IFU LB 7.8.6.2
Rev No. 00

KNGSORB
SODALIME CARBON DIOXIDE ABSORBENT

KULLANIM KILAVUZU
INSTRUCTION FOR USE

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 göre hazırlanmış
Kullanım Kılavuzu
Instruction for Use is prepared according to Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

KNGMED
KNG Medical Solutions

KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİRALAMA MAĞDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen /İZMİR
www.kngmed.com & info@kngmed.com

IFU LB 7.8.6.2
Rev No. 00

KNGSORB
SODALIME CARBON DIOXIDE ABSORBENT

İÇİNDEKİLER

1) KNGSORB HAKKINDA / ABOUT PRODUCT 3
2) KULLANIM AMACI / INTENDED USE 3
3) KEDİYİ KULLANICI / INTENDED USER 3
4) KULLANIM ORTAMI INTENDED ENVIRONMENT 3
5) HEDEF HASTA POPÜLASYONU / INTENDED PATIENT POPULATION 3
6) ENDİKASYONLAR / INDICATIONS 3
7) KONTRENDİKASYONLAR / CONTRAINDICATIONS 3
8) GENEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ / GENERAL PERFORMANCE SPECIFICATIONS 4
9) KLİNİK FAYDALAR / CLINICAL BENEFITS 4
10) EMİCİLERİN DOLDURULMASI / FILLING OF ABSORBERS 5
11) RENK INDIKATÖRÜ / COLOR INDICATOR 5
12) EMİLİM MEKANİZMASI / ABSORPTION MECHANISM 6
13) RENK YENİLENMESİ / COLOR REGENERATION 6
14) ISI VE NEM SÖRÜNÜMÜ / HEAT AND MOISTURE APPEARANCE 6
15) KULLANIM SÜRESİ DURUM GÖSTERGESİ 7
16) GÜVENLİK UNSURLARI /SAFETY ASPECTS 7
17) DEPOLAMA / STORAGE 7
18) İMHA ETMEK / DISPOSAL 8
19) TAŞIMA / TRANSPORTATION 8
20) TEKNİK BİLGİLER / TECHNICAL DATA 8
21) PAKET İÇERİĞİ / PACKAGE CONTENTS 8
22) AMBALAJ BÜTÜLÜĞÜ / BAĞ ÖMRÜ / PACK SIZE – SHELF LIFE 8
23) UYARILAR VE ÖNLEMLER / WARNINGS AND PRECAUTIONS 8
24) A BİLEŞİGİ VE KARBON MONOKSİT OLUŞUM RİSKİ / CEVRE 9
25) ANALİZ SONUÇLARI / CHEMICAL CHARACTERISTICS 12
26) ÇALIŞMA KOŞULLARI /OPERATING CONDITIONS 12
27) RİSK ANALİZİ /RISK ANALYSIS 12
28) İZ / ÜRÜNÜ ZİYAN / ADVERSE CASE 12
29) BİLİŞİM SEMBOLLERİ / SYMBOLS OF THE COMPONENTS 13

1) GİRİŞ / ABOUT PRODUCT

KNGSORB, kapalı devre anestezi sistemlerinin solunum gazlarından karbondioksit atıklarının yok olmasına yardımcı olan kullanımı güvenli bir kimyasal karışımdır. **KNGSORB** is a greyish chemical mixture used to remove carbon dioxide from respiratory gases in closed circuit anesthesia systems.

İçerik:
Kalsiyum Hidroksit
($Ca(OH)_2$ → % (80-84)

Sodyum Hidroksit
($NaOH$ → %(4)

Eşit Yüzdeli
(Kalsiyum) → %(12)
Nem → %(12-18)

Ingredients:
Calcium Hydroxide
($Ca(OH)_2$ → % (80-84)

Sodium Hydroxide
($NaOH$ → %(4)

Equal Percentage
(Calcium) → %(12)
Humidity → %(12-18)

2) KULLANIM AMACI / INTENDED USER

KNGSORB anestezi uzman ve anestezi teknisyeni tarafından kullanılır / **KNGSORB** is used by anesthesiologists and anesthesia technicians.

3) KULLANIM ORTAMI / INTENDED ENVIRONMENT

KNGSORB hastanelerde anestezi sırasında kullanılır / **KNGSORB** is used in the hospitals during anesthesia.

4) HEDEF HASTA POPÜLASYONU / INTENDED PATIENT POPULATION

Hastanelerde herhangi bir operasyon öncesi anestezi uygulanacak hastalar / Patients who will undergo anesthesia before any operation in the hospitals.

