyere kondensnivåer i respirasjonssystemet og/eller respirasjonsfiltrene. Sjekk filterne underveis under bruk, og bytt dem ut hvis det blir observert økt motstand og/eller for mye kondens.

Utskifte av AbCan:

FORSIKTIG: Når AbCan-absorbatoren er oppbrukt, må den fjernes og skiftes ut for å sikre at CO₂-absorpsjonen i pustesystemet fortsetter.

Fjern foreslagene fra en ny Intersurgical AbCan engangsabsorbator, og utfør trinn 1 til 5 som beskrevet over, inkludert lekkasjetesten og samsvarstesten før bruk i henhold til bruksanvisningene for Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

FORSIKTIG: CO₂ absorberes ikke når AbCan-absorbatoren ikke er festet til anestesileveringssystemet.

FORSIKTIG: Hvis AbCan er festet til maskinen i én måned, anbefales det å skifte den ut uavhengig av bruksgrad.

FORSIKTIG: Fargeendringen ved utånding avhenger av bruksforholdene, og er kun en indikasjon. AbCan-absorbatoren må brukes under overvåkning av innåndet FiCO₂. AbCan-absorbatoren må skiftes når innåndet FiCO₂-konsentrasjon overskrider 5 mmHg (omtrent 0,5 % volum FiCO₂).

FORSIKTIG: Hvis FLOW-i-maskinen har en bypassposisjon på låsebryteren (B), vil AvCan ikke absorbere pasientens CO₂ med låsebryteren i denne posisjonen.

Et nytt filter eller HMEF skal brukes på pasientens Y-del av pustesystemet for hver pasient. Når dette er gjort, er AbCan ikke begrenset til bruk på en enkelt pasient og kan brukes til utånding er identifisert. Det anbefales at et filter eller HMEF også plasseres i pasientkassetten utåndingsport.

MERKNAD: Ved bruk av enkelte absorberingsmidler kan fargeindikatoren iblant regenereres langsomt mellom øktene, og absorberingsmiddelet kan gå tilbake til sin opprinnelige farge. Dette angir imidlertid ikke at absorberingskapasiteten regenereres. Intersurgical AbCan-absorbatoren må derfor kastes så snart den er oppbrukt.

Du må også alltid følge bruksanvisningene for Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Sikkerhetsinformasjon

MERKNAD: AbCan-absorbatoren må brukes under overvåkning av innåndet FiCO₂.

• AbCan-absorbatoren kan brukes med oksygen, lystgass, xenon, enfluran, halotan, isofluran, desfluran og sevofluran.

FORSIKTIG: Før du bruker AbCan, er det viktig at du gjør deg kjent med og følger bruksanvisningene for Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ og Flow-e™.

FORSIKTIG: AbCan kan ikke brukes om igjen etter at den er oppbrukt. Ikke la den forbli festet til maskinen når utånding er identifisert.

ADVARSEL: Ikke forsøk å fjerne eller feste AbCan med mindre låsebryteren er i låst posisjon.

ADVARSEL: Ikke la den komme i kontakt med alkoholbaserte rengjøringsprodukter.

ADVARSEL: Utfør alltid en lekkasjetest og samsvarstest før bruk i henhold til bruksanvisningene for Getinge® (Maquet®) anestesileveringssystemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ og Flow-e™. Ikke bruk AbCan hvis disse testene før bruk mislykkes.

ADVARSEL: Må ikke brukes med trikloroetylen eller kloroform, fordi toksiske produkter kan produseres gjennom kjemiske reaksjoner.

ADVARSEL: Skal ikke brukes hvis skumputene eller filterne mangler eller ikke er i posisjon, eller hvis granulater eller støv har kommet forbi disse skumputene.

ADVARSEL: Karbondioksidadsorberenten inne i AbCan-absorbatoren har et fuktighetsinnhold som er angitt i produksjonsprosessen. Ikke skyll AbCan-absorbatoren med tørrgass i lengre perioder. Dette kan føre til tap av fuktighet, og vil redusere CO₂-absorpsjonseffektiviteten. Overdrevent tap av fuktighet kan føre til mislykket absorpsjon av CO₂ og kliniske problemer.

ADVARSEL: Ikke steriliser, desinfiser eller rengjør absorbatoren før eller under bruk. Rengjøring kan føre til feil på enheten og lekkasje.

ADVARSEL: Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

ADVARSEL: La aldri rent karbondioksid passere gjennom noen karbondioksid-absorberingsmidler eller engangs-absorberingsmidler, fordi dette vil generere høye temperaturer.

ADVARSEL: Må ikke brukes hvis absorbatoren blir overdrevent varm.

ADVARSEL: Skal ikke brukes hvis det antas at tørrgass har vært på i lange perioder uten bruk ved høy flow.

ADVARSEL: Må ikke brukes hvis det er en forsinkelse i økningen av konsentrasjonen av inspirert middel.

Risiko- og sikkerhetsinformasjon for de absorberende midlene i AbCan-absorbatoren.

H315: Forårsaker hudirritasjon.

H318 Forårsaker alvorlig øyeskade.

P280 Bruk beskyttelseshansker / beskyttende klær / øyeskyttelse / ansiktsbeskyttelse.

P302/P352 VED HUDKONTAKT: Vask med store mengder såpe og vann.

P305/351/338. VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern evt. kontaktklinser hvis dette lar seg gjøre. Fortsett skylingen

P332/313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp/behandling

Oppbevaring

AbCan-absorberer må lagres i et rent og tørt miljø uten direkte sollys og ikke under tung belastning. Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet den angitte holdbarhetsperioden for produktet.

Kassering

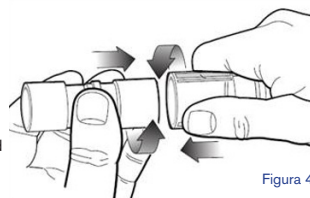
Etter klinisk bruk anbefaler Intersurgical at AbCan avfallsbehandles ved bruksstedet med minimal håndtering, for eksempel ved forbrenning sammen med annet klinisk avfall. AbCan skal uansett avfallsbehandles i henhold til lokale bestemmelser. Se sikkerhetsdatabladet for mer informasjon.

Standarder

Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standard: BS EN ISO 80601-2-13: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for anestesiapparater.

Datablad

Datablad om materiellsikkerhet er tilgjengelig på forespørsel.



* Getinge er et registrert varemerke for Getinge AB. Maquet er et registrert varemerke for Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e er varemerker for Maquet Critical Care AB.

Käyttöohjeet: Kertakäyttöinen Intersurgical AbCan™ -CO₂-absorberi

Nämä ohjeet on luettava huolellisesti ennen Intersurgical AbCan -absorptiolaitteen käyttöä. Tutustu myös anestesiakoneen valmistajan toimitamiin käyttöohjeisiin. Käyttöohjetta ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopioita on saatavilla pyynnöstä.

HUOMAA: Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja varotoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännösten mukaisesti.

VAROITUS: VAROITUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos sitä ei vältetä, voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.

HUOMAUTUS: HUOMAUTUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos sitä ei vältetä, voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja.

Tekniset tiedot

Tuotekoodi	Absorbentin tilavuus/paino			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Säiliön virtausvastus virtausnopeudella 60 l/min	Kotelo	Pölysuodattimet	Tyypillinen pH	Absorbentin tiedot
Maks 2.5 cm H ₂ O	Akryylinitriili-butadieni-styreeni (ABS)	Polyesteri Polypropeeni	Käytettynä alle 10, käyttämättömänä 12–14 absorbentin mukaan	Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä Intersurgicaliin

Käyttötarkoitus:

Hiilidioksidin poistaminen potilaalle annetuista anestesia- ja hengityskaasuista.

Kertakäyttöinen Intersurgical AbCan -CO₂-absorberi on tarkoitettu hiilidioksidin imeyttämiseen anesteettisen hengitysjärjestelmän sisällä.

AbCan on yhteensopiva Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i™ C20-, C30-, C40-, Flow-c™, Flow-e™ järjestelmien kanssa.

Käytettävissä olevat vaihtoehdot:

Tuotekoodit:

2199001 AbCan, kertakäyttöinen Spherasorb™-CO₂-absorberi, värinmuutos valkoisesta violettiin, 1,1 l

2199002 AbCan, kertakäyttöinen Spherasorb™-CO₂-absorberi, värinmuutos vaaleanpunaisesta valkoiseen, 1,1 l

2199003 AbCan, kertakäyttöinen LoFloSorb™-CO₂-absorberi, värinmuutos vihreästä violettiin, 1,1 l
Saat tarkat tiedot Spherasorbista ja LoFloSorbista ottamalla yhteyden Intersurgicaliin tai katsomalla Intersurgicalin imeytysaineiden tuoteluettelosta.

Toimintaperiaate

AbCan-absorberin sisällä oleva imeytysaine reagoi kemiallisesti hengitysjärjestelmän sisällä olevan CO₂:n kanssa. Imeytysaineen sisältämät hydroksidit muuttuvat eksotermisessä prosessissa karbonaateiksi ja vedeksi. CO₂ sitoutuu siten imeytysaineeseen.

VAROITUS: Jos imeytysaineen kosteuspitoisuus poikkeaa valmistusprosessissa asetetusta pitoisuudesta, tämä vaikuttaa imeytymiseen. Asiasta saa lisätietoja kohdasta Turvallisuustietoja tai kysymällä Intersurgicalilta.

Intersurgical AbCan-absorptiolaitteen asentaminen ja vaihtaminen Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmissä ja Flow-i™ C20-, C30-, C40-, Flow-c™-, Flow-e™-järjestelmissä.

Ennen AbCan-absorberin liittämistä on avuksi varmistaa, että imeytysainerakeet ovat hyvin asetuneet ja tasaisesti. Tämä voidaan saavuttaa napauttamalla varovasti absorberin kylkeen.

VAROITUS: Älä käytä AbCan-absorberia, jos se on murtunut tai vahingoittunut tai jos vihreä sulukorki puuttuu. Älä myöskään käytä laitetta, jos rakeissa esiintyy mitään epätavallista värinmuutosta.

HUOMIO: Ennen käyttämistä AbCan-absorberin täytyy käydä läpi ja läpäistä käyttöä edeltävät koneen vuoto- ja vaatimustenmukaisuustestit. Tämä on tehtävä Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i™ C20-, C30-, C40-, Flow-c™-, Flow-e™ -järjestelmien käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: AbCan-absorptiolaitte on asennettava oikein Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmiin ja Flow-i™ C20-, C30-, C40-, Flow-c™-, Flow-e™ -järjestelmiin ennen näiden testien aloittamista.

AbCan-absorberin asentaminen paikalleen:

Poista vihreä sulukorkki uuden AbCan-absorberin ylösasta. Noudata seuraavia vaiheita 1–5.

Vaihe 1: Käännä lukitusvipu lukitsemattomaan asentoon, kuten kuvassa 1.

AbCan-absorberi voidaan nyt asentaa koneeseen.

Vaihe 2: Varmista, että koneen aukkojen silikonikumiitisteet eivät ole vaurioituneet. Kun AbCan absorberin portit on asetettu koneen kohden, aseta AbCan yhteensopiviin koneen portteihin. Nosta AbCan portteja ylös koneen portteihin ja työnnä pohjia yhteen.

VAROITUS: Jos tunnet vastusta yrittäessäsi sovittaa AbCan-laitetta, älä käytä voimaa.

Muutoin laite voi vaurioitua. Tarkista tällöin porttien kohdistus ja AbCan sijainti kuvassa 2 esitetyllä tavalla.

Vaihe 3: Käännä nyt lukitusvipua siten, että se osoittaa ylöspäin lukittuun asentoon, kuten kuvassa 2. AbCan-laite on nyt nostettu lukittuun asentoon ja valmiina käyttöä edeltävään vuoto- ja vaatimustenmukaisuustestiin.

Vaihe 4: Suorita koneen käyttöä edeltävä vuoto- ja vaatimustenmukaisuustesti Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i™ C20-, C30-, C40-, Flow-c™-, Flow-e™ -järjestelmien käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: Ohitusasento ei sovellu kaikkiin koneisiin.

VAROITUS: AbCan-absorberia EI SAA käyttää, jos joko käyttöä edeltävä vuoto testi tai vaatimustenmukaisuustesti epäonnistuu.

Älä käytä, jos käyttöä edeltävässä testissä on jokin kopiinssiin tai tukkeutumiseen liittyvä virhe.

Vaihe 5: Jos jompikumpi käyttöä edeltävistä vuoto- tai vaatimustenmukaisuustesteistä epäonnistuu, toista vaiheet 1–4.

Tutustu aina myös Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i™ C20-, C30-, C40-, Flow-c™-, Flow-e™ -järjestelmien käyttöohjeisiin ja noudata niitä.

VAROITUS: ÄLÄ käytä AbCan-laitetta ennen kuin käyttöä edeltävät vuoto- että vaatimustenmukaisuustestit on molemmat

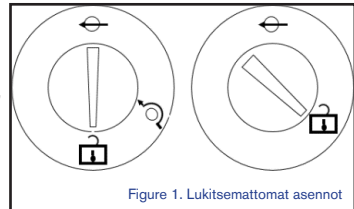


Figure 1. Lukitsemattomat asennot

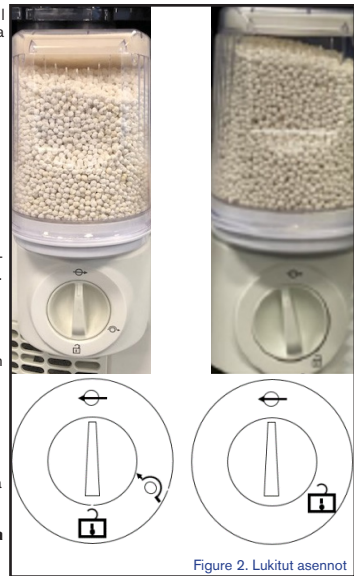


Figure 2. Lukitut asennot

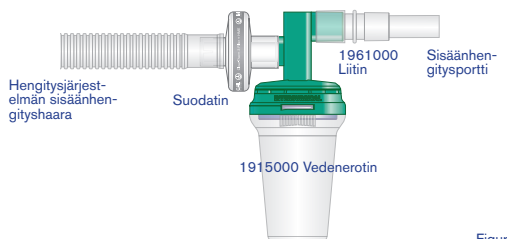


Figure 3

suoritettu onnistuneesti.

Huomioi, että käyttöä edeltävien vuoto- tai vaatimustenmukaisuustestien epäonnistumisen voi johtua vuodosta muualla koneessa tai hengitysjärjestelmässä. Jos käyttöä edeltävä testi epäonnistuu toistuvasti, tarkasta myös muut mahdolliset vuodon syyt AbCan-laitteen lisäksi.

VAROITUS: Kun AbCan-absorptiolaitetta käytetään seuraavien Flow-i[™]-koneiden kanssa: C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™] on suositeltavaa käyttää järjestelmää, joka sisältää vedenerottimen sisäänhengityshaaraan. Jos sisäänhengitysportissa käytetään suodatinta, aseta ylimääräinen vedenerotin 1915000 suodattimen etupuolelle (kuva 3), jotta virtausvastus ei suurene. AbCan-säiliön sijoittamisen helpottamiseksi sisäänhengitysportin ja vedenerottimen välissä on suositeltavaa käyttää välikappaleita, kuten mallin 1961000 suoraan 22M-22F-välikappaleita. Käytä suodatinta sen käyttötarviketuksen mukaisesti ja vaihda se suodattimen käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: vedenerotinta 1915000 on ehkä kierrettävä hieman, kun AbCan irrotetaan ja asetetaan takaisin paikalleen. Älä kuitenkaan kierrä vedenerotinta yli 45 astetta.

HUOMIO: Vedenerotin tulee tyhjentää tarpeen mukaan ja sairaalainfektioiden torjuntaa koskevien paikallisten suositusten mukaisesti.

HUOMIO Liitä ja irrota järjestelmän osat painamalla ja kiertämällä (kuva 4).

HUOMIO: Laparoskooppisissa toimenpiteissä käytetään hiiliidioksidia insufflaatiokaasuna, mikä lisää uloshengityksen loppuvaiheen hiiliidioksiditasoja. Imukykyinen materiaali on aktiivisempaa, mikä lisää kaasun kosteutta. Tämän seurauksena hengitysjärjestelmässä ja/tai hengitysuodattimissa voi esiintyä enemmän kondensoitumista. Tarkkaile suodattimia jatkuvasti käytön aikana ja vaihda ne, jos havaitset suurempaa vastusta ja/tai liiallista kondensoitumista.

AbCan-laitteen vaihtaminen:

HUOMIO: Kun AbCan-absorptiolaitte on käytetty loppuun, se on irrotettava ja vaihdettava, jotta varmistetaan CO₂:n absorptio jatkuminen hengitysjärjestelmässä. Irrota tiivistä uudesta kertakäyttöisestä Intersurgical AbCan-absorptiolaitteesta ja suorit edellä esitetyt vaiheet 1–5, mukaan lukien koneen vuoto- ja vaatimustenmukaisuustestit Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i[™] C20-, C30-, C40-, Flow-c[™]-, Flow-e[™] -järjestelmien käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: CO₂ ei absorboidu, kun AbCan-absorptiolaitte ei ole kiinni anestesiajärjestelmässä.

HUOMIO: Jos AbCan on ollut kiinnitettynä koneeseen kuukauden ajan, se on suositeltavaa vaihtaa käytön määrästä riippumatta.

HUOMIO: Loppuun kuluneen aineen värinmuutoksen voimakkuus riippuu käyttöolosuhteista ja on tarkoitettu vain viitteeksi.

AbCan-absorberia on käytettävä yhdessä sisäänhengityksen (FICO₂) valvonnan kanssa. AbCan-absorberi pitää vaihtaa, kun sisäänhengityksen FICO₂-pitoisuus on yli 5 mmHg (FICO₂ noin 0,5 tilavuusprosenttia).

VAROITUS: Jos FLOW-i-koneen lukitusvipussa on Ohitus-asento (B), AbCan ei imeytä potilaan CO₂ ta, kun lukitusvipu on tässä asennossa.

AbCan-absorberin vaihtamisen ajankohta.

Hengitysjärjestelmän potilaan Y-kappaleessa on käytettävä uutta suodatinta tai HMEF:ää jokaiselle potilaalle.

Kun näin tehdään, AbCan-laitteen käyttö ei ole rajoittu yhdelle potilaalle, ja laitetta voidaan käyttää, kunnes havaitaan aineen kulumisen loppuun. Suositellaan, että myös potilaskasetin uloshengitysaukon asetetaan suodatin.

HUOMAA: Eräiden imeytysaineiden väri-indikaattori voi joskus hitaasti regeneroitua käyttökertojen välillä ja imeytysaine palautuu alkuperäisen värisiksi. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, että imeytyskyky olisi palautunut. Siksi Intersurgical AbCan-absorberi on hävitettävä heti ensimmäisellä kerralla, kun aineen kulumisen loppuun on havaittu.

Tutustu aina myös Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i[™] C20-, C30-, C40-, Flow-c[™], Flow-e[™] -järjestelmien käyttöohjeisiin ja noudata niitä.

Turvallisuustiedot

HUOMAA: AbCan-absorberia on käytettävä yhdessä sisäänhengityksen hiiliidioksidin FICO₂-valvonnan kanssa.

• AbCan-absorberia voidaan käyttää hapen, typpiksiduulin, ksenonin, enfluraanin, halotaanin, isofluraanin, desfluraanin ja sevofluraanin kanssa.

HUOMIO: Ennen AbCan-laitteen käyttöä on tärkeää tutustua Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i[™] C20-, C30-, C40-, Flow-c[™] - ja Flow-e[™] -järjestelmien käyttöohjeisiin ja noudattaa niitä.

HUOMAA: Kun aine on loppuun kulunut, AbCan-laitetta ei voida käyttää uudelleen. Älä jätä laitetta koneeseen liitetyksi, kun aineen loppuminen havaitaan.

VAROITUS: Älä yritä irrottaa tai kiinnittää AbCania, ellei lukituskytkin ole lukitsemattomassa asennossa.

VAROITUS: Älä päästä kosketukseen alkoholi- tai muun puhdistusainevälikappaleiden kanssa.

VAROITUS: Suorita aina käyttöä edeltävä vuoto- ja vaatimustenmukaisuustesti Getinge® (Maquet®) -anestesiajärjestelmien ja Flow-i[™] C20-, C30-, C40-, Flow-c[™] - ja Flow-e[™] -järjestelmien käyttöohjeiden mukaisesti. Älä käytä AbCan-laitetta, jos nämä käyttöä edeltävät testit epäonnistuvat.

VAROITUS: Ei saa käyttää trikloroetyleenin tai kloroformin kanssa, koska kemiallisia reaktioita voi syntyä myrkyllisiä tuotteita.

VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos vaahdotuovipohjaiset tai harsokankaat puuttuvat tai ovat poissa paikoiltaan tai jos vaahdotuovipohjaisista irronnut rakeita tai pölyä.

VAROITUS: AbCan-absorptiolaitteen sisällä olevan hiiliidioksidin absorbentin kosteuspitoisuus on asetettu valmistusprosessin aikana. Älä huuhtelee AbCan-absorberia kuivalla kaasulla pitkiä aikoja. Tämä voi aiheuttaa kosteuden vähenemistä ja vähentää CO₂-imeytystehoa. Kosteuden liiallinen väheneminen voi johtaa CO₂:n imeytymisen epäonnistumiseen ja klinisiin ongelmiin.

VAROITUS: Älä steriloi, desinfioi tai puhdista absorptiolaitetta ennen käyttöä tai käytön aikana. Puhdistus voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja rikkoutumiseen.

VAROITUS: Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

VAROITUS: Älä koskaan päästä puhdasta hiiliidioksidia kulkemaan minkään hiiliidioksidin imeytysaineen tai kertakäyttöisen absorberin läpi, sillä tämä aiheuttaa korkeita lämpötiloja.

VAROITUS: Älä käytä absorberia, jos se muuttuu erittäin kuumaksi.

VAROITUS: Laitetta ei saa käyttää, jos on oletettavaa, että kuiva kaasu on jäänyt virtaamaan suurella nopeudella laitteen pitkäaikaisen käyttämättömyyden aikana.

VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos sisäänhengitetyn aineen pitoisuuden nousussa esiintyy viivettä.

AbCan-absorberin sisällä oleviin imeytysaineisiin liittyvät vaara- ja turvallisuuslausekkeet.

H315: Ärsyttää ihoa.

H318 Vaurioittaa voimakkaasti silmiä.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaateita/silmiensuojainta/kasvosuojainta.

P302/P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P305/P313/338. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee varovasti vedellä usean minuutin ajan. Poista piiloinsnit, jos ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelusta.

P332/P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

Säilytys

AbCan-absorberi on säilytettävä kuivassa ympäristössä ja suoralta auringonvalolta tai raskaalta kuormalta suojattuna. Säilytetään ihannetapauksessa huoneenlämpötilassa.

Häivittäminen

Intersurgical suosittelee, että AbCan-laitteet käsitellään kliinisen käytön jälkeen paikallisesti ja mahdollisimman yksinkertaisella tavalla polttamalla muiden klinisten jätteen seassa. Joka tapauksessa AbCan on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoja on käyttöturvallisuustiedotteessa.

Standardit

Tämä tuote noudattaa seuraavan standardin sovellettavia vaatimuksia: BS EN ISO 80601-2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky anestesiakoneille.

Tietosite

Käyttöturvallisuustiedote on saatavana pyynnöstä.

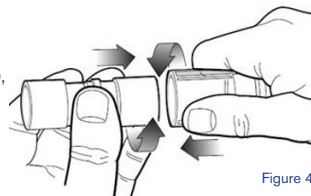


Figure 4



* Getinge on Getinge AB:n rekisteröity tavaramerkki. Maquet on Maquet GmbH:n rekisteröity tavaramerkki. Flow-i, Flow-c, Flow-e ovat Maquet Critical Care AB:n tavaramerkkejä.

SV

Bruksanvisning: Intersurgical AbCan™ CO₂-absorbator för engångsbruk.

Dessa instruktioner måste läsas noggrant innan du använder Intersurgical AbCan-absorbatorn. Se också bruksanvisningen från anestesimaskinens tillverkare. Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran.

OBS! Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare. Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Läs dessa anvisningar i deras helhet, inbegripet varningar och försiktighetsåtgärder, innan produkten används. Om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar inte följs kan det leda till allvariga skador på patienten eller till dödsfall. Allvariga incidenter ska rapporteras enligt den lokala förordningen.

WARNING: Ett varningsmeddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvariga skador, om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG: Ett VAR FÖRSIKTIG-meddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller lindriga skador, om den inte undviks.

Tekniska data

Produktkod	Absorberings-medlets volym/vikt			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Behållarens flödesmotstånd vid 60 L/min	Höjle	Dammfilter	Typiskt pH	Information om absorberingsmedel
Max 2.5 cm H ₂ O	Akrylnitril Butadien Styren (ABS)	Polyesterpropylen	Används under 10 Oanvänt 12–14 beroende på absorberingsmedel	Kontakta Intersurgical för fullständig information

Avsedd användning:

Att avlägsna koldioxid från anestesi- och andningsgaser som administreras till en patient. Intersurgical AbCan CO₂-absorbator för engångsbruk är avsedd för absorption av koldioxid inuti ett anestetiskt andningssystem.

AbCan är kompatibel med Getinge® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Tillgängliga alternativ:

Produktkoder:

2199001 AbCan, Spherasorb™ CO₂-absorbator för engångsbruk, ändrar färg från vitt till lila, 1,1 L
2199002 AbCan, Spherasorb™ CO₂-absorbator för engångsbruk, ändrar färg från rosa till vitt, 1,1 L
2199003 AbCan, LoFloSorb™ CO₂-absorbator för engångsbruk, ändrar färg från grönt till lila, 1,1 L
För fullständig information om Spherasorb och LoFloSorb, kontakta Intersurgical eller se Intersurgical's katalog.

Funktionsprincip

Absorberingsmedlet i AbCan-absorbatorn genomgår en kemisk reaktion med CO₂ inom andningssystemet. Hydroxiderna i absorberingsmedlet omvandlas till karbonater och vatten i en extern process. CO₂ binds därför inuti absorberingsmedlet.

WARNING Om absorberingsmedlets fuktinnehåll ligger utanför det som fastställts under tillverkningsprocessen, påverkar detta absorberingsprestandan. För mer information om detta problem, se avsnittet Säkerhetsinformation eller kontakta Intersurgical.

Montering och byte av Intersurgical AbCan-absorbatorn på Getinge® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ och Flow-e™.

Innan AbCan-absorbatorn monteras är det fördelaktigt att kontrollera att de absorberande granulerna är ordentligt ordnade och i jämnhöjd.

Detta kan uppnås genom att knacka försiktigt på absorbatorns sida.

WARNING Använd inte AbCan om absorbatorn är sprucken eller skadad, eller om det gröna tätningslocket saknas. Använd den inte heller om det finns någon ovanlig missfärgning av granulerna.

VAR FÖRSIKTIG AbCan-absorbatorn måste genomgå och godkännas i maskinens läckage- och överensstämmelsestester före användning. Detta måste ske i enlighet med bruksanvisningen för Getinge® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

VAR FÖRSIKTIG AbCan-absorbatorn måste vara korrekt monterad på Getinge® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ innan testerna påbörjas.

Så här monterar du AbCan:

Ta bort det gröna tätningslocket från toppen av den nya AbCan-absorbatorn.

Genomför följande steg, 1 till 5.

Steg 1: Vrid låsvredet till det upplåsta läget, såsom visas på bild 1. AbCan kan nu monteras på maskinen.

Steg 2: Se till att silikongummitätningarna på maskinportarna inte är skadade. Med AbCan absorbatorns portar riktade mot maskinen, för AbCan mot motsvarande portar på maskinen. Lyft AbCan absorbatorns portar in i maskinportarna och tryck basen framåt.

WARNING Om du stöter på motstånd när du försöker montera AbCan ska du inte använda våld eftersom det kan skada utrustningen. Kontrollera i stället portarnas inriktning och AbCan läge enligt figur 2.

Steg 3: Vrid låsvredet så att det pekar uppåt i låst läge såsom visas på bild 2. AbCan lyfts nu in i låst läge och är redo för läckage- och överensstämmelsestester före användning.

Steg 4: Genomför maskinens läckage- och överensstämmelsestester före användning enligt bruksanvisningen för Getinge® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ och Flow-e™.

VAR FÖRSIKTIG: Bypass-läget är inte tillämpligt på alla maskiner.

WARNING Använd INTE AbCan om antingen läckage- eller överensstämmelsestesterna före användning underkäns. Använd inte om det finns något fel i testet före användning som rör ocklusion.

Steg 5: Om antingen läckage- eller överensstämmelsestesterna före användning underkäns upprepar du steg 1 till 4. Konsultera också alltid och följ bruksanvisningen för Getinge® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

WARNING Använd INTE AbCan förrän både läckage- och överensstämmelsestesterna före användning har godkänts. Observera att underkäns vid läckage- och överensstämmelsestest före användning kan bero på läckage på andra ställen i maskinen eller andningssystemet. Vid upprepade underkäns i testet före användning ska du även undersöka andra möjliga orsaker till läckage utöver AbCan.

WARNING För att undvika behovet av att ofta tömma vatten vid användning av AbCan-absorbator med Flow-i™-maskiner: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ rekommenderar vi att använda ett system med en vattenfälla i andningsdelen. För att undvika ökat flödesmotstånd om man använder ett filter på inandningsporten, placera ytterligare en vattenfälla 1915000 före filtret (Figur 3). För enklare placering av AbCan-behållaren rekommenderar vi att använda en mellanliggande del, som t.ex. 1961000 rak 22M-22F, mellan inandningsporten och vattenfällan. Använd filtret

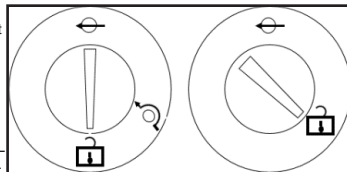


Bild 1. Upplåsta lägen

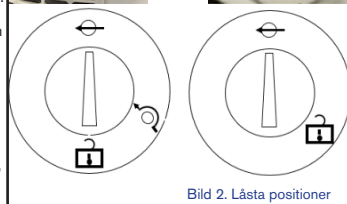


Bild 2. Låsta positioner

enligt avsedd användning och byt ut det enligt instruktionerna i filterets bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET: Det kan vara nödvändigt att vrida vattenlåset 1915000 något när AbCan tas bort och sätts tillbaka. Roter dock inte detta vattenlås mer än 45 grader.

FÖRSIKTIGHET: Vattenfällan ska tömmas efter behov och enligt sjukhusets rutiner för smittskydd.

FÖRSIKTIGHET: Använd "tryck och vrid" (Figur 4) vid anslutning och fränkoppling av systemkomponenter.

FÖRSIKTIGHET: Laparoskopiska procedurer använder koldioxid som insufflationsgas, vilket leder till ökade nivåer av koldioxid som frigörs vid slutet av en utandning. Absorberingsmedlet kommer att bli mer aktivt vilket ökar gasens fuktnnehåll. Som ett resultat kan högre nivåer av kondens uppstå i andningssystemet och/eller andningsfilter. Övervaka filtern under hela användningen och byt ut dem om ökat motstånd eller överdriven kondens observeras.

Byte av AbCan:

VAR FÖRSIKTIG: När den har förbrukats måste AbCan-absorbatorn tas bort och bytas för att säkerställa att CO₂-absorption i andningssystemet fortsätter.

Ta bort tätningen från en ny Intersurgical AbCan-absorbator för engångsbruk och genomför steg 1 till 5 såsom ovan, inklusive läckage- och överensstämelsestesterna före användning enligt bruksanvisningen för Geringe® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

VAR FÖRSIKTIG: CO₂ absorberas inte när AbCan-absorbatorn inte är monterad på anestesiadministreringssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: Om AbCan har varit monterad på maskinen i en månad rekommenderas det att byta ut den oberoende av användningsgraden.

VAR FÖRSIKTIG: Graden av färgförändring när den är förbrukad beror på användningsförhållandena och är endast en indikation. AbCan-absorbatorn måste användas tillsammans med övervakning av FICO₂ i inandningsluften. AbCan-absorbatorn behöver bytas när koncentrationen av FICO₂ i inandningsluften överstiger 5 mmHg (ca 0,5 % volym FiCO₂).

VARNING: Om FLOW-i™-maskinen har ett bypasslås (B) på låsvredet kommer AbCan inte att absorbera patientens CO₂ med låsvredet i detta läge. Ett nytt filter eller HMEF ska användas på patientens Y-stycke av andningssystemet för varje patient. När detta är klart är AbCan inte begränsad till användning på en enda patient och kan användas tills det har identifierats att den är förbrukad. Det rekommenderas att ett filter också placeras vid patientkassetens utandningsport.

OBS! Med vissa absorberingsmedel kan färgindikatorn ibland regenerera långsamt mellan användningar och absorberingsmedlet kan återgå till sin ursprungliga färg. Detta är dock inte en regeneration av absorptionsförmågan. Därför ska Intersurgical AbCan-absorbatorn kasseras då det för första gången har fastställts att den är förbrukad.

Konsultera också alltid och följ bruksanvisningen för Geringe® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Säkerhetsinformation

OBS! AbCan-absorbatorn måste användas tillsammans med övervakning av FICO₂ inandad koldioxid.

• AbCan-absorbatorn kan användas med syrgas, lustgas, xenon, enfluran, halotan, isofluran, desfluran och sevofluran.

VAR FÖRSIKTIG: Innan du använder AbCan är det viktigt att du känner till och följer bruksanvisningen för Geringe® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

VAR FÖRSIKTIG: När det är förbrukat kan AbCan inte återanvändas. Lämna den inte monterad på maskinen när det har identifierats att den är förbrukad.

VARNING: Försök inte att ta bort eller fästa AbCan om inte låsknappen är i olåst läge.

VARNING: Tillåt inte kontakt med alkoholbaserade rengöringsmedel.

VARNING: Genomför alltid ett läckage- och överensstämelsestest före användning, enligt bruksanvisningen för Geringe® (Maquet®) anestesiadministreringssystem, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Använd inte AbCan om dessa tester före användning underkäns.

VARNING: Använd inte med trikloroetylen eller kloroform eftersom giftiga produkter kan produceras genom kemiska reaktioner.

VARNING: Använd inte om skumdynorna eller -plattform saknas eller har rubbats eller om granuler eller damm har kommit utanför dessa skumdynor.

VARNING: Koldioxidabsorbatorn inuti AbCan-absorbatorn har ett fuktnnehåll som fastställs i tillverkningsprocessen. Spola inte AbCan-absorbatorn med torr gas under långa perioder. Detta kan leda till förlust av fukt och minskad effektivitet av CO₂-absorption. Överdriven fuktförlust kan leda till misslyckande med att absorbera CO₂ och till kliniska problem.

VARNING: Sterilisera, desinficera eller rengör inte absorbatorn före eller under användning. Rengöring kan leda till enhetsfel och skador.

VARNING: Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

VARNING: Låt aldrig ren koldioxid passera genom några koldioxidabsorberingsmedel eller engångsabsorbatorer, eftersom det kommer att generera höga temperaturer.

VARNING: Använd inte om absorbatorn blir alltför varm.

VARNING: Använd inte om det tros att torr gas har lämnats på under långa perioder utan användning vid höga flöden.

VARNING: Använd inte om det finns en fördrojning i ökningen av koncentrationen av inandad medel.

Risk- och säkerhetsfraser relaterade till absorberingsmedlen i AbCan-absorbatorn.

H315: Orsakar hudirritation.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302/P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P305/351/338. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P332/313: Om hudirritation uppstår: Sök läkarhjälp.

Förvaring

AbCan-absorbatorn måste förvaras förseglad i en ren, torr miljö skyddad från direkt solljus och inte under tung belastning. Förvaras idealiskt vid rumstemperatur.

Kassering

Intersurgical rekommenderar att AbCan-avfallet efter klinisk användning behandlas vid källan med minimal hantering; genom förbränning inom en blandning av annat kliniskt avfall. Under alla omständigheter måste AbCan kasseras enligt lokala föreskrifter. Se MSDS för mer information.

Standarder

Denna produkt uppfyller relevanta krav i följande standard: BS EN ISO 80601-2-13: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för anestesiarbetsstationer.

Datablad

Materialsäkerhetsdatabladet finns tillgängligt på begäran.

* Geringe är ett registrerat varumärke som tillhör Geringe AB. Maquet är ett registrerat varumärke som tillhör Maquet GmbH.

Flow-i, Flow-c, Flow-e är varumärken som tillhör Maquet Critical Care AB.

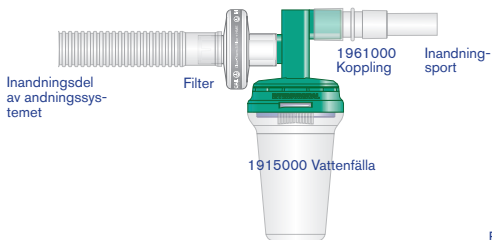


Bild 3

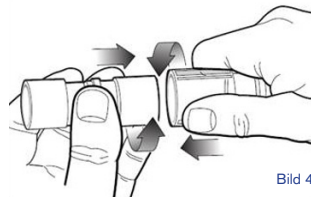


Bild 4



Brugsanvisning: Intersurgical AbCan™ CO₂-engangs absorber

Denne brugsanvisning skal læses omhyggeligt, før du bruger Intersurgical AbCan-absorber. Se også brugsanvisningen der medfølger fra producenten af anæstesiapparatet. Betjeningsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af betjeningsanvisningen pr. kasse, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

BEMÆRK: Sørg for, at der er en anvisning ved alle opbevarings-, samt ved alle brugsstederne på afdelingen. Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger for sikker brug af produktet. Læs hele brugsanvisningen, herunder advarsler og forsigtighedsregler, før ibrugtagning. Undladelse af at følge disse advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger kan medføre alvorlig skade eller død på patienten. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

ADVARSEL: En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis en ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG: En FORSIGTIGHEDSREGEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

Tekniske data

Produktkode	Absorber volumen/vægt			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Flow modstand i beholderen ved 60 l/min	Kabinet	Støvfiltre	Typisk pH	Absorber detaljer
Maks 2.5 cm H ₂ O	Acrylonitrile Butadien Styren (ABS)	Polyester Polypropylen	Brugt under 10 Ubrugt 12-14 afhængigt af absorberkalken	Kontakt Intersurgical for yderligere oplysninger

Tilsigtet anvendelse:

For at fjerne kuldioxid fra anæstesi- og luftvejsgasser leveret til en patient. Intersurgical AbCan CO₂-engangs absorber er fremstillet til absorbering af kuldioxid i et respirationssystem under anæstesi.

AbCan er kompatibel med Getinge® (Maquet®) Anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Udvalg:

Produktkoder:

2199001 AbCan, Spherasorb™ CO₂-engangs absorber, hvid til violet, 1,1ltr.

2199002 AbCan, Spherasorb™ CO₂-engangs absorber, lyserød til hvid, 1,1ltr.

2199003 AbCan, LoFloSorb™ CO₂-engangs absorber, grøn til violet, 1,1ltr.

Kontakt Intersurgical for at få alle oplysninger om Spherasorb og LoFloSorb, eller se kataloget over Intersurgical.

Virkemåde

Absorberkalken i AbCan absorberen reagerer kemisk med CO₂-en i respirationssystemet. Hydroxid-ioner i absorberkalken omdannes til karbonater og vand ved en exoterm proces. Dermed bindes CO₂-en i absorberkalken.

ADVARSEL: Hvis fugtindholdet i absorberkalken ligger over det, som er fastsat ved fremstillingen, vil absorberingen blive påvirket. Se under afsnittet: Sikkerhedsoplysninger eller kontakt Intersurgical for yderligere information.

Montering og udskiftning af Intersurgical AbCan-absorber til Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ og Flow-e™.

Inden AbCan absorberen tilsættes, er det en god ide at sikre sig, at absorberkalken er jævnt fordelt og ligger lige. Dette kan opnås ved nogle få lette slag på siden af absorberens kabinet.

ADVARSEL: Anvend ikke AbCan, hvis absorberen er revnet eller beskadiget, eller hvis den grønne forseglings hætte mangler. Må heller ikke anvendes, hvis granulatene er usædvanligt misfarvede.

