

Sofnolime® certyfikat 2550 USP



molecular

Absorbent dwutlenku węgla Sofnolime® (certyfikat USP)
do stosowania w anestetycznym układzie zamkniętym.

Napełnianie pochłaniaczy

Aby zapewnić dobre wyniki stosowania, pochłaniacze na sypkie absorbenty należy odpowiednio napełniać. Należy je napełniać świeżym absorbentem Sofnolime® tuż przed użyciem. Ostrożnie otworzyć pojemnik, delikatnie i bez przerw napełnić pochłaniacz granulatem do około jednej trzeciej głębokości. Delikatnie opukać ścianki, aby granulki się ułożyły. Powtórzyć te czynności, napełniając drugą, a następnie trzecią część pojemnika pochłaniacza. Napełnić pochłaniacz do końca, ale tak, by nie zawierał zbyt dużej ilości granulatu. Usunąć pozostałości granulek lub pyłu z rejonu uszczelnienia pochłaniacza, a następnie umieścić go w urządzeniu zgodnie z instrukcją producenta. Nie uderzać pojemnika zbyt silnie, aby nie utworzył się pył. Nie odwracać go też ani nie przetaczać przed zastosowaniem, próbując w ten sposób poprawić ułożenie granulek lub wyeliminować segregację powstałą podczas transportu. Przy długotrwałym stosowaniu wapno sodowane może wytrawiać szkło i niektóre tworzywa sztuczne, nie wytrawia jednak stali. Aparat należy regularnie czyścić, aby zapobiegać tworzeniu się stałej warstwy wapna sodowanego na powierzchniach szklanych. Pojemniki napełniane fabrycznie należy otwierać dopiero tuż przed zastosowaniem, aby zagwarantować świeżość i znajomość historii produktu.

Barwny wskaźnik

W trakcie korzystania z aparatu zacznie pojawiać się biały (od różowego po biały) lub fioletowy (od białego po fioletowy) kolor, którego intensywność będzie się pogłębiać wraz ze wzrostem stopnia zużycia absorbentu Sofnolime®. Zmiana koloru świadczy o aktywności zastosowanego materiału i wskazuje na postęp absorpcji dwutlenku węgla. Umożliwia to zidentyfikowanie wyraźnie nierównego przepływu gazu (efekt kanałowy) w pojemniku.

W przypadku używania pojedynczych pochłaniaczy, konieczne jest odpowiednie monitorowanie wdychanego dwutlenku węgla w celu określenia momentu wymiany wapna sodowanego, ponieważ zmiana koloru następuje na krawędzi wylotu strefy reakcji, a nie na krawędzi wlotu. Powolne zwiększanie stężenia dwutlenku węgla na wylocie z reguły zaczyna następować w momencie, kiedy zmiana koloru objęła już mniej więcej połowę pochłaniacza. W przypadku używania podwójnego pochłaniacza, pochłaniacz wiodący należy wyjąć, gdy wskaźnik w drugim zaczyna zmieniać kolor. Drugi, częściowo zużyty, pochłaniacz należy przenieść do wlotu (zamienić na wiodący), a świeży pochłaniacz wstawić jako drugą jednostkę. Taki sposób działania pozwala na maksymalne wykorzystanie dostępnej zdolności pochłaniania dwutlenku węgla. Materiał wykorzystany w całości lub częściowo należy wyrzucić.

Regeneracja koloru

Jeśli zużyte granulki wapna sodowanego z barwnym wskaźnikiem odstawi się na jakiś czas, ich barwa powoli wróci do pierwotnego koloru. Wynika to głównie z faktu, że małe ilości nieprzereagowanego wodorotlenku sodowego znajdujące się wewnątrz granulek migrują na ich powierzchnię.

Nigdy nie wolno użyc Sofnolime® w takim pozornie zregenerowanym stanie, ponieważ przy podłączeniu urządzenia absorbent szybko ulegnie zużyciu, a jego kolor zmieni się prawie natychmiast. Z tego powodu niezwykle ważne jest, by zawsze opróżniać lub wymieniać pojemniki natychmiast po użyciu.

Molecular Products Limited

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

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

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

Ciepło i wilgotność

Reakcja wapna sodowanego z dwutlenkiem węgla zwykle powoduje wzrost temperatury w pochłaniaczu o 10–30°C. Większy wzrost temperatury daje się zauważyć przy mniejszym natężeniu przepływu świeżego gazu, co wynika ze zwiększonego obciążenia pochłaniacza dwutlenkiem węgla.