5) ENDİKASYONLAR / INDICATIONS

KNGSORB, anestezi sistemlerinin kapalı devrelerinde CO2 tutulmasını önlemek için solunum gazlarından CO2'dan(oksit) emmek için kullanılır / **KNGSORB** is used to absorb CO2 from breathing gases to prevent CO2 retention in the closed circuits of anesthesia systems.

6) KONTRENDİKASYONLAR / CONTRAINDICATIONS

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur / There are no known contraindications.

7) GENEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ / GENERAL PERFORMANCE SPECIFICATIONS

- CO_2 Absorpsiyonu: Kalsiyum hidroksit, sodyum hidroksit ve eğil viokitten oluşur. CO_2'yi absorbe etme kapasitesine sahiptir. Granül yapısı sayesinde yüksek emme kapasitesi sunar.
- Renk Göstergesi: Başçatan mavesiye rengine dönen renk değişimi, maksimum İşlemsonunu ve CO_2 absorpsiyonunun İedirmesini gösterir.
- Kimyasal Reaksiyon: CO_2 ve su ile maksiyona girerek karbonik asit oluşturur. Bu, karbonat ve bikarbonat gibi tuzlar oluşturarak hidroksitle dönüşümü CO_2'nin etkili bir şekilde azaltılıp tutulması sağlar.
- CO_2 Absorpsiyon: Cseksiz of calcium hydroxide, sodium hydroxide and ethyl viokit. It has the capacity to absorb CO_2. It offers high absorption capacity thanks to its granular structure.
- Color Indicator: Color change from white to violet indicates depletion of material and completion of CO_2 absorption.
- Chemical Reaction: Reacts with CO_2 and water to form carbonic acid. This converts to carbonate (potassium and sodium) ions, enabling effective removal of CO_2.

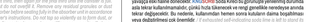
8) KLİNİK FAYDALAR / CLINICAL BENEFITS

- CO_2 Absorpsiyonu ve Solunum Kalitesine Katkısı:
- Kapalı Devre Anestezi Sistemlerinde Solunum gazlarından CO_2'yı emer.
- CO_2'nin yeniden solunumunu engelleyerek, hastanın anestezi sırasında hayati stabilitesini korumasına yardımcı olur.
- İl Hasta Güvenliğini Artırır:
- CO_2 birikimini önleyerek, hastada oluşabilecek hiperkarbi (kandaki yüksek karbondioksit seviyesi) riskini azaltır.
- İl Anestezi Sürecinde Verimlilik Sağlar:
- • Yüksek emme kapasitesi sayesinde solunum sürelerini ve atıkı CO_2 absorpsiyonu sağlar.
- • Kullanım dostu tasarımı ve renk göstergesi, cihazın kullanımını kolaylaştırır ve doğrun anestezi uygulamalarına katkıda bulunur.
- Çevresel Sürdürülebilirlik Katkı Sağlar:
- • Solunum gazlarından CO_2'yi uzaklaştırarak, cerrahi işlemler sırasında hastanın sağlığına katkıda bulunur ve solunum kalitesini artırır.

9) KLİNİK FAYDALAR

- Anestezi sisteminde gaz sirkülasyonunun temiz tutulmasını sağlayarak, kontaminasyon ve enfeksiyon riskini azaltır.

10) EMİCİLERİN DOLDURULMASI / FILLING OF ABSORBERS



1) KNGSORB'un kullanılabilir olabilmesi için, bu emicilar doğru şekilde doldurulmalı ve kullanımdan hemen önce taze **KNGSORB** Soda Kireci ile doldurulmalıdır. Kullı dikkatlice aşın ve gerekliden daha çok emicilerin yalnızca ürün ile tamamen dolmasıyla ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.

2) Kullanıcı, Emicilerin yırtılmamasını veya kullanılmamasını sağlamalıdır. Bu, emicilerin ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.

3) Kullanıcı, Emicilerin yırtılmamasını veya kullanılmamasını sağlamalıdır. Bu, emicilerin ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.

4) Emicilerin doldurulması sırasında, emicilerin yırtılmamasını veya kullanılmamasını sağlamalıdır. Bu, emicilerin ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.

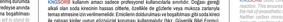
5) Emicilerin doldurulması sırasında, emicilerin yırtılmamasını veya kullanılmamasını sağlamalıdır. Bu, emicilerin ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.

6) Emicilerin doldurulması sırasında, emicilerin yırtılmamasını veya kullanılmamasını sağlamalıdır. Bu, emicilerin ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.