FORSIGTIG: AbCan-absorberen skal fuldføres og bestå apparatets lækage og compliance test inden brug. Dette skal gøres i overensstemmelse med instruktionen om brug af Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

FORSIGTIG: AbCan-absorberen skal monteres korrekt på Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ før testen påbegyndes.

Sådan tilsættes AbCan:

Fjern den grønne forseglings hætte øverst på den nye AbCan-absorber. Udfør de følgende trin fra 1 til 5.

Trin 1: Drej låse knappen til den ulåste position, som vist på figur 1.

AbCan kan nu slutes til maskinen.

Trin 2: Tjek at silikon-gummi pakningerne på maskinens porte ikke er beskadiget. Med AbCan absorber portene vendt mod maskinen, imod de tilsvarende maskinporte, placeres de tilsvarende porte mod hinanden. Løft herefter AbCan absorber portene op i maskinportene, og skub basen fremad.

ADVARSEL: Hvis du støder på modstand, når du prøver at montere AbCan, må du ikke bruge magt, da det kan beskadige udstyret. I stedet kontrolleres tilpasningen af portene og placeringen af AbCan som vist i figur 2.

Trin 3: Drej nu låse knappen, så den peger opad, som vist i figur 2. AbCan er nu hævet i den låste stilling og er klar til pre-use lækage og compliance test.

Trin 4: Udfør maskinens pre-use lækage og compliance test, i henhold til brugsanvisningen til Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

FORSIGTIG: Bypass-positionen gælder ikke for alle maskiner.

ADVARSEL: ANVEND IKKE AbCan, hvis enten pre-use lækage eller compliance testen fejler. Må ikke anvendes, hvis der er en fejl ved test før brug, i forbindelse med okklusion.

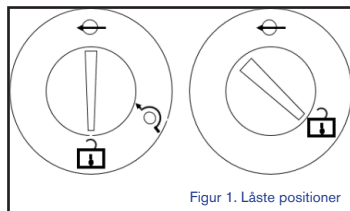
Trin 5: Hvis enten pre-use lækage eller compliance testen fejler, gentages trin 1 til 4.

Se og følg også brugsanvisningen til Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

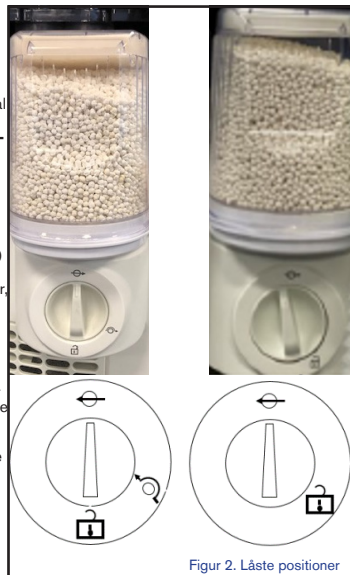
ADVARSEL: BRUG IKKE AbCan, hvis enten pre-use lækage eller compliance test fejler.

Bemærk: Hvis pre-use lækage eller compliance test fejler, kan det være pga. lækage et andet sted i apparatet eller respirationssystemet. I tilfælde af flere mislykkede lækage eller compliance tests med AbCan, undersøg da også for andre mulige årsager.

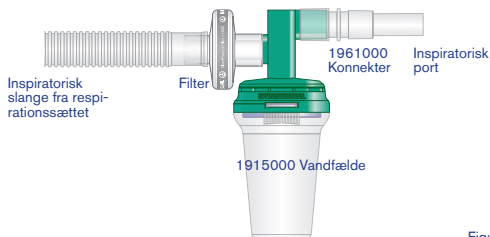
ADVARSEL: Når du bruger AbCan-absorberen med Flow-i™-apparater: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. For at undgå behovet for hyppig dræning af vand, anbefales det at bruge et respirationssystem, der indeholder en vandfælde i inspirations slangen. Hvis du bruger et filter på inspirations porten, skal du placere en ekstra vandfælde 1915000 før filteret (Figur 3) for at undgå øget flow modstand. For at gøre det lettere at placere AbCan-absorberens beholder anbefales



Figur 1. Låste positioner



Figur 2. Låste positioner



Figur 3

det at bruge en konnektør, såsom 1961000 lige 22M-22F mellem inspirationsporten og vandfælden. Brug filteret i henhold til dets tilsigtede anvendelse, og udskift det som angivet i filterets brugsanvisning.

FORSIGTIG: Det kan være nødvendigt at dreje vandfælden 1915000 lidt, når AbCan-absorberen fjernes og sættes i igen. Vandfælden må dog ikke drejes mere end 45 grader.

FORSIGTIG: Vandfælden skal tømmes efter behov og i overensstemmelse med lokale hospitalsanbefalinger til kontrol af infektioner.

FORSIGTIG: Brug "skub og drej"-metoden (Figur 4) ved til- og frakobling af systemkomponenter.

FORSIGTIG: Laparoskopiske procedurer bruger kuldioid som insufflationsgas, hvilket resulterer i øgede niveauer af end tidal kuldioid. Absorberkalken vil være mere aktiv, hvilket øger luftfugtigheden.

Som følge heraf kan der opleves øget ophobning af kondens i respirationssættet og/eller i respirationsfilteret. Monitorer filteret under brug, og skift, hvis der observeres øget modstand og eller usædvanlig meget kondensvand.

Udskiftning af AbCan:

FORSIGTIG: når AbCan absorberer en opbrugt, skal den fjernes og udskiftes for at sikre, at CO₂-absorptionen i respirations systemet fortsætter. Fjern forsørgsløs hæften fra en ny Intersurgical AbCan engangsabsorber og fuldfør trin 1 til 5 som ovenfor, herunder pre-use lækage og compliance test for maskinen i henhold til brugsanvisningen til Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

FORSIGTIG: CO₂ absorberes ikke, når AbCan-absorberen ikke er monteret på anæstesi apparaturet.

FORSIGTIG: hvis AbCan har været monteret på maskinen i en måned, anbefales det at udskifte den uanset omfanget af brugen.

FORSIGTIG: Graden af farveændring ved opbrug afhænger af anvendelses betingelserne og er kun en indikation. AbCan-absorberen skal anvendes sammen med inspiratorisk FiCO₂ -monitorering. AbCan-absorberer skal udskiftes, når den inspiratoriske FiCO₂ -koncentration overstiger 5 mmHg (cirka 0,5 % FiCO₂-volumen).

ADVARSEL: Hvis Flow-i apparatet har en Bypass position på låse knappen (B) absorberer AbCan ikke patientens CO₂, hvis låse knappen er drejet til denne indstilling.

Der skal anvendes et nyt filter eller HMEF på patientsiden af respirations systemet for hver patient. Hvis filter anvendes, kan AbCan bruges til flere patienter indtil absorberkalken er brugt op.

Det anbefales også at der bringes et filter på ekspirations siden.

BEMÆRK: Nogle absorberkalkes farveindikator kan regenerere i perioden efter brug og indtil næste anæstesi, og absorberkalken kan således skifte farve tilbage til den oprindelige. Dette er ikke udtryk for en regenerering af absorberingskapaciteten. Derfor skal Intersurgicals engangsabsorber AbCan kasseres første gang, det konstateres, at den er brugt op.

Se og følg også brugsanvisningen til Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Sikkerhedsoplysninger

BEMÆRK: AbCan-absorberer skal bruges sammen med monitorering af FiCO₂ inspirations kuldioid.

• AbCan-absorberen kan anvendes sammen med oxygen, nitrogen oxid, xenon, enfluran, halotan, isofluran, desfluran og sevofluran.

FORSIGTIG: For du bruger AbCan er det vigtigt at blive fortrolig med og følge brugsanvisningen til Getinge® (Maquet®) anæstesi apparatur, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

FORSIGTIG: En opbrugt absorber må ikke genbruges. Skal afmonteres fra apparatet, så snart den er opbrugt.

ADVARSEL: Forsøg ikke at fjerne eller montere AbCan, medmindre låseknappen er i den ulåste position.

ADVARSEL: Må ikke komme i kontakt med rengøringsmidler, baseret på alkohol.

ADVARSEL: Udfør altid enpre-use lækage og compliance test i henhold til betjeningsvejledningen til Getinge® (Maquet®) anæstesiadministrations systemer, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c, Flow-e™. Brug ikke AbCan, hvis pre-use testene fejler.

ADVARSEL: Må ikke anvendes sammen med trichloroethylen eller kloroform, da der kan dannes toksiske produkter ved kemiske reaktioner.

ADVARSEL: Må ikke anvendes, hvis skumpude underlaget eller skum beskyttelsen mangler eller er fejlplaceret, eller hvis granulater eller støv er kommet på den anden side af disse skumpuder.

ADVARSEL: Kuldioid absorber kalken inde i AbCan-absorberen har et bestemt fugtindhold givet ved fremstillingsprocessen. AbCan må ikke flushes med tør gas i længere perioder. Dette kan resultere i tab af fugt og reduceret CO₂ - absorptionseffektivitet. Omfattende tab af fugt, kan føre til manglende absorption af CO₂ og til kliniske problemer.

ADVARSEL: Steriliser, desinficer eller rengør ikke absorberer før eller under brug. Rengøring kan føre til fejl og beskadigelse af enheden.

ADVARSEL: Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ADVARSEL: Lad aldrig ren kuldioid passere gennem absorberkalken, da dette vil generere høj temperatur.

ADVARSEL: Anvend ikke absorberer, hvis den bliver usædvanlig varm.

ADVARSEL: Må ikke anvendes, hvis det menes, at tør gas har været tæt i lange perioder uden brug, ved højt flow.

ADVARSEL: Må ikke anvendes, hvis der er en forsinkelse i stigningen i koncentrationen af inspireret stof.

Risiko- og sikkerhedssætninger i forbindelse med absorberkalken i AbCan-absorberer.

H315: Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302/P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P305/351/338. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let.

Fortsæt skylning.

P332/313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp

Opbevaring

AbCan-absorberer skal opbevares i et tørt miljø uden for direkte sollys og ikke under tung belastning. Opbevares ved stuetemperatur i den angivne holdbarhedsperiode.

Bortskaffelse

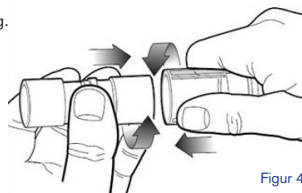
Intersurgical anbefaler, at efter klinisk brug behandles AbCan-affaldet på stedet med minimal håndtering. Ved forbrænding i en blanding med andet klinisk affald. Under alle omstændigheder skal AbCan bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Se MSDS for yderligere oplysninger.

Standarder

Dette produkt opfylder de gældende krav i følgende standarder: BS EN ISO 80601-2-13: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for en anæstesiarbejdsstation.

Datablad

Sikkerhedssatblad kan fås ved henvendelse.



Figur 4



* Getinge er et registreret varemærke, der tilhører Getinge AB. Maquet er et registreret varemærke, der tilhører Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e er varemærker, der tilhører Maquet Critical Care AB.

Οδηγίες χρήσης: Ο απορροφητής CO₂ μιας χρήσης AbCan™ της Intersurgical

Πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση του απορροφητή Intersurgical AbCan. Επίσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος αναισθησίας. Το έντυπο οδηγιών χρήσης δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται 1 μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσήχη θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διανεύμετε τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής ή τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητική επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητική επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρό ή μέτριο τραυματισμό.

Τεχνικά δεδομένα

Κωδικός προϊόντος	Όγκος/Βάρος απορροφητικού στοιχείου
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb

Αντίσταση στη ροή του κανιστρώ στα 60 L/min	Περιβλήμα	Φίλτρα σκόνης	Τυπικό pH	Λεπτομέρειες απορροφητικού στοιχείου
Μέγ 2.5 cm H ₂ O	Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-	Πολυεστέρας	Με χρήση κάτω από 10 Χωρίς χρήση 12-14 ανάλογα με το απορροφητικό στοιχείο	Για πλήρεις λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με την Intersurgical

Προβλεπόμενη χρήση:

Αφαίρεση διοξειδίου του άνθρακα από τα αναπνευστικά και αναπνευστικά αέρια που παρέχονται στον ασθενή. Ο απορροφητής CO₂ μιας χρήσης AbCan της Intersurgical προορίζεται για την απορρόφηση του διοξειδίου του άνθρακα εντός αναπνευστικού συστήματος αναπνοής.

Ο απορροφητής AbCan είναι συμβατός με τα συστήματα χορήγησης αναισθησίας Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Διαθέσιμες επιλογές:

Κωδικοί προϊόντων:

2199001 AbCan, απορροφητής CO₂ μιας χρήσης Spherasorb™, αλλαγή του χρώματος από λευκό σε μοβ, 1.1L
2199002 AbCan, απορροφητής CO₂ μιας χρήσης Spherasorb™, αλλαγή του χρώματος από ροζ σε λευκό, 1.1L
2199003 AbCan, απορροφητής CO₂ μιας χρήσης LoFloSorb™, αλλαγή του χρώματος από πράσινο σε μοβ, 1.1L

Για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τον απορροφητή Spherasorb και τον απορροφητή LoFloSorb, επικοινωνήστε με την Intersurgical ή ανατρέξτε στον κατάλογο απορροφητικών υλικών της Intersurgical.

Αρχές λειτουργίας

Το απορροφητικό υλικό εντός του απορροφητή AbCan υφίσταται μια χημική αντίδραση με το CO₂ εντός του συστήματος αναπνοής. Τα υδροξείδια εντός του απορροφητικού υλικού μετράττονται σε ανθρακικά άλατα και νερό, σε μια εξώθερμη διαδικασία. Κατά συνέπεια, το CO₂ δεσμεύεται εντός του απορροφητικού υλικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν η περιεκτικότητα υγρασίας του απορροφητικού υλικού είναι εκτός των ορίων που καθορίστηκαν κατά τη διαδικασία παραγωγής, αυτό θα επηρεάσει την απόδοση απορρόφησης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια» ή επικοινωνήστε με την Intersurgical.

Σύνδεση και αντικατάσταση του απορροφητή Intersurgical AbCan στα συστήματα χορήγησης αναισθησίας Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™

Πριν σύνδεση του απορροφητή AbCan, είναι χρήσιμο να βεβαιωθείτε ότι οι κόκκοι του απορροφητικού υλικού έχουν κατακοινηθεί καλά και βρίσκονται στο ίδιο ύψος. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κτυπώντας ελαφρά το πλαινό τμήμα του απορροφητή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τον απορροφητή AbCan, αν ο απορροφητής έχει υποστεί ρωγμές ή ζημιά ή αν λείπει το πρόστιχο καπάκι στεγανοποίησης. Επίσης, μη χρησιμοποιείτε αν παρατηρήσετε τυχόν μη φυσιολογικό αποχρωματισμό των κόκκων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, ο απορροφητής AbCan πρέπει να ολοκληρώσει και να περάσει με επιτυχία τη δοκιμή διαρροής και τη δοκιμή ενδοτικότητας πριν από τη χρήση του μηχανήματος. Η ενέργεια αυτή πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων χορήγησης αναισθησίας Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο απορροφητής AbCan πρέπει να συνδεθεί σωστά στα συστήματα χορήγησης αναισθησίας Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ πριν από την έναρξη αυτών των ελέγχων.

Για να τοποθετηθεί ο απορροφητής AbCan στη θέση του: Αφαιρέστε το πρόστιχο καπάκι στεγανοποίησης από το επάνω μέρος του νέου απορροφητή AbCan. Εκτελέστε τα παρακάτω βήματα, 1 έως 5.

Βήμα 1: Γυρίστε το διακόπτη ασφαλείας στη θέση απασφάλισης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1.

Τώρα πλέον μπορείτε να τοποθετήσετε τον απορροφητή AbCan στο μηχανήμα.

Βήμα 2: Διασφαλίστε ότι τα στεγανωτικά παρεμβύσματα από καουτσούκ σιλικόνης στις θύρες του μηχανήματος δεν έχουν υποστεί ζημιά. Με το AbCan στραμμένο προς το μηχανήμα, προσαρμόστε το AbCan στις αντίστοιχες θύρες του μηχανήματος. Ανασπώστε τις θύρες του AbCan προς τα πάνω στις θύρες του μηχανήματος και σπρώξτε τη βίδα προς τα εμπρός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόπειρα εφαρμογής του AbCan, μην ασκείτε δύναμη καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό. Αντίθετα, ελέγξτε την ευθυγράμμιση των θυρών και τη θέση του AbCan, όπως εμφανίζεται στο Σχήμα 2.

Βήμα 3: Γυρίστε τώρα το διακόπτη ασφαλείας έτσι ώστε να δείχνει προς την επάνω θέση ασφαλείας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2. Ο απορροφητής AbCan έχει πλέον ανείσει στη θέση ασφαλείας και είναι έτοιμος για τη δοκιμή διαρροής και τη δοκιμή ενδοτικότητας πριν από τη χρήση.

Βήμα 4: Πραγματοποιήστε τους ελέγχους διαρροής και συμμόρφωσης πριν από τη χρήση του μηχανήματος, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων χορήγησης αναισθησίας Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η θέση παρακάμψης δεν ισχύει για όλα τα μηχανήματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τον απορροφητή AbCan αν είτε η δοκιμή διαρροής είτε η δοκιμή ενδοτικότητας πριν από τη χρήση δεν είναι επιτυχής. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει οποιαδήποτε αποτυχία δοκιμής πριν από τη χρήση που σχετίζεται με απόφραξη.

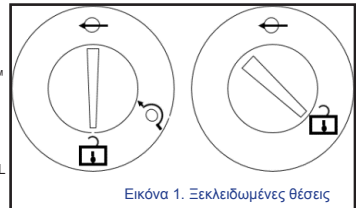
Βήμα 5: Αν είτε η δοκιμή διαρροής είτε η δοκιμή ενδοτικότητας πριν από τη χρήση δεν είναι επιτυχής, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4.

Επίσης, να ανατρέχετε πάντα και να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων χορήγησης αναισθησίας Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

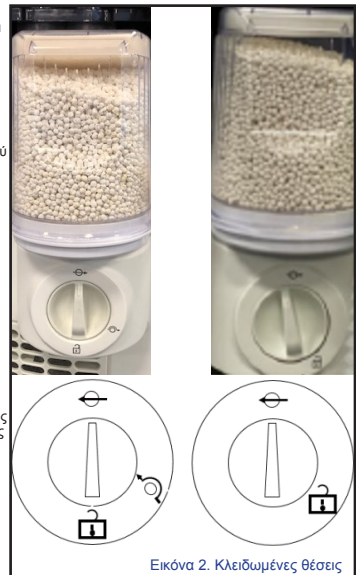
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε τον απορροφητή AbCan, μέχρι να είναι επιτυχής τόσο οι έλεγχοι διαρροής όσο και οι έλεγχοι συμμόρφωσης πριν από τη χρήση.

Λάβετε υπόψη ότι η αποτυχία της δοκιμής διαρροής και της δοκιμής ενδοτικότητας πριν από τη χρήση μπορεί να οφείλεται σε διαρροή από κάποιο άλλο σημείο του μηχανήματος ή του συστήματος αναπνοής. Σε περίπτωση επαναληφμένων αποτυχιών της δοκιμής πριν από τη χρήση, εξετάστε και άλλες πιθανές αιτίες για τη διαρροή, εκτός της απορροφητή AbCan.

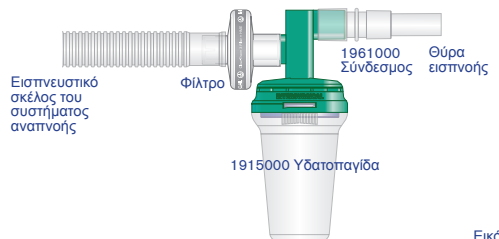
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε τον απορροφητή AbCan με μηχανήματα Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ για να αποφυέτε την ανάγκη συχνής αποστράγγισης νερού, συνιστάται η χρήση συστήματος που περιλαμβάνει υδατοπαγίδα στο εισπνευστικό σκέλος.



Εικόνα 1. Ξεκλειδωμένες θέσεις



Εικόνα 2. Κλειδωμένες θέσεις



Εικόνα 3

Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο στη θύρα εισπνοής, τοποθετήστε μια πρόσθετη υδατοπαγίδα 1915000 πριν από το φίλτρο για να αποφεύγετε την αυξημένη αντίσταση στη ροή (Εικόνα 3). Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του κανιστρου AbCan, συνιστάται η χρήση διαχωριστικού, όπως το εμβύ 1961000 22M-22F, μεταξύ της θύρας εισπνοής και της υδατοπαγίδας. Χρησιμοποιήστε το φίλτρο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του και αντικαταστήστε όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης του φίλτρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ενδέχεται να χρειαστεί να περιστρέψετε ελαφρώς την υδατοπαγίδα 1915000 κατά την αφαίρεση και επανατοποθέτηση του AbCan. Ωστόσο, μην περιστρέψετε αυτήν την υδατοπαγίδα περισσότερο από 45 μοίρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η υδατοπαγίδα πρέπει να αδειάζει όπως απαιτείται και σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε την ενέργεια «ώθηση και περστροφή» (Εικόνα 4) κατά τη σύνδεση και αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις χρησιμοποιείται διοξείδιο του άνθρακα ως αέριο εμφύσησης, έχοντας ως αποτέλεσμα αυξημένα επιπίεδα τελικού αναπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα. Το απορροφητικό υλικό θα γίνει πιο ενεργό, αυξάνοντας την υγρασία του αερίου. Ως εκ τούτου, μπορεί να παρατηρηθούν υψηλότερα επιπίεδα συμπίεσσης στο σύστημα αναπνοής ή/και στα αναπνευστικά φίλτρα. Παρακολουθήστε τα φίλτρα καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης και αντικαταστήστε τα εάν παρατηρηθεί αυξημένη αντίσταση ή/και υπερβολικά συμπίεσσωμα.

Αντικατάσταση του απορροφητή AbCan:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικαταστήσει τον απορροφητή AbCan, όταν εξαντληθεί, ώστε να διασφαλιστεί ότι συνεχίζεται η απορρόφηση του CO₂ στο σύστημα αναπνοής. Αφαιρέστε τη σφράγιση από έναν νέο αναλώσιμο απορροφητή Intersurgical AbCan και συμπληρώστε τα βήματα 1 έως 5 ως ανατρεφ, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων διαρροής και συμμόρφωσης πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων χορήγησης αναπνοής Gelling® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το CO₂ δεν απορροφάται στον απορροφητή AbCan δεν είναι συνδεδεμένος με το σύστημα χορήγησης αναπνοής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο απορροφητής AbCan είναι συνδεδεμένος με το μηχανήμα για έναν μήνα, συνιστάται να τον αντικαταστήσετε, ανεξάρτητα από τον βαθμό χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο βαθμός αλλαγής του χρώματος κατά την εξάντληση εξαρτάται από τις συνθήκες χρήσης και αποτελεί ένδειξη μόνο. Ο απορροφητής AbCan πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με παρακολούθηση του κλασματικού εισπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα (FiCO₂). Ο απορροφητής AbCan χρειάζεται αντικατάσταση όταν η συγκέντρωση του κλασματικού εισπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα (FiCO₂) υπερβαίνει τα 5 mmHg (περίπου το 0,5% του όγκου του FiCO₂).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν το μηχανήμα Flow-i™ διαθέτει παράκαμψη στο διακόπτη ασφαλείας, ο απορροφητής AbCan δεν θα απορροφά CO₂ ασθενούς όταν ο διακόπτης ασφαλείας είναι στη θέση αυτή.

Ένα νέο φίλτρο ή φίλτρο αναλλαγής θερμότητας-υγρασίας (HMEF) πρέπει να χρησιμοποιείται στο τεμάχιο Y ασθενούς του συστήματος αναπνοής για κάθε ασθενή. Όταν γίνεται αυτό, δεν υπάρχει περιορισμός της χρήσης του απορροφητή AbCan σε έναν μόνο ασθενή και αυτός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να διαπιστωθεί η εξάντληση της ικανότητάς του. Συνιστάται επίσης να τοποθετείτε φίλτρο στη θύρα εκπνοής της κασέτας ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένα απορροφητικά υλικά, η ένδειξη του χρώματος μπορεί ορισμένες φορές να επιστρέψει σιγά-σιγά στο φυσιολογικό μεταξύ των χρήσεων και ο απορροφητής AbCan της Intersurgical πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μόλις διαπιστωθεί ότι η ικανότητά του έχει εξαντληθεί. Επίσης, να ανατρέξετε πάντα και να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων χορήγησης αναπνοής Gelling® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Παράφορές σχετικά με την ασφάλεια

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο απορροφητής AbCan πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με παρακολούθηση του κλασματικού εισπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα (FiCO₂). • Ο απορροφητής AbCan μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου, ξένο, ενφλουράνιο, αλοθάνιο, ισοφλουράνιο, δεσφλουράνιο και εσθολουράνιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση του απορροφητή AbCan είναι απαραίτητο να εξοικειωθείτε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων χορήγησης αναπνοής Gelling® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού η ικανότητά του εξαντληθεί, ο απορροφητής AbCan δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μην τον αφήνετε συνδεδεμένο με το μηχανήμα, αφού διαπιστωθεί η εξάντληση της ικανότητάς του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ή να συνδέσετε το AbCan, εκτός εάν ο διακόπτης ασφαλείας βρίσκεται στην ξεκλειδωμένη θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιτρέψετε την επαφή με προϊόντα καθαρισμού με βάση την αλκοόλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πραγματοποιήστε πάντα έλεγχο διαρροής και έλεγχο συμμόρφωσης πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων χορήγησης αναπνοής Gelling® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Μη χρησιμοποιείτε τον απορροφητή AbCan εάν αποτύχουν αυτοί οι έλεγχοι πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε με τριχλωροαιθυλένιο ή χλωροφόρμιο, διότι ενδέχεται να δημιουργηθούν τοξικά προϊόντα από τις χημικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε, εάν τα επιθέματα ή υφάσματα αφρού λείπουν ή δεν βρίσκονται στη θέση τους, ή εάν έχουν ξεφύγει κόκκοι ή σκονοπατά αυτά τα επιθέματα αφρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το απορροφητικό στοιχείο διοξειδίου του άνθρακα εντός του απορροφητή AbCan περιέχει υγρασία που έχει οριστεί κατά τη διαδικασία κατασκευής. Μην εκτελέσετε τον απορροφητή AbCan με ξηρό αέριο για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απώλεια υγρασίας και να μειώσει την αποτελεσματικότητα απορρόφησης CO₂. Η υπερβολική απώλεια υγρασίας μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία απορρόφησης CO₂ και κλινικά προβλήματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποστειρώνετε, απολυμαίνετε ή καθαρίζετε τον απορροφητή πριν ή κατά τη χρήση. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία και θραύση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ το καθαρό διοξείδιο του άνθρακα να περάσει μέσα από οποιαδήποτε απορροφητικά υλικά διοξειδίου του άνθρακα ή αναλυσιμους απορροφητές, διότι αυτό θα δημιουργήσει υψηλές θερμοκρασίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε, αν ο απορροφητής γίνει υπερβολικά καυτός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε, εάν πιστεύετε ότι κυκλοφορεί ξηρό αέριο κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων μη χρήσης σε υψηλές ροές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν υπάρχει καθυστέρηση στην αύξηση της συγκέντρωσης του εισπνεόμενου παράγοντα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλογο απορροφητικών υλικών της Intersurgical ή επικοινωνήστε με την Intersurgical.

Φράσεις σχετικά με τους κινδύνους και την ασφάλεια που σχετίζονται με τα απορροφητικά υλικά εντός του απορροφητή AbCan.

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / το πρόσωπο.

P303/P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

P305/P338/P333 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

P332/P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευτείτε / Επισκεφτείτε γιατρό.

Φύλαξη

Ο απορροφητής AbCan πρέπει να φυλάσσεται ξηρό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και όχι υπό βαρύ φορτίο. Ιδανικά, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Απορριψη

Η Intersurgical συνιστά, μετά την κλινική χρήση, να επεξεργάζεστε τα απόβλητα AbCan στην πηγή τους με ελάχιστους χειρισμούς, με αποτέλεσμα μέσα σε ένα μείγμα άλλων κλινικών αποβλήτων. Σε κάθε περίπτωση, οι απορροφητές AbCan πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS), για περισσότερες λεπτομέρειες.

Πρότυπα

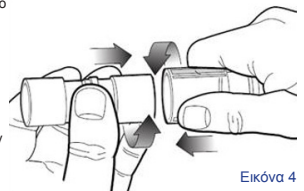
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις του ακόλουθου προτύπου: BS EN ISO 8061-2-13: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και υσιωδία απόδοσης μονάδων εργασίας αναπνοής.

Φύλλο δεδομένων

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

*Η ονομασία Gelling είναι σήμα κατατένης της Gelling AB. Η ονομασία Maquet είναι σήμα κατατένης της Maquet GmbH.

Οι ονομασίες Flow-i, Flow-c, Flow-e είναι εμπορικά σήματα της Maquet Critical Care AB.



Pay. 3

filtro NI pateiktus nurodymus.

ATSARGIAI. Išimant ir vėl įdedant „AbCan“ gali reikėti šiek tiek pasukti vandens rinktuvą 1915000. Vis dėlto šio vandens rinktuvo nesukite daugiau kaip 45 laipsnius.

ATSARGIAI. Vandens rinktuvas turi būti tuštinamas pagal poreikį ir laikintis vietinių ligoninėje taikomų infekcijų valdymo rekomendacijų.

ATSARGIAI. Sistemos komponentus sujunkite ir atjunkite pastumdami ir pasukdami (4 pav.).

ATSARGIAI. Atliekant laparoskopijos procedūras kaip insufliacijos dujos naudojamas anglies dioksidas, todėl padidėja iškvepiamo pabaigos anglies dioksido koncentracija. Sugeriami medžiaga bus aktyvesnė, todėl padidės dujų drėgnumas. Dėl šios priežasties kvėpavimo sistemoje ir (arba) kvėpavimo filtruose gali kauptis daugiau kondensato. Naudojami stebėkite filtrus ir padidėjus pasipriešinimui arba esant pernelyg daug kondensato juos pakeiskite.

AbCan keitimas:

ATSARGIAI. Išeikvojus, „AbCan“ sugertuvą reikia nuimti ir pakeisti siekiant užtikrinti, kad kvėpavimo sistemoje toliau vyktų CO₂ sugertis.

Iš naujo „Intersurgical AbCan“ vienkartinio sugertuvo išimkite sandariklį ir atlikite 1–5 veiksmus, kaip nurodyta pirmiau, įskaitant ir nuotėkio prieš pradedant naudoti bei atitiktis bandymus pagal „Getinge“[®] („Maquet“[®]) anestetikų tiekimo sistemų, „Flow-i“[™] C20, C30, C40, „Flow-c“[™], „Flow-e“[™] naudojimo instrukcijas.

ATSARGIAI. CO₂ nesugeriamas, kai „AbCan“ sugertuvus neprijungtas prie anestetikų tiekimo sistemos.

ATSARGIAI. Jei „AbCan“ prie aparato buvo prijungtas vieną mėnesį, jį rekomenduojama pakeisti neatsižvelgiant į naudojimo mastą.

ATSARGIAI. Spalvos pasikeitimas išeikvojus talpyklą priklauso nuo naudojimo sąlygų ir yra tik požymis. AbCan absorberto talpyklą reikia naudoti kartu atliekant įkvėpimo FiCO₂ stebėjimą. AbCan absorberto talpyklą reikia pakeisti, kai įkvėpimo FiCO₂ koncentracija viršija 5 mmHg (apie 0,5 proc. tūrio FiCO₂).

ĮSPĖJIMAS. Jei FLOW-i įrenginio fiksavimo jungiklyje yra apėjimo padėtis (B), fiksavimo jungiklį nustačius į šią padėtį AbCan neabsorbuos paciento CO₂. Kiekvienam pacientui reikia naudoti naują filtrą ar HMEF, jungiamą paciento kvėpavimo sistemos Y dalyje. Tai atlikus AbCan galima naudoti keliems pacientams, kol bus pastebėta, kad talpyklą išeikvota. Patartina filtrą jungti ir iškvepiamo angioje prieš kasetę.

PASTABA. Naudojant kai kuriuos absorbertus spalvos indikatorius tarp naudojamų kartais gali lėtai regeneruoti ir gali atsistatyti pradinė absorbento spalva. Vis dėlto tai nėra absorbento savybių regeneracija. Dėl to „Intersurgical AbCan“ absorberto talpyklą reikia išmesti iškart, kai pastebimas išeikvojimas.

Taip pat visuomet žiūrėkite ir laikykitės „Getinge“[®] („Maquet“[®]) anestetikų tiekimo sistemų, „Flow-i“[™] C20, C30, C40, „Flow-c“[™], „Flow-e“[™] naudojimo instrukcijų.

Saugos informacija

PASTABA. AbCan absorberto talpyklą reikia naudoti kartu stebint FiCO₂ įkvėpiamo anglies dioksido lygį.

• AbCan absorberto talpyklą galima naudoti su deguonimi, azoto oksidu, ksenonu, enfluranu, halotanu, isofluranu, desfluranu ir sevofluranu.

ATSARGIAI. Išeikvotas AbCan talpyklas pakartotinai naudoti negalima. Pastebėję, kad talpyklą išeikvota, nepalikite jos prijungtos prie įrenginio.

ATSARGIAI. Prieš pradedant naudoti „AbCan“, būtina susipažinti su „Getinge“[®] („Maquet“[®]) anestezijos tiekimo sistemų, „Flow-i“[™] C20[™], „C30“[™], „C40“[™], „Flow-c“[™], „Flow-e“[™] naudojimo instrukcijomis.

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite nuimti ar pritvirtinti AbCan, jei užrakto jungiklis nėra atkintoje padėtyje.

ĮSPĖJIMAS. Saugokite nuo sąlyčio su alkoholio pagrindo valymo priemonėmis.

ĮSPĖJIMAS. Visuomet atlikite nuotėkio prieš pradedant naudoti bei atitiktis bandymą pagal „Getinge“[®] („Maquet“[®]) anestetikų tiekimo sistemų, „Flow-i“[™] C20, C30, C40, „Flow-c“[™], „Flow-e“[™] naudojimo instrukcijas. „AbCan“ nenaudokite, jeigu šie išankstinio naudojimo bandymai nesėkmingi.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite kartu su trichloretilenu ar chloroformu, nes dėl cheminių reakcijų gali susidaryti nuodingų produktų.

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE, jeigu trūksta porolono įklotų ar šiurkščios storos medžiagos arba jie ne vietoje, arba jei granuliu ar dulkių patenka už šių porolono įklotų.

ĮSPĖJIMAS. „AbCan“ sugertuvo viduje esantis anglies dioksido sugėriklis turi gamybos proceso metu nustatytą drėgmės kiekį. Per AbCan absorberto talpyklą neleiskite sausų dujų ilgą laiką. Dėl to gali sumažėti drėgmės kiekis ir CO₂ sugėrimo efektyvumas. Drėgmės kiekiui sumažėjus itin stipriai gali būti nebesugeriamas CO₂ ir kilti klininių problemų.

ĮSPĖJIMAS. Nesterilizuoti, dezinfekuoti ar valyti sugertuvą prieš naudojimą arba naudojant. Valant galima sugadinti arba sulaužyti prietaisą.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

ĮSPĖJIMAS. Neleiskite, kad per anglies dioksido absorbertus ar vienkartines absorberto talpyklas praeitų grynas anglies dioksidas, nes taip susidarys aukšta temperatūra.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite, jei absorberto talpyklą labai įkaista.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite, jeigu įtariate, kad sausos dujos buvo palktos tekėti ilgais nenaudojimo laikotarpiais esant dideliems srautams.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite, jei uždelsiamas įkvėpimo veiklosios medžiagos koncentracijos padidėjimas.

Pavojingumo ir saugos frazės, susijusios su AbCan absorberto talpykloje esančiu absorbertu.

H315: dirgina odą.

H318: smarkiai pažeidžia akis.

P280: mūvėti apsaugines pirštines ir (ar) dėvėti apsauginius drabužius ir (ar) naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P302 ir (ar) P352: PATEKUS ANT ODO: plauti dideliu vandens kiekiu su muilu.

P305 ir (ar) P351 ir (ar) P338: PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P332 ir (ar) P313: jei sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.

Standartai

Šis gaminytis atitinka taikomus toliau nurodyto standarto reikalavimus. BS EN ISO 80601-2-13. Ypatingieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliama anestezijos darbo stotims.

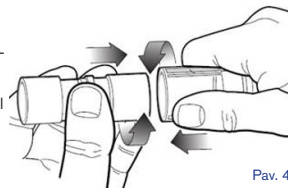
Laikymas

AbCan absorberto talpyklas atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių, neužkrauti ant viršaus sunkauso svorio. Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje. **Šalinimas**

„Intersurgical“ pataria, kad po klininio naudojimo „AbCan“ atliekos būtų apdorotos šaltinyje minimaliai tvarkant; deginant kitų klininių atliekų mišinyje. Bet kokių atveju „AbCan“ turi būti sunaikintas pagal vietines taisykles. Daugiau informacijos žr. MSDS.

Duomenų lapas

Medžiagų saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.



Pav. 4



* „Getinge“ yra registruotasis „Getinge AB“ prekės ženklas. „Maquet“ yra registruotasis „Maquet GmbH“ prekės ženklas.

„Flow-i“, „Flow-c“, „Flow-e“ yra „Maquet Critical Care AB“ prekių ženklai.

Instrukcja użytkowania: Jednorazowy pochłaniacz CO₂ AbCan™ firmy Intersurgical

Niniejsze instrukcje należy uważnie przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania pochłaniacza AbCan. Należy również zapoznać się z instrukcjami obsługi udostępnionymi przez producenta aparatu do znieczulania. Instrukcja obsługi nie jest dostarczana oddzielnie. W opakowaniu znajduje się tylko 1 egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy ją przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie.

UWAGA: Instrukcję należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkowników. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i przestrogi. Zignorowanie ostrzeżeń, przestroż oraz instrukcji może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta. Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.

PRZESTROGA: PRZESTROGA zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

Dane techniczne

Kod produktu	Objętość/masa materiału pochłaniającego			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Opór przepływu w zbiorniku przy natężeniu 60 l/min	Obudowa	Filtry przeciwpływowe	Typowe pH	Szczegóły dotyczące materiału pochłaniającego
Maks 2.5 cm H ₂ O	Terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS)	Poliester Polipropylen	Po użyciu poniżej 10 Nieużywany 12–14 w zależności od materiału pochłaniającego	W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z firmą Intersurgical

Przeznaczenie:

Usuwanie dwutlenku węgla ze środków anestetycznych i gazów oddechowych dostarczanych pacjentowi.

Jednorazowy pochłaniacz CO₂ AbCan firmy Intersurgical służy do pochłaniania dwutlenku węgla w anestetycznych układach oddechowych.

Produkt AbCan jest zgodny z aparatami do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Do wyboru są:

Kody produktów:

2199001 AbCan, jednorazowy pochłaniacz CO₂ Spherasorb™, zmiana koloru z białego na fioletowy, 1,1 l

2199002 AbCan, jednorazowy pochłaniacz CO₂ Spherasorb™, zmiana koloru z różowego na biały, 1,1 l

2199003 AbCan, jednorazowy pochłaniacz CO₂ LoFloSorb™, zmiana koloru z zielonego na fioletowy, 1,1 l

Szczegółowe informacje na temat produktów Spherasorb i LoFloSorb są dostępne u przedstawicieli

firmy Intersurgical lub w katalogu firmy Intersurgical.

Zasada działania

Absorbent, którym jest wypełniony pochłaniacz AbCan, wchodzi w reakcję chemiczną z CO₂ znajdującym się w układzie oddechowym. Zachodzi proces egzotermiczny, podczas którego wodór tlenki i absorbent przekształcają się w węglany i wodę. W ten sposób CO₂ węgla ulega absorpcji.