Temperatury dużo wyższe niż 50° mogą wskazywać wystąpienie nieprawidłowych warunków (patrz część „Bezpieczeństwo”). Ciepło reakcji często wystarcza, by spowodować parowanie części wody z wapna sodowanego i jej skraplanie w innym obszarze obiegu gazów. Pacjent oddychając również przyczynia się do wzrostu wilgotności. W pochłaniaczu i układzie często zamontowany jest skraplacz, który służy do odizolowania nadmiaru wody. Woda swobodna znajdująca się w pochłaniaczu nie stanowi problemu, jeśli nie występuje w nadmiernej ilości, ponieważ w takim przypadku może powodować lokalnie całkowite osłonięcie powierzchni granulki, nie pozwalając na ich kontakt z gazem oraz powodując ich aglutynację.

Czas stosowania

Nie można podać określonej liczby godzin stosowania jednego pojemnika z wapnem sodowanym. Jego czas eksploatacji zależy nie tylko od samego wapna sodowanego, ale również od czynników, takich jak natężenie przepływu gazu, rozmiary ciała pacjenta, częstotliwość oddechów, szybkość przemiany materii, budowa (i upakowanie) pochłaniacza i obwodu oddechowego oraz transport i stan wapna sodowanego. Jako ogólną wskazówkę można przyjąć, że w typowych warunkach znieczulenia jeden kilogram absorbentu Sofnolime® pochłania w przybliżeniu 110–140 litrów dwutlenku węgla. Oznacza to, że przy pacjencie o przeciętnej budowie ciała, u którego podstawowa przemiana materii powoduje wytorzenie 200 cm³ dwutlenku węgla na minutę, jednego kilograma substancji będzie można używać do około 12 godzin.

Bezpieczeństwo

Ponieważ wapno sodowane jest substancją z natury zasadową, nie powinno się dopuszczać, by wchodziło w kontakt z wrażliwą skórą, zaś w szczególności z oczami i błonami śluzowymi. Osoby mające styczność z wapnem sodowanym, na przykład podczas napełniania lub opróżniania pochłaniacza, powinny stosować odpowiednie środki ochrony oczu/twarzy/rąk (patrz Karta Danych Bezpieczeństwa). Zapylenie podczas korzystania z wapna sodowanego można zminimalizować poprzez:

- prawidłowe przechowywanie (patrz część „Przechowywanie”)
- ostrożne obchodzenie się z substancją podczas transportu, składowania i stosowania
- regularne czyszczenie pochłaniaczy i obwodów oddechowych
- odrzucanie ostatniej, dolnej (ok. 10 mm) warstwy substancji z opakowania — dolna warstwa może zawierać pył i małe granulki
- stosowanie filtra antybakteryjnego lub podobnego przy obiegu lub łączniku Y.

Nie zaleca się stosowania absorbentu Sofnolime® z trichloroetylenem (Trilene) i chloroformem, ale można go bezpiecznie stosować z wszystkimi nowoczesnymi gazami anestetycznymi. Gazy powszechnie stosowane to podtlenek azotu, halotan, enfluran, izofluran, desfluran i sewofluran. Istnieją doniesienia, że sewofluran (jako jedyny gaz) w kontakcie z mocnymi zasadami może ulegać rozpadowi, powodując powstanie produktów o nieznanej toksyczności dla ludzi. Desfluran może ulegać rozpadowi i tworzyć niewielkie ilości tlenku węgla, jeśli zostanie ogrzany w obecności mocnej zasady. Absorbent Sofnolime® nie zawiera wodorotlenku potasu, o którym wiadomo, że wpływa na zwiększenie wytwarzania tych związków. Za katalizator reakcji służy w absorbencie Sofnolime® wodorotlenek sodu, występujący w niskim stężeniu. Taki układ zapewnia wysoką chłonność dwutlenku węgla, minimalizując jednocześnie ryzyko interakcji ze środkami anestetycznymi.

W odpowiednio obsługiwanych obwodzie nie dochodzi do wytwarzania tlenku węgla ani substancji A w ilościach innych niż śladowe i klinicznie nieistotne. Aby powstały jakiegokolwiek znaczące ilości produktów ubocznych, muszą zaistnieć warunki ekstremalne, niezwykle gorące i suche. Absorbent Sofnolime® jest preparatem szeroko stosowanym z tymi anestetykami i wykazuje bardzo słabą interaktywność z nimi w porównaniu z wapnem sodowanym innych marek. Z uwagi na opisane powyżej właściwości wapna sodowanego, należy unikać redukcji poziomu wilgotności w tym preparacie.

