

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Mode d'emploi
ES	Instrucciones de uso
IT	Istruzioni per l'uso
SV	Bruksanvisning
NO	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohjeet
EL	Οδηγίες χρήσης
NL	Gebruiksaanwijzing
PL	Instrukcja użytkowania
PT	Instruções de Utilização
RU	Руководство по эксплуатации
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
TR	Kullanma talimatları
HR	Upute za uporabu
HU	Használati útmutató
RO	Instrucțiuni de utilizare
KO	사용 설명서
JP	取扱説明書
SE	Instrukcije za upotrebu

AnaConDa

(Anaesthetic Conserving Device) –
Administration system for anaesthetic agents



SEDANAMEDICAL

INDEX //

EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Mode d'emploi	8
ES	Instrucciones de uso	10
IT	Istruzioni per l'uso	12
SV	Bruksanvisning	14
NO	Bruksanvisning	16
DA	Brugsanvisning	18
FI	Käyttöohjeet	20
EL	Οδηγίες χρήσης	22
NL	Gebruiksaanwijzing	24
PL	Instrukcja użytkowania	26
PT	Instruções de Utilização	28
RU	Руководство по эксплуатации	30
SL	Navodila za uporabo	32
CS	Návod k použití	34
TR	Kullanma Talimatları	36
HR	Upute za uporabu	38
HU	Használati útmutató	40
RO	Instrucțiuni de utilizare	42
KO	사용 설명서	44
JP	取扱説明書	46
SE	Instrukcije za upotrebu	48

1. INTENDED USE

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) is intended for administering isoflurane and sevoflurane to invasively ventilated patients.

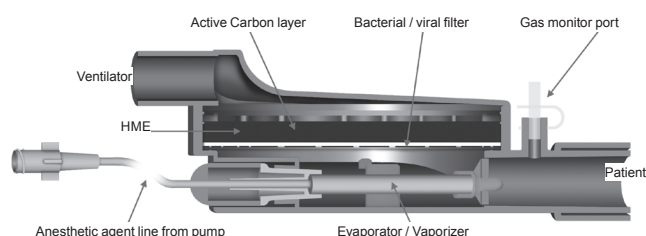
Administration of isoflurane and sevoflurane using AnaConDa should only be done in a setting fully equipped for the monitoring and support of respiratory and cardiovascular function and by persons specifically trained in the use of inhalational anaesthetic drugs and the recognition and management of the expected adverse effects of such drugs, including respiratory and cardiac resuscitation. Such training must include the establishment and maintenance of a patent airway and assisted ventilation.

The AnaConDa is intended for single use only and needs to be replaced every 24 hours or when needed e.g. at unexpected events such as sudden blockage of the airways because of secretion etc.

The AnaConDa is available in AnaConDa 100 ml (AnaConDa) and AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S) sizes. The instructions contained in this document apply to both devices.

2. PRINCIPLES OF OPERATION

The AnaConDa consists of a plastic housing with an agent line for the continuous delivery of isoflurane or sevoflurane from a syringe pump to the miniature vaporizer where any clinical dosage is immediately vaporized. During continued breathing the volatile anaesthetic agent is re-circulated through the reflector consisting of an active carbon filter. The dead space of 100ml or 50ml needs to be considered for all patients and CO₂ needs to be carefully monitored. Adjustments to CO₂ can be achieved by optimising the ventilator parameters. In addition the AnaConDa is an excellent heat- and moisture exchanger and it includes an efficient bacterial/ viral filter.

Cross Section Drawing of the AnaConDa**3. IMPORTANT USER INFORMATION****3.1 Carefully read these instructions before using AnaConDa and note the following****GENERAL WARNINGS**

- Do not use desflurane
- Do not re-connect a used AnaConDa that has been disconnected and unattended for any reason for any length of time. Always use a new one
- Only use room temperature isoflurane or sevoflurane
- Do not use an AnaConDa if the integrity of the package is breached or if packaging is visibly damaged
- Always stop the syringe pump if disconnecting the AnaConDa
- Do not prime the agent line manually. Always use the syringe pump
- Position the patient side connector of the AnaConDa, lower than the machine side, to avoid accumulation of condensate, with the black face uppermost
- Do not use the bolus or flush function on the syringe pump unless programmed according to hospital protocol
- Do not fold or clamp the agent line
- Do not use AnaConDa with jet or oscillation ventilation
- Do not use active humidification together with AnaConDa
- Do not use AnaConDa on patients with copious secretions
- Re-processing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality e.g. resistance to breathing might increase. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or sterilized
- Never seal the connector on the ventilator side except at disposal of AnaConDa
- Isoflurane and sevoflurane are approved for general anaesthesia in the Operating Room but are not approved for use in the Intensive Care Unit
- Always consider the dead space of the device vs tidal volume when ventilating the patient and carefully monitor CO₂ at Gas Monitor

3.2 SYMBOLS

Symbol	Description
WARNING!	Indicates a condition which if not followed exactly may cause harm to patient or a user. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.
CAUTION!	Indicates a condition, which if not followed exactly may cause harm to the product or equipment. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.
NOTE!	Indicates information important for optimal use of the product.
	For single use only.
	Not for IV use.
	Read the Instruction for Use carefully before use.
	Replace every 24 hours.

4. ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED (FIG 1)

Only medical devices which bear the CE mark and which comply with its applicable international standards, may be used. AnaConDa must be used with the following equipment:

- AnaConDa Syringe (REF 26022)
- Syringe pump with settings for BD Plastipak or Monoject Sherwood 50 ml syringes

- Anaesthetic gas monitor, which displays concentrations of CO₂ and anaesthetic gases
- Ventilator
- Filling Adaptor (REF 26042, 26064)
- Gas scavenging system

4.1 AnaConDa Syringe

The AnaConDa syringe is the same dimension as a Becton Dickinson Plastipak or Sherwood Monoject 50ml syringe, however it also has a unique coupling to fit the connector on the agent line of the AnaConDa. There are boxes to tick on the labelling, to indicate which volatile agent is being used, Isoflurane or Sevoflurane. The syringes can be pre-filled and stored up to 5 days if stored in a dark environment at room temperature. Make sure that the syringe is safely closed.

4.2 Syringe pumps

Use only CE-labeled syringe pumps, which comply with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN 60601-2-24, and which are programmable pumps with settings for Becton Dickinson Plastipak or Sherwood Monoject 50 ml syringes.

4.3 Anaesthesia gas monitor with gas sampling line

It is mandatory to continuously monitor the anaesthetic gases with a CE-labeled gas monitor, which complies with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN ISO 80601-2-55. The gas monitor must display concentrations of carbon dioxide and anaesthetic gases to be able to identify the Fet (end-expiratory) concentration, which represents the alveolar concentration. The Fi concentration should not be used. Only read the Fet value, which reflects the alveolar concentration. There are 2 types of gas monitors; side stream or mainstream; both can be used with AnaConDa.

- Side Stream Gas Monitor

When using a side stream monitor, connect the gas monitor sampling line to the gas monitor and to the AnaConDa gas monitor sampling port. With the side stream monitor, Nafion Dryer Tubing (REF 26053) can be attached between the AnaConDa and the gas sampling line

- Mainstream Gas Monitor

When using the mainstream gas monitor connect the required airway adaptor between the AnaConDa and the patient.

4.4 Ventilator

Use only CE-labeled ventilators which comply with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN 60601-2-12. AnaConDa can be used on all conventional modes but not on oscillator mode for intubated patients. Use ventilator circuits suitable for use with anaesthetic agents.

4.5 Filling Adaptor

For safe filling of the AnaConDa syringe the correct filling adaptor must be used. There are 2 types, one for standard threading bottles (REF 26064) and one for Sevoflurane (REF 26042) from AbbVie with Quik-Fil closure.

4.6 Gas scavenging system

Sedana Medical recommends scavenging the exhaust gases from the ventilator and the gas monitor.

- Passive Gas Scavenging

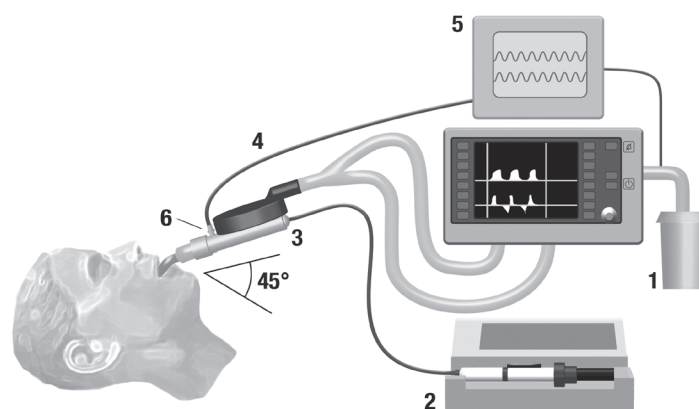
There is a passive scavenging system available from Sedana Medical called FlurAbsorb (REF 26096) which is used in conjunction with an accessory kit (REF 26072).

- Active Gas Scavenging

Active Gas Scavenging can be used if installed or a central vacuum source can be used together with a pressure equalization system, which can be provided by the manufacturer of ventilators.

5. SYSTEM ASSEMBLY**5.1 Filling the AnaConDa syringe**

- Attach the correct Filling Adaptor (REF 26042 or REF 26064) to the anaesthetic agent bottle
- Connect the syringe to the adaptor by pressing and turning it until it is secured
- Turn the bottle with syringe upside down
- Fill the syringe by withdrawing and pushing the plunger back and forth slowly 5-10 times
- Turn the bottle back
- Wait to the count of four of seconds for bottle to equalise before disconnecting
- Remove the syringe from the bottle ensuring that no air bubbles remain in the syringe
- Close the syringe with the syringe closure
- Note on the syringe label which anaesthetic agent is used and date of filling

Fig. 1**5.2 Set-up (Fig 1)**

- Connect the exhaust from the ventilator and gas monitor to the gas scavenging system (1)
- Position the syringe in the syringe pump (2)
- Set the syringe pump at settings for BD Plastipak or Monoject Sherwood 50ml Syringes
- Position the syringe pump at or lower than the patients head

When a side stream gas monitor is used:

- Remove the red cap on the AnaConDa (3)
- Connect the gas monitor sampling line (4) to the gas monitor (5) and to the AnaConDa gas monitor sampling port (6). To reduce the amount of humidity in the line and water trap a nafion dryer tubing (REF 26053) can be attached between the AnaConDa and the gas sampling line

When a main stream gas monitor is used:

- Remove the red cap on the AnaConDa
- Connect the required airway adapter between the AnaConDa and the patient. Remove the flag from the monitor port and close the monitor port with the closure
- Connect the AnaConDa between the endotracheal tube and the Y-piece of the ventilator breathing circuits
- Position the AnaConDa as indicated in fig 1 with the gas monitor sampling port directed towards the patient
- Position the AnaConDa patient side connector lower than the machine side (as per angle in fig 1) to avoid accumulation of condensate and with black face uppermost
- Set the gas monitor for the anaesthetic agent used
- Wait for the calibration of the gas monitor to be performed
- Set appropriate alarm limits on the gas monitor
- Connect the agent supply line of the AnaConDa to the syringe and ensure it is secure

6. OPERATING**6.1 Priming the agent line**

- Administer a bolus of 1,5 ml (1,5 ml when initially connecting AnaConDa, 1,2 ml when changing / replacing already connected AnaConDa)
- Stop the syringe pump and wait until the gas monitor displays a CO₂ value
- Set the clinical dosage
- Start the syringe pump (check point 6.2 below)

Alternative method:

- If the bolus function on the syringe pump has been programmed to give 0,3 – 0,5 ml then press the bolus knob the number of times required to give 1,5 ml (1,5 ml when initially connecting AnaConDa or 1,2 ml when replacing an already connected AnaConDa)
- Stop the syringe pump and wait until the gas monitor displays a CO₂ value
- Set the clinical dosage
- Start the syringe pump (check 6.2 below)

6.2 Dosing the Anaesthetic agent

All dosing is individual and guided by experienced clinical evaluation and reading of the Fet value on the gas monitor. There is a higher patient uptake of the volatile during the first 10-30 minutes (Induction Phase) of administration and therefore corrections of the pump rate need to be made according to the measured end tidal concentration (Fet) and the clinical needs of the patient. Isoflurane is approximately twice as potent as sevoflurane.

The following rates are typical for the initial syringe pump rate of Isoflurane and Sevoflurane

- Isoflurane: 3 ml/h - Sevoflurane: 5 ml/h

The syringe pump rate necessary to reach a certain patient concentration depends on the minute volume and the targeted patient concentration.

Volatile Agent	Expected Pump Rates	Resulting Fet Values
Isoflurane	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7%
Sevoflurane	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4%

If a rapid increase of the concentration is deemed necessary, a bolus of 0.3 ml liquid agent may be given.

At higher Fet values and/or high tidal volumes and / or high respiratory rates, the AnaConDa is less efficient. Therefore relatively more anaesthetic, and thus a higher pump rate is needed to keep the concentration stable.

6.3 Changing concentration

Any change in concentration must be titrated to the desired Fet value by changing the pump rate and closely monitoring the Fet value on the gas monitor. The Fet value should be verified following any change to the ventilator parameters.

If there is a clinical need for decreasing the Fet concentration quickly then remove the AnaConDa from the patient. Always verify any new concentration on the gas monitor.

**6.4 Ending the Therapy
Immediate Cessation**

1. Stop the syringe pump. The concentration will decrease rapidly
2. Disconnect the agent supply line from the AnaConDa Syringe
3. Seal the syringe with the syringe closure
4. Disconnect the gas monitor from the AnaConDa. Close the gas monitor port with the gas sampling port closure
5. Remove the AnaConDa from the patient. Disconnect from the Y-piece first
6. Consider replacing the AnaConDa with a Bacterial-/Viral filter with heat and moisture exchanger
7. Close the AnaConDa (Ventilator side) connector with the red sealing cap and dispose of it according to hospital protocol

Short Weaning Process

1. Stop the syringe pump and leave the AnaConDa in place
2. The concentration will gradually decrease
3. As the Fet value approaches 0% follow the above steps (1-7) under 'Immediate Cessation'

Prolonged Weaning

1. In the case of prolonged weaning reduce the pump rate in steps over several hours
2. The concentration will decrease
3. When it has reached a concentration level of almost 0% Fet value, follow the above steps (1-7) under 'Immediate Cessation'

6.5 Changing the AnaConDa

- Prepare a new AnaConDa, and a new filled syringe if needed (as per 5.1)
- Stop the syringe pump.
- Disconnect the agent supply line from the AnaConDa syringe and close the syringe with the syringe closure cap.
- Disconnect the gas monitor line from the AnaConDa, and close the gas sampling port with the gas sampling port closure.
- Take out the used AnaConDa. Disconnect from the Y-piece first
- Connect the gas sampling line
- Insert the new AnaConDa by connecting to the ET-tube first and then the Y-piece
- Connect the agent line to the syringe in the syringe pump
- Prime the agent line as in 6.1 with 1,2 ml
- Start the syringe pump with the same rate as before
- Check the Fet value

6.6 Changing the AnaConDa Syringe

- Stop the syringe pump
- Disconnect the agent supply line from the syringe and close the syringe with the syringe closure cap
- Remove the empty syringe from the syringe pump
- Place the new AnaConDa Syringe in the syringe pump. For filling see 4.1.
- Connect the agent supply line to the syringe
- Start the syringe pump with the same rate as before
- Do not prime the agent line unless the AnaConDa has been replaced by a new one also
- Check the Fet value

7. CONNECTING A NEBULISER TO THE ANACONDA SYSTEM

It is possible to use a jet nebuliser or ultrasonic nebuliser with the AnaConDa system. The nebuliser should be connected between the patient intubation tube and the AnaConDa. Ultrasonic nebulisers are preferable as they do not add extra airflow. If a jet nebuliser is connected it may be necessary to increase the syringe pump rate, to compensate for the extra flow from the nebuliser. When connecting a nebuliser set the ventilator on stand-by or hold an expiratory pause on the ventilator.

WARNING! Repeated nebulisations may increase the flow resistance of the AnaConDa. Pay attention to signs of occlusions.

NOTE! Always consider the increased dead space when connecting extra items.

8. SUCTIONING

- Using a closed suction system or using a swivel connector with suction port is preferable
- Hold pause on the ventilator if disconnecting AnaConDa from the ET-tube during the procedure. When disconnecting, remove the AnaConDa from the Y-piece first and when attaching, attach the AnaConDa to the ET-tube first

CAUTION! It is important to be aware that Polycarbonate based components if used in the patient breathing circuit may become degraded or undergo stress cracking in the presence of the anaesthetic gasses Isoflurane or Sevoflurane.

9. DISPOSAL

Dispose of the AnaConDa and the sealed syringe according to hospital protocols.

10. TECHNICAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATION	100 ML	50 ML
Anaesthetic Agents	Only use room temperature isoflurane or sevoflurane (Room Temp 18°-25° Celsius)	
Syringe	Only use the AnaConDa syringe REF 26022	
Stability of filled syringes	5 days	
Tidal volume working range	350 ml - 1200 ml	200 ml - 800 ml
Dead space	Approx. 100 ml	Approx. 50 ml
Resistance to gas flow at 60 l/min	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
Moisture loss	5 mg/l (@ 0.75L x 12 bpm) 7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L x 15 bpm) 6 mg/l (@ 0.75L x 15 bpm)
Filter capacity: Bacterial filtration	99.999%	
Viral Filtration	99.98%	
Weight	50 g	
Agent Line Length	2.2 m	
Connectors (According to ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gas Sampling Port	Female Luer Lock	

For further information regarding policies or procedures relating to the AnaConDa the user should refer to Technical Handbook or contact Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

3 000 020-0609/EN/ Rev. 5 2019-03

CE
2797

1. VERWENDUNGSZWECK

Das AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device)-System ist für die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran an Patienten mit invasiver Beatmung vorgesehen.

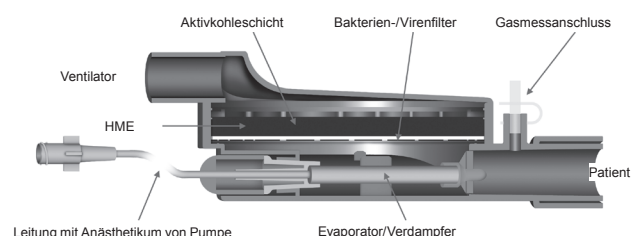
Die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran mit Hilfe des AnaConDa-Systems darf nur in einer Umgebung, die über eine vollständige Ausstattung für die Überwachung und Unterstützung der Beatmungs- und Herz-Kreislauffunktionen verfügt, und nur durch Personen erfolgen, die in der Anwendung von Inhalationsanästhetika sowie in der Erkennung und dem Management der zu erwartenden Nebenwirkungen solcher Medikamente einschließlich Reanimation nach Herz-Kreislauf- oder Atemstillstand speziell geschult wurden. Eine solche Schulung muss die Herstellung und Aufrechterhaltung eines offenen Atemwegs und die assistierte Beatmung beinhalten.

Das AnaConDa-System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und muss alle 24 Stunden oder nach Bedarf, z. B. bei unerwarteten Ereignissen wie einer plötzlichen Atemwegsblockade als Folge von Sekretion etc., ersetzt werden.

AnaConDa ist erhältlich in den Größen AnaConDa 100 ml (AnaConDa) und AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Die Anweisungen in diesem Dokument gelten für beide Geräte.

2. FUNKTIONSPRINZIP

Das AnaConDa-System besteht aus einem Plastikgehäuse mit einer Wirkstoffzuleitung für die kontinuierliche Abgabe von Isofluran oder Sevofluran aus einer Spritzenpumpe in den Miniaturverdampfer, über den die klinische Dosis sofort verdampft wird. Während der kontinuierlichen Beatmung wird das volatile Anästhetikum durch den Reflektor, der aus einem Aktivkohlefilter besteht, rezirkuliert. Der Totraum von 100 ml bzw. 50 ml ist für alle Patienten zu berücksichtigen und CO₂ ist sorgfältig zu überwachen. Anpassungen von CO₂ lassen sich durch Optimierung der Ventilatorparameter erzielen. Darüber hinaus fungiert das AnaConDa-System als ausgezeichneter Wärme- und Feuchtigkeitstauscher und verfügt über einen effizienten Bakterien-/Virenfilter.

Querschnittszeichnung des AnaConDa-Systems**3. WICHTIGE ANWENDERINFORMATIONEN**

3.1 Lesen Sie diese Anweisungen vor Verwendung des AnaConDa-Systems sorgfältig durch und beachten Sie die folgenden

ALLGEMEINEN WARNHINWEISE

- Kein Desfluran verwenden.
- Ein bereits verwendetes AnaConDa-System, das aus irgendeinem Grunde getrennt und eine beliebige Zeit lang unbeaufsichtigt war, darf nicht wieder angeschlossen werden. Stets ein neues System verwenden.
- Isofluran oder Sevofluran nur mit Zimmertemperatur verwenden.
- Das AnaConDa-System nicht verwenden, wenn die Integrität der Verpackung beeinträchtigt ist oder die Verpackung sichtbare Schäden aufweist.
- Beim Trennen des AnaConDa-Systems stets die Spritzenpumpe anhalten.
- Die Wirkstoffzuleitung nicht manuell vorfüllen. Stets die Spritzenpumpe verwenden.
- Den patientenseitigen Anschluss des AnaConDa-Systems unterhalb der Maschinenseite positionieren, um die Ansammlung von Kondensat zu vermeiden, wobei die schwarze Vorderseite oben liegt.
- Die Bolus- oder Spülfunktion der Spritzenpumpe nicht verwenden, es sei denn, sie ist gemäß Krankenhausprotokoll programmiert.
- Die Wirkstoffzuleitung nicht knicken oder abklemmen.
- Das AnaConDa-System nicht mit Jet- oder Oszillationsbeatmung verwenden.
- Keine aktive Befeuchtung zusammen mit dem AnaConDa-System verwenden.
- Das AnaConDa-System nicht bei Patienten mit starker Sekretion verwenden.
- Eine Wiederaufbereitung medizinischer Geräte, die nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zu einer verringerten Leistung oder zu einem Verlust der Funktionalität wie einem Anstieg des Strömungswiderstands beim Atmen führen. Dieses Produkt ist nicht für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.
- Den Anschluss auf der Ventilatorseite niemals versiegeln, außer zur Entsorgung der AnaConDa.
- Isofluran und Sevofluran sind für die Allgemeinanästhesie im OP-Saal zugelassen, allerdings nicht für die Verwendung auf der Intensivstation
- Bei der Beatmung von Patienten ist stets der Totraum des Gerätes gegenüber dem Tidalvolumen zu berücksichtigen

3.2 SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
WARNHINWEIS!	Weist auf eine Bedingung hin, die, falls sie nicht eingehalten wird, zu einen gesundheitlichen Schaden für den Patienten oder Anwender führen kann. Erst fortfahren, wenn die Anweisungen klar verstanden wurden und alle genannten Bedingungen erfüllt sind.
ACHTUNG!	Weist auf eine Bedingung hin, die, falls sie nicht eingehalten wird, zu Schäden an Produkt oder Ausrüstung führen kann. Erst fortfahren, wenn die Anweisungen klar verstanden wurden und alle genannten Bedingungen erfüllt sind.
HINWEIS!	Weist auf wichtige Informationen für die optimale Verwendung des Produkts hin.
	Nur zum Einmalgebrauch.
	Nicht zur intravenösen Anwendung.
	Die Anweisungen vor Gebrauch sorgfältig lesen.
	Alle 24 Stunden ersetzen.

4. ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG (ABB. 1)

Es dürfen nur Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung verwendet werden, die die geltenden

internationalen Standards dieses Prüfzeichens erfüllen. Das AnaConDa-System ist mit der folgenden Ausrüstung zu verwenden:

- AnaConDa-Spritze (REF 26022)
- Spritzenpumpe mit den Einstellungen für BD Plastipac oder Monoject Sherwood 50-ml-Spritzen
- Anästhesiegasmonitor, der die Konzentrationen von Kohlendioxid und Anästhesiegasen anzeigt
- Ventilator
- Fülladapter (REF 26042, 26064)
- Gas-Eliminierungssystem

4.1 AnaConDa-Spritze

Die AnaConDa-Spritze hat dieselben Abmessungen wie eine Becton Dickinson Plastipak- oder Sherwood Monoject 50-ml-Spritze, verfügt jedoch zusätzlich über eine spezielle Kupplung für den Anschluss der Wirkstoffzuleitung des AnaConDa-Systems. Auf dem Etikett befinden sich Felder zum Ankreuzen mit der Angabe, welche volatile Substanz verwendet wird, Isofluran oder Sevofluran. Die Spritzen können vorgefüllt und bis zu 5 Tage lang aufbewahrt werden, wenn sie in einer dunklen Umgebung bei Zimmertemperatur gelagert werden. Auf sicheren Verschluss der Spritze achten.

4.2 Spritzenpumpen

Es dürfen nur Spritzenpumpen mit CE-Kennzeichnung verwendet werden, die die geltenden Anforderungen dieses Prüfzeichens, insbesondere die Spezifikationen der europäischen Norm EN 60601-2-24, erfüllen. Zudem müssen die Pumpen mit den Einstellungen für Becton Dickinson Plastipak- oder Sherwood Monoject 50-ml-Spritzen programmierbar sein.

4.3 Anästhesiegasmonitor mit Gasmessleitung

Die kontinuierliche Überwachung der Anästhesiegase mit einem Gasmonitor mit CE-Kennzeichnung, der die geltenden Anforderungen dieses Prüfzeichens, insbesondere die Spezifikationen der europäischen Norm EN ISO 80601-2-55, erfüllt, ist obligatorisch. Der Gasmonitor muss die Konzentrationen von Kohlendioxid und Anästhesiegasen anzeigen, um die Fet- (endexpiratorische) Konzentration zu erkennen, die der alveolären Konzentration entspricht. Die Fi-Konzentration sollte nicht verwendet werden. Es ist nur der Fet-Wert abzulesen, der die alveoläre Konzentration wiedergibt. Es gibt 2 Arten von Gasmonitoren: Nebenstrom- oder Hauptstrommessung; beide können mit dem AnaConDa-System verwendet werden.

– Nebenstrom-Gasmonitor

Bei Verwendung eines Nebenstrommonitors die Gasmonitor-Messleitung mit dem Gasmonitor und dem Gasmonitor-Messanschluss des AnaConDa-Systems verbinden. Mit einem Nebenstrommonitor kann eine Nafion Trocknerleitung (REF 26053) zwischen dem AnaConDa-System und der Gasmessleitung angeschlossen werden.

– Hauptstrom-Gasmonitor

Bei Verwendung eines Hauptstrom-Gasmonitors den erforderlichen Atemwegadapter zwischen dem AnaConDa-System und dem Patienten verbinden.

4.4 Ventilator

Es sind ausschließlich Ventilatoren mit CE-Kennzeichnung zu verwenden, die die geltenden Anforderungen dieses Prüfzeichens, insbesondere die Spezifikationen der europäischen Norm EN 60601-2-12, erfüllen. AnaConDa kann in allen konventionellen Modi verwendet werden, bei intubierten Patienten jedoch nicht im Oszillatormodus. Für Anästhetika geeignete Ventilatorzyklen verwenden.

4.5 Fülladapter

Zum sicheren Befüllen der AnaConDa-Spritze ist der korrekte Fülladapter zu verwenden. Es gibt 2 Arten, einen für Standard-Schraubgewindflaschen (REF 26064) und einen für Sevoran (REF 26042) von AbbVie mit Quik-Fil-Verschluss.

4.6 Absaugsystem für Restgase

Sedana Medical empfiehlt, die ausgeatmeten Gase vom Ventilator und Gasmonitor zu eliminieren (abzusaugen).

– Passive Gaseliminierung

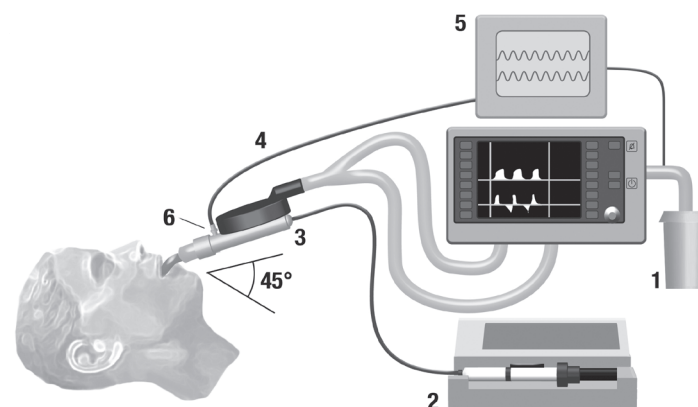
Ein passives Eliminierungssystem mit der Bezeichnung FlurAbsorb (REF 26096) ist von Sedana Medical erhältlich; es wird zusammen mit einem Zubehörkit (REF 26072) eingesetzt.

– Aktive Gaseliminierung

Die aktive Gaseliminierung kann eingesetzt werden, wenn das System auf der Intensivstation installiert ist oder wenn eine zentrale Vakuumquelle zusammen mit einem vom Hersteller des Ventilators erhältlichen Druckausgleichssystem benutzt wird.

5. ZUSAMMENBAU DES SYSTEMS**5.1 Befüllen der AnaConDa-Spritze**

- Den korrekten Fülladapter (REF 26042 oder REF 26064) an der Flasche mit dem Anästhetikum befestigen.
- Die Spritze durch Hineindrücken und Festdrehen sicher am Adapter befestigen.
- Die Flasche mit der Spritze umdrehen.
- Die Spritze befüllen, indem der Kolben 5-10 Mal langsam herausgezogen und wieder hineingedrückt wird.
- Die Flasche wieder zurückdrehen.
- Vor dem Trennen vier Sekunden warten, bis der Flascheninhalt verteilt ist.
- Die Spritze von der Flasche abnehmen und darauf achten, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.
- Die Spritze mit dem Spritzenverschluss verschließen.
- Auf dem Spritzenetikett ist das Anästhetikum und das Datum der Befüllung einzutragen.



5.2 Aufbau (Abb. 1)

- Den Abluftschlauch vom Ventilator und Gasmonitor an das Gas-Eliminierungssystem anschließen (1).
- Die Spritze an die Spritzenpumpe anlegen (2).
- Stellen Sie die Spritzenpumpe auf den Spritzentyp BD Plastipak oder Sherwood Monoject 50ml.
- Die Spritzenpumpe in Höhe des Kopfes des Patienten oder darunter positionieren.

Bei Verwendung eines Nebenstrom-Gasmonitors:

- Die rote Kappe vom dem AnaConDa-System entfernen (3).
- Die Gasmonitor-Messleitung (4) mit dem Gasmonitor (5) und dem Gasmonitor-Messanschluss (6) des AnaConDa-Systems verbinden. Um die Feuchtigkeit in der Leitung und in der Wasserfalle zu reduzieren, kann eine Nafion Trocknerleitung (REF 26053) zwischen dem AnaConDa-System und der Gasmessleitung angeschlossen werden.

Bei Verwendung eines Hauptstrom-Gasmonitors:

- Die rote Kappe vom dem AnaConDa-System entfernen.
- Den erforderlichen Atemwegadapter zwischen dem AnaConDa-System und Patienten anschließen. Die Markierung vom Monitoranschluss abnehmen und den Monitoranschluss mit der Kappe verschließen.
- Das AnaConDa-System zwischen Endotrachealschlauch und Y-Stück des Ventilator-Beatmungskreislaufs einbinden.
- Das AnaConDa-System wie in Abb. 1 dargestellt so positionieren, dass der Gasmonitor-Messanschluss zum Patienten hin zeigt.
- Den patientenseitigen Konnektor des AnaConDa-Systems unterhalb der Maschinenseite positionieren (siehe Winkel in Abb. 1), um die Ansammlung von Kondensat zu vermeiden; die schwarze Vorderseite muss oben liegen.
- Den Gasmonitor auf das verwendete Anästhetikum einstellen.
- Warten, bis die Kalibrierung des Gasmonitor abgeschlossen ist.
- Die entsprechenden Alarmgrenzen auf dem Gasmonitor einstellen.
- Die Wirkstoffzuleitung des AnaConDa-Systems an die Spritze anschließen und auf sichere Verbindung achten.

6. BETRIEB**6.1 Vorfüllen der Wirkstoffzuleitung**

- Einen Bolus von 1,5 ml geben (1,5 ml beim ersten Anschließen des AnaConDa-Systems, 1,2 ml bei Änderung bzw. Austausch eines bereits verbundenen AnaConDa-Systems).
- Die Spritzenpumpe anhalten und warten, bis der Gasmonitor einen CO₂-Wert anzeigt.
- Die klinische Dosis einstellen.
- Die Spritzenpumpe starten (vgl. Punkt 6.2 unten).

Alternative Methode:

- Falls die Bolusfunktion der Spritzenpumpe auf die Abgabe von 0,3-0,5 ml programmiert wurde, den Bolusknopf so oft drücken, bis 1,5 ml abgegeben werden (1,5 ml beim ersten Anschließen des AnaConDa-Systems, 1,2 ml bei Austausch eines bereits verbundenen AnaConDa-Systems).
- Die Spritzenpumpe anhalten und warten, bis der Gasmonitor einen CO₂-Wert anzeigt.
- Die klinische Dosis einstellen.
- Die Spritzenpumpe starten (siehe Punkt 6.2 unten).

6.2 Dosierung des Anästhetikums

Jede Dosierung ist individuell und basiert auf der fachkundigen klinischen Bewertung und dem auf dem Gasmonitor angezeigten Fet-Wert. Während der ersten 10-30 Minuten der Verabreichung nimmt der Patient mehr volatiles Gas auf (Induktionsphase). Daher ist die Pumprate entsprechend der gemessenen endtidalen Konzentration (Fet) und den klinischen Anforderungen des Patienten zu korrigieren. Isofluran ist annähernd doppelt so potent wie Sevofluran.

Die folgenden Raten sind typisch für die anfängliche Pumprate von Isofluran und Sevofluran.

- Isofluran: 3 ml/Std.
- Sevofluran: 5 ml/Std.

Die zum Erreichen einer bestimmten Patientenkonzentration notwendige Pumprate hängt vom Minutenvolumen und der gewünschten Patientenkonzentration ab.

Volatile Substanz	Erwartete Pumpraten	Resultierende Fet-Werte
Isofluran	2-7 ml/Std.	0,2-0,7 %
Sevofluran	4-10 ml/Std.	0,5-1,4 %

Falls ein rascher Anstieg der Konzentration notwendig erscheint, kann ein Bolus von 0,3 ml der flüssigen Substanz gegeben werden. Bei höheren Fet-Werten und/oder hohen Tidalvolumina und/oder hohen Respirationsraten ist das AnaConDa-System weniger effizient. Deshalb ist eine vergleichsweise höhere Menge an Anästhetikum und somit eine höhere Pumprate erforderlich, um die Konzentration stabil zu halten.

6.3 Änderung der Konzentration

Jede Änderung der Konzentration muss auf den gewünschten Fet-Wert titriert werden, indem die Pumprate geändert und der Fet-Wert auf dem Gasmonitor engmaschig überwacht wird. Der Fet-Wert ist nach jeder Veränderung der Ventilatorparameter zu überprüfen. Falls eine klinische Notwendigkeit besteht, die Fet-Konzentration rasch zu reduzieren, dann ist das AnaConDa-System vom Patienten zu entfernen.

Jede neue Konzentration ist stets auf dem Gasmonitor zu überprüfen.

6.4 Beendigung der Therapie**Sofortige Beendigung**

1. Die Spritzenpumpe anhalten. Die Konzentration nimmt rasch ab.
2. Die Wirkstoffzuleitung von der AnaConDa-Spritze trennen.
3. Die Spritze mit dem Spritzenverschluss versiegeln.
4. Den Gasmonitor vom dem AnaConDa-System trennen. Den Gasmonitoranschluss mit dem Verschluss für den Gasmessanschluss verschließen.
5. Das AnaConDa-System vom Patienten entfernen. Zuerst vom Y-Stück trennen.
6. Ein Ersatz des AnaConDa-Systems durch einen Bakterien-/Virenfilter mit Wärme- und Feuchtigkeitstauscher ist in Betracht zu ziehen.
7. Den AnaConDa-Anschluss (Ventilatorseite) mit der roten Versiegelungskappe verschließen und gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.

Kurzer Entwöhnungsprozess

1. Die Spritzenpumpe anhalten und das AnaConDa-System in Position belassen.
2. Die Konzentration nimmt allmählich ab.
3. Wenn der Fet-Wert gegen 0 % geht, die obigen Schritte (1-7) unter „Sofortige Beendigung“ befolgen.

Verlängerte Entwöhnung

1. Bei der verlängerten Entwöhnung ist die Pumprate schrittweise über mehrere Stunden zu reduzieren.
2. Die Konzentration nimmt ab.
3. Wenn die Konzentration einen Fet-Wert von nahe 0 % erreicht hat, die obigen Schritte (1-7) unter „Sofortige Beendigung“ befolgen.

6.5 Austausch des AnaConDa-Systems

- Ein neues AnaConDa-System und, falls erforderlich, eine neue gefüllte Spritze (wie unter 5.1 beschrieben) vorbereiten.
- Die Spritzenpumpe anhalten.
- Die Wirkstoffzuleitung von der AnaConDa-Spritze trennen und die Spritze mit dem Spritzenverschluss verschließen.
- Die Gasmonitorleitung von dem AnaConDa-System trennen und den Gasmessanschluss mit dem dafür vorgesehenen Verschluss verschließen.
- Das benutzte AnaConDa-System herausnehmen. Zuerst vom Y-Stück abtrennen.
- Die Gasmessleitung verbinden.
- Das neue AnaConDa-System einsetzen; hierbei zuerst mit dem Endotrachealschlauch und dann mit dem Y-Stück verbinden.
- Die Wirkstoffzuleitung an die Spritze in der Spritzenpumpe anschließen.
- Die Wirkstoffzuleitung mit 1,2 ml vorfüllen, wie in Abschnitt 6.1 beschrieben.
- Die Spritzenpumpe mit derselben Rate wie vorher starten.
- Den Fet-Wert überprüfen.

6.6 Austausch der AnaConDa-Spritze

- Die Spritzenpumpe anhalten.
- Die Wirkstoffzuleitung von der Spritze trennen und die Spritze mit dem Spritzenverschluss verschließen.
- Die leere Spritze von der Spritzenpumpe abnehmen.
- Die neue AnaConDa-Spritze in die Spritzenpumpe einsetzen. Zum Füllen, siehe 4.1.
- Die Wirkstoffzuleitung mit der Spritze verbinden.
- Die Spritzenpumpe mit derselben Rate wie vorher starten.
- Die Wirkstoffzuleitung nur dann vorfüllen, wenn das AnaConDa-System ebenfalls durch ein neues ersetzt wurde.
- Den Fet-Wert überprüfen.

7. ANSCHLUSS EINES VERNEBLERS AN DAS ANACONDA SYSTEM

Ein Jet- oder Ultraschallvernebler kann an das AnaConDa-System angeschlossen werden. Der Vernebler ist zwischen dem Intubationsschlauch des Patienten und dem AnaConDa-System anzuschließen. Ultraschallvernebler sind vorzuziehen, da sie keinen zusätzlichen Luftstrom hinzufügen. Falls ein Jet-Vernebler angeschlossen ist, muss die Pumprate der Spritze eventuell erhöht werden, um den zusätzlichen Luftstrom vom Vernebler auszugleichen. Beim Anschließen eines Vernebler-Sets den Ventilator auf Stand-by schalten oder auf dem Ventilator eine expiratorische Pause einlegen.

WARNHINWEIS! Wiederholte Vernebelung kann im AnaConDa-System zu einem erhöhten Flusswiderstand führen. Auf Anzeichen von Okklusion achten.

HINWEIS! Beim Anschluss von zusätzlichen Geräten stets den erhöhten Totraum berücksichtigen.

8. ABSAUGUNG

- Die Verwendung eines geschlossenen Absaugsystems oder eines Swivel-Anschlussstücks mit Sauganschluss ist vorzuziehen.
- Wenn während des Verfahrens das AnaConDa-System vom Endotrachealschlauch getrennt wird, den Ventilator pausieren lassen. Beim Trennen das AnaConDa-System zuerst vom Y-Stück trennen, und beim Anschließen das AnaConDa-System zuerst an den Endotrachealschlauch anschließen.

ACHTUNG! Medizinprodukte mit Komponenten auf Polycarbonatbasis können durch volatile Anästhetika Schaden nehmen (das Auftreten von Haarrissen an diesen Produkten ist möglich).

9. ENTSORGUNG

Das AnaConDa-System und die versiegelte Spritze gemäß Krankenhausprotokollen entsorgen.

10. TECHNISCHE INFORMATIONEN

TECHNISCHE INFORMATIONEN	100 ML	50 ML
Anästhetika	Isofluran oder Sevofluran nur bei Zimmertemperatur verwenden (Zimmertemp. 18-25 ° Celsius).	
Spritze	Nur die AnaConDa-Spritze (REF 26022) verwenden.	
Halbbarkeit der gefüllten Spritze	5 Tage	
Tidalvolumen Arbeitsbereich	350 ml - 1200 ml	200 ml - 800 ml
AnaConDa Totraum	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Gas-Flusswiderstand bei 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Feuchteverlust	5 mg/l (bei 0,75 l x 12 Atemzüge/min)	5 mg/l (bei 0,5 l x 15 Atemzüge/min)
	7 mg/l (bei 1,0 l x 10 Atemzüge/min)	6 mg/l (bei 0,75 l x 15 Atemzüge/min)
Filterkapazität: Bakterienfiltration	99,999 %	
Virenfiltration	99,98 %	
Gewicht	50 g	
Länge Wirkstoffzuleitung	2,2 m	
Konnektoren (gemäß ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasmessanschluss	Weiblicher LuerLock	

Für weitere Informationen zu Richtlinien oder Verfahren in Bezug auf das AnaConDa-System sollte der Anwender das Technische Handbuch konsultieren oder sich mit Sedana Medical AB in Verbindung setzen.

3 000 020-0609/DE/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. UTILISATION PRÉVUE

AnaConDa («Anaesthetic Conserving Device») est prévu pour l'administration d'isoflurane et de sévoflurane à des patients ventilés invasivement.

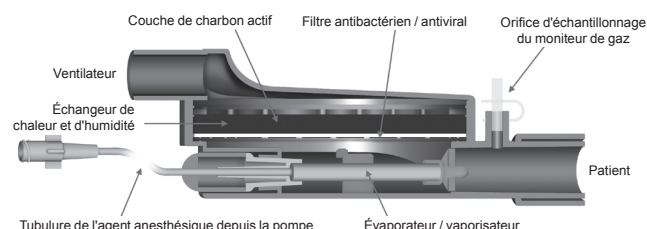
L'administration d'isoflurane ou de sévoflurane à l'aide de l'AnaConDa ne doit être réalisée que dans un cadre hospitalier pleinement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions respiratoires et cardiovasculaires et ce, par des personnes spécifiquement formées à l'utilisation de médicaments anesthésiques volatils, à la détection et au traitement des effets indésirables possibles de tels médicaments, notamment la réanimation respiratoire et cardiaque. Une telle formation doit inclure la capacité d'assurer et de maintenir la perméabilité des voies respiratoires, ainsi qu'une ventilation artificielle.

L'AnaConDa est un produit à usage unique, devant être remplacé toutes les 24 heures ou au besoin, par exemple en cas d'événements inattendus, comme l'obstruction soudaine des voies respiratoires due à des sécrétions, etc.

Le système AnaConDa est disponible dans les tailles AnaConDa 100 ml (AnaConDa) et AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Les instructions figurant dans ce document concernent les deux appareils.

2. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

L'AnaConDa est composé d'une coque en plastique et d'une tubulure d'alimentation en agent anesthésique permettant d'administrer en continu de l'isoflurane ou du sévoflurane depuis un pousse-seringue vers l'évaporateur miniature dans lequel un dosage clinique est immédiatement vaporisé. Lors d'une respiration continue, l'agent anesthésique volatil re-circule dans le réflecteur composé d'une couche de charbon actif. L'espace mort de 100 ml ou 50 ml doit être pris en compte pour tous les patients et le CO₂ doit être minutieusement surveillé. Les réglages de CO₂ peuvent être effectués en optimisant les paramètres du respirateur. En outre, l'AnaConDa est un excellent échangeur de chaleur et d'humidité, doté d'un filtre antibactérien et antiviral efficace.