11) RENK INDIKATÖRÜ / COLOR INDICATOR

- CO_2 Absorpsiyonu ve Solunum Kalitesine Katkısı:
- Kapalı Devre Anestezi Sistemlerinde solunum gazlarından CO_2'yı emer.
- CO_2'nin yeniden solunumunu engelleyerek, hastanın anestezi sırasında hayati stabilitesini korumasına yardımcı olur.
- İl Hasta Güvenliğini Artırır:
- CO_2 birikimini önleyerek, hastada oluşabilecek hiperkarbi (kandaki yüksek karbondioksit seviyesi) riskini azaltır.
- İl Anestezi Sürecinde Verimlilik Sağlar:
- • Yüksek emme kapasitesi sayesinde solunum sürelerini ve atıkı CO_2 absorpsiyonu sağlar.
- • Kullanım dostu tasarımı ve renk göstergesi, cihazın kullanımını kolaylaştırır ve doğrun anestezi uygulamalarına katkıda bulunur.
- Çevresel Sürdürülebilirlik Katkı Sağlar:
- • Solunum gazlarından CO_2'yı uzaklaştırarak, cerrahi işlemler sırasında hastanın sağlığına katkıda bulunur ve solunum kalitesini artırır.

12) EMİLİM MEKANİZMASI / ABSORPTION MECHANISM



$$CO_2 + H_2O \rightarrow H_2CO_3$$
$$H_2CO_3 + NaOH \rightarrow NaCO_3 + 6H_2O + Isı$$
$$2NaCOH_3 + NaCO_3 \rightarrow 2NaCO_3 + 2NaOH + Isı$$
$$CO_2 + Ca(OH)_2 \rightarrow CaCO_3 + 2NaOH + Isı$$
$$CO_2 + Ca(OH)_2 \rightarrow CaCO_3 + H_2O + Isı$$
$$2NaCO_3 + NaCO_3 \rightarrow 2NaCO_3 + 2NaOH + Isı$$

13) RENK YENİLENMESİ / COLOR REGENERATION

Tükenmiş kandaman indikatörü soda kireci bebeklitse, granülleri iç kısmındaki küçük mikrokristal reaksiyona girmemiş sodyum hidroksitin yüzeye çıkmasına neden olur. Bu, sodyum hidroksitin karbonat ve bikarbonat tuzlarına dönüşmesini sağlayarak kullanılmamıştır. çünkü hızlı tükenecek ve rengi gerekliğe nendeyse anında renk kaybı oluşacaktır. Bu nedenle, kullanılmadan hemen sonra kullanın olama boşaltılmalı veya değiştirilmesi çok önemlidir. / If exhausted self-indicating soda lime is left to stand its center will slowly change back due mainly to small quantities of unreacted sodium hydroxide in the interior of the granules migrating to the surface. **KNGSORB** Soda Lime is not recommended because it will quickly deplete and lose its color almost immediately after being used. Therefore, it should be emptied or replaced immediately after being used.

- Emicilerin renkli olarak oluşmuşsa daha eski – taksi emek için tar tarh etkili kullanın.
- Emici hala yeniniyeye, gere boyuna , hafta sonları boyunca sürekli olcişen veya tazez gaz akışı ayarlanmalı kazanın.
- Gaz dağıtım ünitesi ve hemen gaz beslemesinesitesi gaz emişi (cerrahisi) varsayılan arasında vakalar arasında ve gönüle olarak "gerek" konusunu gelebilirgiden emin olun.
- Vakalar arasında devreler kısmına girişlerinizden kapanın (emici yerindeyse) ve kullanılmamıştır. Bu, emicilerin ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.
- Emici yerindeyse nem sorununu kurumak için dışarıda veya orta dizeyde gaz akışı kullanın. Bacı daire sistemlerinde emici, soda kireci daha hızlı kurutabilen taze gaz girişinin hemen aşağısında bulunur.
- Uzun süreler boyunca yüksek akışlar kullanılırsa emici hayaso edin veya mayısan kullanın dışı olduğunda veya bir günün büyük bölümünü kaldığında emici çıkarın .
- Tıdo aktarıla İçili yerel ilçesinde kullanılmamıştır. Bu, emicilerin ve sabit bir şekilde dolacak. Gerekliden yırtılmamalı ve kullanılmamalıdır.
- Kullanıldıktan sonra ve bu şekilde kullanınca (Uzo ethin yne month after opening

During use, violet (white-to-violet grade) colour will start to develop and will deepen in intensity to indicate exhaustion of the KNGSORB Soda Lime. The appearance of a colour change confirms the activity of the material and indicates the progress of the carbon dioxide absorption. This allows only severe unseen gas flow (channeling) within the granular material to occur.