OSTRZEŻENIE: Przekroczenie ustalonej fabrycznie zawartości wilgoci w absorbencie będzie miało negatywny wpływ na wydajność procesu absorpcji. Więcej informacji na ten temat jest dostępnych w części Informacje na temat bezpieczeństwa lub u przedstawicieli firmy Intersurgical.

Montaż (oraz wymiana) pochłaniacza Intersurgical AbCan na aparatach do znieczulania

Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ i Flow-e™.

Przed zamocowaniem pochłaniacza AbCan należy się upewnić, że granulki absorbentu opadły i są równomiernie rozłożone. W tym celu należy lekko poklepać bok pochłaniacza.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać pochłaniacza AbCan, jeśli jest pęknięty lub uszkodzony albo brakuje zielonej zaśleпки uszczelniającej. Nie wolno go również używać w razie jakiegokolwiek nietypowego przebarwienia granulek.

PRZESTROGA: Pochłaniacz AbCan przed użyciem musi pomyślnie przejść testy szczelności i zgodności. Te czynności muszą być wykonywane zgodnie z instrukcjami obsługi aparatów do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ i Flow-e™.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem tych testów pochłaniacz AbCan należy poprawnie zamontować do aparatu do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Aby zamontować pochłaniacz AbCan:

Należy zdjąć zieloną zaślepkę uszczelniającą z górnej części nowego pochłaniacza AbCan, a następnie wykonać pięć poniższych kroków.

Krok 1: przekręć przełącznik blokujący do położenia odblokowania, jak na Rysunku 1.

Pochłaniacz AbCan można teraz zamontować w aparacie.

Krok 2: sprawdź, czy uszczelki z kauczuku silikonowego na portach aparatu nie są uszkodzone. Z portami pochłaniacza AbCan skierowanymi w stronę maszyny umieść AbCan w odpowiednich portach maszyny. Unieś porty pochłaniacza AbCan do góry w porty maszyny i popchnij podstawę do przodu.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli podczas próby zamontowania pochłaniacza AbCan pojawi się opór, nie należy używać siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprzętu. Zamiast tego należy sprawdzić ustawienie portów i położenie AbCan, jak pokazano na rysunku 2.

Krok 3: teraz przekręć przełącznik blokujący, tak aby wskazywał pozycję zablokowania u góry, jak na Rysunku 2. Pochłaniacz AbCan jest teraz podniesiony do pozycji zablokowanej i jest gotowy do testów szczelności i zgodności przed użyciem.

Krok 4: Przed rozpoczęciem użytkowania należy wykonać testy szczelności i zgodności, postępując zgodnie z instrukcjami obsługi aparatu do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

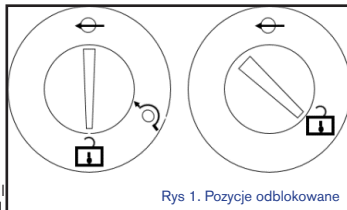
PRZESTROGA: Pozycja Bypass nie ma zastosowania do wszystkich urządzeń.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO używać pochłaniacza AbCan, jeśli którykolwiek z tych testów da wynik negatywny. Nie używać, jeśli jakakolwiek próba szczelności przed użyciem zakończy się niepowodzeniem lub jeśli wystąpią jakiegolwiek nieprawidłowości w zakresie okluzji.

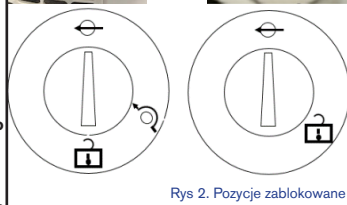
Krok 5: jeśli test szczelności lub zgodności da wynik negatywny, powtórz kroki od 1 do 4.

Dodatkowo należy zawsze korzystać z instrukcji obsługi aparatu do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ oraz postępować zgodnie z tymi instrukcjami.

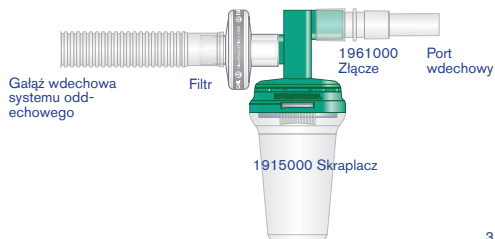
OSTRZEŻENIE: NIE UŻYWAĆ pochłaniacza AbCan, dopóki nie zostanie pomyślnie przeprowadzony test szczelności i zgodności. Należy pamiętać, że niepowodzenie wykonywanych przed użyciem testów szczelności i zgodności może wynikać z nieszczelności w innym miejscu aparatu lub układu oddechowego. W przypadku ponow-



Rys 1. Pozycje odblokowane



Rys 2. Pozycje zablokowane



nego niepowodzenia testu przed użyciem należy sprawdzić również inne możliwe przyczyny nieszczelności oprócz pochłaniacza AbCan.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania pochłaniacza AbCan z aparatami Flow-[™]: C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™] w celu uniknięcia konieczności częstego spuszczenia wody zaleca się stosowanie systemu wyposażonego w skraplacz w gałęzi wdechowej. W przypadku stosowania filtra na porcie wdechowym, w celu uniknięcia zwiększonego oporu przepływu należy umieścić dodatkowy skraplacz 1915000 przed filtrem (rysunek 3). Aby ułatwić umieszczanie kanistra AbCan, zaleca się użycie podkładki dystansowej, jak np. prosta podkładka dystansowa 1961000 22M-22F, między portem wdechowym i skraplaczem. Filtra należy używać zgodnie z jego przeznaczeniem oraz wymieniać go zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi filtra.

PRZESTROGA: Podczas wymowymania i ponownego wkładania pochłaniacza AbCan może być konieczne lekkie obrócenie skraplacza 1915000. Nie należy jednak obracać skraplacza o więcej niż 45 stopni.

PRZESTROGA: Skraplacz należy opróżniać w miarę potrzeby oraz zgodnie z lokalnymi zaleceniami dotyczącymi kontroli zakażeń szpitalnych.

PRZESTROGA: Podczas podłączania i odłączania elementów systemu postępować zgodnie z zasadą „wcisnij i przekręć” (rysunek 4).

PRZESTROGA: W zabiegach laparoskopowych jako gazu insuflacyjnego używa się dwutlenku węgla, co powoduje wzrost końcowego poziomu oddechowego dwutlenku węgla. Materiał pochłaniający będzie bardziej aktywny, co będzie skutkowało zwiększeniem wilgotności gazu. W rezultacie w systemie oddechowym i/lub filtrach oddechowych może wystąpić wyższy poziom kondensacji. Filtry należy monitorować przez cały czas użytkowania i wymienić je w momencie zaobserwowania zwiększonego oporu lub nadmiernej kondensacji.

Wymiana pochłaniacza AbCan:

PRZESTROGA: Zużyty pochłaniacz AbCan musi zostać usunięty i wymieniony, aby zapewnić ciągłość pochłaniania CO₂ w obwodzie oddechowym.

Z nowego jednorazowego pochłaniacza Intersurgical AbCan należy zdjąć uszczelnienie, a następnie wykonać powyższe kroki od 1 do 5, w tym testy szczelności i zgodności przed użyciem, postępując zgodnie z instrukcją obsługi aparatu do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™].

PRZESTROGA: Gaz CO₂ nie jest pochłaniany, gdy pochłaniacz AbCan nie jest podłączony do aparatu do znieczulania.

PRZESTROGA: Jeśli pochłaniacz AbCan był podłączony do urządzenia przez miesiąc, zalecana jest jego wymiana niezależnie od stopnia zużycia.

PRZESTROGA: Stopień zmioty koloru na wydechu zależy od warunków stosowania i jest jedynie wskaźnikiem. Pochłaniacz AbCan należy stosować w połączeniu z systemem monitorowania wydechowego FiCO₂. Pochłaniacz AbCan wymaga wymiany, gdy wdechowe stężenie FiCO₂ przekracza 5 mm Hg (ok. 0,5% Vol FiCO₂).

OSTRZEŻENIE: Jeśli aparat FLOW-i ma pozycję Bypass (Pomiń) na przełączniku blokującym (B), pochłaniacz AbCan nie pochłania CO₂ wydychanego przez pacjenta w tym położeniu.

W przypadku każdego pacjenta należy użyć nowego filtra lub wymiennika HMEF w łączniku Y układu oddechowego. Pochłaniacz AbCan może być wówczas używany dla wielu pacjentów aż do stwierdzenia zużycia. Zalecane jest również umieszczenie filtra w porcie wdechowym kasety pacjenta.

UWAGA: W przypadku niektórych absorbentów wskaźnik koloru może się powoli regenerować w okresie między jednym użyciem a drugim, a nawet całkowicie powrócić do pierwotnej barwy. Nie oznacza to jednak regeneracji zdolności absorpcyjnej. Jednorazowy pochłaniacz AbCan firmy Intersurgical należy wyrzucić natychmiast po stwierdzeniu jego zużycia.

Dodatkowo należy zawsze korzystać z instrukcji obsługi aparatu do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™] oraz postępować zgodnie z tymi instrukcjami.

Informacje na temat bezpieczeństwa

UWAGA: Pochłaniacz AbCan należy stosować w połączeniu z systemem monitorowania wdechowego dwutlenku węgla FiCO₂.

• Pochłaniacz AbCan można stosować z tlenem, podtlenkiem azotu, ksenonem, enfluranem, halotanem, izofluranem, desfluranem oraz sewofluranem.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem użytkowania produktu AbCan bardzo ważne jest zapoznanie się z instrukcją obsługi aparatu do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™] oraz przestrzeganie tych instrukcji.

PRZESTROGA: Po zużyciu pochłaniacza AbCan nie wolno go ponownie używać. Po stwierdzeniu zużycia nie wolno pozostawiać pochłaniacza podłączonego do aparatu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy próbować zdejmować ani zakładać AbCan, chyba że przełącznik blokujący znajduje się w pozycji odblokowanej.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dopuścić do zteknięcia ze środkami czyszczącymi ani bazy alkoholu.

OSTRZEŻENIE: Zawsze należy wykonywać testy szczelności i zgodności, postępując zgodnie z instrukcją obsługi aparatu do znieczulania Getinge® (Maquet®), Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™]. Jeśli te testy zakończą się niepowodzeniem, nie używać produktu AbCan.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno go stosować z trójchloroetylenem ani chloroformem ze względu na możliwość powstania toksycznych produktów reakcji chemicznych.

OSTRZEŻENIE: Nie używać, jeśli brakuje podkładek lub osłon piankowych, lub jeśli granulki lub pył wydostały się poza te podkładki.

OSTRZEŻENIE: Materiał pochłaniający dwutlenek węgla wewnątrz pochłaniacza AbCan ma ustaloną w procesie produkcyjnym zawartość wilgoci.

Pochłaniacz AbCan nie wolno przepłukiwać suchym gazem przez dłuższy czas. Może to skutkować utratą wilgoci i zmniejszeniem zdolności absorpcji CO₂. Nadmierna utrata wilgoci może prowadzić do nieidealności absorbowania CO₂ i problemów klinicznych.

OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować, nie dezynfekować ani nie czyścić pochłaniacza przed użyciem ani w trakcie użytkowania. Czyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy dopuszczać do przepływu czystego dwutlenku węgla przez jakiegokolwiek absorbent dwutlenku węgla ani przez jednorazowe pochłaniacze, ponieważ prowadzi to do nadmiernej produkcji ciepła.

OSTRZEŻENIE: Nie używać w razie nadmiernego rozgrzania pochłaniacza.

OSTRZEŻENIE: Nie używać, jeśli istnieje podejrzenie, że podczas długich okresów nieużywania przy dużych przepływach włączony był obieg suchego gazu.

OSTRZEŻENIE: Nie używać, jeśli występuje opóźnienie we wzroście stężenia wdychanego środka.

Zwroty ryzyka i zwroty bezpieczeństwa dotyczące absorbentów znajdujących się wewnątrz pochłaniacza AbCan.

H315: Działa drażniąco na skórę.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P280: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P302/P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305/351/338. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

P332/313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / skorzystać z opieki lekarza.

Przechowywanie

Pochłaniacz AbCan należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, nieprzysłonecznionym dużym obciążeniem. Najlepiej przechowywać go w temperaturze pokojowej.

Utilizacja

Firma Intersurgical zaleca, aby po użyciu klinicznym odpady AbCan przetworzyć u źródła, ograniczając ich przenoszenie do minimum, poprzez spalanie z innymi odpadami klinicznymi. W każdym przypadku produkt AbCan musi być utylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami. Dalsze szczegóły zawiera karta charakterystyki.

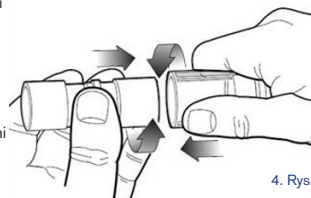
Normy

Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm: BS EN ISO 80601-2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Karta charakterystyki

Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie.



* Getinge jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Getinge AB. Maquet jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Maquet GmbH.

Flow-i, Flow-c, Flow-e to zastrzeżone znaki towarowe firmy Maquet Critical Care AB.

Инструкция по применению: Одноразовый поглотитель диоксида углерода AbCap™ (CO₂) компании Intersurgical

Перед использованием абсорбера Intersurgical AbCap необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией. См. также инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем анестезиологического аппарата. Инструкция по применению не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Распространите инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к гибели или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО: Пункт «ОСТОРОЖНО» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

Технические данные

Код продукта	Объем/масса абсорбера			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Сопротивление потоку в канистре при 60 л/мин	Корпус	Противо-пылевые фильтры	pH в норме	Подробно об абсорбере
Макс 2.5 см H ₂ O	Акрилонитрил бутадиен стирол (ABS)	Полиэстер Поли-пропилене	Использо-ванного ниже 10, нового 12–14 в зависимости от абсорбента	Для получения более подробной информации свяжитесь с представителем компании Intersurgical

Назначение:

для удаления углекислого газа из анестезиологических и воздушных газовых смесей, подающихся в легкие пациента.

Одноразовый поглотитель CO₂ компании Intersurgical предназначен для поглощения диоксида углерода из дыхательных систем наркозных аппаратов.

Абсорбер AbCap совместим с системами доставки анестезии Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Доступные варианты

Коды изделий:

2199001 AbCap, одноразовый поглотитель CO₂ Spherasorb™ с изменением цвета от белого до фиолетового, 1,1 л
2199002 AbCap, одноразовый поглотитель CO₂ Spherasorb™ с изменением цвета от розового до белого, 1,1 л
2199003 AbCap, одноразовый поглотитель CO₂ LoFloSorb™ с изменением цвета от зеленого до фиолетового, 1,1 л
Для получения подробной информации о поглотителях Spherasorb и LoFloSorb обращайтесь в компанию Intersurgical или смотрите каталог Intersurgical.

Принцип работы

Находящийся в поглотителе AbCap абсорбент вступает в химическую реакцию с CO₂ в дыхательной системе. Гидроксиды абсорбента преобразовываются в карбонаты и воду с выделением тепла. В результате этого CO₂ связывается с абсорбентом.

ВНИМАНИЕ: Если содержание влаги в абсорбенте выходит за пределы, установленные в процессе изготовления, это влияет на эффективность поглощения. Для получения дополнительной информации по этой проблеме обратитесь к разделу «Информация о безопасности» или свяжитесь с компанией Intersurgical.

Установка и замена абсорбера Intersurgical AbCap в системах Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Перед подсоединением поглотителя AbCap желательно обеспечить хорошую усадку и ровный слой гранул абсорбента. Для этого можно слегка постучать по боковой части поглотителя.

ВНИМАНИЕ: Не применяйте AbCap, если поглотитель имеет трещины или повреждения, а также при отсутствии зеленого герметизирующего колпачка. Кроме того, запрещается пользоваться изделием при каком-либо необычном обесцвечивании гранул.

ОСТОРОЖНО: Поглотитель AbCap перед использованием должен успешно пройти предэксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям. Данные операции должны выполняться в соответствии с инструкцией по эксплуатации систем Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ОСТОРОЖНО: Перед началом проверок необходимо правильно установить абсорбер AbCap в системах Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Чтобы установить поглотитель AbCap на свое место:

Выполняйте следующие действия: Снимите зеленый уплотнительный колпачок с верхней части поглотителя AbCap. Выполните приведенные ниже шаги 1–5.

Шаг 1. Поверните блокирующий переключатель в положение разблокировки, показанное на рис. 1.

Теперь можно установить поглотитель AbCap на аппарат.

Шаг 2. Убедитесь, что уплотнения из силиконового резины на портах наркозного аппарата не имеют повреждений. Расположите картридж AbCap так, чтобы его стыковочные коннекторы были направлены на стыковочные порты наркозно-дыхательного аппарата. Вставьте коннекторы картриджа-абсорбера в порты аппарата и состыкуйте проталкиванием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если вы ощущаете сопротивление при попытке вставить картридж в абсорбер AbCap, не прикладывайте чрезмерного усилия, поскольку это может повредить изделие. Вместо этого проверьте совмещение контактов и положение AbCap, как показано на рисунке 2.

Шаг 3. Теперь поверните блокирующий переключатель так, чтобы он указывал на верхнее (блокирующее) положение, как показано на рис. 2. После того поглотитель AbCap будет находиться в заблокированном положении. В этом состоянии он готов к предэксплуатационному тестированию на предмет утечек и на соответствие техническим условиям.

Шаг 4. Выполните проверки на утечку перед использованием и проверку соответствия согласно инструкции по эксплуатации систем Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™

ОСТОРОЖНО: Положение байпаса применимо не ко всем машинам.

ВНИМАНИЕ: Если предэксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям не пройдено, используйте AbCap ЗАПРЕЩЕНО. Не используйте, если тест перед использованием не дал результатов, связанных с окклюзией.

Шаг 5. Если предэксплуатационное тестирование на предмет утечек или на соответствие техническим условиям не пройдено, повторите шаги с 1 по 4.

Всегда выполняйте требования инструкции по эксплуатации систем Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩЕНО использовать AbCap до тех пор, пока не будут успешно проведены испытания на утечку перед использованием и испытания на соответствие.

Обратите внимание, что непрохождение предэксплуатационного тестирования на предмет утечек и на соответствие техническим

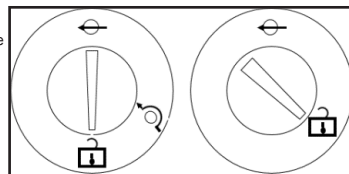


рис. 1. Заблокированные позиции

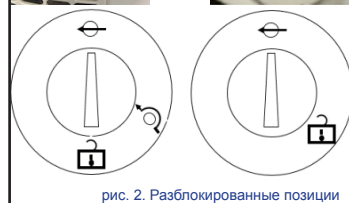


рис. 2. Разблокированные позиции



условиям может обуславливаться утечкой в другом месте аппарата или дыхательной системы. При многократном непрохождении предэксплуатационного тестирования необходимо проверить другие возможные причины утечки (в дополнение к поглотителю AbCan).

ВНИМАНИЕ! При использовании абсорбера AbCan с аппаратами Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ во избежание необходимости в частом сливе воды рекомендуется использовать систему, содержащую водяную ловушку в инспираторной линии дыхательного контура. В случае использования фильтра на порту инспираторной линии, размещающей дополнительную водяную ловушку 1915000 до фильтра, во избежание увеличения сопротивления потоку (рисунок 3). Чтобы было легче размещать канистру AbCan, рекомендуется использовать прокладку, например 1961000 прямую 22М-22F, между портом инспираторной линии и водяной ловушкой. Используйте фильтр в соответствии с его назначением и заменяйте, как указано в инструкции по эксплуатации фильтра.

ОСТОРОЖНО! Может потребоваться немного повернуть водяную ловушку 1915000 при удалении и повторной установке AbCan. Однако не поворачивайте эту водяную ловушку более чем на 45 градусов.

ОСТОРОЖНО! Водяную ловушку следует опорожнять по мере необходимости, учитывая локальные рекомендации по инфекционному контролю больницы.

ОСТОРОЖНО! Используйте действие «нажать и повернуть» (рисунок 4) при подсоединении и отсоединении компонентов системы.

ОСТОРОЖНО! При лапароскопических процедурах используется диоксид углерода как газ для инсuffляции, что приводит к повышенным уровням диоксида углерода в конце выхода. Абсорбирующий материал будет более активным, увеличивая влажность газа. В результате можно ожидать более высокие уровни конденсата в вентиляционном контуре и/или дыхательных фильтрах. Контролируйте фильтры во время использования и заменяйте, если отметите увеличение сопротивления и/или избыток конденсата.

Замена поглотителя AbCan:

ВНИМАНИЕ! По истечении срока службы абсорбера AbCan его необходимо снять и заменить, чтобы обеспечить продолжение поглощения CO₂ в дыхательной системе.

Снять с нового абсорбера Intersurgical AbCan заглушку и выполнить шаги 1–5, как описано выше, включая проверки на утечку перед использованием и проверку соответствия согласно.

ВНИМАНИЕ! Пока абсорбер AbCan не подключен к системе доставки анестезии, поглощения углекислого газа не происходит.

ВНИМАНИЕ! Если AbCan оставался подключенным к аппарату в течение месяца, рекомендуется заменить его независимо от интенсивности использования.

ВНИМАНИЕ! Степень изменения цвета при выработке ресурса поглотителя зависит от условий использования и служит лишь индикатором.

Поглотитель AbCan следует использовать в сочетании с мониторингом FICO₂ во вдыхаемых газах. Замена поглотителя AbCan требуется в том случае, если уровень FICO₂ во вдыхаемых газах превышает 5 мм рт. ст. (приблизительно 0,5% объемной доли FICO₂).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если блокирующий перекрестный аппарат FLOW-i находится в положении пропуски (B), AbCan не будет поглощать диоксид углерода (CO₂), когда перекрестный находится в этом положении.

Для каждого пациента с тройничным дыхательной системы должен применяться новый фильтр или обменник тепла/влаги (HMEF). При этом условии использование поглотителя AbCan не ограничивается одним пациентом, то есть он может применяться до выработки своего ресурса. Также рекомендуется установить фильтр на отверстие выхода кассеты пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании некоторых абсорбентов цветной индикатор может иногда медленно регенерировать в интервалах между рабочими циклами, и цвет абсорбента может восстанавливаться до начального. Однако это не свидетельствует о восстановлении поглотительной способности. Поэтому поглотитель AbCan компании Intersurgical следует удалять в отходы после первого достижения состояния насыщения.

Всегда соблюдайте требования инструкции по эксплуатации систем Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e.

Информация о безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ. Поглотитель AbCan следует использовать в сочетании с мониторингом уровня диоксида углерода (FICO₂) во вдыхаемой газовой смеси.

• Поглотитель AbCan совместим с кислородом, закисью азота, ксеноном, энфлураном, галотаном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием AbCan необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации систем Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ОСТОРОЖНО: После выработки ресурса поглотителя AbCan он не подлежит повторному использованию. Если вы заметили выработку ресурса поглотителя, обязательно отсоедините его от аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь снять или прикрепить AbCan, если блокировочный выключатель не находится в разблокированном положении.

ВНИМАНИЕ: Избегайте контакта с чистящими средствами на спиртовой основе.

ВНИМАНИЕ: Всегда проводите проверки на утечку перед использованием и проверку соответствия согласно инструкции по эксплуатации систем Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. В случае неудачного завершения проверок не используйте этот абсорбер AbCan.

ВНИМАНИЕ: Не применяйте его в трихлорэтиленом или хлороформом, так как в результате химической реакции могут образоваться токсичные вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не использовать, если непенопластовые прокладки отсутствуют или смещены или если под них попали частицы пыли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В процессе производства в поглотитель углекислого газа внутри абсорбера AbCan добавлялся влагу. Не допускайте длительного прохождения сухой газовой смеси через поглотитель AbCan. Это может привести к снижению влажности и уменьшению эффективности поглощения CO₂.

Избыточное снижение влажности может привести к невозможности поглощения CO₂ и клиническим проблемам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено стерилизовать, дезинфицировать или чистить абсорбер перед использованием. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку устройств.

ВНИМАНИЕ: Не используйте после даты истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ: Никогда не допускайте прохождения чистой двуокиси углерода через абсорбенты двуокиси углерода или одноразовые поглотители, так как это приведет к повышению температуры.

ВНИМАНИЕ: Не используйте поглотитель, если он чрезмерно нагрет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено использовать абсорбер, если есть подозрение, что в течение длительного времени через неиспользуемый абсорбер продувался сухой газ.

ВНИМАНИЕ: Не используйте поглотитель при наличии задержки в повышении концентрации вдыхаемого агента.

Маркировка риска и безопасности в отношении абсорбентов, содержащихся в поглотителе AbCan.

H315. Вызывает раздражение кожи.

H318. Вызывает тяжелое поражение глаз.

P280. Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.

P302/P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: смыть большим количеством воды с мылом.

P305/351/338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжите промывку.

P332/313. При возникновении раздражения кожи: обратитесь за медицинской консультацией/помощью.

Хранение

Абсорбер AbCan необходимо хранить в чистой сухой среде вдали от прямого солнечного света и под механической нагрузкой.

Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

Утилизация

Компания Intersurgical рекомендует утилизировать использованные абсорбенты абсорбенты AbCan методом сжигания с другими клиническими отходами. При любом способе утилизации абсорбента AbCan необходимо следовать установленным в вашей стране процедурам. Подробнее см. в паспорте безопасности химической продукции (MSDS) изделия.

Стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующего стандарта: BS EN ISO 80601-2-13: Отдельные требования к базовой безопасности и основным характеристикам анестезиологической рабочей станции.

Паспорт безопасности

Паспорта безопасности предоставляются по запросу.

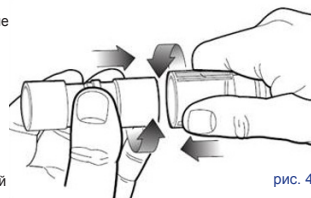


рис. 4



* Getinge является зарегистрированной торговой маркой компании Getinge AB. Maquet является зарегистрированной торговой маркой компании Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e являются торговыми марками компании Maquet Critical Care AB.

CS

Návod k použití: Jednorázový absorber oxidu uhličitého AbCan™ od společnosti Intersurgical

Před používáním absorberu AbCan společnosti Intersurgical je nutné pečlivě si přečíst tyto pokyny. Rovněž se řiďte pokyny k použití dodanými výrobcem anesteziologického přístroje. Návod k použití se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání.

POZNAMKA: Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům. Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ: Prohlášení označené slovem VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud ji nebude zamezeno.

POZOR: Prohlášení označené slovem POZOR poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek menší nebo středně závažné poranění, pokud ji nebude zamezeno.

Technické údaje

Kód výrobku	Objem/hmotnost absorbentu			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Průtokový odpor kanystru při 60 L/min				
Průtokový odpor kanystru při 60 L/min	Obal	Prachové filtry	Typické pH	Podrobnosti o absorbentu
Maximální 2.5 cm H ₂ O	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS)	Polyester Polypropylen	Použitý pod 10 Nepoužitý 12 - 14 záleží na absorbentu	Pro další podrobnosti kontaktujte společnost Intersurgical

Určené použití:

Odstranit oxid uhličitý z anestetických a dýchacích plynů podávaných pacientovi.

Jednorázový absorber oxidu uhličitého AbCan od společnosti Intersurgical je určen k absorpci oxidu uhličitého v anesteziologickém dýchacím systému.

Absorber AbCan je kompatibilní s anesteziologickými přístroji Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Dostupné varianty:

Produktové kódy:

2199001 AbCan, jednorázový absorber CO₂ Spherasorb™, změna barvy z bílé na fialovou, 1,1 l

2199002 AbCan, jednorázový absorber CO₂ Spherasorb™, změna barvy z růžové na bílou, 1,1 l

2199003 AbCan, jednorázový absorber CO₂ LoFloSorb™, změna barvy ze zelené na fialovou, 1,1 l

Chcete-li získat další podrobnosti o produktech Spherasorb a LoFloSorb, obraťte se na společnost Intersurgical nebo použijte katalog společnosti Intersurgical.

Princip činnosti

Absorbent obsažený v absorberu AbCan prochází v anesteziologickém přístroji chemickou reakcí s CO₂. Hydroxidy obsažené v absorbentu se během exotermní reakce přeměňují na uhličitany a vodu. CO₂ je tak navázán na absorber.

VAROVÁNÍ: Pokud je obsah vlhkosti absorbentu mimo hodnoty nastavené během výrobního procesu, ovlivnilo by to jeho absorpční výkon. Další informace o tomto problému jsou uvedeny v kapitole Informace o bezpečnosti, případně je můžete získat od společnosti Intersurgical.

Umístění a výměna absorberů AbCan do anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ a Flow-e™.

Před připojením absorberu AbCan je vhodné zajistit, aby zůstal granulát absorbentu dobře usazený a zarovnaný. Toho lze dosáhnout jemným poklepáním na stěnu absorberu.

VAROVÁNÍ: AbCan nepoužívejte, je-li absorber prasklý nebo poškozený, nebo pokud chybí zelené těsnící víčko. Nepoužívejte jej ani v případech, kdy má granulát jakékoli neobvyklé zbarvení.

POZOR: Absorber AbCan musí před použitím úspěšně absolvovat testy těsnosti a kompatibility s daným přístrojem. Toto musí být provedeno v souladu s návodem k použití anesteziologických přístrojů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

POZOR: Před začátkem testování musí být absorber AbCan správně umístěn do anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Postup umístění absorberu AbCan na místo:

Z horní strany nového absorberu AbCan sejměte těsnící víčko. Proveďte následující kroky (1 až 5).

Krok 1: Nastavte vypínač zámků do odjištěné polohy, jak je znázorněno na obr. 1.

Nyní lze absorber AbCan vložit do přístroje.

Krok 2: Dbejte, aby nebyla poškozena těsnění ze silikonové pryže na portech přístroje. S porty absorberu AbCan směřujícími k přístroji přiložte absorber AbCan k odpovídajícím portům přístroje. Zvedněte porty absorberu AbCan nahoru do portů přístroje a zatlačte základnu dopředu.

VAROVÁNÍ Pokud při pokusu o montáž absorberu AbCan narazíte na odpor, nepoužívejte sílu, protože by mohlo dojít k poškození zařízení. Místo toho zkontrolujte zarovnání portů a polohu AbCan, jak je znázorněno na obrázku 2.

Krok 3: Otočte vypínač zámků tak, aby směřoval do horní zajištěné polohy, jak je znázorněno na obr. 2.

2. Tím je absorber AbCan vyzvednut do zajištěné polohy a je připraven na testy těsnosti a kompatibility před použitím.

Krok 4: Proveďte test těsnosti a kompatibility před použitím podle návodu k použití anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

POZOR: Police Bypass není použitelná pro všechny stroje.

VAROVÁNÍ: Pokud se některý test před použitím nezdaří, absorber AbCan NEPOUŽÍVEJTE. Nepoužívejte, pokud dojde k jakémukoli selhání testu před použitím, které se týká okluze.

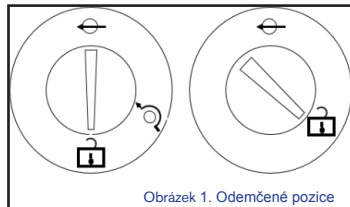
Krok 5: Pokud se testy těsnosti a kompatibility před použitím nezdaří, zopakujte kroky 1 až 4.

Rovněž se vždy řiďte návodem k použití anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte absorber AbCan, dokud úspěšně nedokončíte testy těsnosti a kompatibility před použitím.

Neúspěch kteréhokoli z testů před použitím může být také způsoben netěsností v jiné části přístroje nebo dýchacího systému. V případě opakovaného neúspěchu testů před použitím také prozkoumejte možné příčiny netěsnosti jinde než u absorberu AbCan.

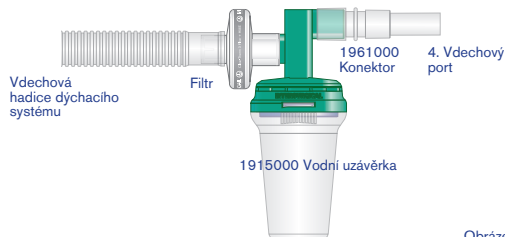
VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli časté potřebě vypouštění kondenzátu při použití absorberu AbCan s přístroji Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, doporučuje se použít systém, který zahrnuje



Obrázek 1. Odemčené pozice



Obrázek 2. Uzamčené pozice



Obrázek 3

kondenzační nádobku v inspirační hadici. Pokud používáte filtr na inspiračním portu, umístěte další kondenzační nádobku 1915000 před filtr, aby se zabránilo zvýšenému průtokovému odporu (obrázek 3). Aby bylo snazší umístění kanystru AbCan, doporučuje se použít rovný konektor 1961000 - 22M-22F mezi inspiračním portem a kondenzační nádobkou. Používejte filtr podle jeho určeného použití a měňte jej podle informací uvedených v návodu k použití.

POZOR: Při vyjmání a opětovném nasazování absorberu AbCan může být zapotřebí kondenzační nádobku 1915000 pootočit. Tuto kondenzační nádobku však neotáčejte o více než 45 stupňů.

POZOR: Kondenzační nádobku je nutné vyprazdňovat podle potřeby a v souladu s místními nemocničními doporučeními pro kontrolu infekcí.

POZOR: Při připojování a odpojování součástí systému používejte „zasunutí a otočení“ (obrázek 4).

POZOR: Při laparoskopických zákrocích se používá oxid uhličitý jako insuflační plyn, což má za následek zvýšení hladin oxidu uhličitého na konci výdechu. Absorbční materiál bude aktivnější a bude zvyšovat vlhkost plynu. Kvůli tomu se může v dýchacím systému a/nebo v dýchacích filtrech nacházet větší množství kondenzátu. Filtry při používání monitorujte a vyměňte je, pokud pozorujete zvýšený odpor a/nebo nadměrné množství kondenzátu.

Výměna absorberu AbCan.

Pro více informací využijte katalog absorberů společnosti Intersurgical nebo se obraťte přímo na společnost Intersurgical.

POZOR: Pro opětovné použití absorberu AbCan je nutné ho odstranit a vyměnit, aby nadále pokračovala absorpce CO₂ v dýchacím systému.

Odstraňte těsnění z nového jednorázového absorberu AbCan a proveďte kroky 1 až 5 uvedené výše, včetně testů těsnosti a kompatibility podle návodu k použití anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

POZOR: Když absorber AbCan není připojen k anestetickému systému, nedochází k absorpci CO₂.

POZOR: Pokud byl absorber AbCan připojen k přístroji po dobu jednoho měsíce, doporučuje se ho vyměnit nelehle na to, jak moc byl používán.

POZOR: Úroveň změny barvy při používání závisí na podmínkách použití. Jedná se pouze o ukazatel. Absorbér AbCan je nutno použít ve spojení s monitorováním vdechovaného FICO₂. Absorbér AbCan je nutno vyměnit, pokud koncentrace vdechovaného FICO₂ překročí 5 mmHg (cca 0,5 % objemu FICO₂).

VAROVÁNÍ: Pokud je na vypínači zámku přístroje k dispozici poloha Bypass (překlenutí) (B), absorbér AbCan nebude absorbovat CO₂, jestliže je vypínač zámku v této poloze.

Na na patientském Y-dílu dýchacího systému je třeba pro každého pacienta použít nový filtr nebo HMEF. Díky tomu není absorbér AbCan omezen na použití u jednoho pacienta a lze jej používat až do úplného opotřebení. Doporučujeme umístit filtr také na expirační port kazety pacienta.

POZNÁMKA: U některých absorberů může barevný indikátor mezi použitím pomalu regenerovat a absorbent se může vrátit na svou původní barvu. Nicméně nejde o regeneraci absorpční kapacity. Proto by absorbér Intersurgical AbCan měl být zlikvidován při prvních známkách opotřebení. Rovněž se vždy řiďte návodem k použití anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Informace o bezpečnosti

POZNÁMKA: Absorbér AbCan je nutno použít ve spojení s monitorováním vdechovaného oxidu uhličitého FICO₂.

Absorbér AbCan se používá s kyslíkem, oxidem dusným, xenonem, enfluranem, halothanem, isofluranem, desfluranem a sevofluranem.

POZOR: Před použitím absorberu AbCan je nezbytné nutné, abyste se seznámili s návodem k použití anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ a abyste se tímto návodem řídili.

POZOR: Po opotřebení nelze typ AbCan opětovně použít. Jakmile rozpoznáte opotřebení, neponechávejte jej připojený k přístroji.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se AbCan odpojit nebo připojit, pokud není zajišťovací spínač v odemčené poloze.

VAROVÁNÍ: Čiřte jej před kontaktem s čistícími prostředky s obsahem alkoholu.

VAROVÁNÍ: Vždy provádějte test těsnosti a kompatibility podle návodu k použití anesteziologických systémů Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Pokud se tyto testy před použitím nezdaří, absorbér AbCan nepoužívejte.

POZOR: Nepoužívejte ve spojení s trichlorethylenem nebo chloroformem, protože chemickou reakcí mohou vznikat toxické produkty.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte, pokud chybí pěnové podložky nebo nejsou na svém místě nebo pokud se pod těmito pěnovými podložkami dostaly ven granule či prach.

VAROVÁNÍ: Absorbent oxidu uhličitého uvnitř absorberu AbCan má obsah vlhkosti nastavený ve výrobním procesu. Absorbér AbCan neproplachujte dlouhou dobu suchým plynem. Mohlo by to vést ke ztrátě vlhkosti a snížit také absorpční účinnost CO₂. Nadměrná ztráta vlhkosti může vést ke ztrátě schopnosti absorbovat CO₂ a klinickým potížím.

VAROVÁNÍ: Před nebo při použití absorberu sterilizujte, nedezinfikujte ani nečistěte. Čištění může vést k poruše a zničení výrobku.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

VAROVÁNÍ: Nikdy nenechte žádným absorbentem oxidu uhličitého ani jednorázovými absorberými procházet čistý oxid uhličitý, protože tak dochází k vytváření vysoké teploty.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte, pokud se absorbér nadměrně zahřeje.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte, pokud se domníváte, že při nepoužívání byl po dlouhou dobu puštěný suchý vzduch s vysokým průtokem.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte, pokud dojde ke zpoždění ve zvýšení koncentrace inspirované látky.

R-věty a S-věty související s absorberem obsahovanými v absorberu AbCan.

H315: Způsobuje podráždění pokožky.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

P280 Noste ochranné rukavice / ochranný oblek / ochranné brýle / ochranný kryt na obličej.

P302/P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím mydla a vody.

P305/351/338. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut proplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování.

P332/313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařské ošetření.

Skladování

Absorbér AbCan je nutně skladovat opatřený zeleným těsnícím uzávěrem v čistém, suchém prostředí mimo sluneční světlo. Nepokládejte na něj žádné těžké věci.

Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

Likvidace

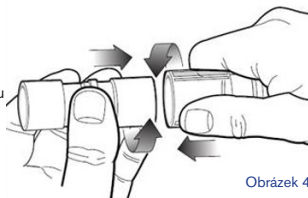
Společnost Intersurgical doporučuje, aby po použití absorberu AbCan byl zpracován v místě použití s nejmenším možným rozsahem manipulace; spálením ve směsi jiného klinického odpadu. V každém případě musí být absorbér AbCan zlikvidován v souladu s místními předpisy. Další podrobnosti uvádí bezpečnostní list.

Požadavky norem

Tento výrobek splňuje požadavky následující příslušné normy: BS EN ISO 80601-2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon anesteziologické pracoviště.

Záznamový list

Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.



Obrázek 4



hu

Használati utasítás: Intersurgical AbCan™ eldobható CO₂-abszorber

Az Intersurgical AbCan szén-dioxid-elnyelő használatát előtti figyelmesen el kell olvasni ezeket az utasításokat. Olvassa el az altatógép gyártója által készített utasításokat is. Nem szállítunk külön használati utasítást mindegyik termékhez. Dobozonként csak 1 példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. További másolatok kérésre rendelkezésre állnak.

MEGJEGYZÉS: A Használati utasítást juttassa el mindenhova, ahol a terméket használják, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelmeztetéseketben, óvintelmekben és utasításokban leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

VIGYÁZATI! A „VIGYÁZATI!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülük el.

FIGYELEM! A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhé vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülük el.