Vue en coupe de l'AnaConDa**3. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR**

3.1 Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'AnaConDa et prenez note de ce qui suit.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- N'utilisez pas de desflurane.
- Ne reconnectez pas un AnaConDa utilisé qui a été déconnecté et laissé sans surveillance pour une raison quelconque, quelle qu'en soit la durée. Utilisez toujours un nouveau dispositif.
- N'utilisez que de l'isoflurane ou du sévoflurane qui a été conservé à température ambiante.
- N'utilisez pas un AnaConDa si l'intégrité de son emballage est compromise ou si son emballage est visiblement endommagé.
- Arrêtez toujours le pousse-seringue si vous déconnectez l'AnaConDa.
- N'amorcez pas manuellement la tubulure de l'agent anesthésique. Utilisez toujours le pousse-seringue.
- Positionnez le connecteur du côté patient de l'AnaConDa à un niveau inférieur à celui du connecteur côté ventilateur, afin d'éviter l'accumulation de condensats, et placez-le face noire sur le dessus.
- N'utilisez pas la fonction de bolus ou de rinçage sur le pousse-seringue, sauf si celle-ci est programmée conformément au protocole de l'hôpital.
- Ne pliez pas et ne pincez pas la tubulure de l'agent anesthésique.
- N'utilisez pas l'AnaConDa avec une ventilation pneumatique ou par oscillation.
- N'utilisez pas d'humidification active avec l'AnaConDa.
- N'utilisez pas l'AnaConDa chez des patients présentant des sécrétions abondantes.
- Le retraitement du matériel médical à usage unique peut altérer les performances ou compromettre le fonctionnement, par exemple en augmentant la résistance à la respiration. Ce produit n'est pas destiné à être nettoyé, désinfecté ou stérilisé.
- N'obtenez jamais le connecteur du côté ventilateur, sauf si vous mettez l'AnaConDa au rebut.
- L'isoflurane et le sévoflurane sont homologués pour l'anesthésie générale en salle opératoire, mais par pour une utilisation en unité de soins intensifs.
- Toujours prendre en compte l'espace mort de l'appareil par rapport au volume courant pendant la ventilation du patient.

3.2 SYMBOLES

Symbole	Description
ATTENTION !	Indique une condition qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut être préjudiciable au patient ou à l'utilisateur. Veillez à n'utiliser le dispositif que si les instructions sont bien comprises et que toutes les conditions décrites sont remplies.
MISE EN GARDE !	Indique une condition, qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut être préjudiciable au produit ou à l'équipement. Veillez à n'utiliser le dispositif que si les instructions sont bien comprises et que toutes les conditions décrites sont remplies.
REMARQUE !	Indique l'existence d'informations importantes pour une utilisation optimale du produit.
	À usage unique.
	Non destiné à une injection intraveineuse.
	Lire très attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.
	Remplacer toutes les 24 heures.

4. ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS (FIG. 1)

Seuls les appareils médicaux comportant le marquage CE et conformes aux normes internationales applicables de ce marquage peuvent être utilisés. L'AnaConDa doit être utilisé avec l'équipement suivant :

- Seringue AnaConDa (Référence 26022)
- Pousse-seringue avec réglages pour seringues Monoject Sherwood ou BD Plastipac de 50 ml.
- Moniteur de gaz anesthésique affichant les concentrations du dioxyde de carbone et des gaz anesthésiques utilisés.
- Ventilateur.
- Adaptateur de remplissage (Références 26042 et 26064).
- Système d'évacuation des gaz.

4.1 Seringue AnaConDa

La seringue AnaConDa est de dimension identique à une seringue Becton Dickinson Plastipac ou Sherwood Monoject de 50 ml, mais est dotée d'un raccord unique destiné à s'adapter au connecteur de la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de l'AnaConDa. Il faut cocher sur l'étiquette l'agent volatil utilisé, à savoir isoflurane ou sévoflurane. Les seringues peuvent être pré-remplies et gardées pendant une période de 5 jours maximum si elles sont stockées à l'abri de la lumière et à température ambiante. Assurez-vous que la seringue est hermétiquement fermée.

4.2 Pousse-seringue

Utilisez uniquement des pousse-seringue comportant le marquage CE et conformes aux exigences applicables de ce marquage, en particulier aux spécifications de la norme EN 60601-2-24. Ces pousse-seringue doivent aussi être programmables et équipés de paramètres pour l'utilisation de seringues Becton Dickinson Plastipac ou Sherwood Monoject de 50 ml.

4.3 Moniteur de gaz anesthésique avec ligne d'échantillonnage du gaz

La surveillance continue des gaz anesthésiques avec un moniteur de gaz comportant le marquage CE est obligatoire. Ce moniteur doit être conforme aux exigences applicables du marquage, en particulier aux spécifications de la norme EN ISO 80601-2-55. Le moniteur de gaz doit afficher les concentrations de dioxyde de carbone et des gaz anesthésiques pour pouvoir identifier la concentration Fe (expiratoire), qui représente la concentration alvéolaire. Il ne faut pas utiliser la concentration Fi. Relevez seulement la valeur Fe qui reflète la concentration alvéolaire. Il existe deux types de moniteurs de gaz : à flux dévié ou principal. Les deux peuvent être utilisés avec l'AnaConDa.

- Moniteur de gaz à flux dévié

Lorsque vous utilisez un moniteur à flux dévié, branchez la tubulure d'échantillonnage du moniteur de gaz au moniteur de gaz et à l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz de l'AnaConDa. Avec le moniteur à flux dévié, la conduite de séchage en Nafion (Référence 26053) peut être fixée entre l'AnaConDa et la ligne d'échantillonnage du gaz.

- Moniteur de gaz à flux principal

Lorsque vous utilisez le moniteur de gaz à flux principal, connectez l'adaptateur pour voies aériennes requis entre l'AnaConDa et le patient.

4.4 Ventilateur

N'utilisez que des ventilateurs comportant le marquage CE et conformes aux exigences applicables de ce marquage, en particulier aux spécifications de la norme EN 60601-2-12. L'AnaConDa peut être utilisé avec tous les modes traditionnels, sauf en mode oscillateur pour les patients intubés. Utilisez les circuits de ventilation adaptés aux agents anesthésiques.

4.5 Adaptateur de remplissage

Pour remplir la seringue de l'AnaConDa en toute sécurité, il convient d'utiliser un adaptateur de remplissage. Il en existe deux types : un pour les flacons adaptateurs standard (Référence 26064) et un pour les flacons Sevofrane (Référence 26042) d'AbbVie avec fermeture Quik-Fil.

4.6 Système d'évacuation des gaz

Sedana Medical recommande d'évacuer les gaz de sortie du ventilateur et du moniteur de gaz.

- Évacuation passive des gaz

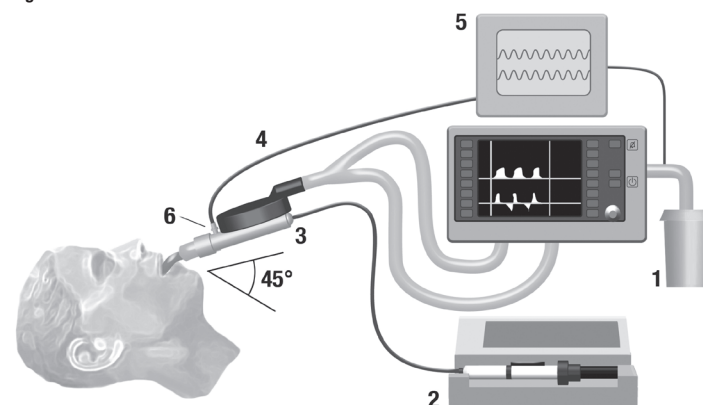
Sedana Medical a mis au point un système d'évacuation des gaz passif, appelé FlurAbsorb (Référence 26096), que l'on utilise avec un kit d'accessoires (Référence 26072).

- Évacuation active des gaz

L'évacuation active des gaz peut être utilisée si elle est installée dans l'unité des soins intensifs. Sinon, une source centrale sous vide peut être utilisée avec un système d'égalisation de la pression, qui peut être fourni par le fabricant des ventilateurs.

5. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME**5.1 Remplissage de la seringue AnaConDa**

- Montez l'adaptateur de remplissage approprié (Références 26042 ou 26064) sur le flacon de l'agent anesthésique.
- Connectez la seringue à l'adaptateur en appuyant dessus et en la faisant tourner jusqu'à ce qu'elle soit en place.
- Retournez le flacon avec la seringue.
- Remplissez la seringue en actionnant le piston d'avant en arrière lentement 5 à 10 fois.
- Remettez le flacon à l'endroit.
- Attendez quatre secondes pour que le contenu du flacon s'égalise, puis déconnectez.
- Enlevez la seringue du flacon et assurez-vous qu'il ne reste aucune bulle d'air dans la seringue.
- Obtenez la seringue avec le bouchon fourni.
- Notez sur l'étiquette de la seringue l'agent anesthésique que vous avez utilisé et la date de remplissage.

Fig. 1

5.2 Mise en place (Fig. 1)

- Connectez les sorties du ventilateur et du moniteur de gaz au système d'évacuation des gaz (1).
- Placez la seringue sur le pousse-seringue (2).
- Adapter le pousse-seringue pour réglages aux Modèles BD PLastipak ou Sherwood Monoject 50 ml.
- Positionnez le pousse-seringue au niveau ou plus bas que la tête du patient.

Lorsqu'un moniteur de gaz à flux dévié est utilisé :

- Retirez le capuchon rouge sur l'AnaConDa (3).
- Raccordez la tubulure d'échantillonnage du moniteur de gaz (4) au moniteur de gaz (5) et à l'orifice d'échantillonnage (6) du moniteur de gaz de l'AnaConDa. Pour réduire l'humidité dans la tubulure et l'accumulation d'eau, une conduite de séchage en Nafion (Référence 26053) peut être fixée entre l'AnaConDa et la tubulure d'échantillonnage du gaz.

Lorsqu'un moniteur de gaz à flux principal est utilisé :

- Retirez le capuchon rouge sur l'AnaConDa.
- Raccordez l'adaptateur pour voies aériennes requis entre l'AnaConDa et le patient. Retirez le drapeau de l'orifice d'échantillonnage du moniteur et fermez l'orifice d'échantillonnage du moniteur avec le bouchon.
- Raccordez l'AnaConDa entre la sonde endotrachéale et le raccord en Y des circuits respiratoires du ventilateur.
- Positionnez l'AnaConDa comme indiqué sur la figure 1 avec l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz dirigé vers le patient.
- Positionnez le connecteur côté patient de l'AnaConDa à un niveau inférieur à celui du connecteur côté ventilateur (conformément à l'angle sur la fig. 1) afin d'éviter l'accumulation de condensats et placez-le face noire sur le dessus.
- Réglez l'affichage du moniteur de gaz pour l'agent anesthésique utilisé.
- Attendez que l'étalonnage du moniteur de gaz soit terminé.
- Réglez les limites d'alarme appropriées sur le moniteur de gaz.
- Raccordez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de l'AnaConDa à la seringue et assurez-vous qu'elle est bien fixée.

6. UTILISATION**6.1 Amorçage de la tubulure de l'agent anesthésique**

- Administrez un bolus d'1,5 ml (1,5 ml lors du premier raccordement de l'AnaConDa, 1,2 ml lors du changement/remplacement de l'AnaConDa déjà raccordé).
- Arrêtez le pousse-seringue et attendez l'affichage de la valeur CO₂ sur le moniteur de gaz.
- Paramétrez le dosage clinique.
- Démarrez le pousse-seringue (vérifiez le point 6.2 ci-dessous).

Autre méthode :

- Si la fonction de bolus sur le pousse-seringue a été programmée pour administrer entre 0,3 et 0,5 ml, appuyez alors sur le bouton du bolus le nombre de fois nécessaire pour obtenir 1,5 ml (1,5 ml lors du premier raccordement de l'AnaConDa ou 1,2 ml lors du remplacement d'un AnaConDa déjà raccordé).
- Arrêtez le pousse-seringue et attendez l'affichage de la valeur CO₂ sur le moniteur de gaz.
- Paramétrez le dosage clinique.
- Démarrez le pousse-seringue (vérifiez le point 6.2 ci-dessous).

6.2 Dosage de l'agent anesthésique

Tous les dosages sont individuels et s'appuient sur une évaluation clinique documentée et le relevé de la valeur Fe sur le moniteur de gaz. Le patient tend à absorber plus d'agent volatil pendant les premières 10 à 30 minutes (phase d'induction) de l'administration. Il convient donc de corriger le débit du pousse-seringue selon la concentration mesurée de fin d'expiration (Fe) et les besoins cliniques du patient. L'isoflurane est à peu près deux fois plus puissant que le sévoflurane.

Les débits suivants sont courants pour le débit initial du pousse-seringue d'isoflurane et de sévoflurane

- Isoflurane : 3 ml/h
- Sévoflurane : 5 ml/h

Le débit du pousse-seringue nécessaire pour atteindre une certaine concentration chez le patient dépend du débit-volume et de la concentration visée.

Agent volatil	Débits attendus du pousse-seringue	Valeurs Fe obtenues
Isoflurane	Entre 2 et 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sévoflurane	Entre 4 et 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Si une augmentation rapide de la concentration se révèle nécessaire, un bolus de 0,3 ml d'agent liquide peut être administré.

Avec des valeurs Fe supérieures et/ou des volumes courants élevés et/ou des fréquences respiratoires élevées, l'AnaConDa est moins efficace, donc relativement plus anesthésique. Ainsi, une augmentation du débit du pousse-seringue est nécessaire pour maintenir une concentration stable.

6.3 Changement de la concentration

Toute modification de la concentration doit être titrée sur la valeur Fe souhaitée en modifiant le débit du pousse-seringue et en surveillant étroitement la valeur Fe sur le moniteur de gaz. En cas de changement des paramètres du ventilateur, la valeur Fe doit être vérifiée.

S'il est nécessaire de diminuer rapidement la concentration Fe, enlevez l'AnaConDa du patient. Vérifiez toujours la nouvelle concentration sur le moniteur de gaz.

6.4 Fin du traitement**Arrêt immédiat**

1. Arrêtez le pousse-seringue. La concentration diminuera rapidement.
2. Débranchez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue AnaConDa.
3. Obtenez la seringue avec le bouchon fourni.
4. Déconnectez le moniteur de gaz de l'AnaConDa. Fermez l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz avec le bouchon de l'orifice d'échantillonnage du gaz.
5. Retirez l'AnaConDa du patient. Déconnectez-le d'abord du raccord en Y.
6. Pensez à remplacer l'AnaConDa par un filtre antibactérien/antiviral avec échangeur de chaleur et d'humidité.
7. Fermez le connecteur de l'AnaConDa (côté ventilateur) avec le capuchon d'étanchéité rouge et mettez-le au rebut conformément au protocole de l'hôpital.

Sevrage court

1. Arrêtez le pousse-seringue et laissez l'AnaConDa en place.
2. La concentration se réduira progressivement.
3. Lorsque la valeur Fe se rapproche de 0 %, suivez les étapes ci-dessus (1 à 7) du paragraphe « Arrêt immédiat ».

Sevrage prolongé

1. Dans le cas d'un sevrage prolongé, réduisez le débit du pousse-seringue par étape sur plusieurs heures.
2. La concentration diminuera.
3. Lorsque le niveau de concentration aura atteint une valeur Fe de presque 0 %, suivez les étapes ci-dessus (1 à 7) du paragraphe « Arrêt immédiat ».

6.5 Remplacement de l'AnaConDa

- Préparez un nouvel AnaConDa et une nouvelle seringue remplie si nécessaire (voir 5.1)
- Arrêtez le pousse-seringue.
- Déconnectez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue de l'AnaConDa et fermez la seringue avec le bouchon de la seringue.
- Déconnectez la tubulure du moniteur de gaz de l'AnaConDa et fermez l'orifice d'échantillonnage du gaz avec le capuchon de l'orifice d'échantillonnage du gaz.
- Retirez l'AnaConDa utilisé. Déconnectez-le d'abord du raccord en Y.
- Connectez la tubulure d'échantillonnage du gaz.
- Insérez le nouvel AnaConDa en le connectant à la sonde d'intubation d'abord, puis au raccord en Y.
- Raccordez la tubulure d'agent anesthésique à la seringue dans le pousse-seringue.
- Amorcez la tubulure d'agent anesthésique comme dans le point 6.1 avec 1,2 ml.
- Démarrez le pousse-seringue avec le même débit qu'avant.
- Vérifiez la valeur Fe.

6.6 Remplacement de la seringue de l'AnaConDa

- Arrêtez le pousse-seringue.
- Déconnectez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue et fermez la seringue avec le bouchon de la seringue.
- Retirez la seringue vide du pousse-seringue.
- Placez la nouvelle seringue AnaConDa sur le pousse-seringue. Pour le remplissage, voir le paragraphe 4.1.
- Raccordez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique à la seringue.
- Démarrez le pousse-seringue avec le même débit qu'avant.
- N'amorcez pas la tubulure d'alimentation en agent anesthésique sauf si l'AnaConDa a été remplacé.
- Vérifiez la valeur Fe.

7. UTILISATION D'UN NÉBULISSEUR AVEC L'ANACONDA

Il est possible d'utiliser un nébuliseur pneumatique ou ultrasonique avec le système AnaConDa. Le nébuliseur doit être connecté entre la sonde d'intubation du patient et l'AnaConDa. Les nébuliseurs ultrasoniques sont préférables car ils n'ajoutent pas de circulation d'air. Si un nébuliseur pneumatique est connecté, il peut être nécessaire d'augmenter le débit du pousse-seringue afin de compenser le débit supplémentaire provenant du nébuliseur. Lors du raccordement d'un nébuliseur, réglez le ventilateur en mode veille ou maintenez une pause expiratoire sur le ventilateur.

ATTENTION ! Des nébulisations répétées peuvent augmenter la résistance au débit de l'AnaConDa. Soyez vigilant pour détecter les signes d'occlusion.

REMARQUE ! Considérez toujours l'augmentation de l'espace mort lors de la connexion d'un dispositif supplémentaire.

8. ASPIRATIONS TRACHÉALES

- Utilisez de préférence un système d'aspiration clos ou un raccord à rotule avec site d'aspiration.
- Maintenez une pause expiratoire sur le ventilateur si vous déconnectez l'AnaConDa de la sonde d'intubation durant la procédure. Lorsque vous débranchez, retirez l'AnaConDa du raccord en Y d'abord et lors du raccordement, fixez d'abord l'AnaConDa à la sonde d'intubation.

MISE EN GARDE ! Il est important de savoir que les composants à base de polycarbonate, s'ils sont utilisés dans le circuit respiratoire du patient, peuvent se dégrader ou présenter des fissurations sous contrainte avec la présence des gaz anesthésiques isoflurane et sévoflurane.

9. MISE AU REBUT

La mise au rebut de l'AnaConDa et de la seringue obturée doit être effectuée conformément aux protocoles de l'hôpital.

10. INFORMATIONS TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	100 ML	50 ML
Agents anesthésiques	N'utilisez que de l'isoflurane ou du sévo-flurane ayant été conservé à température ambiante (entre 18 et 25 ° Celsius)	
Seringue	Utilisez uniquement la seringue livrée dans le kit ou de référence 26022	
Stabilité de la seringue remplie	5 jours	
Volume courant minimum	350 ml - 1200 ml	200 ml - 800 ml
Espace mort de l'Anaconda	Environ 100 ml	Environ 50 ml
Résistance au débit du gaz à 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300pa)
Perte d'humidité	5 mg/l (@0,75L x 12 bpm) 7 mg/l (@1,0L x 10 bpm)	5 mg/L (@0,5 L x 15 bpm) 6 mg/L (@0,75 L x 15 bpm)
Efficacité du filtre : Filtration bactérienne	99,999%	
Filtration virale	99,98%	
Poids	50 g	
Longueur de la tubulure d'alimentation en agent anesthésique	2,2 m	
Connecteurs (conformément à la norme ISO 5356)	15F/22M-15M	
Orifice d'échantillonnage du gaz	Orifice Luer lock femelle	

Pour obtenir des informations supplémentaires concernant les politiques ou les procédures liées à l'AnaConDa, l'utilisateur est invité à consulter le manuel technique ou à contacter Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/FR/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. INDICACIONES DE USO

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) está indicado para la administración de isoflurano y sevoflurano en pacientes con ventilación invasiva.

La administración de isoflurano y sevoflurano con AnaConDa únicamente se debe realizar con un equipo completo para la monitorización y el soporte de las funciones respiratoria y cardiovascular, y deber de llevarla a cabo personas con una formación específica en el uso de medicamentos anestésicos inhalatorios, así como en el reconocimiento y la gestión de los efectos adversos previstos de dichos medicamentos, incluidas la resucitación respiratoria y cardiaca. Dicha formación debe incluir el establecimiento y el mantenimiento de una vía aérea despejada y de ventilación asistida.

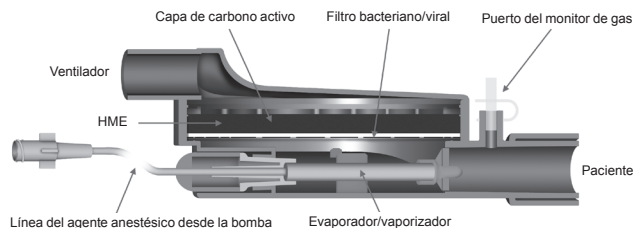
AnaConDa es un producto de un solo uso y se debe reemplazar cada 24 horas o cuando sea necesario, por ejemplo, ante acontecimientos inesperados, como puede ser el bloqueo repentino de las vías aéreas debido a secreción, etc.

AnaConDa está disponible en los tamaños AnaConDa 100 ml (AnaConDa) y AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Las instrucciones del presente documento son aplicables a ambos dispositivos.

2. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo AnaConDa consta de una carcasa de plástico con una línea de agente para el suministro continuo de isoflurano o sevoflurano desde una bomba de jeringa al vaporizador de tamaño reducido, donde se vaporiza instantáneamente cualquier dosis clínica. Durante la respiración continua, el agente anestésico volátil recircula por el reflector, que consiste en un filtro de carbono activo. Se debe tener en cuenta el espacio muerto de 100 o 50 ml con todos los pacientes y el CO₂ ha de someterse a un estrecho control. El ajuste del CO₂ puede realizarse optimizando los parámetros del ventilador. Además, el AnaConDa es un excelente intercambiador de calor y humedad, e incluye un eficaz filtro bacteriano/viral.

Sección del dispositivo AnaConDa



3. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

3.1 Lea estas instrucciones atentamente antes de usar el dispositivo AnaConDa y tenga en cuenta lo siguiente

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilice desflurano.
- No vuelva a conectar un dispositivo AnaConDa usado que, por cualquier motivo, se haya desconectado y dejado de supervisar durante un tiempo. Utilice siempre uno nuevo.
- Utilice solo isoflurano y sevoflurano a temperatura ambiente.
- No utilice un dispositivo AnaConDa si el paquete está fisurado o si el envase está visiblemente dañado.
- Detenga siempre la bomba de la jeringa al desconectar el dispositivo AnaConDa.
- No cebe la línea del agente de forma manual. Utilice siempre la bomba de la jeringa.
- Coloque el conector para el paciente del AnaConDa más abajo que el lado de la máquina, con el fin de evitar la acumulación de condensación, y con la parte del dispositivo de color negro hacia arriba.
- No utilice la función de bolo ni de lavado de la bomba de la jeringa salvo que esté programado en el protocolo del hospital.
- No doble ni pince la línea del agente.
- No utilice el AnaConDa con ventilación jet ni por oscilación.
- No utilice humidificación activa con el AnaConDa.
- No utilice el AnaConDa en pacientes con secreciones abundantes.
- La reutilización de dispositivos médicos concebidos para un solo uso puede provocar una reducción del rendimiento o una pérdida de su funcionalidad, por ejemplo, una mayor resistencia a la respiración. El diseño de este producto no permite someterlo a procesos de limpieza, desinfección ni esterilización.
- No selle nunca el conector del lateral del ventilador salvo cuando se vaya a eliminar el dispositivo AnaConDa.
- Isoflurano y sevoflurano han sido aprobados para anestesia general en el quirófano, pero no para su uso en la unidad de cuidados intensivos.
- A la hora de ventilar al paciente, tenga siempre en cuenta el espacio muerto del dispositivo en relación al volumen de ventilación pulmonar

3.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
ADVERTENCIA:	Indica una condición que, si no se sigue exactamente, puede provocar daños al paciente o al usuario. No continúe hasta que las instrucciones se hayan comprendido con claridad y se cumplan todas las condiciones requeridas.
PRECAUCIÓN:	Indica una condición que, si no se sigue exactamente, puede provocar daños al producto o al equipo. No continúe hasta que las instrucciones se hayan comprendido con claridad y se cumplan todas las condiciones requeridas.
NOTA:	Indica información importante para el uso óptimo del producto.
2	Producto de un solo uso. No destinado a uso IV.
i	Lea atentamente las Instrucciones de uso antes de utilizarlo.
24h	Sustituir cada 24 horas.

4. EQUIPO ADICIONAL NECESARIO (FIG. 1)

Solo se pueden utilizar dispositivos médicos que cuenten con la marca CE y que cumplan con las respectivas normas internacionales. El dispositivo AnaConDa se debe utilizar con el siguiente equipo:

- Jeringa AnaConDa (REF 26022).
- Bomba de jeringa con ajustes para jeringas BD Plastipac o Monoject Sherwood de 50 ml.

- Monitor de gas anestésico, para medir la concentración del dióxido de carbono y de los gases anestésicos empleados.
- Ventilador.
- Adaptador de llenado (REF 26042, 26064).
- Sistema de purificación de gases.

4.1 Jeringa AnaConDa

La jeringa AnaConDa tiene el mismo tamaño que una jeringa Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject de 50 ml; sin embargo, cuenta con un acoplamiento único para ajustar el conector en la línea del agente del dispositivo AnaConDa. Las etiquetas contienen casillas para marcar el agente volátil que se está utilizando, isoflurano o sevoflurano. Las jeringas pueden llenarse de antemano y almacenarse hasta 5 días en un lugar oscuro a temperatura ambiente. Asegúrese de que la jeringa esté bien cerrada.

4.2 Bombas de jeringa

Utilice solo bombas de jeringa con la marca CE que cumplan con los requisitos correspondientes, en particular con las especificaciones de la norma EN 60601-2-24, y que se puedan programar con los ajustes para jeringas Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject de 50 ml.

4.3 Monitor de gas anestésico con línea de muestreo de gas

Es obligatoria la monitorización continua del gas anestésico con un monitor de gas con la marca CE que cumpla con los requisitos correspondientes, en particular con las especificaciones de la norma EN ISO 80601-2-55. El monitor debe mostrar las concentraciones de dióxido de carbono y de los gases anestésicos para poder identificar la concentración de Fet (final de la espiración), que representa la concentración alveolar. No se debe utilizar la concentración de Fi. Lea solo el valor de Fet que refleja la concentración alveolar. Hay 2 tipos de monitores de gases, el de flujo lateral y el de flujo principal, y ambos se pueden utilizar con el AnaConDa.

- Monitor de gas de flujo lateral

Al utilizar un monitor de flujo lateral, debe conectar la línea de muestreo del monitor de gas al monitor de gas y al puerto de muestreo del monitor de gas del dispositivo AnaConDa. Con el monitor de flujo lateral, se puede conectar un tubo de secado Nafion Dryer Tubing (REF 26053) entre el dispositivo AnaConDa y la línea de muestreo de gas.

- Monitor de gas de flujo principal

Al utilizar el monitor de gas de flujo principal, debe conectar el adaptador para vías aéreas necesario entre el dispositivo AnaConDa y el paciente.

4.4 Ventilador

Utilice solo ventiladores con marca CE que cumplan con los requisitos correspondientes, en particular con las especificaciones de la norma EN 60601-2-12. El dispositivo AnaConDa se puede usar en todos los modos convencionales, excepto en modo de oscilador, para pacientes intubados. Utilice circuitos de ventilador apropiados para uso con agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de llenado

Se debe utilizar un adaptador para llenar la jeringa AnaConDa de forma segura. Hay 2 tipos de adaptadores, uno para frascos con rosca estándar (REF 26064) y otro para Sevorange (REF 26042) de AbbVie con tapa Quik-Fil.

4.6 Sistema de purificación de gases

Sedana Medical recomienda purificar los gases de salida del ventilador y del monitor de gas.

- Purificación de gases pasiva

Sedana Medical ofrece un sistema de purificación pasiva denominado FlurAbsorb (REF 26096), que se utiliza junto con un juego de accesorios (REF 26072).

- Purificación de gases activa

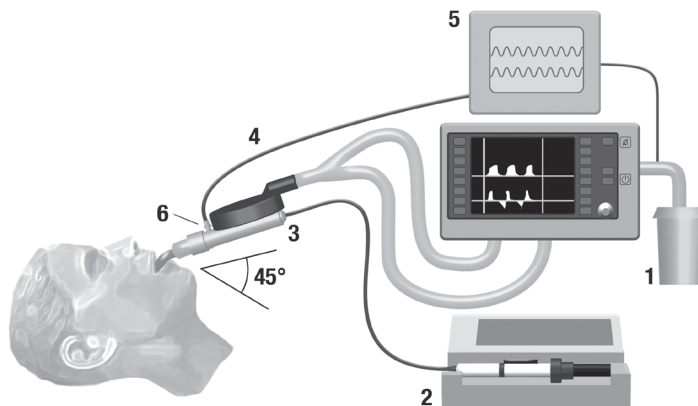
La purificación de gases activa se puede utilizar si se instala en la UCI. También se puede usar una fuente de vacío central junto con un sistema de compensación de presión, que puede suministrar el fabricante de los ventiladores.

5. MONTAJE DEL SISTEMA

5.1 Llenado de la jeringa AnaConDa

- Conecte el adaptador de llenado adecuado (REF 26042 o REF 26064) a la botella de agente anestésico.
- Acople la jeringa al adaptador ejerciendo presión sobre ella y girándola hasta que esté fija.
- Gire el frasco con la jeringa boca abajo.
- Llene la jeringa extrayendo y presionando el émbolo lentamente entre 5 y 10 veces.
- Dé la vuelta al frasco.
- Espera a que transcurran 4 segundos para que el frasco se compense antes de desacoplarla.
- Retire la jeringa del frasco y asegúrese de que no queden burbujas de aire en la misma.
- Cierre la jeringa con la tapa correspondiente.
- Anote en la etiqueta de la jeringa el agente anestésico que se utiliza y la fecha de llenado.

Fig. 1



5.2 Ajustes (Fig. 1)

- Conecte la salida del ventilador y del monitor de gas al sistema de purificación de gases (1).
- Coloque la jeringa en la bomba de la jeringa (2).
- Ajuste la bomba de jeringa con la configuración de BD Plastipac o jeringas de 50ml Monoject Sherwood
- Coloque la bomba de la jeringa a la altura de la cabeza del paciente o por debajo de la

misma.

Si se utiliza un monitor de gas de flujo lateral:

- Retire la tapa roja del dispositivo AnaConDa (3).
- Conecte la línea de muestreo del monitor de gas (4) al monitor de gas (5) y al puerto de muestreo del monitor de gas del AnaConDa (6). Para reducir la humedad en la línea y el colector de agua, se puede conectar un tubo de secado Nafion Dryer Tubing (REF 26053) entre el dispositivo AnaConDa y la línea de muestreo de gas.

Si se utiliza un monitor de gas de flujo principal:

- Retire la tapa roja del AnaConDa.
- Conecte el adaptador para vías aéreas necesario entre el dispositivo AnaConDa y el paciente. **Retire la pestaña del puerto del monitor y ciérrelo con la tapa.**
- Conecte el dispositivo AnaConDa entre el tubo endotraqueal y la pieza en Y de los circuitos de respiración del ventilador.
- Coloque el dispositivo AnaConDa como se indica en la Fig.1, con el puerto de muestreo del monitor de gas orientado hacia el paciente.
- Coloque el conector para el paciente del AnaConDa más bajo que la máquina (con el ángulo de la Fig. 1), para evitar la acumulación del vaho, y con la cara negra hacia arriba.
- Ajuste el monitor de gas para el agente anestésico utilizado.
- Espere a que se realice la calibración del monitor de gas.
- Ajuste los límites de alarma apropiados en el monitor de gas.
- Conecte la línea de suministro del agente del AnaConDa a la jeringa y asegúrese de que esté fija.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 Cebado de la línea del agente

- Administre un bolo de 1,5 ml (1,5 ml al conectar el dispositivo AnaConDa inicialmente y 1,2 ml al cambiar/reemplazar un dispositivo AnaConDa ya conectado).
- Detenga la bomba de la jeringa y espere hasta que el monitor de gas muestre un valor de CO₂.
- Ajuste la dosis clínica.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa (consulte el punto 6.2 siguiente).

Método alternativo:

- Si la función de bolo de la bomba de la jeringa se ha programado para suministrar 0,3–0,5 ml, presione el pomo del bolo las veces que sea necesario para suministrar 1,5 ml (1,5 ml al conectar el dispositivo AnaConDa inicialmente o 1,2 ml al reemplazar un dispositivo AnaConDa ya conectado).
- Detenga la bomba de la jeringa y espere hasta que el monitor de gas muestre un valor de CO₂.
- Ajuste la dosis clínica.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa (consulte el punto 6.2 siguiente).

6.2 Dosificación del agente anestésico

Todas las dosis son individuales y se basan en la evaluación clínica experta y la lectura del valor de Fet en el monitor de gas. El paciente retiene en mayor medida el agente volátil durante los primeros 10-30 minutos (fase de inducción) tras la administración y, por lo tanto, las correcciones de la frecuencia de bombeo se deben realizar de acuerdo con la concentración de ventilación pulmonar final medida (Fet) y las necesidades clínicas del paciente. El isoflurano es aproximadamente el doble de potente que el sevoflurano.

Las siguientes frecuencias son normales para la frecuencia de bombeo inicial de la jeringa de isoflurano y sevoflurano.

- Isoflurano: 3 ml/h
- Sevoflurano: 5 ml/h

La frecuencia de bombeo de la jeringa necesaria para alcanzar una concentración del paciente determinada depende del volumen por minuto y de la concentración objetivo con vía aérea despejada.

Agente volátil	Frecuencias de bombeo previstas	Valores de Fet resultantes
Isoflurano	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevoflurano	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Si se considera necesario un aumento rápido de la concentración, se puede suministrar un bolo de agente líquido de 0,3 ml.

Con valores superiores de Fet, altos volúmenes de ventilación pulmonar o frecuencias respiratorias altas, el dispositivo AnaConDa es menos eficaz. Por consiguiente, se necesita relativamente más anestesia y, por tanto, una mayor frecuencia de bombeo para mantener la estabilidad de la concentración.

6.3 Cambio de la concentración

Para cualquier cambio de concentración se debe ajustar al valor Fet deseado cambiando la frecuencia de bombeo y monitorizando de cerca el valor Fet en el monitor de gas. El valor Fet se debe comprobar siguiendo todos los cambios en los parámetros del ventilador.

Si, desde el punto de vista clínico, se necesita reducir la concentración Fet rápidamente, es necesario desconectar el dispositivo AnaConDa del paciente.

Verifique siempre la nueva concentración en el monitor de gas.

6.4 Finalización del tratamiento

Cese inmediato

1. Detenga la bomba de la jeringa. La concentración disminuirá rápidamente.
2. Desconecte la línea de suministro del agente de la jeringa AnaConDa.
3. Cierre la jeringa con la tapa correspondiente.
4. Desconecte el monitor de gas del AnaConDa. Cierre el puerto del monitor de gas con la tapa para el puerto de muestreo de gas.
5. Retire el dispositivo AnaConDa del paciente. Desconéctelo primero de la pieza en Y.
6. Considere reemplazar el AnaConDa por un filtro bacteriano/viral con intercambiador de calor y humedad.
7. Cierre el conector del AnaConDa (lado del ventilador) con la tapa de sellado roja y elimínelo según el protocolo del hospital.

Proceso de retirada corto

1. Detenga la bomba de la jeringa y deje el AnaConDa en su lugar.
2. La concentración disminuirá gradualmente.
3. A medida que el valor de Fet se aproxime al 0 %, siga los pasos anteriores (1-7), en "Cese inmediato".

Retirada prolongada

1. En caso de una retirada prolongada, reduzca la frecuencia de bombeo por pasos durante varias horas.
2. La concentración disminuirá.
3. Cuando haya alcanzado un nivel de concentración de casi un 0 % de Fet, siga los pasos anteriores (1-7), en "Cese inmediato".

6.5 Cambio del dispositivo AnaConDa

- Prepare un nuevo AnaConDa y una nueva jeringa llena si es necesario (según el punto 5.1).
- Detenga la bomba de la jeringa.
- Desconecte la línea de suministro del agente de la jeringa AnaConDa y cierre la jeringa con

la tapa correspondiente.

- Desconecte la línea del monitor de gas del AnaConDa y cierre el puerto de muestreo de gas con la tapa correspondiente.
- Extraiga el AnaConDa utilizado. Desconéctelo primero de la pieza en Y.
- Conecte la línea de muestreo de gas.
- Introduzca el nuevo AnaConDa conectándolo primero al tubo ET y luego a la pieza en Y.
- Conecte la línea del agente a la jeringa en la bomba de la jeringa.
- Ceba la línea del agente como se indica en el punto 6.1, con 1,2 ml.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa con la misma frecuencia que antes.
- Compruebe el valor de Fet.

6.6 Cambio de la jeringa AnaConDa

- Detenga la bomba de jeringa.
- Desconecte la línea de suministro del agente de la jeringa y cierre la jeringa con la tapa correspondiente.
- Retire la jeringa vacía de la bomba de jeringa.
- Coloque la nueva jeringa AnaConDa en la bomba de jeringa. Para el llenado, consulte el punto 4.1.
- Conecte la línea de suministro del agente a la jeringa.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa con la misma frecuencia que antes.
- No ceba la línea del agente a menos que el dispositivo AnaConDa se haya sustituido también por uno nuevo.
- Compruebe el valor de Fet.

7. CONEXIÓN DE UN NEBULIZADOR AL SISTEMA ANACONDA

Se puede utilizar un nebulizador jet o ultrasónico con el sistema AnaConDa. El nebulizador se debe conectar entre el tubo de intubación del paciente y el dispositivo AnaConDa. Es preferible utilizar nebulizadores ultrasónicos, ya que no agregan un caudal de aire adicional. Si se conecta un nebulizador jet, puede ser necesario aumentar la frecuencia de bombeo de la jeringa para compensar el caudal sumado por el nebulizador. Al conectar un nebulizador, ajuste el ventilador en espera o realice una pausa de espiración en el ventilador.

ADVERTENCIA: Las nebulizaciones repetidas pueden aumentar la resistencia al caudal del AnaConDa. Preste atención a los signos de taponamiento.

NOTA: Al conectar otros elementos, tenga siempre en cuenta el espacio muerto sumado.

8. ASPIRACIÓN

- Es preferible usar un sistema de aspiración cerrado o un conector giratorio con boca de aspiración.
- Realice una pausa en el ventilador si desconecta el dispositivo AnaConDa del tubo ET durante el procedimiento. Al desconectarlo, retire primero el dispositivo AnaConDa de la pieza en Y y, al conectarlo, conecte primero el dispositivo AnaConDa al tubo ET.

PRECAUCIÓN: Es importante ser consciente de que si se utilizan componentes a base de policarbonato en el circuito de respiración del paciente, estos se pueden degradar o sufrir grietas por estrés en presencia de los gases anestésicos isoflurano o sevoflurano.

9. ELIMINACIÓN

Elimine el dispositivo AnaConDa y la jeringa sellada conforme a los protocolos del hospital.

10. INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	100 ml	50 ml
Agentes anestésicos	Utilice solo isoflurano y sevoflurano a temperatura ambiente (18 °C-25 °C)	
Jeringa	Utilice solamente la jeringa AnaConDa (REF 26022)	
Estabilidad de la jeringa llena	5 días	
Intervalo de funcionamiento del volumen de ventilación pulmonar	350-1.200 ml	200-800 ml
Espacio muerto del AnaConDa	Aproximadamente 100 ml	Aproximadamente 50 ml
Resistencia al caudal de gas a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Pérdida de humedad	5 mg/l (0,75 l x 12 resp./min) 7 mg/l (1,0 l x 10 resp./min)	5 mg/l (0,5 l x 15 resp./min) 6 mg/l (0,75 l x 15 resp./min)
Capacidad del filtro: Filtración bacteriana	99,999 %	
Filtración viral	99,98 %	
Peso	50 g	
Longitud de la línea del agente	2,2 m	
Conectores (según ISO 5356)	15F/22M-15M	
Puerto de muestreo de gas	Tapa Luer hembra	

Para obtener más información relativa a las políticas o los procedimientos relacionados con el dispositivo AnaConDa, el usuario debe consultar el Manual Técnico (Technical Handbook) o ponerse en contacto con Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/ES/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. USO PREVISTO

Il sistema AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device, Dispositivo per il recupero dei gas anestetici) è concepito per la somministrazione di isoflurano e sevoflurano a pazienti ventilati invasivamente.

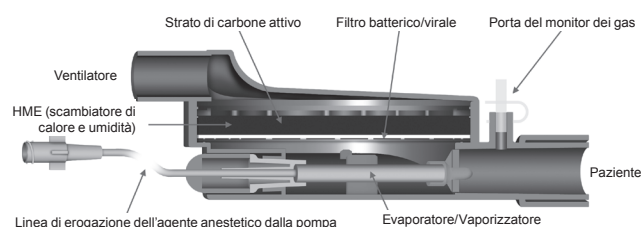
La somministrazione di isoflurano e sevoflurano mediante il sistema AnaConDa deve essere effettuata esclusivamente in un contesto clinico adeguatamente predisposto per il monitoraggio e il supporto delle funzioni respiratorie e cardiovascolari, da personale sanitario specializzato nell'uso di anestetici inalatori e in grado di riconoscere e fronteggiare gli eventi avversi previsti di tali farmaci, quindi anche di effettuare una rianimazione cardiopolmonare. Le competenze del personale devono comprendere la capacità di stabilire e mantenere la pervietà delle vie aeree del paziente, nonché di gestire una ventilazione assistita.

Il sistema AnaConDa è concepito come dispositivo monouso e deve essere sostituito ogni 24 ore o quando necessario (per esempio in caso di eventi imprevisti, quali un'improvvisa ostruzione delle vie aeree per eccesso di secrezioni, ecc.).

Il sistema AnaConDa è disponibile nei formati AnaConDa 100 ml (AnaConDa) e AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Le presenti istruzioni sono valide per entrambi i dispositivi.

2. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il sistema AnaConDa è costituito da un involucro in plastica con una linea di erogazione dell'agente per l'erogazione continua di isoflurano o sevoflurano da una pompa a siringa a un vaporizzatore in miniatura, in cui qualsiasi dosaggio clinico viene immediatamente vaporizzato. Durante la respirazione continua, l'agente anestetico volatile viene fatto ricircolare mediante il riflettore composto da un filtro a carbone attivo. Per tutti i pazienti deve essere considerato uno spazio morto di 100 ml o 50 ml e la CO₂ deve essere monitorata con cura. La CO₂ può essere regolata ottimizzando i parametri del ventilatore. Inoltre AnaConDa rappresenta un eccellente scambiatore di calore e umidità e include un efficiente filtro batterico/virale.

Disegno della sezione trasversale di AnaConDa**3. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE**

3.1 Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare il sistema AnaConDa, tenendo presente quanto segue

AVVERTENZE GENERALI

- Non usare desflurano
- Non ricollegare al paziente un AnaConDa usato che sia stato per qualsiasi ragione scollegato e lasciato incustodito per un certo tempo. Utilizzarne sempre uno nuovo
- Usare solo isoflurano o sevoflurano a temperatura ambiente
- Non usare un sistema AnaConDa la cui integrità della confezione risulti compromessa o con confezione visibilmente danneggiata
- Se si scollega AnaConDa, arrestare sempre la pompa a siringa
- Non eseguire il priming della linea di erogazione dell'agente manualmente. Utilizzare sempre la pompa a siringa
- Posizionare AnaConDa in modo tale che il connettore lato paziente si trovi più in basso del connettore lato macchina, per evitare l'accumulo di condensa, con il lato nero rivolto verso l'alto
- Non usare la funzione bolo o "flush" della pompa a siringa, a meno che non sia previsto dal protocollo ospedaliero
- Non piegare o bloccare la linea di erogazione dell'agente
- Non usare AnaConDa con ventilazione a getto o oscillatoria
- Non impiegare un'umidificazione attiva in combinazione con il sistema AnaConDa
- Non usare AnaConDa su pazienti con secrezioni abbondanti
- Il riutilizzo di strumenti medicali monouso può dar luogo a prestazioni ridotte o a perdita di funzionalità, per es. può aumentare la resistenza al respiro. Questo prodotto non è stato progettato per essere pulito, disinfettato o sterilizzato
- Non sigillare il connettore sul lato del ventilatore eccetto al momento dello smaltimento di AnaConDa
- Isoflurano e sevoflurano sono approvati per anestesia generale in sala operatoria, ma non in terapia intensiva
- Tenere sempre conto dello spazio morto del dispositivo in relazione al volume corrente durante la ventilazione del paziente e monitorare con cura la CO₂ presso il Monitor dei gas

3.2 SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
AVVERTENZA!	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al paziente o all'utente. Non procedere nell'uso fino a quando non sia stata raggiunta la piena comprensione delle istruzioni e non siano soddisfatte tutte le condizioni specificate.
ATTENZIONE!	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al prodotto o all'apparecchiatura. Non procedere nell'uso fino a quando non sia stata raggiunta la piena comprensione delle istruzioni e non siano soddisfatte tutte le condizioni specificate.
NOTA!	Indica informazioni importanti per un uso ottimale del prodotto.
	Monouso. Non per uso endovenoso.
	Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
	Sostituire ogni 24 ore.

