

**Læs denne brugsanvisning grundigt. Den indeholder vigtige informationer.**

Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid – CO<sub>2</sub> – er udelukkende beregnet til anvendelse af medicinsk kompetente personer til insufflation af den abdominale kavitet under laparoskopiske procedurer på mennesker. For at opnå en sikker og effektiv behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne i denne brugsanvisning, brugsanvisningen for det medicotekniske udstyr samt i sikkerhedsdatabladet.

- a. Gem brugsanvisningen. Du kan få brug for at læse den igen.
- b. Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid er udelukkende beregnet til anvendelse af en person, der er uddannet inden for medicoteknik.

Oversigt over brugsanvisningen:

1. Virkning og anvendelse
2. Advarsel: Dette skal du være opmærksom på, før du anvender Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid
3. Sådan skal du bruge Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid
4. Kendte bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## **1. Virkning og anvendelse**

Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid er et CE-mærket medicinsk produkt i klasse IIa. Dets tilsigtede anvendelse er insufflation af den abdominale kavitet under laparoskopiske procedurer.

Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid leveres i flasker specielt beregnet til netop denne type gas. Beholderen skal forsynes med en reguleringsventil, således at mængden af tilført gas kan justeres efter behov.



Advarsel: ventilen på flasken er dedikeret til CO<sub>2</sub> gennem dennes gevind – forsøg aldrig at montere en alternativ ventil.

Kuldioxid er en farveløs, smagløs og ikke-reaktiv gas. Gassen har en let stikkende lugt.



## **2. Advarsel: Dette skal du være opmærksom på, før du anvender PharmaLine Kuldioxid fra Strandmøllen**

Hvis CO<sub>2</sub> kanaliseres direkte ind i blodcirkulationen eller såfremt CO<sub>2</sub> kanaliseres via åbne venøse kanaler, kan følgende indtræffe; Se under punkt 4 Kendte bivirkninger.

Hvis CO<sub>2</sub> absorberes fra den peritonelle kavitet til blodcirkulationen kan følgende indtræffe; Se under punkt 4 Kendte bivirkninger.

Relative kontraindikationer for diagnostisk brug af den laparoskopiske procedure er distenderet abdomen ved manifest ileus, blødningsshock og multiple tidligere abdominale indgreb.

Laparoskopiske procedurer med CO<sub>2</sub> i patienter med hjertesygdomme, hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), hypovolæmi eller hypotension og hos overvægtige patienter skal udføres med forsigtighed.

Hyperkapni kan opstå i forbindelse med brugen af produktet. Risikoen for at udvikle hyperkapni mindskes ved at forkorte insufflation proceduren og ved at nedsætte det intraabdominale tryk. Lagring i Trendelburg position forøger risikoen for udvikling af hyperkapni. Hyperkapni kan forhindres ved at inducere hyperventilation med forøjet tidalvolumen af ventilerede patienter.

## **3. Sådan skal du bruge PharmaLine Kuldioxid fra Strandmøllen**

Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid er udelukkende beregnet til brug med medicoteknisk udstyr, der anvender CO<sub>2</sub>.

Kuldioxid insuffleres med en initial hastighed på 1 liter pr. minut (max. 8 l/min.) til et abdominaltryk på ca. 12 mm Hg, dog under hensyntagen til patientens vægt. Børn (8-10 mmHg), svært overvægtige (17-18 mmHg). Højere tryk skal give mistanke om ukorrekt placering af kanylen, og insufflation må ikke påbegyndes. Der kan være tilfælde, hvor trykket initialt kan være lidt højere.

Insufflation af gas med kontinuerligt flow og med monitorering af det intraabdominale tryk er afgørende for sikkerheden. Forøget intraabdominalt tryk (> 15 mm Hg) kan øge risikoen for gasemboli. De tilkoblede apparater bør have automatisk alarm og afkobling ved trykstigning over det indstillede tryk.

Pneumothorax kan opstå i forbindelse med brugen af produktet. I tilfælde af en pludselig stigning i luftvejstryk, PET<sub>CO2</sub> eller arteriel desaturation i ventilerede patienter, bør CO<sub>2</sub> insufflation afbrydes og pneumoperitoneum desuffleres.

Subcutaneous emphysema kan opstå ved insufflation af CO<sub>2</sub> i det subkutane rum i tilfælde af, at Veress kanylen ikke føres dybt nok ind. I tilfælde af hyperkapni og

acidose anbefales behandling med hyperventilatoion og eliminering af pneumoperitoneum.

## **Sikkerhedsanvisninger**

Der henvises til Strandmøllens sikkerhedsdatablad for korrekt og sikker håndtering og opbevaring af Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid.

### **4. Kendte bivirkninger**

Hvis CO<sub>2</sub> kanaliseres direkte ind i blodcirkulationen eller såfremt CO<sub>2</sub> kanaliseres via åbne venøse kanaler, kan følgende indtræffe:

- a. Gasemboli

Hvis CO<sub>2</sub> absorberes fra den peritonelle kavitet til blodcirkulationen, kan følgende indtræffe:

- a. Hyperkapni
- b. Hypotension
- c. Cardiovaskulært kollaps
- d. Post-operativ svimmelhed og smerte
- e. Opkast
- f. Arytmier og iskæmisk nekrose
- g. Tarmiskæmi
- h. Intrakranielt tryk
- i. Pneumothorax Subkutant emfysem

Under insufflering af CO<sub>2</sub> i bughulen har patienten et stort varmetab. Hvis den laparoskopiske procedure med CO<sub>2</sub> varer i mere end 2 timer, kan hypotermi indtræffe.

Laparoskopiske procedurer med CO<sub>2</sub> i patienter med distenderet abdomen ved manifest ileus, blødningsshock og multiple tidligere abdominale indgreb bør undgås pga. risiko for komplikationer.

### **5. Opbevaring**

Der henvises til Strandmøllens sikkerhedsdatablad for korrekt og sikker håndtering og opbevaring af Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid.

### **6. Yderligere oplysninger**

Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid indeholder:

- Det aktive stof er Kuldioxid
- Der er ingen andre indholdsstoffer

Strandmøllen PharmaLine Kuldioxid kan leveres i forskellige beholdertyper- og størrelser:

- Transporterbare flasker indeholdende fra 0.5 til 80 liter.
- Batterier indeholdende 9x40, 12x50 eller 8x80 liter.

**Indehaver af CE-mærkning og fremstiller:**



Strandmøllen A/S

Strandvejen 895

DK-2930 Klampenborg

Danmark

Denne brugsanvisning er senest revideret i november 2017 (11/2017)