Műszaki adatok

Termékszám	Elnyelő anyag térfogata/tömege			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Aramlási ellenállás 60 L/perc áramlási sebességnél	Burkolat	Porszűrők	Jellemző pH	Elnyelő anyag adatai
Max 2.5 cm H ₂ O	Akrilnitril-butadién Sztirol (ABS)	Poliszter Polipropilén	Használt: < 10; nem használt: 12–14 az elnyelő anyagtól függően	Részletes információkért forduljon az Intersurgical vállalathoz.

Rendeltetésszerű használat:

A szén-dioxid eltávolítása a betegbe vezetett altatógázokból és légzési gázokból.

Az Intersurgical AbCan eldobható CO₂-abszorber a szén-dioxid abszorpciójára szolgál az aneszteziológiai lélegeztető rendszerben.

Az AbCan készülék kompatibilis a Getinge® (Maquet®) altatórendszerekkel, illetve a Flow-™ C20, C30, C40, Flow-™ C™, Flow-™ E™ rendszerekkel.

A rendelkezésre álló választási lehetőségek:

Termékkódok:

2199001 AbCan, Spherasorb™ eldobható CO₂-abszorber, színtelítős fehérrel lilára, 1,1 l

2199002 AbCan, Spherasorb™ eldobható CO₂-abszorber, színtelítős rózsaszínrel fehérre, 1,1 l

2199003 AbCan, LoFloSorb™ eldobható CO₂-abszorber, színtelítős zöldrel lilára, 1,1 l

A Spherasorb és a LoFloSorb abszorberekre vonatkozó további részleteket az Intersurgical vállalattól, illetve az Intersurgical katalógusából tudhatja meg.

Működési alapelv

Az AbCan abszorberben lévő abszorbens anyag a lélegeztető rendszerben lévő CO₂-dal kémiai reakcióba megy keresztül. Az abszorberben lévő hidroxidok exoterm folyamatban karbonátkká és vízzé alakulnak. Ezért a CO₂-ot megköti az abszorbens.

VIGYÁZATI! Ha az abszorbens nedvességtartalma kívül esik a gyártási eljárás során meghatározott értéken, az befolyásolja az abszorpció teljesítményét. Ezzel kapcsolatban további információkat a Biztonsági információk című részben talál, vagy forduljon az Intersurgical vállalathoz.

Az Intersurgical AbCan elnyelőkészülék csatlakoztatása és cseréje a Getinge® (Maquet®) altatórendszerekkel, illetve a Flow-™ C20, C30, C40, Flow-™ C™, Flow-™ E™ rendszerekkel történő használat esetén.

Az AbCan abszorber csatlakoztatása előtt hasznos, ha gondoskodik arról, hogy az abszorbens szemcséi jól leülepedjenek, és az anyag felszíne egyenes legyen. Ezt az abszorber oldalának finom ütögetésével érheti el.

VIGYÁZATI! Ne használja az AbCan abszorbert, ha a tartály repedt vagy sérült, vagy ha a zöld zárósapka hiányzik. Ne használja akkor sem, ha a granulátumok bármilyen szokatlan elszíneződését látja.

FIGYELEM! A használat előtt az AbCan abszorber szivárgás- és megfelelőségi tesztjét sikeresen el kell végezni. Ezt a Getinge® (Maquet®) altatórendszerek, illetve a Flow-™ C20, C30, C40, Flow-™ C™, Flow-™ E™ rendszerek használati utasításának megfelelően kell végezni.

FIGYELEM! Az AbCan készüléket megfelelően kell a Getinge® (Maquet®) altatórendszerekhez, illetve a Flow-™ C20, C30, C40, Flow-™ C™ és Flow-™ E™ rendszerekhez csatlakoztatni a vizsgálatok megkezdése előtt.

Az AbCan csatlakoztatása:

Vegye le a zöld zárósapkát az új AbCan abszorber tetejéről. Végezze el az alábbi lépéseket 1-től 5-ig.

1. lépés: Fordítsa a zárókapcsolót nyitott helyzetbe, amint az az 1. ábrán látható.

Igy az AbCan abszorbert a géphez csatlakoztathatja.

2. lépés: Győződjön meg arról, hogy a gép csatlakozóinak gumitömítései nem sérültek-e. Az AbCan abszorber portok gép felé néznek, azonosítsa/csatlakoztassa az AbCan-t a megfelelő gépportokhoz. Emelje fel az AbCan abszorber portokat a gépportokba, és nyomja előre az alapot.

VIGYÁZATI! Ha ellenállást érez az AbCan beillesztése során, ne erőltesse, mert ez károsíthatja a készüléket. Ilyenkor ellenőrizze a csatlakozók illeszkedését és az AbCan, lásd a 2. ábrát.

3. lépés: Forgassa el a zárókapcsolót, hogy az felfelé, zárt helyzetben álljon, amint az a 2. ábrán látható. Az AbCan ekkor zárt helyzetben van, és készen áll a használat előtti szivárgás- és megfelelőségi teszt elvégzésére.

4. lépés: Végezze el a lélegeztetőgép használat előtti szivárgási és tágulekőnsági ellenőrzését a Getinge® (Maquet®) altatórendszerek, illetve a Flow-™ C20, C30, C40, Flow-™ C™, Flow-™ E™ rendszerek használati utasításának megfelelően.

FIGYELEM! Bypass-posícion gjeider ikke for alle maskiner

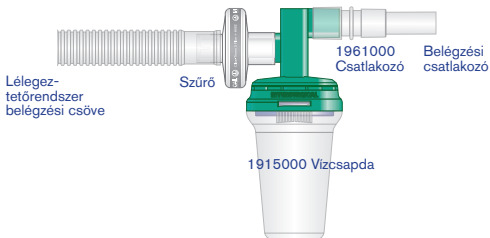
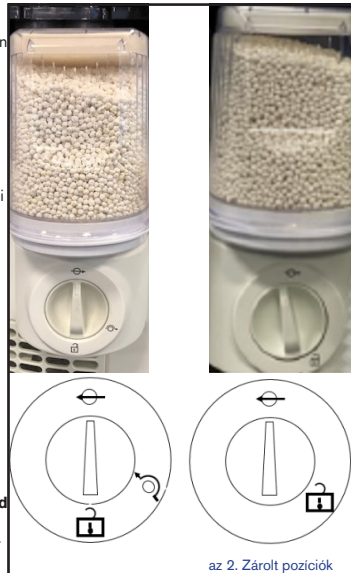
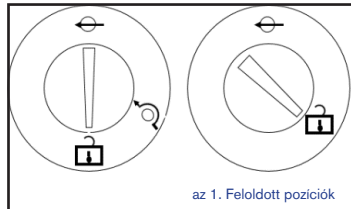
VIGYÁZATI! NE használja az AbCan abszorbert, ha a szivárgás- vagy a megfelelőségi teszt sikertelen. Ne használja, ha a használat előtti teszt megfelelőségre hibát jelzett.

5. lépés: A szivárgás- vagy megfelelőségi teszt sikertelensége esetén ismételje meg az 1–4. lépéseket.

Mindig olvassa el és kövesse a Getinge® (Maquet®) altatórendszerek, illetve a Flow-™ C20, C30, C40, Flow-™ C™, Flow-™ E™ rendszerek használati utasítását.

VIGYÁZATI! NE használja az AbCan készüléket, amíg sikeresen be nem fejeződtek a használat előtti szivárgási és tágulekőnsági ellenőrzések.

Megjegyzés: A használat előtti szivárgás- és megfelelőségi teszt sikertelenségét a gép vagy a lélegeztető rendszer egyéb helyén történő szivárgás is okozhatja. A használat előtti teszt ismételt sikertelensége esetén ellenőrizze az AbCan abszorberben kívül a szivárgás egyéb



lehetséges okait is.

VIGYÁZAT! Az AbCan elnyelőeszköz Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™], illetve készülékekkel való használata esetén ahhoz, hogy ne kelljen gyakran kiüríteni a vizet, ajánlott olyan rendszert használni, amely vízcsapdát tartalmaz a belégzési csőben. Ha szűrőt használ a belégzési csatlakozónál, az áramlás ellenállás növekedésének elkerülése érdekében helyezzen egy további vízcsapdát (termékszám: 1915000) a szűrő elé (3. ábra). Az AbCan tartály egyszerűbb elhelyezése érdekében ajánlott a belégzési csatlakozó és a vízcsapda közé távolagsátartót helyezni, például az egyenes 22M-22F csatlakozót (termékszám: 1961000). A szűrőt használja a rendeltetésének megfelelően, és cserélje ki a szűrő használati utasításában megadott időben.

FIGYELEM! Az AbCan tartály eltávolításához és visszahelyezéséhez szükségessé válhat a vízcsapdát (termékszám: 1915000) kissé elfordítani. Ne fordítsa el azonban a vízcsapdát több mint 45 fokkal.

FIGYELEM! A vízcsapdát szükség szerint és a helyi kórházi fertőzésvédelmi ajánlásoknak megfelelően kell üríteni.

FIGYELEM! A rendszer összetevőinek csatlakoztatását és leválasztását nyomó és forgató modulattal végezze (4. ábra).

FIGYELEM! Laparoszkópiás beavatkozásoknál szén-dioxidot használnak a hasüreg felfújására; ez növeli a kilégzésvégi szén-dioxid-szintet. Ilyenkor az elnyelő anyag aktivitása nagyobb, ami a gáz magasabb páratartalmához vezet. Ennek következtében nagyobb mennyiségű víz csapódik le a lélegeztetőrendszerben és/vagy a légzési szűrőkben. A használat során figyelje meg a szűrők állapotát, és cserélje ki a szűrőt, ha növekszik az ellenállás, vagy nagy mennyiségű lecsapódott vizet tartalmaz.

Az AbCan abszorber cseréje.

FIGYELEM! Ha az AbCan megtelt, el kell távolítani, és újat kell behelyezni, hogy folytatódjon a lélegeztetőrendszer CO₂-mentesítése.

Távolítsa el az Intersurgical AbCan eldobható elnyelőkészülék lezárását, és végezze el a fenti 1–5. lépéseket, beleértve a lélegeztetőgépet használat előtti szivárgási és tágulékonysági ellenőrzését a Getinge® (Maquet®) altatórendszerek, illetve a Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™] rendszerek használati utasításának megfelelően.

FIGYELEM! A CO₂ elnyelése nem történik meg, ha az AbCan elnyelőkészülék nincs csatlakoztatva az altatórendszerhez.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a FLOW-i gépnél van egy bypass helyzete a záráskapcsolón (B), az AbCan abszorber nem köti meg a beteg által kilégzett CO₂-ot a záráskapcsoló ilyen helyzetében.

Minden betegnél új szűrőt vagy HMEF filtert kell használni a lélegeztető rendszer betegszárának Y részén. Ebben az esetben az AbCan nem kizárólag egy betegnél használható, kimerülésig lehet azt használni. A beteg felőli kazetta kilégzési portyára is ajánlott szűrőt tenni.

FIGYELEM! Ha az AbCan készülék már egy hónapja csatlakoztatva van a lélegeztetőgéphez, ajánlott kicserélni a használat mértékétől függetlenül.

FIGYELEM! A szinvátozás méréke a kilégzőkör az alkalmazás körülményeitől függ, és csupán indikátor szerepe van. Az AbCan abszorbert belégzési (FiCO₂) monitorozás mellett kell alkalmazni. Az AbCan abszorbert ki kell cserélni, ha a belégzési FiCO₂-koncentráció meghaladja az 5 Hgmm-t (körülbelül 0,5 térfogat% FiCO₂).

MEGJEGYZÉS: Néhány abszorben esetén időnként előfordul, hogy a színes indikátor az egyes használatok között lassan visszaváltozik, és az abszorben visszanyerheti eredeti színt. Ez azonban nem jelenti az abszorpciós kapacitás visszanyerését. Ezért az Intersurgical AbCan abszorbert azonnal ki kell dobni, ha észlelték a kimerülést.

Mindig olvassa el és kövesse a Getinge® (Maquet®) altatórendszerek, illetve a Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™] rendszerek használati utasítását.

Biztonsági információk

MEGJEGYZÉS: Az AbCan abszorbert a FiCO₂, a belégzési szén-dioxid monitorozása mellett kell alkalmazni.

• Az AbCan abszorber oxigénnel, dinitrogén-oxidál, xenonnal, enfluránnal, halotánnal, desfluránnal és szveofluránnal használható.

FIGYELEM! Kimerülést követően az AbCan nem használható újra. A kimerülés felismerését követően ne hagyja a géphez csatlakoztatva.

FIGYELEM! Az AbCan készülék használata előtt alapvető fontosságú, hogy olvassa el és kövesse a Getinge® (Maquet®) altatórendszerek, illetve a Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™], Flow-e[™] rendszerek használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja meg eltávolítani vagy rögzíteni az AbCan-t, hacsak a reteszelő kapcsoló nincs feloldott helyzetben.

VIGYÁZAT! Ne érintkezzen alkohol alapú tisztítószerrel.

VIGYÁZAT! Mindig végezzen használat előtti szivárgási és tágulékonysági ellenőrzést a Getinge® (Maquet®) altatórendszerek, illetve a Flow-[™] C20, C30, C40, Flow-c[™] és Flow-e[™] rendszerek használati utasításának megfelelően. Ne használja az AbCan készüléket, ha ezek az ellenőrzések nem sikereseek.

VIGYÁZAT! Ne használja triklór-etilénnel vagy kloroformmal, mert kémiai reakciók során toxikus termékek képződhetnek.

VIGYÁZAT! Ne használja, ha hiányoznak vagy rossz helyen vannak a szivacsapok és hálók, vagy ha szemcsék vagy por jutott át a szivacsapokon.

VIGYÁZAT! Az AbCan elnyelőkészülékben található szén-dioxid-elnyelő anyag a gyártás során beállított mennyiségű nedvességet tartalmaz. Ne hagyja, hogy hosszú időn keresztül száraz gáz járja át az AbCan abszorbert. Ez a nedvesség és a CO₂-abszorpciós hatékonyság elvesztéséhez vezethet. A nedvességtartalom túl nagy mértékű elvesztése a CO₂ abszorpciójának elégtelenségéhez és klinikai problémákhoz vezethet.

VIGYÁZAT! Ne sterilizálja, ne fertőtlenítsen és ne tisztítsa az elnyelőeszköz használat közben. A tisztítás az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

VIGYÁZAT! Ne használja a lejáratú idő után.

VIGYÁZAT! Soha ne engedjen tiszta széndioxidot áthaladni semmilyen széndioxid-abszorberben vagy az eldobható abszorberben, mivel annak hatására magas hőmérséklet alakul ki.

VIGYÁZAT! Ne használja, ha az abszorber túlságosan forróvá válik.

VIGYÁZAT! Ne használja a terméket, ha úgy látszik, hogy a lélegeztetőrendszer nincs használaltban, és száraz gáz nagy sebességű áramlását bekapcsolva hagyta hosszabb ideig.

VIGYÁZAT! Ne használja, ha a belégzési anyagkoncentráció megkétszereződött.

Az AbCan abszorberben lévő abszorberre vonatkozó kockázata és biztonságra vonatkozó mondatok.

H315 Bőrirritáló hatású.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302/P352 HA BŐRRE KERÜL: lemosás bő szappannal vízzel.

P305/351/338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P332/313 Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

Tárolás

A AbCan elnyelő készüléket száraz helyen kell tárolni, közvetlen napsütéstől védve, anélkül, hogy nagy súlyt helyeznének rá.

Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.

Ártalmatlanítás

Az Intersurgical azt ajánlja, hogy a klinikai használat után a hulladékká vált AbCan készüléket a keletkezési helyén, minimális kezelési igénnyel ártalmatlanítsák: a többi klinikai hulladékkal együtt történő elégetéssel. Az AbCan készüléket minden esetben a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. További részletekért lásd az anyagbiztonsági adatlapot.

Szabványok

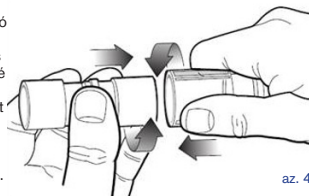
Ez a termék megfelel a következő szabvány vonatkozó előírásainak: BS EN ISO 80601-2-13: Az aneszteziológiai munkaállomások alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei.

Adatlap

Az anyagbiztonsági adatlapot kérésre biztosítjuk.

* A Getinge a Getinge AB bejegyzett védjegye. A Maquet a Maquet GmbH bejegyzett védjegye.

A Flow-i, a Flow-c és a Flow-e a Maquet Critical Care AB védjegyei.



az. 4



Navodila za uporabo: Absorber CO₂ za enkratno uporabo Intersurgical AbCan™

Pred uporabo absorberja Intersurgical AbCan morate natančno prebrati ta navodila. Upoštevajte tudi navodila za uporabo anestezijskega aparata, ki jih je pripravil proizvajalec aparata. Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škrtli je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo.

OPOMBA: Navodila posredujejo na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom.

Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozoril, svaril in navodil ne upoštevate lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.

OPOZORILO: OPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico smrt ali resno poškodbo.

POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico manjše ali zmerne poškodbe.

Koda pripomočka

Koda pripomočka	Volumen/teža absorberja
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb

Upor posode na pretok pri 60 l/min	Ohišje	Prašni filtri	Običajna vrednost pH	Podrobnosti o absorbtentu
Max 2.5 cm H ₂ O	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)	Polyester Polypropilene	Uporaba pod 10 pH, neuporabljeno 12-14 pH, odvisno od absorberja	Za podrobnosti se obrnite na proizvajalca Intersurgical

Predvidena uporaba:

Odstranjevanje ogljikovega dioksida iz anestezičnih in dihalnih plinov, ki se dovajajo bolniku.

Absorber CO₂ za enkratno uporabo Intersurgical AbCan je namenjen absorpciji ogljikovega dioksida znotraj anestezijskega dihalnega sistema.

Absorber AbCan je združljiv z anestezijskimi sistemi Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Različice, ki so na voljo:

Kataloške številke:

Absorber CO₂ za enkratno uporabo 2199001 AbCan, Spherasorb™, sprememba barve iz bele v vijolično, 1,1 l
Absorber CO₂ za enkratno uporabo 2199002 AbCan, Spherasorb™, sprememba barve iz rožnate v belo, 1,1 l
Absorber CO₂ za enkratno uporabo 2199003 AbCan, LoFloSorb™, sprememba barve iz zelene v vijolično, 1,1 l
Za vse podrobnosti o Spherasorb in LoFloSorb se obrnite na družbo Intersurgical ali preglejte njen katalog.

Način delovanja

Absorbent v absorberju AbCan kemično reagira s CO₂ v dihalnem sistemu. Hidroksidi v absorbentu se v eksotermnem procesu pretvorijo v karbonate in vodo. To pomeni, da se CO₂ veže na absorbent.

OPOZORILO: Če je vsebnost vlage v absorbentu izven območja, nastavljenega pri izdelavi, se absorpcijska zmogljivost spremeni. Več informacij o tej težavi najdete v poglavju Varnostni podatki ali pa stopite v stik z družbo Intersurgical.

Namestitev in zamenjava absorberja Intersurgical AbCan na anestezijskem sistemu Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ in Flow-e™.

Priporočljivo je, da pred priključitvijo absorberja AbCan poskrbite, da se zrnca absorbenta dobro posejedo in poravnajo. To lahko dosežete z nežnimi trepljaji po strani absorberja.

OPOZORILO: Absorberja AbCan ne uporabite, če je absorber počen ali poškodovan ali če manjka zeleni tesnilni pokrovček. Prav tako ga ne uporabite, če so zrnca nenavadno razbarvana.

POZOR: Absorber AbCan mora pred uporabo opraviti in preстати preskusa puščanja in compliance aparata pred uporabo. Postopek morate izvesti v skladu z navodili za uporabo anestezijskih sistemov Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

POZOR: Pred začetkom teh testov mora biti absorber AbCan pravilno nameščen na anestezijske sisteme Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Za namestitev absorberja AbCan naredite naslednje:

Snemite zeleni tesnilni pokrovček z vrha novega absorberja AbCan. Izvedite korake od 1 do 5.

1. korak: Zaklepno stikalo premaknite v odklenjen položaj, kot je prikazano na sliki 1. Zdaj lahko AbCan namestite na aparat.

2. korak: Priprčajte se, da silikonska gumijasta tesnila na odprtinah aparata niso poškodovana. Postavite AbCan absorber na ustrezne vhode stroja tako, da so AbCan absorber priključki obrnjeni proti stroju. Dvignite AbCan absorber priključke navzgor v priključke stroja in potisnite osnovo naprej.

OPOZORILO: Če med poskusom namestitve AbCan začutite upor, ne uporabljajte sile, ker lahko to poškoduje opremo. Namesto tega preverite poravnavo vrat in položaj AbCan, kot je prikazano na sliki 2.

3. korak: Nato otok zaklepno stikalo obrnite tako, da kaže proti zgornjemu zaklenjenemu položaju, kot je prikazano na sliki 2. AbCan je nato dvignjen v zaklenjeni položaj ter pripravljen za preskus puščanja in compliance pred uporabo.

4. korak: Izvedite teste tesnosti in compliance pred uporabo v skladu z navodili za uporabo anestezijskih sistemov Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ in Flow-e™.

POZOR: Položaj bypass ni uporaben za vse stroje.

OPOZORILO: Če AbCan ne prestane preiskusa puščanja ali compliance pred uporabo, ga NE uporabite. Ne uporabljajte, če je pred uporabo prišlo do kakršne koli napake pri preskusu, ki se nanaša na okluzijo.

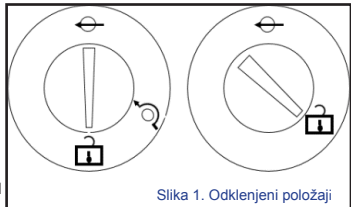
5. korak: Če ne prestane preiskusa puščanja ali compliance pred uporabo, ponovite korake od 1 do 4.

Večdo upoštevajte navodila za uporabo anestezijskih sistemov Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

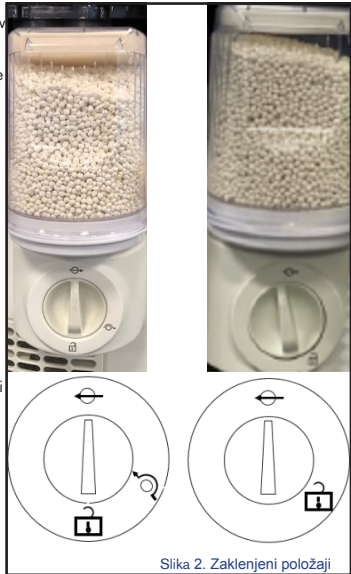
OPOZORILO: NE uporabljajte absorberja AbCan, če preiskus tesnosti in compliance pred uporabo ne bosta uspešno opravljena.

Upoštevajte, da je preiskus puščanja in compliance pred uporabo lahko neuspešen zaradi puščanja, do katerega pride drugje v aparatu ali dihalnem sistemu. Če je preiskus pred uporabo večkrat neuspešen, poleg absorberja AbCan preverite tudi druge možne vzroke puščanja.

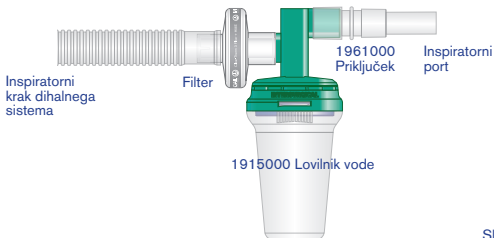
OPOZORILO: Kadar uporabljate absorber AbCan z aparati Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ - za preprečevanje pogoste drenaže vode, je priporočljivo, da uporabljate sistem, ki vključuje lovilnik vode v inspiratornem kraku. Če na inspiratornem portu uporabljate filter za preprečevanje povečane odpornosti proti pretoku, dodatni lovilnik vode 1915000 postavite pred filter (slika 3).



Slika 1. Odklenjeni položaji



Slika 2. Zaklenjeni položaji



Slika 3

Za preprostejšo postavitev posode AbCan je priporočljivo med inspiratornim portom in lovilnikom vode uporabiti distančnik, kot je 1961000 ravni 22M-22F. Filter uporabljajte skladno z njegovo predvideno uporabo in ga zamenjajte, kot je predvideno v navodilih za uporabo filtra.

POZOR: Pri odstranjevanju in ponovnem vstavljanju absorberja AbCan bo morda treba rahlo obrniti lovilnik vode 1915000. Vendar lovilnika vode ne obrnite za več kot 45 stopinj.

POZOR: Lovilnik vode je treba izprazniti, kadar je to potrebno, in skladno z lokalnimi bolnišničnimi priporočili za nadzorovanje okužb.

POZOR: Med priklopom in odklopom komponent sistema si pomagajte s potiskanjem in obračanjem (slika 4).

POZOR: Pri laparoskopskih posegih se kot plin za insuflacijo uporablja ogljikov dioksid, kar privede do zvišanih ravni ogljikovega dioksida ob koncu izdihla. Absorpcijski material bo aktivnejši, kar bo povečalo vlažnost plina. Posledično lahko v dihalnem sistemu in/ali dihalnih filterih pride do višjih ravni kondenza. Filtre spremljajte med celotnim obdobjem uporabe in jih zamenjajte, če opazite povečano odpornost in/ali čezmerni kondenz.

Zamenjava absorberja AbCan.

POZOR: Iztrošen absorber AbCan morate odstraniti in ga zamenjati, da zagotovite stalno absorpcijo CO₂ v dihalnem sistemu. Snemite tesnilo z novega absorberja za enkratno uporabo Intersurgical AbCan in opravite korake od 1 do 5, kot je opisano zgoraj, vključno s testi tesnosti in compliance pred uporabo v skladu z navodili za uporabo anestezijskih sistemov Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

POZOR: CO₂ se ne absorbira, če absorber AbCan ni priključen na anestezijski sistem.

POZOR: Priporočljivo je, da absorber AbCan ne glede na uporabo zamenjate po enem mesecu po priklopu na aparat.

POZOR: Stopnja spremembe barve ob iztrošenosti je odvisna od pogojev uporabe in je samo indikativna. Absorber AbCan je treba uporabljati skupaj s spremljanjem inspiracijskega FICO₂. Absorber AbCan je treba zamenjati, ko koncentracija inspiracijskega FICO₂ preseže 5 mmHg (približno 0,5 % volumna FICO₂).

OPOZORILO: Če ima aparat FLOW-i na zaklepnem stikalu položaj za obvod (B), absorber AbCan ne bo absorbiral bolnikovega CO₂, ko je zaklepano stikalo v tem položaju.

Za vsakega bolnika je treba na bolnikovem Y-elementu dihalnega sistema uporabiti nov filter ali HMEF. Ko to naredite, AbCan ni omejen na uporabo za enega bolnika in se lahko uporablja, dokler ni ugotovljena izraba. Priporočljivo je, da se filter namesti tudi na ekspiracijsko odprtino kasete bolnika.

OPOMBA: Pri nekaterih absorberjih se med uporabi počasi regenerirajo barvni indikatorji, zato lahko absorber pridobi prvotno barvo. Vendar to ne pomeni regeneracije kapacitete absorpcije. Zato je treba absorber Intersurgical AbCan zaveč takoj, ko opazite, da je iztrošen.

Vedno upoštevajte navodila za uporabo anestezijskih sistemov Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Varnostni podatki

OPOMBA: Absorber AbCan je treba uporabljati skupaj s spremljanjem inspiracijskega ogljikovega dioksida FICO₂.

* Absorber AbCan lahko uporabite za kisik, dušikov oksid, ksenon, enfluran, halotan, izofluran, desfluran in sevofluran.

POZOR: Pred uporabo absorberja AbCan se obvezno seznanite z navodili za uporabo anestezijskih sistemov Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ in jih upoštevajte.

POZOR: Ko je absorber AbCan iztrošen, ga ni dovoljeno ponovno uporabiti. Ko se izrabí, ga ne pustite priključenega na aparat.

OPOZORILO: Ne poskušajte odstraniti ali pritrditi pločevinke AbCan, razen če je stikalo za zaklepanje v odklepanem položaju.

OPOZORILO: Pazite, da ne pride v stik s čistilnimi sredstvi na osnovi alkohola.

OPOZORILO: Pred uporabo vedno opravite preskus tesnosti in compliance v skladu z navodili za uporabo anestezijskih sistemov Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Ne uporabljajte absorberja AbCan, če ti preskusi pred uporabo niso uspešno opravljeni.

OPOZORILO: Ne uporabljajte trikloroetilena ali kloroforma, saj lahko v kemijski reakciji nastajajo strupene spojine.

OPOZORILO: Absorberja ne uporabite, če penaste blazinice ali mrežice manjkajo ali niso pravilno nameščene ali če so se zrnca ali prah raztresli mimo penastih blazinic.

OPOZORILO: V absorberju ogljikovega dioksida znotraj absorberja AbCan je v postopku izdelave nastavljena vsebnost vlage. Absorberja AbCan ne smete dolgo izpirati s suhim plinom. S tem se lahko zmanjšata vsebnost vlage in zmogljivost absorpcije CO₂. Zaradi prevelike izgube vlage morda ne bo mogoča absorpcija CO₂ in pojavijo se lahko klinične težave.

OPOZORILO: Absorberja pred uporabo in med njo ne sterilizirajte, razkužujte ali čistite. Čiščenje lahko povzroči okvaro ali zlom pripomočka.

OPOZORILO: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

OPOZORILO: Skozi absorberte ogljikovega dioksida ali absorberje za enkratno uporabo ne sme prehajati čisti ogljikov dioksid, saj to povzroči visoke temperature.

OPOZORILO: Ne uporabljajte, če absorber postane prevroč.

OPOZORILO: Ne uporabite, če menite, da je v dolgem obdobju neuporabe prehal suh plin z velikim pretokom.

OPOZORILO: Ne uporabite, če pride do zakasnjene povečanja koncentracije inspiriranega sredstva.

Če želite več informacij, si oglejte katalog absorberntov proizvajalca Intersurgical ali pa se obrnite na proizvajalca Intersurgical.

R- in S-stavki v zvezi z absorberji v absorberju AbCan

H315: Povzroča draženje kože.

H318: Povzroča hude poškodbe oči.

P280: Nosite zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P302/P352: PRI STIKU S KOŽO: umijte z veliko mila in vode.

P305/351/338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno sprajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P332/313: Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Shranjevanje

Absorber AbCan morate shraniti v čistem, suhem okolju, kjer ni izpostavljen neposredni sončni svetlobi ali mehanskim obremenitvam.

Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

Odstranjevanje

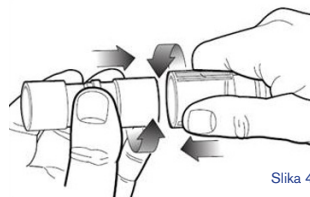
Proizvajalec Intersurgical priporoča, da se po klinični uporabi odpadni absorberji AbCan obdelajo z minimalnim rokovanjem v ustanovi uporabe s sežigom v zmesi z drugimi kliničnimi odpadki. Pri odstranjevanju absorberjev AbCan je treba vedno upoštevati veljavne krajne predpise. Za podrobnosti glejte varnostni list.

Standardi

Ta izdelek je skladen z zadevnimi zahtevami naslednjega standarda: BS EN ISO 80601-2-13: Posebne zahteve za osnovno varnost in delovanje anestezijske delovne postaje.

Varnostni list

Varnostni list je na voljo na zahtevo.



* Getinge je zaščitena blagovna znamka družbe Getinge AB. Maquet je zaščitena blagovna znamka družbe Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e so blagovne znamke družbe Maquet Critical Care AB.

Lietošanas instrukcija: Intersurgical AbCan™ vienreizējās lietošanas CO₂ absorbētājs

Pirms absorbētāja Intersurgical AbCan lietošanas ir rūpīgi jāizlasa šie norādījumi. Skatiet arī anestēzijas aparāta ražotāja nodrošinātos lietošanas norādījumus. Lietošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma.

PIEZĪME. Izsīdniez lietotāšanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu pareiza neievērošana var radīt pacientam nopietnas traumas vai letālu iznākumu. Par nopietniem incidentiem jāziņo saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS Pazinojuma par BRĪDINĀJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nāvējošas vai nopietnas traumas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Pazinojuma par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās — pretējā gadījumā var gūt nelielas vai vidēji smagas traumas.

Tehniskie dati

Izstrādājuma kods	Absorbenta apjoms/svars
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb

Ivertnes pretestība plūsmai (60 l/min)	Korpuss	Putekļu filtri	Tipiskais pH	Absorbenta dati
Maks 2.5 cm H ₂ O	Akilonitrila butadiēna stirols (ABS)	Poliestera polipropilēns	Lietots — mazāk par 10 Nelietots — 12–14 atkarībā no absorbenta	Lai saņemtu pilnu detalizētu informāciju, sazinieties ar Intersurgical

Paredzētais lietojums:

oglekļa dioksīda izvadē no pacientam piegādātās anestēzijas un elpošanas gāzēm.

Intersurgical AbCan vienreizējās lietošanas CO₂ absorbētājs paredzēts oglekļa dioksīda absorbēšanai anestēziskās elpošanas sistēmās.

Ierīce AbCan ir saderīga ar Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmām, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Pieejamās preces

Izstrādājumu kodi:

2199001 AbCan, Spherasorb™ vienreizējās lietošanas CO₂ absorbētājs, krāsa mainās no baltas uz violetu, 1 l

2199002 AbCan, Spherasorb™ vienreizējās lietošanas CO₂ absorbētājs, krāsa mainās no baltas uz rozā, 1 l

2199003 AbCan, Spherasorb™ vienreizējās lietošanas CO₂ absorbētājs, krāsa mainās no zaļas uz violetu, 1 l

Lai iegūtu vairāk informācijas par Spherasorb un LoFloSorb, sazinieties ar Intersurgical vai skatiet Intersurgical katalogu.

Darbības princips

Absorbents AbCan absorbētājā ķīmiski reaģē ar CO₂ elpošanas sistēmā. Eksotermiskas reakcijas rezultātā hidroksīdi absorbenta pārveidojas par karbonātiem un ūdeni. Tādējādi CO₂ saistās ar absorbentu.

BRĪDINĀJUMS. Ja absorbenta mitrums neapmierina ražošanas procesa noteiktus standartus, mainās absorbētāja spēja. Vairāk informācijas skatiet sadaļā "Informācija par drošību" vai sazinieties ar Intersurgical.

Absorbētāja Intersurgical AbCan uzstādīšana un nomaina Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmās, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Pirms AbCan absorbētāja pievienošanas lietderīgi raudzīties, lai absorbenta granulas būtu izvietotas vienmērīgi un līdzeni. To var izdarīt, dažas reizes viegli uzsitot pa absorbētāja sānu malām.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet AbCan, ja absorbētājs ir slapšais, bojāts vai ja nav zaļā slēgvāciņa. Tāpat arī nelietojiet absorbētāju, ja pamanāt neraksturīgas granulu krāsas pārmaiņas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU. Pirms lietošanas AbCan absorbētājam ir jāiztur noplūdes un atbilstības pārbaude. Tas ir jāveic saskaņā ar Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmu, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ un Flow-e™ lietošanas norādījumiem.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU. Pirms šo pārbaudu veikšanas absorbētājs AbCan ir pareizi jāuzstāda Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmās, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Lai uzstādītu AbCan absorbētāju vietā:

1. darbība. Pagrieziat bloķēšanas slēdzi uz atvērtu stāvokli, kā parādīts 1. attēlā.

Tagad AbCan absorbētāju var uzstādīt iekārtā.

2. darbība. Pārleciniēties, ka uz iekārtas pieslēgvietām esošie silikona gumijas aizbāžņi nav bojāti. Ar AbCan absorbētāja pieslēgvietām pret iekārtu, novietojiet AbCan attiecīgās iekārtas pieslēgvietās. Paceļiet AbCan absorbētāja pieslēgvietas mašīnas pieslēgvietām un pabīdīt absorbētāja pamatni uz priekšu.

BRĪDINĀJUMS. Ja, mēģinot uzlikt AbCan, sajūtat pretestību, nelietojiet spēku, jo tā var tikt bojāts aprīkojums. Šādā gadījumā pārbaudiet pieslēgvietu izvietošanu un AbCan pozīciju kā parādīts 2. attēlā.

3. darbība. Pagrieziat bloķēšanas slēdzi tā, lai tas atrastos augšup slēgtajam stāvoklim, kā parādīts 2. attēlā. Tagad AbCan absorbētājs atrodas slēgtā stāvoklī un ir gatavs noplūdes un atbilstības pārbaudei.

BRĪDINĀJUMS. Ja, mēģinot uzlikt AbCan, sajūtat pretestību, nelietojiet spēku, jo tā var tikt bojāts aprīkojums. Šādā gadījumā pārbaudiet pieslēgvietu izvietošanu un vadošā izcilņa pozīciju kā parādīts 2. attēlā.

4. darbība. Veiciet iekārtas pirms lietošanas noplūdes un atbilstības testus saskaņā ar Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmu, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ lietošanas instrukcijām.

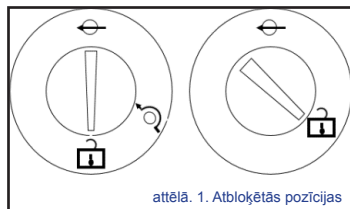
IEVĒROJIET PIESARDZĪBU. Apvedceļš nav piemērojams visām mašīnām.

BRĪDINĀJUMS. NELIETOJIET AbCan, ja pirms lietošanas absorbētājs nav izturējis noplūdes vai atbilstības pārbaudi. Neizmantojiet, ja pirms lietošanas testa rezultāti ir kļūdaini saistībā ar oklūziju.

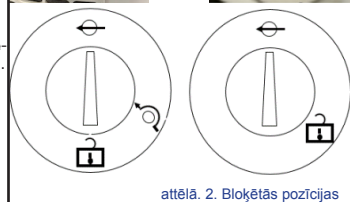
5. darbība. Ja noplūdes vai atbilstības pārbaude ir nav izturēta, atkārtojiet 1.–4. darbību.

Veiciet aparāta noplūžu un atbilstības pārbaudes pirms lietošanas atbilstoši Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmu, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ lietošanas norādījumiem.

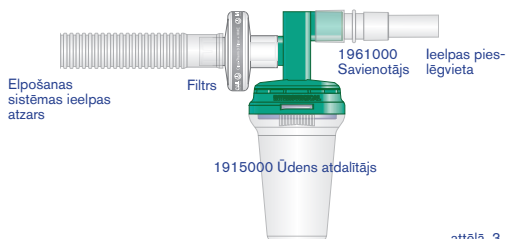
BRĪDINĀJUMS. NEIZMANTOJIET ierīci AbCan, kamēr nav sekmīgi veikta gan pirms lietošanas nepieciešamā noplūžu, gan atbilstības pārbaude. Lūdzu, nemiēt vērā, ka noplūdes un atbilstības pārbaudes neizturēšanas iemesls var būt noplūde citā iekārtas daļā vai elpošanas sistēmā. Ja pirms lietošanas absorbētājs atkal neiztur pārbaudi, izskatiet arī citus iespējamus



attēlā. 1. Atbloķētās pozīcijas



attēlā. 2. Bloķētās pozīcijas



attēlā. 3

noplūdes cēlonus papildu AbCan absorbētājam.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojot AbCan absorbētāju ar Flow-i™ ierīcēm: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, lai novērstu nepieciešamību bieži noliegt ūdeni, ir ieteicams izmantot tādu sistēmu, kuras ielipas atzārā ir iekļauts ūdens atdalītājs. Ja filtrs tiek izmantots ielipas pieslēgvietā, novietojiet papildu ūdens atdalītāju 1915000 pirms filtra, lai novērstu palielinātu pretestību plūsmai (3. attēls). Lai AbCan tvertni būtu vieglāk pozicionēt, starp ielipas pieslēgvietu un ūdens atdalītāju ir ieteicams izmantot starpliku, piemēram, 1961000 taisno 22M-22F. Izmantojiet filtru atbilstoši paredzētajam lietojumam un nomainiet, kā norādīts filtra lietošanas pamācībā.

UZMANĪBU! Ņemot vērā atkārtoti ievietojot AbCan, var būt nepieciešams nedaudz pagriezt 1915000 ūdens atdalītāju. Tomēr negrieziot šo ūdens atdalītāju par vairāk nekā 45 grādiem.