4. APPARECCHIATURA ADDIZIONALE NECESSARIA (FIG. 1)

È consentito utilizzare solo dispositivi medici che riportino il marchio CE e soddisfino relativi standard internazionali applicabili. Il sistema AnaConDa deve essere utilizzato con la seguente apparecchiatura:

- Siringa AnaConDa (REF 26022)
- Pompa a siringa impostabile per siringhe BD Plastipac o Monoject Sherwood da 50 ml

- Monitor dei gas anestetici, con indicatore delle concentrazioni di biossido di carbonio e dei gas anestetici
- Ventilatore
- Adattatore per caricamento (REF 26042, 26064)
- Sistema di evacuazione dei gas

4.1 Siringa AnaConDa

La siringa AnaConDa è delle stesse dimensioni di una siringa Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject da 50 ml; tuttavia ha anche un accoppiamento unico per adattarsi al connettore sulla linea di erogazione dell'agente di AnaConDa. Sull'etichetta sono presenti delle caselle da spuntare, per indicare quale agente volatile è utilizzato tra isoflurano e sevoflurano. Le siringhe possono essere pre-caricate e conservate per un massimo di 5 giorni al riparo dalla luce e a temperatura ambiente. Accertarsi che la siringa sia chiusa perfettamente.

4.2 Pompe a siringa

Utilizzare solo pompe per siringhe con etichetta CE, che soddisfino i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard EN 60601-2-24 e che siano pompe programmabili con impostazioni per siringhe Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject da 50 ml.

4.3 Monitor dei gas anestetici con linea di campionamento dei gas

È obbligatorio monitorare continuamente i gas anestetici con un monitor per gas con etichetta CE, che soddisfi i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard EN ISO 80601-2-55. Il monitor dei gas deve essere provvisto di un indicatore delle concentrazioni di biossido di carbonio e dei gas anestetici, che consenta di identificare la concentrazione Fe (fine espirazione), che rappresenta la concentrazione alveolare. La concentrazione Fi non va utilizzata. Leggere solo il valore Fe, che riflette la concentrazione alveolare. Ci sono 2 tipi di monitor dei gas: del flusso secondario o primario; con AnaConDa possono essere usati entrambi.

- Monitor del flusso secondario dei gas

Quando si utilizza un monitor del flusso secondario, collegare la linea di campionamento del monitor dei gas al monitor dei gas e alla porta di campionamento del monitor dei gas AnaConDa. Con il monitor del flusso secondario, il tubo essiccatore di naffion (REF 26053) può essere fissato tra AnaConDa e la linea di campionamento del gas

- Monitor del flusso primario dei gas

Quando si utilizza un monitor del flusso primario dei gas, collegare l'adattatore delle vie aeree necessario da AnaConDa al paziente

4.4 Ventilatore

Utilizzare solo ventilatori con etichetta CE che soddisfino i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard EN 60601-2-12. AnaConDa può essere utilizzato con tutte le modalità convenzionali ma non con modalità oscillatoria per pazienti intubati. Utilizzare circuiti ventilatori adatti all'uso con agenti anestetici.

4.5 Adattatore per caricamento

Per effettuare il caricamento della siringa AnaConDa in condizioni di sicurezza, deve essere impiegato un apposito adattatore. Sono disponibili 2 tipi di adattatori, uno per flaconi con filettatura standard (REF 26064) e uno con chiusura Sevorange Quik-Fil (REF 26042) di AbbVie.

4.6 Sistema di evacuazione dei gas

Sedana Medical consiglia di far evacuare i gas di scarico dal ventilatore e dal monitor dei gas.

- Evacuazione passiva dei gas

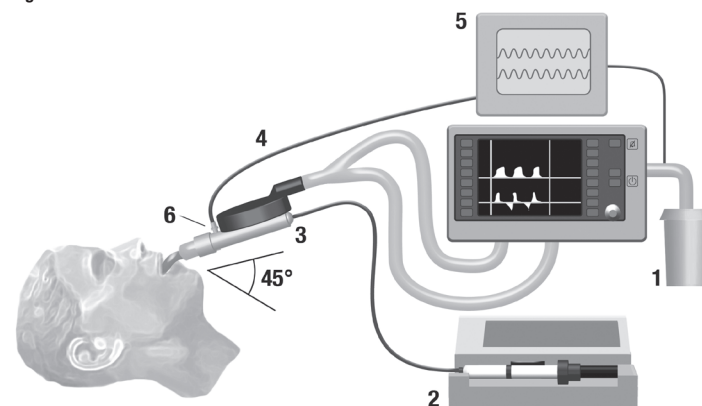
È disponibile un sistema di evacuazione passiva di Sedana Medical chiamato FlurAbsorb (REF 26096), che è utilizzato in combinazione con un kit di accessori (REF 26072)

- Evacuazione attiva dei gas

L'evacuazione attiva dei gas può essere utilizzata se installata presso la terapia intensiva, oppure può essere utilizzata una sorgente di vuoto centrale insieme a un sistema di equalizzazione della pressione, che può essere fornito dal produttore di ventilatori.

5. ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA**5.1 Caricamento della siringa AnaConDa**

- Montare l'adattatore per il caricamento corretto (REF 26042 o REF 26064) sul flacone di agente anestetico
- Collegare la siringa all'adattatore premendo e ruotandola finché non risulta fissata
- Ruotare il flacone con la siringa rovesciata
- Riempire la siringa ritirando e premendo lo stantuffo lentamente 5-10 volte
- Raddrizzare il flacone
- Attendere quattro secondi affinché il flacone si equalizzi prima di scollegare
- Rimuovere la siringa dal flacone assicurandosi che non restino bolle d'aria all'interno della siringa
- Chiudere la siringa con l'apposito tappo
- Annotare sull'etichetta della siringa l'agente anestetico impiegato e la data di caricamento

Fig. 1**5.2 Preparazione (Fig. 1)**

- Collegare lo scarico del ventilatore e del monitor dei gas al sistema di evacuazione dei gas (1)
- Posizionare la siringa nella pompa a siringa (2)
- Selezionare sulla pompa a siringa la posizione d'uso per siringhe da 50 ml BD Plastipak o Sherwood Monoject
- Posizionare la pompa a siringa ad altezza pari o inferiore alla testa del paziente

Quando si utilizza un monitor del flusso secondario dei gas:

- Rimuovere il tappo rosso da AnaConDa (3)
- Collegare la linea di campionamento del monitor dei gas (4) al monitor dei gas (5) e alla porta di campionamento del monitor dei gas AnaConDa (6). Per ridurre la quantità di umidità nella linea e nel sifone si può fissare un tubo essiccatore di nafion (REF 26053) da AnaConDa alla linea di campionamento dei gas

Quando si utilizza un monitor del flusso primario dei gas:

- Rimuovere il tappo rosso da AnaConDa
- Collegare l'adattatore delle vie aeree necessario ad AnaConDa e al paziente. Rimuovere il contrassegno dalla porta del monitor e chiudere quest'ultima con l'apposita chiusura
- Collegare AnaConDa tra il tubo endotracheale e il raccordo a Y dei circuiti di respirazione del ventilatore
- Posizionare AnaConDa come indicato nella fig. 1 con la porta di campionamento del monitor dei gas orientata verso il paziente
- Posizionare AnaConDa in modo tale che il connettore lato paziente si trovi più in basso del connettore lato macchina (con l'angolazione indicata nella fig. 1), per evitare l'accumulo di condensa, con il lato nero rivolto verso l'alto
- Impostare il monitor dei gas in base all'agente anestetico impiegato
- Attendere che sia eseguita la calibrazione del monitor dei gas
- Impostare adeguati limiti di allarme sul monitor dei gas
- Collegare la linea di erogazione dell'agente di AnaConDa alla siringa e assicurarsi che sia ben fissata

6. FUNZIONAMENTO**6.1 Priming della linea di erogazione dell'agente**

- Somministrare un bolo da 1,5 ml (1,5 ml quando si collega AnaConDa per la prima volta, 1,2 ml quando si cambia/sostituisce un sistema AnaConDa già collegato)
- Arrestare la pompa a siringa e attendere finché il monitor dei gas non visualizza un valore di CO₂
- Impostare il dosaggio clinico
- Avviare la pompa a siringa (consultare il seguente punto 6.2)

Metodo alternativo:

- Se la funzione bolo sulla pompa a siringa è stata programmata per fornire 0,3-0,5 ml, premere la manopola del bolo il numero di volte richiesto per fornire 1,5 ml (1,5 ml quando si collega AnaConDa per la prima volta, 1,2 ml quando si sostituisce un sistema AnaConDa già collegato)
- Arrestare la pompa a siringa e attendere finché il monitor dei gas non visualizza un valore di CO₂
- Impostare il dosaggio clinico
- Avviare la pompa a siringa (consultare il seguente punto 6.2)

6.2 Dosaggio dell'agente anestetico

Tutti i dosaggi sono individuali e guidati da una valutazione clinica esperta e dalla lettura del valore Fe sul monitor dei gas. Si verifica un assorbimento superiore del volatile da parte del paziente nei primi 10-30 minuti (fase di induzione) della somministrazione, perciò le correzioni della velocità della pompa devono essere effettuate in base alla concentrazione di fine espirazione (Fe) misurata e alle esigenze cliniche del paziente. La potenza dell'isoflurano è circa il doppio rispetto a quella del sevoflurano.

I seguenti valori sono tipici per la velocità della pompa a siringa iniziale di isoflurano e sevoflurano

- Isoflurano: 3 ml/h
- Sevoflurano: 5 ml/h

La velocità della pompa a siringa necessaria per raggiungere una determinata concentrazione del paziente dipende dal volume minuto e dalla concentrazione di vie aeree per vie obliquo.

Agente volatile	Velocità della pompa previste	Valori Fe risultanti
Isoflurano	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sevoflurano	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Se si ritiene necessario un rapido aumento della concentrazione, può essere somministrato un bolo di 0,3 ml di agente liquido.

A valori Fe superiori, e/o a volumi corrente elevati, e/o a frequenze respiratorie elevate, AnaConDa è meno efficiente. Dunque per mantenere la concentrazione stabile è necessario relativamente più anestetico e quindi una velocità della pompa superiore.

6.3 Modifica della concentrazione

Qualsiasi modifica nella concentrazione deve essere portata al valore Fe desiderato, cambiando la velocità della pompa e monitorando attentamente il valore Fe sul monitor dei gas. Il valore Fe deve essere verificato seguendo qualsiasi modifica ai parametri del ventilatore.

Se vi è un'esigenza clinica di ridurre velocemente la concentrazione Fe, rimuovere AnaConDa dal paziente.

Verificare sempre eventuali nuove concentrazioni sul monitor dei gas.

6.4 Conclusione della terapia**Cessazione immediata**

1. Arrestare la pompa a siringa. La concentrazione diminuirà rapidamente
2. Scollegare la linea di erogazione dell'agente dalla siringa AnaConDa
3. Chiudere la siringa con l'apposito tappo
4. Scollegare il monitor dei gas da AnaConDa. Chiudere la porta del monitor dei gas con la chiusura della porta di campionamento dei gas
5. Rimuovere AnaConDa dal paziente. Scollegare innanzitutto dal raccordo a Y
6. Considerare la sostituzione di AnaConDa con un filtro batterico/virale con scambiatore di calore e umidità
7. Chiudere il connettore AnaConDa (lato del ventilatore) con il tappo di chiusura rosso e smaltire seguendo il protocollo ospedaliero

Processo di disassuefazione breve

1. Arrestare la pompa a siringa e lasciare AnaConDa in posizione
2. La concentrazione diminuirà gradualmente
3. Quando il valore Fe si avvicina a 0%, seguire i passaggi precedenti (1-7) di "Cessazione immediata"

Disassuefazione prolungata

1. Nel caso della disassuefazione prolungata, ridurre la velocità della pompa in fasi, nel corso di diverse ore
2. La concentrazione diminuirà
3. Quando il valore Fe avrà raggiunto un livello di concentrazione di circa 0%, seguire i passaggi precedenti (1-7) di "Cessazione immediata"

6.5 Sostituzione di AnaConDa

- Preparare un nuovo sistema AnaConDa, e una nuova siringa caricata se necessario (in base a 5.1)
- Arrestare la pompa a siringa
- Scollegare la linea di erogazione dell'agente dalla siringa AnaConDa e chiudere la siringa con l'apposito tappo

- Scollegare la linea di monitor dei gas da AnaConDa e chiudere la porta di campionamento dei gas con l'apposita chiusura
- Estrarre AnaConDa usato. Scollegare innanzitutto dal raccordo a Y
- Collegare la linea di campionamento dei gas
- Inserire il nuovo sistema AnaConDa collegando prima il tubo ET e quindi il raccordo a Y
- Collegare la linea dell'agente alla siringa nella pompa a siringa
- Effettuare il priming della linea dell'agente come indicato in 6.1 con 1,2 ml
- Avviare la pompa a siringa con la stessa velocità di prima
- Controllare il valore Fe

6.6 Sostituzione della siringa AnaConDa

- Arrestare la pompa a siringa
- Scollegare la linea di erogazione dell'agente dalla siringa e chiudere la siringa con l'apposito tappo
- Rimuovere la siringa vuota dalla pompa a siringa
- Posizionare la nuova siringa AnaConDa nella pompa a siringa. Per il caricamento consultare 4.1
- Collegare la linea di erogazione dell'agente dalla siringa
- Avviare la pompa a siringa con la stessa velocità di prima
- Non effettuare il priming della linea dell'agente finché AnaConDa non viene sostituito con un nuovo sistema
- Controllare il valore Fe

7. COLLEGAMENTO DI UN NEBULIZZATORE AL SISTEMA ANACONDA

Con il sistema AnaConDa è possibile utilizzare un nebulizzatore jet o a ultrasuoni. Il nebulizzatore dovrà essere collegato tra il tubo di intubazione del paziente e AnaConDa. I nebulizzatori a ultrasuoni sono preferibili in quanto non apportano un flusso d'aria aggiuntivo. Se viene collegato un nebulizzatore jet potrebbe essere necessario aumentare la velocità della pompa a siringa, per compensare il flusso aggiuntivo proveniente dal nebulizzatore. Quando si collega un nebulizzatore, impostare il ventilatore in standby o tenerlo in pausa espiratoria sul ventilatore.

AVVERTENZA! Nebulizzazioni ripetute possono aumentare la resistenza al flusso di AnaConDa. Prestare attenzione a eventuali segni di occlusione.

NOTA! Considerare sempre l'aumento dello spazio morto quando si collegano elementi addizionali.

8. ASPIRAZIONE

- È preferibile utilizzare un sistema di aspirazione chiuso o un connettore girevole munito di porta per aspirazione
- Mettere il ventilatore in pausa se si scollega AnaConDa dal tubo ET durante la procedura. Quando si scollega, rimuovere innanzitutto AnaConDa dal raccordo a Y e, quando si collega, collegare innanzitutto AnaConDa al tubo ET

ATTENZIONE! È importante sapere che i componenti a base di polycarbonato, se utilizzati nel circuito respiratorio del paziente, possono degradarsi o subire fessurazioni da sollecitazioni in presenza di gas anestetici quali isoflurano o sevoflurano.

9. SMALTIMENTO

Smaltire AnaConDa e la siringa sigillata seguendo i protocolli ospedalieri.

10. INFORMAZIONI TECNICHE

SPECIFICHE TECNICHE	100 ML	50 ML
Agenti anestetici	Usare solo isoflurano o sevoflurano a temperatura ambiente (18-25 °C)	
Siringa	Usare solo la siringa AnaConDa REF 26022	
Stabilità della siringa caricata	5 giorni	
Range operativo di volume corrente	350 ml – 1.200 ml	200 ml – 800 ml
Spazio morto di AnaConDa	Circa 100 ml	Circa 50 ml
Resistenza al flusso di gas a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Perdita di umidità	5 mg/l (0,75 l x 12 respiri/min) 7 mg/l (1,0 l x 10 respiri/min)	5 mg/l (0,5 l x 15 respiri/min) 6 mg/l (0,75 l x 15 respiri/min)
Capacità del filtro:	Filtrazione batterica Filtrazione virale	99,999% 99,98%
Peso	50 g	
Lunghezza della linea di erogazione dell'agente	2,2 m	
Connettori (secondo ISO 5356)	15F/22M-15M	
Porta di campionamento gas	Luer lock femmina	

Per ulteriori informazioni in merito alle politiche o procedure relative ad AnaConDa, l'utente dovrà fare riferimento al manuale tecnico o contattare Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

3 000 020-0609/IT/ Rev. 5 2019-03

1. AVSEDD ANVÄNDNING

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) är avsedd för administrering av isofluran och sevofluran till invasivt ventilerade patienter.

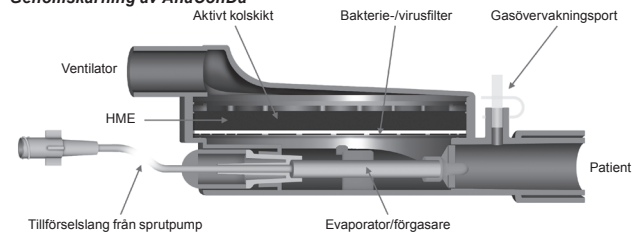
Administrering av isofluran och sevofluran med hjälp av AnaConDa ska endast utföras där det finns komplett utrustning för övervakning av, och stöd för, respiratoriska och kardiovaskulära funktioner, och får endast utföras av personer med särskild utbildning i användning av inhalationsanestetika samt i att upptäcka och hantera förväntade biverkningar av sådana läkemedel, inklusive återupplivning vid andnings- och hjärtstillestånd. Sådan utbildning måste även innehålla etablering och underhåll av fri luftväg och assisterad ventilation.

AnaConDa är endast avsedd för engångsbruk och ska bytas en gång per dygn eller vid behov, t.ex. vid oförutsedda händelser som plötslig blockering av luftvägarna på grund av sekret etc.

AnaConDa finns i storlekarna AnaConDa 100 ml (AnaConDa) och AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S) sizes. Bruksanvisningen i detta dokument gäller båda produkterna.

2. FUNKTIONSPRINCIPER

AnaConDa består av ett plasthölje med en tillförselslang för kontinuerlig tillförsel av isofluran eller sevofluran från en sprutpump till miniatyrförångaren där förångning av alla kliniska doser sker omedelbart. Under kontinuerlig andning återcirkuleras anestesigasen av reflektorn som består av ett aktivt kolfilter. Det döda rummet på 100 ml eller 50 ml måste beaktas för alla patienter och CO₂ måste övervakas nogga. CO₂ kan justeras genom att ventilatorparametrarna optimeras. Dessutom är AnaConDa en utomordentlig fukt- och värmeväxlare och innehåller ett effektivt bakterie-/virusfilter.

Genomsnitt av AnaConDa**3. VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION****3.1 Läs noggrant igenom dessa instruktioner innan du använder AnaConDa och observera följande****ALLMÄNNA VARNINGAR**

- Använd inte med desfluran
- Återanslut inte en använd AnaConDa som av något skäl kopplats från och lämnats utan tillsyn, oavsett hur lång tid som gått. Använd alltid en ny
- Använd endast rumstempererat isofluran eller sevofluran
- Använd inte en AnaConDa om förpackningens integritet har brutits eller om förpackningen är synligt skadad
- Stoppa alltid sprutpumpen om AnaConDa kopplas från
- Prima inte tillförselslangen manuellt. Använd alltid sprutpumpen
- Positionera patientsidoanslutningen på AnaConDa lägre än maskinsidan, för att undvika ackumulering av kondensat, med den svarta sidan överst
- Använd inte sprutpumpens bolus- eller spolningsfunktion såvida dessa inte programmerats enligt sjukhusets rutiner
- Tillförselslangen får inte vikas eller klämmas ihop
- Använd inte AnaConDa med jet- eller oscilleringsventilation
- Använd inte aktiv befuktning tillsammans med AnaConDa
- Använd inte AnaConDa på patienter med kraftig sekretutsöndring
- Omarbetning av medicinska produkter avsedda för engångsbruk kan medföra försämrad eller utebliven funktion, t.ex. kan andningsmotståndet öka. Den här produkten är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras
- Försegla aldrig anslutningen på ventilatorsidan förutom vid kassering av AnaConDa
- Isofluran och sevofluran är godkända för narkos i operationssal men är inte godkända för användning på intensivvårdsenheter
- Ta alltid hänsyn till produktens döda rum i förhållande till tidalvolymen vid ventilering av patienten

3.2 SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
VARNING!	Anger ett förhållande som, om det inte följs exakt, kan orsaka skada på patienten eller en användare. Försätt inte förrän du fullständigt förstår instruktionerna och alla angivna förhållande har uppfyllts.
FÖRSIKTIGHET!	Anger ett förhållande som, om det inte följs exakt, kan orsaka skada på produkten eller utrustningen. Försätt inte förrän du fullständigt förstår instruktionerna och alla angivna förhållande har uppfyllts.
OBS!	Anger information som är viktig för optimal användning av produkten.
	Endast för engångsbruk.
	Ej för intravenös användning.
	Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
	Byt var 24:e timme.

4. YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM ERFORDRAS (FIGUR 1)

Endast medicinsk utrustning med CE-märkning och som efterföljer tillämpliga internationella standarder får användas. AnaConDa ska användas med följande utrustning:

- AnaConDa-spruta (REF 26022)
- Sprutpump med inställningar för BD Plastipac- eller Monoject Sherwood-sprutor, 50 ml
- Anestesigasmonitor som visar koldioxid- och anestesigaskoncentrationer
- Ventilator
- Påfyllningsadapter (REF 26042, 26064)
- Gasevakueringsystem

4.1 AnaConDa-spruta

AnaConDa-sprutan har samma mått som en Becton Dickinson Plastipac eller Sherwood Monoject 50 ml-spruta, men den har också en unik koppling för att passa anslutningen på tillförselslangen till AnaConDa. Det finns rutor att kryssa i på etiketterna för att ange vilket

flyktigt medel som används, isofluran eller sevofluran. Sprutorna kan fyllas och förvaras i upp till fem dagar om de förvaras mörkt vid rumstemperatur. Kontrollera att sprutan är stängd på ett säkert sätt.

4.2 Sprutpumpar

Använd endast CE-märkta sprutpumpar som efterföljer tillämpliga krav, speciellt specifikationerna i standarden EN 60601-2-24 och som är programmerbara pumpar med inställningar för Becton Dickinson Plastipac eller Sherwood Monoject 50 ml-sprutor.

4.3 Anestesigasmonitor med gasprovtagningsslang

Det är obligatoriskt att oavbrutet övervaka anestesigas med en CE-märkt gasmonitor, som efterföljer tillämpliga krav, speciellt specifikationerna i standarden EN ISO 80601-2-55. Gasmonitorn måste visa koldioxid- och anestesigaskoncentrationer för att Fet-koncentrationen (end-espiratorisk) ska kunna identifieras, vilken representerar den alveolära koncentrationen. Fi-koncentrationen ska inte användas. Avläs därför endast Fet-värdet, vilket återspeglar den alveolära koncentrationen. Det finns två typer av gasmonitörer; sidostöm eller huvudström; båda kan användas med AnaConDa.

- Gasmonitor med sidostöm/sidestream

Vid användning av en sidostömsmonitor ska slangen för gasövervakning anslutas till gasmonitorn och till gasövervakningsporten på AnaConDa. Med sidostömsmonitorn kan Nafion Dryer Tubing (REF 26053) anslutas mellan AnaConDa och gasprovtagningsslangen

- Gasmonitor med huvudström/mainstream

Vid användning av gasmonitorn med huvudström ska den erforderade luftvägsadaptern anslutas mellan AnaConDa och patienten

4.4 Ventilator

Använd endast CE-märkta ventilatorer som efterföljer tillämpliga krav, speciellt med specifikationerna i standarden EN 60601-2-12. AnaConDa kan användas i alla konventionella lägen, men inte i oscillatorläge för intuberade patienter. Använd ventilatorslangar som är lämpliga för användning med anestesimedel.

4.5 Påfyllningsadapter

För att fylla AnaConDa-sprutan på ett säkert sätt måste korrekt påfyllningsadapter användas. Det finns två typer; en för standardgångade flaskor (REF 26064) och en för Sevoran (REF 26042) från AbbVie med Quik-Fil-förlutning.

4.6 Gasevakueringsystem

Sedana Medical rekommenderar evakuering av utloppsgaser från ventilatorn och gasmonitorn.

- Passiv gasevakuerings

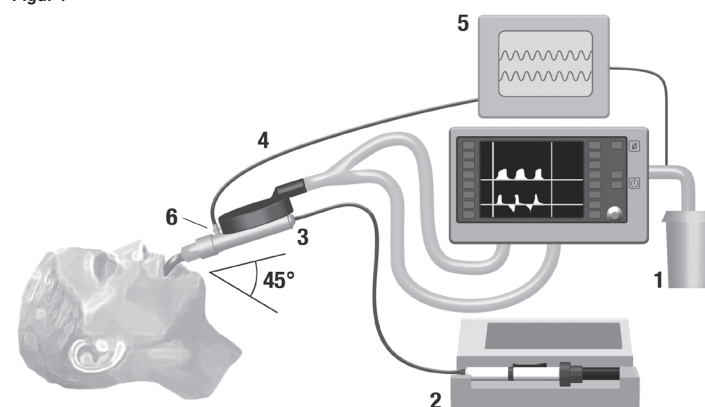
Ett passivt gasevakueringsystem är tillgängligt från Sedana Medical, kallat FlurAbsorb (REF 26096), vilket används tillsammans med en tillbehörsats (REF 26072)

- Aktiv gasevakuerings

Aktiv gasevakuerings kan användas om detta installerats vid intensivvårdsavdelningen, eller så kan en central vakuumkälla användas tillsammans med ett tryckutjämningssystem, vilket kan levereras av ventilatortillverkaren.

5. KONFIGURATION AV SYSTEMET**5.1 Fylla AnaConDa-sprutan**

- Anslut påfyllningsadaptern (REF 26042 eller REF 26064) till flaskan med anestesimedel.
- Anslut sprutan till adaptern genom att trycka och vrida den tills den sitter säkert
- Vänd flaskan med sprutan upp och ned
- Fyll sprutan genom att långsamt dra tillbaka och trycka ned kolven 5-10 gånger
- Vänd tillbaka flaskan
- Vänta fyra sekunder så att tryckutjämning skett mellan flaskan och sprutan, innan sprutan skruvas av
- Ta bort sprutan från flaskan och kontrollera att inga luftbubblor finns kvar i sprutan
- Förslut sprutan med sprutförlutningen
- Markera på sprutetiketten vilket anestesimedel som används, samt datum för fyllningen

Figur 1**5.2 Inställning (figur 1)**

- Anslut utloppet från ventilatorn samt gasmonitorn till gasevakueringsystemet (1)
- Placera sprutan i sprutpumpen (2)
- Ställ in sprutpumpen på BD plastipac eller Sherwood monoject 50 ml spruta
- Placera sprutpumpen vid eller lägre än patientens huvud

När en gasmonitor med sidostöm används:

- Ta av den röda förlutningen på AnaConDa
- Anslut gasmonitorslangen (4) till gasmonitorn (5) och till AnaConDa-gasövervakningsport (6). Minska mängden fukt i slangen och vattenfällan genom att ansluta en Nafion Dryer Tubing (REF 26053) mellan AnaConDa och gasprovtagningsslangen

När en gasmonitor med huvudström används:

- Ta av det röda locket på AnaConDa
- Anslut den erforderade luftvägsadaptern mellan AnaConDa och patienten. Ta bort flaggan från monitorporten och stäng monitorporten med förlutningen
- Anslut AnaConDa mellan endotrakealtuben och Y-stycket på ventilatorslangarna
- Placera AnaConDa såsom anges i figur 1, med gasövervakningsporten riktad mot patienten
- Placera patientsidoanslutningen på AnaConDa lägre än maskinsidan (enligt vinkeln i figur 1), för att undvika ackumulering av kondensat, och med den svarta sidan överst

- Ställ in gasmonitorn för det anestesimedel som används
- Vänta tills kalibreringen av gasmonitorn utförts
- Ställ in lämpliga larmgränser på gasmonitorn
- Anslut tillförselslangen på AnaConDa till sprutan och se till att den sitter säkert

6. ANVÄNDNING

6.1 Primning av tillförselslangen

- Administrera en bolus på 1,5 ml (1,5 ml när AnaConDa först ansluts, 1,2 ml vid byte/utbyte av en redan ansluten AnaConDa)
- Stoppa sprutpumpen och vänta tills gasmonitorn ger utslag
- Ställ in den kliniska dosen
- Starta sprutpumpen (se punkt 6.2 nedan)

Alternativ metod:

- Om bolusfunktionen på sprutpumpen har programmerats att ge 0,3-0,5 ml ska du trycka på bolusknappen det antal gånger som krävs för att ge 1,5 ml (1,5 ml när AnaConDa först ansluts eller 1,2 ml när en redan ansluten AnaConDa byts ut)
- Stoppa sprutpumpen och vänta tills gasmonitorn ger utslag
- Ställ in den kliniska dosen
- Starta sprutpumpen (se 6.2 nedan)

6.2 Dosera anestesimedlet

All dosering är individuell och vägleds av erfaren klinisk bedömning och avläsning av Fet-värdet på gasmonitorn. Ett högre patientupptag av anestesimedlet sker under de första 10-30 minuterna (induktionsfas) av administrering, och därför måste korrigeringar av pumphastigheten utföras enligt den uppmätta end-tidalkoncentrationen (Fet) och patientens kliniska behov. Isofluran är ungefär dubbelt så potent som sevofluran.

Följande hastigheter är typiska för den initiala sprutpumphastigheten för isofluran och sevofluran

- Isofluran: 3 ml/h
- Sevofluran: 5 ml/h

Sprutpumphastigheten som är nödvändig för att nå en viss patientkoncentration beror på minutvolymen och den önskade patientkoncentrationen.

Flyktigt ämne	Förväntade pumphastigheter	Resulterande Fet-värden
Isofluran	2-7 ml/h	0,2-0,7 %
Sevofluran	4-10 ml/h	0,5-1,4 %

Om en snabb ökning av koncentrationen anses nödvändig, kan en bolus på 0,3 ml ges.

Vid höga Fet-värden och/eller stora tidalvolym och/eller snabba andningsfrekvenser, är AnaConDa mindre effektiv. Därför behövs relativt mer anestesimedel och sålunda en högre pumphastighet för att hålla koncentrationen stabil.

6.3 Ändra koncentration

Alla ändringar av koncentrationen måste titreras till det önskade Fet-värdet genom att ändra pumphastigheten och noggrant övervaka Fet-värdet på gasmonitorn. Verifiera Fet-värdena efter förändringar av ventilatorparametrarna.

Om det finns ett kliniskt behov av att snabbt minska Fet-koncentrationen ska AnaConDa avlägsnas från patienten.

6.4 Avsluta behandlingen

Omedelbart avbrott

1. Stoppa sprutpumpen. Koncentrationen minskar snabbt
2. Koppla från tillförselslangen från AnaConDa-sprutan
3. Förslut sprutan med sprutförslutningen
4. Koppla bort gasmonitorn från AnaConDa. Stäng gasmonitorns port med gasövervakningsportens förslutning
5. Avlägsna AnaConDa från patienten. Koppla bort från Y-stycket först
6. Överväg att byta ut AnaConDa mot ett bakterie-/virusfilter med fukt- och värmeväxlare
7. Stäng AnaConDa-anslutningen (ventilatorsidan) med den röda förslutningen och kassera den enligt sjukhusets rutiner

Kort utträningsprocess/weaning

1. Stoppa sprutpumpen och lämna AnaConDa på plats
2. Koncentrationen minskar gradvis
3. Då Fet-värdet närmar sig 0 % ska du följa ovanstående steg (1-7) under "Omedelbart avbrott"

Förlängd utträningsprocess/weaning

1. Vid förlängd utträning ska pumphastigheten minskas i steg om flera timmar
2. Koncentrationen kommer att minska
3. När den har uppnått en koncentrationsnivå på nästan 0 % Fet-värde, följ ovanstående steg (1-7) under "Omedelbart avbrott"

6.5 Byta AnaConDa

- Förbered en ny AnaConDa och en ny fylld spruta om så behövs (enligt 5.1)
- Stoppa sprutpumpen
- Koppla bort tillförselslangen från AnaConDa-sprutan och stäng sprutan med förslutningen
- Koppla bort gasmonitorslangen från AnaConDa och stäng gasövervakningsporten med förslutningen för denna
- Ta ut den använda AnaConDan. Koppla bort från Y-stycket först
- Anslut tillförselslangen
- Sätt in den nya AnaConDan genom att först ansluta till ET-tuben och sedan till Y-stycket
- Anslut tillförselslangen till sprutan i sprutpumpen
- Prima tillförselslangen enligt 6.1 med 1,2 ml
- Starta sprutan med samma hastighet som tidigare
- Kontrollera Fet-värdet

6.6 Byta AnaConDa-sprutan

- Stoppa sprutpumpen
- Koppla bort tillförselslangen från sprutan och stäng sprutan med förslutningen
- Avlägsna den tomma sprutan från sprutpumpen
- Placera den nya AnaConDa-sprutan i sprutpumpen. För fyllning, se 4.1.
- Anslut tillförselslangen till sprutan
- Starta sprutan med samma hastighet som tidigare
- Prima inte tillförselslangen såvida inte AnaConDa också har ersatts av en ny
- Kontrollera Fet-värdet

7. ANSLUTNING AV EN NEBULISATOR TILL ANACONDA-SYSTEMET

Det är möjligt att använda en jetnebulisator eller ultraljudsnebulisator tillsammans med AnaConDa-systemet. Nebulisatorn ska anslutas mellan ET-tuben och AnaConDa.

Ultraljudsnebulisatorer är att föredra då dessa inte tillför extra luftflöde. Om en jetnebulisator används måste man eventuellt öka sprutpumpens hastighet för att kompensera för det extra flödet från nebulisatorn. När nebulisatorn kopplas till ventilatorn ska ventilatorn ställas in på standby eller hållas i en expiratorisk paus.

WARNING! Upprepade nebuliseringar kan öka flödesmotståndet i AnaConDa. Var uppmärksam på tecken på ocklusion.

OBS! Ta alltid hänsyn till den ökade dödvolymen när extrautrustning kopplas in.

8. SUGNING

- Användning av slutet sugsystem eller en sviveladapter ("knä") med sugport är att föredra
- Vid fränkoppling av AnaConDa från ET-tuben under proceduren ska expiratorisk paus hållas på ventilatorn. Vid fränkoppling ska AnaConDa först tas bort från Y-stycket och när AnaConDa ansluts ska den anslutas till ET-röret först

FÖRSIKTIGHET! Polykarbonatkomponenter, som används i patientens andningskrets, kan försämrats eller få stressprickor vid kontakt med anestesigaserna isofluran eller sevofluran.

9. AVFALLSHANTERING

Kassera AnaConDa och den förseglade sprutan enligt sjukhusets rutiner.

10. TEKNISK INFORMATION

TEKNISK SPECIFIKATION	100 ML	50 ML
Anestesimedel	Använd endast rumstempererat isofluran eller sevofluran (rumstemperatur 18-25 °C)	
Spruta	Använd endast AnaConDa-spruta REF 26022	
Stabilitet hos fylld spruta	5 dagar	
Tidalvolym – arbetsintervall	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
AnaConDa dödvolum	Ca 100 ml	Ca 50 ml
Resistans mot gasflöde vid 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300pa)
Fuktförlust	5 mg/l (@0,75L x 12 bpm)	5 mg/L (@0,5 L x 15 bpm)
	7 mg/l (@1,0L x 10 bpm)	6 mg/L (@0,75 L x 15 bpm)
Filterkapacitet: Bakteriefiltrering	99,999 %	
	Virusfiltrering	
Vikt	50 g	
Tillförselslangens längd	2,2 m	
Anslutningar (enligt ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasövervakningsport	Hon-luerlös	

Ytterligare information angående policyer eller procedurer som förknippas med AnaConDa finns i den tekniska handboken. Du kan också kontakta Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

3 000 020-0609/SV/ Rev.5 2019-03

1. TILTENKT BRUK

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) er ment for administrering av isofluran og sevofluran til invasivt ventilerte pasienter.

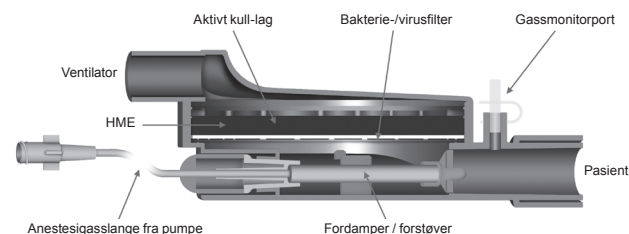
Administrering av isofluran og sevofluran ved hjelp av AnaConDa skal bare finne sted i et miljø som har alt nødvendig utstyr for å kunne overvåke og understøtte respirasjonsfunksjonen og den kardiovaskulære funksjonen, og skal bare utføres av personer som har fått spesiell opplæring i bruken av inhalasjonsanestetika og gjenkjenning og behandling av forventede bivirkninger av slike legemidler, inkludert hjerte-lunge-redning. Slik opplæring må omfatte etablering og opprettholdelse av frie luftveier og assistert ventilasjon.

AnaConDa er bare for engangsbruk og må skiftes ut hver 24. time eller ved behov, for eksempel ved uventede hendelser som plutselig blokkering av luftveiene på grunn av sekret osv.

AnaConDa fås som AnaConDa 100 ml (AnaConDa) og AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Anvisningene i dette dokumentet gjelder begge enheter.

2. DRIFTSPRINSIPPER

AnaConDa består av et plastkabinett med en gasslange for kontinuerlig levering av isofluran eller sevofluran fra en sprøytepumpe til miniatyrfordamperen der en hvilken som helst klinisk dose umiddelbart fordampes. Under kontinuerlig pusting resirkuleres det flyktige anestesimidlet gjennom reflektoren som består av et aktivt karbonfilter. Det må tas hensyn til døddrommet på 100 ml eller 50 ml for alle pasienter, og CO₂ må overvåkes nøye. CO₂ kan justeres ved å optimere ventilatorparametrene. I tillegg er AnaConDa en utmerket varme- og fuktveksler, og den inkluderer et effektivt bakterie-/virusfilter.

Tverrsnittstegning av AnaConDa**3. VIKTIG BRUKERINFORMASJON**

3.1 Les denne bruksanvisningen nøye før bruk av AnaConDa, og vær oppmerksom på følgende.

GENERELLE ADVARSLER

- Ikke bruk desfluran
- Koble ikke til en brukt AnaConDa som har vært frakoblet og uten tilsyn i en lengre periode, uansett årsak. Bruk alltid en ny AnaConDa
- Bruk bare isofluran eller sevofluran som holder romtemperatur
- Bruk ikke en AnaConDa hvis emballasjens integritet er brutt eller hvis emballasjen er synlig skadet
- Stopp alltid sprøytepumpen hvis AnaConDa kobles fra
- Ikke prime gasslangen manuelt. Bruk alltid sprøytepumpen
- Plasser kontakten på pasientsiden av AnaConDa lavere enn maskinsiden for å unngå oppsamling av kondensat, med den sorte siden øverst
- Ikke bruk bolus- eller skyllefunksjonen på sprøytepumpen med mindre dette er programmert i henhold til sykehusets protokoll
- Ikke brett eller klem av gasslangen
- Ikke bruk AnaConDa med jet- eller oscillerende ventilering
- Ikke bruk aktiv fukting sammen med AnaConDa
- Ikke bruk AnaConDa på pasienter med kraftig sekret
- Gjenbruk av medisinsk utstyr som kun er ment for engangsbruk, kan føre til dårligere ytelse eller tap av funksjon, f.eks. kan pustemotstand øke. Dette produktet er ikke beregnet til å bli rengjort, desinfisert eller sterilisert
- Forsegl aldri kontakten på ventilatorsiden, unntatt ved kassering av AnaConDa
- Isofluran og sevofluran er godkjent til generell anestesi i operasjonssalen, men er ikke godkjent til bruk på intensivavdelingen
- Enhetens dødtid i forhold til tidevolumet må alltid vurderes når pasienten ventileres

3.2 SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
ADVARSEL!	Indikerer en tilstand som kan forårsake skade på pasient eller bruker, dersom den ikke overholdes. Ikke fortsett før instruksjonene er godt forstått og alle de oppgitte betingelsene er oppfylt.
FORSIKTIG!	Indikerer en tilstand som kan forårsake skade på produktet eller utstyret, dersom den ikke overholdes. Ikke fortsett før instruksjonene er godt forstått og alle de oppgitte betingelsene er oppfylt.
MERK:	Indikerer informasjon som er viktig for optimal bruk av produktet.
	Kun til engangsbruk. Ikke for intravenøs bruk.
	Les bruksanvisningen nøye før bruk.
	Må skiftes ut hver 24. time.

4. NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR (FIG. 1)

Bare medisinske enheter med CE-merket og som retter seg etter dens internasjonale standarder, kan brukes. AnaConDa skal brukes sammen med følgende utstyr:

- AnaConDa-sprøyte (REF 26022)
- Sprøytepumpe med innstillinger for BD Plastipac eller Monoject Sherwood 50 ml sprøyter
- Anestesigassmonitor som kan vise konsentrasjoner av karbondioksid og anestesigasser
- Ventilator
- Fylleadapter (REF 26042, 26064)
- Gassrengjøringsystem

4.1 AnaConDa-sprøyte

AnaConDa-sprøyten har den samme dimensjonen som en Becton Dickinson Plastipac- eller Sherwood Monoject 50 ml-sprøyte, men den har også en unik kopling som passer til kontakten på gasslangen til AnaConDa. Det er bokser som skal krysses av på etikettene for å indikere hvilket flyktig legemiddel som brukes, isofluran eller sevofluran. Sprøyten kan fylles på forhånd og oppbevares i opptil 5 dager, hvis de lagres på et mørkt sted i romtemperatur. Pass på at sprøyten er sikkert lukket.

4.2 Sprøytepumper

Bruk bare CE-merkede sprøytepumper som retter seg etter de gjeldende krav, spesielt etter spesifikasjonene til standard EN 60601-2-24, og som er programmerbare pumper med innstillinger for Becton Dickinson Plastipac- eller Sherwood Monoject 50 ml-sprøyter.

4.3 Anestesigassmonitor med gasslange

Det er obligatorisk å kontinuerlig overvåke bedøvelsesgassene med en CE-merket monitor, som retter seg etter dens gjeldende krav, spesielt etter spesifikasjonene til standarden EN ISO 80601-2-55. Gassmonitoren må vise konsentrasjoner av karbondioksid og anestesigasser, slik at det er mulig å identifisere Fe-konsentrasjonen (endetidal konsentrasjon), som representerer den alveolære konsentrasjonen. Fi-konsentrasjonen skal ikke brukes. Les bare av Fet-verdien, som viser den alveolære konsentrasjonen. Det er 2 typer gassmonitører, sidestrøm eller hovedstrøm, og begge kan brukes med AnaConDa.

- Gassmonitor med sidestrøm

Når en monitor med sidestrøm brukes, skal gassmonitorslangen kobles til gassmonitoren og til gassmonitorporten på AnaConDa. Med monitoren med sidestrøm kan Nafion Dryer Tubing (REF 26053) festes mellom AnaConDa og gasslangen

- Gassmonitor med hovedstrøm

Når en gassmonitor med hovedstrøm brukes, kobles den nødvendige luftveisadapteren mellom AnaConDa og pasienten

4.4 Ventilator

Bruk bare CE-merkede ventilatorer som retter seg etter sine gjeldende krav, spesielt etter spesifikasjonene til standarden EN 60601-2-12. AnaConDa kan brukes på alle konvensjonelle modeller, men ikke i oscillermodus for intuberte pasienter. Bruk ventilatorkretser som er egnet for bruk med anestesigasser.

4.5 Fylleadapter

En fylleadapter må brukes slik at AnaConDa-sprøyten kan fylles på en sikker måte. Det finnes 2 typer, én for standard gjengede flasker (REF 26064) og en for Sevoran (REF 26042) fra AbbVie med Quik-Fil-lukking.

4.6 Gassrengjøringsystem

Sedana Medical anbefaler å fjerne avgassene fra ventilatoren og gassmonitoren.

- Passiv gassfjerning

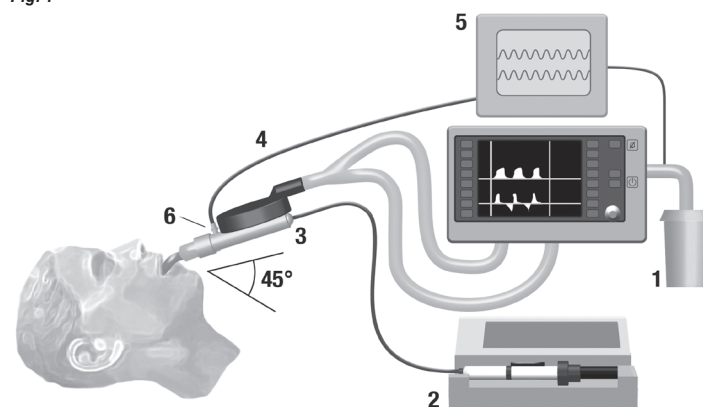
Et passivt gassrengjøringsystem er tilgjengelig fra Sedana Medical, som heter FlurAbsorb (REF 26096) og som brukes sammen med et tilbehørssett (REF 26072)

- Aktiv gassfjerning

Aktiv gassfjerning kan brukes hvis det er installert på intensivavdelingen, eller det kan brukes en sentral vakuumbilde sammen med et trykkutligningsystem som kan leveres av ventilatorprodusenten.