When using single absorbers, suitable monitoring of impaired carbon dioxide is required to assess when to replace the soda lime or to adjust the flow of the fresh gas flow. Change the colour of the soda lime in the healing edge. A slowly increasing carbon dioxide concentration of the outlet will usually begin to occur when the colour change has penetrated to around half the depth of the bed. The exhausted soda lime should be discarded and the absorber removed when the colour just begins to appear in the second absorber. This second, part used, and is moved to the inlet (heating) and is fresh absorbent. Fresh absorbent is added at the end. This mode of operation uses all of the available carbon dioxide removal capacity. Used or partly used material should be discarded.

14) ISI VE NEM SÖRÜNÜMÜ / HEAT AND MOISTURE APPEARANCE

Temperature much above 60°C may indicate abnormal conditions (see Safety Aspects). The heat of reaction is often sufficient to cause some of the water in the soda lime to evaporate and condense elsewhere in the breathing circuit. The patient also contributes some humidity through respiration. A water trap is often incorporated in the absorber and/or in the breathing circuit to collect the water. This water should be drained off periodically to reactivate excessive levels when it can locally. Rain the ground surface (channeling) and possibly cause clumping of the granules on drinking.

15) KULLANIM SÜRESİ DURUM GÖSTERGESİ

Bu şekilde kireci kanıtlanmış sabit sayıda saat performansı göstermesi beklenmez. Kullanım süresi yalnızca orijinal soda kireciyle ilgili ayrı zamanda gaz akışı hızı. hasta boyutu ve solunum parametreleri gibi birçok faktöre bağlıdır. Kullanım devresinin İasesini (ve ambalajın) ve sodalı kireçlerin kullanmadan önce bağlı olduğu bağlıdır. Bu bağlı olduğu bağlıdır. Sodalı kireçlerin tahmin olarak, **KNGSORB** Soda Kireci tipik anestezi koşulları altında her bir kg **KNGSORB** Soda Kireci başına yaklaşık 120 litre karbondioksit absorbe edecektir. Bu, temel metabolizma dakikada 200 cm3 karbondioksit üreten ortalama bir hasta için kg başına yaklaşık 0,6 saat kullanım anlamına gelir. Bu, **KNGSORB** Soda Kireci'nin kullanım süresinin *number of hours' performance. Lifetime will depend not only on the original soda lime but also on the anesthesia circuit (and ambalajın) and the way the soda lime is used before use. the design (and packing) of the absorber and the anesthesia circuit as well as the handling and condition of the soda lime. As a rough guide, **KNGSORB** Soda Lime will absorb approximately 120 litre of carbon dioxide per kg of KNGSORB Soda Lime under typical anesthetic conditions. This equates to up to about 12 hours per kg for a typical patient with a base metabolism producing 200cm3 carbon dioxide per minute.*

16) GÜVENLİK UNSURLARI /SAFETY ASPECTS

KNGSORB Sodalı Kireç Lime ve ona benzerinin yüksek konsantrasyonlarına sahiptir. Doğrun gerekli alkali olan soda kirecinin hasasa sürtülerek, özellikle de gözlerde veya mukoza zarlarına temas etmesi ciddi tahrişlere neden olabilir. Emicilerin doldurulması ve boşaltılması gibi soda kireçle ile çalışan kişiler uygun gözlüklerini korumalı kullanmalıdır (bkz. Gözvirik Bilgi Formu). Soda kireciin kullanımı sırasında karşılaşılan tüz sorunlar aşağıda ele alınmıştır. *Internal heat in **KNGSORB** is restricted to Professional users only. Being alkaline in nature, soda lime should not be allowed to come into contact with the skin, particularly with the eyes or mucous membranes. Persons handling soda lime e.g. filling and emptying absorbers should wear appropriate protective goggles (see Material Safety Data Sheet). Dust levels encountered during the use of soda lime can be minimised by:*

- Çağrı depolama (bkz: DEPOLAMA)
- Taşıma, depolama ve kullanım sırasında dikkatli kullanım
- Emicilerin ve solunum devrelerinin kullanımı sırasında
- Paketini taze veya kişisel gözlerden oluşabilecek son 10 cm'lik kısmının atılması
- Devre veya Y parçasına antibakteriyel veya bezcari be filtre dahil edilmesi
- Kullanım sırasında ve sonrasında
- Çünkü İlendiğinde yanıp kaynamaz , sonuçlar sol can
- Regular cleaning of absorbers and breathing circuits
- Discarding the last 10mm or so of the pack, which may consist of dust or small granules
- Including an antibacterial or similar filter in the circuit or Y piece

KNGSORB Soda Kireçinin Hikâyesi (Tıbbi) ve Kökenler ile kullanılması tavsiye edilmez, ancak tüm mevcut anestezik gazlara güvenle kullanılabilir. En yaygın kullanılan gazlar nitroz oksit, Halotan, Enfluran, Izofluran, Desflurun ve Sevoflurandır.