UZMANĪBU! Iztukšojiet ūdens atdalītāju pēc nepieciešamības un saskaņā ar vietējiem slimnīcas infekciju kontroles ieteikumiem.

UZMANĪBU! Pievienojot un atvienojot sistēmas komponentus, izmantojiet darbību "stumt un pagriezt" (4. attēls).

UZMANĪBU! Laparoskopiskā procedūru laikā kā insulfācijas gāze tiek izmantots oglekļa dioksīds, tādējādi palielinās no plaušām izelpotā oglekļa dioksīda līmenis. Absorbenta materiāls būs aktīvāks un palielinās gāzes mitrumu. Tādējādi elpošanas sistēmā un/vai elpošanas filtros var tikt konstatēts augstāks kondensāta līmenis. Pārbaugiet filtrus visu to lietošanas laiku un, ja tiek novērota paaugstināta pretestība un/vai pārmērīgs kondensāts, tos nomainiet.

AbCan absorbētāja maiņa

UZMANĪBU! Pēc iztukšošanas absorbētājs AbCan ir jānoņem un jānomaina, lai nodrošinātu turpmāku CO₂ absorbciju elpošanas sistēmā..

Ņemiet vērā jaunievieztajā absorbētāja Intersurgical AbCan zīmogu un veiciet iepriekš minēto 1.–5. darbību, tostarp noplūzu un atbilstības pārbaudes pirms lietošanas atbilstoši Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmu, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ lietošanas norādījumiem.

UZMANĪBU! CO₂ absorbcija nenotiek, ja absorbētājs AbCan nav pievienots anestēzijas piegādes sistēmai.

UZMANĪBU! Ja ierīce AbCan ir pievienota aparātā vienu mēnesi, ieteicams to nomainīt neatkarīgi no lietošanas apjoma.

UZMANĪBU! Krāsas maiņas pakāpe, izstrādājumam nolietojoties, ir atkarīga no lietošanas apstākļiem, un tā ir tikai pazīme.

Lietojot AbCan absorbētāju, jāuzrauga daļēji ieloptā CO₂ koncentrācija. AbCan absorbētājs jānomaina, kad daļēji ieloptā CO₂ koncentrācija pārsniedz 5 mmHg (aptuveni 0,5 % no daļēji ieloptā CO₂ apjoma).

BRĪDINĀJUMS. Ja FLOW-i iekārtai bloķēšanas slēdzis pagriezts apvērsta režīmā (B), tad AbCan absorbētājs nevar absorbēt pacienta CO₂.

Uz katru pacienta elpošanas sistēmas Y veida savienojuma jāizmanto jauns filtrs vai HMEF (siltuma un mitruma apmaiņas filtrs).

Kad tas ir izdarīts, AbCan var izmantot vairākiem pacientiem, līdz filtrs ir nolietojies. Ieteicams, lai filtrs ir uzlikts arī uz pacienta kasetnes ielipas pieslēgvietas.

PIEZĪME. Dažiem absorbentiem krāsas indikators lietošanas reizu starplaikos dažreiz lēnām atjaunojas un absorbents var atkal atgūt savu sākotnējo krāsu. Taču tā nav absorbcijas spēju atjaunošanās. Tādēļ Intersurgical AbCan absorbētājs ir jāizmet, tiklīdz konstatēta nolietošana.

Vienmēr skatiet Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmu, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ lietošanas norādījumus un rīkojieties saskaņā ar tiem.

Drošības informācija

PIEZĪME. Lietojot AbCan absorbētāju, jāuzrauga daļēji ieloptā CO₂ koncentrācija.

• AbCan absorbētāju var lietot ar skābekli, slāpekļa oksīdu, ksenonu, enflurānu, halotānu, izoflurānu, desflurānu un sevoflurānu.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU. Pirms ierīces AbCan lietošanas ir ļoti būtiski izskatīt Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmu, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ lietošanas norādījumus un rīkojieties saskaņā ar tiem.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU. Pēc nolietošanās AbCan nedrīkst lietot atkārtoti. Kad vērojama absorbētāja nolietošana, neatstājiet to pievienotu iekārtai.

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet noņemt vai piestiprināt AbCan, ja bloķēšanas slēdzis nav atbloķēta stāvoklī.

BRĪDINĀJUMS. Nepieļaujiet saskari ar tīrīšanas līdzekļiem, kas satur spirtu.

BRĪDINĀJUMS. Vienmēr veiciet noplūzu un atbilstības pārbaudes pirms lietošanas atbilstoši Getinge® (Maquet®) anestēzijas piegādes sistēmu, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ lietošanas norādījumiem. Ja šīs pārbaudes pirms lietošanas ir nesekmīgas, nelietojiet ierīci AbCan.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet ar trihloroetilēnu vai hloroformu, jo ķīmiskas reakcijas rezultātā var rasties toksiski produkti.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojot, ja nav putuplasta spilventiņu vai membrānu vai arī tās nav novietotas atbilstoši, vai arī aiz šiem putuplasta spilventiņiem izkluvušas granulas vai putekļi.

BRĪDINĀJUMS. Oglekļa dioksīda absorbentam, kas atrodas absorbētājā AbCan, ir ražošanas procesā iestatīts mitruma saturs. Nepieļaujiet ilgstošu sausa gāzes plūsmu caur AbCan absorbētāju. Tā var zust mitrums un arī samazināties CO₂ absorbcijas efektivitāte.

BRĪDINĀJUMS. Neveikt absorbētāja sterilizāciju, dezinfekciju vai tīrīšanu pirms lietošanas vai lietošanas laikā. Tīrīšana var izraisīt ierīces disfunkciju un salūšanu.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet pēc derīguma termiņa.

BRĪDINĀJUMS. Nekad nepieļaujiet tīra oglekļa dioksīda plūsmu caur jebkuriem oglekļa dioksīda absorbentiem vai vienreizējās lietošanas absorbentiem, jo tā radīs augstu temperatūru.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet absorbētāju, ja tas kļūst pārmērīgi karsts.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojot, ja rodas uzskats, ka nolietošanas laikā ilgstoši darbojusies sausa gāze ar augstu plūsmas intensitāti.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet absorbētāju, ja iekļūdušas vielas koncentrācija palielinās ar nokavēšanos.

Vairāk informācijas skatiet Intersurgical absorbentu katalogā vai sazinieties ar Intersurgical.

Riska faktori un drošības ieteikumi, kas attiecas uz absorbentiem AbCan absorbētājā

H315:kairina ādu.

H318: izraisa nopietnus acu bojājumus.

P280: izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P302/P352: SASKARĒ AR ĀDU:mazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens.

P305/351/338:SASKARĒ AR ACIM:uzmāgņi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes.Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt.

P320/313:Ja rodas ādas iekaisums:lūdziet medicīn palīdzību.

Glabāšana

AbCan absorbētājs ir jāglabā noblīvēts sauss vidē, kur nepieklūst saules gaisma un nav smagas noslodzes.

Ieteicama glabāšana iekšējās temperatūrā norādīto izstrādājuma glabāšanas laiku.

Utilizācija

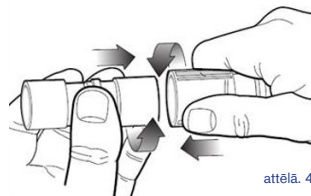
Intersurgical iesaka pēc klīniskās lietošanas apstrādāt izlietoto ierīci AbCan avotā, izmantojot minimālu saskarsmi — sadedzinot kopā ar citiem klīniskajiem atkritumiem. Jebkurā gadījumā no ierīces AbCan jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Papildinformāciju skatiet MSDS.

Standarti

Šis izstrādājums atbilst tālāk norādītā standarta attiecīgajām prasībām. BS EN ISO 80601-2-13: Īpašas prasības anestēzijas darbstaicijas vispārējai drošībai un svarīgām veiktspējas rādītājiem.

Datu lapa

Materiālu drošības datu lapa pieejama pēc pieprasījuma.



* Getinge ir Getinge AB registrēta preču zīme. Maquet ir Maquet GmbH registrēta preču zīme.

Flow-i, Flow-c, Flow-e ir Maquet Critical Care AB registrētas preču zīmes.

et

Kasutamissjuhised: Intersurgical AbCan™-i ühekordselt kasutatav CO₂-absorber

Neid juhiseid tuleb enne absorberi Intersurgical AbCan kasutamist tähelepanelikult lugeda. Vt ka anesteesiaeadme tootja kasutusjuhendit. Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiaid.

MÄRKUS. Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada vastavalt kohalikele regulatsioonidele.

HOIATUS: Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi. **ETTEVAATUST:** Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.

Tehnilised andmed

Tootekood	Absorbendi Maht/Kaal			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Kanistri takistus pealevoolu 60 L/min korral	Kanistri materjal	Tolmufilter	pH Väärtus	Absorbendi info
Max 2.5 cm H ₂ O	Akrüülonitril Butadien Stüreen (ABS)	Polüester Polüpropüleen	Kasutatult alla 10 Kasutamata 12-14 sõltuvalt absorbendist	Täpsema info saamiseks pöörduge Intersurgicali poole

Kasutusotstarve

Süsinikdioksiidi eemaldamiseks patsiendile manustatavast anesteetikumist ja hingamissgaasidest.

Intersurgical AbCan ühekordselt kasutatav kasutatav CO₂-absorber on mõeldud süsihappegaasi absorbeerimiseks anesteesia hingamiskontuuris.

AbCan ühildub Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Tootevalik on alljärgnev.

Tootekoodid:

2199001 AbCan, Spherasorb™-i ühekordselt kasutatav CO₂-absorber, värvimuutusega valgest lillakse, 1,1 l

2199002 AbCan, Spherasorb™-i ühekordselt kasutatav CO₂-absorber, värvimuutusega roosast valgeks, 1,1 l

2199003 AbCan, LoFloSorbi™-i ühekordselt kasutatav CO₂-absorber, värvimuutusega rohelisest lillaks, 1,1 l

Lisateabe saamiseks Spherasorbi ja LoFloSorbi kohta võike ühendust ettevõttega Intersurgical või vaadake Intersurgicali kataloogi.

Toimimispõhimõte

AbCan absorberis sisalduva absorbendi ja hingamissüsteemis sisalduva CO₂ vahel toimub keemiline reaktsioon. Absorbendis sisalduvad hüdroksiidid muundatakse eksotermilise protsessi käigus karbonaatideks ja veeks. CO₂ on seega absorbendis seonud.

HOIATUS. Kui absorbendi niiskussisaldus jääb tootmisprotsessis ette nähtud väärtustest väljapoole, mõjutab see absorbeerimisvõimet. Vaadake absorbeerimisvõimet puudutava lisateabe saamiseks ohutusteabe jaotist või võike ühendust ettevõttega Intersurgical.

Absorberi Intersurgical AbCan paigaldamine ja vahetamine anesteetikumi manustamissüsteemides Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ ja Flow-e™.

Enne AbCani absorberi kinnitamist on kasulik veenduda, et absorbendi graanulid on hästi settinud ja tasandatud. Selleks võite absorberit õrnalt küljelt koputada.

HOIATUS. Ärge kasutage AbCani, kui absorberis on mõra, see on kahjustatud või kui sellel puudub roheline tihendotsak. Samuti ärge kasutage, kui graanulid on ebatavalist värvi.

ETTEVAATUST. AbCan absorber peab enne kasutamist läbima masina kasutuseelseid lekke- ja vastavuskontrolli. Seda tuleb teha kooskõlas anesteetikumi manustamissüsteemide Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ ja Flow-e™ kasutusjuhenditega.

ETTEVAATUST. Absorber AbCan peab olema õigesti paigaldatud anesteetikumi manustamissüsteemidesse Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ ja Flow-e™ enne nende testimise algust.

AbCani kohale paigaldamiseks:

Eemaldage uuel AbCan absorberil roheline tihendotsak. Läbige järgmised sammud, 1–5.

1. samm: Pöörake lukulüliti avatud asendisse, nagu on näidatud joonisel 1.

AbCan saab nüüd masinale paigaldada.

2. samm: veenduge, et masina portide silikoonkummist tihendid ei oleks kahjustatud. Aseta AbCan sellisel, et AbCan absorberi ühendused on seadme suunas. Ühenda AbCan absorberi ühendused seadme ühendustega ja lükake alust ettepoole.

HOIATUS. Kui tunnete AbCani paigaldamisel takistust, ärge kasutage jõudu, kuna see võib seadet kahjustada. Selle asemel kontrollige portide joondust ja AbCan, nagu on näidatud joonisel 2.

3. samm: nüüd keerake lukulüliti nii, et see oleks suunaga ülemise lukustusasendi poole, nagu on näidatud joonisel 2. AbCan on nüüd tõstetud lukustusasendisse ning on valmis kasutuseelsele lekke- ja vastavuskontrollide tegemiseks.

4. samm: Seadme kasutuseelsele lekke- ja vastavustestid tuleb teha kooskõlas anesteetikumi manustamissüsteemide Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ kasutusjuhenditega.

ETTEVAATUST. Bypass asend ei ole kohaldatav kõigi masinate puhul.

HOIATUS. ÄRGE kasutage AbCani, kui kasutuseelne lekke- või vastavuskontroll ebaõnnestub. Ärge kasutage, kui kasutuseelne test on ebaõnnestunud seoses oklusiooniga.

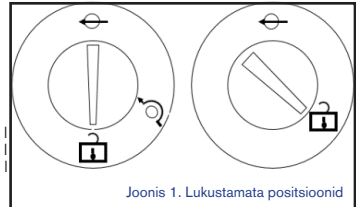
5. samm: kui kasutuseelne lekke- või vastavuskontroll ebaõnnestub, korra samm 1–4.

Vaadake ja järgige alati anesteetikumi manustamissüsteemide Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ kasutusjuhendeid.

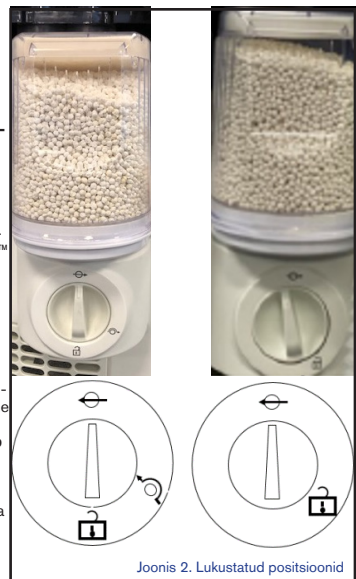
HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE seadet AbCan enne, kui kasutuseelsele lekke- ja vastavustestid on õnnestunud.

Pange tähele, et kasutuseelse lekke- ja vastavuskontrolli ebaõnnestumine võib olla põhjustatud lekkest mujal masina või hingamissüsteemi sees. Kasutuseelse kontrolli korduva ebaõnnestumise korral uurige peale AbCani võimalikke lekkepõhjuseid ka teistest kohtadest.

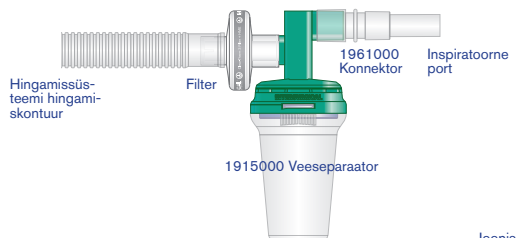
HOIATUS. Kui kasutate absorberit AbCan Flow-i™ masinatel: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, on soovitatav kasutada süsteemi, mis sisaldab hingamiskontuuri veeseparaatorit, et vältida vajadust sagedase vee ärajutimise järele. Kui kasutate inspiratoorse pordi filtrit, asetage voolutakistuse suurenemise vältimiseks filtrit ette lisaveeseparaator 1915000 (joonis 3). AbCani kanistri hõlpsamaks pos-



Joonis 1. Lukustamata positsioonid



Joonis 2. Lukustatud positsioonid



itsioonimiseks on soovitatav kasutada vahetükki inspiratoorse pordi ja veeseparatori vahel, nt 1961000 sirge 22M-22F. Kasutage filtrit ettenähtud otstarbel ja vahetage filtri kasutusjuhendi kohaselt.

ETTEVAATUST! AbCani eemaldamisel ja uuesti sisestamisel võib olla vaja veeseparatori 1915000 veidi pöörata. Samas ärge pöörake separatori üle 45 kraadi.

ETTEVAATUST! Veeseparatori tuleb vajaduse korral tühjendada ja seda tuleb teha kooskõlas haigla kohalike infektsioonikontrolli soovitustega.

ETTEVAATUST! Süsteemi osade ühendamisel ja lahtiühendamisel kasutage lükka ja keera liigutust (joonis 4).

ETTEVAATUST! Laparoskoopilistes protseduurides kasutatakse süsinikdioksiidi insuflatsioonigaasina, mille tulemuseks on süsinikdioksiidi laine taseme tõus. Absorbeeriv materjal on aktiivsem, suurendades gaasi niiskust. Selle tagajärjel võib hingamissüsteemis ja/või -filtrites olla kõrgem kondensaadi tase. Jälgige filtreid kogu kasutamise ajal ja vahetage, kui täheldate suurenenud takistust ja/või liigset kondensaati.

AbCani asendamine.

ETTEVAATUST. Kui absorber AbCan on ära kasutatud, siis tuleb see eemaldada ja vahetada, et tagada hingamissüsteemis CO₂ absorbeerimise jätkumine.

Eemaldage uuel ühekordseks kasutuseks ette nähtud absorberilt Intersurgical AbCan pitser ja tehke läbi ülalttoodud etapid 1–5, sh kasutuseelse lekke- ja vastavustestid kooskõlas anesteetikumi manustamissüsteemidega Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ kasutusjuhenditega.

ETTEVAATUST. CO₂ ei absorbeerita, kui absorber AbCan pole ühendatud anesteetikumi manustamissüsteemiga.

ETTEVAATUST. Kui AbCan on seadme külge olnud ühendatud ühe kuu, siis on soovitatav see vahetada hoolimata kasutus-

sagedusest.

ETTEVAATUST. Kasutusaja lõpus toimuva värvuse muutuse määr oleneb kasutustingimustest ja on mõeldud üksnes suuniseks.

AbCani absorberit tuleb kasutada samal ajal sissehingatava FiCO₂ jälgimisega. AbCani absorber vajab väljavahetamist, kui sissehingatava FiCO₂ sisaldus on suurem kui 5mmHg (ligikaudu 0,5% FiCO₂ mahust).

HOIATUS. Kui FLOW-i masina lukulülilil on olemas möödaiviigu asend (B), siis AbCan ei absorbeeri patsiendi CO₂ selles lukulülilil asendis.

Iga järgmise patsiendi puhul tuleb hingamissüsteemi Y-komponendil kasutada uut filtrit või HMEF-i. Kui see on tehtud, saab AbCani kasutada rohkem kui ühel patsiendil kuni ammendumise kindlaks tegemiseni. Soovitatav on paigaldada filter ka patsiendikassetti väljahingamise pordile.

MÄRKUS. Teatavate absorbentide puhul võib värvusindikaator mõnikord kasutuskordade vahel aeglaselt uueneda ja absorberit võib omandada oma algse värvi. See on aeg ei tähenda absorbeerimisvõime uuenemist. Seega tuleb Intersurgical AbCani absorber ära visata, kui ammendumine on esimesel korral kindlaks tehtud.

Vaadake ja järgige alati anesteetikumi manustamissüsteemide Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ kasutusjuhendeid.

Ohutusteave

MÄRKUS. AbCan absorberit tuleb kasutada samal ajal FiCO₂ sissehingatava süsihappegaasi jälgimisega.

• AbCani absorberit võib kasutada koos hapniku, lämmastikoksiidi, ksenooni, enfluraani, halotaani, isofluraani, desfluraani ja sevofluraaniga.

ETTEVAATUST. Enne toote AbCan kasutamist on oluline sellega tutvuda ja järgida anesteetikumi manustamissüsteemide Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ kasutusjuhendeid.

ETTEVAATUST. Kui on ammendunud, ei saa AbCani enam taaskasutada. Kui ammendumine on kindlaks tehtud, ärge jätke seda masina külge.

ETTEVAATUST. Ärge püüdke AbCan'i eemaldada või kinnitada, kui lukustuslüliti ei ole lukustamata asendis.

HOIATUS. Vältige kokkupuudet alkoholipõhiste puhastusvahenditega.

HOIATUS. Tehke alati kasutuseelne lekke- ja vastavustest kooskõlas anesteetikumi manustamissüsteemide Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ ja Flow-e™ kasutusjuhenditega. Ärge kasutage toodet AbCan, kui kasutuseelsed testid ebaõnnestuvad.

HOIATUS. Ärge kasutage koos trikloroetüleeni või kloroformiga, sest keemiliste reaktsioonide tõttu võivad tekkida toksilised ained.

HOIATUS. Ärge kasutage, kui vahtpadjandid või võrk kangas on puudu, pole omal kohal või kui graanulid või tolm on pääsenud läbi vahtpadjandite.

HOIATUS. Süsinikdioksiidi absorberit absorberit AbCan sees on niiske sisuga, mis on paigaldatud tootmise ajal. Ärge ühtke AbCani absorberit pikka perioodi jooksul kuiva gaasiga. See võib vähendada niiskust ja CO₂ absorbeerimise efektiivsust. Liigne niiskuse vähenemine võib põhjustada CO₂ absorbeerimise ebaõnnestumise ja kliinilisi probleeme.

HOIATUS. Ärge steriliseerige, desinfitseerige või puhastage absorberit enne kasutamist või kasutamise ajal. Puhastamise tagajärjel võib seade rikki minna või puruneda.

HOIATUS. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

HOIATUS. Ärge laske puhast süsihappegaasi läbi süsihappegaasi absorbentide ega ühe korra kasutatavate absorberite, sest see tekitab kõrgeid temperatuure.

HOIATUS. Ärge kasutage, kui absorber muutub liiga kuumaks.

HOIATUS! Ärge kasutage, kui arvate, et kuiv gaas on jäänud voolama pikemaks ajavahemikuks, kui seadet pole kasutatud tugeva voolutugevusega.

HOIATUS. Ärge kasutage, kui sissehingatava aine kontsentratsiooni suurenemine viibib.

AbCani absorberis sisalduvate absorbentidega seotud riski- ja ohutuslaused.

H315: põhjustab nahaärritust.

H318: põhjustab raskeid silmakahjustusi.

P280: kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

P302/P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke seebi ja veega.

P305/351/338. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

P332/313: nahaärrituse korral Pöördu arsti poole / otsida arstiabi

Säilitamine

AbCani absorberit tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas, nii et see oleks kaitsitud otsese päikesevalguse eest ja et sellega ei tekiks suuri raskusi.

Soovitatav ladustamine on toote näidatud kasutusaja jooksul tootetemperatuuril.

Hävitamine

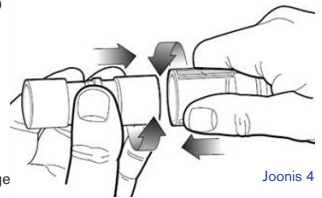
Intersurgical soovib, et pärast kliinilist kasutamist töödeldakse jäätmeks muutunud AbCani kohapeal minimaalselt ja põletatakse ära koos muude kliiniliste jäätmetega. Kõikidel juhtudel tuleb toode AbCan kasutusest kõrvaldada kooskõlas kohalike eeskirjadega. Vt rohkem üksikusi materjali ohutus-sertifikaadilt.

Standardid

Toode vastab järgmise standardi asjakohastele nõuetele: BS EN ISO 80601-2-13: Erinõuded anesteesia töökohtade peamistele ohutus- ja olulistele toimivusnäitajatele.

Andmeleht

Materjali ohutusandmed on saadaval nõudmisel.



* Getinge on ettevõtte Getinge AB registreeritud kaubamärk. Maquet on ettevõtte Maquet GmbH registreeritud kaubamärk.

Flow-i, Flow-c, Flow-e on ettevõtte Maquet Critical Care AB kaubamärgid.

Инструкции за употреба: Абсорбер на въглероден диоксид (CO₂) за еднократна употреба AbCan™ на Intersurgical

Тези инструкции трябва да бъдат внимателно прочетени, преди да се използва абсорбера Intersurgical AbCan. Вижте също инструкциите за употреба, предоставени от производителя на апарата за анестезия. Инструкциите за употреба не се доставят отделно. За всяка нутия е предвидено само 1 копие от инструкциите за употреба и то трябва да бъде съхранявано на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разпространетите инструкции до всички местоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента. Серioзни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Информацията, обозначена с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ: Информацията, обозначена с ВНИМАНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леко или умерено нараняване.

Технически данни

Код на продукта	Обем/Тегло на абсорбента			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Съпротивление на потока на балона при 60 l/min	Корпус	Противопрехови филтри	Обичайно pH	Данни за абсорбента
Макс 2.5 cm H ₂ O	Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS)	Полиестер Полипропилен	Използва се под 10 Не се използва 12 – 14 в зависимост от абсорбента	За пълни подробности се свържете с Intersurgical

Предназначение:

За отстраняване на въглеродния диоксид от анестетичните и респираторните газове, подавани на пациенти. Абсорберът на въглероден диоксид (CO₂) за еднократна употреба AbCan на Intersurgical е предназначен за абсорбиране на въглеродния диоксид в анестезиологичните дихателни системи.

AbCan е съвместим с анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Налични алтернативи:

Кодове на продукта:

2199001 AbCan, абсорбер на въглероден диоксид (CO₂) за еднократна употреба Sphaerasorb™, смяна на цвета от бял към виолетов, 1,1 литра

2199002 AbCan, абсорбер на въглероден диоксид (CO₂) за еднократна употреба Sphaerasorb™, смяна на цвета от розов към бял, 1,1 литра

2199003 AbCan, абсорбер на въглероден диоксид (CO₂) за еднократна употреба LoFloSorb™, смяна на цвета от зелен към виолетов, 1,1 литра

За пълна информация за Sphaerasorb и LoFloSorb се свържете с Intersurgical или вижте каталога на Intersurgical.

Принцип на функциониране

Абсорберът в абсорбера AbCan извършва химическа реакция с въглеродния диоксид (CO₂) в дихателната система. Хидроксидите в абсорбента се превръщат в карбонати и вода в екзотермичен процес. Така въглеродният диоксид (CO₂) се свързва в абсорбента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако съдържанието на влага в абсорбента надвишава зададеното по време на производствения процес, това ще окаже влияние върху абсорбирането. За повече информация по този въпрос, моля, вижте раздел „Информация за безопасност“ или се свържете с Intersurgical.

Монтиране и смяна на абсорбера AbCan на Intersurgical към анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ и Flow-e™.

Преди прикачането на абсорбера AbCan е добре да проверите дали гранулите на абсорбента са добре разпределени и изравнени. Това може да бъде постигнато с леко потупване от страната на абсорбера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте AbCan, ако абсорберът е пукнат или повреден, или ако липсва зелената уплътняваща капачка. Не използвайте и в случай че има каквато и да е необичайна промяна в цвета на гранулите.

ВНИМАНИЕ: Преди употреба абсорберът AbCan трябва да премине успешно предварителни тестове за пропускливост и за съответствие. Това трябва да се прави в съответствие с инструкциите за употреба на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ВНИМАНИЕ: Абсорберът AbCan трябва да бъде правилно монтиран на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ преди стартиране на тестове.

За да прикачите абсорбера AbCan на мястото му:

Отстранете зелената уплътняваща капачка от горната част на новия абсорбер AbCan. Изпълнете стъпки от 1 до 5 по-долу.

Стъпка 1: Завертете блокиращия превключвател към отключено положение, както е показано на фигура 1.

Сега AbCan може да се прикачи към машината.

Стъпка 2: Уверете се, че силиконовите гумени уплътнения на портовете на машината не са повредени. С портове на AbCan абсорбента, обърнати към машината, поставете AbCan към съответните портове на машината. Повдигнете портове на AbCan абсорбента нагоре в портовете на машината и натиснете основата напред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако усетите съпротивление при опит да поставите AbCan, не прилагайте сила, тъй като това може да повреди оборудването. Вместо това проверете подравняването на портовете и позицията на AbCan, както е показано на Фигура 2.

Стъпка 3: Сега завертете блокиращия превключвател към горно заключено положение, както е показано на фигура 2. AbCan вече е в заключено положение и е готов за предварителен тест за пропускливост и за съответствие.

Стъпка 4: Изпълнете предварителните тестове за херметичност и съответствие на апарата съгласно инструкциите за употреба на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ВНИМАНИЕ: Позицията Bypass не е приложена за всички машини.

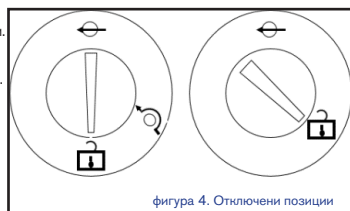
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте AbCan, ако някой от

предварителните тестове за пропускливост или за съответствие е неуспешен. Не използвайте, ако има някакъв неуспешен тест преди употребата, който води до оклузия.

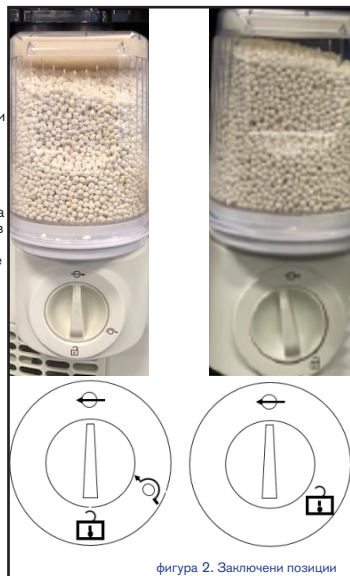
Стъпка 5: Ако някой от предварителните тестове за пропускливост или за съответствие е неуспешен, повторете стъпки 1 до 4.

Винаги следвайте и спазвайте също и инструкциите за употреба на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

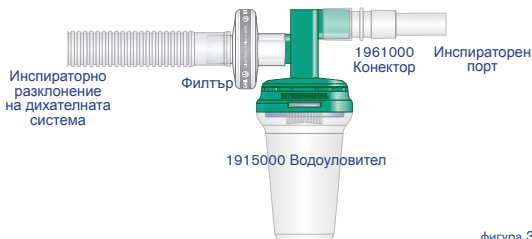
Моля, обърнете внимание, че неуспешното преминаване на предварителен тест за пропускливост и за съответствие може да се дължи на пропускане някъде в машината или дихателната система. В случай на повторно неуспешно завършване на предварителния тест проверете машината за други вероятни причини за пропускане в



фигура 4. Отключени позиции



фигура 2. Заключени позиции



фигура 3

допълнение към проверката на AbCan.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При използване на абсорбер AbCan с апарати Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, за да избегнете необходимостта от често източване на водата, е препоръчително да използвате система, която включва водоуловител в инспираторното разклонение. Ако използвате филтър на инспираторния порт, за да избегнете увеличено съпротивление на потока, поставете допълнителен водоуловител 1915000 преди филтъра (Фигура 3). За да позволите по-лесно позициониране на контейнера AbCan, се препоръчва да използвате разделители, напр. 1961000 прав 22M-22F, между инспираторния порт и водоуловителя. Използвайте филтъра съгласно предназначението му и го заменете, както е посочено в инструкциите за употреба на филтъра.

ВНИМАНИЕ: Може да е необходимо леко да завъртите водоуловителя 1915000, когато изваждате и поставяте отново AbCan. Въпреки това не въртете водоуловителя на повече от 45 градуса.

ВНИМАНИЕ: Водоуловителят трябва да бъде изпразнен според необходимостта и в съответствие с местните препоръки за контрол на инфекциите в болницата.

ВНИМАНИЕ: Използвайте натиск и завъртане (Фигура 4) по време на свързване и разкачване на компонентите на системата.

ВНИМАНИЕ: Лапароскопските процедури използват въглероден диоксид като газ за инфузия, което води до повишени нива на въглероден диоксид в края на спокойното издишване. Материалът на абсорбента ще бъде по-активен, увеличаващ влажността на газа. В резултат на това може да се усетят по-високи нива на конденз в дихателната система и/или дихателните филтри. Следете филтрите по време на употреба и ги подменете, ако се наблюдава повишено съпротивление или прекомерен конденз.

Смяна на AbCan

ВНИМАНИЕ: Когато се източи, абсорберът AbCan трябва да се извади и да се смени, за да се обезпечи продължаването на абсорбцията на CO₂ в дихателната система.

Разпокавайте нов абсорбер за еднократна употреба Intersurgical AbCan и изпълнете стъпки от 1 до 5, описани по горе, включително предварителните тестове за херметичност и съответствие на апарата съгласно инструкциите за употреба на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ и Flow-e™.

ВНИМАНИЕ: CO₂ не се абсорбира, когато абсорберът AbCan не е прикачен към анестезиологичната система.

ВНИМАНИЕ: Ако AbCan е бил прикачен към апарата за един месец, препоръчва се да се смени независимо от степента на използването му.

ВНИМАНИЕ: Степента на промяната на цвета при изразходване зависи от условията на използване и служи само за индикация. Абсорберът AbCan трябва да се използва заедно с наблюдение на вдишвания FiCO₂. Абсорберът AbCan трябва да бъде сменен, когато концентрацията на вдишвания FiCO₂ надвиши 5 mmHg (приблизително 0,5% обем на FiCO₂).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако блокиращият превключвател на машината FLOW-i е в положение на байпас (B), AbCan няма да абсорбира CO₂ от пациента, когато блокиращият превключвател е в това положение.

На трейника на дихателната система трябва да се използва нов филтър или филтър за топло- и влагообмен (HMEF) за всеки отделен пациент. Когато това се съблюдава, употребата на AbCan не се ограничава до един пациент и AbCan може да се използва, докато се изчерпи. Препоръчва се на порта за издишване на касетата на пациента също да се постави филтър.

ЗАБЕЛЕЖКА: При някои абсорбенти е възможно понякога цветният индикатор бавно да регенерира между използваният и абсорбентът да възвръща първоначалния си цвят. Това обаче не означава регенериране на абсорбиращия материал. Затова абсорберът AbCan на Intersurgical трябва да се изхвърли веднага щом се установи, че е изхабен.

Винаги следвайте и спазвайте също и инструкциите за употреба на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Информация за безопасност

ЗАБЕЛЕЖКА: Абсорберът AbCan трябва да се използва заедно с наблюдение на вдишвания въглероден диоксид FiCO₂.

• Абсорберът AbCan може да се използва с кислород, азотен окис, ксенон, етилен, изопропан, халотан, изопропан, дезфлуран, дезфлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ: Преди да използвате AbCan е важно да се запознаете с и да следвате инструкциите за употреба на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ВНИМАНИЕ: След като бъде изразходван, AbCan не може да се използва повторно. Не го оставяйте прикачен към машината, след като забележите изчерпване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да сваляте или поставяте AbCan, освен ако заключващият превключвател е в отключено положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позволявайте контакт с почистващи продукти на спиртна основа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги провеждайте предварителен тест за херметичност и съответствие на апарата съгласно инструкциите за употреба на анестезиологични системи Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Не използвайте AbCan, ако предварителните тестове са неуспешни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да не се използва с трихлоретилен или хлороформ поради опасност от образуване на токсични продукти в резултат на химически реакции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте, ако непереносимостта или ленти липсват или не са на мястото си или ако извън тези переносимостта подложки са излезли гранули или прах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Абсорбентът на въглероден диоксид в абсорбера AbCan има съдържание на влага, установено в процеса на производство.

Не продавайте абсорбера AbCan със сух газ продължително време. Това може да доведе до загуба на влага и да намали ефективността му при абсорбиране на CO₂. Пренебрежната загуба на влага може да доведе до неспособност за абсорбиране на CO₂ и клинични проблеми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте, дезинфекцирайте и не почиствайте абсорбера преди и по време на употреба. Почистването може да доведе до неизправност и нарушаване целостта на изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да не се използва след изтичане на срока на годност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не позволявайте преминването на чист въглероден диоксид през който и да е абсорбент за въглероден диоксид или през абсорбери за еднократна употреба, тъй като това ще генерира височина температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да не се използва, ако абсорберът стане извънредно горещ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте, ако считате, че е останал сух газ, който е преминавал с висок дебит при дълъг период, в който абсорберът не е бил използван.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да не се използва, ако има забавяне при увеличаването на концентрацията на вдишаното вещество.

За повече информация, моля, направете справка с каталога за абсорбенти на Intersurgical или се свържете с Intersurgical.

Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, свързани с абсорбенти в абсорбера AbCan

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P302/P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.

P305/351/338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Сваляте контактните лещи, ако има такива и допълнително това е възможно. Продължавайте да промивате.

P332/313: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

Съхранение

Абсорберът AbCan трябва да се съхранява запечатан на чисто и сухо място, да се пази от пряка слънчева светлина и да не е под тежко натоварване. Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на.

Изхвърляне

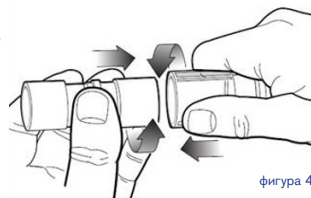
Intersurgical препоръчва след клинична употреба отработеният AbCan за се третира при източника с минимално манипулиране, като се използва инсинерация, заедно с други клинични отпадъци. Във всеки случай, AbCan трябва да бъде унищожен в съответствие с местните разпоредби. Вижте MSDS за допълнителни подробности.

Стандарти

Този продукт е в съответствие със съответните изисквания на следния стандарт: BS EN ISO 80601-2-13: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия.

Информационен лист

Информацията за безопасността на материала е на разположение при поискване.



фигура 4



* Getinge е регистрирана търговска марка на Getinge AB. Maquet е регистрирана търговска марка на Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c и Flow-e са търговски марки на Maquet Critical Care AB.

SR

Uputstva za upotrebu: Intersurgical AbCan™ absorber ugljen-dioksida za jednokratnu upotrebu

Potrebno je pažljivo pročitati ovo uputstvo pre korišćenja Intersurgical AbCan absorbera. Takođe pogledajte uputstvo za upotrebu koje dostavlja proizvođač mašine za anesteziju. Uputstvo za upotrebu se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.

NAPOMENA: Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda.

Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.

UPOZORENJE: UPOZORENJE pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

MERA OPREZA: MERA OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.

Tehnički podaci

Šifra proizvoda	Zapremina/težina absorbenta			
2199001	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L/ 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L/ 0.8 kg / 1.8 lb			
Otpornost protoku kanistera pri 60 l/min	Kućiste	Filteri za prašinu	Uobičajena pH vrednost	Pojedinosti o absorbentu
Maks 2.5 cm H2O	Akrolitril butadien stiren (ABS)	Poliester Polipropilen	Korišćen ispod 10 Nekorišćen 12–14 u zavisnosti od absorbenta	Korišćen ispod 10 Nekorišćen 12–14 u zavisnosti od absorbenta

Namena:

Za uklanjanje ugljen-dioksida iz anestetskih i respiratornih gasova koji se dovode do pacijenta. Intersurgical AbCan absorber ugljen-dioksida za jednokratnu upotrebu služi za apsorpciju ugljen-dioksida u okviru sistema za disanje pod anestezijom. AbCan je kompatibilan sa Getinge® (Maquet®) sistemima za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Dostupni proizvodi:

Šifre proizvoda:

2199001 AbCan, Spherasorb™ absorber ugljen-dioksida za jednokratnu upotrebu, promena boje od bele do ljubičaste, 1,1l
2199002 AbCan, Spherasorb™ absorber ugljen-dioksida za jednokratnu upotrebu, promena boje od ružičaste do bele, 1,1l
2199003 AbCan, LoFloSorb™ absorber ugljen-dioksida za jednokratnu upotrebu, promena boje od zelene do ljubičaste, 1,1l

Za detaljnije informacije o proizvodima Spherasorb i LoFloSorb obratite se kompaniji Intersurgical ili pogledajte katalog Intersurgical.

Način rada

Absorbent unutar AbCan absorbera prolazi kroz hemijsku reakciju sa ugljen-dioksidom u okviru sistema za disanje. Hidroksidi u absorbentu se pretvaraju u karbonate i vodu u okviru egzotermnog procesa. Stoga se ugljen-dioksid vezuje u absorbentu.

UPOZORENJE: Ako je sadržaj vlage absorbenta drugačiji od onog koji je fabrički podešen, to će uticati na sposobnost apsorpcije. Za više informacija o ovom pitanju pogledajte odeljak sa informacijama o bezbednosti ili se obratite kompaniji Intersurgical.