5. SYSTEMOPPSETT**5.1 Fylle AnaConDa-sprøyten**

- Fest den riktige fylleadapteren (REF 26042 eller REF 26064) på anestesigassflasken
- Koble sprøyten til adapteren ved å trykke og dreie den til den sitter fast
- Snu flasken med sprøyten opp ned
- Fyll sprøyten ved å trekke ut og skyve stempelstempel frem og tilbake langsomt 5–10 ganger
- Snu flasken riktig vei igjen
- Vent i 4 sekunder slik at flasken stabiliseres før du kobler den fra
- Fjern sprøyten fra flasken og sørg for at det ikke er igjen luftbobler i sprøyten
- Lukk sprøyten med sprøytelukkningen
- Merk etiketten på sprøyten med anestesigassen som ble brukt, og fylledatoen.

Fig. 1**5.2 Oppsett (fig. 1)**

- Koble avsugslangen fra ventilatoren og gassmonitoren til gassfjerningssystemet (1)
- Sett sprøyten i sprøytepumpen (2)
- Innstill sprøytepumpen på BD Plastipac, eller Monoject Sherwood 50 ml Sprøyte
- Plasser sprøyten på høyde med eller lavere enn pasientens hode

Når de brukes en monitor med sidestrøm:

- Fjern den røde hetten på AnaConDa (3)
- Koble gasslangen (4) til gassmonitoren (5) og til gassporten (6) på AnaConDa. En nafion tørkesslange (REF 26053) kan kobles mellom AnaConDa og gasslangen for å redusere mengden fuktighet i slangen og vannfellen.

Når de brukes en monitor med hovedstrøm:

- Fjern den røde hetten på AnaConDa
- Koble den nødvendige luftveisadapteren mellom AnaConDa og pasienten. Fjern flagget fra monitorporten og lukk monitorporten med lukkingen
- Koble til AnaConDa mellom endotrakealtuben og Y-stykket på ventilatorens pustekretser.
- Plasser Anaconda som vist i figur 1, slik at gassporten peker mot pasienten.
- Plasser Anaconda slik at pasientkoblingen på siden er lavere enn maskinen (i samsvar med vinkelen i fig. 1) for å unngå opphoping av kondens, og med den sorte overflaten helt øverst
- Still inn gassmonitoren for den anestesigassen som brukes
- Vent til gassmonitoren er kalibrert
- Angi egnede alarmgrenser på gassmonitoren
- Koble gasstilførselsslengen på AnaConDa til sprøyten og sørg for at den sitter godt

6. BRUK**6.1 Prime gasslangen**

- Administrer en bolus på 1,5 ml (1,5 ml ved første tilkobling til AnaConDa, 1,2 ml når en allerede tilkoblet AnaConDa skiftes/byttes ut)
- Stopp sprøytepumpen og vent til gassmonitoren viser en CO₂-verdi
- Angi den kliniske dosen
- Start sprøytepumpen (se punkt 6.2 nedenfor)

Alternativ metode:

- Hvis bolusfunksjonen på sprøytepumpen er programmert til å gi 0,3–0,5 ml, trykker du på bolusknappen så mange ganger som trengs for å gi 1,5 ml (1,5 ml ved første tilkobling til AnaConDa, 1,2 ml når en allerede tilkoblet AnaConDa skiftes/byttes ut)
- Stopp sprøytepumpen og vent til gassmonitoren viser en CO₂-verdi
- Angi den kliniske dosen
- Start sprøytepumpen (se 6.2 nedenfor)

6.2 Dosere anestesigassen

All dosering er individuell og skal veiledes av erfaringsbasert, klinisk evaluering samt avlesing av Fet-verdien på gassmonitoren. Pasienten har et høyere opptak av det flyktige stoffet de første 10–30 minuttene (induksjonsfasen) med administrasjon, og det må derfor gjøres korrigeringer i pumpehastigheten i henhold til den målte endetidale konsentrasjonen (Fet) og pasientens kliniske behov. Isofluran er omtrent to ganger så potent som sevofluran.

De følgende hastighetene er typiske for den første sprøytepumpehastigheten for Isofluran og Sevofluran

- Isofluran: 3 ml/t
- Sevofluran: 5 ml/t

Den sprøytepumpehastigheten som trengs for å oppnå en gitt pasientkonsentrasjon, avhenger av minuttvolumet og pasientmålkonsentrasjonen.

Flyktig stoff	Forventet pumpehastighet	Resulterende Fet-verdier
Isofluran	2 – 7 ml/t	0,2 – 0,7 %
Sevofluran	4 – 10 ml/t	0,5 – 1,4 %

Hvis det er nødvendig med en rask økning av konsentrasjonen, kan det gis en bolus med 0,3 ml flytende legemiddel.

Ved høyere Fet-verdier og/eller høyere tidevolumer og/eller høye respirasjonsfrekvenser, er AnaConDa mindre effektiv. Derfor trengs det relativt mer anestesigass og dermed høyere pumpehastighet for å holde konsentrasjonen stabil.

6.3 Endre konsentrasjonen

Enhver endring i konsentrasjonen må titreres til ønsket Fet-verdi ved å endre pumpehastigheten og overvåke tett Fet-verdien på gassmonitoren. Fet-verdien skal kontrolleres etter enhver endring i ventilatorparametrene.

Hvis det er klinisk behov for å redusere Fet-konsentrasjonen raskt, fjernes AnaConDa fra pasienten.

Kontroller alltid eventuell ny konsentrasjon på gassmonitoren.

6.4 Avslutte anestesen**Umiddelbar avslutning**

1. Stopp sprøytepumpen. Konsentrasjonen vil synke raskt.
2. Koble gasslangen fra AnaConDa-sprøyten.
3. Forsegl sprøyten med sprøytelukkingen.
4. Koble gassmonitoren fra AnaConDa. Lukk gassmonitorporten med gassportlukkingen.
5. Fjern AnaConDa fra pasienten. Koble først fra Y-stykket.
6. Vurder å bytte ut AnaConDa med et bakterie-/virusfilter med en varme- og fuktutveksler.
7. Lukk AnaConDa-kontakten (ventilatorside) med den røde forseglingshetten og kasser den i henhold til sykehusets protokoll.

Kort avvenningsprosess

1. Stopp sprøytepumpen og la AnaConDa være igjen på plass.
2. Konsentrasjonen vil gradvis øke.
3. Ettersom Fet-verdien nærmer seg 0 %, følger du trinnene (1–7) under "Umiddelbar avslutning".

Forlenget avvenning

1. Ved forlenget avvenning reduseres pumpehastigheten i trinn over flere timer.
2. Konsentrasjonen vil synke.
3. Når den har nådd et konsentrasjonsnivå på nesten 0 % Fet-verdi, følger du trinnene over (1–7) under "Umiddelbar avslutning".

6.5 Bytte AnaConDa

- Klargjør en ny AnaConDa og en ny, fylt sprøyte hvis det trengs (i hht. 5.1).
- Stopp sprøytepumpen.
- Koble gasslangen fra AnaConDa, og steng sprøyten med sprøytelukkingshetten.
- Koble gasslangen fra AnaConDa, og steng gassmonitorporten med gassportlukkingen.
- Ta ut den brukte AnaConDa. Koble først fra Y-stykket.
- Koble fra gasslangen.
- Sett inn den nye AnaConDa ved å koble til endotrakealtuben først, og deretter Y-stykket.
- Koble gasslangen til sprøyten i sprøytepumpen.
- Prime gasslange som i 6.1 med 1,2 ml.
- Start sprøytepumpen med samme hastighet som tidligere.
- Kontroller Fet-verdien.

6.6 Bytte AnaConDa-sprøyte

- Stopp sprøytepumpen.
- Koble gasslangen fra sprøyten og steng sprøyten med sprøytelukkingshetten.
- Fjern den tomme sprøyten fra sprøytepumpen.
- Sett den nye AnaConDa-sprøyten inn i sprøytepumpen. Se 4.1 for fylling.
- Koble gasslangen til sprøyten.
- Start sprøytepumpen med samme hastighet som tidligere.
- Ikke prime gasslangen med mindre AnaConDa også er byttet ut med en ny.
- Kontroller Fet-verdien.

7. KOBLE EN FORSTØVER TIL ANACONDA-SYSTEMET

Det er mulig å bruke en jet-forstøver eller en ultralydforstøver sammen med AnaConDa-systemet. Forstøveren skal kobles til mellom pasientens intuberingsslange og AnaConDa. Ultralydforstøvere foretrekkes, ettersom de ikke tilsetter ekstra luftflow. Hvis en jet-forstøver er koblet til, kan det være vanskelig å øke sprøytepumpehastigheten for å kompensere for den ekstra flowen fra forstøveren. Når et forstøversett kobles til, skal du sette ventilatoren på stand-by eller ekspiratorisk pause på ventilatoren.

ADVARSEL! Gjentatte forstøvninger kan øke flowmotstanden til AnaConDa. Vær oppmerksom på tegn på okklusjon.

MERK: Ta alltid økt dødrom i betraktning når du kobler til ekstra utstyr.

8. SUGING

- Det er best å bruke et lukket sugesystem eller en swivel-kobling med sugåpning.
- Sett ventilatoren på pause hvis AnaConDa kobles fra endotrakealtuben under prosedyren. Ved frakobling skal du fjerne AnaConDa fra Y-stykket først, og ved tilkobling skal du feste AnaConDa til endotrakealtuben først.

FORSIKTIG: Det er viktig å være oppmerksom på at polykarbonatbaserte komponenter, hvis de brukes i pasientens pustekrets, kan forringes eller få stressprekker når det anestesigassene Isofluran eller Sevofluran er til stede.

9. KASSERING

Kasser AnaConDa og den forseglede sprøyten i henhold til sykehusets protokoller.

10. TEKNISK INFORMASJON

TEKNISKE SPESIFIKASJONER	100 ml	50 ml
Anestesimidler	Bruk bare isofluran eller sevofluran med romtemperatur (romtemp. 18°–25° Celsius)	
Sprøyte	Bruk bare AnaConDa sprøyte REF 26022	
Stabilitet for fylt sprøyte	5 dager	
Arbeidsområde tidevolum	350 ml - 1200 ml	200 ml - 800 ml
AnaConDa dødrom	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Motstand mot gassflow ved 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0cm H ₂ O (300 pa)
Fuktighetstap	5 mg/l /@0,85 l x 12 pust/min	5 mg/l (@0,5 l x 15 pust/min)
	7 mg/l (@1,0 l x 10 pust/min)	6 mg/l (@0,75 l x 15 pust/min)
Filterkapasitet:	Bakteriefiltrering	99.999 %
	Virusfiltrering	99.98 %
Vekt	50 g	
Lengde på gasslange	2,2 m	
Koblinger (i henhold til ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gassport	Hunn-luerlås	

For ytterligere informasjon om policyer eller prosedyrer forbundet med AnaConDa, kan brukeren se den tekniske håndboken eller kontakte Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

3 000 020-0609/NO/ Rev.5 2019-03

1. TILSIGTET ANVENDELSE

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) er beregnet til administration af isofluran og sevofluran til invasivt ventilerede patienter.

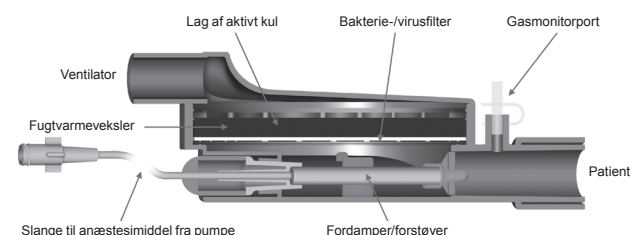
Administration af isofluran og sevofluran ved hjælp af AnaConDa må kun udføres i miljøer, der er fuldt udstyret til monitorering og støtte af respiration og kardiovaskulære funktioner, og må kun udføres af personer, der er specialuddannet i brugen af inhalationsanæstetika samt har kendskab til og kan håndtere de bivirkninger, der kan forventes ved sådan midler, herunder uddannelse i hjerte-lungeredning. Sådan uddannelse skal omfatte etablering og opretholdelse af frie luftveje hos patienten samt assisteret ventilation.

AnaConDa er kun beregnet til engangsbrug og skal udskiftes en gang i døgnet eller efter behov, f.eks. ved uventede hændelser såsom pludselig blokering af luftvejene på grund af sekret osv.

AnaConDa fås i størrelserne AnaConDa 100 ml (AnaConDa) og AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Anvisningerne i dette dokument gælder for begge enheder.

2. BETJENING

AnaConDa består af et plastkabinet med en forsyningsslange til kontinuerlig tilførsel af isofluran eller sevofluran fra en sprøjtepumpe til minifordamperen, hvor enhver klinisk dosis straks fordampes. Ved et kontinuerligt åndedræt recirkuleres det flygtige anæstetisimiddel gennem reflektoren, der består af et filter med aktivt kul. Der skal tages højde for et dead space på 100 ml eller 50 ml hos alle patienter, og CO₂ skal monitoreres nøje. CO₂ kan justeres ved at optimere ventilatorparametrene. Endvidere er AnaConDa en fremragende fugtvarmeveksler, og den indeholder et effektivt bakterie-/virusfilter.

Tværsnit af AnaConDa**3. VIGTIG INFORMATION TIL BRUGEREN**

3.1 Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før brug af AnaConDa, og vær opmærksom på følgende:

GENERELLE ADVARSLER

- Brug ikke desfluran
- Undlad at gentilslutte et brugt AnaConDa-system, der har været frakoblet og uden opsyn, uanset årsag og tidsrum. Brug altid et nyt system
- Brug kun isofluran eller sevofluran, der har stuetemperatur
- Brug ikke AnaConDa, hvis pakkens forsegling er brugt, eller hvis emballagen er synligt beskadiget
- Stop altid sprøjtepumpen, når AnaConDa skal frakobles
- Foretag ikke en manuel priming af forsyningsslangen. Brug altid sprøjtepumpen
- Placer AnaConDa-konnektoren på patientsiden lavere end maskinsiden for at forhindre opsamling af kondens. Den sorte side skal vende opad
- Brug ikke bolus- eller skyllefunktionen på sprøjtepumpen, medmindre den er programmeret i overensstemmelse med hospitalets procedure
- Bøj eller klem ikke forsyningsslangen
- Brug ikke AnaConDa med jetventilation eller oscillatorisk ventilation
- Brug ikke aktiv fugtning sammen med AnaConDa
- Brug ikke AnaConDa til patienter med omfattende sekretion
- Oparbejdning af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet ydeevne eller tab af funktionalitet, f.eks. øget vejtrækningsmodstand. Dette produkt er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret
- Forsegl aldrig konnektoren på ventilatorsiden undtagen ved bortskaffelse af AnaConDa
- Isofluran og sevofluraner godkendt til universel anæstesi i operationsstuen, men er ikke godkendt til anvendelse på intensivafdelinger
- Tag altid højde for enhedens dead space i forhold til respirationsvolumen, når patienten ventileres.

3.2 SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
ADVARSEL!	Beskriver forhold, hvor manglende overholdelse af retningslinjer kan føre til skade på patient eller bruger. Gå ikke videre, før instruktionerne er fuldt forstået, og alle angivne betingelser er opfyldt.
OBS!	Beskriver forhold, hvor manglende overholdelse af retningslinjer kan føre til skade på produkt eller udstyr. Gå ikke videre, før instruktionerne er fuldt forstået, og alle angivne betingelser er opfyldt.
BEMÆRK!	Indeholder oplysninger, som er vigtige for at sikre optimal brug af produktet.
	Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes intravenøst.
	Læs brugsanvisningen grundigt, før produktet tages i brug.
	Udskiftes hvert døgn.

4. YDERLIGERE NØDVENDIGT UDSTYR (FIG. 1)

Det er kun medicinske enheder, der bærer CE-mærket, og som overholder de gældende internationale standarder, der må anvendes. AnaConDa skal bruges sammen med følgende udstyr:

- AnaConDa-sprøjte (REF 26022)
- Sprøjtepumpe med indstillinger for BD Plastipac- eller Monoject Sherwood-sprøjter (50 ml)
- Anæstetisegasmonitor, som viser koncentrationer for kuldioxid og anæstetisegasser
- Ventilator
- Opfyldningsadapter (REF 26042, 26064)
- Gasudsugningssystem.

4.1 AnaConDa-sprøjte

AnaConDa-sprøjten har samme mål som en Becton Dickinson Plastipac- eller Sherwood

Monoject 50 ml-sprøjte. Den har dog også en unik koblingsmekanisme, så konnektoren passer på AnaConDa-forsyningsslangen. Der findes afkrydsningsfelter på kasserne, som angiver, hvilket flygtigt middel der anvendes: isofluran eller sevofluran. Sprøjterne kan forfyldes og opbevares i op til fem dage, hvis de opbevares mørkt og ved stuetemperatur. Sørg for, at sprøjterne er sikkert tillukkede.

4.2 Sprøjtepumper

Brug kun sprøjtepumper med CE-mærket, der overholder de gældende krav – særligt specifikationerne i standard DS/EN 60601-2-24 – og som har programmerbare pumper med indstillinger for Becton Dickinson Plastipac- eller Sherwood Monoject 50 ml-sprøjter.

4.3 Anæstetisegasmonitor med gasprøveslange

Det er obligatorisk at foretage løbende monitorering af anæstetisegasser med en CE-mærket gasmonitor, som overholder de gældende krav – særligt specifikationerne i DS/EN ISO 80601-2-55. Gasmonitoren skal vise koncentrationerne af kuldioxid og anæstetisegasser for at kunne fastslå Fet-koncentrationen (udånding), som repræsenterer den alveolære koncentration. FI-koncentrationen (indånding) skal ikke bruges. Aflæs kun Fet-værdien, som afspejler den alveolære koncentration. Der findes to typer gasmonitoren: sidestream eller mainstream. Begge kan bruges med AnaConDa.

– Gasmonitor med sidestream

Ved brug af en sidestreammonitor skal gasmonitorprøveslangen sluttes til gasmonitoren og AnaConDa-gasmonitorens prøveport. Med sidestreammonitoren kan Nafion Dryer Tubing (REF 26053) tilsluttes mellem AnaConDa og gasprøveslangen.

– Gasmonitor med mainstream

Ved brug af en mainstreamgasmonitor skal den påkrævede luftvejsadapter sluttes til AnaConDa og patienten.

4.4 Ventilator

Anvend kun ventilatorer med CE-mærket, der overholder de gældende krav – særligt specifikationerne i standard DS/EN 60601-2-12. AnaConDa kan bruges sammen med alle traditionelle funktioner, men ikke sammen med en oscillatorfunktion til intuberede patienter. Brug ventilatorkredsløb, der er velegnet til brug sammen med anæstetisimidler.

4.5 Opfyldningsadapter

Der skal benyttes en opfyldningsadapter for at opnå en sikker opfyldning af AnaConDa-sprøjten. Der findes to typer: en til beholdere med standardgevind (REF 26064) og en til sevoran (REF 26042) fra AbbVie med en Quik-Fil-prop.

4.6 Gasudsugningssystem

Sedana Medical anbefaler, at der foretages en udsugning af udgående gasser fra ventilatoren og gasmonitoren.

– Passiv gasudsugning

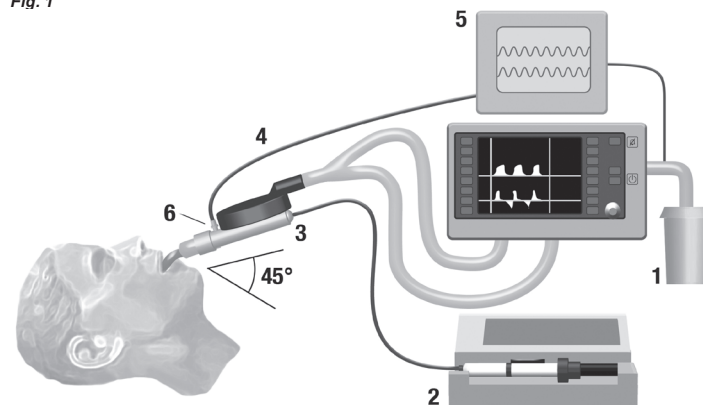
Der findes et passivt udsugningssystem fra Sedana Medical, som hedder FlurAbsorb (REF 26096), der kan bruges sammen med et tilbehørsæt (REF 26072).

– Aktiv gasudsugning

Aktiv gasudsugning kan bruges, hvis det installeres på intensivafdelingen, eller der kan anvendes en central vakuumkilde sammen med et trykludningssystem, som kan leveres af ventilatorproducenten.

5. SYSTEMOPSÆTNING**5.1 Opfyldning af AnaConDa-sprøjten**

- Fastgør den relevante opfyldningsadapter (REF 26042 eller REF 26064) til beholderen med anæstetisimiddel.
- Sæt sprøjten på adapteren ved at trykke og dreje den, indtil den er fastgjort.
- Vend beholderen med sprøjten på hovedet.
- Fyld sprøjten ved at trække stemplet langsomt frem og tilbage 5-10 gange.
- Vend beholderen om igen.
- Vent 4 sekunder med at frakoble beholderen, så den kan stabilisere sig.
- Fjern sprøjten fra beholderen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i sprøjten.
- Tilluk sprøjten med sprøjteproppen.
- Skriv på sprøjten etiket, hvilket anæstetisimiddel der er brugt, og angiv datoen for opfyldningen.

Fig. 1**5.2 Opsætning (fig. 1)**

- Slut udsugningen fra ventilatoren og gasmonitoren til gasudsugningssystemet (1).
- Placer sprøjten i sprøjtepumpen (2).
- Angiv indstillingerne for sprøjtepumpen til BD Plastipac- eller Monoject Sherwood-sprøjter (50 ml)
- Placer sprøjtepumpen på højde med eller lavere end patientens hoved.

Ved brug af en gasmonitor med sidestream:

- Fjern den røde hætte på AnaConDa (3)
- Tilslut gasmonitorprøveslangen (4) til gasmonitoren (5) og til AnaConDa-gasmonitorens prøveport (6). Der kan monteres en Nafion Dryer Tubing (REF 26053) mellem AnaConDa og gasprøveslangen for at reducere mængden af fugt i slangen og vandudskilleren.

Ved brug af en gasmonitor med mainstream:

- Fjern den røde hætte på AnaConDa

- Tilslut den påkrævede luftvejsadapter mellem AnaConDa og patienten. Fjern flaget fra monitorporten, og tilluk monitorporten med proppen.
- Tilslut AnaConDa mellem endotrakealtuben og Y-stykket på ventilatoråndedrætskredsløbene.
- Placer AnaConDa som angivet i fig. 1 med gasmonitoren prøveport rettet mod patienten.
- Placer AnaConDa-konnektoren på patientsiden lavere end maskinsiden (i henhold til vinklen i fig. 1) for at forhindre opsamling af kondens. Den sorte side skal vende opad.
- Indstil gasmonitoren display til det benyttede anæsthesimiddel.
- Vent, indtil gasmonitoren er blevet kalibreret.
- Indstil de relevante alarmgrænser på gasmonitoren.
- Slut AnaConDa-forsyningsslangen til sprøjten, og kontrollér, at den er fastgjort.

6. DRIFT

6.1 Priming (klargøring) af forsyningsslangen

- Administrer en bolus på 1,5 ml (1,5 ml ved første tilslutning af AnaConDa, 1,2 ml ved ændring/udskiftning af en AnaConDa, som allerede er tilsluttet)
- Stop sprøjtepumpen, og vent, indtil gasmonitoren viser en CO₂-værdi.
- Indstil den kliniske dosis.
- Start sprøjtepumpen (se punkt 6.2 nedenfor).

Alternativ metode:

- Hvis bolusfunktionen på sprøjtepumpen er programmeret til at give 0,3-0,5 ml, skal der trykkes på bolusknappen det antal gange, der kræves for at afgive 1,5 ml (1,5 ml ved første tilslutning af AnaConDa eller 1,2 ml ved udskiftning af en AnaConDa, som allerede er tilsluttet).
- Stop sprøjtepumpen, og vent, indtil gasmonitoren viser en CO₂-værdi.
- Indstil den kliniske dosis.
- Start sprøjtepumpen (se 6.2 nedenfor).

6.2 Dosering af anæsthesimiddel

Al dosering er individuel og vejledt af en erfaren klinisk vurdering og aflæsning af Fet-værdien på gasmonitoren. Optagelsen hos patienten af det flygtige middel er højere i de første 10-30 minutter (induktionsfase) af administrationen, og derfor skal tilpasninger af pumpehastigheden foretages i henhold til den målte koncentration af tidalvolumen ved udånding (Fet) og patientens kliniske behov. Isofluran er ca. dobbelt så effektiv som sevofluran.

Følgende hastigheder er typiske for den første sprøjtepumpehastighed for isofluran og sevofluran:

- isofluran: 3 ml/t.
- sevofluran: 5 ml/t.

Den nødvendige sprøjtepumpehastighed for at få en bestemt patientkoncentration afhænger af minutvolumen og den ønskede patientkoncentration.

Flygtigt middel	Forventede pumpehastigheder	Resulterende Fet-værdier
Isofluran	2-7 ml/t.	0,2-0,7 %
Sevofluran	4-10 ml/t.	0,5-1,4 %

Hvis det vurderes, at der er behov for en hurtig koncentrationsforøgelse, kan der tilføjes en bolus på 0,3 ml flydende middel.

AnaConDa er knap så effektiv ved højere Fet-værdier og/eller højere tidalvolumener og/eller højere respirationshastigheder. Der skal derfor bruges relativt mere anæsthesimiddel og dermed en højere pumpehastighed for at holde koncentrationen stabil.

6.3 Ændring af koncentration

Enhver ændring af koncentrationen skal titreres til den ønskede Fet-værdi ved at ændre pumpehastigheden og monitorere Fet-værdien på gasmonitoren nøje. Fet-værdien skal bekræftes, hver gang ventilatorparametrene ændres.

Fjern AnaConDa fra patienten, hvis der er et klinisk behov for hurtig nedsættelse af Fet-koncentrationen.

Kontrollér altid enhver ny koncentration på gasmonitoren.

6.4 Afslutning af behandling

Øjeblikkeligt ophør

1. Stop sprøjtepumpen. Koncentrationen falder hurtigt.
2. Kobl forsyningsslangen fra AnaConDa-sprøjten.
3. Forsegl sprøjten med sprøjteproppen.
4. Kobl gasmonitoren fra AnaConDa. Tilluk gasmonitorporten med proppen til gasprøveporten.
5. Frigør AnaConDa fra patienten. Kobl fra Y-stykket først.
6. Overvej at udskifte AnaConDa med et bakterie-/virusfilter med fugtvarmeveksler.
7. Tilluk AnaConDa-konnektoren (ventilatorsiden) med den røde forseglingshætte, og bortskaf den i overensstemmelse med hospitalets procedure.

Kort afvænningsproces

1. Stop sprøjtepumpen, og lad AnaConDa være.
2. Koncentrationen falder gradvist.
3. Følg ovenstående trin (1-7) under "Øjeblikkeligt ophør", når Fet-værdien nærmer sig 0 %.

Afvænnning over lang tid

1. Ved afvænnning over lang tid skal pumpehastigheden reduceres trinvist over flere timer.
2. Koncentrationen falder.
3. Følg ovenstående trin (1-7) under "Øjeblikkeligt ophør", når Fet-værdien nærmer sig en koncentration tæt på 0 %.

6.5 Udskiftning af AnaConDa

- Klargør en ny AnaConDa og evt. en ny fyldt sprøjte (i henhold til 5.1).
- Stop sprøjtepumpen.
- Kobl forsyningsslangen fra AnaConDa-sprøjten, og tilluk sprøjten med sprøjteproppen.
- Kobl gasmonitorslangen fra AnaConDa, og tilluk gasprøveporten med proppen til gasprøveporten.
- Tag den brugte AnaConDa ud. Kobl fra Y-stykket først.
- Tilslut gasprøveslangen.
- Indsæt en ny AnaConDa ved først at tilslutte endotrakealtuben og derefter Y-stykket.
- Tilslut forsyningsslangen til sprøjten i sprøjtepumpen.
- Prim forsyningsslangen som i 6.1 med 1,2 ml.
- Start sprøjtepumpen med samme hastighed som før.
- Kontrollér Fet-værdien.

6.6 Udskiftning af AnaConDa-sprøjten

- Stop sprøjtepumpen.
- Kobl forsyningsslangen fra sprøjten, og tilluk sprøjten med sprøjteproppen.
- Fjern den tomme sprøjte fra sprøjtepumpen.
- Placer den nye AnaConDa-sprøjte i sprøjtepumpen. Se 4.1 vedrørende opfyldning.
- Tilslut forsyningsslangen til sprøjten.
- Start sprøjtepumpen med samme hastighed som før.
- Foretag ikke priming af forsyningsslangen, medmindre AnaConDa også er blevet udskiftet.
- Kontrollér Fet-værdien.

7. TILSLUTNING AF EN NEBULISATOR TIL ANACONDA-SYSTEMET

Det er muligt at bruge en jet-nebulisator eller en ultralydsnebulisator med AnaConDa-systemet. Nebulisatoren skal tilsluttes mellem patientens intubationstube og AnaConDa.

Ultralydsnebulisatorer er at foretrække, da de ikke medfører ekstra luftflow. Hvis der tilsluttes en jet-nebulisator, kan det være nødvendigt at forøge sprøjtepumpens hastighed for at kompensere for det ekstra flow fra nebulisatoren. Når nebulisatorsættet tilsluttes, skal ventilatoren stilles på standby, eller der skal holdes en udåndingspause på ventilatoren.

ADVARSEL! Gentagen brug af nebulisator kan øge flowmodstanden i AnaConDa. Vær opmærksom på tegn på tilstopning.

BEMÆRK! Tag altid hensyn til det øgede dead space ved tilslutning af ekstra komponenter.

8. SUGNING

- Brug af et lukket sugesystem eller en drejekonnektor med sugeport er at foretrække.
- Ventilatoren skal være indstillet til pause, hvis AnaConDa kobles fra endotrakealtuben under proceduren. Ved frakobling af AnaConDa skal Y-stykket fjernes først, og ved tilslutning af AnaConDa skal endotrakealtuben tilkobles først.

OBS! Hvis der anvendes af polycarbonatbaserede komponenter i patientåndedrætskredsløbet, er det vigtigt at være opmærksom på, at komponenterne kan blive forringede, eller der kan opstå spændingskorrosion i nærheden af anæsthesigasserne isofluran eller sevofluran.

9. BORTSKAFFELSE

Bortskaf AnaConDa og den forseglede sprøjte i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

10. TEKNISKE OPLYSNINGER

TEKNISKE OPLYSNINGER	100 ml	50 ml
Anæsthesimidler	Brug kun isofluran eller sevofluran, der har stuetemperatur (18-25° C)	
Sprøjte	Brug kun AnaConDa-sprøjten REF 26022	
Den fyldte sprøjtes stabilitet	5 dage	
Arbejdsområde for tidalvolumen	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
AnaConDa-dead space	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Modstand mod gasflow ved 60 l/min.	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Fugttab	5 mg/l (ved 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (ved 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (ved 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (ved 0,75 l x 15 bpm)
	6 mg/l (ved 0,75 l x 15 bpm)	
Filterkapacitet:	Bakteriefiltrering	99,99 %
	Virusfiltrering	99,98 %
Vægt	50 g	
Forsyningsslangens længde	2,2 m	
Konnektorer (i overensstemmelse med ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasprøveport	Hun-luerlock	

Se den tekniske håndbog, eller kontakt Sedana Medical AB for at få flere oplysninger om politikker eller procedurer, der er relateret til AnaConDa.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

3 000 020-0609/DA/ Rev. 5 2019-03

CE
2797

1. KÄYTTÖTARKOITUS

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) on tarkoitettu isofluraanin ja sevofluraanin antamiseen invasiivisesti ventiloituille potilaille.

Isofluraania ja sevofluraania saa antaa AnaConDan avulla vain tilassa, jossa on täydellinen hengitys-, sydän- ja verenkiertoelinten toimintojen valvonta- ja tukihoitolaiteisto. Järjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen erityisesti inhalaatioanesteettien käyttöön ja tällaisten aineiden mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen ja hoitoon, kuten hengitys- ja sydänelvytykseen. Tällaiseen koulutukseen täytyy sisältyä hengitysteiden avaamisen ja ylläpitämisen sekä avustetun ventilaation hallinta.

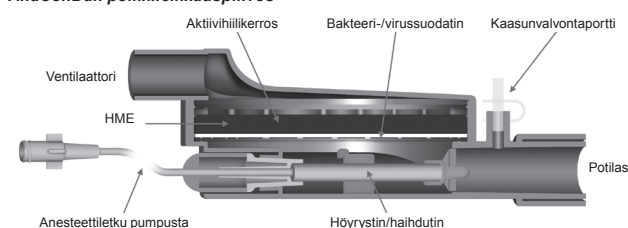
AnaConDa on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja järjestelmä on vaihdettava uuteen 24 tunnin välein tai tarvittaessa, esim. odottamattomien tapahtumien, kuten eritteiden aiheuttaman hengitysteiden äkillisen tukkeutumisen aikana.

AnaConDa on saatavana kahdessa koossa: AnaConDa 100 ml (AnaConDa) ja AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Tämän asiakirjan ohjeet koskevat molempia laitteita.

2. TOIMINTAPERIAATTEET

AnaConDa koostuu muovikotelosta, jossa on anesteettiletku isofluraanin tai sevofluraanin jatkuvaan syöttämiseen ruiskupumpusta pienoishaiduttimeen, jossa kliininen annos höyrystyy välittömästi. Jatkuvan hengityksen aikana haihtuva anesteetti kierrätetään takaisin aktiivihilisuodattimesta koostuvan heijastimen läpi. 100 ml:n tai 50 ml:n hukkatila täytyy ottaa huomioon kaikkien potilaiden kohdalla ja CO₂:ta on valvottava huolellisesti. CO₂-säädot voidaan tehdä optimoimalla ventilaattoriparametreit. Lisäksi AnaConDa on erinomainen kosteus-lämpövaihdin (HME) ja sisältää tehokkaan bakteeri-/virussuodattimen.

AnaConDan poikkileikkauspiirros



3. TÄRKEITÄ TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

3.1 Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen AnaConDan käyttämistä. Huomioi seuraavat asiat:

YLEISET VAROITUKSET

- Desfluraania ei saa käyttää.
- Jostakin syystä irrotettua ja jonkin aikaa valvomatta ollutta käytettyä AnaConDa-järjestelmää ei saa koskaan liittää uudelleen. Ota aina uusi järjestelmä käyttöön.
- Vain huoneenlämpöistä isofluraania tai sevofluraania saa käyttää.
- Jos pakkauksen rakenne on rikkoutunut tai jos pakkaus on näkyvästi vahingoittunut, AnaConDa-järjestelmää ei saa käyttää.
- Pysäytä ruiskupumppu aina, kun AnaConDa irrotetaan.
- Anesteettiletkua ei saa esitayttää manuaalisesti. Käytä aina ruiskupumppua.
- Sijoita AnaConDan potilaan puoleinen liitin laitteen puoleista liitintä alemmas, jotta kondensaatin kertyminen vältetään. Aseta musta puoli päällimmäiseksi.
- Ruiskupumpun bolus- tai huuhtelutoimintoa ei saa käyttää, ellei tätä ole ohjelmoitu sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- Anesteettiletkua ei saa taittaa tai puristaa kiinni.
- AnaConDa-järjestelmää ei saa käyttää suihku- tai oskillaatioventilaation kanssa.
- AnaConDan kanssa ei saa käyttää aktiivista kostutusta.
- AnaConDaa ei saa käyttää potilaille, joilla on runsaasti eritystä.
- Ainoastaan kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitely voi johtaa huonontuneeseen suorituskykyyn tai toimintavikaan. Esimerkiksi hengitysvastus saattaa kasvaa. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfioitavaksi tai steriloitavaksi.
- Ventilaattorin puoleista liitintä ei saa koskaan sulkea (paitsi AnaConDaa hävitettäessä).
- Isofluraani ja sevofluraani on hyväksytty käytettäväksi yleisanestesiaan leikkauksissa, mutta niitä ei ole hyväksytty käytettäväksi tehohoitoyksiköissä.
- Ota aina huomioon laitteen hukkatila vs. kertahengitystilavuuden raja potilasta ventiloitaessa.

3.2 SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
VAROITUS!	Osoittaa ehtoa, jonka tarkan noudattamisen laiminlyöminen voi vahingoittaa potilasta tai käyttäjää. Et saa jatkaa, ennen kuin ohjeet on täysin ymmärretty ja kaikki ilmoitetut ehdot on täytetty.
HUOMIO!	Osoittaa ehtoa, jonka tarkan noudattamisen laiminlyöminen voi vahingoittaa tuotetta tai laitetta. Et saa jatkaa, ennen kuin ohjeet on täysin ymmärretty ja kaikki ilmoitetut ehdot on täytetty.
HUOMAA!	Osoittaa tuotteen optimaalisen käytön kannalta tärkeitä tietoja.
	Ainoastaan kertakäyttöön. Ei suonenensisäiseen käyttöön.
	Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
	Vaihda 24 tunnin välein.

4. TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET (KUVA 1)

Sallittua käyttää vain lääketieteellisiä laitteita, joissa on CE-merkintä ja jotka noudattavat niihin sovellettavia kansainvälisiä standardeja. AnaConDa-järjestelmää täytyy käyttää seuraavien laitteiden kanssa:

- AnaConDa-ruisku (REF 26022)
- ruiskupumppu, joka on säädetty 50 ml:n BD Plastipac- tai Monoject Sherwood -ruiskuja varten
- anesteettikaasun valvontalaite, jossa esitetään hiilidioksidin ja anestesiakaasujen pitoisuudet
- ventilaattori
- täyttösovitin (REF 26042, 26064)
- kaasunpoistojärjestelmä.

4.1 AnaConDa-ruisku

AnaConDa-ruisku on samankokoinen kuin Becton Dickinson Plastipakin ja Sherwood Monojectin 50 ml ruiskut, mutta siinä on ainutlaatuinen liitin, joka sovitaa sen AnaConDan anesteettiohtoon. Etiketissä on ruudut, joihin voidaan merkitä rastilla, kumpaa haihtuvaa ainetta käytetään, isofluraania vai sevofluraania. Ruiskut voidaan esitayttää ja säilyttää enintään 5 päivän ajan, jos niitä säilytetään pimeässä ja huoneenlämmössä. Varmista, että ruisku on turvallisesti suljettu.

4.2 Ruiskupumppu

Käytä vain CE-merkittyjä ruiskupumppuja, jotka vastaavat niihin sovellettavia vaatimuksia, erityisesti standardissa EN 60601-2-24 eriteltyjä teknisiä tietoja, ja jotka ovat ohjelmoitavia pumppuja, joissa on asetukset Becton Dickinson Plastipakin tai Sherwood Monojectin 50 ml: ruiskuille.

4.3 Anestesiakaasujen valvontalaite ja kaasunäytteen ottoletku

Anestesiakaasujen jatkuva monitorointi CE-merkityllä kaasunvalvontalaitteella on pakollista, ja valvontalaitteen tulee vastata siihen sovellettavia vaatimuksia, erityisesti standardissa EN ISO 80601-2-55 eriteltyjä teknisiä tietoja. Kaasunvalvontalaitteen täytyy esittää hiilidioksidin ja anestesiakaasujen pitoisuudet, jotta Fe-pitoisuus (uloshengityksen loppuvaihe) voidaan tunnistaa (edustaa alveolien pitoisuutta). Fi-pitoisuutta ei saa käyttää. Vain alveolien pitoisuutta heijastavaa Fe-lukemaa tulee seurata. Kaasunvalvontalaitteissa on 2 eri tyyppiä: sivuvirtaus- tai päävirtauslaitteet. Näitä molempia voidaan käyttää AnaConDan kanssa.

– Sivuvirtaustyyppinen kaasunvalvontalaite

Kun käytetään sivuvirtaustyyppistä valvontalaitetta, yhdistä kaasunvalvontalaitteen näytteenottoletku kaasunvalvontalaitteeseen ja AnaConDan kaasunvalvontalaitteen näytteenottoporttiin. Sivuvirtaustyyppistä valvontalaitetta käytettäessä AnaConDan ja kaasun näytteenottoletkun väliin voidaan liittää Nafion-kuivausletku (REF 26053).

– Päävirtaustyyppinen kaasunvalvontalaitte

Kun käytetään päävirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta, liitä tarvittava hengitystiesovitin AnaConDan ja potilaan väliin.

4.4 Ventilaattori

Käytä vain CE-merkittyjä ventilaattoreita, jotka vastaavat niihin sovellettavia vaatimuksia, erityisesti standardissa EN 60601-2-12 eriteltyjä teknisiä tietoja. AnaConDaa voidaan käyttää intuboiduilla potilailla kaikissa tavallisissa tiloissa, mutta ei oskillaattorilaitissa. Käytä anesteettikäyttöön sopivia ventilaattoriletkustoja.

4.5 Täyttösovitin

AnaConDa-ruiskun turvallista täyttöä varten täytyy käyttää oikeaa täyttösovitinta. Niitä on 2 eri tyyppiä, toinen tavallisille kierrepulloille (REF 26064) ja toinen AbbVien Sevorange-pulloille (REF 26042), joissa on Quik-Fil-korkki.

4.6 Kaasunpoistojärjestelmä

Sedana Medical suosittelee poistokaasujen puhdistamista ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta.

– Passiivinen kaasunpoisto

Sedana Medicalilla on saatavana passiivinen poistojärjestelmä nimeltä FlurAbsorb (REF 26096), jota käytetään yhdessä lisävarustepakkauksen (REF 26072) kanssa.

– Aktiivinen kaasunpoisto

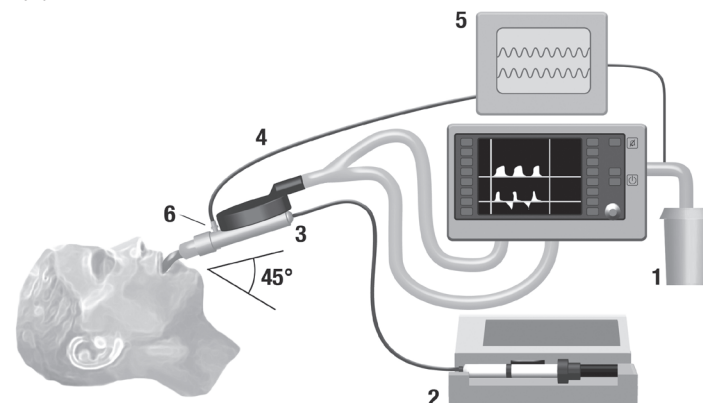
Jos teho-osaston on asennettu aktiivinen kaasunpoisto, sitä voidaan käyttää. Voidaan myös käyttää keskusimua yhdessä paineentasausjärjestelmän kanssa, joka voidaan hankkia ventilaattorien valmistajalta.

5. JÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN

5.1 AnaConDa-ruiskun täyttäminen

- Liitä oikea täyttösovitin (REF 26042 tai REF 26064) anesteettipulloon.
- Liitä ruisku sovitteeseen painamalla ja kääntämällä, kunnes ruisku on tiukasti kiinni.
- Käänä pullo ja ruisku ylösalaisin.
- Täytä ruisku vetämällä ja työntämällä ruiskun mäntää hitaasti edestakaisin 5–10 kertaa.
- Käänä pullo takaisin oikein päin.
- Odotat laskemalla neljä sekuntia, jotta pullo voi tasapainottua ennen irrottamista.
- Irrota ruisku pullosta varmistaen, ettei ruiskuun jää yhtään ilmakuplia.
- Sulje ruisku ruiskun korkilla.
- Merkitse käytetty anesteetti sekä täyttöpäivämäärä ruiskun etikettiin.

Kuva 1



5.2 Asennus (kuva 1)

- Liitä ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta tuleva poistoletku kaasunpoistojärjestelmään (1).
- Aseta ruisku ruiskupumppuun (2).
- Aseta ruiskupumppu 50 ml:n BD Plastipac- tai Monoject Sherwood -ruiskuja varten
- Aseta ruiskupumppu potilaiden pään kohdalle tai sitä alemmas.

Kun käytetään sivuvirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta:

- Irrota AnaConDan punainen korkki (3).
- Liitä kaasunvalvontalaitteen näytteenottoletku (4) kaasunvalvontalaitteeseen (5) ja AnaConDan kaasunvalvontalaitteen näytteenottoporttiin (6). Letkun ja vesiliukon kosteusmäärän pienentämiseksi voidaan liittää Nafion-kuivausletku (REF 26053) AnaConDan ja kaasun näytteenottoletkun välille.