Molecular Products Limited

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

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

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

Zaleca się stosowanie następujących środków zapobiegawczych:

- zapewnić regularną wymianę pochłaniaczy — dla zapewnienia kontroli stosować datowane etykiety.
- jeśli absorbent jest nadal w pojemniku, unikać ustawiania podstawowego lub ciągłego przepływu tlenu lub świeżego gazu na noc lub na czas weekendu.
- upewnić się, że zawory urządzenia doprowadzającego gaz oraz centralny układ zaopatrzenia/odprowadzania gazów są przełączane na opcję „park” w okresach pomiędzy pacjentami oraz na koniec dnia.
- unikać prób osuszania obwodów w czasie pomiędzy pacjentami (jeśli założony jest pojemnik z absorbentem) poprzez: włączanie wentylatora, ustawianie ciągłego przepływu gazu lub korzystanie z centralnego systemu próżniowego.
- stosować niskie lub umiarkowane natężenie przepływu gazu, aby utrzymać poziom wilgotności układu. W niektórych układach okrężnych pochłaniacz znajduje się tuż za wlotem świeżego gazu, co może powodować szybsze osuszanie wapna sodowanego.
- Stosując wysokie natężenie przepływu gazu przez dłuższy czas, należy omijać pochłaniacz; jeśli urządzenie nie jest używane lub znajduje się w trybie czuwania dłużej niż przez jeden dzień, należy usunąć absorbent.

Jeśli zaistnieje podejrzenie, że wapno sodowe uległo osuszeniu (na przykład do wartości niższej niż 5% udziału wagowego wody) lub jeśli zaobserwowany zostanie ostry wzrost temperatury w fazie wstępnej parowania albo nieprawidłowe opóźnienie wzrostu stężenia wdychanego środka anestetycznego, należy natychmiast wymienić pochłaniacz z wapnem sodowanym na inny. Nigdy nie dodawać do Sofnolime® wody w celu korekty niskiej wilgotności — spowoduje to spadek efektywności pochłaniacza w wyniku lokalnego pokrycia powierzchni granulek wodą. Zawartość wody jest kontrolowana fabrycznie i odpowiada wymogom specyfikacji medycznych (USP: 12-19%).

Zużyte pojemniki po Sofnolime® mogą nadal zawierać pewne ilości wchłoniętego (porwanego) środka anestetycznego. Ilość tego środka należy oszacować i odpowiednio obchodzić się z tymi materiałami podczas likwidacji odpadów, na przykład w spalarni lub na składowisku odpadów (wskazówki na temat likwidacji odpadów - patrz Karta Danych Bezpieczeństwa). Absorbent Sofnolime® nie zawiera ftalanów, leków ani pochodnych krwi.

Przechowywanie

Absorbent Sofnolime® dostarczane jest w pojemnikach hermetycznych z tworzywa sztucznego lub folii laminowanej. Podczas przechowywania pojemniki powinny być szczelnie zamknięte i trzymane w czystym, suchym otoczeniu, w niezmienną temperaturze od 0° do 35°. Składowanie w wyższych temperaturach może zmniejszyć wydajność i skrócić okres eksploatacji produktu w wyniku utraty wilgotności. Przy odpowiednim składowaniu nieotwarte opakowania utrzymują zdolność absorpcyjną przez okres:

Opakowanie	Wielkość	Okres eksploatacji w latach
Podwójne opakowanie plastikowe	4,5 kg	5
Beczki plastikowe	20 kg	5
Kubły plastikowe	16,8 kg	5
Fabrycznie napełniane pojemniki pochłaniacza	wszystkie	2
Torby, wielowarstwowe / foliowe	wszystkie	2

Pojemników **nie** wolno składować w miejscach, gdzie:

- wystawione będą na bezpośrednie działanie silnych promieni słonecznych
- będą stykały się z niezgodnymi chemikaliami lub kwasami, lub znajdowały w ich pobliżu
- będą częściowo lub całkowicie zanurzone w wodzie
- będą znajdowały się w atmosferze o nieprawidłowym stężeniu dwutlenku węgla, siarkowodoru lub innych kwaśnych gazów
- będą narażone na działanie temperatury poniżej 0°
- występuje nadmierne obciążenie przy zestawianiu — maksymalne dopuszczalne sięgnięcie to wysokość 2 palet

Strona 3 z 3

Molecular Products Limited

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

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

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