Postavljanje i zamenja Intersurgical AbCan absorbera kod Getinge® (Maquet®) sistema za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Pre priključivanja AbCan absorbera, korisno je proveriti da li su granule absorbenta dobro poredane i poravnate. To se može postići nežnim kuckanjem sa strane absorbera.

UPOZORENJE: Nemojte da koristite AbCan ako je absorber napukao ili je oštećen ili ukoliko nedostaje zeleni vakuum čep. Takođe, nemojte ga koristiti ako postoji bilo kakva čudna promena boje granula.

OPREZ: AbCan absorber mora da dovrši i prođe mašinski test curenja, kao i test propusnosti pre upotrebe. Ovo se mora obaviti u skladu sa uputstvom za upotrebu za Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

OPREZ: AbCan absorber se mora pravilno postaviti na Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ i Flow-e™ pre započinjanja ovih testova.

Da biste postavili AbCan na svoje mesto:

Skinite zeleni vakuum čep sa vrha novog AbCan absorbera. Obavite sledeće korake, od 1 do 5.

1. korak: Okrenite prekidač za zaključavanje u otključani položaj, kao što je prikazano na slici 1.

AbCan sada može biti postavljen na mašinu.

2. korak: Vodite računa da silikonski gumeni vakuum čepovi na priključcima na mašini ne budu oštećeni. Sa priključcima AbCan absorbera okrenutim prema mašini, postavite AbCan na odgovarajuće priključke mašine. Podignite otvore AbCan absorbera u otvore mašine i gurnite bazu napred.

UPOZORENJE Ako naidete na otpor pri pokušaju nameštanja AbCan absorbera, nemojte koristiti silu jer to može oštetiti opremu. Umesto toga, proverite poravnanje otvora i položaj AbCan kao što je prikazano na ilustraciji 2.

3. korak: Sada okrenite prekidač za zaključavanje tako da bude okrenut u zaključani položaj ka gore kao što je prikazano na slici 2. AbCan je sada podignut u zaključani položaj i spreman je za test curenja i test propusnosti pre upotrebe.

4. korak: Obavite test curenja i test usaglasnosti mašine pre upotrebe, u skladu sa uputstvom za upotrebu za Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

OPREZ: Bypass-posisjon gjelder ikke for alle maskiner.

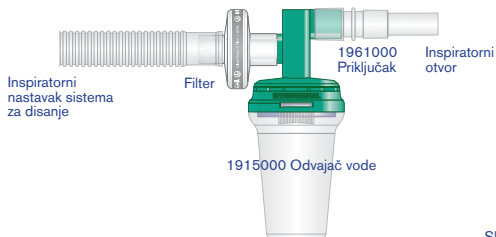
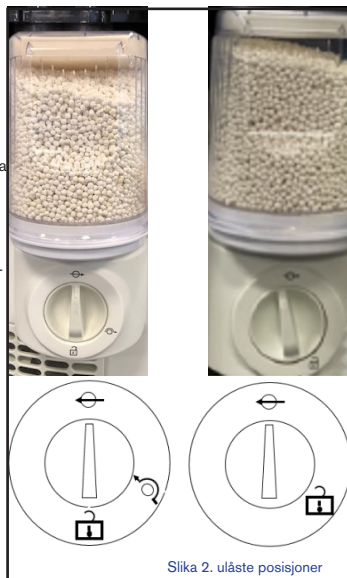
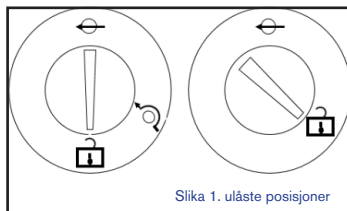
UPOZORENJE: NEMOJTE da koristite AbCan ako ne prođe test curenja i test propusnosti pre upotrebe. Nemojte koristiti ako postoji bilo kakav neuspeh testa pre upotrebe koji može dovesti do otkluzje.

5. korak: Ako ne prođe test curenja ili test propusnosti pre upotrebe, ponovite korake od 1 do 4.

Takođe uvek pogledajte i pridržavajte se uputstva za upotrebu za Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

UPOZORENJE: NEMOJTE koristiti AbCan dok se uspešno ne obave test curenja i test usaglasnosti pre upotrebe.

Imajte na umu da do neuspeha testa curenja i testa propusnosti pre upotrebe može doći usled curenja na drugom mestu na mašini ili sistemu



za disanje. U slučaju ponovljenog neuspeha testa pre upotrebe, pregledajte i druge moguće uzroke curenja osim AbCan absorbera.

UPOZORENJE: Kada se AbCan apsorber koristi sa Flow-i™ mašinama: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ da bi se izbegla potreba za čestim ispuštanjem vode preporučuje se da se koristi sistem koji sadrži odvajanje vode u inspiratorni nastavak. Ako koristite filter na inspiratornom otvoru, da biste izbegli povećanu otpornost protoku postavite dodatni odvajanje vode 1915000 ispred filtera (slika 3). Da bi se omogućilo lakše postavljanje AbCan kanistera, preporučuje se da se koristi odstojnik, kao što je 1961000 pravi 22M-22F, između inspiratornog otvora i odvajanja vode. Filter koristite u skladu sa njegovom namenom i zamenite ga kako je naznačeno u uputstvu za upotrebu filtera.

OPREZ: Može da biti neophodno da malo okrenete odvajanje vode 1915000 prilikom uklanjanja i ponovnog umetanja AbCan absorbera. Međutim, nemojte okretati odvajanje vode više od 45 stepeni.

OPREZ: Odvajanje vode treba prazniti po potrebi i u skladu sa lokalnim preporukama za kontroli bolničkih infekcija.

OPREZ: Prilikom povezivanja i odvajanja komponenti sistema primenite pokrete guranja i uvrtnja (slika 4).

MERA OPREZA: U laparoskopskim procedurama koristi se ugljen dioksid kao insulacioni gas, što dovodi do povećanja nivoa ugljen dioksida na kraju ekspirijuma. Materijal apsorbera biće aktivniji, čime se povećava vlažnost gasa. Kao rezultat, može doći do povećanja nivoa kondenzata u sistemu za disanje ili/i filterima za disanje. Pratite filtere tokom upotrebe i zamenite ih ako primetite povećan otpor i/ili prekomernu količinu kondenzata.

Zamena AbCan absorbera.

OPREZ: nakon što se isprazni, AbCan apsorber se mora ukloniti i zameniti da bi se obezbedila kontinuirana apsorpcija CO₂ u sistemu za disanje.

Uklonite zaštitni pečat sa novog Intersurgical AbCan absorbera za jednokratnu upotrebu i obavite korake od 1 do 5 kako je navedeno iznad, uključujući test curenja i test usaglašenosti pre upotrebe u skladu sa uputstvom za upotrebu za Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

OPREZ: CO₂ se ne apsorbuje kada AbCan apsorber nije priključen na sistem za isporuku anestezije.

OPREZ: Ako je AbCan bio priključen na mašinu tokom jednog meseca, preporučuje se da se zameni bez obzira na obim upotrebe.

OPREZ: Stepen promene boje na izlazu zavisi samo od uslova u kojima se koristi i indikacije. AbCan apsorber se mora koristiti uz praćenje inspiratornog FiCO₂. AbCan apsorber mora biti zamenjen kada koncentracija inspiratornog FiCO₂ prekorači 5mmHg (otprilike 0,5% zapremine FiCO₂).

UPOZORENJE: Ako FLOW-i mašina ima Zaobilazni položaj na prekidaču za zaključavanje (B), AbCan neće apsorbovati CO₂ pacijenta dok je prekidač za zaključavanje u tom položaju.

Za svakog pacijenta je potrebno koristiti novi filter ili HMEF na Y komadu za pacijenta sistema za disanje. Kada se tako radi, AbCan nije ograničen na upotrebu na jednom pacijentu i može se koristiti sve do identifikovanja istrošenosti. Savetujemo i da filter bude postavljen i na izdijelnom priključku kasete za pacijenta.

NAPOMENA: Sa nekim apsorberima, indikator boje ponekad može polako da se regeneriše između upotreba, a apsorber može povratiti svoju prvobitnu boju. Međutim, to nije regeneracija kapaciteta apsorpcije. Prema tome, Intersurgical AbCan apsorber za jednokratnu upotrebu treba baciti čim se istroši. Takođe uvek pogledajte i pridržavajte se uputstva za upotrebu za Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Informacije o bezbednosti

NAPOMENA: AbCan apsorber se mora koristiti uz praćenje FiCO₂ inspiratornog ugljen-dioksida.

• AbCan apsorber se može koristiti sa kiseonikom, azot-oksidiom, ksenonom, enfluranom, halotanom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom.

OPREZ: Pre upotrebe AbCan absorbera od suštinske je važnosti da se upoznate sa i pridržavate uputstva za upotrebu za Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

OPREZ: Kada se istroši, AbCan se ne može ponovo koristiti. Nemojte ga ostavljati priključenog na mašinu nakon što identifikujete istrošenost.

UPOZORENJE: Ne pokušavajte da uklonite ili privrćite AbCan, osim ako je prekidač za zaključavanje u otključanom položaju.

UPOZORENJE: Nemojte dozvoliti kontakt sa proizvodima za čišćenje na bazi alkohola.

UPOZORENJE: Uvek obavite test curenja i test usaglašenosti pre upotrebe u skladu sa uputstvom za upotrebu za Getinge® (Maquet®) sisteme za dovod anestezije, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Nemojte koristiti AbCan ako ovi testovi pre upotrebe ne budu uspešni.

UPOZORENJE: Ne koristiti sa trihloretienom ili hlороformom jer se hemijskim reakcijama mogu proizvesti toksični proizvodi.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti ako obloge ili mrežice od pene nedostaju ili nisu na svom mestu ili ako se granule ili prašina nalaze izvan ovih obloga od pene.

UPOZORENJE: Kod absorbera ugljen-dioksida unutar AbCan absorbera sadržaj vlage je podešen u procesu proizvodnje. Nemojte dugo ispirati AbCan apsorber suvim gasom. To može dovesti do gubitka vlage ili smanjenja efikasnosti apsorpcije ugljen-dioksida. Prekomerni gubitak vlage može dovesti do nemogućnosti apsorbovanja ugljen-dioksida i kliničkih problema. **UPOZORENJE:** Nemojte sterilisati, dezinfikovati niti čistiti apsorber pre ili tokom upotrebe. Čišćenje može da dovede do nepravilnog funkcionisanja i kvara medicinskog sredstva.

UPOZORENJE: Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

UPOZORENJE: Nikada ne dozvolite da čist ugljen-dioksid prođe kroz apsorberte ugljen-dioksida ili apsorbere za jednokratnu upotrebu, jer će to stvoriti visoke temperature.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti ako apsorber postane preterano vreo.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti ako se smatra da je suvi gas isticao tokom dužih perioda nekorišćenja pri visokom protoku.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti ako postoji kašnjenje u povećanju koncentracije udahnutog agensa.

Za više informacija pogledajte katalog Intersurgical apsorbera ili se obratite kompaniji Intersurgical.

Bezbednosne fraze i fraze rizika vezane za apsorberte u AbCan apsorberu.

H315: Izaзива iritaciju kože.

H318 Izaзива ozbiljno oštećenje očiju.

P280 Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P302/P352 AKO DOĐE U KONTAKT SA KOŽOM: Isperite sapunom i sa dosta vode.

P305/351/338. AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirajte vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktna sočiva, ako ih imate i ako se jednostavno uklanjaju.

Nastavite sa ispiranjem.

P332/313: Ako se javi iritacija kože: Potražite savet lekara/posetite lekara

Čuvanje

Apsorber AbCan se mora čuvati na čistom i suvom mestu dalje od direktne sunčeve svetlosti. Na apsorber se ne sme postavljati težak teret.

Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje u otpad

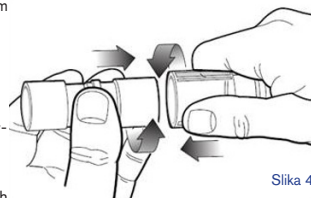
Kompanija Intersurgical savetuje da se nakon kliničke upotrebe, otpadni AbCan tretira na izvoru uz minimalno rukovanje; spaljivanjem u mešavini drugog kliničkog otpada. U svakom slučaju, AbCan se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima. Više informacija potražite u Bezbednosnom listu.

Standardi

Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećeg standarda: BS EN ISO 80601-2-13: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse radne stanice za anestezije.

List sa podacima

List sa sigurnosnim podacima je dostupan na zahtev.



Slika 4



* Getinge je registrovana robna marka kompanije Getinge AB. Maquet je registrovana robna marka kompanije Maquet GmbH.

Flow-i, Flow-c, Flow-e su registrovane robne marke kompanije Maquet Critical Care AB.

Instrucțiuni de utilizare: Absorbantul de CO₂ de unică folosință Intersurgical AbCan™

Aceste instrucțiuni trebuie citite cu atenție înainte de a utiliza filtrul absorbant Intersurgical AbCan. De asemenea, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul aparatului de anestezie. Instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

NOTA: Distribuți instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs. Nerespectarea corespunzătoare a avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate conduce la vătămarea gravă sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

AVERTIZARE: O AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

Specificații tehnice

Codul produsului	Volum/Greutate absorbant			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Rezistența canistrei la debit de 60 L/min	Ambalaj	Filtre de praf	pH tipic	Detalii absorbant
Maksimalno 2.5 cm H ₂ O	Acrilonitril-Butadien-Stiren (ABS)	Poliester Polipropilenă	Utilizat sub 10 Neutilizat 12-14 în funcție de absorbant	Pentru informații complete va rugăm contactați Intersurgical

Utilizare prevăzută:

Pentru a elimina dioxidul de carbon din gazele anestezice și respiratorii livrate unui pacient. Absorbantul de CO₂ de unică folosință AbCan Spherasorb™ se utilizează pentru absorbția dioxidului de carbon dintr-un circuit de ventilație pentru anestezie.

AbCan este compatibil cu aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Coduri produs:

2199001 Absorbant de CO₂ de unică folosință AbCan Spherasorb™, schimbare a culorii de la alb la violet, 1,1 l
2199002 Absorbant de CO₂ de unică folosință AbCan Spherasorb™, schimbare a culorii de la roz la alb, 1,1 l
2199003 Absorbant de CO₂ de unică folosință AbCan LoFloSorb™, schimbare a culorii de la verde la violet, 1,1 l
Pentru detalii complete despre Spherasorb și LoFloSorb, vă invităm să contactați Intersurgical sau să consultați catalogul de Intersurgical.

Principiu de funcționare

Între materialul absorbant din absorbantul AbCan și CO₂ din sistemul respirator are loc o reacție chimică. Hidroxizii din absorbant sunt transformați în carbonați și apă printr-un proces exterm. Astfel, CO₂ este captat de absorbant.

AVERTIZARE: În cazul în care conținutul de umiditate al absorbantului nu se încadrează în limitele stabilite în timpul procesului de fabricație, performanța de absorbție va fi afectată. Pentru mai multe informații privind acest aspect, consultați secțiunea Informații de siguranță sau contactați Intersurgical.

Montarea și înlocuirea absorbantului Intersurgical AbCan la aparatele de anestezie

Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Înainte de atașarea absorbantului AbCan, este bine să vă asigurați că granulele absorbante rămân bine decantate și nivellate. Pentru aceasta, loviți ușor pereții laterali ai cartușului cu absorbant.

AVERTIZARE: Nu utilizați AbCan dacă recipientul cu absorbant este răpat sau deteriorat sau dacă lipsește sigiliul verde. De asemenea, nu-l utilizați dacă observați o decolorare neobișnuită a granulelor.

ATENȚIE: Înainte de utilizare, absorbantul AbCan trebuie să treacă probele de etanșeitate și conformitate prealabile. Această verificare trebuie făcută în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ și Flow-e™.

ATENȚIE: Absorbantul AbCan trebuie să fie montat corect pe aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ și Flow-e™ înainte de începerea acestor teste.

Pentru a fixa AbCan pe aparat:

Îndepărtați sigiliul verde din partea de sus a noului absorbant AbCan. Parcurgeți pașii de mai jos, de la 1 la 5.

Pașul 1: Întoarceți comutatorul de blocare în poziția deblocat, așa cum se arată în Figura 1.

AbCan poate fi acum fixat pe aparat.

Pașul 2: Asigurați-vă că sigiliile de cauciuc siliconic de pe porturile aparatului nu sunt deteriorate.

Potriviti porturile de la canistra AbCan la porturile corespundente ale aparatului. Ridicați canistra AbCan fixând porturile în cele corespundente ale aparatului și împingeți baza canistrei înainte.

AVERTIZARE: Dacă întâmpinați rezistență atunci când încercați să montați AbCan, nu exercitați forță, deoarece acest lucru poate deteriora echipamentul. În schimb, verificați alinierea porturilor și poziția AbCan, așa cum se arată în Figura 2.

Pașul 3: Întoarceți comutatorul de blocare astfel încât să indice în sus spre poziția blocat, așa cum se arată în Figura 2. AbCan este acum ridicat în poziția blocat și este pregătit pentru proba de etanșeitate și conformitate prealabilă utilizării.

Pașul 4: Efectuați testele de scurgeri și de conformitate preutilizare pentru aparat conform instrucțiunilor de utilizare pentru aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ și Flow-e™.

ATENȚIE: Poziția de by-pass nu se aplică la toate masinile.

AVERTIZARE: NU utilizați AbCan dacă oricare dintre probele de etanșeitate sau conformitate prealabile utilizării se încheie cu rezultat negativ. Nu utilizați dacă există orice eroare în timpul testului de preutilizare în ceea ce privește ocuzia.

Pașul 5: Dacă oricare dintre probele de etanșeitate sau conformitate prealabile utilizării se încheie cu rezultat negativ, repetați pașii de la 1 la 4.

De asemenea, consultați și urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare pentru aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ și Flow-e™.

AVERTIZARE: Nu folosiți AbCan până când testele de scurgeri și de conformitate preutilizare nu se finalizează cu succes.

Rețineți că un rezultat negativ la probele de etanșeitate și conformitate prealabile utilizării se poate datora prezenței de scurgeri în alte părți ale aparatului sau circuitului de ventilație. În caz de rezultate negative repetați la proba prealabilă utilizării, examinați și alte posibile cauze de scurgeri în afara de AbCan.

AVERTIZARE: Când utilizați filtrul absorbant AbCan cu aparate Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ pentru a evita necesitatea drenării frecvente a apei, se recomandă utilizarea unui sistem care include o capcană de apă în ramura respiratoare. Atunci când folosiți un filtru pe portul inspirator, pentru a evita rezistența sporită la flux, plasați o capcană de apă suplimentară 1915000 înaintea filtrului (Figura 3). Pentru a permite poziționarea mai ușoară a recipientului filtrului AbCan, se recomandă utilizarea unui distanțier, cum ar fi 1961000 drept 22M-22F, între portul respirator și capcana de apă. Utilizați filtrul potrivit utilizării prevăzute și înlocuiți-l conform indicațiilor

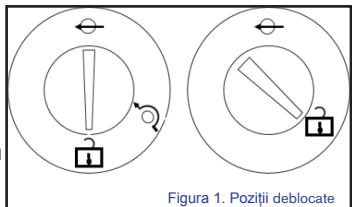


Figura 1. Poziții deblocate

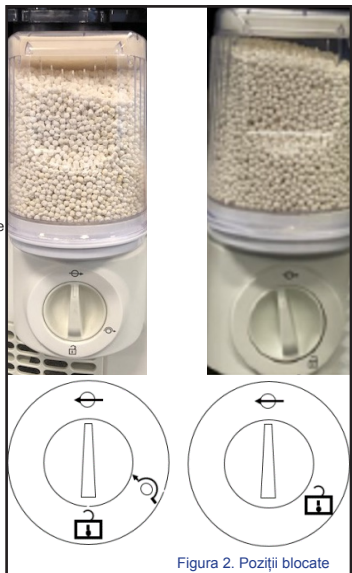


Figura 2. Poziții blocate

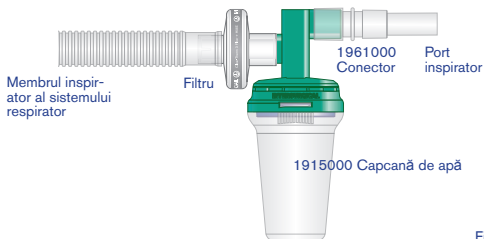


Figura 3

din instrucțiunile de utilizare (IU) pentru filtru.

ATENȚIE: Poate fi necesar să rotiți ușor capcana de apă 1915000 la îndepărtarea și reintroducerea filtrului AbCan. Totuși, nu rotiți această capcană de apă mai mult de 45 de grade.

ATENȚIE: Capcana de apă trebuie golită după cum este necesar, respectând recomandările spitalului local privind controlul infecțiilor.

ATENȚIE: Folosiți o mișcare „împingere și răsucire” (Figura 4) la conectarea și deconectarea componentelor sistemului.

ATENȚIE: Procedurile laparoscopice utilizează dioxid de carbon ca gaz de insuflare, rezultând în niveluri finale crescute de dioxid de carbon din respirație. Materialul absorbantului va fi mai activ, sporind umiditatea gazului. Prin urmare, este posibil să vă confrunțați cu niveluri mai ridicate de condens în circuitul de ventilație și/sau în filtrele respiratorii. Monitorizați filtrele pe toată durata utilizării și schimbați-le dacă observați o rezistență crescută sau condens în exces.

Înlocuirea AbCan.

ATENȚIE: atunci când este epuizat, filtrul absorbant AbCan trebuie îndepărtat și înlocuit pentru a se asigura că absorbția de CO₂ din circuitul de ventilație este continuată.

Îndepărtați sigiliul unui nou cartușului cu absorbant de unică folosință Intersurgical AbCan și urmați pașii 1 – 5 de mai sus, inclusiv testele de scurgeri și de conformitate conform instrucțiunilor de utilizare pentru aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ATENȚIE: CO₂ nu este absorbit atunci când cartușul cu absorbant AbCan nu este atașat la aparatul de anestezie.

ATENȚIE: dacă AbCan a fost atașat la aparat timp de o lună, se recomandă înlocuirea sa indiferent de gradul de utilizare.

ATENȚIE: Gradul de schimbare a culorii la epuizare depinde de condițiile de utilizare și are doar rol indicativ. Absorbantul AbCan trebuie utilizat în asociere cu monitorizarea fracției de dioxid de carbon inspirate (FiCO₂). Absorbantul AbCan trebuie înlocuit când concentrația fracției de dioxid de carbon inspirate (FiCO₂) depășește 5 mmHg (aproximativ 0,5% volum FiCO₂).

AVERTIZARE: Dacă aparatul FLOW-i este prevăzută cu o poziție de bypass pe comutatorul de blocare (B), AbCan nu va absorbi CO₂ de la pacient când comutatorul de blocare se află pe poziția respectivă.

Pentru fiecare nou pacient, trebuie utilizat un filtru sau HMEF conectat la piesa în Y a aparatului de ventilație. Dacă faceți acest lucru, utilizarea AbCan nu este restricționată la un singur pacient și poate fi continuată până la epuizarea absorbantului. Se recomandă să se aplice un filtru și la nivelul portului expirator al casetei pacientului.

NOTĂ: În cazul unor absorbanti, indicatorul de culoare se poate regenera treptat între două utilizări, iar granulele pot reveni la culoarea inițială. Totuși, acest lucru nu indică o regenerare a capacității de absorbție. Ca atare, absorbantul Intersurgical AbCan trebuie eliminat odată cu prima epuizare. De asemenea, consultați și urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare pentru aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Informații de siguranță

NOTĂ: Absorbantul AbCan trebuie utilizat în asociere cu monitorizarea fracției de dioxid de carbon inspirate (FiCO₂).

Absorbantul AbCan poate fi utilizat cu oxigen, protoxid de azot, xenon, enfluran, halotan, izofluran, desfluran și sevofluran.

ATENȚIE: înainte de a utiliza AbCan, este esențial să vă familiarizați și să urmați instrucțiunile de utilizare pentru aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

ATENȚIE: După epuizare, AbCan nu poate fi reutilizat. A nu se lăsa atașat la aparat după epuizare.

AVERTISMENT Nu încercați să scoateți sau să montați AbCan decât dacă întrerupătorul de blocare este în poziția deblocat.

AVERTIZARE: Nu permiteți contactul cu produse de curățat pe bază de alcool.

AVERTIZARE: Efectuați întotdeauna un test de scurgeri și de conformitate preutilizare conform instrucțiunilor de utilizare pentru aparatele de anestezie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ și Flow-e™. Nu utilizați AbCan dacă aceste teste preutilizare nu reușesc.

AVERTIZARE: A nu se utiliza cu tricloretilenă sau cloroform, întrucât în urma reacțiilor chimice pot rezulta produși toxici.

AVERTIZARE: nu utilizați dacă padurile din spumă sau pânăz lipsesc sau nu sunt la locul lor ori dacă au scăpat granule sau praf dincolo de aceste paduri din spumă.

AVERTIZARE: absorbantul de dioxid de carbon din interiorul cartușului AbCan are un conținut de umiditate stabil în procesul de fabricație. A se evita expunerea absorbantului AbCan la gaz uscat pe perioade lungi de timp. Acest lucru poate determina o pierdere de umiditate și poate reduce eficiența de absorbție a CO₂. Pierdere excesivă de umiditate poate duce la incapacitatea de absorbție a CO₂ și la probleme clinice.

AVERTIZARE: nu sterilizați, nu deinfecțați și nu curățați cartușul cu absorbant înainte sau în timpul utilizării. Curățarea poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și ruperea acestuia.

AVERTIZARE: A nu se utiliza după data expirării.

ATENȚIE: După epuizare, AbCan nu poate fi reutilizat. A nu se lăsa atașat la aparat după epuizare.

AVERTIZARE: A se evita sub orice formă trecerea dioxidului de carbon pur prin orice absorbant de dioxid de carbon sau absorbant de unică folosință, întrucât se vor genera temperaturi ridicate.

AVERTIZARE: A nu se utiliza dacă absorbantul se încălzește excesiv.

AVERTIZARE: A nu se utiliza dacă se crede că a fost lăsat să circule gaz uscat pe perioade lungi de neutilizare la debite mari.

AVERTIZARE: A nu se utiliza dacă există o întârziere la creșterea concentrației de agent inspirat.

Fraze referitoare la risc și securitate, cu privire la materialele absorbante din interiorul absorbantului AbCan.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

P280 Purtați măști de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P302/P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.

P305/351/338. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P332/313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

Depozitare

Absorbantul AbCan trebuie păstrat într-un mediu curat și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și nesupus unor sarcini mari.

Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

Eliminare

Intersurgical recomandă ca după utilizarea în mediul clinic resturile de absorbant AbCan să fie manipulate cât mai puțin posibil.

Standarde

Acest produs respectă cerințele relevante ale următorului standard: BS EN ISO 80601-2-13: Cerințe speciale pentru siguranța prin incinerare într-un amestec de deșeuri medicale. În orice caz, AbCan trebuie eliminat conform reglementărilor locale. Pentru mai multe informații consultați MSDS de bază și performanțele esențiale ale unei stații de lucru anestezice.

Fișă tehnică

La cerere, este disponibilă fișa tehnică de securitate.

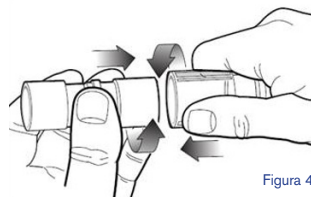


Figura 4



* Getinge este o marcă comercială înregistrată a Getinge AB. Maquet este o marcă comercială înregistrată a Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c și Flow-e sunt mărci comerciale ale Maquet Critical Care AB.

sk

Návod na použitie: Jednorazový absorber CO₂ Intersurgical AbCan™

Tieto pokyny je potrebné dôkladne preštudovať pred použitím absorbera Intersurgical AbCan. Postupujte zároveň podľa návodu na použitie od výrobcu anestetického prístroja. Návod na použitie nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Pokyny poskytnite všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienti. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

Technické údaje

Kód produktu	objem / hmotnosť absorbentu			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Prietokový odpor kanistra pri 60l/min	Obal	Prachové filtre	Typické pH	Podrobnosti o absorbente
Maksimalno 2.5 cm H ₂ O	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)	Polyester Polypropylén	Použitý menej ako 10 Nepoužitý 12 – 14 v závislosti od absorbentu	Úplné podrobné informácie získate od spoločnosti Intersurgical

Určene použitie:

Odstánenie oxidu uhličitého z anestetických a dýchacích plynov podávaných pacientovi. Jednorazový absorber CO₂ Intersurgical AbCan slúži na absorpciu oxidu uhličitého v anesteziologickom dýchacom systéme.

Výrobok AbCan je kompatibilný so systémami na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Dostupné voľby:

Produktové kódy:

2199001 AbCan, Spherasorb™ jednorazový absorber CO₂, zmena bielej farby na fialovú, 1,1 l

2199002 AbCan, Spherasorb™ jednorazový absorber CO₂, zmena ružovej farby na bielu, 1,1 l

2199003 AbCan, LoFloSorb™ jednorazový absorber CO₂, zmena zelenej farby na fialovú, 1,1 l

Podrobné informácie o absorberoch Spherasorb a LoFloSorb vám na požiadanie poskytne spoločnosť Intersurgical alebo sú k dispozícii v katalógu Intersurgical.

Princíp činnosti

Absorbent v absorbere AbCan podstupuje chemickú reakciu s CO₂ v respiračnom systéme. Hydroxidy v absorbente sa v exteromickom procese konvertujú na uhličitany a vodu. CO₂ sa teda naviäze na absorbent.

VÝSTRAHA: Ak je úroveň vlhkosti absorbentu mimo úrovne nastavenej pri výrobnom procese, ovplyvní tento fakt účinnosť absorpcie. Ďalšie informácie o tejto problematike nájdete v časti Bezpečnostné informácie, prípadne sa môžete obrátiť na spoločnosť Intersurgical.

Instalácia a výmena absorbera Intersurgical AbCan v systémoch na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ a Flow-e™.

Pred pripojením absorbera AbCan je výhodné sa uistiť, že sú granule absorbentu dostatočne usadené a vyrovnané. To je možné dosiahnuť jemným poklepaním na bočnú stranu absorbera.

VÝSTRAHA: Absorbér AbCan nepoužívajte, ak je prasknutý alebo poškodený, alebo ak chýba zelený tesniaci uzáver. Nepoužívajte ho tiež v prípade, ak dochádza k nezvyčajnej zmene farby granúl.

UPOZORNENIE: Absorbér AbCan musí pred použitím úspešne prejsť testami tesnosti a zhody. Toto sa musí vykonať v súlade s návodom na použitie systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ a Flow-e™.

UPOZORNENIE: Pred spustením týchto testov sa absorbér AbCan musí správne nainštalovať do systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ a Flow-e™.

Postup na pripojenie absorbera AbCan na miesto:

Odstáňte zelený tesniaci uzáver z hornej časti nového absorbera AbCan. Vykonajte nasledujúce kroky 1 až 5.

Krok 1: Otočte uzamykací spínač do odomknutej polohy tak, ako je to zobrazené na obrázku č. 1.

Absorbér AbCan je teraz možné namontovať na zariadenie.

Krok 2: Uistite sa, že tesnenia zo silikónového kaučuku na portoch zariadenia nie sú poškodené. S portami absorbentu AbCan smerujúcimi k prístroju vložte AbCan do zodpovedajúcich portov prístroja. Nadvihnite porty absorbentu AbCan do portov prístroja a zatlačte základňu dopredu.

VÝSTRAHA: Ak pri montáži AbCan narazíte na odpor, nepoužívajte silu, pretože by to mohlo poškodiť zariadenie. Namiesto toho skontrolujte zarovnanie portov a polohu AbCan, ako je znázornené na obrázku 2.

Krok 3: Teraz otočte uzamykací spínač tak, aby smeroval nahor do uzamknutej polohy tak, ako je to znázornené na obrázku č. 2. Absorbér AbCan sa teraz nachádza v zdvihnutej uzamknutej polohe a je pripravený na test tesnosti a zhody pred použitím.

Krok 4: Vykonajte test tesnosti pred použitím a test zhody prístroja podľa návodu na použitie systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

UPOZORNENIE: Pozícia Bypass nie je použiteľná pre všetky stroje.

VÝSTRAHA: Absorbér AbCan NEPOUŽÍVAJTE, ak testy tesnosti alebo zhody pred použitím neprebehnú úspešne. Nepoužívajte, ak došlo k akémukoľvek zlyhaniu testu pred použitím, ktoré sa týka oklúzie.

Krok 5: Ak testy tesnosti alebo zhody pred použitím neprebehnú úspešne, zopakujte kroky 1 až 4.

Zároveň vždy postupujte podľa návodu na použitie systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

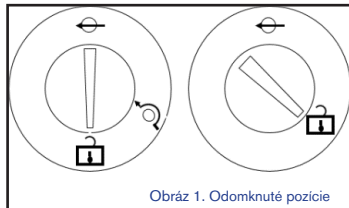
VÝSTRAHA NEPOUŽÍVAJTE pomocou AbCan, kým úspešne neprebehne test tesnosti pred použitím a test zhody.

Upozorňujeme, že zlyhanie testu tesnosti a zhody pred použitím môže byť dôsledkom netesnosti na inom mieste zariadenia alebo dýchacieho systému. V prípade opakovaného neúspechu testu pred použitím preskúmajte okrem absorbera AbCan tiež iné možné príčiny netesnosti.

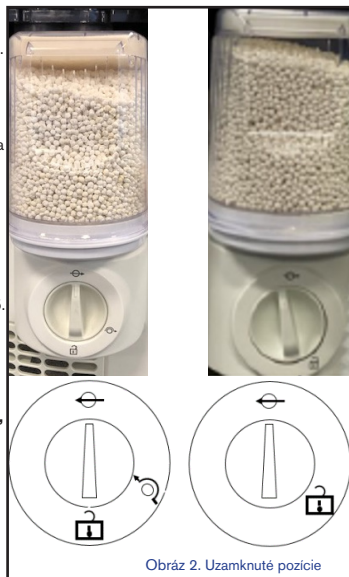
VÝSTRAHA: Pri použití absorbera AbCan s prístrojmi Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, aby sa zabránilo častému odtoku vody, odporúča sa použiť systém, ktorý má vo vdychovom ramene zachytávač vody. V prípade použitia filtra na vdychovom porte umiestnite pred filter prídavný zachytávač vody 1915000, aby sa zabránilo zvýšenému odporu voči prúdeniu (obrázok 3). Na uľahčenie umiestnenia nádoby AbCan sa odporúča použiť distančný prvok, napríklad 1961000 rovný 22M-22F, medzi vdychový port a zachytávač vody.

Filter používajte v súlade s jeho určením a vymeňte ho podľa pokynov v návode na použitie filtra.

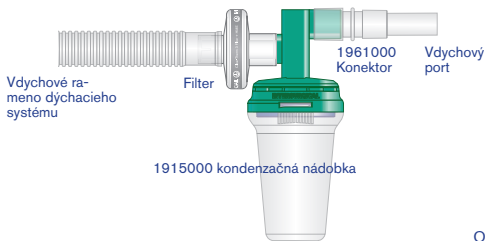
UPOZORNENIE: Pri demontáži a opätovnom vkladaní absorbera AbCan bude možno potrebné kondenzačnú nádobu 1915000 mierne potáčať. Túto kondenzačnú nádobu však neotáčajte o viac ako 45



Obráz 1. Odomknuté pozície



Obráz 2. Uzamknuté pozície



Obráz 3

stupňov.

UPOZORNENIE: Kondenzačnú nádobu vyprázdňujte podľa potreby a v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi týkajúcimi sa kontroly infekcií.

UPOZORNENIE: Pri pripájaní a odpájaní systémových komponentov vykonajte zatlačenie a otočenie (obrázok 4).

UPOZORNENIE: Pri laparoskopických postupoch sa používa oxid uhlíčitý ako inšulačný plyn, čo vedie k zvýšeniu hladiny oxidu uhlíčitého na konci výdychu. Absorbent bude aktívnejší a bude zvyšovať vlhkosť plynu. V dôsledku toho môže dôjsť k vyššej hladine kondenzátu v dýchacom systéme a/alebo dýchacích filtroch. Filtre počas používania monitorujte, a ak dôjde k zvýšeniu odporu alebo spozorujete nadmernú kondenzáciu, vymeňte ich.

Výmena absorbéra AbCan.

UPOZORNENIE: Po jeho spotrebovaní absorbéra AbCan je ho potrebné odstrániť a nahradiť, aby sa zabezpečila priebežná absorpcia CO₂ z dýchacieho systému.

Vyberte tesnenie z nového jednorazového absorbéra Intersurgical AbCan a vykonajte vyššie uvedené kroky 1 až 5, vrátane testu tesnosti pred použitím a testu zhody prístroja podľa návodu na použitie systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

UPOZORNENIE: CO₂ sa neabsorbuje, ak absorbér AbCan nie je pripojený k systému na podávanie anestézie.

UPOZORNENIE: Ak je absorbér AbCan pripojený k prístroju jeden mesiac, odporúča sa ho vymeniť bez ohľadu na dobu používania.

UPOZORNENIE: Stupeň zmeny farby pri vyčerpaní závisí od podmienok použitia, jedná sa však iba o pomocnú metódu. Absorbér AbCan je nutné používať za monitorovania inšpirácie (FiCO₂). Absorbér AbCan je potrebné vymeniť, keď inšpiračná koncentrácia FiCO₂ prekročí 5 mmHg (približne 0,5 % objemu FiCO₂).

VÝSTRAHA: Ak má zariadenie FLOW-i na uzamykacom spínači polohu Vynechať (B), absorbér AbCan nebude absorbovať CO₂ pacienta, ak sa uzamykací spínač nachádza v tejto polohe.

V každej časti v tvare Y dýchacieho systému každého pacienta by sa mal použiť nový filter alebo HMEF. Keď sa to vykoná, absorbér AbCan nie je obmedzený na použitie pre jedného pacienta a môže sa použiť až do vyčerpania. Odporúča sa, aby sa filter umiestnil aj do dýchacieho portu kazety pacienta.

POZNÁMKA: Na niektorých absorbentoch môže farebný indikátor niekedy medzi použitiami postupne regenerovať a absorbent sa môže dokonca vrátiť späť k pôvodnej farbe. Nejedná sa však o regeneráciu absorpčnej kapacity. Z toho dôvodu je potrebné jednorazový absorbér Intersurgical AbCan zlikvidovať pri prvom náznaku vyčerpania.

Zároveň vždy postupujte podľa návodu na použitie systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Bezpečnostné informácie

POZNÁMKA: Absorbér AbCan je nutné používať za monitorovania FiCO₂ inšpirovaného oxidu uhlíčitého.

Absorbér AbCan je možné používať s kyslíkom, oxidom dusným, xenónom, enfluránom, halotánom, izofluránom, desfluránom a sevofluránom.

UPOZORNENIE: Pred použitím výrobku AbCan je nevyhnutné zoznámiť sa s návodom na použitie systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ a dodržiavať v ňom uvedené pokyny.

UPOZORNENIE: Pri vyčerpaní nie je možné absorbér AbCan opakovane použiť. Po zistení vyčerpania ho nenechávajte pripojený k zariadeniu.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa odstrániť alebo pripevniť AbCan, pokiaľ nie je uzamykací spínač v odomknutej polohe.

VÝSTRAHA: Zabráňte kontaktu s čistiacimi prostriedkami na báze alkoholu.

VÝSTRAHA: Vždy vykonajte test tesnosti pred použitím a test zhody prístroja podľa návodu na použitie systémov na podávanie anestézie Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™. Nepoužívajte výrobok AbCan, ak sú tieto testy pred použitím neúspešné.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte s trichloroetyénom alebo chloroformom, keďže môžu pri chemických reakciách vzniknúť toxické produkty.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte, ak penové podložky chýbajú alebo sú nesprávne umiestnené alebo ak sa penové podložky prenikli časticami alebo prachom.

VÝSTRAHA: Absorbent oxidu uhlíčitého v absorbéri AbCan má nastavenie vnútornej vlhkosti od výroby. Cez absorbér AbCan nepúšťajte suchý plyn po dlhú dobu. Môže to viesť k strate vlhkosti a redukcii účinnosti absorpcie CO₂. Nadmerná strata vlhkosti môže viesť k neschopnosti absorbovať CO₂ a k klinickým problémom.