Kun käytetään päävirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta:

- Irrota AnaConDan punainen korkki.
- Liitä tarvittava hengitystiesovitin AnaConDan ja potilaan välille. [Poista liuska valvontalaitteen portista ja sulje valvontalaitteportti korkilla.](#)
- Liitä AnaConDa intubaatioputken ja ventilaattorin hengityskustojen Y-kappaleen väliin.
- Sijoita AnaConDa kuten kuvassa 1, kaasunvalvontalaitteen näytteenottoportti suunnattuna potilasta kohden.
- Sijoita AnaConDan potilaan puoleinen liitin alemmas kuin laitteen puoleinen liitin (kuvan 1 kulman mukaisesti), jotta kondensaatin kertyminen vältetään. Aseta musta puoli päällimmäiseksi.
- Säädä kaasunvalvontalaitte käytettävää anesteettia varten.
- Odota kaasunvalvontalaitteen kalibroinnin valmistumista.
- Aseta kaasunvalvontalaitteeseen asianmukaiset hälytysrajat.
- Liitä AnaConDan anesteetin syöttöletku ruiskuun. Varmista, että ruisku on kiinni tiukasti.

6. KÄYTTÖ**6.1 Anesteettiletkun esittäytty**

- Anna 1,5 ml:n bolus (1,5 ml, kun AnaConDa ensin liitetään, ja 1,2 ml, kun jo liitetty AnaConDa vaihdetaan uuteen / korvataan).
- Pysäytä ruiskupumppu. Odota, kunnes kaasun valvontalaitte näyttää CO₂-arvon.
- Aseta kliininen annos.
- Käynnistä ruiskupumppu (tarkista alla oleva kohta 6.2).

Vaihtoehtoinen menetelmä:

- Jos ruiskupumpun bolustointi on ohjelmoitu antamaan 0,3–0,5 ml:n boluksen, paina silloin bolusnuppia niin monta kertaa kuin tarvitaan 1,5 ml:n antamiseksi (1,5 ml, kun AnaConDa aluksi liitetään, tai 1,2 ml, kun jo liitetty AnaConDa vaihdetaan uuteen).
- Pysäytä ruiskupumppu. Odota, kunnes kaasun valvontalaitte näyttää CO₂-arvon.
- Aseta kliininen annos.
- Käynnistä ruiskupumppu (tarkista alla oleva kohta 6.2).

6.2 Anesteetin annostus

Kaikki annostus on yksilöllistä, ja sitä ohjaavat harjaantunut kliininen arviointi ja kaasunvalvontalaitteen Fe-arvon lukema. Haihtuvan aineen sisäänotto potilaaseen on suurempaa antamisen ensimmäisten 10–30 minuutin aikana (induktiovaihe). Siksi pumppunopeutta täytyy korjata mitatun uloshengityksen loppuvaiheen pitoisuuden (Fe) ja potilaan kliinisten tarpeiden mukaisesti. Isofluraani on noin kaksi kertaa niin voimakasta kuin sevofluraani.

Seuraavat nopeudet ovat ruiskupumpun tyyppisiä aloitusnopeuksia isofluraanille ja sevofluraanille.

- isofluraani: 3 ml/h
- sevofluraani: 5 ml/h

Tietyn potilaspitoisuuden saavuttamiseen tarvittava ruiskupumpun nopeus riippuu minuuttitilavuudesta ja avoimen ilmatien tavoitepitoisuudesta.

Haihtuva aine	Odotetut pumppunopeudet	Tuloksena saadut Fe-arvot
Isofluraani	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevofluraani	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Jos arvioidaan, että pitoisuuden nopea lisäys on tarpeen, voidaan antaa nestemäisen anesteetin 0,3 ml:n bolus.

Suuremmissa Fe-arvoissa ja/tai suuremmissa kertahengitystilavuuksissa ja/tai suuremmissa hengitystaajuuksissa AnaConDa on vähemmän tehokas. Siksi tarvitaan suhteessa enemmän anesteettia ja siten suurempaa pumppunopeutta pitoisuuden pitämiseksi vakaana.

6.3 Pitoisuuden muuttaminen

Mikä tahansa pitoisuusmuutos täytyy titrata haluttuun Fe-arvoon pumppunopeutta muuttamalla ja kaasunvalvontalaitteen Fe-arvoa tarkasti seuraamalla. Fe-arvo täytyy tarkistaa aina ventilaattoriparametrien muutosten jälkeen.

Jos on kliinistä tarvetta pienentää Fe-arvoa nopeasti, irrota AnaConDa potilaasta.

Tarkista aina jokainen uusi pitoisuus kaasunvalvontalaitteesta.

6.4 Hoidon lopettaminen**Välitön lopetus**

1. Pysäytä ruiskupumppu. Pitoisuus pienenee nopeasti.
2. Irrota anesteetin syöttöletku AnaConDa-ruiskusta.
3. Sulje ruisku ruiskun korkilla.
4. Irrota kaasunvalvontalaitte AnaConDasta. Sulje kaasunvalvontaportti kaasun näytteenottoportin korkilla.
5. Irrota AnaConDa potilaasta. Irrota ensin Y-kappaleesta.
6. Harkitse AnaConDan vaihtamista bakteeri-/virussuodattimeen, jossa on kosteus-lämpövaihdin.
7. Sulje AnaConDan (ventilaattorin puoleinen) liitin punaisella sulkukorkilla ja hävitä järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti.

Lyhyt vieroitusmenetelmä

1. Pysäytä ruiskupumppu ja jätä AnaConDa paikalleen.
2. Pitoisuus pienenee asteittain.
3. Kun Fe-arvo lähestyy arvoa 0 %, noudata edellä olevan kohdan 'Välitön lopetus' vaiheita 1–7.

Pidennetty vieroitus

1. Pidennetty vieroituksen tapauksessa pumppunopeutta pienennetään useita tunteja kestävässä vaiheissa.
2. Pitoisuus pienenee.
3. Kun se on saavuttanut Fe-arvon pitoisuustason, joka on lähes 0 %, noudata kohdan 'Välitön lopetus' vaiheita 1–7.

6.5 AnaConDan vaihtaminen

- Valmistelee uusi AnaConDa. Lisäksi tarvitaan uusi täytetty ruisku (kohdan 5.1 mukaisesti).
- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteetin syöttöletku AnaConDa-ruiskusta ja sulje ruisku ruiskun sulkukorkilla.
- Irrota kaasunvalvontaletku AnaConDasta ja sulje kaasun näytteenottoportti kaasun näytteenottoportin korkilla.
- Ota käytetty AnaConDa-järjestelmä pois. Irrota ensin Y-kappaleesta.
- Liitä kaasun näytteenottoletku.
- Aseta uusi AnaConDa liittämällä ensin intubaatioputki ja sitten Y-kappale.
- Liitä anesteettiletku ruiskupumpun ruiskuun.
- Esitäytä anesteettiletku kohdan 6.1 mukaisesti 1,2 ml:lla.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aikaisemmin.
- Tarkista Fe-arvo.

6.6 AnaConDa-ruiskun vaihtaminen

- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteetin syöttöletku ruiskusta ja sulje ruisku ruiskun sulkukorkilla.
- Irrota tyhjä ruisku ruiskupumpusta.
- Aseta uusi AnaConDa-ruisku ruiskupumppuun. Katso täyttöä koskevia tietoja kohdasta 4.1.
- Liitä anesteetin syöttöletku ruiskuun.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aikaisemmin.

- Anesteettiletkua ei saa esitäyttää, ellei AnaConDa-järjestelmää ole myös vaihdettu uuteen.
- Tarkista Fe-arvo.

7. NEBULISAATTORIN LIITTÄMINEN ANACONDA-JÄRJESTELMÄÄN

AnaConDa-järjestelmän kanssa on mahdollista käyttää jet-nebulisaattoria tai ultraääninebulisaattoria. Nebulisaattori on liitettävä potilaan intubaatioputken ja AnaConDan väliin. Ultraääninebulisaattorit ovat suositeltavia, sillä ne eivät lisää ilmavirtaa. Jos jet-nebulisaattori liitetään, voi olla tarpeen suurentaa ruiskupumpun nopeutta nebulisaattorista tulevan lisävirtauksen kompensoimiseksi. Kun nebulisaattoria liitetään, ventilaattori on asetettava valmiustilaan tai ventilaattorissa on ylläpidettävä uloshengitystaukoa.

VAROITUS! Toistuvat nebulisaatiot saattavat suurentaa AnaConDan virtausvastusta. Tarkkaile erityisesti tukosten merkkejä.

HUOMAA! Ota aina huomioon suurentunut hukkatilavuus, kun liität lisäosia.

8. IMU

- Suljetun imujärjestelmän käyttäminen tai imuportilla varustetun nivelliittimen käyttäminen on suositeltavaa.
- Pidä ventilaattorissa taukoa, kun irrotat AnaConDan intubaatioputkesta toimenpiteen aikana. Kun irrotat AnaConDan, irrota se ensin Y-kappaleesta. Kun liität AnaConDan, liitä se ensin intubaatioputkeen.

HUOMIO! On tärkeää tiedostaa, että jos polykarbonaattipohjaisia aineosia käytetään potilaan hengityskustoissa, ne voivat hajota tai niissä voi esiintyä stressimurtumia anestesikaasujen (isofluraanin tai sevofluraanin) läsnäollessa.

9. HÄVITYS

Hävitä AnaConDa ja suljettu ruisku sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

10. TEKNISET TIEDOT

TEKNINEN ERITTELY	100 ML	50 ML
Anesteetit	Käytä vain huoneenlämpöistä isofluraania tai sevofluraania (huoneenlämpötila 18–25 °C)	
Ruisku	Käytä vain AnaConDa-ruiskua REF 26022	
Täytetyn ruiskun säilyvyys	5 päivää	
Kertahengitystilavuuden raja	350 ml - 1200 ml	200 ml - 800 ml
AnaConDan hukkatila	Noin 100 ml	Noin 50 ml
Kaasunvirtausvastus nopeudessa 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300pa)
Kosteushävikki	5 mg/l (@0,75L x 12 bpm) 7 mg/l (@1.0L x 10 bpm)	5 mg/L (@0,5 L x 15 bpm) 6 mg/L (@0,75 L x 15 bpm)
Suodattimen teho: bakteerisuodatus	99,99 %	
virussuodatus	99,98 %	
Paino	50 g	
Anesteettiletkun pituus	2,2 m	
Liittimet (ISO 5356 -standardin mukaiset)	15F/22M-15M	
Kaasun näytteenottoportti	Naaraspuolinen luer lock	

Käyttäjä saa AnaConDan liittyviä menettelyjä tai toimenpiteitä koskevia lisätietoja teknisestä käsikirjasta tai ottamalla yhteyden Sedana Medical AB -yhtiöön.



1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή AnaConDa (Συσκευή διατήρησης αναισθητικού) προορίζεται για τη χορήγηση ισοφλουρανίου και σεβοφλουρανίου σε ασθενείς υπό επεμβατικό αερισμό.

Η χορήγηση ισοφλουρανίου και σεβοφλουρανίου με τη συσκευή AnaConDa πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον υπάρχει διαθέσιμος πλήρης εξοπλισμός καρδιοαναπνευστικής υποστήριξης και μόνο από άτομα ειδικά εκπαιδευμένα στη χρήση εισπνεόμενων αναισθητικών φαρμάκων και στην αναγνώριση και την αντιμετώπιση των αναμενόμενων παρενεργειών των φαρμάκων αυτών, συμπεριλαμβανομένης και της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης. Τα άτομα αυτά πρέπει επίσης να έχουν λάβει εκπαίδευση όσον αφορά στην εξασφάλιση και διατήρηση βατών αεραγωγών, καθώς και την υποβοηθούμενη αναπνοή.

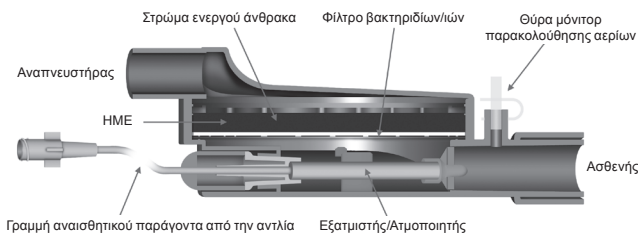
Η συσκευή AnaConDa προορίζεται για μία χρήση μόνο και πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες ή όποτε χρειάζεται, π.χ. σε έκτακτες περιπτώσεις όπως ξαφνική απόφραξη των αεραγωγών λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων, κ.λπ.

Η συσκευή AnaConDa διατίθεται σε μεγέθη AnaConDa 100 ml (AnaConDa) και AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Οι οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έντυπο αφορούν και στις δύο συσκευές.

2. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή AnaConDa αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα με γραμμή αναισθητικού παράγοντα, για τη συνεχή χορήγηση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου από αντλία σύριγγας προς το μικροσκοπικό ατμοποιητή, όπου οποιαδήποτε κλινική δόση ατμοποιείται αμέσως. Κατά τη διάρκεια της συνεχούς αναπνοής, ο πτητικός αναισθητικός παράγοντας ανακυκλοφορεί μέσω του ανακλαστήρα ο οποίος αποτελείται από φίλτρο ενεργού άνθρακα. Ο νεκρός χώρος των 100ml ή 50ml πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για όλους τους ασθενείς και το CO₂ πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Προσαρμογές στο CO₂ μπορούν να επιτευχθούν βελτιστοποιώντας τις παραμέτρους του αναπνευστήρα. Επιπλέον, η συσκευή AnaConDa είναι ένας άριστος εναλλακτής θερμότητας-υγρασίας και περιλαμβάνει ένα αποτελεσματικό φίλτρο βακτηριδίων/ιών.

Σχεδίαση της διατομής της συσκευής AnaConDa



3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

3.1 Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή AnaConDa και λάβετε υπόψη τα παρακάτω

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε δεσφλουρανίο
- Μην επανασυνδέετε μια χρησιμοποιημένη συσκευή AnaConDa η οποία έχει αποσυνδεθεί και έχει μείνει χωρίς επίβλεψη για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα και για οποιοδήποτε λόγο. Χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ισοφλουρανίο ή σεβοφλουρανίο σε θερμοκρασία δωματίου
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή AnaConDa αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή αν η συσκευασία φέρει ορατές ενδείξεις ζημιάς
- Να σταματάτε πάντα τη λειτουργία της αντλίας σύριγγας αν αποσυνδέετε τη συσκευή AnaConDa
- Μην κάνετε αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα με το χέρι. Να χρησιμοποιείτε πάντα την αντλία σύριγγας.
- Τοποθετήστε το συνδετήρα της συσκευής AnaConDa που βρίσκεται προς την πλευρά του ασθενούς, χαμηλότερα από το συνδετήρα που βρίσκεται προς την πλευρά του μηχανήματος, ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση συμπτωμάτων, και με τη μαύρη πλευρά στο πλέον επάνω μέρος.
- Μη χρησιμοποιείτε τη λειτουργία εφάπαξ χορήγησης (bolus) ή τη λειτουργία έκπλυσης της αντλίας σύριγγας, εκτός εάν έχει προγραμματιστεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας.
- Μη διπλώνετε ούτε να συσφίγγετε τη γραμμή αναισθητικού παράγοντα
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή AnaConDa με αερισμό τάλαντωσης ή τύπου jet
- Μη χρησιμοποιείτε ενεργητική εφύγρανση σε συνδυασμό με τη συσκευή AnaConDa
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή AnaConDa σε ασθενείς με παχύρρευστες εκκρίσεις
- Η επαντεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υποβαθμισμένη απόδοση ή απώλεια λειτουργικότητας. Για παράδειγμα, μπορεί να αυξηθεί η αντίσταση στην αναπνοή. Το προϊόν αυτό δεν έχει σχεδιαστεί για καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση.
- Μη σφραγίζετε ποτέ το συνδετήρα στην πλευρά του αναπνευστήρα, παρά μόνον όταν πρόκειται να απορρίψετε τη συσκευή AnaConDa.
- Το ισοφλουρανίο και το σεβοφλουρανίο είναι εγκεκριμένα για γενική αναισθησία στο χειρουργείο αλλά δεν είναι εγκεκριμένα για χρήση στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.
- Λαμβάνετε πάντα υπόψη τον νεκρό χώρο της συσκευής έναντι του αναπνεόμενου όγκου κατά τον αερισμό του ασθενούς.

3.2 ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Περιγραφή
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!	Υποδεικνύει κατάσταση στην οποία εάν δεν τηρηθούν ακριβώς οι οδηγίες, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή στο χρήστη. Μην προχωρήσετε εάν δεν έχετε κατανοήσει πλήρως τις οδηγίες και δεν πληρούνται όλες οι απαιτούμενες προϋποθέσεις.
ΠΡΟΣΟΧΗ!	Υποδεικνύει καταστάσεις στις οποίες εάν δεν τηρηθούν ακριβώς οι οδηγίες, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή τον εξοπλισμό. Μην προχωρήσετε εάν δεν έχετε κατανοήσει πλήρως τις οδηγίες και δεν πληρούνται όλες οι απαιτούμενες προϋποθέσεις.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ!	Υποδεικνύει πληροφορίες σημαντικές για τη βέλτιστη χρήση του προϊόντος.
	Για μία μόνο χρήση.
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
	Αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

4. ΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΣΧΗΜΑ 1)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνον ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση CE και τα οποία συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα. Η συσκευή AnaConDa πρέπει να χρησιμοποιείται με τον παρακάτω εξοπλισμό:

- Σύριγγα AnaConDa (ΚΩΔ. 26022)
- Αντλία σύριγγας με ρυθμίσεις για σύριγγες BD Plastipac ή Monoject Sherwood 50 mL
- Μόνιτορ παρακολούθησης αερίων αναισθησίας, στο οποίο εμφανίζονται οι συγκεντρώσεις του διοξειδίου του άνθρακα και των αερίων αναισθησίας
- Αναπνευστήρας
- Προσαρμογέας πλήρωσης (ΚΩΔ. 26042, 26064)
- Σύστημα απαγωγής αερίων

4.1 Σύριγγα AnaConDa

Η σύριγγα AnaConDa έχει την ίδια διάσταση με τη σύριγγα Plastipac ή Sherwood Monoject 50 ml της Becton Dickinson. Ωστόσο, διαθέτει επίσης μια μοναδική διάταξη σύζευξης ώστε να εφαρμόζεται στο συνδετικό της γραμμής αναισθητικού παράγοντα της συσκευής AnaConDa. Στη σήμανση υπάρχουν τετραγωνίδια που μπορείτε να επιλέξετε, ώστε να υποδείξετε τον πτητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται, ισοφλουρανίο ή σεβοφλουρανίο. Οι σύριγγες μπορούν να προπληρωθούν και να φυλαχθούν έως και 5 ημέρες σε σκοτεινό χώρο και θερμοκρασία δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι καλά κλειστή.

4.2 Αντλίες σύριγγας

Χρησιμοποιείτε μόνον αντλίες σύριγγας που φέρουν τη σήμανση CE, οι οποίες συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, και ειδικότερα με τις προδιαγραφές του προτύπου EN 60601-2-24, και οι οποίες είναι προγραμματιζόμενες αντλίες με ρυθμίσεις για σύριγγες Plastipac ή Sherwood Monoject 50 ml της Becton Dickinson.

4.3 Μόνιτορ παρακολούθησης αερίων αναισθησίας με γραμμή δειγματοληψίας αερίου

Είναι υποχρεωτικό να παρακολουθείτε συνεχώς τα αέρια αναισθησίας με μόνιτορ παρακολούθησης αερίων που φέρει τη σήμανση CE, το οποίο συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και ειδικότερα με τις προδιαγραφές του προτύπου EN ISO 80601-2-55. Το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων πρέπει να δείχνει τις συγκεντρώσεις του διοξειδίου του άνθρακα και των αερίων αναισθησίας ώστε να μπορείτε να προσδιορίζετε την τελοεκπνευστική συγκέντρωση (Fet), η οποία αντιπροσωπεύει την κυψελιδική συγκέντρωση. Η συγκέντρωση Fi (εισπνευστική) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Να μετράτε μόνο την τιμή Fet, η οποία αντιπροσωπεύει την κυψελιδική συγκέντρωση. Υπάρχουν 2 τύποι μόνιτορ παρακολούθησης αερίων: πλευρικής ροής ή κύριας ροής. Και οι δύο τύποι μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή AnaConDa.

- Μόνιτορ παρακολούθησης αερίων πλευρικής ροής

Όταν χρησιμοποιείτε μόνιτορ παρακολούθησης πλευρικής ροής, συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων με το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων και με τη θύρα δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων AnaConDa. Με το μόνιτορ παρακολούθησης πλευρικής ροής, μπορείτε να συνδέσετε σωλήνα ξήρανσης Nafion (ΚΩΔ. 26053) μεταξύ της συσκευής AnaConDa και της γραμμής δειγματοληψίας αερίων.

- Μόνιτορ παρακολούθησης αερίων κύριας ροής

Όταν χρησιμοποιείτε το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων κύριας ροής, συνδέστε τον απαιτούμενο προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ της συσκευής AnaConDa και του ασθενούς.

4.4 Αναπνευστήρας

Χρησιμοποιήστε μόνον αναπνευστήρες που φέρουν τη σήμανση CE, οι οποίοι συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και ειδικότερα με τις προδιαγραφές του προτύπου EN 60601-2-12. Η συσκευή AnaConDa μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις συμβατικές καταστάσεις λειτουργίας, αλλά όχι στην κατάσταση λειτουργίας τάλαντωσης σε διασωληνωμένους ασθενείς. Χρησιμοποιείτε κυκλώματα αερισμού κατάλληλα για χρήση με αναισθητικούς παράγοντες.

4.5 Προσαρμογέας πλήρωσης

Για την ασφαλή πλήρωση της σύριγγας AnaConDa, πρέπει να χρησιμοποιείτε το σωστό προσαρμογέα πλήρωσης. Παρέχονται 2 τύποι, ένας για τυπικές φιάλες με σπειρώματα (ΚΩΔ. 26064) και ένας για σεβοφλουρανίο (ΚΩΔ. 26042) από την AbbVie με πώμα ταχείας πλήρωσης Quik-Fil.

4.6 Σύστημα απαγωγής αερίων

Η Sedana Medical συνιστά την απαγωγή των αερίων εξαγωγής από τον αναπνευστήρα και το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων.

- Παθητική απαγωγή αερίων

Διατίθεται παθητικό σύστημα απαγωγής αερίων από την Sedana Medical με την ονομασία FlurAbsorb (ΚΩΔ. 26096), το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με kit παρελκομένων (ΚΩΔ. 26072).

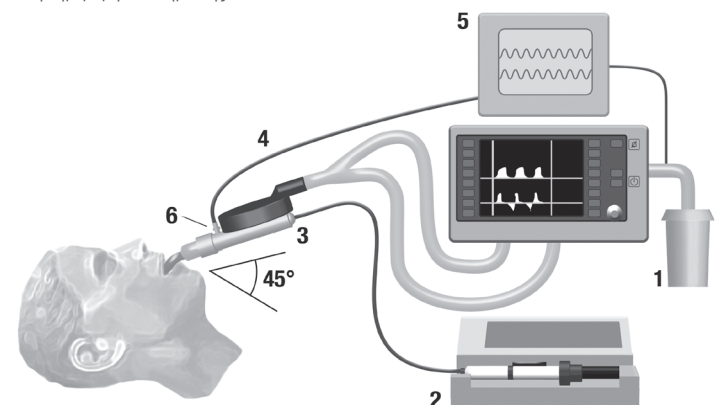
- Ενεργητική απαγωγή αερίων

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ενεργητική απαγωγή αερίων αν αυτή είναι εγκατεστημένη στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας ή μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κεντρική πηγή κενού σε συνδυασμό με σύστημα ισοστάθμισης πίεσης, το οποίο μπορείτε να προμηθευθείτε από τον κατασκευαστή των αναπνευστήρων.

5. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

5.1 Πλήρωση της σύριγγας AnaConDa

- Συνδέστε το σωστό προσαρμογέα πλήρωσης (ΚΩΔ. 26042 ή ΚΩΔ. 26064) με τη φιάλη αναισθητικού παράγοντα
- Συνδέστε τη σύριγγα με τον προσαρμογέα πιέζοντας και στρέφοντάς την μέχρι να ασφαλίσει καλά
- Ανστρέψτε τη φιάλη με την προσαρτημένη σύριγγα
- Γεμίστε τη σύριγγα αποσύροντας και ιωθώντας αργά το έμβολο πίσω και εμπρός 5-10 φορές
- Επαναφέρετε τη φιάλη στην όρθια θέση
- Πριν την αποσύνδεση, μετρήστε τέσσερα δευτερόλεπτα ώστε να γίνει ισοστάθμιση της φιάλης.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη φιάλη αφού βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα εντός της σύριγγας
- Κλείστε τη σύριγγα με το πώμα της σύριγγας
- Σημειώστε στη σήμανση της σύριγγας τον αναισθητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται και την ημερομηνία πλήρωσης



5.2 Εγκατάσταση (Σχήμα 1)

- Συνδέστε την έξοδο του αναπνευστήρα και του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων με το σύστημα απαγωγής αερίων (1)
- Τοποθετήστε τη σύριγγα στην αντλία σύριγγας (2)
- Προγραμματίστε την αντλία σύριγγας σε ρυθμίσεις για σύριγγες BD Plastipak ή Sherwood Monoject 50 ml
- Τοποθετήστε την αντλία σύριγγας στο ύψος της κεφαλής του ασθενούς ή χαμηλότερα

Όταν χρησιμοποιείται μόνιτορ παρακολούθησης αερίων πλευρικής ροής:

- Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από τη συσκευή AnaConDa (3)
- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων (4) με το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων (5) και με τη θύρα δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων του συστήματος AnaConDa (6). Για να μειώσετε την ποσότητα υγρασίας εντός της γραμμής και της υδατοπαγίδας, μπορείτε να συνδέσετε σωλήνα ξήρανσης naffion (ΚΩΔ. 26053) μεταξύ του συσκευής AnaConDa και της γραμμής δειγματοληψίας αερίων.

Όταν χρησιμοποιείται μόνιτορ παρακολούθησης αερίων κύριας ροής:

- Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από τη συσκευή AnaConDa
- Συνδέστε τον απαιτούμενο προσαρμογέα αεραγωγού ανάμεσα στη συσκευή AnaConDa και τον ασθενή. Αφαιρέστε τη «σημεία» από τη θύρα του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων και κλείστε τη θύρα με το πώμα.
- Συνδέστε τη συσκευή AnaConDa μεταξύ του ενδοτραχειακού σωλήνα και του τεμαχίου σχήματος Y του κυκλώματος αναπνοής του αναπνευστήρα
- Τοποθετήστε τη συσκευή AnaConDa όπως υποδεικνύεται στο σχήμα 1, με τη θύρα δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων στραμμένη προς τον ασθενή
- Τοποθετήστε το συνδετήρα της συσκευής AnaConDa ο οποίος βρίσκεται προς την πλευρά του ασθενούς, χαμηλότερα από το συνδετήρα που βρίσκεται προς την πλευρά του μηχανήματος (σύμφωνα με τη γωνία στο σχήμα 1), ώστε να αποφευχθεί η συσώρευση συμπυκνώματος, και με τη μαύρη πλευρά στο πλεον επάνω μέρος.
- Ρυθμίστε το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων ανάλογα με τον αναισθητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται
- Περιμένετε να διενεργηθεί βαθμονόμηση του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων
- Ορίστε τα σωστά όρια συναγερμού στο μόνιτορ παρακολούθησης αερίων
- Συνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα της συσκευής AnaConDa με τη σύριγγα και διασφαλίστε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ**6.1. Αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα**

- Χορηγήστε εφάπαξ (bolus) δόση των 1,5 mL (1,5 mL κατά την αρχική σύνδεση της συσκευής AnaConDa, 1,2 mL κατά την αλλαγή/αντικατάσταση ήδη συνδεδεμένης συσκευής AnaConDa)
- Σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας σύριγγας και περιμένετε μέχρι το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων να εμφανίσει μια τιμή CO₂
- Ρυθμίστε την κλινική δόση
- Θέστε σε λειτουργία την αντλία σύριγγας (ανατρέξτε στο σημείο 6.2 παρακάτω)

Εναλλακτική μέθοδος:

- Αν η λειτουργία εφάπαξ (bolus) δόσης της αντλίας σύριγγας έχει προγραμματιστεί να παρέχει 0,3 – 0,5 mL, τότε πιέστε το κουμπί εφάπαξ (bolus) χορήγησης όσες φορές χρειάζεται για να παρέχονται 1,5 mL (1,5 mL κατά την αρχική σύνδεση της συσκευής AnaConDa ή 1,2 mL κατά την αντικατάσταση ήδη συνδεδεμένης συσκευής AnaConDa)
- Σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας σύριγγας και περιμένετε μέχρι το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων να εμφανίσει μια τιμή CO₂
- Ρυθμίστε την κλινική δόση
- Ίθστε σε λειτουργία την αντλία σύριγγας (ανατρέξτε στο σημείο 6.2 παρακάτω)

6.2 Δοσολογία αναισθητικού παράγοντα

Κάθε δοσολογία είναι ατομική και καθορίζεται με βάση την έμπειρη κλινική αξιολόγηση και τη μέτρηση της τιμής της τελοεκπνευστικής συγκέντρωσης (Fet) στο μόνιτορ παρακολούθησης αερίων. Υπάρχει υψηλότερη πρόσληψη πτητικού παράγοντα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια των πρώτων 10-30 λεπτών (φάση επαγωγής) της χορήγησης και, συνεπώς, πρέπει να διενεργηθούν διορθώσεις της ταχύτητας της αντλίας σύμφωνα με τη μετρημένη τελοεκπνευστική συγκέντρωση (Fet) και τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς. Το ισοφλουράνιο έχει περίπου διπλάσια ισχύ από το σεβοφλουράνιο.

Οι παρακάτω ταχύτητες είναι τυπικές αρχικές ταχύτητες αντλίας σύριγγας του ισοφλουρανίου και του σεβοφλουρανίου

- Ισοφλουράνιο: 3 mL/h - Σεβοφλουράνιο: 5 mL/h

Η απαιτούμενη ταχύτητα αντλίας σύριγγας για να επιτευχθεί συγκεκριμένη συγκέντρωση ασθενούς εξαρτάται από τον όγκο ανά λεπτό και τη στοχευόμενη βαθιά συγκέντρωση.

Πτητικός παράγοντας	Αναμενόμενοι ρυθμοί αντλίας	Επακόλουθες τιμές τελοεκπνευστικής συγκέντρωσης (Fet)
Ισοφλουράνιο	2 – 7 mL/ώρα	0,2 – 0,7%
Σεβοφλουράνιο	4 – 10 mL/ώρα	0,5 – 1,4%

Αν κριθεί αναγκαία η ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης, μπορεί να χορηγηθεί εφάπαξ (bolus) δόση 0,3 mL υγρού παράγοντα.

Σε υψηλότερες τιμές τελοεκπνευστικής συγκέντρωσης (Fet) και/ή υψηλούς αναπνεόμενους όγκους και/ή υψηλούς αναπνευστικούς ρυθμούς, η συσκευή AnaConDa είναι λιγότερο αποτελεσματική. Συνεπώς, για να διατηρείται η συγκέντρωση σταθερή, απαιτείται σχετικά μεγαλύτερη ποσότητα αναισθητικού και ως εκ τούτου υψηλότερη ταχύτητα αντλίας.

6.3 Αλλαγή της συγκέντρωσης

Οποιαδήποτε αλλαγή στη συγκέντρωση πρέπει να πιλοποιείται στην επιθυμητή τιμή Fet αλλάζοντας την ταχύτητα της αντλίας και παρακολουθώντας στενά την τιμή Fet στην οδόν του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων. Η τιμή Fet πρέπει να επαληθεύεται μετά από οποιαδήποτε αλλαγή των παραμέτρων αναπνευστήρα.

Αν υπάρχει κλινική ανάγκη για ταχεία μείωση της συγκέντρωσης Fet, τότε αφαιρέστε τη συσκευή AnaConDa από τον ασθενή.

Επαληθεύετε πάντα οποιαδήποτε νέα συγκέντρωση στο μόνιτορ παρακολούθησης αερίων.

6.4 Τερματισμός της θεραπείας**Άμεση διακοπή**

1. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας σύριγγας. Η συγκέντρωση θα μειωθεί πολύ γρήγορα.
2. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα AnaConDa
3. Σφραγίστε τη σύριγγα με το πώμα της σύριγγας
4. Αποσυνδέστε το μόνιτορ παρακολούθησης αερίων από τη συσκευή AnaConDa. Κλείστε τη θύρα του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων με το πώμα θύρας δειγματοληψίας αερίων.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή AnaConDa από τον ασθενή. Αποσυνδέστε την πρώτα από το τεμάχιο Y.
6. Εξετάστε το ενδεχόμενο να αντικαταστήσετε τη συσκευή AnaConDa με φίλτρο βακτηριδίων/ιών με εναλλακτικά θερμότητας-υγρασίας
7. Κλείστε το συνδετήρα της συσκευής AnaConDa (στην πλευρά του αναπνευστήρα) με το κόκκινο πώμα στεγανοποίησης και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο

Βραχεία διαδικασία αποσύνδεσης

1. Σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας και αφήστε τη συσκευή AnaConDa στη θέση της
2. Η συγκέντρωση θα μειωθεί σταδιακά
3. Καθώς η τιμή Fet πλησιάζει στο 0%, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα (1-7) της ενότητας

«Άμεση διακοπή».

Παρατεταμένη αποσύνδεση

1. Στην περίπτωση παρατεταμένης αποσύνδεσης, μειώστε σταδιακά την ταχύτητα της αντλίας σε βάθος αρκετών ωρών.
2. Η συγκέντρωση θα μειωθεί
3. Όταν φτάσει σε επίπεδο συγκέντρωσης που είναι σχεδόν 0% της τιμής Fet, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα (1-7) της ενότητας «Άμεση διακοπή».

6.5 Αλλαγή της συσκευής AnaConDa

- Προετοιμάστε μια νέα συσκευή AnaConDa και μια νέα πληρωμένη σύριγγα αν χρειάζεται (σύμφωνα με την ενότητα 5.1)
- Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα AnaConDa και κλείστε τη σύριγγα με το πώμα κλεισίματος σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων από τη συσκευή AnaConDa και κλείστε τη θύρα δειγματοληψίας αερίων με το πώμα θύρας δειγματοληψίας αερίων.
- Βγάλτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή AnaConDa. Αποσυνδέστε την πρώτα από το τεμάχιο Y.
- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίων
- Εισαγάγετε τη νέα συσκευή AnaConDa συνδεοντάς την πρώτα με τον ενδοτραχειακό σωλήνα και στη συνέχεια με το τεμάχιο Y
- Συνδέστε τη γραμμή αναισθητικού παράγοντα με τη σύριγγα εντός της αντλίας σύριγγας
- Κάντε αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα με 1,2 mL σύμφωνα με την ενότητα 6.1
- Θέστε σε λειτουργία την αντλία σύριγγας χρησιμοποιώντας την ίδια ταχύτητα όπως και πριν
- Ελέγξτε την τιμή τελοεκπνευστικής συγκέντρωσης (Fet)

6.6 Αλλαγή της σύριγγας AnaConDa

- Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας σύριγγας
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το πώμα κλεισίματος σύριγγας
- Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα από την αντλία σύριγγας
- Τοποθετήστε τη νέα σύριγγα AnaConDa εντός της αντλίας σύριγγας. Για την πλήρωση, ανατρέξτε στο σχήμα 4.1.
- Συνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα με τη σύριγγα
- Θέστε σε λειτουργία την αντλία σύριγγας χρησιμοποιώντας την ίδια ταχύτητα όπως και πριν
- Μην κάνετε αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα, εκτός αν η συσκευή AnaConDa έχει επίσης αντικατασταθεί από μια νέα συσκευή
- Ελέγξτε την τιμή τελοεκπνευστικής συγκέντρωσης (Fet)

7. ΣΥΝΔΕΣΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ANACONDA

Στο σύστημα AnaConDa μπορεί να παρεμβληθεί νεφελοποιητής τύπου jet ή υπερηχητικός νεφελοποιητής. Ο νεφελοποιητής πρέπει να συνδεθεί μεταξύ του σωλήνα διασωλήνωσης ασθενούς και της συσκευής AnaConDa. Προτιμάται η χρήση υπερηχητικών νεφελοποιητών καθώς δεν προσθέτουν επιπλέον ροή αέρα. Εάν συνδεθεί νεφελοποιητής τύπου jet, ενδέχεται να χρειάζεται να αυξηθεί η ταχύτητα της αντλίας της σύριγγας για να αντισταθμιστεί η επιπλέον ροή αέρα που δημιουργείται από τον νεφελοποιητή. Κατά τη σύνδεση του νεφελοποιητή, θέστε τον αναπνευστήρα σε κατάσταση αναμονής ή προκαλέστε εκπνευστική παύση στον αναπνευστήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η επανειλημμένη χρήση του νεφελοποιητή μπορεί να αυξήσει την αντίσταση ροής του συστήματος AnaConDa. Παρακολουθείτε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Λαμβάνετε πάντα υπόψη τον αυξημένο νεκρό χώρο όταν συνδέετε συμπληρωματικά εξαρτήματα.

8. ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

- Είναι προτιμότερη η χρήση κλειστού συστήματος αναρρόφησης ή περιστρεφόμενου συνδετήρα με θύρα αναρρόφησης.
- Εάν κατά την αναρρόφηση, η συσκευή AnaConDa αποσυνδεθεί από τον ενδοτραχειακό σωλήνα, προκαλέστε παύση στον αναπνευστήρα. Κατά την αποσύνδεση, αφαιρέστε τη συσκευή AnaConDa πρώτα από το τεμάχιο Y, ενώ κατά τη σύνδεση, συνδέστε πρώτα τη συσκευή AnaConDa με τον ενδοτραχειακό σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι, αν τα εξαρτήματα με βάση το πολυανθρακικό χρησιμοποιηθούν στο κύκλωμα αναπνοής του ασθενούς, μπορεί να υποβαθμιστεί η ποιότητά τους ή να παρουσιάσουν ραγίσματα λόγω καταπόνησης παρουσία αερίων αναισθησίας όπως το ισοφλουράνιο ή το σεβοφλουράνιο.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη συσκευή AnaConDa και τη σφραγισμένη σύριγγα σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	100 ML	50 ML
Αναισθητικοί παράγοντες	Χρησιμοποιείτε ισοφλουράνιο ή σεβοφλουράνιο σε θερμοκρασία δωματίου μόνο (Θερμ. δωματίου των 18°-25° Κελσίου)	
Σύριγγα	Χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα AnaConDa, ΚΩΔ. 26022	
Σταθερότητα πλήρους σύριγγας	5 ημέρες	
Εύρος λειτουργίας αναπνεόμενου όγκου	350 ml - 1200 ml	200 ml - 800
Νεκρός χώρος AnaConDa	Περίπου 100 ml	Περίπου 50 ml
Αντίσταση στη ροή αερίου στα 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Απώλεια υγρασίας στα	5 mg/l (στα 0,75L x 12 αναπνοές/min) 7 mg/l (στα 1,0L x 10 αναπνοές/min)	5 mg/L (στα 0,5 L x 15 αναπνοές/min) 6 mg/L (στα 0,75 L x 15 αναπνοές/min)
Δυνατότητα φίλτρου:	Φιλτράρισμα βακτηριδίων Φιλτράρισμα ιών	99,999% 99,98%
Βάρος	50 g	
Μήκος γραμμής αναισθητικού παράγοντα	2,2 m	
Συνδετήρες (κατά ISO 5356)	15F/22M-15M	
Θύρα δειγματοληψίας αερίων	Θηλυκό Luer Lock	

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις πολιτικές ή τις διαδικασίες που σχετίζονται με τη συσκευή AnaConDa, ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στο τεχνικό εγχειρίδιο ή να επικοινωνήσει με τη Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/EL/ Rev.5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. BEOOGD GEBRUIK

De AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) wordt gebruikt voor de toediening van isofluraan en sevofluraan aan patiënten die invasief worden beademd.

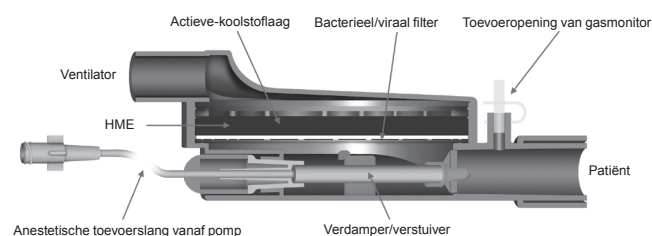
Isofluraan en sevofluraan mogen uitsluitend worden toegediend in een omgeving die volledig is uitgerust voor het bewaken en ondersteunen van de respiratoire en cardiovasculaire functies. De AnaConDa mag uitsluitend worden bediend door personen die specifiek zijn opgeleid in het gebruik van inhalatieanesthetica en met ervaring in de herkenning en de behandeling van de mogelijke bijverschijnselen van inhalatieanesthetica, zoals respiratorische en cardiale resuscitatie. Bij een dergelijke opleiding moet het vrijwaren van een vrije luchtweg en het gebruik van mechanische ventilatie zijn inbegrepen.

De AnaConDa is bestemd voor eenmalig gebruik en dient na 24 uur te worden vervangen. Na onverwachte gebeurtenissen zoals een plotselinge obstructie van de luchtwegen door overmatige secretie dient het hulpmiddel ook te worden vervangen.

De AnaConDa is verkrijgbaar in de maten AnaConDa 100 ml (AnaConDa) and AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). De instructies in dit document gelden voor beide instrumenten.

2. BASISBEGINSELEN VOOR GEBRUIK

De AnaConDa bestaat uit een plastic behuizing met een toevoerslang voor continue toevoer van isofluraan- of sevofluraan vanuit een spuitpomp naar de miniaturverdamper waar een klinische dosis onmiddellijk wordt verdampt. Tijdens de beademing wordt het vluchtige anestheticum gecirculeerd in de reflector die bestaat uit een actieve-koolstofilter. Voor alle patiënten moet rekening worden gehouden met de loze ruimte van 100 ml of 50 ml en CO₂ moet nauwkeurig worden gecontroleerd. Voor aanpassing van CO₂ moeten de ventilatorparameters worden geoptimaliseerd. Hiertoe moeten de ventilatorparameters worden aangepast. Daarnaast is de AnaConDa een uitstekende warmte- en vochtwisselaar en bevat deze een effectief batterieel/viraal filter.

Dwarsdoorsnede van de AnaConDa**3. BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****3.1 Voordat u de AnaConDa gebruikt, dient u deze instructies aandachtig door te lezen****ALGEMENE WAARSCHUWINGEN**

- Gebruik geen desfluraan.
- Sluit een gebruikte AnaConDa die enige tijd losgekoppeld en zonder toezicht is geweest, niet opnieuw aan. Gebruik altijd een nieuw exemplaar.
- Gebruik uitsluitend isofluraan of sevofluraan op kamertemperatuur.
- Gebruik geen AnaConDa als de verpakking geopend is of als de verpakking zichtbaar is beschadigd.
- Schakel de spuitpomp altijd uit als u de AnaConDa loskoppelt.
- Prepareer de toevoerslang niet handmatig. Gebruik altijd de spuitpomp.
- U dient u de connector van de AnaConDa aan patiëntzijde lager te plaatsen dan de connector van de AnaConDa aan machiniezijde om ophoping van condensaat te voorkomen. Plaats de zwarte zijde bovenaan.
- Maak geen gebruik van de bolus- of spoelfunctie van de spuitpomp, tenzij dit volgens het ziekenhuisprotocol is geprogrammeerd.
- Buig de toevoerslang niet en zorg dat deze niet bekneld raakt.
- Gebruik de AnaConDa niet in combinatie met jetbeademing of oscillatoire beademing.
- Gebruik de AnaConDa niet in combinatie met actieve humidificatie.
- Gebruik de AnaConDa niet bij patiënten met overmatige secretie.
- Hergebruik van medische apparatuur die is bedoeld voor eenmalig gebruik kan leiden tot slechtere prestaties of verlies van functionaliteit: de ademweerstand kan bijvoorbeeld toenemen. Dit product is niet gemaakt om gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd te worden.
- De connector van de AnaConDa aan ventilatorzijde mag u pas verzegelen wanneer de AnaConDa wordt afgedankt.
- Isofluraan en sevofluraan zijn goedgekeurd voor algemene anesthesie in de operatiekamer maar zijn niet goedgekeurd voor gebruik op de intensive care
- Houd bij ventilatie van de patiënt altijd rekening met de verhouding tussen de loze ruimte van het instrument en het ademvolume

3.2 SYMBOLEN

Symbol	Beschrijving
WAARSCHUWING!	Hiermee wordt een situatie aangegeven die gevaarlijk kan zijn voor de patiënt of de gebruiker indien niet precies wordt voldaan aan de instructies. Ga niet verder vóór u de instructies duidelijk hebt begrepen en aan alle vermelde voorwaarden is voldaan.
LET OP!	Hiermee wordt een situatie aangegeven die gevaarlijk kan zijn voor het product of de apparatuur indien niet precies wordt voldaan aan de instructies. Ga niet verder vóór u de instructies duidelijk hebt begrepen en aan alle vermelde voorwaarden is voldaan.
N.B.	Hiermee wordt belangrijke informatie aangegeven over optimaal gebruik van het product.
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
	Vervanging elke 24 uur

4. BENODIGDE APPARATUUR (AFB. 1)

Alleen medische apparatuur voorzien van een CE-markering en die voldoet aan de toepasselijke internationale standaarden mag worden gebruikt. De AnaConDa moet worden gebruikt in combinatie met de volgende apparatuur:

- AnaConDa-injectiespuit (REF 26022)

- Spuitpomp met instellingen voor 50 ml-injectiespuiten van het type BD Plastipac of Monoject Sherwood
- Narcosegasmonitor waarop de carbondioxide- en anestheticumconcentraties worden weergegeven
- Ventilator
- Vuladapter (REF 26042, 26064)
- Gasreinigingssysteem

4.1 AnaConDa-injectiespuit

De AnaConDa-injectiespuit is van dezelfde grootte als 50 ml-injectiespuiten van het type Becton Dickinson Plastipac of Sherwood Monoject, maar beschikt ook over een unieke koppeling die op de connector van de toevoerslang van de AnaConDa past. Op het label zijn vakjes die u kunt aankruisen om aan te geven welk vluchtig gas wordt gebruikt: isofluraan of sevofluraan. De injectiespuiten kunnen vooraf worden gevuld en maximaal 5 dagen in een donkere ruimte bij kamertemperatuur worden bewaard. Zorg dat de injectiespuit veilig is afgesloten.