Sevoflurenin (sadece) gücü İsıcatta temas etiğinde bozunarak inanılarda tükürüsel bilmneyen bozuma maddesini (metabolit) bünyesinde bulundurduğu bilinmektedir. Desflurun, gücü bir alkali varlığında sonuna az miktarda karbon monoksit üretmek üzere bozunabilir. **KNGSORB** Soda Kireci, bu bileşikleri (emilmiş artırdığı) bilmen potasyum hidroksit içermez. / *KNGSORB Soda Lime is not recommended for use with Desflurane (Suprane) and Enflurane (Ethrane) and Isoflurane, but can be safely used with all modern anaesthetic gases. The most commonly used anesthetic gas is nitrous oxide. Halothane, Enflurane, Isoflurane, Desflurane and Sevoflurane. Sevoflurane (only) is reported to be able to degrade in contact with strong bases to produce breakdown products of unknown toxicity in humans. Desflurane can degrade to produce small amounts of carbon monoxide if it gets warm in the presence of a strong alkali. **KNGSORB** Soda Lime contains no potassium hydroxide which is known to react with Sevoflurane to produce toxic compounds.*

17) DEPOLAMA / STORAGE

KNGSORB Soda Kireci hava geçirmez plastik kapletla tedarik edilir. Kaplar kapalı olmalı ve kuru, serin bir ortamda, 5 °C'ye (41 °F) ve 25°C (77 °F) arasında ışık ile sıcaklıkta saklanmalıdır. Daha yüksek sıcaklıklarda depolama, nem kaybı nedeniyle verimliliğe ve hacme önemsiz kaybına yol açabilir. / *KNGSORB Soda Lime is supplied in airtight containers. The containers should be kept sealed and stored in a clean dry environment, at an even temperature between 5 °C (41 °F) and +30 (+86 F). Storage at higher temperatures can result in reduced efficiency and service life due to moisture loss.*

18) İMHA ETMEK / DISPOSAL

- Kullanılmamış **KNGSORB** Soda Kireci kapalı plastik bir torbaya konulmalı ve çöpe atılmalıdır. **KNGSORB**, hayvan veya bitki yaşamına uzun süreli zarar vermeden doğal olarak oluşan minerallere dönüşecektir. Ekzotermik bir reaksiyona neden olacağından, soda kireci çeker ocak ve yıkanmalıdır kurutulmalıdır. Yeni yönetmelikler bilgisel soda kireçlerinin yönetmelikleri daha katı olabilir. Yeni yönetmelikleri gönüz tıbbi atıklı olarak berbaat edin.

- Güçlü İsıcatta temas halindeki solunan anestezik ajanlara, insanlarda bilinmeyen toksisiteye sahip parçalanma ürünleri üretmek şeklinde bozunabilirliği bildirilmiştir. Daha fazla bilgi için, sizi konusu ortak anestezik maddenin üreticiyle iletişime geçin.
- Installed anesthetic agents in contact with strong bases are reported to be able to degrade to produce breakdown products of unknown toxicity in humans. For further information, contact the manufacturer of the installed anesthetic agent in question.
- Tükürüşmeye cilt tahriş durumunda dokiroz bayımınıan konsunda uyarılmalıdır.
- Tavsiyemiz mucit ve anestezi ekipmanı ile ilgili gaz sızıntısı.
- Ürün, mezelerden olmuşun kişiler tarafından kullanılmamalıdır.
- Ürün kullanıldıktan sonra çöpe atılmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
- Uygun olmayan kullanım sonucunda sağlık sorunlarımadır.
- Kullanılan yetkinlerce Ocdaldıma ile doldurulmalıdır.
- Kullanılan yetkinlerce Ocdaldıma ile doldurulmalıdır.
- Kullanılan yetkinlerce Ocdaldıma Sodalime tıbbi cihazın, temizlik ve hijyen açısından güvenca alında olmalıdır. Gerekmedikçe, dokunmayın.
- Sodalime medical device used in anesthesia devices must be used in an environment that is suitable in terms of cleanliness and hygiene