VÝSTRAHA: Absorbér pred použitím alebo počas používania opakovane nesterilizujte, nedezinfikujte ani nečistite. Čistenie môže viesť k poruche a poškodeniu pomôcky.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

VÝSTRAHA: Nikdy neponechajte cez absorbenty oxidu uhlíčitého alebo jednorazové absorbéry prechádzať čistý oxid uhlíčitý, dôjde k zahriatiu na vysoké teploty.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte, ak sa absorbér nadmerne zohreje.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte, ak je odôvodnené podozrenie, že počas dlhého obdobia nepoužívania došlo k vysokému prietoku suchého plynu.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte, ak dochádza k oneskoreniu zvyšovania koncentrácie inšpirovaného prostriedku.

Dalšie informácie nájdete v katalogu absorbentov Intersurgical alebo sa obráťte priamo na spoločnosť Intersurgical.

Rizikové a bezpečnostné frázy týkajúce sa k absorbentom v absorbéri AbCan.

H315: Spôsobuje podráždenie pokožky.

H318: Spôsobuje závažné poškodenie oka.

P280: Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranu očí/tváre.

P302/P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom mydla a vody.

P305/351/338: PRI KONTAKTE S OČAMI: Opätne preplachujte niekoľko minút vodou. Odstráňte kontaktné šošovky (ak sú nasadené a je to možné spraviť jednoducho). Pokračujte v preplachovaní.

P332/313: Ak dôjde k podráždeniu pokožky: Vyhladajte pomoc lekára.

Skladovanie

Absorbér AbCan sa musí skladovať v čistom a suchom prostredí, mimo dosahu priameho slnečného svetla a nesmie sa naň ukladať ťažký náklad.

Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

Likvidácia

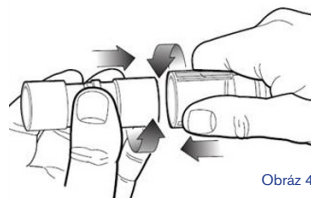
Spoločnosť Intersurgical odporúča, aby sa po klinickom použití odpadová pomôcka AbCan spracovala priamo pri zdroji s minimálnou manipuláciou – spálením v zmesi s iným klinickým odpadom. Výrobok AbCan sa musí vždy likvidovať v súlade s miestnymi predpismi. Dalšie podrobnosti nájdete v bezpečnostnej karte k materiálu.

Standarty

Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcej normy: BS EN ISO 80601-2-13: Konkrétne požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre anestetikovej pracovnej stanice.

Dokument s údajmi

Bezpečnostný dokument s údajmi o materiáli je k dispozícii na požiadanie.



* Getinge je registrovaná ochranná známka spoločnosti Getinge AB. Maquet je registrovaná ochranná známka spoločnosti Maquet GmbH.

Flow-i, Flow-c, Flow-e sú ochranné známky spoločnosti Maquet Critical Care AB.

Upute za upotrebu: Jednokrati apsorber ugljikova dioksida (CO₂) Intersurgical AbCan™

Potrebno je pažljivo pročitati ove upute prije uporabe apsorbera Intersurgical AbCan. Također proučite upute za uporabu proizvođača stroja za anesteziju. Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev.

NAPOMENA: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepriдрžavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalnoj opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

Tehnički podaci

Šifra proizvoda	Volumen/težina apsorbenta			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
Otpor na protok spremnika pri 60 L/min	Kućiče	Filtri za prašinu	Uobičajena pH vrijednost	Pojednosti o apsorbentu
Maksimalno 2.5 cm H ₂ O	Akrlonitril butadien stiren (ABS)	Poliester Polipropilen	Ispod 10 za upotrijebljen, 12 – 14 za neupotrijebljen, ovisno o apsorbentu	Potpune pojednosti zatražite od društva Intersurgical

Namjena:

Za uklanjanje ugljikovog dioksida iz anestezijskih i respiratornih plinova koji se dovode pacijentu. Jednokrati apsorber ugljikova dioksida (CO₂) Intersurgical AbCan namijenjen je apsorpciji ugljikova dioksida unutar anestetičkog dišnog sustava. AbCan je kompatibilan sa sustavima za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Dostupni izbori:

Šifre proizvoda:

2199001 AbCan, jednokrati apsorber ugljikova dioksida Sphasorb™, promjena boje iz bijele u ljubičastu, 1,1 l

2199002 AbCan, jednokrati apsorber ugljikova dioksida Sphasorb™, promjena boje iz ružičaste u bijelu, 1,1 l

2199003 AbCan, jednokrati apsorber ugljikova dioksida LoFloSorb™, promjena boje od iz zelene u ljubičastu, 1,1 l

Ako vas zanimaju sve pojednosti od apsorbera Sphasorb i LoFloSorb, obratite se tvrtki Intersurgical ili pogledajte njezin katalog.

Načelo rada

Apsorbent u apsorberu AbCan ulazi u kemijsku reakciju s ugljikovim dioksidom (CO₂) u dišnom sustavu. Hidroksidi u apsorbentu egzotermni se procesom pretvaraju u karbonate i vodu. CO₂ se stoga veže unutar apsorbenta.

UPOZORENJE: Ako sadržaj vlage apsorbenta nije jednak vrijednosti postavljenoj tijekom proizvodnog procesa, to će utjecati na uspješnost apsorpcije. Ako su vam potrebne dodatne informacije o tom problemu, potražite ih u odjeljku Sigurnosne informacije ili se obratite tvrtki Intersurgical.

Priključivanje i zamjena apsorbera Intersurgical AbCan na sustavima za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ i Flow-e™.

Prije postavljanja apsorbera AbCan korisno je osigurati dobru poravnatost i razinu granula apsorbera. To se može postići laganim tapkanjem po bočnim stranama apsorbera.

UPOZORENJE: Ako je apsorber AbCan napuknut ili oštećen odnosno ako nedostaje zeleni brtveni čep, nemojte ga koristiti. Nemojte ga koristiti ni ako postoji neuobičajena diskoloracija granula.

OPREZ: Prije upotrebe apsorbera AbCan potrebno je uspješno provesti testove propuštanja i usklađenosti uređaja. To je potrebno učiniti sukladno Uputama za uporabu za sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

OPREZ: Prije provođenja ovih testova, apsorber AbCan potrebno je ispravno priključiti na sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Postavljanje apsorbera AbCan:

Uklonite zeleni brtveni čep s vrha novog apsorbera AbCan. Dopržite sljedeće korake od 1. do 5.

1. korak: prekidajući za zaključavanje okrenite u nezaključani položaj, kao što je prikazano na slici 1. AbCan sada možete postaviti na uređaj.

2. korak: provjerite nisu li silikonske gumene brtve na priključcima uređaja oštećene. Kad su priključci apsorbera AbCan okrenuti prema stroju, postavite AbCan na odgovarajuće priključke stroja. Podignite priključke apsorbera AbCan prema odgovarajućim priključcima stroja i pogurnite bazu prema naprijed.

UPOZORENJE: Ako pri pokušaju postavljanja apsorbera AbCan osjetite otpor, nemojte upotrebljavati silu jer to može oštetiti opremu. Umjesto toga, provjerite jesu li ulazi poravnati i je li AbCan u položaju prikazanom na slici 2.

3. korak: potom okrenite prekidač za zaključavanje u gornji zaključani položaj, kao što je prikazano na slici 2. AbCan je sada podignut u zaključani položaj i spreman za test propuštanja i usklađenosti prije upotrebe.

4. korak: Provedite ispitivanja curenja i sukladnosti na stroju prije uporabe sukladno Uputama za uporabu za sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

OPREZ: Položaj zaobilaznice nije primjenjiv na sve strojeve.

UPOZORENJE: Ako testovi propuštanja i usklađenosti prije upotrebe ne budu uspješni, NEMOJTE koristiti AbCan. Nemojte koristiti ako prije uporabe bilo koji test vezan za okluziju nije uspio.

5. korak: ako testovi propuštanja ili usklađenosti prije upotrebe ne budu uspješni, ponovite korake od 1. do 4.

Također proučite i slijedite Upute za uporabu za sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

UPOZORENJE: NE upotrebljavajte AbCan dok ispitivanja curenja i sukladnosti prije uporabe ne budu uspješno provedena.

Uzrok neuspješnog testa propuštanja i usklađenosti prije upotrebe može biti propuštanje negdje na uređaju ili u dišnom sustavu. U slučaju da ponovljeni test prije upotrebe ne bude uspješan, uzmite u obzir i druge moguće uzroke propuštanja, osim samog apsorbera AbCan.

UPOZORENJE: Pri korištenju apsorbera AbCan s aparatima Flow-i™: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™, da bi se izbjegla potreba za čestim ispuštanjem vode, preporučuje se upotreba sustava koji u

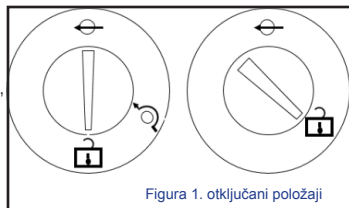


Figura 1. otključani položaji

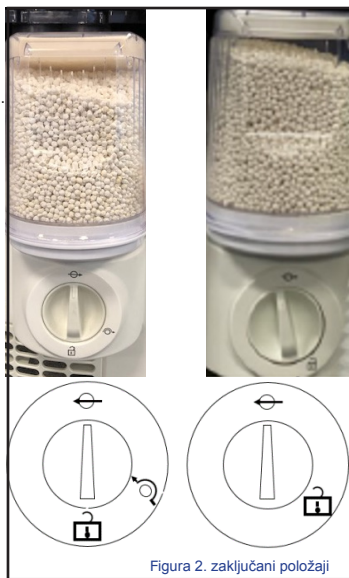


Figura 2. zaključani položaji

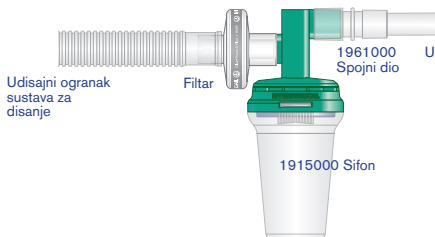


Figura 3

udisajnom ogranku sadrži sifon. Da bi se izbjegao povećani otpor protoku pri korištenju filtra na udisajnom ulazu, potrebno je ispred filtra postaviti dodatni sifon 1915000 (slika 3). Da bi se omogućilo lakše postavljanje spremnika apsorbera AbCan, preporučuje se upotreba komore između udisajnog otvora i sifona, kao što je ravni dio 1961000 22M-22F. Filtrar upotrebljavajte u skladu s namjenom te ga zamijenite kako je navedeno u uputama za uporabu filtera.

OPREZ: Možda će biti potrebno lagano zakrenuti sifon 1915000 prilikom uklanjanja i ponovnog umetanja apsorbera AbCan. Međutim, ovaj sifon nemojte okretati za više od 45 stupnjeva.

OPREZ: Sifon se prazni po potrebi i u skladu s lokalnim preporukama za kontrolu bolničkih infekcija.

OPREZ: Prilikom spajanja i razdvajanja komponenta sustava primijenite pokrete guriranja i otklanjanja (slika 4).

OPREZ: Tijekom laparoskopskih se postupaka kao plin za upuhavanje upotrebljava ugljikov dioksid, što uzrokuje povećani završni respiracijski volumen ugljikova dioksida. Materijal apsorbera postaje aktivniji, povećavajući vlažnost plina. Zbog toga se u sustavu za disanje i/ili filtrima za disanje mogu pojaviti veće količine kondenzata. Nadzirajte filtere tijekom upotrebe i promijenite ih ako primijetite povećani otpor i/ili preveliku količinu kondenzata.

Zamjena apsorbera AbCan.

OPREZ: kada se potroši, potrebno je ukloniti i zamijeniti apsorber AbCan kako bi se osigurao nastavak apsorpcije ugljikovog dioksida (CO_2) u dišnom sustavu. Uklonite btrvu s novog jednokratnog apsorbera Intersurgical AbCan i izvršite prethodno navedene korake od 1 do 5, uključujući ispitivanja curenja i sukladnosti prije uporabe sukladno Uputama za uporabu za sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

OPREZ: CO_2 se ne apsorbira ako apsorber AbCan nije priključen na sustav za dovod anestezije.

OPREZ: ako je AbCan priključen na stroj duže od jednog mjeseca, preporučuje se zamijeniti ga bez obzira na učestalost uporabe.

OPREZ: Stupanj promjene boje prilikom potrošenosti samo je indikacija jer ovisi o načinima upotrebe apsorbera. Apсорber AbCan mora se koristiti u kombinaciji s praćenjem udjela udahnutog ugljikova dioksida (FICO_2). Ako koncentracija udjela udahnutog ugljikova dioksida (FICO_2) premaši 5 mmHg (otprilike 0,5 % volumena udjela udahnutog ugljikova dioksida (FICO_2), potrebno je zamijeniti apsorber AbCan.

UPOZORENJE: Ako je uređaj FLOW-i na prekidaču za zaključavanje u položaju za premošćivanje (B), AbCan neće apsorbirati pacijentov CO_2 dok je prekidač za zaključavanje u tom položaju.

Za svakog se pacijenta mora koristiti novi filter ili HMEF na Y-nastavku pacijentove komponente dišnog sustava. Ako je taj uvjet ispunjen, AbCan se može koristiti za više pacijenata sve dok se ne potroši. Savjetujemo da se na izdajini priključak pacijentove kasete postavi i filter.

NAPOМЕНА: kod nekih apsorbera indikator boje ponekad se može polako regenerirati između dvije upotrebe, a apсорber vratiti na svoju izvornu boju. No to ne znači da se regenerirao kapacitet apсорpcije. Iz tog je razloga apсорber AbCan potrebno odložiti u otpad čim postanu vidljivi prvi znakovi potrošenosti.

Također proučite i sljedite Upute za uporabu za sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™.

Sigurnosne informacije

NAPOМЕНА: Apсорber AbCan mora se koristiti u kombinaciji s praćenjem udjela udahnutog ugljikova dioksida (FICO_2).

• Apсорber AbCan može se koristiti s kisikom, dušikovim oksidom, ksenonom, enfluranom, halotanom, izofluranom, desfluranom i sevofluranom.

OPREZ: Prije uporabe apsorbera AbCan ključno je upoznati se s Uputama za uporabu za sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™ i Flow-e™ te sljediti iste.

OPREZ: Kada se potroši, AbCan se ne može ponovno koristiti. Kada se apсорber potroši, odvojite ga od uređaja.

UPOZORENJE: Ne pokušavajte ukloniti ili pričvrstiti AbCan, osim ako prekidač za zaključavanje nije u otključanom položaju.

UPOZORENJE: Nemojte ga dovoditi u dodir s proizvodima za čišćenje na bazi alkohola.

UPOZORENJE: Uvijek provedite ispitivanja curenja i sukladnosti prije uporabe sukladno Uputama za uporabu za sustave za dovod anestezije Getinge® (Maquet®), Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ Ne upotrebljavajte AbCan ako ta ispitivanja prije uporabe ne budu uspješno provedena.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti trikloretilen ni kloroform jer kemijskim reakcijama mogu nastati toksični proizvodi.

UPOZORENJE: ne upotrebljavajte ako nedostaju jastučići ili podloge od pjene ili ako isti nisu propisno postavljeni, ili ako su zrnca ili prašina prošli kroz jastučiće.

UPOZORENJE: udio vlažnosti apsorbera ugljikovog dioksida u apсорberu AbCan postavljen je u postupku proizvodnje. Apсорber AbCan nemojte ispirati suhim plinom tijekom duljih razdoblja. To može dovesti do gubitka vlage i smanjiti učinkovitost apсорpcije ugljikova dioksida (CO_2). Pretjerani gubitak vlage može dovesti do neuspješne apсорpcije ugljikova dioksida (CO_2) i kliničkih problema.

UPOZORENJE: ne sterilizirajte, ne dezinficirajte i ne čistite apсорber prije ili tijekom uporabe. Čišćenje može prouzrokovati kvar i lom uređaja.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.

UPOZORENJE: Čisti ugljikov dioksid ne smije prolaziti kroz apсорberne ugljikova dioksida ili jednokratne apсорbere jer se pritom stvaraju visoke temperature.

UPOZORENJE: Ako se apсорber jako zagrije, nemojte ga upotrebljavati.

UPOZORENJE: ne upotrebljavajte ako sumnjate na to da je suhi plin ostavljen da curi pri visokom protoku tijekom dugih razdoblja bez uporabe.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti ako postoji kašnjenje u porastu koncentracije udahnutog agensa.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, potražite ih u katalogu apсорbera tvrtke Intersurgical ili se obratite tvj tvrtki.

Opasnosti i mjere opreza u vezi s apсорbentima u apсорberu AbCan.

H315: nadražuje kožu.

H318: uzrokuje teške ožljede oka.

P280: nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P302/P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode.

P305/351/338. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje

P332/313: u slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika

Sklađštenje

Apsорber AbCan čuva čepom u čistom, suhom okruženju, ne na izravnom suncu i ne ispod teških predmeta.

Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

Odlaganje u otpad

Društvo Intersurgical savjetuje da se nakon kliničke uporabe s otpadnim apсорberom AbCan postupa kao s kliničkom otpadom na mjestu uporabe uz najmanje moguće rukovanje; preporučuje se spaliti ga zajedno u mješavini drugog kliničkog otpada. U svakom slučaju AbCan se mora odložiti u skladu s lokalnim propisima. Daljnje pojedinosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu (MSDS).

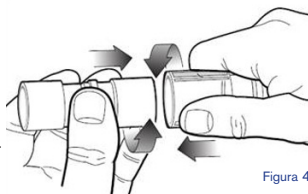
Norme

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima sljedeće norme: BS EN ISO 80601-2-13: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke anestezioloških radnih stanica.

Podatkovni list

Sigurnosno-tehnički podaci dostupni su na zahtjev.

* Getinge je registrirani zaštitni znak društva Getinge AB. Maquet je registrirani zaštitni znak društva Maquet GmbH. Flow-i, Flow-c, Flow-e zaštitni su znakovi društva Maquet Critical Care AB.



Kullanım talimatları: The Intersurgical AbCan™ tek kullanımlık CO₂ absorber

Intersurgical AbCan emiciji kullanmadan önce aşağıdaki talimatların dikkatlice okunması gerekir. Ayrıca, anestezi makinesi üreticilerinin kullanım talimatlarını da inceleyin. Kullanım talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT: Talimatları ürünün kullanıldığı tüm konumlarla ve tüm kullanıcılara dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılara, ikazlara ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

UYARI: UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DİKKAT: DİKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

Teknik veriler

Ürün kodu	Absorban volümü/ağırlığı
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb

Kanisterin akış resistansı 60L/dk	Kaplama	Süzgeç tozu	Tipik PH	Absorban detayları
Maks 2.5 cm H ₂ O	Akrilonitril Butadiyen Stiren (ABS)	10 altında kullanımlık Emiciye bağlı olarak 12-14 kullanılmaz	Ispod 10 za upotrijebljen, 12 – 14 za neupotrijebljen, ovisno o apsorbentu	Potpuno pojedinosti zatražite od društva Intersurgical

Kullanım amacı:

Anestezi maddesinden ve hastaya verilen solunum gazlarından karbondioksiti çıkarmak. Intersurgical AbCan tek kullanımlık CO₂ absorber, anestezi solunum sistemi içindeki karbon dioksitin absorpsiyonunda kullanılır.

AbCan; Getinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ ile uyumludur.

Mevcut seçenekler:

Ürün kodları:

2199001 AbCan, Spherasorb™ tek kullanımlık CO₂ absorber, beyaz-mor renk değişimi, 1,1L

2199002 AbCan, Spherasorb™ tek kullanımlık CO₂ absorber, beyaz-pembe renk değişimi, 1,1L

2199003 AbCan, LoFloSorb™ tek kullanımlık CO₂ absorber, yeşil-mor renk değişimi, 1,1L

Spherasorb ve LoFloSorb hakkındaki ayrıntılar için, lütfen Intersurgical ile iletişime geçin veya Intersurgical kataloguna bakın.

Çalışma prensibi

AbCan absorberin içindeki absorban, solunum sistemi içindeki CO₂ ile kimyasal reaksiyona girer. Absorbanın içindeki hidroksitler eksotermik bir işlemle karbonata ve suya dönüştürülür. CO₂ bu sayede absorbanla bağlanır.

UYARI: Absorbanın nem içeriği üretim işlemi sırasında ayarlanan içeriğin dışındaysa, bu durum absorpsiyon performansını etkiler. Bu konuda daha fazla bilgi için, lütfen Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın veya Intersurgical ile iletişime geçin.

Intersurgical AbCan emicinin; Getinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ ürünlerine takılması ve değiştirilmesi.

AbCan absorberi takmadan önce, absorban granüllerinin iyice oturduklarından ve aynı seviyede olduğundan emin olunması faydalı olacaktır. Absorberin yan tarafına hafifçe vurarak bunu sağlayabilirsiniz.

UYARI: Absorber çatlamış veya hasar görmüşse veya yeşil yalıtımlı kapak eksikse AbCan ürününü kullanmayın. Benzer şekilde, granüllerde sıra dışı renk bozulması söz konusuysa da kullanmayın.

DİKKAT: AbCan absorber kullanılmadan önce, makine kullanım öncesi sıztı ve uyumluluk testlerini geçmelidir. Bu işlemin; Getinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ kullanım talimatlarına uygun bir biçimde yapılması gerekir.

DİKKAT: Bu testler başlatılmadan önce AbCan emici; Getinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ ürünlerine doğru bir biçimde takılmalıdır.

AbCan ürününü takmak için:

Yeni AbCan absorberin üst kısmındaki yeşil yalıtımlı kapağı sökün. Aşağıdaki 1 - 5 arası adımları uygulayın.

Adım 1: Kilitleme anahtarını, Şekil 1'de gösterildiği gibi açık konuma getirin.

Böylece AbCan ürününü makineye takabilirsiniz.

Adım 2: Makine portlarındaki silikon kauçuk yalıtımların hasar görmediğinden emin olun. AbCan absorbanı cihaz portlarına doğru yerleştirin. AbCan absorbanı portlarını cihaza doğru yerleştiren ve itiniz.

UYARI: AbCan'ı takmaya çalışırken dirençle karşılaşırsanız güç kullanmayın, aksi takdirde ekipmanda hasara yol açabilirsiniz. Bunun yerine, portların doğru hizalandığından emin olun ve Şekil 2'de gösterildiği gibi AbCan konumunu kontrol edin.

Adım 3: Şekil 2'de gösterildiği gibi kilitleme anahtarını yukarı bakanak şekilde kilitleti konuma çevirin. Böylece AbCan kilitleti konuma geçer ve kullanım öncesi sıztı ve uyumluluk testine hazır hale gelir.

Adım 4: Makine kullanım öncesi sıztı ve uyumluluk testlerini; Getinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ Kullanım Talimatlarına uygun bir biçimde gerçekleştirin.

DİKKAT: Bypass konumu tüm makineler için geçerli değildir.

UYARI: Kullanım öncesi sıztı veya uyumluluk testlerinden herhangi biri başarıyla tamamlanamazsa AbCan ürününü KULLANMAYIN. varsa kullanmayın tıkanmayla ilgili herhangi bir kullanım öncesi test hatası.

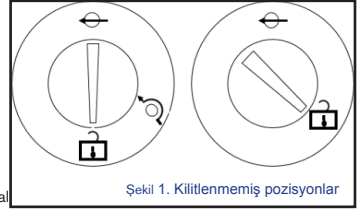
Adım 5: Kullanım öncesi veya uyumluluk testlerinden herhangi biri tamamlanamazsa 1 - 4 arası adımları tekrarlayın.

Ayrıca; Getinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ Kullanım Talimatlarına da her zaman uyun.

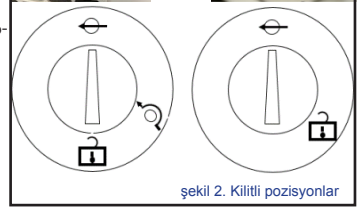
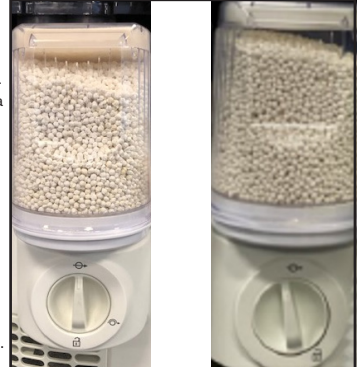
UYARI: Kullanım öncesi sıztı ve uyumluluk testleri başarıyla tamamlanana kadar AbCan'ı KULLANMAYIN.

Kullanım öncesi sıztı ve uyumluluk testlerinin makine veya solunum sisteminin farklı bir kısmında sıztı olması nedeniyle başarısız olabileceğini lütfen unutmayın. Kullanım öncesi testlerinin tekrar başansız olması halinde AbCan ürününün yanı sıra diğer olası sıztı nedenlerini de inceleyin.

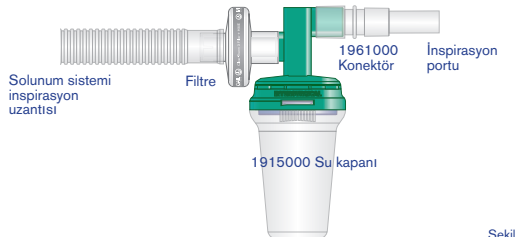
UYARI: AbCan emicinin Flow-i™ makineler ile kullanılması sırasında: C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ makinelerde suyun sık sık boşaltılması ihtiyacını ortadan kaldırmak amacıyla, inspirasyon uzantılarında su kapanlı bir sistemin kullanılması tavsiye edilir. Inspirasyon portunda bir filtrenin kullanılması durumunda, akışa karşı direncin artmasını önlemek amacıyla filtrenin önüne ilave bir 1915000 su kapını yerleştirin (Şekil 3). AbCan kutusunun konumlandırılmasını kolaylaştırmak için, inspirasyon portu ile su kapı arasında 1961000 22M-22F gibi bir ara parçanın kullanılması tavsiye edilir. Filtreyi kullanım amacına uygun



Şekil 1. Kilitlememiş pozisyonlar



Şekil 2. Kilitleti pozisyonlar



Şekil 3

şekilde kullanın ve kullanım talimatlarında belirtilen şekilde değiştirin.

DİKKAT: AbCan çıkartılırken ve tekrar takılırken 1915000 su kapınının hafifçe döndürülmesi gerekebilir. Ancak bu su kapının 45 dereceden fazla döndürmeyin.

DİKKAT: Su kapını gerektiği gibi ve ilgili hastanenin enfeksiyon kontrol tavsiyelerine uygun şekilde boşaltılmalıdır.

DİKKAT: Sistem bileşenlerini bağlarken ve ayırırken "itme ve döndürme" işlemini uygulayın (Şekil 4).

DİKKAT: Laparoskopik prosedürlerde hava emme gazı olarak Karbon Dioksit kullanılır ve bu da soluk sonu Karbon Dioksit seviyelerinin artmasına neden olur. Emici madde daha aktif hale gelerek gaz neminin artmasına yol açar. Sonuç olarak, solunum sisteminde ve/veya solunum filtrelerinde daha yüksek seviyelerde kondensat oluşması söz konusu olabilir. Filtreleri kullandığınız süre boyunca izleyin ve direnç artışı veya aşırı kondensat tespit ederseniz değiştirin.

AbCan ürününi değiştirin.

DİKKAT: AbCan emici dolduğunda, solunum sistemindeki CO₂ emiliminin devam etmesi için AbCan emici çıkarılıp değiştirilmelidir.

Yeni Intersurgical AbCan tek kullanımlık emicinin mühürünü çıkarın ve kullanımı öncesi sızıntı ve uygunluk testleri dahil olmak üzere yukarıda belirtilen 1. ila 5. adımları Gethinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ Kullanım Talimatlarına uygun bir biçimde gerçekleştirin.

DİKKAT: AbCan emici, Anestezi İletim Sisteminde bağlı olmadığında CO₂ emilmez.

DİKKAT: AbCan makineye bir ay bağlı kaldıysa ne kadar kullanıldığına bakılmaksızın AbCan'ın değiştirilmesi önerilir.

DİKKAT: Bi™e sürecindeki renk değişiminin derecesi, kullanım koşullarına bağlıdır veya yalnızca bir gösterge niteliği taşır. AbCan absorber inspiratuar FiCO₂ izlemesi ile birlikte kullanılmıdır. Inspiratuar FiCO₂ konsantrasyonu 5 mmHg değerini aştığında (yaklaşık %0,5 FiCO₂ hacmi) AbCan absorberin değiştirilmesi gerekir.

UYARI: FLOW-i™ makinenin kilitleme anahtarında Baypas pozisyonu (B) varsa kilitleme anahtarı bu konumda olduğunda AbCan absorber hasta CO₂'sini absorbe ez.

Her hasta için solunum sisteminin hasta Y parçasında yeni bir filtre veya HMEF kullanılmıdır. Bu yapıldığında AbCan tek bir hastanın kullanımıyla sınırlanırılmaz ve tükenene kadar kullanılabilir. Hasta kasetinin ekspiratuar portuna da filtre yerleştirilmesi tavsiye edilir.

NOT: Bazı absorbanlarda renk göstergesi kullanımlar arasında yavaşça rejenere olur ve absorban orijinal rengine geri dönebilir. Ancak, bu absorpsiyon kapasitesinin rejenere olduğu anlamına gelmez. Bu nedenle, tükendiği tespit edilen Intersurgical AbCan absorber derhal değiştirilmelidir.

Ayrıca; Gethinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ Kullanım Talimatlarına da her zaman uyun.

Güvenlik bilgileri

NOT: AbCan absorber inspiratuar FiCO₂ karbon dioksit izlemesi ile birlikte kullanılmıdır.

• AbCan absorber oksijen, azot oksit, Xenon, Enflurane, Halothane, Isoflurane, Desflurane ve Sevoflurane ile birlikte kullanılabilir.

DİKKAT: AbCan'ı kullanmadan önce Gethinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ Kullanım Talimatlarını öğrenmek ve bunlara uymak önemlidir.

DİKKAT: AbCan tükendikten sonra yeniden kullanılamaz. Tükendiği belirlenen bir ürünü makineye takılı bırakmayın.

UYARI: Kilitleme anahtarı kilitsiz konumda değilse AbCan'ı çıkarmaya veya takmaya çalışmayın.

UYARI: Alkol bazlı temizlik ürünlerinin temas e™esine izin vermemeyin.

UYARI: Her zaman Gethinge® (Maquet®) Anestezi İletim Sistemleri, Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanımı öncesi sızıntı ve uygunluk testi yapın. Bu kullanımı öncesi testlerin başarısız olması durumunda AbCan'ı kullanmayın.

UYARI: Kimyasal reaksiyonlar nedeniyle toksik öğeler üreyebileceği için trikloretilen veya kloroform ile birlikte kullanmayın.

UYARI: Köpük pedlerin veya bezlerin mevcut veya yerinde olmaması ya da bu köpük pedlerin arkasına granül veya toz kaçmış olması durumunda ürünü kullanmayın.

UYARI: AbCan emici içerisindeki karbondioksit emici maddenin, üretim sürecinde oluşturulan nem içeriği vardır. AbCan absorberi uzun dönemler boyunca kuru gaz ile yıkayın. Bu nem kaybına ve CO₂ absorpsiyonu etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Aşırı nem kaybı CO₂ absorpsiyonunun gerçekleşmemesine ve klinik sorunlara yol açabilir.

UYARI: Kullanımdan önce veya kullanım sırasında emiciyi sterilize veya dezenfekte e eyin ve temizlemeyin. Cihazın temizlenmesi, cihazın arızalanmasına ve bozulmasına yol açabilir.

UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

UYARI: Asla saf karbon dioksitin herhangi bir Karbon Dioksit Absorbanından ya da tek kullanımlık absorberden geçmesine müsaade e eyin, bu yüksek sıcaklıklara neden olur.

Absorber aşırı ısırsı kullanmayın.

UYARI: Yüksek akışlarda uzun süre kullanılmama durumunda kuru gazın açık bıraktığı düşünülüyorsa ürünü kullanmayın.

UYARI: Inspire ajan konsantrasyonu artışı gecikme varsa ürünü kullanmayın.

AbCan absorberin içinde yer alan absorbanlarla ilgili risk ve güvenlik ifadeleri.

H315: Ciltte tahrişe neden olur.

H318 Gözlerde ciddi hasara neden olur.

P280 Korumacı eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.

P302/P352 CİLTLE TEMAS HALİNDE: Bol su ve sabunla yıkayın.

P305/351/338. GÖZLE TEMAS HALİNDE: Birkaç dakika boyunca dikkatli bir şekilde su ile yıkayın. Varsa ve kolayca çıkabiliyorsa kontakt lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P332/313: Ciltte tahriş meydana gelirse: Tıbbi yardım alın.

Saklama

Doğrudan güneş ışığında korunan ve ağır yük olmadan temiz ve kuru bir ortamda SmartCan emici.

saklanmalıdır. Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması tavsiye edilir.

Atılması

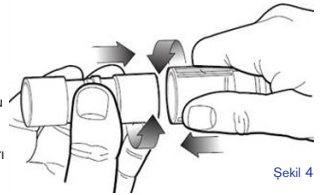
Intersurgical, klinik kullanımın ardından atık AbCan'ın kaynağında en az miktarda tutularak ve başka klinik atıkların karışımı içerisinde yakılarak imha edilmesini önerir. Her durumda, AbCan'ın yerel yöne™eliklere uygun olarak imha edilmesi gerekir. Daha fazla bilgi için bkz. MSDS.

Standartlar

Bu ürün, aşağıdaki standart kapsamındaki ilgili gereksinimlere uygundur: BS EN ISO 80601-2-13: Anestezi çalışma istasyonunun temel güvenliğine ve performansına ilişkin özel gereksinimler.

Veri listesi

Malzeme Güvenlik Verisi istek üzerine alınabilir.



Şekil 4



* Gethinge, Gethinge AB şirketinin tescilli ticari markasıdır. Maquet, Maquet GmbH şirketinin tescilli ticari markasıdır. Flow-i, Flow-c, Flow-e Maquet Critical Care AB şirketinin ticari markalarıdır.