4.2 Spuitpompen

Gebruik alleen spuitpompen met CE-markering die voldoen aan alle toepasselijke vereisten, in het bijzonder de specificaties in Richtlijn EN 60601-2-24 en die programmeerbare pompen zijn met instellingen voor 50 ml-injectiespuiten van het type Becton Dickinson Plastipac of Sherwood Monoject.

4.3 Narcosegasmonitor met gasbemonsteringsslang

Het is verplicht de anesthesische gassen continu te bewaken via een narcosegasmonitor met CE-markering, die voldoet aan alle toepasselijke vereisten, in het bijzonder de specificaties in Richtlijn NEN-EN-ISO 80601-2-55. De narcosegasmonitor moet de carbondioxide- en anesthesische gasconcentraties weergeven zodat de Fet-concentratie (eind van uitademing) die de alveolaire concentratie weerspiegelt, kan worden afgelezen. De Fi-concentratie moet niet worden gebruikt. Lees alleen de Fet-waarde af die de alveolaire concentratie weerspiegelt. Er zijn twee typen narcosegasmonitors: zijstroom- of hoofdstroommonitors. Beide typen kunnen worden gebruikt met de AnaConDa.

- Zijstroomgasmonitor

Wanneer u een zijstroommonitor gebruikt, sluit u de bemonsteringsslang van de narcosegasmonitor aan op de narcosegasmonitor en op de bemonsteringsopening van de narcosegasmonitor van de AnaConDa. Bij de zijstroommonitor kunnen tubes van een Nafion-gasdroger (REF 26053) tussen de AnaConDa en de gasbemonsteringsslang worden bevestigd.

- Hoofdstroomgasmonitor

Wanneer u de hoofdstroomgasmonitor gebruikt, sluit u de vereiste luchtwegadapter aan tussen de AnaConDa en de patiënt.

4.4 Ventilator

Gebruik alleen ventilatoren met CE-markering die voldoen aan alle toepasselijke vereisten, in het bijzonder de specificaties in Richtlijn EN 60601-2-12. Voor geïntubeerde patiënten kunt u de AnaConDa op alle gangbare manieren gebruiken (niet met een oscillator). Gebruik ventilatiecircuits die geschikt zijn voor anesthesica.

4.5 Vuladapter

Om de AnaConDa-injectiespuit op veilige wijze te vullen, dient u een vuladapter te gebruiken. Er zijn twee typen: een voor standaardflessen met schroefdraad (REF 26064) en voor Sevofluraan (REF 26042) van AbbVie met Quik-Fil-sluiting.

4.6 Gasreinigingssysteem

Sedana Medical raadt aan om de afvoergassen uit de ventilator en de narcosegasmonitor te evacueren.

- Passieve gasreiniging

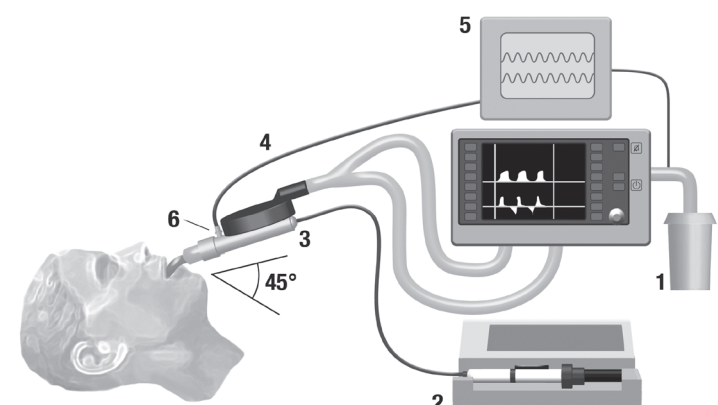
Bij Sedana Medical is een systeem voor passieve reiniging verkrijgbaar, genaamd FlurAbsorb (REF 26096). Dit wordt gebruikt in combinatie met een accessoireset (REF 26072).

- Actieve gasreiniging

Actieve gasreiniging kan worden gebruikt als dit is geïnstalleerd op de ICU. Er kan ook een centrale vacuübron worden gebruikt in combinatie met een regelventiel, verkrijgbaar bij de leverancier van de ventilatoren.

5. HET SYSTEEM MONTEREN**5.1 De AnaConDa injectiespuit vullen**

- Bevestig de juiste vuladapter (REF 26042 of REF 26064) op de fles anestheticum
- Sluit de injectiespuit aan op de adapter door erop te drukken en deze aan te draaien totdat de spuit vastzit
- Keer de fles met injectiespuit ondersteboven
- Vul de injectiespuit door 5-10 keer de plunjer in te trekken en naar achteren en voren te duwen
- Keer de fles weer om
- Wacht vier seconden met het losmaken van de fles zodat de inhoud van de fles weer gelijkmatig is verdeeld
- Verwijder de injectiespuit van de fles en controleer of er geen luchtbellen in de injectiespuit zijn achtergebleven
- Sluit de injectiespuit af met de bijbehorende afsluitdop
- Noteer het gebruikte type anestheticum en de vuldatum op het label

Afb. 1

5.2 Opstelling (Afb. 1)

- Sluit de afvoerslang vanaf de ventilator en van de narcosegasmonitor aan op afvoersysteem (1)
- Plaats de injectiespuit in de spuitpomp (2)
- Stel de spuit pomp bij instellingen voor BD pPastipak of Monoject Sherwood bij 50 ml injectie spuiten
- Plaats de spuitpomp ten hoogte van het hoofd van de patiënt of lager

Wanneer een zijstroomgasmonitor wordt gebruikt:

- Verwijder de rode dop van de AnaConDa (3)
- Sluit de vereiste luchtwegadapter aan tussen de AnaConDa en de patiënt Verwijder de markering van de toevoeropening en sluit de monitor af met de afsluitdop
- Sluit de AnaConDa aan op de endotracheale tube en het Y-stuk van de beademingscircuits van de ventilator
- Plaats de AnaConDa zoals aangegeven in afb. 1 met de bemonsteringsslang van de narcosegasmonitor naar de patiënt gericht
- Plaats de connector van de AnaConDa aan patiëntzijde lager dan de connector van de AnaConDa aan machinezijde (met een hoek zoals in afb. 1) om ophoping van condensaat te voorkomen. Plaats de zwarte zijde bovenaan.
- Stel de narcosegasmonitor in voor het te gebruiken anestheticum
- Wacht totdat de kalibratie van de narcosegasmonitor is uitgevoerd
- Stel de juiste alarmbegrenzings in op narcosegasmonitor
- Sluit de anestheticumtoevoerslang van de AnaConDa aan op de injectiespuit en controleer of deze goed vast zit

Wanneer een hoofdstroommonitor wordt gebruikt:

- Verwijder de rode dop van de AnaConDa
- Sluit de vereiste luchtwegadapter aan tussen de AnaConDa en de patiënt Verwijder de markering van de toevoeropening en sluit de monitor af met de afsluitdop
- Sluit de AnaConDa aan op de endotracheale tube en het Y-stuk van de beademingscircuits van de ventilator
- Plaats de AnaConDa zoals aangegeven in afb. 1 met de bemonsteringsslang van de narcosegasmonitor naar de patiënt gericht
- Plaats de connector van de AnaConDa aan patiëntzijde lager dan de connector van de AnaConDa aan machinezijde (met een hoek zoals in afb. 1) om ophoping van condensaat te voorkomen. Plaats de zwarte zijde bovenaan.
- Stel de narcosegasmonitor in voor het te gebruiken anestheticum
- Wacht totdat de kalibratie van de narcosegasmonitor is uitgevoerd
- Stel de juiste alarmbegrenzings in op narcosegasmonitor
- Sluit de anestheticumtoevoerslang van de AnaConDa aan op de injectiespuit en controleer of deze goed vast zit

6. BEDIENING**6.1 De toevoerslang prepareren**

- Dien een bolus toe van 1,5 ml (1,5 ml bij de eerste keer aansluiten van de AnaConDa, 1,2 ml bij het vervangen van een reeds aangesloten AnaConDa)
- Schakel de spuitpomp uit en wacht totdat een CO₂-waarde wordt weergegeven op de narcosegasmonitor
- Stel de klinische dosis in
- Start de spuitpomp (raadpleeg punt 6.2 hieronder)

Alternatieve methode:

- Als de bolusfunctie op de spuitpomp is geprogrammeerd om 0,3 – 0,5 ml te geven, drukt u enkele malen op de bolusknop totdat 1,5 ml wordt gegeven (1,5 ml bij de eerste keer aansluiten van de AnaConDa of 1,2 ml bij het vervangen van een reeds aangesloten AnaConDa)
- Schakel de spuitpomp uit en wacht totdat een CO₂-waarde wordt weergegeven op de narcosegasmonitor
- Stel de klinische dosis in
- Start de spuitpomp (raadpleeg 6.2 hieronder)

6.2 Dosering van het anestheticum

Alle doseringen zijn individueel en gebaseerd op beproefde klinische evaluaties en aflezing van de Fet-waarde op de narcosegasmonitor. De patiënt neemt tijdens de eerste 10-30 minuten van toediening (inductiefase) meer anestheticum op. Er moeten daarom correcties in de pompopbrengst worden aangebracht aan de hand van de gemeten concentratie aan het eind van de uitademing (Fet) en de klinische behoeften van de patiënt. Isofluraan is ongeveer tweemaal zo sterk als sevofluraan.

De volgende opbrengsten zijn gangbaar voor de initiële pompopbrengst van isofluraan en sevofluraan:

- Isofluraan: 3 ml/h - Sevofluraan: 5 ml/h

De pompopbrengst die nodig is om een bepaalde concentratie voor een patiënt te bereiken, is afhankelijk van het ademminuutvolume en de beoogde concentratie voor een patiënt.

Vluchtig gas	Verwachte pompopbrengsten	Resulterende Fet-waarden
Isofluraan	2 – 7 ml/u	0,2 – 0,7%
Sevofluraan	4 – 10 ml/u	0,5 – 1,4%

Als een snelle toename van de concentratie noodzakelijk wordt geacht, mag een bolus van 0,3 ml vloeibaar anestheticum worden gegeven.

Bij hogere Fet-waarden en/of hogere tijdvolumes en/of hoge ademhalingsfrequenties is de AnaConDa minder efficiënt. Daarom is relatief meer anestheticum nodig en dus een hogere pompopbrengst noodzakelijk om de concentratie stabiel te houden.

6.3 De concentratie wijzigen

Wijzigingen in de concentratie moeten naar de gewenste Fet-waarde worden getitreerd door de pompopbrengst te wijzigen en de Fet-waarde nauwkeurig te volgen op de narcosegasmonitor. Na elke wijziging in de de ventilatorparameters dient de Fet-waarde te worden gecontroleerd.

Als er een klinische noodzaak is voor snelle vermindering van de Fet-concentratie, dient u de AnaConDa van de patiënt te verwijderen.

Controleer bij een nieuw concentratie altijd de narcosegasmonitor.

6.4 De behandeling beëindigen**Onmiddellijk stopzetten**

1. Schakel de spuitpomp uit. De concentratie wordt snel minder
2. Koppel de anestheticumtoevoerslang los van de AnaConDa-injectiespuit.
3. Sluit de injectiespuit af met de bijbehorende afsluitdop.
4. Koppel de narcosegasmonitor los van de AnaConDa. Sluit de toevoeropening van gasmonitor af met de afsluitdop van de gasbemonsteringsopening.
5. Verwijder de AnaConDa van de patiënt. Koppel eerst het Y-stuk los.
6. Overweeg om de AnaConDa te vervangen door een batterieel/viraal filter met een warmte- en vochtwisselaar.
7. Sluit de AnaConDa-connector aan de ventilatorkant af met de rode afsluitdop en verwijder deze volgens het protocol van het ziekenhuis.

Kort afbouwproces

1. Schakel de spuitpomp uit en laat de AnaConDa op zijn plaats.
2. De concentratie wordt geleidelijk minder
3. Als de Fet-waarde in de buurt van 0% komt, volgt u de bovenstaande stappen (1-7) onder 'Onmiddellijk stopzetten'

Langer afbouwen

1. In geval C vermindert u gedurende een aantal uren de pompopbrengst staggewijs
2. De concentratie wordt minder
3. Wanneer een concentratieniveau van een Fet-waarde van bijna 0% is bereikt, volgt u de bovenstaande stappen (1-7) onder 'Onmiddellijk stopzetten'

6.5 De AnaConDa vervangen

- Prepareer een nieuwe AnaConDa en een nieuwe gevulde injectiespuit (zoals in 5.1).
- Schakel de spuitpomp uit.
- Koppel de anestheticumtoevoerslang los van de AnaConDa-injectiespuit en sluit de injectiespuit af met de bijbehorende afsluitdop.
- Koppel de slang van de narcosegasmonitor los van de AnaConDa en sluit de gasbemonsteringsopening af met de bijbehorende afsluitdop.
- Verwijder de gebruikte AnaConDa. Koppel eerst het Y-stuk los.
- Sluit de gasbemonsteringsslang aan.
- Plaats de nieuwe AnaConDa door eerst de ET-tube en vervolgens het Y-stuk aan te sluiten.
- Sluit de toevoerslang aan op de injectiespuit in de spuitpomp.
- Prepareer de toevoerslang met 1,2 ml, zoals is beschreven in 6.1.
- Start de spuitpomp met dezelfde opbrengst als voorheen.
- Controleer de Fet-waarde

6.6 De AnaConDa-injectiespuit vervangen

- Schakel de spuitpomp uit.
- Koppel de anestheticumtoevoerslang los van de injectiespuit en sluit de injectiespuit af met de bijbehorende afsluitdop.
- Verwijder de lege injectiespuit uit de spuitpomp
- Plaats de nieuwe AnaConDa-injectiespuit in de spuitpomp. Raadpleeg voor het vullen 4.1.
- Sluit de anestheticumtoevoerslang aan op de injectiepomp.
- Start de spuitpomp met dezelfde opbrengst als voorheen.
- Prepareer de toevoerslang alleen als de AnaConDa ook is vervangen door een nieuw exemplaar.
- Controleer de Fet-waarde

7. EEN VERNEVELAAR AANSLUITEN OP HET ANACONDA-SYSTEEM

Het is mogelijk een jetvernevelaar of een ultrasone vernevelaar aan te sluiten op het AnaConDa-systeem. De vernevelaar dient te worden aangesloten tussen de intubatieltube van de patiënt en de AnaConDa. De voorkeur gaat uit naar ultrasone vernevelaars omdat deze geen extra lucht toevoeren. Bij gebruik van een jetvernevelaar kan het nodig zijn de pompopbrengst te verhogen om de extra luchttoevoer van de vernevelaar te compenseren. Wanneer u een vernevelaar aansluit, moet de ventilator op stand-by worden gezet of een uitademingspauze worden ingelast op de ventilator.

WAARSCHUWING! De AnaConDa kan door herhaalde vernevelingen een verhoogde stromingsweerstand vertonen. Let op tekenen van occlusie.

N.B. Wanneer extra apparatuur wordt aangesloten, dient u altijd rekening te houden met de extra loze ruimte.

8. AFZUIGING

- Een gesloten afzuigstelsel of een wartelverbinding met afzuigmond geniet de voorkeur.
- Wanneer de AnaConDa tijdens het afzuigen van de ET-tube wordt losgekoppeld, moet er op de ventilator een beademingspauze worden ingelast. Bij het loskoppelen verwijderd u de AnaConDa eerst van het Y-stuk. Bij het bevestigen bevestigt u de AnaConDa eerst aan de ET-tube.

LET OP! Het is belangrijk om te weten dat de kwaliteit van onderdelen op basis van polycarbonaat die in het beademingscircuit van de patiënt worden gebruikt, achteruit kan gaan of dat er kleine scheurtjes kunnen ontstaan door de aanwezigheid van de anesthesische gassen isofluraan of sevofluraan.

9. AFDANKEN

Ontdooi u van de afgesloten AnaConDa en van de verzegelde injectiespuiten volgens de afvalprocedures van het ziekenhuis.

10. TECHNISCHE INFORMATIE

TECHNISCHE SPECIFICATIE	100 ML	50 ML
Anesthesische gassen	Isofluraan of sevofluraan uitsluitend op kamertemperatuur gebruiken (kamertemperatuur 18°- 25°C)	
Injectiespuit	Alleen de AnaConDa-injectiespuit REF 26022 gebruiken	
Duurzaamheid van gevulde injectiespuit	5 dagen	
Tijdvolume werkbereik	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
Loze ruimte AnaConDa	Circa 100 ml	Circa 50 ml
Weerstand bij gasstroming bij 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300pa)
Vochtverliesmin.	5 mg/l (bij 0,75 l x 12 ademhalingen/min.) 7 mg/l (bij 1,0 l x 10 ademhalingen /min.)	5 mg/l (bij 0,5 l x 15 ademhalingen/min.) 6 mg/l (bij 0,75 l x 15 ademhalingen/min.)
Filtercapaciteit: Bacteriële filtratie Virale filtratie	99,999% 99,98%	
Gewicht	50 g	
Lengte toevoerslang	2,2 m	
Connectoren (volgens ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasbemonsteringsopening	Vrouwelijke luer lock	

Voor meer informatie over beleid of procedures met betrekking tot de AnaConDa dient de gebruiker het technische handboek te raadplegen of contact op te nemen met Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/NL/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) jest przeznaczone do podawania izofluranu i sewofluranu pacjentom wentylowanym inwazyjnie.

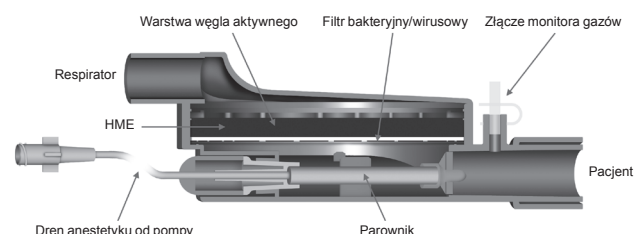
Izofluran oraz sewofluran można podawać z wykorzystaniem urządzenia AnaConDa wyłącznie w otoczeniu wyposażonym w sprzęt do monitorowania oraz wspomagania czynności oddechowych i krążenia. Mogą z niego korzystać wyłącznie osoby, które przeszły specjalistyczne szkolenie w zakresie stosowania wziętych leków anestetycznych oraz rozpoznawania i leczenia spodziewanych zdarzeń niepożądanych związanych z tego rodzaju lekami, w tym z zakresu prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Tego rodzaju szkolenie musi obejmować kwestie związane z zapewnianiem i utrzymywaniem drożności dróg oddechowych pacjenta oraz wentylacją wspomaganą.

Urządzenie AnaConDa jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je wymieniać co 24 godziny lub w miarę potrzeb, np. przy niespodziewanych sytuacjach, takich jak nagła utrata drożności dróg oddechowych spowodowana dużą objętością wydzieliny itp.

Urządzenie AnaConDa jest dostępne w rozmiarach AnaConDa 100 ml (AnaConDa) oraz AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Instrukcje zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą obu urządzeń.

2. ZASADA DZIAŁANIA

Urządzenie AnaConDa składa się z plastikowej obudowy z drenem doprowadzającym anestetyk, który umożliwia ciągłe podawanie izofluranu lub sewofluranu z pompy infuzyjnej do miniaturowego parownika, w którym każda dawka kliniczna jest natychmiast odparowywana. W czasie ciągłego oddychania lotny anestetyk jest zawracany do obiegu przez pochłaniacz składający się z filtra z węglem aktywnym. Należy uwzględnić przestrzeń martwą o objętości 100 ml lub 50 ml dla każdego pacjenta oraz starannie monitorować CO₂. CO₂ można dostosować poprzez optymalizację parametrów wentylacji. Oprócz tego urządzenie AnaConDa jest wyposażone w wysokiej jakości wymiennik ciepła i wilgoci, jak również skuteczny filtr bakteryjny/wirusowy.

Przekrój urządzenia AnaConDa**3. WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA**

3.1 Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia AnaConDa należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i przestrzegać podanych poniżej wytycznych

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Nie używać desfluranu.
- Nie podłączać ponownie urządzenia AnaConDa, które zostało odłączone i pozostawione bez nadzoru z jakiegokolwiek powodu przez jakikolwiek czas. Należy każdorazowo zastosować nowe urządzenie.
- Stosować tylko izofluran oraz sewofluran o temperaturze pokojowej.
- Nie wolno stosować urządzenia AnaConDa, jeżeli opakowanie zostało naruszone lub jest w widoczny sposób uszkodzone.
- Przed odłączeniem urządzenia AnaConDa należy każdorazowo zatrzymać pompę infuzyjną.
- Drenu doprowadzającego anestetyk nie wolno wstępnie napełniać ręcznie. Należy zawsze stosować pompę infuzyjną.
- Umieścić złączkę pacjenta urządzenia AnaConDa czarną stroną skierowaną do góry, poniżej złączki z boku urządzenia, aby uniknąć gromadzenia się skroplin.
- Nie korzystać z funkcji bolus lub płukania pompy infuzyjnej, jeżeli nie zostały one zaprogramowane zgodnie z zasadami stosowanymi w szpitalu.
- Nie wolno zaginać ani zaciskać drenu doprowadzającego anestetyk.
- Nie wolno stosować urządzenia AnaConDa z respiratorami strumieniowymi lub oscylacyjnymi.
- Nie wolno stosować urządzenia AnaConDa z nawilżaczami.
- Nie wolno stosować urządzenia AnaConDa u pacjentów z obfitą wydzieliną.
- Ponowne wykorzystanie jednorazowych wyrobów medycznych może prowadzić do obniżenia ich wydajności lub utraty funkcjonalności, np. możliwe jest zwiększenie oporów oddechowych. Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji.
- Nie wolno zaślepić złączek po stronie respiratora z wyjątkiem sytuacji odłączania urządzenia AnaConDa przed poddaniem go utylizacji.
- Izofluran i sewofluran zostały zatwierdzone do stosowania na potrzeby znieczulenia ogólnego na sali operacyjnej, nie zostały jednak zatwierdzone do stosowania na oddziałach intensywnej terapii.
- W każdym przypadku należy uwzględnić martwą przestrzeń urządzenia w stosunku do objętości oddechowej wentylowanego pacjenta.

3.2 SYMBOLE

Symbol	Opis
OSTRZEŻENIE!	Oznacza stan, w którym brak ścisłego przestrzegania zaleceń może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub użytkownika. Nie wolno kontynuować pracy, jeżeli instrukcje nie są w pełni zrozumiałe i jeżeli nie spełniono wszystkich podanych warunków.
OSTROŻNIE!	Oznacza stan, w którym brak ścisłego przestrzegania zaleceń może spowodować uszkodzenie wyrobu lub urządzenia. Nie wolno kontynuować pracy, jeżeli instrukcje nie są w pełni zrozumiałe i jeżeli nie spełniono wszystkich podanych warunków.
UWAGA!	Oznacza informacje istotne z punktu widzenia optymalnego wykorzystania wyrobu.
	Tylko do jednorazowego użytku.
	Przed użyciem przeczytać uważnie Instrukcję użytkownika.
	Wymieniać co 24 godziny.

4. WYMAGANE WYPOSAŻENIE DODATKOWE (RYS. 1)

Należy stosować wyłącznie wyroby medyczne opatrzone znakiem CE i spełniające międzynarodowe standardy związane z tym oznaczeniem. Urządzenia AnaConDa należy używać w połączeniu z następującym wyposażeniem:

- strykawka AnaConDa (nr kat. 26022),
- pompa infuzyjna z konfiguracją umożliwiającą stosowanie strzykawek BD Plastipac lub Monoject Sherwood 50 ml,
- monitor gazów anestetycznych informujący o stężeniu dwutlenku węgla oraz gazów anestetycznych,
- respirator,
- złączka do napełniania (nr kat. 26042, 26064),
- układ ewakuacji gazów.

4.1 Strzykawka AnaConDa

Strzykawka AnaConDa ma taki sam rozmiar jak strzykawka Becton Dickinson Plastipac lub strzykawka Sherwood Monoject o pojemności 50 ml, jednakże jest dodatkowo wyposażona w wyjątkowe złącze umożliwiające podłączenie do złączki na drenie urządzenia AnaConDa doprowadzającego anestetyk. Na etykiecie umieszczono pola, w których można zaznaczyć stosowaną substancję lotną: izofluran lub sewofluran. Strzykawki można napełniać z wyprzedzeniem i przechowywać do 5 dni w temperaturze pokojowej i bez dostępu światła. Strzykawka musi być szczelnie zamknięta.

4.2 Pompy infuzyjne

Należy stosować wyłącznie pompy infuzyjne, które posiadają oznaczenie CE i spełniają odpowiednie wymagania, zwłaszcza te zawarte w normie EN 60601-2-24, oraz które są programowalne i wyposażone w ustawienia właściwe dla strzykawek Becton Dickinson Plastipac lub Sherwood Monoject o pojemności 50 ml.

4.3 Monitor gazów anestetycznych z odprowadzeniem do próbkowania gazów

Należy obowiązkowo stale nadzorować gazy anestetyczne za pomocą monitora gazów ze znakiem CE spełniającego odpowiednie wymagania, zwłaszcza te zawarte w normie EN ISO 80601-2-55. Monitor gazów musi wyświetlać informacje o stężeniu dwutlenku węgla i gazów anestetycznych, tak aby można było określić stężenie końcowo-wydechowe (Fet), które odpowiada stężeniu pęcherzykowemu. Nie należy korzystać z wartości stężenia Fi. Należy odczytać tylko wartości Fet, która odzwierciedla stężenie pęcherzykowe. Istnieją dwa rodzaje monitorów gazów: bocznostrumieniowe i głównostrumieniowe; oba rodzaje można wykorzystywać w połączeniu z urządzeniem AnaConDa.

– Bocznostrumieniowy monitor gazów

W przypadku korzystania z bocznostrumieniowego monitora gazów należy podłączyć odprowadzenie do próbkowania gazów do monitora gazów oraz do złączki próbkowania monitora gazów urządzenia AnaConDa. Monitor bocznostrumieniowy umożliwia podłączenie drenów osuszacza Nafion (nr kat. 26053) pomiędzy urządzeniem AnaConDa oraz odprowadzeniem do próbkowania gazów.

– Głównostrumieniowy monitor gazów

Korzystając z głównostrumieniowego monitora gazów należy podłączyć wymaganą złączkę oddechową pomiędzy urządzeniem AnaConDa i pacjentem.

4.4 Respirator

Należy stosować wyłącznie respiratory z oznaczeniem CE spełniające odpowiednie wymagania, zwłaszcza te zawarte w normie EN 60601-2-12. Urządzenia AnaConDa można używać w połączeniu ze wszystkimi trybami wentylacji konwencjonalnej, natomiast nie w trybie wentylacji oscylacyjnej u pacjentów zaintubowanych. Należy używać obwodów respiratora dostosowanych do pracy z anestetykami.

4.5 Złączka do napełniania

W celu zapewnienia bezpiecznego napełniania strzykawki AnaConDa należy stosować specjalną złączkę do napełniania. Dostępne są dwa rodzaje złączek: przeznaczone do standardowych butelek gwintowanych (nr kat. 26064) oraz do pojemników Sevorange (nr kat. 26042) firmy AbbVie z zamknięciem Quik-Fil.

4.6 Układ ewakuacji gazów

Sedana Medical zaleca odprowadzanie gazów wydechowych z respiratora oraz monitora gazów.

– Pasywny układ ewakuacji gazów

Sedana Medical ma w swojej ofercie pasywny układ ewakuacji gazów FlurAbsorb (nr kat. 26096), który jest stosowany w połączeniu z zestawem akcesoriów (nr kat. 26072).

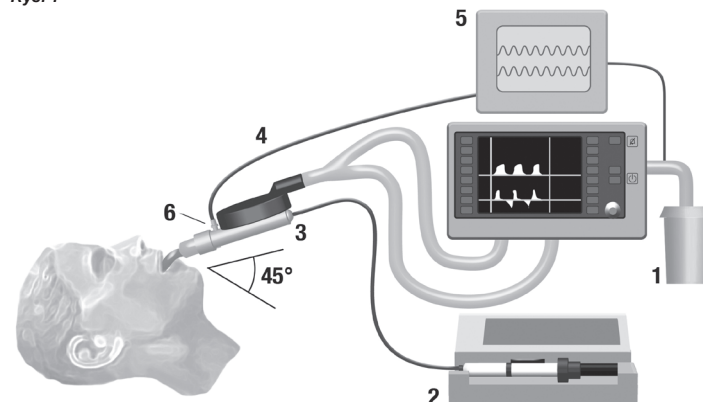
– Aktywny układ ewakuacji gazów

Można wykorzystać zamontowany na OIOM-ie aktywny układ ewakuacji gazów lub dostępną centralną instalację podciśnieniową, którą można stosować w połączeniu z układem wyrównywania ciśnienia, dostarczającym przez producenta respiratorów.

5. MONTAŻ ZESTAWU**5.1 Napełnianie strzykawki AnaConDa**

- Podłączyć odpowiednią złączkę do napełniania (nr kat. 26042 lub nr kat. 26064) do butelki z anestetykiem.
- Podłączyć strzykawkę do złączki wciskając i obracając ją do oporu.
- Obrócić butelkę ze strzykawką do góry dnem.
- Napełnić strzykawkę powoli ciągnąc i popychając tłok do tyłu i do przodu 5–10 razy.
- Obrócić butelkę do normalnego położenia.
- Przed odłączeniem butelki odczekać cztery sekundy, aby umożliwić jej osiągnięcie stanu równowagi.
- Odłączyć strzykawkę od butelki tak, aby w strzykawce nie pozostały żadne pęcherzyki powietrza.
- Zamknąć strzykawkę zatyczką.
- Zapisać na etykiecie strzykawki nazwę wykorzystywanego anestetyku i datę napełnienia.

Rys. 1



5.2 Instalowanie zestawu (Rys. 1)

- Podłączyć wylot respiratora oraz monitor gazów do układu ewakuacji gazów (1).
- Umieścić strzykawkę w pompie infuzyjnej (2).
- Ustawić pompę zgodnie z ustawieniami dla strzykawek BD Plastipak lub Sherwood Monoject 50 ml.
- Umieścić pompę infuzyjną na wysokości głowy pacjenta lub niżej.

W przypadku stosowania bocznostromieniowego monitora gazów:

- Zdjąć czerwoną zatyczkę z urządzenia AnaConDa (3).
- Podłączyć odprowadzenie do próbkowania gazów (4) do monitora gazów (5) oraz do złącza próbkowania monitora gazów urządzenia AnaConDa (6). Aby obniżyć ilość wilgoci w przewodzie i skraplaczu pomiędzy urządzeniem AnaConDa oraz odprowadzeniem do próbkowania gazów można podłączyć dreny osuszacza Nafion (nr kat. 26053).

W przypadku stosowania głównostromieniowego monitora gazów:

- Zdjąć czerwoną zatyczkę z urządzenia AnaConDa.
- Podłączyć wymaganą złączkę oddechową pomiędzy urządzeniem AnaConDa i pacjentem. Zdjąć oznaczenie ze złącza monitora i zamknąć złącze monitora zatyczką.
- Podłączyć urządzenie AnaConDa pomiędzy rurkę intubacyjną i złączkę Y obwodu oddechowego respiratora.
- Umieścić urządzenie AnaConDa w sposób pokazany na Rys. 1, tak aby złącze próbkowania monitora gazów było skierowane do pacjenta.
- Umieścić złączkę pacjenta urządzenia AnaConDa czarną stroną skierowaną do góry, poniżej złącza z boku urządzenia (zgodnie z kątem oznaczonym na Rys. 1), aby uniknąć gromadzenia się skroplin.
- Ustawić monitor gazów na zastosowany anestetyk.
- Odczekać do zakończenia kalibracji monitora gazów.
- Ustawić odpowiednie graniczne wartości alarmowe na monitorze gazów.
- Podłączyć dren doprowadzający lek z urządzenia AnaConDa do strzykawki i sprawdzić, czy jest prawidłowo zamocowany.

6. EKSPLOATACJA URZĄDZENIA**6.1 Napełnianie wstępne drenu doprowadzającego anestetyk**

- Podać bolus 1,5 ml (1,5 ml przy pierwszym podłączeniu urządzenia AnaConDa; 1,2 ml przy zmianie/wymianie podłączonego urządzenia AnaConDa).
- Zatrzymać pompę infuzyjną i odczekać, aż monitor gazów wyświetli wartość CO₂.
- Ustawić dawkę kliniczną.
- Uruchomić pompę infuzyjną (patrz punkt 6.2 poniżej).

Metoda alternatywna:

- Jeżeli funkcja podawania bolusa pompy infuzyjnej została zaprogramowana na podawanie objętości 0,3–0,5 ml, należy nacisnąć klawisz podania bolusa tyle razy, aby łącznie otrzymać wymagane 1,5 ml (1,5 ml przy pierwszym podłączeniu urządzenia AnaConDa; 1,2 ml przy zmianie/wymianie podłączonego urządzenia AnaConDa).
- Zatrzymać pompę infuzyjną i odczekać, aż monitor gazów wyświetli wartość CO₂.
- Ustawić dawkę kliniczną.
- Uruchomić pompę infuzyjną (patrz punkt 6.2 poniżej).

6.2 Dawkowanie anestetyku

Dawkowanie jest każdorazowo kwestią indywidualną, uzależnioną od oceny doświadczonego klinicysty oraz wartości Fet wskazywanej przez monitor gazów. W ciągu pierwszych 10–30 minut (faza indukcji) podawania leku pacjent wchłania większą część frakcji lotnej, dlatego też korekty prędkości podawania pompy należy przeprowadzać na podstawie zmierzonego stężenia końcowo-wydechowego (Fet) oraz klinicznego zapotrzebowania pacjenta. Izofluran jest mniej więcej dwukrotnie silniejszy od sewofluranu.

Następujące prędkości są typowymi wartościami wyjściowymi pompy infuzyjnej przy podawaniu izofluranu oraz sewofluranu:

- Izofluran: 3 ml/h
- Sewofluran: 5 ml/h

Prędkość podawania pompy infuzyjnej niezbędna do osiągnięcia konkretnego stężenia u pacjenta zależy od objętości minutowej oraz docelowego stężenia u pacjenta.

Lek w postaci lotnej	Zakładane prędkości podawania pompy	Wynikowe wartości Fet
Izofluran	2 – 7 ml/godz.	0,2 – 0,7%
Sewofluran	4 – 10 ml/godz.	0,5 – 1,4%

Jeżeli konieczne będzie szybkie zwiększenie stężenia, można podać 0,3 ml płynnej postaci leku w bolusie.

Przy wyższych wartościach Fet lub wyższych wartościach objętości oddechowej lub wyższych prędkościach oddychania wydajność urządzenie AnaConDa spada. Dlatego też w celu utrzymania stałego stężenia konieczna jest względnie większa ilość anestetyku, a co za tym idzie – większa prędkość podawania pompy.

6.3 Zmiana stężenia

Każdą zmianę stężenia należy dostosować do docelowej wartości Fet, zmieniając prędkość podawania pompy i dokładnie monitorując wartość Fet na monitorze gazów. Wartość Fet należy zweryfikować po każdej zmianie parametrów respiratora.

Jeżeli ze wskazań klinicznych konieczne będzie szybkie obniżenie stężenia Fet, należy odłączyć urządzenie AnaConDa od pacjenta.

Należy zawsze zweryfikować nową wartość stężenia na monitorze gazów.

6.4 Kończenie leczenia**Natychmiastowe przerwanie**

1. Zatrzymać pompę infuzyjną. Stężenie spadnie gwałtownie.
2. Odłączyć dren doprowadzający lek od strzykawki AnaConDa.
3. Zamknąć strzykawkę zatyczką.
4. Odłączyć monitor gazów od urządzenia AnaConDa. Zamknąć złącze próbkowania monitora gazów zatyczką złącza próbkowania gazów.
5. Odłączyć urządzenie AnaConDa od pacjenta. Jako pierwszą należy odłączyć złączkę Y.
6. Urządzenie AnaConDa warto zastąpić filtrem bakteryjnym/wirusowym wyposażonym w wymiennik ciepła i wilgoci.
7. Zamknąć złączkę urządzenia AnaConDa (od strony respiratora) czerwonym kapturkiem i zutylizować zgodnie z zasadami stosowanymi przez szpital.

Proces szybkiego odstawiania

1. Zatrzymać pompę infuzyjną i pozostawić urządzenie AnaConDa na miejscu.
2. Stężenie będzie spadać stopniowo.
3. Gdy wartość Fet zbliży się do 0%, należy wykonać kroki (1–7) opisane powyżej w części „Natychmiastowe przerwanie”.

Długotrwałe odstawianie

1. W przypadku długotrwałego odstawiania należy co kilka godzin stopniowo zmniejszać prędkość podawania pompy.
2. Stężenie będzie spadać.
3. Po osiągnięciu wartości Fet zbliżonej do 0% należy wykonać kroki (1–7) opisane powyżej w części „Natychmiastowe przerwanie”.

6.5 Wymiana urządzenia AnaConDa

- Przygotować nowe urządzenie AnaConDa oraz w razie potrzeby nową wypełnioną strzykawkę (zgodnie z treścią punktu 5.1).
- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć dren doprowadzający lek od strzykawki AnaConDa i zamknąć strzykawkę zatyczką strzykawki.
- Odłączyć dren monitora gazów od urządzenia AnaConDa i zamknąć złącze próbkowania gazów zatyczką złącza próbkowania gazów.
- Wyjąć zużyte urządzenie AnaConDa. Jako pierwszą należy odłączyć złączkę Y.
- Podłączyć odprowadzenie do próbkowania gazów.
- Włożyć nowe urządzenie AnaConDa, podłączając najpierw rurkę intubacyjną, a następnie złączkę Y.
- Podłączyć dren doprowadzający anestetyk do strzykawki w pompie infuzyjnej.
- Wypełnić wstępnie dren doprowadzający anestetyk objętością 1,2 ml, jak opisano w punkcie 6.1.
- Uruchomić pompę infuzyjną z taką samą prędkością, co poprzednio.
- Sprawdzić wartość Fet.

6.6 Wymiana strzykawki AnaConDa

- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć dren doprowadzający lek od strzykawki i zamknąć strzykawkę zatyczką strzykawki.
- Wyjąć pustą strzykawkę z pompy infuzyjnej.
- Umieścić nową strzykawkę AnaConDa w pompie infuzyjnej. Informacje o napełnianiu znajdują się w punkcie 4.1.
- Podłączyć dren doprowadzający lek do strzykawki.
- Uruchomić pompę infuzyjną z taką samą prędkością, co poprzednio.
- Nie wolno wypełniać wstępnie drenu doprowadzającego anestetyk, jeżeli nie wymieniono na nowe również urządzenie AnaConDa.
- Sprawdzić wartość Fet.

7. PODŁĄCZANIE NEBULIZATORA DO ZESTAWU ANACONDA

Zestaw AnaConDa obsługuje zarówno nebulizatory strumieniowe, jak i ultradźwiękowe. Nebulizator powinien być podłączony między rurką intubacyjną pacjenta i urządzeniem AnaConDa. Zalecane są nebulizatory ultradźwiękowe, ponieważ nie wywołują one dodatkowego przepływu powietrza. W przypadku podłączenia do układu nebulizatora strumieniowego, konieczne może być zwiększenie prędkości podawania pompy infuzyjnej, aby skompensować dodatkowy przepływ generowany przez nebulizator. Podłączając nebulizator należy ustawić respirator w tryb czuwania lub włączyć na respiratorze pauzę oddechową.

OSTRZEŻENIE! Powtarzane nebulizacje mogą zwiększać opory przepływu urządzenia AnaConDa. Należy zwracać uwagę na objawy niedrożności.

UWAGA! Przy podłączaniu dodatkowych elementów należy każdorazowo uwzględnić zwiększoną przestrzeń martwą.

8. ODSYSANIE

- Zalecane jest stosowanie układu odsysania o obiegu zamkniętym lub złączki wychylnej z przylączem ssaka.
- Jeżeli na czas zabiegu urządzenie AnaConDa jest odłączane od rurki intubacyjnej, należy uruchomić funkcję pauzy na respiratorze. Podczas odłączania należy najpierw odłączyć urządzenie AnaConDa od złączki Y, a następnie, przy podłączaniu, jako pierwsze podłączyć urządzenie AnaConDa do rurki intubacyjnej.

OSTROŻNIE! Ważne jest, aby pamiętać o tym, że na skutek obecności gazów anestetycznych, izofluranu oraz sewofluranu, elementy wykonane z poliwęglanu, zastosowane ewentualnie w obwodzie oddechowym pacjenta, mogą ulec degradacji lub mogą w nich wystąpić pęknięcia zmęczeniowe.

9. UTYLIZACJA

Urządzenie AnaConDa oraz zamkniętą strzykawkę należy zutylizować zgodnie z zasadami stosowanymi przez szpital.

10. INFORMACJE TECHNICZNE

SPECYFIKACJA TECHNICZNA	100 ML	50 ML
Anestetyki	Stosować tylko izofluran lub sewofluran o temperaturze pokojowej (temperatura pokojowa = 18–25°C)	
Strzykawka	Stosować tylko strzykawki AnaConDa nr kat. 26022	
Okres przechowywania napełnionej strzykawki (stabilność)	5 dni	
Zakres roboczy objętości oddechowej	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
Objętość przestrzeni martwej urządzenia AnaConDa	Ok. 100 ml	Ok. 50 ml
Opór przepływu gazu przy 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Utrata wilgoci	5 mg/l (@0,75 l x 12 oddechów/min) 7 mg/l (@1,0 l x 10 oddechów/min)	5 mg/l (@0,5 l x 15 oddechów/min) 6 mg/l (@0,75 l x 15 oddechów/min)
Wydajność filtra: Wychwytywanie bakterii Wychwytywanie wirusów	99.99% 99.98%	
Waga	50 g	
Długość drenu doprowadzającego anestetyk	2,2 m	
Złączki (zgodne z ISO 5356)	15F/22M-15M	
Złącze próbkowania gazów	Żeńska złączka typu Luer Lock	

Dodatkowe informacje na temat zasad lub procedur dotyczących urządzenia AnaConDa można znaleźć w Podręczniku technicznym lub uzyskać kontaktując się ze spółką Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/PL/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. OBJETIVO DA UTILIZAÇÃO

O sistema AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) destina-se à administração de isoflurano e sevoflurano a pacientes com ventilação invasiva.

A administração de isoflurano e sevoflurano com o sistema AnaConDa só deve ser realizada num local totalmente equipado para a monitorização e suporte da função respiratória e cardiovascular, e por pessoas com formação específica na utilização de anestésicos por inalação e no reconhecimento e gestão dos efeitos adversos previstos desses anestésicos, incluindo reanimação respiratória e cardíaca. Esta formação terá de incluir o estabelecimento e a manutenção de vias respiratórias desobstruídas e ventilação assistida.

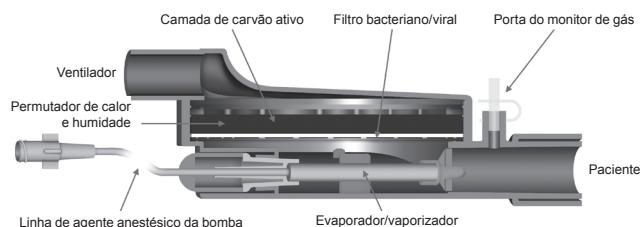
O sistema AnaConDa destina-se exclusivamente a uma única utilização e precisa de ser substituído a cada 24 horas ou quando necessário. Por exemplo, se ocorrerem acontecimentos inesperados, tal como um bloqueio súbito das vias respiratórias devido às secreções, etc.

O AnaConDa está disponível em tamanhos AnaConDa de 100 ml (AnaConDa) e AnaConDa de 50 ml (AnaConDa-S). As instruções contidas neste documento aplicam-se a ambos os dispositivos.

2. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O sistema AnaConDa consiste num invólucro de plástico com uma linha de agente para a administração contínua de isoflurano e sevoflurano, a partir de uma bomba de seringa para o vaporizador em miniatura, onde qualquer posologia clínica é imediatamente vaporizada. Durante a respiração continuada, o agente anestésico volátil é recirculado através do refletor, que consiste num filtro de carbono ativo. É necessário considerar o espaço morto de 100 ml ou 50 ml para todos os pacientes e o CO₂ deve ser cuidadosamente monitorizado. Os ajustes ao CO₂ podem ser obtidos por otimização dos parâmetros do ventilador. Além disso, o sistema AnaConDa é um excelente permutador de calor e humidade e inclui um filtro bacteriano/viral eficiente.

Ilustração da secção transversal do sistema AnaConDa



3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O UTILIZADOR

3.1 Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o sistema AnaConDa e observe os pontos seguintes.

AVISOS GERAIS

- Não utilize desflurano.
- Não volte a ligar um sistema AnaConDa utilizado que tenha sido desligado e tenha estado sem observação, por qualquer motivo, durante qualquer período de tempo. Utilize sempre um novo.
- Utilize apenas isoflurano ou sevoflurano a temperatura ambiente.
- Não utilize um sistema AnaConDa se a integridade da embalagem tiver sido comprometida ou se a embalagem estiver visivelmente danificada.
- Pare sempre a bomba da seringa ao desligar o sistema AnaConDa.
- Não ateste a linha de agente manualmente. Utilize sempre a bomba da seringa.
- Posicione o conector do lado do paciente do sistema AnaConDa mais abaixo do que o lado do aparelho, de forma a evitar a acumulação de condensado, com a face preta por cima.
- Não utilize a função de bólus nem de irrigar na bomba da seringa, a menos que seja programada de acordo com o protocolo do hospital.
- Não dobre nem entale a linha do agente.
- Não utilize o sistema AnaConDa com ventilação de tipo jato ou oscilação.
- Não utilize a humidificação ativa em conjunto com o sistema AnaConDa.
- Não utilize o sistema AnaConDa em pacientes com secreções copiosas.
- O reproprocessamento de dispositivos médicos destinados exclusivamente a uma única utilização pode resultar num desempenho degradado ou numa perda de funcionalidade, por exemplo, pode aumentar a resistência à respiração. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfetado ou esterilizado.
- Nunca vede o conector no lado do ventilador, exceto aquando da eliminação do sistema AnaConDa.
- O isoflurano e o sevoflurano estão aprovados para anestesia geral na Sala de Cirurgia mas não estão aprovados para uso na Unidade de Terapia Intensiva
- Tome sempre em consideração o espaço morto do dispositivo em relação ao volume corrente quando ventilar o paciente

3.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
AVISO!	Indica uma condição que, se não for seguida exatamente, pode causar danos ao paciente ou a um utilizador. Não prossiga até que as instruções estejam claramente entendidas e todas as condições indicadas estejam cumpridas.
CAUTION!	Indica uma condição que, se não for seguida exatamente, pode causar danos no produto ou equipamento. Não prossiga até que as instruções estejam claramente entendidas e todas as condições indicadas estejam cumpridas.
IMPORTANT!	Indica informações importantes para uma utilização ideal do produto.
	Apenas para uma única utilização.
	Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar.
	Substitua cada 24 horas.

4. EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO (FIG. 1)

Só é permitida a utilização de dispositivos médicos com a marca CE e que estejam em conformidade com as normas internacionais aplicáveis. O sistema AnaConDa terá de ser utilizado com o equipamento seguinte:

- Seringa AnaConDa (REF 26022)
- Bomba da seringa com configurações para seringas BD Plastipac ou Monoject Sherwood 50 ml
- Monitor de gases anestésicos que apresente as concentrações de dióxido de carbono e

- gases anestésicos
- Ventilador
- Adaptador de enchimento (REF 26042, 26064)
- Sistema de expulsão de gás

4.1 Seringa AnaConDa

A seringa AnaConDa tem as mesmas dimensões das seringas Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50 ml, contudo, também possui uma ligação única para encaixar no conector da linha do agente do sistema AnaConDa. A rotulagem apresenta quadrados para indicar qual o agente volátil que está a ser utilizado, o isoflurano ou o sevoflurano. As seringas podem ser pré-enchidas e armazenadas até 5 dias se conservadas num ambiente escuro e à temperatura ambiente. Certifique-se de que a seringa está fechada de forma segura.

4.2 Bombas de seringa

Utilize apenas bombas com a marca CE, que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis, especialmente com as especificações da norma EN 60601-2-24, e que sejam programáveis, com configurações para as seringas Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50 ml.

4.3 Monitor de gás anestésico com linha de amostragem de gás

É obrigatório monitorizar continuamente os gases anestésicos com um monitor de gás com a marca CE e que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis, especialmente com as especificações da norma EN ISO 80601-2-55. O monitor de gás terá de apresentar as concentrações de dióxido de carbono e de gases anestésicos para poder identificar a concentração Fet (do final da expiração), que representa a concentração alveolar. Não deve utilizar-se a concentração Fi. Ler apenas o valor de Fet, que reflete a concentração alveolar. Existem 2 tipos de monitores de gás: de fluxo lateral ou fluxo principal; ambos podem ser utilizados com o sistema AnaConDa.

- Monitor de gás de fluxo lateral

Ao utilizar um monitor de fluxo lateral, ligar a linha de amostragem do monitor de gás ao monitor de gás e à porta de amostragem do monitor de gás do sistema AnaConDa. Com o monitor de fluxo lateral, pode ligar-se a Tubagem de secagem em nafton (REF 26053) entre o sistema AnaConDa e a linha de amostragem de gás.

- Monitor de gás de fluxo principal

Ao utilizar o monitor de gás de fluxo principal, ligue o adaptador necessário das vias aéreas entre o sistema AnaConDa e o paciente.

4.4 Ventilador

Utilize apenas ventiladores com a marca CE e que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis, especialmente com as especificações da norma EN 60601-2-12. O sistema AnaConDa pode ser utilizado em todos os modos convencionais, mas não em modo oscilatório para os pacientes entubados. Utilize circuitos de ventilador adequados para utilização com agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de enchimento

Para um enchimento seguro da seringa AnaConDa, terá de utilizar-se o adaptador de enchimento correto. Existem 2 tipos, um para os frascos de rosca normais (REF 26064) e outro para Sevoflurane (REF 26042) da AbbVie com fecho Quik-Fil.

4.6 Sistema de expulsão de gás

A Sedana Medical recomenda a expulsão dos gases de exaustão do ventilador e do monitor de gás.

- Expulsão passiva de gás

Há um sistema de expulsão passiva disponível junto da Sedana Medical, chamado FlurAbsorb (REF 26096), que é utilizado em conjunto com um kit de acessórios (REF 26072).

- Expulsão ativa de gás

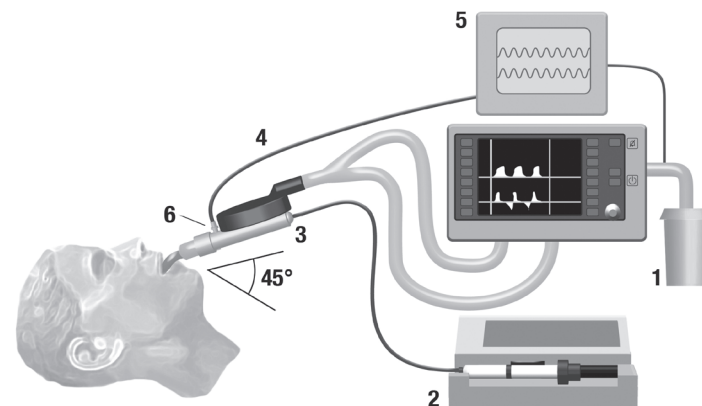
Pode utilizar-se um sistema de expulsão ativa de gás se instalado na UCI, ou pode utilizar-se uma fonte de vácuo central juntamente com um sistema de equalização da pressão, que pode ser fornecido pelo fabricante dos ventiladores.

5. MONTAGEM DO SISTEMA

5.1 Enchimento da seringa AnaConDa

- Fixe o Adaptador de enchimento correto (REF 26042 ou REF 26064) ao frasco de agente anestésico.
- Ligue a seringa ao adaptador, premindo e rodando até estar preso.
- Rode o frasco com a seringa virada para baixo.
- Encha a seringa, retirando e empurrando o êmbolo para trás e para a frente, lentamente, 5-10 vezes.
- Volte a rodar o frasco.
- Aguarde a contagem de quatro segundos para o frasco equalizar antes de separar.
- Retire a seringa do frasco, assegurando que não permanecem bolhas de ar na seringa.
- Fechre a seringa com o respetivo fecho.
- Anote no rótulo da seringa qual o agente anestésico utilizado e a data de enchimento.

Fig. 1



5.2 Configuração (Fig. 1)

- Ligue a saída do ventilador e do monitor de gás ao sistema de expulsão de gás (1).
- Posicione a seringa na bomba da seringa (2).

- Defina a bomba da seringa para BD Plastipak ou seringas 50ml Monoject Sherwood
- Posicione a bomba da seringa ao nível da cabeça do paciente ou mais abaixo.

Quando se utiliza um monitor de gás de fluxo lateral:

- Retire a tampa vermelha do sistema AnaConDa (3).
- Ligue a linha de amostragem do monitor de gás (4) ao monitor de gás (5) e à porta de amostragem do monitor de gás do sistema AnaConDa (6). Para reduzir a quantidade de humidade na linha e na captura de água, pode fixar-se uma tubagem de secagem em nafion (REF 26053) entre o sistema AnaConDa e a linha de amostragem de gás.

Quando se utiliza um monitor de gás de fluxo principal:

- Retire a tampa vermelha do sistema AnaConDa.
- Ligue o adaptador das vias respiratórias necessário entre o sistema AnaConDa e o paciente. Retire o sinalizador da porta do monitor e feche a porta do monitor com o fecho.
- Ligue o sistema AnaConDa entre o tubo endotraqueal e a peça em Y dos circuitos de respiração do ventilador.
- Posicione o sistema AnaConDa conforme indicado na Fig. 1, com a porta de amostragem do monitor de gás dirigida para o paciente.
- Posicione o conector do lado do paciente do sistema AnaConDa mais abaixo do que o lado do aparelho (segundo o ângulo da Fig. 1), de forma a evitar a acumulação de condensado, e com a face preta por cima.
- Configure o monitor de gás para o agente anestésico utilizado.
- Aguarde pela realização da calibração do monitor de gás.
- Configure os limites de alarme apropriados no monitor de gás.
- Ligue a linha de alimentação do agente do sistema AnaConDa à seringa e assegure-se de que está presa.

6. OPERAÇÃO

6.1 Atestar a linha de agente

- Administre um bôlus de 1,5 ml (1,5 ml ao ligar inicialmente o sistema AnaConDa, 1,2 ml ao trocar/substituir o sistema AnaConDa já ligado).
- Pare a bomba da seringa e aguarde até que o monitor de gás apresente um valor de CO₂.
- Configure a posologia clínica.
- Inicie a bomba da seringa (consulte o ponto 6.2 abaixo).

Método alternativo:

- Se a função de bôlus na bomba da seringa tiver sido programada para dar 0,3 – 0,5 ml, prima o botão de bôlus o número de vezes necessário para dar 1,5 ml (1,5 ml ao ligar o sistema AnaConDa inicialmente ou 1,2 ml ao substituir um sistema AnaConDa já ligado).
- Pare a bomba da seringa e aguarde até que o monitor de gás apresente um valor de CO₂.
- Configure a posologia clínica.
- Inicie a bomba da seringa (consulte o ponto 6.2 abaixo).

6.2 Posologia do agente anestésico

Toda a posologia é individual e orientada pela avaliação clínica experimentada e pela leitura do valor de Fet no monitor de gás. Há uma captação mais elevada do gás volátil durante os primeiros 10-30 minutos (fase de indução) da administração e, portanto, é necessário fazer correções à taxa da bomba de acordo com a concentração corrente final (Fet) medida e as necessidades clínicas do paciente. O isoflurano é cerca de duas vezes mais potente do que o sevoflurano.

As taxas seguintes são típicas para a taxa inicial da bomba da seringa para isoflurano e sevoflurano:

- Isoflurano: 3 ml/h
- Sevoflurano: 5 ml/h

A taxa da bomba da seringa necessária para atingir uma determinada concentração para o paciente depende do volume por minuto e da concentração pretendida para obter a desobstrução.

Agente volátil	Taxas esperadas da bomba	Valores resultantes de Fet
Isoflurano	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sevoflurano	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Caso se considere ser necessário um aumento rápido da concentração, pode administrar-se um bôlus de 0,3 ml de agente líquido.

A valores mais elevados de Fet e/ou volumes correntes elevados e/ou frequências respiratórias elevadas, o sistema AnaConDa é menos eficiente. Por conseguinte, é necessária uma quantidade de anestésico relativamente superior e, portanto, uma taxa mais elevada da bomba, para manter a concentração estável.

6.3 Alterar a concentração

Qualquer alteração na concentração terá de ser titulada para o valor pretendido de Fet, alterando a taxa da bomba e monitorizando atentamente o valor de Fet no monitor de gás. O valor de Fet deve ser verificado após qualquer alteração nos parâmetros do ventilador.

Se houver uma necessidade clínica de diminuir rapidamente a concentração Fet, remova o sistema AnaConDa do paciente.

Verifique sempre qualquer nova concentração no monitor de gás.

6.4 Terminar a terapêutica

Cessaçã o imediata

1. Pare a bomba da seringa. A concentração irá diminuir rapidamente.
2. Separe a linha de alimentação do agente da Seringa AnaConDa.
3. Vede a seringa com o respetivo fecho.
4. Separe o monitor de gás do sistema AnaConDa. Feche a porta do monitor de gás com o fecho da porta de amostragem de gás.
5. Remova o sistema AnaConDa do paciente. Separe primeiro da peça em Y.
6. Considere a substituição do sistema AnaConDa por um filtro bacteriano/viral com permutador de calor e humidade.
7. Feche o conector do sistema AnaConDa (lado do ventilador) com a tampa vedante vermelha e elimine de acordo com o protocolo do hospital.

Processo de desmame curto

1. Pare a bomba da seringa e deixe o sistema AnaConDa no lugar.
2. A concentração irá diminuir gradualmente.
3. Quando o valor de Fet se aproximar de 0%, siga os passos acima (1-7) para "Cessaçã o imediata".

Desmame prolongado

1. Em caso de desmame prolongado, reduza a taxa da bomba por etapas, ao longo de várias horas.
2. A concentração irá diminuir.
3. Quando tiver atingido um nível de concentração de quase 0% no valor de Fet, siga os passos acima (1-7) para "Cessaçã o imediata".

6.5 Substituir o sistema AnaConDa

- Prepare um novo sistema AnaConDa e uma nova seringa cheia se necessário (segundo o 5.1).
- Pare a bomba da seringa.
- Separe a linha de alimentação do agente da seringa AnaConDa e feche a seringa com a tampa de fecho da seringa.

- Separe a linha do monitor de gás do sistema AnaConDa e feche a porta de amostragem de gás com o fecho da porta de amostragem de gás.
- Retire o sistema AnaConDa utilizado. Separe primeiro da peça em Y.
- Ligue a linha de amostragem de gás.
- Introduza o novo sistema AnaConDa, ligando o tubo endotraqueal primeiro e depois a peça em Y.
- Ligue a linha do agente à seringa na bomba da seringa.
- Ateste a linha do agente conforme descrito no ponto 6.1 com 1,2 ml.
- Inicie a bomba da seringa com a mesma taxa que anteriormente.
- Verifique o valor de Fet.

6.6 Substituir a Seringa AnaConDa

- Pare a bomba da seringa.
- Separe a linha de alimentação do agente da seringa e feche a seringa com a tampa de fecho da seringa.
- Retire a seringa vazia da bomba da seringa.
- Coloque a nova Seringa AnaConDa na bomba da seringa. Para o enchimento, consulte o ponto 4.1.
- Ligue a linha de alimentação do agente à seringa.
- Inicie a bomba da seringa com a mesma taxa que anteriormente.
- Não ateste a linha do agente a menos que o sistema AnaConDa também tenha sido substituído por um novo.
- Verifique o valor de Fet.

7. LIGAR UM NEBULIZADOR AO SISTEMA ANACONDA

É possível utilizar um nebulizador com jato ou um nebulizador ultrassónico com o sistema AnaConDa. O nebulizador deve ser ligado entre o tubo de entubação do paciente e o sistema AnaConDa. Os nebulizadores ultrassónicos são preferíveis, uma vez que não necessitam de um fluxo de ar adicional. Caso se ligue um nebulizador com jato, pode ser necessário aumentar a taxa da bomba da seringa, para compensar o fluxo adicional do nebulizador. Ao ligar um nebulizador, configure o ventilador para a suspensão ou faça uma pausa expiratória no ventilador.

AVISO! As nebulizações repetidas podem aumentar a resistência de fluxo do sistema AnaConDa. Preste atenção a sinais de oclusão.

IMPORTANTE! Tenha sempre em consideração o aumento do espaço morto ao ligar itens adicionais.

8. ASPIRAÇÃO

- É preferível utilizar um sistema fechado de aspiração ou utilizar um conector giratório com porta de aspiração.
- Coloque o ventilador em pausa se separar o sistema AnaConDa do tubo endotraqueal durante o procedimento. Ao separar, retire primeiro o sistema AnaConDa da peça em Y e, ao fixar, fixe primeiro o sistema AnaConDa ao tubo endotraqueal.

CUIDADO! É importante estar ciente de que os componentes à base de policarbonato, se utilizados no circuito de respiração do paciente, podem degradar-se ou ser submetidos a fraturas de esforço na presença dos gases anestésicos isoflurano ou sevoflurano.

9. ELIMINAÇÃO

Elimine o sistema AnaConDa e a seringa vedada de acordo com os protocolos do hospital.

10. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	100 ml	50 ml
Agentes anestésicos	Utilizar apenas isoflurano ou sevoflurano à temperatura ambiente (temperatura ambiente: 18°-25° Celsius)	
Seringa	Utilizar apenas a seringa AnaConDa REF 26022	
Estabilidade da seringa cheia	5 dias	
Intervalo funcional do volume corrente	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
Espaço morto do sistema AnaConDa	Aprox. 100 ml	Aprox. 50 ml
Resistência ao fluxo gasoso a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Perda de humidade	5 mg/l (@0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (@1,0 l x 10 bpm)	5 mg/l (@0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (@0,75 l x 15 bpm)
Capacidade do filtro: Filtração bacteriana Filtração viral	99,999% 99,98%	
Peso	50 g	
Comprimento da linha do agente	2,2 m	
Conectores (de acordo com a norma ISO 5356)	15F/22M-15M	
Porta de amostragem de gás	Luer Lock fêmea	

Para mais informações relativamente às políticas ou procedimentos relacionados com o sistema AnaConDa, o utilizador deve consultar o Manual Técnico ou contactar a Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/PT/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Испаритель анестетика AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) предназначен для ингаляционного введения изофлурана и севофлурана пациентам при инвазивной вентиляции легких.

Введение изофлурана и севофлурана с помощью системы AnaConDa должно осуществляться только при наличии полностью функционирующего оборудования для мониторинга и поддержки дыхательной и сердечно-сосудистой системы лицами, специально обученными использованию ингаляционных анестезирующих веществ и всесторонне осведомленными о возможных побочных эффектах и негативных последствиях приема таких препаратов, а также обладающими навыками принятия всех необходимых мер, в том числе дыхательной и сердечной реанимации. Обучение персонала должно включать в себя обучение по организации дыхательного пути (интубация), поддержанию его в рабочем состоянии и вспомогательной вентиляции.

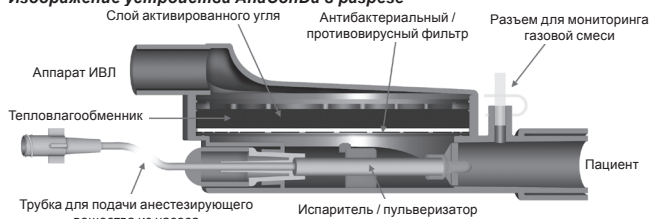
Устройство AnaConDa предназначено для одноразового применения и подлежит замене по прошествии 24 часов или по мере необходимости, например, в случае возникновения таких неожиданных событий, как внезапная блокировка дыхательных путей по причине секреции и т.д.

Устройство AnaConDa доступно в следующих вариантах: AnaConDa 100 мл (AnaConDa) и AnaConDa 50 мл (AnaConDa-S). Приведенные в этом документе инструкции применимы к обоим устройствам.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройство AnaConDa состоит из пластмассового корпуса с трубкой для подачи анестезирующего вещества, предназначенной для непрерывной подачи изофлурана или севофлурана с помощью шприцевого насоса к миниатюрному испарителю, который мгновенно испаряет анестезирующее вещество, подаваемое в клинической дозировке. При постоянном дыхании летучее анестезирующее вещество рециркулирует через отражатель, в котором установлен фильтр из активированного угля. Для всех пациентов необходимо учитывать мертвое пространство объемом 100 или 50 мл, а также точно отслеживать значение CO_2 . Откорректировать значение CO_2 можно, изменив параметры аппарата ИВЛ. Кроме того, устройство AnaConDa оборудовано высокопроизводительным теплообменником и высокоэффективным антибактериальным/противовирусным фильтром.

Изображение устройства AnaConDa в разрезе



3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

3.1 Перед применением устройства AnaConDa тщательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Строго соблюдайте следующие указания:

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- Запрещается применять десфлуран.
- Запрещается повторное присоединение устройства AnaConDa, ранее бывшего в употреблении, но отсоединенного и оставленного без присмотра, независимо от причины и продолжительности его отсоединения. Каждый раз используйте только новое устройство!
- Используйте только изофлуран или севофлуран при комнатной температуре.
- Запрещается применение устройства AnaConDa при нарушении целостности заводской упаковки или наличии видимых повреждений упаковки.
- При отсоединении устройства AnaConDa следует обязательно остановить работу шприцевого насоса.
- Запрещается подавать анестезирующее вещество в трубку вручную. Всегда используйте шприцевой насос!
- Чтобы не допустить образования конденсата, размещайте разъем со стороны пациента ниже разреза со стороны устройства таким образом, чтобы черная поверхность разреза находилась сверху.
- Если таковое не предусмотрено программой протокола лечебного заведения, не включайте функцию болюсного введения или функцию промывки шприцевого насоса.
- Запрещается перегибать или зажимать трубку для подачи анестезирующего вещества.
- Запрещается использовать устройство AnaConDa при струйной или колебательной искусственной вентиляции легких.
- При работе с устройством AnaConDa запрещается использовать увлажнитель.
- Запрещается использовать устройство AnaConDa при ИВЛ пациентов с обильной секрецией.
- Повторное использование медицинских устройств, предназначенных для однократного применения, может привести к потере их производительности и неправильной работе (например, увеличению сопротивления при дыхании). Данное изделие не предназначено для чистки, дезинфекции или стерилизации.
- Категорически запрещается закрывать разъем со стороны аппарата ИВЛ за исключением необходимости утилизации устройства AnaConDa.
- Изофлуран и севофлуран разрешено использовать для общей анестезии в операционной. Их применение не утверждено для блока интенсивной терапии.
- Всегда учитывайте мертвое пространство устройства и дыхательный объем при искусственной вентиляции легких.

3.2 ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Описание
ОСТОРОЖНО!	Описывает условие, невыполнение или ненадлежащее выполнение которого может нанести вред пациенту или пользователю. Запрещается продолжать работу, если пользователь не ознакомился с инструкцией надлежащим образом или соответствующие условия не соблюдены.
ВНИМАНИЕ!	Описывает условие, невыполнение или ненадлежащее выполнение которого может привести к повреждению изделия или оборудования. Запрещается продолжать работу, если пользователь не ознакомился с инструкцией надлежащим образом или соответствующие условия не соблюдены.
ПРИМЕЧАНИЕ!	Указывает на важную информацию, необходимую для оптимального использования изделия.
	Изделие предназначено только для одноразового применения!
	Перед применением тщательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
	Заменять каждые 24 часа.

4. НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (РИС. 1)

Следует использовать только то медицинское оборудование, на которое нанесена маркировка CE и которое соответствует действующим международным стандартам. Устройство AnaConDa следует использовать с указанным ниже оборудованием:

- Шприц AnaConDa (Артикул 26022);
- Шприцевой насос с настройками для шприцов типа BD Plastipac или Monoject Sherwood (50 мл);
- Газовый монитор, отображающий информацию о концентрации двуокиси углерода и анестезирующего газа;
- Аппарат ИВЛ;
- Переходник для наполнения (Артикул 26042, 26064);
- Система выведения анестезирующего газа.

4.1 Шприц AnaConDa

Шприц AnaConDa имеет такой же размер, что и шприцы Becton Dickinson Plastipac или Sherwood Monoject (50 мл), но он снабжен муфтой с уникальной конструкцией, которая предназначена для соединения с разъемом трубки устройства AnaConDa для подачи анестезирующего вещества. На упаковке шприца изображены поля, в которых следует установить пометки, соответствующие используемому анестезирующему веществу (изофлуран или севофлуран). Шприцы можно наполнить анестезирующим веществом заблаговременно. Срок хранения наполненных шприцов (шприцы следует хранить в темном месте при комнатной температуре) составляет 5 дней. Убедитесь, что шприцы надежно закрыты.

4.2 Шприцевые насосы

Для работы следует использовать шприцевые насосы, которые имеют маркировку CE, соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN 60601-2-24, и могут программироваться с использованием настроек для шприцов типа Becton Dickinson Plastipac или Sherwood Monoject (50 мл).

4.3 Аппарат мониторинга газовой смеси с трубкой для отбора газа

Следует обязательно контролировать в непрерывном режиме концентрацию анестезирующих газов при помощи аппарата мониторинга с маркировкой CE и соответствующего действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN ISO 80601-2-55. Аппарат мониторинга газовой смеси должен отображать концентрацию углекислого газа и анестезирующих газов таким образом, чтобы пользователь имел возможность определить значение концентрации F_{iO_2} (в конце выдоха), которая представляет собой альвеолярную концентрацию. Концентрация F_i не используется. Определять следует только концентрацию F_{iO_2} , которая представляет собой альвеолярную концентрацию. Существует 2 типа аппаратов мониторинга газовой смеси: аппараты мониторинга побочного потока и аппараты мониторинга основного потока. Оба типа устройств могут использоваться с устройством AnaConDa.

- Газовый монитор бокового потока

При использовании аппарата мониторинга бокового потока следует присоединить трубку для отбора газа к аппарату мониторинга и к разъему для отбора проб газа устройства AnaConDa. При использовании аппарата мониторинга побочного потока можно присоединить сушильную трубку из нафтона (Артикул 26053) между устройством AnaConDa и трубкой для отбора проб газа.

- Газовый монитор прямого потока

При использовании аппарата мониторинга прямого потока присоедините переходник дыхательного пути (интубационной трубки) между пациентом и устройством AnaConDa.

4.4 Аппарат ИВЛ

Следует использовать только те аппараты ИВЛ, которые имеют маркировку CE и соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN 60601-2-12. Испаритель AnaConDa может использоваться со всеми общепринятыми режимами ИВЛ (кроме колебательных режимов ИВЛ для интубированных пациентов). Используйте контуры ИВЛ, пригодные для работы с анестезирующими веществами.

4.5 Переходник для наполнения

Для безопасной заливки анестезирующего вещества в шприц AnaConDa следует использовать переходник надлежащего типа. Существует 2 типа таких переходников: для стандартных резьбовых флаконов (Артикул 26064) и для флаконов типа Sevoflurane (Артикул 26042) производства компании Abbvie со специальной укупорочной системой типа Quik-Fil.

4.6 Система выведения анестезирующего газа

Компания Sedana Medical рекомендует выводить отработанные газы через аппарат ИВЛ и аппарат мониторинга газовой смеси.

- Пассивное выведение газа

Компания Sedana Medical производит систему пассивного выведения газа FlurAbsorb (Артикул 26096), используемую вместе с дополнительным комплектом принадлежностей (Артикул 26072).

- Активное выведение газа

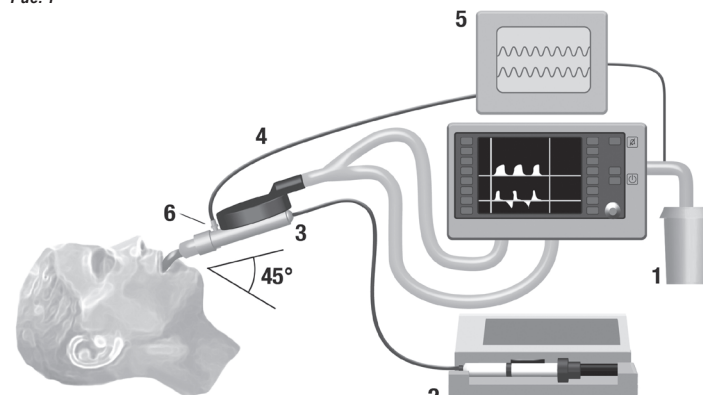
Активное выведение газа может использоваться, если соответствующая система установлена в отделении интенсивной терапии. Также может использоваться централизованный вакуумный трубопровод с системой выравнивания давления, которая поставляется изготовителем аппарата ИВЛ.

5. СБОРКА СИСТЕМЫ

5.1 Наполнение шприца AnaConDa

- Присоедините переходник для заливки надлежащего типа (Артикул 26042 или 26064) к флакону с анестезирующим веществом.
- Присоедините шприц к этому переходнику, нажав на переходник и повернув его до полной фиксации.
- Переверните флакон со шприцом вверх дном.
- Наполните шприц, медленно нажимая на поршень и отводя его назад 5-10 раз подряд.
- Переверните флакон.
- Перед тем как отсоединить флакон, подождите приблизительно 4 секунды, чтобы давление жидкости во флаконе выровнялось.
- Отсоедините шприц от флакона. Не допускайте образования пузырьков внутри шприца.
- Закройте шприц с помощью специальной крышки.
- Укажите в соответствующем поле на шприце тип используемого анестезирующего вещества и дату заполнения шприца.

Рис. 1



5.2 Подготовка к работе (Рис. 1)

- Присоедините выпускное отверстие аппарата ИВЛ и аппарата мониторинга газовой смеси к системе выведения газа (1).
- Установите шприц в шприцевой насос (2).
- Установите шприцевой насос согласно требуемым настройкам для шприцов типа BD Plastipak или Monoject Sherwood объемом 50 мл.
- Установите шприцевой насос на уровне головы пациента или ниже.

Если используется аппарат мониторинга бокового потока:

- Отсоедините колпачок красного цвета от устройства AnaConDa (3).
- Присоедините трубку для отбора газа аппарата мониторинга газовой смеси (4) к аппарату мониторинга газовой смеси (5) и к разьему для отбора проб газа устройства AnaConDa (6). Чтобы уменьшить влажность газа в трубке и во влагоотделителе между устройством AnaConDa и трубкой для отбора газа, следует присоединить сушильную трубку из нафтона (Артикул 26053).

Если используется аппарат мониторинга прямого потока:

- Отсоедините колпачок красного цвета от устройства AnaConDa.
- Присоедините переходник интубационной трубки между пациентом и устройством AnaConDa. Удалите флажок из разьема аппарата мониторинга и закройте этот разъем пробкой.
- Присоедините устройство AnaConDa между эндотрахеальной трубкой и Y-образной трубкой дыхательного контура аппарата ИВЛ.
- Установите устройство AnaConDa, как показано на Рис. 1, таким образом, чтобы разъем для отбора проб аппарата мониторинга газовой смеси был направлен в сторону пациента.
- Чтобы не допустить образования конденсата, разместите разъем со стороны пациента ниже разьема со стороны устройства (под углом, показанном на Рис. 1) таким образом, чтобы черная поверхность разьема находилась сверху.
- Установите аппарат мониторинга газовой смеси для используемого анестезирующего вещества.
- Дождитесь окончания процедуры калибровки газового монитора.
- Установите для аппарата мониторинга газовой смеси необходимые пределы подачи аварийных сигналов.
- Присоедините трубку подачи анестезирующего вещества испарителя AnaConDa к шприцу и убедитесь, что она присоединена надежно.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1 Подача анестезирующего вещества в трубку.

- Введите болюс объемом 1,5 мл (1,5 мл при первом присоединении устройства AnaConDa или 1,2 мл при замене уже подключенного устройства AnaConDa).
- Установите шприцевой насос и дождитесь, пока аппарат мониторинга газовой смеси не отобразит концентрацию углекислого газа.
- Установите клиническую дозу.
- Запустите шприцевой насос (см. п. 6.2 ниже).

Второй способ:

- Если функция введения болюса шприцевого насоса была запрограммирована на введение 0,3-0,5 мл анестезирующего вещества, нажмите на кнопку болюсного режима нужное количество раз для получения объема 1,5 мл (1,5 мл при первом присоединении устройства AnaConDa или 1,2 мл при замене уже подключенного устройства AnaConDa).
- Установите шприцевой насос и дождитесь, пока аппарат мониторинга газовой смеси не отобразит концентрацию углекислого газа.
- Установите клиническую дозу.
- Запустите шприцевой насос (см. п. 6.2 ниже).

6.2 Дозирование анестезирующего вещества

Дозирование производится строго индивидуально по результатам тщательной оценки, проводимой опытным врачом, с учетом значения F_{et} , отображаемого аппаратом мониторинга газовой смеси. В течение первых 10-30 минут пациент воспринимает анестезирующее вещество более интенсивно (фаза индукции), таким образом, коррекцию скорости работы насоса следует производить в соответствии с измеренным значением концентрации в конце выдоха (F_{et}) и клинической потребностью пациента. Сила действия изофлурана примерно вдвое превышает силу действия севофлурана.

Для первоначально установленной скорости насоса при подаче изофлурана и севофлурана соответственно следует придерживаться нижеуказанных типовых значений:

- Изофлуран: 3 мл/ч - Севофлуран: 5 мл/ч

Скорость шприцевого насоса, необходимая для достижения определенной концентрации для конкретного пациента, зависит от минутного объема и целевой концентрации для пациента.

Летучее химическое вещество	Предполагаемые значения производительности насоса	Результатирующие значения F_{et}
Изофлуран	2-7 мл/ч	0,2-0,7%
Севофлуран	4-10 мл/ч	0,5-1,4%

Если требуется достичь быстрого увеличения концентрации, может вводиться болюс жидкого анестезирующего вещества объемом 0,3 мл.

При более высоких значениях F_{et} и (или) более высоких значениях дыхательного объема и (или) частоты дыхания применение устройства AnaConDa будет менее эффективным. Таким образом, для поддержания концентрации на устойчивом уровне требуется относительно более высокая скорость работы насоса и относительно большее количество анестезирующего вещества.

6.3 Изменение концентрации

Любое изменение концентрации должно титроваться до требуемого значения F_{et} путем изменения скорости насоса при тщательном мониторинге значения F_{et} по показаниям аппарата мониторинга газовой смеси. Значение F_{et} следует проверять после любого изменения параметров работы аппарата ИВЛ.

Если имеется клиническая необходимость быстрого уменьшения концентрации F_{et} , просто отсоедините испаритель AnaConDa от пациента.

Всегда проверяйте новое значение концентрации по показаниям газового монитора.

6.4 Окончание терапии

Быстрое прекращение

1. Остановите шприцевой насос. Концентрация быстро уменьшится.
2. Отсоедините трубку для подачи анестезирующего вещества от шприца AnaConDa.
3. Закройте шприц с помощью специальной крышки.
4. Отсоедините аппарат мониторинга газовой смеси от устройства AnaConDa. Закройте разъем для мониторинга газовой смеси специальной пробкой.
5. Отсоедините устройство AnaConDa от пациента. Сначала отсоедините Y-образную трубку.
6. Рассмотрите необходимость замены устройства AnaConDa с антибактериальным/противовирусным фильтром и теплообменником.
7. Закройте разъем AnaConDa (со стороны аппарата ИВЛ) колпачком красного цвета и утилизируйте устройство в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Кратковременное отсоединение

1. Остановите работу шприцевого насоса и оставьте устройство AnaConDa на месте.
2. Концентрация будет постепенно уменьшаться.
3. После того как значение F_{et} достигнет 0%, выполните пп. 1-7 процедуры, описанной в разделе «Быстрое прекращение».

Длительное прекращение

1. Если требуется длительное прекращение, уменьшайте скорость насоса постепенно, в течение нескольких часов.
2. Концентрация будет уменьшаться.
3. После того как концентрация достигнет значения, примерно равного 0%, выполните пп. 1-7 процедуры, описанной выше, в разделе «Быстрое прекращение».

6.5 Замена устройства AnaConDa

- Подготовьте новое устройство AnaConDa и, если требуется, новый заполненный шприц (см. п. 5.1).
- Остановите шприцевой насос.
- Отсоедините трубку подачи анестезирующего вещества от шприца AnaConDa и закройте шприц с помощью специальной крышки.
- Отсоедините трубку мониторинга газовой смеси от устройства AnaConDa и закройте разъем для мониторинга газовой смеси специальной пробкой.
- Извлеките использованное устройство AnaConDa. Сначала отсоедините Y-образную трубку.
- Присоедините трубку для отбора газа.
- Установите новое устройство AnaConDa, присоединив сначала эндотрахеальную трубку, а затем Y-образную трубку.
- Присоедините трубку для подачи анестезирующего вещества к шприцу, установленному в шприцевом насосе.
- Подайте анестезирующее вещество в трубку в соответствии с указаниями п. 6.1 (1,2 мл).
- Запустите шприцевой насос с прежней скоростью.
- Проверьте значение F_{et} .

6.6 Замена шприца AnaConDa

- Остановите шприцевой насос.
- Отсоедините трубку подачи анестезирующего вещества от шприца и закройте шприц с помощью специальной крышки.
- Извлеките пустой шприц из шприцевого насоса.
- Установите новый шприц AnaConDa в шприцевой насос. Заполните шприц в соответствии с п. 4.1.
- Присоедините трубку для подачи анестезирующего вещества к шприцу.
- Запустите шприцевой насос с прежней скоростью.
- Не вводите анестезирующее вещество в трубку, пока бывшее в употреблении устройство AnaConDa также не будет заменено новым.
- Проверьте значение F_{et} .

7. СОЕДИНЕНИЕ РАСПЫЛИТЕЛЯ С СИСТЕМОЙ ANACONDA

При работе системы AnaConDa возможно использование струйного или ультразвукового распылителя. Распылитель необходимо присоединить между интубационной трубкой пациента и устройством AnaConDa. Ввиду отсутствия дополнительного воздушного потока желательно использовать ультразвуковые распылители. Если используется струйный распылитель, то для компенсации дополнительного воздушного потока распылителя может потребоваться увеличение скорости работы шприцевого насоса. При установке распылителя переведите аппарат ИВЛ в режим ожидания или в режим задержки выдоха.

ОСТОРОЖНО! Повторное распыление может привести к увеличению сопротивления потока в устройстве AnaConDa. Обращайте внимание на признаки непроходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ! При подключении дополнительных устройств всегда учитывайте увеличение объема мертвого пространства.

8. ОТСАСЫВАНИЕ

- Рекомендуется применение замкнутой системы отсасывания или поворотного соединения для всасывающего отверстия.
- При отсоединении устройства AnaConDa от эндотрахеальной трубки в ходе выполнения этой процедуры переведите аппарат ИВЛ в режим паузы. При отсоединении сначала отсоедините устройство AnaConDa от Y-образной трубки, а при присоединении сначала присоедините устройство AnaConDa к эндотрахеальной трубке.

ВНИМАНИЕ! Следует учитывать, что детали дыхательного контура, изготовленные с использованием поликарбоната, могут с течением времени терять механическую прочность или трескаться в результате воздействия газообразного изофлурана или севофлурана.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте испаритель AnaConDa и закрытый крышкой шприц в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	100 МЛ	50 МЛ
Анестезирующие вещества	Используйте только изофлуран или севофлуран при комнатной температуре (18-25°C).	
Шприц	Используйте только шприцы типа AnaConDa (Артикул 26022).	
Устойчивость заполненных шприцов при хранении	5 дней	
Рабочий диапазон дыхательного объема	350 мл – 1200 мл	200 мл – 800 мл
Объем мертвого пространства AnaConDa	Прибл. 100 мл	Прибл. 50 мл
Сопротивление потоку газа при скорости потока 60 л/мин	2,5 см H ₂ O (250 Па)	3,0 см H ₂ O (300 Па)
Потеря влаги	5 мг/л (при 0,75 л x 12 вдохов/мин) 7 мг/л (при 1,0 л x 10 вдохов/мин)	5 мг/л (при 0,5 л x 15 вдохов/мин) 6 мг/л (при 0,75 л x 15 вдохов/мин)
Производительность фильтра: Антибактериальная фильтрация Противовирусная фильтрация	99,999% 99,98%	
Масса	50 г	
Длина трубки для подачи анестетика	2,2 м	
Разьемы (в соответствии со стандартом ISO 5356)	15F/22M-15M	
Разъем для отбора проб газа	Охватывающий люэровский наконечник	

Для получения дополнительной информации о политике и процедурах эксплуатации устройств AnaConDa обратитесь к Техническому руководству или свяжитесь с компанией Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/RU/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. PREDVIDENA UPORABA

Sistem AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) je namenjen dovajanju izoflurana in sevoflurana invazivno ventiliranim bolnikom.

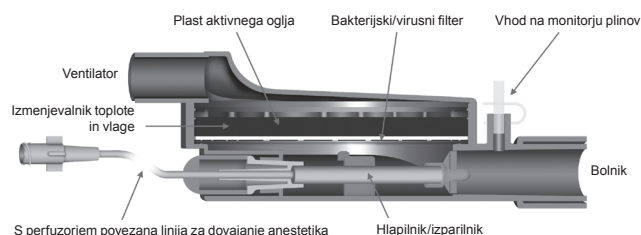
Uporaba izoflurana in sevoflurana s sistemom AnaConDa je dovoljena samo v okolju, ki je opremljeno za nadzor in podporo kardiovaskularnemu in respiratornemu sistemu. Namenjena je samo osebjem, ki je posebej usposobljeno za uporabo hlapnih anestetikov ter zna prepoznati in zdraviti njihove pričakovane neželene učinke, vključno z dihalnim in/ali srčnim zastojem. Osebe mora biti sposobno vzpostaviti in vzdrževati prehodno dihalno pot ter izvajati umetno predihavanje.

Sistem AnaConDa je namenjen enkratni uporabi. Zamenja se vsaki 24 ur oz. po potrebi (npr. ob nepričakovanih dogodkih, kot je nenadna zamašitev dihalnih poti zaradi izločka itd.).

Sistem AnaConDa je na voljo v velikostih AnaConDa 100 ml (AnaConDa) in AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Navodila v tem dokumentu veljajo za oba pripomočka.

2. NAČELA DELOVANJA

Sistem AnaConDa je sestavljen iz plastičnega ohišja z linijo za neprekinjeno dovajanje izoflurana ali sevoflurana s perfuzorjem v miniaturni hlapilnik, kjer se vsak klinični odmerek tako razprši. Med stalnim dihanjem se hlapni anestetik recirkulira skozi reflektor, ki ga sestavlja filter z aktivnim ogljem. Pri vseh bolnikih je treba upoštevati mrtvi prostor 100 ml ali 50 ml, potrebno pa je tudi skrbno spremljanje CO₂. CO₂ lahko prilagodite z optimizacijo parametrov ventilatorja. AnaConDa je tudi odličen izmenjevalnik toplote in vlage ter vključuje učinkovit bakterijski/virusni filter.

Risba prečnega prereza sistema AnaConDa**3. POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO****3.1 Pred uporabo sistema AnaConDa skrbno preberite ta navodila in upoštevajte naslednja****SPOŠNA OPOZORILO**

- Ne uporabljajte desflurana.
- Rabljenega sistema AnaConDa, ki je bil zaradi kakršnega koli razloga in za kakršno koli obdobje odklopljen in nenadzorovan, ne smete povezati nazaj v dihalni sistem bolnika. Vedno uporabite nov sistem.
- Uporabljajte samo izofluran ali sevofluran, ogreta na sobno temperaturo.
- Ne uporabljajte sistema AnaConDa, če ovojnina ni celovita ali če je vidno poškodovana.
- Pri odklapanju sistema AnaConDa vedno ustavite perfuzor.
- Linije za dovajanje anestetika ne polnite ročno. Vedno uporabite perfuzor.
- Priključek na sistemu AnaConDa, ki je na bolnikovi strani, mora biti postavljen nižje od pripomočka, da se prepreči kopičenje kondenzata. Črni del ohišja mora biti obrnjen navzgor.
- Na perfuzorju ne uporabljajte funkcije bolusa ali funkcije izpiranja, razen če jo programirate po bolnišničnem protokolu.
- Linije za dovajanje anestetika ne smete prepogniti ali stisniti s sponko.
- Sistema AnaConDa ne uporabljajte s pospešeno ali oscilacijsko ventilacijo.
- S sistemom AnaConDa ne uporabljajte aktivnega vlaženja.
- Pri bolnikih z obilnimi izločki iz dihal ne uporabljajte sistema AnaConDa.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, lahko povzroči slabše delovanje ali zmanjšano funkcionalnost (lahko se npr. poveča upor proti vdihu). Izdelka ne smete čistiti, dezinficirati ali sterilizirati.
- Priključka, ki je na strani ventilatorja, ne smete zatesniti, razen pri odstranitvi sistema AnaConDa.
- Izofluran in sevofluran sta odobrena za splošno anestezijo v operacijski dvorani, nista pa odobrena za uporabo na oddelku za intenzivno nego.
- Med ventiliranjem bolnika vedno upoštevajte mrtvi prostor pripomočka v primerjavi z dihalnim volumnom.