使用説明書 Intersurgical社製AbCan™使い捨て二酸化炭素吸収剤

Intersurgical社製AbCanアブソーバを使用する前に、以下の説明を注意深く読む必要があります。また、麻酔器製造業者が提供している取扱説明書を参照してください。取扱説明書は個人々に提供されません。提供される取扱説明書は1箱あたり1部のみであるため、すべてのユーザーが使用できる場所に保管する必要があります。ご依頼により、追加のコピーをご提供します。

注意: 取扱説明書は、すべての製品の保管場所と、すべてのユーザー様に配布してください。取扱説明書は製品の安全な使用のための重要な情報を含んでいます。本品を使用する前に、警告及び注意を含め、取扱説明書をすべてお読みください。警告、注意及び使用方法に正しく従わないと、患者の重篤な傷害や死亡につながる恐れがあります。重篤なインシデントは、自治体の方針に従って報告してください。

警告: 警告の記述は、回避できなければ死亡や重症・傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

注意: 注意の記述は、回避できなければ軽症や中程度の傷害に至る可能性がある、潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

技術データ

製品コード	アブソーバの容量/重量			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
60 L/分でのキャニスタの流量抵抗	ケース	ダストフィルタ	通常のpH値	吸収剤の詳細
最大 2.5 cm H ₂ O	アクリロニリル・ブタジエンスチレン (ABS)	ポリエステル・ポリプロピレン	使用済み10未満、未使用12~14 (吸収剤による)	詳細は、Intersurgicalにお問い合わせください。

患者に供給される麻酔ガスおよび呼吸ガスから二酸化炭素を除去します。Intersurgical社製AbCan使い捨て二酸化炭素吸収剤 (以下、「本品」) は、麻酔用呼吸回路内で二酸化炭素を吸収する製品です。

AbCanは、Getinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™

、Flow-e™と互換性があります。

以下の製品がご利用いただけます。

製品コード:

2199001 AbCan Spherasorb™使い捨て二酸化炭素吸収剤1.1L (白から紫へ色変化)

2199002 AbCan Spherasorb™使い捨て二酸化炭素吸収剤1.1L (ピンクから白へ色変化)

2199003 AbCan LoFloSorb™使い捨て二酸化炭素吸収剤1.1L (緑から紫へ色変化)

SpherasorbとLoFloSorbの製品詳細については、Intersurgical社までご連絡いただくか、Intersurgical社製取扱説明書のカタログをご参照ください。

作動原理

本品に含まれる吸収剤は、呼吸回路内で二酸化炭素と化学反応を起こします。発熱過程で、吸収剤に含まれる水酸化物が炭酸塩と水に変換され、二酸化炭素が吸収剤に吸着されます。警告: 水分含有量が製造工程における規定の範囲から外れると、吸収能に影響します。本件に関する詳細は、下記「安全上のご注意」をご参照いただくか、Intersurgical社までご連絡ください。

Getinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™ に対する、Intersurgical AbCanアブソーバの取り付けと交換。

本品を取り付ける前に、吸収剤の顆粒をよく均してください。本品の側面を軽くたたくことによって均すことができます。

警告: 本品にひびが入っている場合や破損している場合は、使用しないでください。また、緑色の密閉キャップがない場合も使用しないでください。なお、顆粒の異常な変色が認められる場合も使用しないでください。

注意: 本品をご使用になる前に、麻酔器の使用前リークテストおよびコンプライアンステストを完了し、試験に合格した製品のみご使用ください。Getinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™の取扱説明書に従って行う必要があります。

注意: これらのテストを開始する前に、AbCanアブソーバをGetinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™に正しく取り付ける必要があります。

本品の取付方法: 新品のAbCanの、上部の緑色の密閉キャップを取り外します。以下の手順1~5を実行してください。

手順1: ロックスイッチを解除位置まで回します (図1参照)。

これで、本品を麻酔器に取り付ける準備ができました。

手順2: 麻酔器の接続口のシリコンバーニッシュが破損していないことを確認します。AbCanのポートを機械側に向け、機械側のポートに合わせます。AbCanのポートを機械側のポート内へ押し上げ、底部を前方へ押しします。

警告: AbCanの取り付けに抵抗を感じる場合は、無理に押し込まないでください。装置を損傷させる可能性があります。図2で示すように、AbCanとポートの位置が合っていることを確認してください。

手順3: ロックスイッチを、上方向のロック位置を指すように回します (図2参照)。これで、本品がロック位置の高さまで持ち上がり、使用前リークテストおよびコンプライアンステストの準備ができました。

手順4: Getinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™の取扱説明書に従って、機器使用前のリークテストおよびコンプライアンステストを実施してください。

注意: パイプス位置はすべての機械に適用されるわけではありません。

警告: 使用前リークテストまたはコンプライアンステストのいずれかが不合格の場合は、本品を使用しないでください。テスト使用前で閉塞に関連する不具合があった場合は、使用しないでください。

手順5: 使用前リークテストまたはコンプライアンステストのいずれかが不合格の場合は、手順1~4を繰り返します。

必ずGetinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™の取扱説明書を参照し、従ってください。

警告: 使用前の漏れおよびコンプライアンスのテストを両方ともクリアするまで、AbCanを使用しないでください。使用前リークテストおよびコンプライアンステストが不合格の場合は、麻酔器または呼吸回路内に漏れが発生している可能性があります。使用前試験が繰り返して不合格になる場合は、本品に加え、他に漏れが生じている箇所がないことを確認してください。

警告: AbCanアブソーバをFlow-i™システム (C20、C30、C40)

、Flow-c™、Flow-e™で使用する場合は、顆粒に排水しなくても済むように、吸気リムにウォータートラップが付けられている回路を使用

することを推奨します。吸気ポートにフィルタを使用する場合は、流量抵抗の上昇を防ぐため、追加のウォータートラップ1915000をフ

ィルタの前に配置してください (図3)。AbCanのキャニスタを適切な位置に維持するために、吸気ポートとウォータートラップの間に

1961000ストレート22M-22Fなどのスベアを使用することを推奨

します。フィルタは使用目的に応じて使用し、フィルタ

の取扱説明書の指示に従って交換してください。

注意: AbCanを取り外して再挿入する場合、1915000ウォーター

トラップを少し回転させる必要があります。ただし、回転度は45度以

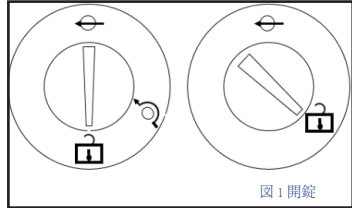


図1 開錠



図2 けいびじよう

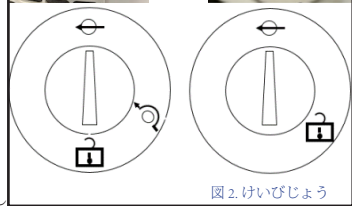


図2 けいびじよう

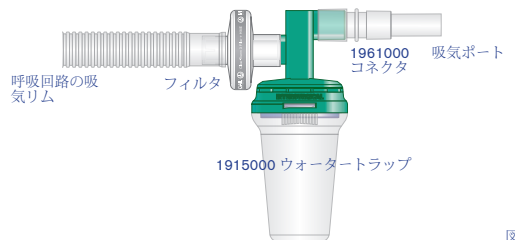


図3

下にしてください。

注意：ウォータートラップは必要に応じて空にし、その際は現地の医療感染対策に関する推奨事項に従ってください。

注意：部品の接続および取り外しは、プッシュ&ツイストで実施してください（図4）。

注意：腹腔鏡下手術では送気ガスとして二酸化炭素が使用されるため、呼吸終末二酸化炭素濃度が上昇します。吸収剤の成分がより活性化することで、ガスの湿度が上昇します。その結果、呼吸回路または呼吸フィルタ、あるいは双方において、高濃度の凝縮物を生じる場合があります。使用中はフィルタの状態を確認し、

抵抗が大きくなった場合や過度の凝縮物が確認された場合は、フィルタを交換してください。

本品の交換

注意：消耗したAbCanアブソーバは取り除いて交換し、呼吸回路内でのCO₂吸収が継続されるようにする必要があります。

新しいIntersurgical AbCan使い捨てアブソーバの緑のキャップを外し、Getinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™の取扱説明書に従った使用前のリークテストおよびコンプライアンステストを含め、上記のステップ1~5を実施してください。

注意：AbCanアブソーバが麻酔デリバリシステムに設置されていない場合は、CO₂は吸収されていません。

警告：FLOW-i麻酔システムのロックスイッチがバイパス位置に設定されている場合 (B)、本品は患者の二酸化炭素を吸収しません。

患者の呼吸回路内のピースには、患者ごとに新しいフィルタまたはHMEFを使用する必要があります。これによって、本品を単一患者使用ではなく、消耗が認められるまで使用できます。フィルタまたはカセットの呼吸口にも設置してください。

注意：AbCanが機器に1ヶ月間設置されていた場合は、使用の程度に関わらず交換することを推奨します。

注意：消耗時の色変化は、使用条件により異なり、目安のみを目的としております。本品は、必ず吸気FiCO₂モニターと併用してください。吸気FiCO₂が5mmHg（吸気FiCO₂の約0.5%）を超えた時は、本品を交換する必要があります。

注意：一部の吸収剤は、使用后、次の使用までに徐々に色が再生され、完全に元の色に戻ることがあります。しかし、これは吸収能が再生されたわけではなく、消耗が認められた場合は本品を破棄してください。

必ずGetinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™の取扱説明書を参照し、従ってください。

安全上のご注意

注意：本品は、必ず吸気二酸化炭素モニターと併用し、お使いください。

●本品は、酸素、亜酸化窒素、キシロン、エンフルラン、ハロタン、イソフルラン、デスフルラン、セボフルラン麻酔と使用することができます。

注意：AbCanを使用する前に、Getinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™の取扱説明書をよく理解し、従うことが重要です。

注意：一旦消耗した本品は再使用できません。消耗した本品を麻酔器に取り付けたまま放置しないでください。

注意：ロックスイッチがロックされていない状態で、AbCanの脱着は行わないでください。

警告：アルコール系洗剤に接触しないようにしてください。

警告Getinge® (Maquet®) 麻酔デリバリシステム、Flow-i™ C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™の取扱説明書に従い、必ず使用前のリークテストおよびコンプライアンステストを実施してください。使用前のテストをクリアできなかった場合は、AbCanを使用しないでください。

警告：トリクロロエチレンまたはクロロホルム麻酔とは使用しないでください。化学反応を起こし、有毒ガスが発生するおそれがあります。

警告：フォームパッドやスクリムがなかったり、位置がずれていたりする場合は、顆粒やダストがフォームパッドから漏れている場合は使用しないでください。

警告：AbCanアブソーバ内の二酸化炭素吸収剤には、製造工程において規定する水分量が含有されています。本品を長時間乾燥ガスに曝さないでください。水分の損失につながり、二酸化炭素吸収能が低減します。水分が過剰に失われると、二酸化炭素が吸収されなくなり、臨床的問題につながります。

警告：使用前または使用中にアブソーバを滅菌、殺菌、または洗浄しないでください。洗浄すると、装置の誤作動や破損につながる可能性があります。

警告：使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

警告：高温となるため、絶対に二酸化炭素吸収剤に、純二酸化炭素を流さないでください。

警告：本品が過熱した場合、使用をお控えください。

警告：警告長期間にわたる未使用期間において、高流量で乾燥ガスが循環していたと思われる場合は使用しないでください。

警告：吸入薬剤の濃度の上昇に遅延が認められる場合、使用しないでください。

本品に含まれる吸収剤に関するリスクと安全性について

H315：皮膚刺激

H318：重篤な目の損傷

P280：保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面。 P302/P352（皮膚に付着した場合）：多量の水と石鹸で洗い流してください。

P305/351/338（目に入った場合）：水でよく洗い流してください。コンタクトレンズを使用している場合は、取り外しが可能であれば取り外し、洗眼してください。

P332/313：皮膚刺激が生じた場合：医師の診断/手当てを受けてください。

保管

AbCanアブソーバは、直射日光を避け、高負荷のかからない、清潔で乾燥した環境で保管、密封する必要があります。

示された製品の有効期間の間、室温での保管をお勧めします。

廃棄

Intersurgicalは、臨床利用後に廃棄物となったAbCanについて、他の医療廃棄物とともに焼却し、最小限の手順により現場で処理することをお勧めします。いずれにしても、地域の規制に従ってAbCanを廃棄する必要があります。詳細は、MSDSを参照してください。

標準

本製品は、以下の規格の関連要件に準拠しています。BS EN ISO 80601-2-13：麻酔ワークステーションの基礎安全および基本性能に関する個別要求事項。

データシート

製品安全性データシートは、ご要望に応じてご提供いたします。

* Getingeは、Intersurgical ABの登録商標です。Maquetは、Maquet GmbHの登録商標です。

Flow-i、Flow-c、Flow-eは Maquet Critical Care ABの商標です。

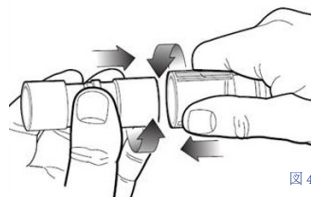


図 4



zh-s

使用说明 Intersurgical AbCan™ 一次性 CO₂ 吸收器

在使用 Intersurgical AbCan 吸收器之前，必须仔细阅读这些说明。另请参考麻醉机制造商提供的使用说明。使用说明不单独提供。每箱仅提供 1 份使用说明，应将其保存在方便所有用户取用的位置。可根据要求提供更多副本。

备注：应向所有产品地点和使用者分发说明。这些说明包含关于产品安全使用的重要信息。使用本产品之前，请完整阅读这些使用说明（包括警告和小心）。未正确遵循警告、小心和其它说明可能会导致患者严重受伤或死亡。严重事件需根据当地法规报告。

警告：“警告”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致死亡或严重伤害。

注意：“注意”陈述提供了有关潜在危险情形的重要信息，如果不避免，可能导致轻度或中度人身伤害。

技术数据

产品编号	吸收器体积/重量			
2199001	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199002	1.1 L / 0.9 kg / 2.0 lb			
2199003	1.1 L / 0.8 kg / 1.8 lb			
60 L/min 下吸收罐的 流体阻力	外壳	滤尘器	常规 pH 值	吸收器详情
最大 2.5 cm H ₂ O	丙烯腈-丁二烯 -苯乙烯共聚物 (ABS)	聚酯 聚丙烯	使用时为 10 以下 不使用时 12-14 取 决于吸收器	如需全部详细信息，请联系 Intersurgical

预期用途：

为输送给患者的麻醉和呼吸气体去除二氧化碳。

Intersurgical AbCan 一次性 CO₂ 吸收器用于在麻醉呼吸系统中吸收二氧化碳。

AbCan 兼容以下仪器：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。

可选择型号包括：

产品代码：

2199001 AbCan，Spherasorb™ 一次性 CO₂ 吸收器，白色渐变到紫色，1.1L

2199002 AbCan，Spherasorb™ 一次性 CO₂ 吸收器，粉色渐变到白色，1.1L

2199003 AbCan，LoFloSorb™ 一次性 CO₂ 吸收器，绿色渐变到紫色，1.1L

有关 Spherasorb 和 LoFloSorb 的详细信息，请联系 Intersurgical 或参考 Intersurgical Absorbents 目录。

工作原理

AbCan 吸收器内的吸收剂与呼吸系统内的 CO₂ 发生化学反应。吸收剂内的 氢氧化物在放热过程中转化为碳酸盐和水。因此，CO₂ 与吸收剂相结合。

警告：如果在制造过程中吸收剂的含水量超出设定值，则会影响吸收性能。有关此问题的详细信息，请参阅“安全信息”章节或联系 Intersurgical。

将 Intersurgical AbCan 吸收器装配和安放到以下仪器：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。在连接 AbCan 吸收器之前，应确保吸收颗粒稳定和平整。可通过轻拍吸收器的侧面实现。

警告：如果 AbCan 吸收器破裂或损坏，或者如果绿色密封盖缺失，请勿使用。如果颗粒有异常变色，也不要使用。

注意：AbCan 吸收器必须在使用前完成并通过机器预用泄漏和合规性测试。这必须根据以下仪器的使用说明操作：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。在开始这些测试之前，AbCan 吸收器必须正确装配到以下仪器：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。为将 AbCan 安装到位：从新的 AbCan 吸收器的顶部取下绿色密封盖。完成以下步骤 1 到 5。

步骤 1：将锁定开关转到解锁位置，如图 1 所示。

AbCan 现在可以安装到机器上。

步骤 2：确保机器端口上的硅橡胶密封垫没有损坏。

当 AbCan 吸附器堆朝向机器时，将 Abcan 置于相应的机器埠。将 AbCan 吸附器埠向上连接到机器埠中，並向前推动底座。

确保如图 2 所示，AbCan 向器在麻醉机卡槽的前方完全清晰可见。

步骤 3：现在转动锁定开关，使其指向向上锁定位置，如图 2 所示。AbCan 现在被提升到锁定位置，并准备好进行预用泄漏和合规性测试。

而是如图 2 所示，检查接口的对齐情况以及梯形导向器的位置。

步骤 4：根据以下仪器的使用说明，进行仪器使用前泄漏和符合性测试：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。

注意：旁路位置不适用于所有机器。

警告：如果预用泄漏和合规性测试失败，请勿使用 AbCan。如果在使用前有任何与堵塞有关的测试失败，也不要使用。

步骤 5：如果任何一次预用泄漏或合规性测试失败，请重复步骤 1 至 4。

另应始终参阅并遵循以下仪器的使用说明：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。

警告：在使用前泄漏和符合性测试均成功完成之前，请勿使用 AbCan。

请注意，预用泄漏和合规性测试的失败也有可能是机器或呼吸系统中某些地方泄漏造成的。在预用测试重复失败的情况下，除了 AbCan 之外，还要检查其他可能的泄漏原因。

更换 AbCan。

注意：用尽后，必须移除并更换 AbCan 吸收器以确保继续吸收呼吸系统中的二氧化碳。

取下新 Intersurgical AbCan 抛弃式吸收器的密封件，然后完成上述第 1 到第 5 步，包括按照以下仪器的使用说明进行使用前泄漏和符合性测试：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。

注意：AbCan 吸收器未安装到麻醉注射系统时，不会吸收二氧化碳。

警告：如果 FLOW-i 机器在锁定开关上具有旁路位置，则当锁定开关处于此位置时，AbCan 将不会吸收患者的 CO₂。

警告：AbCan 吸收器与 Flow-i™ 机器（C20、C30、C40、Flow-c™、Flow-e™）连接使用时，为避免频繁排水，建议使用吸气管上安装有脱水器的系统。如果在吸气口上使用过滤器，为

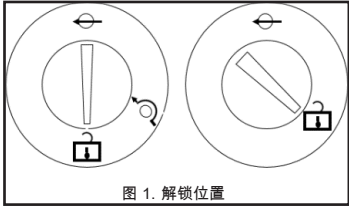


图 1. 解锁位置

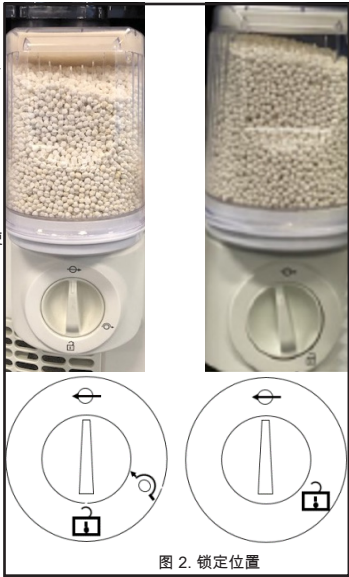


图 2. 锁定位置



避免流体阻力增加，请将附加脱水器 1915000 置于过滤器前（图 3）。为了便于定位 AbCan 吸收罐，建议使用连接器，例如在吸气口和脱水器之间使用 1961000 直式连接器 22M-22F。请根据过滤器的预期用途使用过滤器，并按过滤器使用说明进行更换。

注意：取下和重新插入 AbCan 时，可能有必要轻轻旋转 1915000 脱水器。但是，请勿将此脱水器旋转超过 45 度。

注意：脱水器应按要求并根据当地医院感染控制建议进行排空。

注意：在连接和断开系统组件时，请采用“推扭”的方式（图 4）。

注意：腹腔镜手术使用二氧化碳作为充气气体，导致呼气末二氧化碳水平增加。吸收材料将吸收更多气体，进而增加气体湿度。因此，呼吸系统和/或呼吸过滤器中的冷凝水水平可能更高。请在整个使用过程中监测过滤器，并在观察到阻力增加和/或冷凝水过量时进行更换。

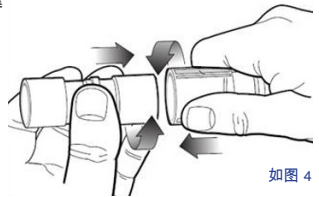


图 4

何时更换 AbCan 吸收器。

告诫耗尽的 AbCan 吸收器应予以拆除并更换，以确保呼吸系统中二氧化碳的持续吸收。

使用前，请从新的 Intersurgical AbCan 一次性吸收剂吸收器上取下绿色盖子，并按照 Getinge® (Maquet®) 麻醉输送系统，Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ 的说明进行操作。上面的步骤 1-5，包括测试泄漏和合规性。

注意：如果麻醉输送系统中未安装 AbCan 吸收器，则不会吸收 CO₂。

警告：将 FLOW-i 麻醉系统的锁定开关置于旁路位置时，本产品不会吸收患者的二氧化碳。

患者呼吸回路中的 Y 型件应为每个患者使用新的过滤器或 HMEF。这使产品可以用尽直到用尽，而不是由单个患者使用。将过滤器也安装在盒式呼吸器的呼气口上。

小心如果设备中已安装 AbCan 一个月，则无论使用程度如何，均建议将其更换。

注意：消耗期间的颜色变化会根据使用条件而变化，仅供参考。确保将本产品与进气二氧化碳监测器一起使用。如果进气二氧化碳浓度超过 5 毫米汞柱（约占进气二氧化碳量的 0.5%），则有必要更换该产品。

注意：某些吸收剂在使用后可能会逐渐再生，并完全恢复到原来的颜色，然后再使用。但是，这并不意味着吸收能力已经再生，因此，如果发现本产品已用尽，则将其丢弃。

确保参考并遵守 Getinge® (Maquet®) 麻醉输送系统，Flow-i™ C20, C30, C40, Flow-c™, Flow-e™ 的说明手册。



安全信息

笔记：AbCan 吸收器可以与氧气、一氧化二氮、氩气、安氟醚、氟烷、异氟烷、地氟烷和七氟醚一起使用。

注意：使用 AbCan 前，必须熟悉并遵循以下仪器的使用说明：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。

注意：一旦耗尽，AbCan 就无法重复使用。发现耗尽后，请勿继续连接在机器上。

警告：不要试图移除或安装 AbCan，除非锁定开关处于解锁位置。

警告：不要接触含酒精的清洁用品。

警告：始终根据以下仪器的使用说明，进行使用前泄漏和符合性测试：Getinge® (Maquet®) 麻醉注射系统，Flow-i™ C20、C30、C40，Flow-c™，Flow-e™。

如果这些使用前测试失败，请勿使用 AbCan。警告：不要与三氯乙烯或氯仿一起使用，因为可能通过化学反应产生有毒产物。

警告：如果泡沫垫或棉垫缺失或移位，或如果颗粒或灰尘透过这些泡沫垫泄漏出来，请勿使用。

警告：AbCan 吸收器内的二氧化碳吸收剂具有在制造过程中设置的含水量。

不要长时间用干燥气体冲洗 AbCan 吸收器。这可能导致水分损失并降低 CO₂ 吸收效率。过多的水分损失可能导致无法吸收 CO₂ 和临床问题。

警告：在使用之前或期间，请勿对吸收器进行灭菌、消毒或清洁处理。清洁可能导致设备故障和破损。

警告：到期后不要使用。

警告：请勿让纯二氧化碳通过任何二氧化碳吸收剂或一次性吸收器，因为这将产生高温。

警告：如果吸收器过热，请勿使用。

警告：如果在长期未使用期间，干燥气体以较高的流速一直流动，请勿使用。

警告：如果启动剂浓度增加有延迟，请勿使用。

与 AbCan 吸收器中的吸收剂有关的风险和安全短语。

H315：造成皮肤刺激。

H318 造成严重的眼睛损伤。

P280 戴防护手套/防护服/护目具/面部防护。

P302/P352 如果不慎接触皮肤：用大量肥皂和水冲洗。

P305/313/338。如不慎入眼：小心用水冲洗数分钟。如果有隐形眼镜且容易取下，请取下隐形眼镜。继续冲洗

P332/313：如果造成皮肤刺激：获得医疗建议/关注

储存

AbCan 吸收器必须在清洁、干燥的环境中储存，密封，避免阳光直射且不要承受重负荷。

建议在规定的产品保质期内在室温下保存。

处置

Intersurgical 建议，在临床使用后，尽可能在源头对废弃的 AbCan 进行最少处置，然后与其他医疗废弃物一起焚烧弃置。任何情况下，必须按照当地法规处理 AbCan。有关详细信息，请参阅 MSDS。

标准

本产品符合以下标准的相关要求：BS EN ISO 80601-2-13：麻醉工作站的基本安全和基本性能特殊要求。

数据表

材料安全数据表可应要求提供。

* Getinge 是 Getinge AB 的注册商标。Maquet 是 Maquet GmbH 的注册商标。

Flow-i、Flow-c 和 Flow-e 是 Maquet Critical Care AB 的商标。

إرشادات الاستخدام جهاز امتصاص ثاني أكسيد الكربون Intersurgical AbCan™ وجيد الاستخدام

تجب قراءة هذه التعليمات بعناية قبل استخدام خرطوشة الامتصاص Intersurgical. راجع أيضًا تعليمات الاستخدام التي وضعتها الشركة المصنعة لجهاز التخدير. لا تقدم تعليمات الاستخدام بصورة فردية. يتم توفير نسخة واحدة فقط من تعليمات الاستخدام في كل صندوق ويغني الاحتفاظ بها في مكان يسهل الوصول إليه لكل مستخدمي المنتج. تتوفر نسخ إضافية عند الطلب.

ملاحظة: وعُز الإرشادات على جميع المواقع التي يوجد بها المنتج وجميع مستخدميه.

تتضمن هذه الإرشادات معلومات مهمة حول الاستخدام الآمن للمنتج. اقرأ إرشادات الاستخدام هذه بالكامل، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات قبل استخدام هذا المنتج. قد تتسبب عدم اتباع التحذيرات والتنبيهات والإرشادات في حدوث إصابة خطيرة أو وفاة المريض يجب الإبلاغ عن الحوادث الطارئة حسب التعليمات المحلية.

تحذير: توفر عبارة «تنبيه» معلومات مهمة حول المواقف الخطيرة المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

تنبيه: توفر عبارة «تنبيه» معلومات مهمة حول المواقف الخطيرة المحتملة التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى التعرض لإصابة طفيفة أو متوسطة.

البيانات الفنية

حجم/وزن المادة الماصة		رقم المنتج
1.1 لتر / 0.9 كجم/ 2.0 lb		2199001
1.1 لتر / 0.9 كجم/ 2.0 lb		2199002
1.1 لتر / 0.8 كجم/ 1.8 lb		2199003
تفاصيل المادة الماصة	الأمر المبدئي/حقن pH النموذجي	العلاف
Intersurgical على التفاصيل الكاملة، يرجى الاتصال بشركة	مستخدم أقل من 10 غير مستخدم من 12 إلى 14	مقاومة تدفق العلية عند 60 لتر/دقيقة
		H ₂ O سم كحد أقصى 2.5
حسب المادة الماصة		أكبر/أصغر ليريل يوناتدين ستاينين (ABS) بولي بوليبيروبيلين

الاستخدام المقصود:

إزالة ثاني أكسيد الكربون من الغازات المخدرة وغازات التنفس التي تُعطى للمريض.

إن جهاز امتصاص ثاني أكسيد الكربون Intersurgical AbCan هو جهاز الاستخدام مخصص لامتصاص ثاني أكسيد

الكربون في جهاز التنفس أثناء التخدير.

تتوافق خرطوشة AbCan مع أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

الغيارات المتاحة:

أكواد المنتج:

جهاز امتصاص ثاني أكسيد الكربون 2199001 AbCan Spherasorb™ وجيد الاستخدام، يتغير اللون من الأبيض إلى البنفسجي، 1.1 لترًا

جهاز امتصاص ثاني أكسيد الكربون 2199002 AbCan Spherasorb™ وجيد الاستخدام، يتغير اللون من البوردي إلى الأبيض، 1.1 لترًا

جهاز امتصاص ثاني أكسيد الكربون 2199003 AbCan Spherasorb™ وجيد الاستخدام، يتغير اللون من الأخضر إلى البنفسجي، 1.1 لترًا

للوصول إلى التفاصيل الكاملة عن Flow-i™ وLoFoSorb® الرءاء المتواصل مع Intersurgical أو الرجوع إلى قائمة Intersurgical للمواد الماصة.

مبدأ التشغيل

تتفاعل المادة الماصة الموجودة داخل جهاز الامتصاص AbCan كيميائيًا مع ثاني أكسيد الكربون الموجود داخل جهاز التنفس. تتحول الهيدروكسيدات الموجودة داخل المادة الماصة إلى كربونات وماء في عملية طاردة للحرارة. لذلك يرتبط ثاني أكسيد الكربون بالمادة الماصة. إذا كان المحتوى الرطوبي للمادة الماصة مختلفًا عما تم تصميمه أثناء عملية التصنيع، فسيؤثر ذلك في أداء الامتصاص. لمزيد من المعلومات حول هذه المشكلة، يرجى الاتصال على قسم معلومات السلامة أو التواصل مع Intersurgical.

تركيب واستبدال خرطوشة الامتصاص Intersurgical AbCan بأنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

قبل توصيل جهاز الامتصاص AbCan، يجب التأكد من أنَّ حبيبات المادة الماصة ثابتة ومتسوية بشكل جيد. ويمكن تحقيق ذلك عن طريق النقر برفق على جانب جهاز الامتصاص.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™. يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

قبل الاستخدام، يجب أن يستكمل جهاز الامتصاص AbCan اختباري ما قبل الاستخدام للتسريب والمطابقة ويحتاجهما.

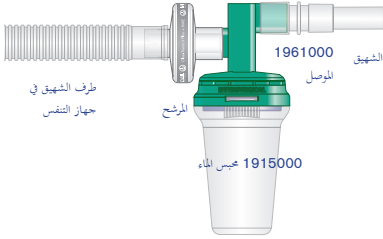
يجب أن يتم هذا وفقًا لتعليمات استخدام أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تنبيه: يجب تركيب خرطوشة الامتصاص AbCan بشكل صحيح في أنظمة التخدير (Maquet) 'Getinge'، C20، Flow-i™، C30، وC40، وFlow-e™ وFlow-i™.

تتسبب عدم اتباع التعليمات في حدوث إصابة خطيرة أو حتى الوفاة.

لا تستخدم جهاز الامتصاص AbCan إذا كان مشققًا أو تالفًا أو إذا كان غطاء الغلق الأخضر غير موجود. وكذلك لا تستخدمه في حال وجود أي تغيير غير معتاد في لون الحبيبات.

متصلة بالجهة لمدة شهر، فوصي باستبدالها بغض النظر عن مدى استخدامها AbCan تنبيه: إذا ظلت خرطوشة الامتنصاص بالتزامن مع AbCan تعتمد درجة تغير اللون عند النفاذ على ظروف الاستخدام وتعتبر مؤشراً فقط. يجب استخدام جهاز امتصاص AbCan الشفهي، يجب استبدال جهاز امتصاص FICO مراقبة (FICO) الشفهي 5 ملم ريثق (تقريباً 0.5% من حجم FICO) عندما يتعدي تركيز يحتوي على الوضع تجاوز في مفتاح القفل FLOW-؛ تحذير: إذا كان جهاز ثاني أكسيد الكربون الناتج عن المريض عندما يكون مفتاح القفل في هذا الوضع وقت استبدال جهاز AbCan فلن يمتص جهاز AbCan الامتنصاص الخاصة بالمريض في جهاز Y جديد لكل مريض على القطعة (HMEF) يجب استخدام مرشح جديد أو مرشح مبادل الحرارة والرطوبة على استخدام مريض واحد بل يمكن استخدامه حتى يتشدد. يصبح أيضاً بوضع AbCan التنفس. عند القيام بذلك، لن يقتصر جهاز على المفضّل الزفيري في غلبة المريض

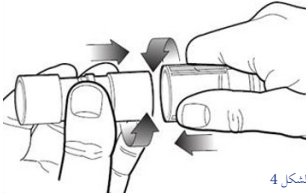


شكل 3

ملاحظة: مع بعض المواد الماصة، قد يتجدد مؤشر اللون أحياناً ببطء بين الاستخدامات وقد تعود المادة الماصة إلى لونها الأصلي. لكن ذلك لا يعد تحدياً لقدرة الامتنصاص. لذلك، يجب التخلص من مع أول علامة لنفاذ AbCan Intersurgical جهاز الامتنصاص (Maquet) Flow-cTM، C30، وC40، وFlow-cTM وFlow-eTM وFlow-cTM التزم أيضاً دوماً بمراجعة وإتباع تعليمات استخدام أنظمة التحذير

معلومات السلامة

FICO بالتزامن مع مراقبة ثاني أكسيد الكربون الشفهي AbCan يجب استخدام جهاز الامتنصاص (Maquet) Getinge يجب قراءة وإتباع تعليمات استخدام أنظمة التحذير AbCan قبل استخدام خرطوشة Flow-cTM، C30، وC40، وFlow-cTM وFlow-eTM وFlow-cTM التزم أيضاً دوماً بمراجعة وإتباع تعليمات استخدام أنظمة التحذير لا تسمح لملامسة الجهاز بمنتجات التنظيف القابلة على الكحول ما لم يكن مفتاح القفل في وضع إلغاء القفل، AbCan تحذير لا تحاول إزالة أو إرفاق يمكن استخدامه مرة أخرى. لا تترك الجهاز متصلاً بجهاز التحذير بعد نفاذ AbCan بمجرد نفاذ جهاز مع الأكسجين وأكسيد النتريت والزيوت والزيوت والإيثانول والهالوثان والإيزوفلوران والديسفلوران والسيفوفلوران AbCan يمكن استخدام جهاز الامتنصاص لا تستخدمه مع ثلاثي كلورو الإيثيلين أو الكوروفورم لأنه قد تنتج عن التفاعلات الكيميائية منتجات سامة محتوي رطوي يتم تحديده في عملية التصنيع لا تسمح بتدفق غاز جاف في جهاز AbCan للمادة الماصة لثاني أكسيد الكربون الموجودة داخل جهاز الامتنصاص لفترات طويلة. فقد يؤدي ذلك إلى فقد الرطوبة وتقليل كفاءة امتصاص ثاني أكسيد الكربون. وقد يؤدي فقدان الزائد للرطوبة إلى عدم امتصاص ثاني أكسيد الكربون AbCan الامتنصاص ومشكلات سريرية. تجنب تظهر جهاز الامتنصاص أو تعيقه قبل الاستخدام لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية لا تسمح إذا مرر ثاني أكسيد الكربون النقي خلال أي من المواد الماصة لثاني أكسيد الكربون أو أجهزة الامتنصاص وحيدة الاستخدام، لأنه سينتج عن ذلك درجات حرارة مرتفعة بجهاز التحذير AbCan لا يتم امتصاص ثاني أكسيد الكربون في حالة عدم توصيل جهاز الامتنصاص في ثاني أكسيد الكربون الناتج عن المريض عندما يكون مفتاح القفل في هذا الوضع AbCan يحتوي على مفتاح القفل، فلن يمتص جهاز FLOW- إذا كان جهاز لا تستخدم جهاز الامتنصاص إذا أصبح بالغ السخونة لا تستخدم الجهاز إذا كنت تعتقد أنه تم ترك الغاز الجاف يتدفق فيه في فترات عدم الاستخدام بمستويات تدفق عالية أو لفترة طويلة لا تستخدم الجهاز في حال وجود تأخير في زيادة تركيز العامل المستنشق بجهاز التحذير لمدة شهر واحد، يوصى باستبداله بغض النظر عن الاستخدام AbCan في حالة توصيل جهاز



شكل 4



AbCan عبارات المخاطر والسلامة المتعلقة بالمواد الماصة داخل جهاز الامتنصاص

يسبب تهيج الجلد: H315:

يسبب ضرراً بالغاً للعين: H318:

إذا لامس الجلد: فافسح بالابتعاد عن الماء والصابون P302/P352: قم بارتداء قفازات واقية/ملابس واقية/نظارات واقية/واقي للعين/واقي الوجه P280

إذا لامس العين: فاشطفها بلطف بالماء بحرص لعدة دقائق. أزل العدسات اللاصقة، في حال وجودها وسهولة إزالتها وواصل الشطف P305/351/338

في حالة تهيج الجلد: اطلب المشورة/الرعاية الطبية: P332/313

التخزين

ووصمك الإغلاق، في بيئة نظيفة وجافة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة وليس تحت حمولة ثقيلة، AbCan يجب تخزين جهاز امتصاص التخزين الموصى به في درجة حرارة الغرفة على مدى العمر الافتراضي للمنتج المحدد

التخلص من الجهاز

بعد الاستخدام السريري لها في المصدر بأقل قدر من التماس: عن طريق الحرق داخل خليط من النفايات السريرية الأخرى. وفي جميع الأحوال، يجب التخلص من خرطوشة AbCan التعامل مع نفايات Intersurgical تنصح لمزيد من التفاصيل (MSDS) وفقاً للوائح المحلية. راجع صحيفة بيانات سلامة المواد

المعايير

المطابقات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأجهزة التحذير: BS EN ISO 80601-2:13 يتوافق هذا المنتج مع المتطلبات ذات الصلة للمعيار التالي

وقفة البيانات

توفر بيانات سلامة المواد عند الطلب

Maquet GmbH هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Getinge AB. Maquet هي علامة تجارية مسجلة لشركة Getinge

ما لم يكن مفتاح القفل في وضع إلغاء القفل، AbCan تحذير لا تحاول إزالة أو إرفاق



Irritant: Causes skin irritation. Causes serious eye damage / Irritant: Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions oculaires / Reizend: Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden / Irritante: Causa iritação de la piel. Provoca lesiones oculares graves / Irritante: Provoca iritação na pele. Causa graves lesões oculares / Irritante: Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari / Irriterend: Voorzwaaract huidirritatie. Voorzwaaract ernstig oogletsel / Iriterende: Förorsaker hudirritation. Förorsaker allvarlig ögonskada / Ársvyttáa hósa. Vaurioittaa vakavasti silmiä / Draži: Povzroča draženje kože. Povzroča hude poškodbe oči / Iriterende: Förorsager hudirritation. Förorsager allvarlig ögonskada / Ερεθιστικό: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη / Dirginanti: Dirgina odą. Smarkiai pažeidžia akis / Iritirajučią: Izzaisva iritaciją koje. Uzroci ozbiljnih oštećenja oka / Nadraživanje: Izzaisva iritaciju kože. Uzroci ozbiljnih oštećenja oka / Dražniący: Działają drażniaco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu / Podrażniający: wywołuje podrażnienie skóry. Wywołuje poważne uszkodzenie tkan / Draždívý: Draždívá kúži. Způsobuje vážné poškození očí / Irritívny: Dráždivý hatású. Súlyos szemkárosodást okoz / Draždívý: Draždívá kúžu. Spôsobuje vážne poškodenie očí / Kainnoiss: Izzaisaa ádas kairinájumia. Izzaisaa pöietusaa osu boájumius / Árritáv: Pöijustab naaháárritust. Pöijustab tugevat silmakahajust / Draznecy: Predizvivaju draženje na kožiata. Pričinjavu seríoznu uvređenje na očite / Irritant: provocacá iritearea pielii. Provocacá leziuni oculare grave / Irriterende: Orsakar hudirritation. Orsakar allvarliga ögonskador / Tahriş: Deride tahrişle neden olur. Ciddi göz hasarının nedeni / 刺激性: 引起皮肤刺激, 造成严重眼损伤 / 刺激性: 皮膚刺激と深刻な目の損傷を引き起こします。 /

نوع: سبب فحیح الجلد. السبب تلف العون الشدید

Rx ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician/Les lois fédérales restreignent la vente de ce dispositif aux seuls médecins ou à une délivrance sur ordonnance d'un médecin/ Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen oder im Auftrag von einem Arzt verkauft werden/ La ley federal limita la venta a un médico o por prescripción facultativa/ A lei federal limita este dispositivo à venda por ou sob a responsabilidade de um médico/ A legge federale limita la vendita del dispositivo da medici o su prescrizione medica/ Federale wetgeving verbiedt de verkoop of bestelling van het apparaat door een arts/ Føderal lov begrensner denne enheten til salg av eller på bestilling av en lege/ Litvontalio lėi rajiojtaut tamām laiteiten myntiokeuden, mynti salittu vain lääkarin toimesta tai määräajasta/ Forbudsloven begrensr dette udstyr til kun at måtte sælges efter ordre fra en læge/ Η ομοπολιτική νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού/ Pagal federaliniu įstatymus ši prietaisia galima parduoti tik gydytojų užsakymui/ Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только медицинскому работнику или по его указанию/ Federální zákon omezuje prodej nebo objednávání tohoto prostředku na lékaře/ Szövetségi törvény korlátozza ennek a berendezésnek orvosi által történő eladását/ Svezení zákon omezuje prodávě jeho připomčka na zdravotníka po nalogu zdravnikov/ Federālais likums šo ierīci ļauj tirgot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma/ föderalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel/ Фөдеральное законодательство ограничивает продажу на това изделие от или по поръчка на лекар/ Svezení zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara/ Legge federale limita vânerea acestui dispozitiv de către un medic sau la comanda acestuia/ Föderale zákony umožňují predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na jeho objednávku/ Svezení zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika/ federal yasalarla göre bu cihaz doktor tarafından ya da doktor emriyle satılamaz/ 注意. 連邦法は、医師の指示で装置を販売することを制限しています / 警告: 联邦法律严禁医生出售或购买本设备。 / 注意: 聯邦法律限制 醫生銷售或下訂單 購買此裝置 /

تذیر: بقصر القانون الفيدرالي بين هذا الجهاز إلا بأمر من أحد الأطباء أو بناء عليه

*Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard BS EN ISO 15223-1:2016 / L'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou dans la norme BS EN ISO 15223-1:2016 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter <http://www.intersurgical.de/support> oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223-1:2016 / La explicación de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o en la normativa BS EN ISO 15223-1:2016 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ou na norma BS EN ISO 15223-1:2016 / È possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> o all'interno dello standard BS EN ISO 15223-1:2016 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website <http://www.intersurgical.nl/support> of in de norm BS EN ISO 15223-1:2016 / Förklaring av emballagesymboler finnes på Intersurgical sine nettsider <http://www.intersurgical.com/support> eller i standard BS EN ISO 15223-1:2016 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta <http://www.intersurgical.com/support> tai standardista BS EN ISO 15223-1:2016 / Förklaring av förpackningssymboler finns på interkursig webplats <http://www.intersurgical.com/support> eller i standarden BS EN ISO 15223-1:2016 / Förklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted: <http://www.intersurgical.com/support> eller i BS EN ISO 15223-1:2016 standarden / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορεί να βρεθεί στον ιστότοπο της Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223-1:2016 / Pakoties simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje <http://www.intersurgical.com/support> arba standarte BS EN ISO 15223-1:2016 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> lub w normie BS EN ISO 15223-1:2016 / Обьяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарте BS EN ISO 15223-1:2016 / Vysvětlení symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> nebo v normě BS EN ISO 15223-1:2016 / A csomagolás szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalon <http://www.intersurgical.com/support> vagy a BS EN ISO 15223-1:2016 szabványban található / Razlago symbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ali v standardu BS EN ISO 15223-1:2016 / Pakenditel kasutatavate sümbolite selgituse võib leida Intersurgical'i kodulehelt <http://www.intersurgical.com/support> või standardist BS EN ISO 15223-1:2016 / Обяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> или в стандарта BS EN ISO 15223-1:2016 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici <http://www.intersurgical.com/support> ili u standardu BS EN ISO 15223-1:2016 / Simbolurile regăsite pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa <http://www.intersurgical.com/support> sau în textul standardului BS EN ISO 15223-1:2016 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> alebo v norme BS EN ISO 15223-1:2016 / Pojašnjenje simbola na pakiranju može se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical <http://www.intersurgical.com/support> ili u normi BS EN ISO 15223-1:2016 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde <http://www.intersurgical.com/support> matası BS EN ISO 15223-1:2016 de bulunabilir / 個裝上的圖記号はインターサージャルウェブサイト <http://www.intersurgical.com/support> または BS EN ISO 15223-1:2016 でご覧いただけます / 包装符号の解釋可以在英特賽克網站 <http://www.intersurgical.com/support> 或标准 BS EN ISO 15223-1:2016 中找到 / 包裝符號的解釋可以在英特賽克網站 <http://www.intersurgical.com/support> 或標準 BS EN ISO 15223-1:2016 中找到 / عدم ولاء رموسنت فای-عسل زویرل یرش

www.intersurgical.com/support یا سہی قائم BS EN ISO 15223-1:2016



 INTERSURGICAL COMPLETE PAIN RELIEF SYSTEMS		Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com			
Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	Spain T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 860 info@intersurgical-nl.com	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical-se.com	Poccina T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7968 info@intersurgical.co.za
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical-pt.com	België/Belgique T: +32 2 426 9691 info@intersurgical-be.com	Republiek van België T: +420 272 911 814 info@intersurgical-cn.com	Republiek van België T: +351 219 108 550 info@intersurgical-cn.com	台 T: +886 2 380 540 000 info@intersurgical.com.tw
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20936 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 2 426 9691 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 216 468 88 28 info@intersurgical-tr.com	日本 T: 81 (03) 6863 4539 info@intersurgical-jp.com
					USA T: +1 800 828 9633 info@intersurgical-us.com
					Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au