3.2 SIMBOLI

Simbol	Opis
POZOR!	Označuje pogoje, pri katerih lahko ob nepravilni uporabi pride do poškodb bolnika ali uporabnika. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z navodili in ko so izpolnjeni vsi našti pogoji.
PREVIDNOSTNI UKREP!	Označuje pogoj, pri katerem lahko ob neupoštevanju pride do poškodbe izdelka ali opreme. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z navodili in ko so izpolnjeni vsi našti pogoji.
OPOMBA!	Označuje informacije, ki so pomembne za optimalno uporabo izdelka.
	Samo za enkratno uporabo.
	Ni za intravensko uporabo.
	Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo.
	Zamenjajte vsaki 24 ur.

4. PREDPISANA DODATNA OPREMA (SLIKA 1)

Uporabljati je dovoljeno samo medicinske pripomočke z oznako CE, ki ustrezajo veljavnim mednarodnim standardom. Sistem AnaConDa je treba uporabljati z naslednjo opremo:

- brizga AnaConDa (REF 26022);
- perfuzor z nastavitvami za 50-mililitrsko brizgo BD Plastipac ali Monoject Sherwood;
- monitor anestezijskih plinov, ki prikazuje koncentracije ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov;
- ventilator;
- nastavek za polnjenje brizge (REF 26042, 26064);
- sistem za odstranjevanje anestezijskih plinov.

4.1 Brizga AnaConDa

Brizga AnaConDa je enake velikosti kot 50-mililitrska brizga Becton Dickinson Plastipak ali Sherwood Monoject, vendar ima edinstveno spojko, ki se prilega priključku na liniji za dovajanje anestetika na sistemu AnaConDa. Na njej so polja, ki jih lahko obkljukate in s tem označite, katera hlapna učinkovina se uporablja, izofluran ali sevofluran. Brizge se lahko napolnijo vnaprej in hranijo do 5 dni, če so shranjene v temnem prostoru pri sobni temperaturi. Prepričajte se, da je brizga trdno zaprta.

4.2 Perfuzorji

Uporabljajte samo perfuzorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda EN 60601-2-24, in ki jih je mogoče programirati z nastavitvami za 50-mililitrsko brizgo Becton Dickinson Plastipak ali Sherwood Monoject.

4.3 Monitor anestezijskih plinov z linijo za vzorčenje plinov

Obvezno morate neprekinjeno spremljati koncentracije anestezijskih plinov z monitorjem anestezijskih plinov, ki ustreza predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda EN ISO 80601-2-55. Prikaz koncentracij ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov je potreben za opredelitev koncentracije Fet (koncentracija na koncu izdihaja), ki izraža alveolarno koncentracijo plinov. Koncentracija Fi se ne sme uporabljati. Upoštevajte samo vrednost Fet, ki izraža alveolarno koncentracijo. Obstajata dve vrsti monitorjev za nadzor koncentracije plinov, za glavni ali stranski tok. S sistemom AnaConDa lahko uporabljate obe vrsti.

– Monitor stranskega toka

Pri uporabi monitorja stranskega toka priključite linijo za vzorčenje plinov na monitor in na vhod monitorja za vzorčenje plinov na sistemu AnaConDa. Pri uporabi monitorja stranskega toka se lahko med sistemom AnaConDa in linijo za vzorčenje plinov pritrdi sušilnik plinov iz nafona (REF 26053).

– Monitor glavnega toka

Pri uporabi monitorja glavnega toka morate med sistemom AnaConDa in bolnika priključiti ustrezni nastavek za dihalne poti.

4.4 Ventilator

Uporabljajte samo ventilatorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda EN 60601-2-12. Sistem AnaConDa lahko uporabljamo pri intubiranih bolnikih, ki jih predihavamo z vsemi konvencionalnimi oblikami ventilacije, razen z oscilacijsko. Uporabljajte ventilacijske dihalne kroge, primerne za uporabo z anestetiki.

4.5 Nastavek za polnjenje

Za varno polnjenje brizge AnaConDa je treba uporabiti ustrezni nastavek. Na voljo sta dva nastavka, eden za steklenice s standardnim navojem (REF 26064) ter drugi za uporabo Sevorana, znamke AbbVie in z zapiranjem Quik-Fil (REF 26042).

4.6 Sistem za odstranjevanje anestezijskih plinov

Podjetje Sedana Medical priporoča odstranjevanje odpadnih plinov iz ventilatorja in monitorja anestezijskih plinov.

– Pasivno odstranjevanje plinov

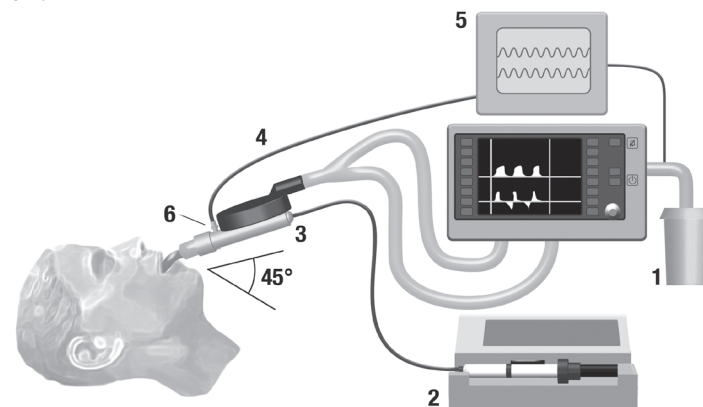
Sedana Medical ponuja sistem pasivnega odstranjevanja plinov FlurAbsorb (REF 26096), ki se uporablja s kompletom dodatne opreme (REF 26072).

– Aktivno odstranjevanje plinov

Aktivno odstranjevanje plinov se lahko uporablja, če je nameščeno na intenzivni negi ali pa se uporablja osrednji vir vakuum skupaj s sistemom za izravnavanje tlaka, ki ga lahko zagotovi proizvajalec ventilatorjev.

5. SESTAVLJANJE SISTEMA**5.1 Polnjenje brizge AnaConDa**

- Pritrdite ustrezni nastavek za polnjenje (REF 26042 ali REF 26064) na steklenico z anestetikom.
- Povežite brizgo z nastavkom tako, da jo pritisnete in zasukate, dokler ni trdno nameščena.
- Obrnite steklenico z brizgo na glavo.
- Brizgo napolnite tako, da počasi od 5- do 10-krat potisnete bat naprej in nazaj.
- Obrnite steklenico nazaj.
- Počakajte štiri sekunde, da se steklenica izravna, preden jo odstranite.
- Odstranite brizgo s steklenice in se prepričajte, da v njej ni zračnih mehurčkov.
- Zaprite brizgo z ustreznim zamaškom.
- Na nalepko brizge zapišite, kateri anestetik ste uporabili in datum polnjenja.

Slika 1**5.2 Priprava sistema (Slika 1)**

- Povežite ekspiratorni krak cevi ventilatorja in monitorja plinov s sistemom za odstranjevanje plinov (1).
- Vstavite brizgo v perfuzor (2).
- Nastavite črpalko na nastavitve za 50-mililitrsko brizgo BD Plastipac ali Monoject Sherwood.
- Postavite perfuzor tako, da bo na višini bolnikove glave ali nižje.

Če uporabljate monitor stranskega toka plinov:

- Odstranite rdeči pokrovček sistema AnaConDa (3).

Povežite linijo za vzorčenje plinov (4) z monitorjem plinov (5) in vhodom monitorja za vzorčenje plinov na sistemu AnaConDa (6). Za zmanjšanje ravni vlage v liniji in lovilcu vode lahko med sistemom AnaConDa in linijo za vzorčenje plinov pritrdite sušilnik plinov iz nafona (REF 26053).

Če uporabljate monitor glavnega toka plinov:

- Odstranite rdeči pokrovček sistema AnaConDa.
- Med sistem AnaConDa in bolnika priključite predpisani nastavak za dihalne poti. Odstranite zastavico z vhoda monitorja in ga zaprite z zamaškom.
- Povežite sistem AnaConDa med endotrahealni tubus in Y-del dihalnega kroga ventilatorja.
- Namestite sistem AnaConDa, kot je prikazano na sliki 1, tako da je vhod monitorja za vzorčenje plinov obrnjen proti bolniku.
- Priključek na sistemu AnaConDa, ki je na bolnikovi strani, mora biti postavljen nižje od tistega na strani naprave (pod kotom na sliki 1), da se prepreči kopičenje kondenzata. Črni del ohišja mora biti obrnjen navzgor.
- Nastavite monitor plinov za anestetik, ki ga uporabljate.
- Počakajte, da se izvede umerjanje monitorja plinov.
- Nastavite ustrezne meje alarmov na monitorju plinov.
- Priključite linijo za dovajanje anestetika na brizgo in se prepričajte, da je dobro pritrjena.

6. UPORABA**6.1 Polnjenje linije za dovajanje anestetika**

- Aplikirajte bolus 1,5 ml (1,5 ml ob začetnem priključu sistema AnaConDa in 1,2 ml ob menjavi že priključenega sistema AnaConDa).
- Ustavite perfuzor in počakajte, da monitor plinov prikaže vrednost CO₂.
- Nastavite klinični odmerek.
- Zaženite perfuzor (preverite točko 6.2 spodaj).

Druga možnost:

- Če je funkcija bolusa na perfuzorju programirana na 0,3–0,5 ml, pritisnite gumb za bolus, kolikokrat je potrebno za odmerek 1,5 ml (1,5 ml ob začetnem priključu sistema AnaConDa in 1,2 ml ob menjavi že priključenega sistema AnaConDa).
- Ustavite perfuzor in počakajte, da monitor plinov prikaže vrednost CO₂.
- Nastavite klinični odmerek.
- Zaženite perfuzor (preverite točko 6.2 spodaj).

6.2 Odmerjanje anestetika

Vsako odmerjanje mora biti prilagojeno posameznemu bolniku ter skladno s klinično oceno, ki jo sprejme izkušen strokovnjak, in odčitkom vrednosti Fet na monitorju plinov. Bolnikova absorpcija hlapnega anestetika je večja v prvih 10–30 minutah (faza indukcije) odmerjanja, zato je treba prilagajati hitrost perfuzorja glede na izmerjeno koncentracijo na koncu izdiha (Fet) in bolnikove klinične potrebe. Izofluran je približno dvakrat močnejši od sevoflurana.

Naslednji hitrosti sta značilni za začetni pretok izoflurana in sevoflurana:

- izofluran: 3 ml/h;
- sevofluran: 5 ml/h.

Hitrost perfuzorja, ki je potrebna za doseg določene koncentracije pri bolniku, je odvisna od minutnega volumna in ciljne koncentracije za odprto dihalno pot.

Hlapna učinkovina	Pričakovane hitrosti perfuzorja	Nastale vrednosti Fet
Izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Če se oceni, da je potrebno hitro povišanje koncentracije, se lahko aplicira bolus 0,3 ml tekoče učinkovine.

Ob večjih vrednostih Fet in/ali večjem dihalnem volumnu in/ali hitrejšem dihanju je sistem AnaConDa manj učinkovit. To pomeni, da za ohranjanje stabilne koncentracije potrebujemo sorazmerno večji odmerek anestetika in s tem večjo hitrost perfuzorja.

6.3 Spreminjanje koncentracije

Vsako spremembo koncentracije je treba titrirati glede na želeno vrednost Fet tako, da spremenimo hitrost perfuzorja in natančno spremljamo vrednost Fet na monitorju plinov. Po kakršni koli spremembi parametrov ventilacije je treba preveriti vrednost Fet.

Kadar je klinično potrebno, da se koncentracija Fet hitro zniža, odklopite sistem AnaConDa od bolnika.

Vsako novo koncentracijo preverite na monitorju plinov.

6.4 Zaključek zdravljenja**Takojšnje prenehanje**

1. Ustavite perfuzor. Koncentracija se bo hitro znižala.
2. Odklopite linijo za dovajanje anestetika od brizge AnaConDa.
3. Zatesnite brizgo z ustreznim zamaškom.
4. Odklopite monitor plinov od sistema AnaConDa. Zaprite vhod monitorja plinov z ustreznim zamaškom.
5. Odklopite sistem AnaConDa od bolnika. Najprej ga odklopite od Y-dela.
6. Razmislite o zamenjavi sistema AnaConDa z bakterijskim/virusnim filtrom z izmenjevalnikom toplote in vlage.
7. Zaprite priključek sistema AnaConDa (na strani, obrnjen proti ventilatorju) z rdečim zamaškom in ga zavrzite po bolnišničnem protokolu.

Kratek postopek odtegnitve

1. Ustavite perfuzor in pustite sistem AnaConDa nameščen.
2. Koncentracija se bo postopoma znižala.
3. Ko se vrednost Fet približuje 0 %, opravite korake (1–7), opisane zgoraj pod točko »Takojšnje prenehanje«.

Podaljšan postopek odtegnitve

1. Če želite uporabiti podaljšan postopek odtegnitve, postopoma zmanjšajte hitrost perfuzorja skozi več ur.
2. Koncentracija se bo znižala.
3. Ko bo koncentracija blizu 0 % vrednosti Fet, opravite korake (1–7), opisane zgoraj pod točko »Takojšnje prenehanje«.

6.5 Menjavanje sistema AnaConDa

- Pripravite nov sistem AnaConDa in po potrebi novo napolnjeno brizgo (glejte 5.1).
- Ustavite perfuzor.
- Odklopite linijo za dovajanje anestetika od brizge AnaConDa in zaprite brizgo z ustreznim zamaškom.
- Odklopite linijo monitorja plinov od sistema AnaConDa in zaprite vhod za vzorčenje plinov z ustreznim zamaškom.
- Odstranite uporabljeni sistem AnaConDa. Najprej ga odklopite od Y-dela.
- Priključite linijo za vzorčenje plinov.
- Vstavite nov sistem AnaConDa tako, da ga najprej priključite na endotrahealni tubus in nato na Y-del.
- Priključite linijo za dovajanje anestetika na brizgo v perfuzorju.
- Napolnite linijo za dovajanje anestetika z 1,2 ml, kot je opisano pod točko 6.1.
- Zaženite perfuzor z enako hitrostjo kot prej.
- Preverite vrednost Fet.

6.6 Menjavanje brizge AnaConDa

- Ustavite perfuzor.
- Odklopite linijo za dovajanje anestetika od brizge in zaprite brizgo z ustreznim zamaškom.
- Odstranite prazno brizgo iz perfuzorja.
- Namestite novo brizgo AnaConDa v perfuzor. Postopek polnjenja je opisan pod točko 4.1.

- Priključite linijo za dovajanje anestetika na brizgo.
- Zaženite perfuzor z enako hitrostjo kot prej.
- Linije za dovajanje anestetika ne napolnite, razen če ste zamenjali sistem AnaConDa z novim.
- Preverite vrednost Fet.

7. PRIKLOP NEBULIZATORJA NA SISTEM ANACONDA

S sistemom AnaConDa lahko uporabljate atomizer ali ultrazvočni nebulizator. Nebulizator je treba priključiti med cev za intubacijo bolnika in sistem AnaConDa. Ultrazvočni nebulizatorji so primernejši, ker pretoka zraka ne povečajo dodatno. Če je priključen atomizer, bo morda treba nadomestiti dodatni pretok s povečanjem hitrosti perfuzorja. Pri priklapljanju nebulizatorja nastavite ventilator na stanje pripravljenosti ali zadržite pavzo po izdihu.

POZOR! Ponavljajoča se nebulizacija lahko poveča upor sistema AnaConDa proti pretoku. Bodite pozorni na znake okluzije.

OPOMBA! Pri dodajanju vmesnih členov v dihalni sistem vedno upoštevajte povečanje mrtvega prostora.

8. ASPIRACIJA

- Priporočamo vam uporabo zaprtega sistema za aspiracijo ali aspiracijskega priključka na navoj.
- Zadržite pavzo na ventilatorju, če med postopkom odklopite sistem AnaConDa z endotrahealnega tubusa. Pri odklapljanju najprej odstranite sistem AnaConDa z Y-dela, pri priklapljanju pa ga najprej pritrpite na endotrahealni tubus.

PREVIDNOSTNI UKREPI! Zavedati se morate, da se lahko komponente na osnovi polikarbonatov, če se uporabljajo v dihalnem krogu v prisotnosti anestetikov izoflurana ali sevoflurana, poslabšajo ali razpokajo zaradi obremenitve.

9. ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Sistem AnaConDa in zatesnjeno brizgo odstranite skladno z bolnišničnimi protokoli.

10. TEHNIČNI PODATKI

TEHNIČNI PODATKI	100 ml	50 ml
Anestetiki	Uporabljajte samo izofluran ali sevofluran sobne temperature (sobna temperatura 18–25 °C)	
Brizga	Uporabljajte samo brizgo AnaConDa REF 26022	
Stabilnost napolnjene brizge	5 dni	
Delovno območje dihalnega volumna	350–1200 ml	200–800 ml
Mrtvi prostor sistema AnaConDa	Pribl. 100 ml	Pribl. 50 ml
Odpornost na pretok plina pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Izguba vlage	5 mg/l (pri 0,75 l x 12 dihov/min) 7 mg/l (pri 1,0 l x 10 dihov/min)	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 dihov/min) 5 mg/l (pri 0,75 l x 15 dihov/min)
Zmogljivost filtra: bakterijska filtracija	99,999 %	
virusna filtracija	99,98 %	
Masa	50 g	
Dolžina linije za dovajanje anestetika	2,2 m	
Priključki (po standardu ISO 5356)	15F/22M–15M	
Vhod za vzorčenje plinov	Ženski luer	

Dodatne informacije o pravilnikih in postopkih, ki se nanašajo na sistem AnaConDa, lahko poiščete v tehničnem priročniku ali pa se obrnite na podjetje Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. ÚČEL POUŽITÍ

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) je systém určený pro regulované podávání isofluranu a sevofluranu pacientům s invazivní ventilací.

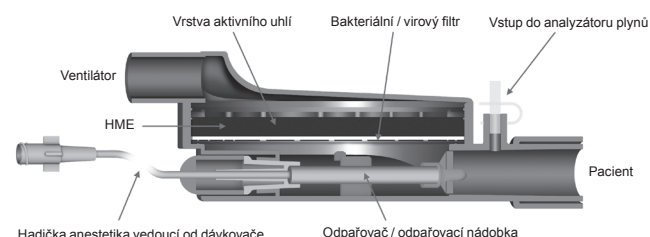
Systémem AnaConDa by se měl isofluran a sevofluran podávat pouze ve zdravotnických zařízeních plně vybavených k monitoraci a podpoře dýchání a oběhu pacienta, a to zdravotnickým personálem speciálně vyškoleným v podávání inhalačních anestetik a v rozpoznávání a léčbě očekávatelných nežádoucích účinků takovýchto přípravků, včetně kardiopulmonální resuscitace. Kvalifikace personálu musí zahrnovat zajištění dýchacích cest pacienta, udržování jejich průchodnosti a ovládání umělé plicní ventilace.

Systém AnaConDa je určen pouze pro jednorázové použití a musí být vyměněn každých 24 hodin, nebo podle potřeby dříve, například při neočekávaných příhodách typu obstrukce dýchacích cest sekretem a podobně.

Systém AnaConDa je dostupný ve velikostech AnaConDa 100 ml (AnaConDa) a AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Pokyny uvedené v tomto dokumentu se vztahují na obě zařízení.

2. PRINCIPY FUNKCE

Systém AnaConDa se skládá z plastového pouzdra s hadičkou anestetika pro kontinuální přívod isofluranu nebo sevofluranu z lineárního dávkovače do miniaturního odpařovače, v němž se dávka klinického anestetika okamžitě odpaří. Při dalším dýchání těkavé anestetikum recirkuluje přes odraznou plochu, která sestává z filtru s aktivním uhlím. U všech pacientů je třeba zvážit kompresní prostor 100ml a 50ml jednotky a dále je třeba pečlivě monitorovat hladinu oxidu uhličitého. Úpravy hladiny oxidu uhličitého lze dosáhnout optimalizací parametrů ventilátoru. Systém AnaConDa dále slouží jako výborný výměník tepla a vlhkosti a obsahuje účinný bakteriální/virový filtr.

Vyobrazení průřezu systémem AnaConDa**3. DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE**

3.1 Před použitím systému AnaConDa si pečlivě prostudujte tyto pokyny se zvláštním zřetelem na následující:

OBECNÁ VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte desfluran.
- Nikdy znovu nepřipojujte již použitý systém AnaConDa, který byl z jakýchkoliv důvodů na jakoukoliv dobu odpojen a nezajištěn. Vždy použijte nový systém.
- Používejte pouze isofluran a sevofluran o pokojové teplotě.
- Pokud je obal porušený nebo je balení viditelně poškozené, systém AnaConDa nepoužívejte.
- Při odpojování systému AnaConDa vždy zastavte lineární dávkovač.
- Hadičku pro přívod anestetika nenapouštějte ručně. Vždy použijte lineární dávkovač.
- Aby nedocházelo k hromadění kondenzátu, umístěte konektor na pacientově straně systému AnaConDa níže než konektor na straně ventilátoru a černou stranou nahoru.
- Na lineárním dávkovači nepoužívejte funkci proplach a bolus, pokud není naprogramován podle nemocničních předpisů.
- Hadičku pro přívod anestetika neohýbejte ani neupevňujte svorkou.
- Systém AnaConDa nepoužívejte s tryskovou ani oscilační ventilací.
- Souběžně se systémem AnaConDa nepoužívejte aktivní zvlhčení.
- U pacientů s nadměrnou sekrecí systém AnaConDa nepoužívejte.
- Obnova použitých zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může mít za následek sníženou funkčnost nebo ztrátu funkčnosti, např. odpor dýchání se může zvýšit. Tento produkt není určen k tomu, aby byl čistěn, dezinfikován nebo sterilizován.
- Kromě případu likvidace systému AnaConDa nikdy neuzavírejte spojku na straně ventilátoru.
- Použití Isofluranu a Sevofluranu je povoleno při celkové anestezii na operačních sálech, nikoli na jednotkách intenzivní péče.
- U každého pacienta je třeba zvážit kompresní prostor zařízení v souvislosti s dechovým objemem pacienta.

3.2 SYMBOLY

Symbol	Popis
VAROVÁNÍ!	Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly způsobit újmu pacientovi nebo uživateli. Nepokračujte v činnosti, dokud pokynům plně neporozumíte a dokud nejsou všechny uvedené podmínky splněny.
POZOR!	Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly poškodit systém nebo jiné zařízení. Nepokračujte v činnosti, dokud pokynům plně neporozumíte a dokud nejsou všechny uvedené podmínky splněny.
POZNÁMKA!	Upozorňuje na informace důležité pro optimální použití výrobku.
	Pouze pro jednorázové použití.
	Před použitím si přečtěte důkladně návod na použití.
	Výměnu provádějte každých 24 hodin.

4. DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (OBR. 1)

Používejte jen zdravotnické prostředky s označením CE, které splňují platné mezinárodní normy. Systém AnaConDa musí být používán s následujícím vybavením:

- stříkačka AnaConDa (REF 26022),
- lineární dávkovač určený pro 50ml stříkačky BD Plastipac nebo Monoject Sherwood,
- analyzátor anestetických plynů, který ukazuje koncentraci oxidu uhličitého a koncentraci anestetických plynů,
- ventilátorem,
- plnicím adaptérem (REF 26042, 26064),
- systémem odsávání plynů.

4.1 Stříkačka systému AnaConDa

Stříkačka AnaConDa má stejný rozměr jako 50ml stříkačka Becton Dickinson Plastipac nebo Sherwood Monoject, má však také speciální spojku, která je vhodná pro konektor na hadičce anestetika systému AnaConDa. Na obalu jsou políčka, ve kterých je třeba zaškrtnout druh použité těkavé látky, tj. isofluran nebo sevofluran. Stříkačky mohou být předplněny a uskladněny až 5 dnů v temném prostředí při pokojové teplotě. Ujistěte se, že jsou stříkačky řádně uzavřeny.

4.2 Lineární dávkovač

Používejte jen lineární dávkovač s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy EN 60601-2-24, a které jsou programovatelné s nastavením pro 50ml stříkačky Becton Dickinson Plastipac nebo Sherwood Monoject.

4.3 Analyzátor anestetických plynů s hadičkou pro sběr vzorků plynů

Je nezbytné kontinuálně monitorovat koncentraci anestetických plynů analyzátozem plynů s označením CE, který splňuje příslušné požadavky, zejména specifikace normy EN ISO 80601-2-55. Analyzátor plynů musí zobrazovat koncentraci oxidu uhličitého a koncentraci anestetických plynů a musí být schopen určit Fet (koncovou-výdechovou) koncentraci, která určuje koncentraci alveolární. Koncentraci Fi nepoužívejte. Odečítejte jen hodnotu Fet, která představuje alveolární koncentraci. Existují 2 typy analyzátorů plynů: side-stream a mainstream; oba lze se systémem AnaConDa použít.

- Analyzátor plynů typu side-stream

Při použití analyzátoru typu side-stream připojte hadičku pro sběr vzorků plynů k analyzátoru plynů a ke vstupu pro vzorky plynů na analyzátoru plynů systému AnaConDa. Při použití analyzátoru typu side-stream je možné mezi systém AnaConDa a hadičku pro sběr vzorků plynů připojit vysoušecí hadičku Nafion (REF 26053).

- Analyzátor plynů typu mainstream

Při použití analyzátoru plynů typu mainstream připojte potřebný adaptér pro dýchací cesty mezi systém AnaConDa a pacienta.

4.4 Ventilátor

Používejte jen ventilátory s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy EN 60601-2-12. Systém AnaConDa může být použit při všech konvenčních typech režimů ventilace (není vhodný pro oscilaci) u intubovaných pacientů. Používejte ventilační okruhy vhodné pro použití s anestetikou.

4.5 Plnicí adaptér

Pro bezpečné plnění stříkačky systému AnaConDa je nutné použít správný plnicí adaptér. Existují 2 typy, jeden pro standardní láhev se závitěm (REF 26064) a jeden pro Sevorane (REF 26042) od společnosti AbbVie s uzávěrem Quik-Fil.

4.6 Systém odsávání plynů

Společnost Sedana Medical doporučuje odsávat odpadní plyny z ventilátoru a analyzátoru plynů.

- Pasivní odsávání plynů

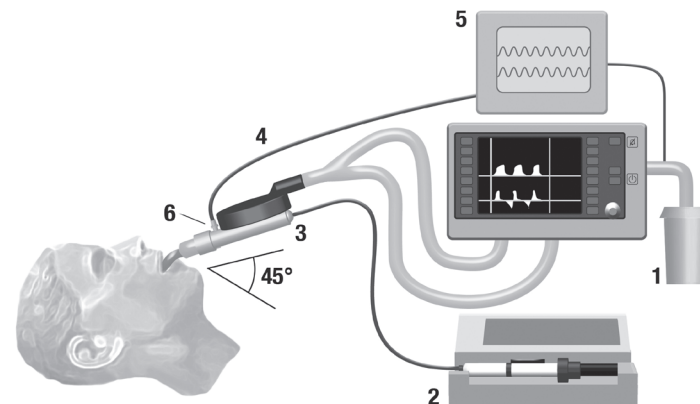
Sedana Medical dodává systém pasivního odsávání s názvem FlurAbsorb (REF 26096), který se používá ve spojení se sadou příslušenství (REF 26072).

- Aktivní odsávání plynů

Aktivní odsávání plynů lze použít při instalaci na JIP, nebo je možné použít centrální zdroj podtlaku v kombinaci se systémem vyrovnávání tlaku, který může dodat výrobce ventilátorů.

5. SESTAVENÍ SYSTÉMU**5.1 Plnění stříkačky systému AnaConDa**

- Namontujte správný plnicí adaptér (REF 26042 nebo REF 26064) na láhev s anestetikem.
- Stříkačku připojte k adaptéru tak, že ji přitisknete a otáčením ji upevníte.
- Láhev se stříkačkou otočte dnem vzhůru.
- Stříkačku naplňte pomalým vytáhnutím a stlačením pístu tam a zpět 5 až 10krát.
- Láhev otočte zpět.
- Před odpojením láhve počkejte čtyři sekundy, aby se hladina ustálila.
- Z láhve odmontujte stříkačku a ujistěte se, že ve stříkačce nezůstaly žádné bubliny vzduchu.
- Stříkačku uzavřete jejím uzávěrem.
- Označte stříkačku štítkem s názvem použitého anestetika a datem plnění.

Obr. 1**5.2 Nastavení (Obr. 1)**

- Připojte odvod plynů z ventilátoru a analyzátoru plynů do systému odsávání plynů (1).
- Umístěte stříkačku do lineárního dávkovače (2).
- Lineární dávkovač nastavte na hodnoty pro 50ml stříkačky BD Plastipac nebo Monoject Sherwood
- Lineární dávkovač umístěte níže, než je hlava pacienta.

Při použití analyzátoru plynů typu side-stream:

- Sejměte červený uzávěr na systému AnaConDa (3).

Připojte hadičku pro sběr vzorků plynů (4) k analyzátoru plynů (5) a ke vstupu pro vzorky plynů na analyzátoru plynů systému AnaConDa (6). Množství vlhkosti v hadičce a odlučovací vody je možné snížit namontováním vysoušecí hadičky Nafion (REF 26053) mezi systém AnaConDa a hadičku pro sběr vzorků plynů.

Při použití analyzátoru plynů typu mainstream:

- Sejměte červený uzávěr na systému AnaConDa.

- Připojte potřebný adaptér pro dýchací cesty mezi systém AnaConDa a pacienta. Ze vstupu do analyzátoru sejměte krytku a vstup do analyzátoru zavřete uzávěrem.
- Systém AnaConDa zapojte mezi endotracheální trubicí a rozbočku dýchacích okruhů ventilátoru.
- Systém AnaConDa umístěte podle obrázku 1 tak, aby vstup pro vzorky plynů na analyzátoru plynů směřoval k pacientovi.
- Aby nedocházelo ke hromadění kondenzátu, konektor na pacientově straně systému AnaConDa umístěte níže než konektor na straně ventilátoru (v úhlu podle obr. 1) a černou stranou nahoru.
- Na analyzátoru plynů nastavte použité anestetikum.
- Počkejte, až se provede kalibrace analyzátoru plynů.
- Na analyzátoru plynů nastavte vhodné mezní hodnoty alarmů.
- Připojte hadičku pro přívod anestetika do systému AnaConDa ke stříkačce a pevně ji zajistěte.

6. OBSLUHA

6.1 Plnění hadičky anestetikem

- Podejte bolus 1,5 ml (1,5 ml při počátečním připojení systému AnaConDa, 1,2 ml při změně / výměně již připojeného systému AnaConDa).
- Vypněte lineární dávkovač a počkejte, až se na analyzátoru plynů zobrazí hodnota CO₂.
- Nastavte klinickou dávku.
- Spustěte lineární dávkovač (podle bodu 6.2 níže).

Alternativní metoda:

- Pokud byla na lineárním dávkovači naprogramována funkce bolus pro výdej 0,3–0,5 ml, stiskněte tlačítko pro bolus tolikrát, aby byla vydána dávka 1,5 ml (1,5 ml při počátečním připojení systému AnaConDa nebo 1,2 ml při výměně již připojeného systému AnaConDa).
- Vypněte lineární dávkovač a počkejte, až se na analyzátoru plynů zobrazí hodnota CO₂.
- Nastavte klinickou dávku.
- Spustěte lineární dávkovač (podle bodu 6.2 níže).

6.2 Dávkování anestetika

Veškeré dávkování je individuální a mělo by se řídit úsudkem zkušeného klinika a hodnotou Fet na analyzátoru plynů. V prvních 10–30 minutách podávání (v indukční fázi) pacient přijímá vyšší množství tékové látky, a proto je nutné provést úpravy čerpaného množství podle naměřené koncové dechové koncentrace (Fet) a klinických potřeb pacienta. Isofluran je přibližně dvakrát účinnější než sevofluran.

Pro počáteční množství isofluranu a sevofluranu čerpané lineárním dávkovačem jsou typické tyto hodnoty:

- Isofluran: 3 ml/h
- Sevofluran: 5 ml/h

Rychlost lineárního dávkovače potřebná k dosažení určité koncentrace u pacienta závisí na minutovém objemu a cílové koncentraci k zajištění průchodnosti.

Těkávká látka	Předpokládané čerpané množství	Výsledné hodnoty Fet
Isofluran	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7 %
Sevofluran	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4 %

Je-li nutné rychle zvýšit koncentraci, lze podat bolus 0,3 ml kapaliny.

Při vyšších hodnotách Fet a/nebo vyšších dechových objemech resp. dechových frekvencích je systém AnaConDa méně účinný. K zachování stále koncentrace je tedy nutné relativně větší množství anestetika a tím i větší čerpané množství.

6.3 Změna koncentrace

Případnou změnu koncentrace je nutné titrovat na požadovanou hodnotu Fet změnou čerpaného množství a pečlivým sledováním hodnoty Fet na analyzátoru plynů. Hodnotu Fet je třeba ověřit po každé změně parametrů ventilátoru.

Pokud je z klinických důvodů zapotřebí rychle snížit koncentraci Fet, odpojte systém AnaConDa od pacienta.

Vždy zkontrolujte hodnotu nové koncentrace na analyzátoru plynů.

6.4 Ukončení terapie

Okamžitě přerušení

1. Vypněte lineární dávkovač. Koncentrace rychle poklesne.
2. Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky systému AnaConDa.
3. Stříkačku uzavřete jejím uzávěrem.
4. Odpojte analyzátor plynů od systému AnaConDa. Vstup do analyzátoru plynů uzavřete uzávěrem vstupu pro vzorky plynů.
5. Systém AnaConDa sejměte z pacienta. Nejdříve odpojte rozbočku.
6. Zvažte výměnu systému AnaConDa za bakteriální/virový filtr s výměníkem tepla a vlhkosti.
7. Zavřete konektor systému AnaConDa (na straně ventilátoru) červeným těsnícím uzávěrem a zlikvidujte jej podle nemocničních předpisů.

Postup odstavení na krátkou dobu

1. Vypněte lineární dávkovač a systém AnaConDa nechte na místě.
2. Koncentrace postupně klesne.
3. Jak se bude hodnota Fet blížit 0 %, proveďte kroky (1–7) uvedené výše v části „Okamžitě přerušení“.

Odstavení na delší dobu

1. V případě odstavení na delší dobu postupně snižujte čerpané množství po několik hodin.
2. Koncentrace se bude snižovat.
3. Až koncentrace Fet dosáhne hodnoty téměř 0 %, proveďte kroky (1–7) uvedené výše v části „Okamžitě přerušení“.

6.5 Výměna systému AnaConDa

- Podle potřeby připravte nový systém AnaConDa a novou předplněnou stříkačku (dle bodu 5.1).
- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky systému AnaConDa a stříkačku zavřete jejím uzávěrem.
- Odpojte analyzátor plynů od systému AnaConDa a vstup do analyzátoru plynů uzavřete jeho uzávěrem.
- Vyjměte použitý systém AnaConDa. Nejdříve odpojte rozbočku.
- Připojte hadičku pro vzorky plynů.
- Vložte nový systém AnaConDa tak, že nejdříve připojíte ET trubicí a pak rozbočku.
- Hadičku přívodu anestetika připojte ke stříkačce v lineárním dávkovači.
- Do přívodní hadičky napustěte 1,2 ml anestetika podle bodu 6.1.
- Spustěte lineární dávkovač se stejnou rychlostí jako dříve.
- Zkontrolujte hodnotu Fet.

6.6 Výměna stříkačky systému AnaConDa

- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky a stříkačku zavřete jejím uzávěrem.
- Z lineárního dávkovače vyjměte prázdnou stříkačku.
- Do lineárního dávkovače umístěte novou stříkačku systému AnaConDa. Postup plnění viz bod 4.1.
- Hadičku pro přívod anestetika připojte ke stříkačce.

- Spustěte lineární dávkovač se stejnou rychlostí jako dříve.
- Přívodní hadičku napustěte až po výměně systému AnaConDa za nový.
- Zkontrolujte hodnotu Fet.

7. PŘIPOJENÍ NEBULIZÁTORU K SYSTÉMU ANACONDA

K systému AnaConDa je možné připojit tryskový nebo ultrazvukový nebulizátor. Nebulizátor je třeba připojit mezi intubační trubicí pacienta a systém AnaConDa. Preferován je nebulizátor ultrazvukový, protože do systému nepřidává další průtok vzduchu. Pokud je připojen nebulizátor tryskový, může být nutné zvýšit rychlost lineárního dávkovače pro kompenzaci přídavného průtoku z nebulizátoru. Při připojování nebulizátoru nastavte na ventilátoru pohotovostní režim nebo podržte expirační pauzu.

VAROVÁNÍ! Opakované nebulizace mohou zvýšit průtokový odpor systému AnaConDa. Věnujte pozornost známkám obstrukce.

POZNÁMKA! Při připojování dalších zařízení berte vždy ohled na zvětšení mrtvého prostoru.

8. ODSÁVÁNÍ

- Je preferováno použití uzavřeného odsávacího systému nebo otočné spojky se vstupem pro odsávání.
- Při odpojení systému AnaConDa od ET trubice při odsávání podržte pauzu na ventilátoru. Při odpojování nejdříve ze systému AnaConDa vyjměte rozbočku a při připojování nejdříve do systému AnaConDa upevněte ET trubicí.

POZOR! Je důležité mít na paměti, že součástí na bázi polykarbonátu se mohou při použití v dýchacím okruhu pacienta rozkládat nebo na nich v přítomnosti anestetických plynů isofluranu nebo sevofluranu mohou vznikat praskliny způsobené napětím.

9. LIKVIDACE

Systém AnaConDa a uzavřenou stříkačku zlikvidujte podle nemocničních předpisů.

10. TECHNICKÉ INFORMACE

TECHNICKÉ ÚDAJE	100 ml	50 ml
Anestetika	Isofluran nebo sevofluran použijte jen při pokojové teplotě (pokojová teplota 18–25 °C)	
Stříkačka	Používejte pouze stříkačku AnaConDa REF 26022	
Stabilita předplněné stříkačky	5 dní	
Pracovní rozsah dechového objemu	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
Mrtvý prostor systému AnaConDa	Přibližně 100 ml	Přibližně 50 ml
Odpor proudu plynů při průtoku 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3 cm H ₂ O (300 Pa)
Ztráta vlhkosti	5 mg/l (@0,75 l x 12 dechů za minutu) 7 mg/l (@1,0 l x 10 dechů za minutu)	5 mg/l (@0,5 l x 15 dechů za minutu) 6 mg/l (@0,75 l x 15 dechů za minutu)
Kapacita filtru:	Bakteriální filtrace Virová filtrace	99.999 % 99.98 %
Hmotnost	50 g	
Délka hadičky anestetika	2,2 m	
Spojky (podle ISO 5356)	15F/22M – 15M	
Vstup pro vzorky plynů	Zásuvka typu Luer Lock	

Další informace o předpisech nebo postupech pro systém AnaConDa naleznete v technické příručce nebo kontaktujte společnost Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. KULLANIM AMACI

AnaConDa (Anestezik Koruyucu Cihaz), invazif ventilasyona bağlı hastalara izofluran ve sevofluran uygulanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

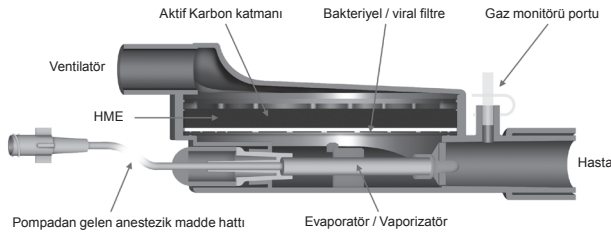
AnaConDa ile izofluran ve sevofluran uygulaması sadece respiratuar ve kardiyovasküler işlevlerin izlenmesi ve desteklenmesi için tam donanımlı olan bir ortamda yapılmalıdır. Cihaz solunan anestezik ilaçların kullanımıyla ve bu ilaçların beklenen advers etkilerinin tanınması ve yönetimi konusunda (respiratuar ve kardiyak resüsitasyon dahil olmak üzere) özel eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. Söz konusu eğitim hava yolu açıklığının ve destekli ventilasyonun sağlanmasını ve korunmasını da kapsamalıdır.

AnaConDa tek kullanım için tasarlanmıştır ve her 24 saatte bir ya da gerekli olduğunda, örneğin sekresyon nedeniyle hava yolunda ani tıkanma oluşması gibi beklenmedik durumlarda değiştirilmelidir.

AnaConDa, AnaConDa 100 ml'lik (AnaConDa) ve AnaConDa 50 ml'lik (AnaConDa-S) olarak mevcuttur. Bu belgede yer alan talimatlar, her iki cihaz için de geçerlidir.

2. ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

AnaConDa bir plastik muhafazadan oluşur; plastik muhafaza içinde, izofluran ve sevofluranın bir şırınga pompasından sürekli olarak iletilmesini sağlayan bir madde hattı ve hattın ucunda da tüm klinik dozların anında buharlaştırılmasını sağlayan bir minyatür vaporizatör bulunur. Volatil anestezik madde, sürekli soluma sırasında aktif karbon filtreden oluşan reflektör yoluyla resirküle edilir. Tüm hastalar için 100 ml'lik veya 50 ml'lik bir ölü boşluğun dikkate alınması ve CO₂'in dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir. CO₂'deki ayarlar, ventilatör parametrelerinin en uygun hale getirilmesi ile elde edilebilir. Bunların yanı sıra AnaConDa mükemmel bir ısı ve nem değiştiricisidir ve etkin bir bakteriyel/viral filtreye sahiptir.

AnaConDa'nın Enine Kesit Çizimi**3. ÖNEMLİ KULLANICI BİLGİLERİ**

3.1 AnaConDa'yı kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun ve aşağıdakilere dikkat edin

GENEL UYARILAR

- Desfluran kullanmayın
- Herhangi bir nedenle ve herhangi bir süre için kullanılmış, çıkarılmış ve bırakılmış olan bir AnaConDa'yı yeniden bağlamayın. Her zaman için yeni bir cihaz kullanın
- Sadece oda sıcaklığında olan izofluran ve sevofluran kullanın
- AnaConDa ambalajının bütünlüğü bozulmuşsa veya ambalaj görünür şekilde hasar görmüşse cihazı kullanmayın
- AnaConDa'yı çıkarırken her zaman şırınga pompasını durdurun
- Madde hattını elle kullanıma hazırlamayın. Her zaman şırınga pompasını kullanın
- Yoğuşmanın birikmesini önlemek için, AnaConDa'nın hasta tarafı konektörünü makine tarafı konektöründen daha aşağıda ve sıyah yüzeyi yukarıda olacak şekilde yerleştirin
- Hastane protokolüne göre programlanmış olmadığı sürece, şırınga pompasında bolus veya yıkama fonksiyonunu kullanmayın
- Madde hattını kıvrımayın ya da sıkıştırmayın
- AnaConDa'yı jet veya osilasyon ventilasyonla kullanmayın
- AnaConDa ile birlikte aktif nemlendirme kullanmayın
- Yoğun sekresyonlu hastalarda AnaConDa'yı kullanmayın
- Yalnızca tek kullanım için tasarlanan cihazların yeniden işlenmesi, solunum direncinin artması gibi bir işlev kaybına veya performans düşüklüğüne yol açabilir. Bu ürün temizlemek, dezenfekte edilmek veya sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır
- Ventilatör tarafındaki konektörü AnaConDa'nın atılacağı zamana kadar asla kapatmayın
- İzofluran ve sevofluran Ameliyathane genel anestezisi için onaylanmıştır, ancak Yoğun Bakım Ünitesinde kullanım için onaylanmamıştır
- Hastaya ventilasyon uygularken her zaman cihazın ölü boşluğunu ve tidal volümü göz önünde bulundurun

3.2 SEMBOLLER

Sembol	Açıklama
UYARI!	Kesin olarak uyulmadığı takdirde hastanın veya bir kullanıcının zarar görmesine neden olabilecek bir durumu belirtir. Bütün talimatlar açık bir şekilde anlaşılınca ve belirtilen bütün koşullar yerine getirilinceye kadar çalışmaya devam etmeyin.
DİKKAT!	Kesin olarak uyulmadığı takdirde ürünün veya ekipmanın zarar görmesine neden olabilecek bir durumu belirtir. Bütün talimatlar açık bir şekilde anlaşılınca ve belirtilen bütün koşullar yerine getirilinceye kadar çalışmaya devam etmeyin.
NOT!	Ürünün optimal bir şekilde kullanılması için önem taşıyan bilgilerdir.
	Sadece tek kullanımlıktır.
	Kullanmadan önce Kullanma Talimatlarını dikkatlice okuyun.
	Her 24 Saatte Bir Değiştirin.

4. GEREKLİ OLAN EK EKİPMANLAR (ŞEKİL 1)

Yalnızca CE işaretini taşıyan ve bu işaretin ilgili uluslararası standartlarıyla uyumlu olan tıbbi cihazlar kullanılabilir. AnaConDa aşağıdaki ekipmanlarla birlikte kullanılmalıdır:

- AnaConDa Şırıngası (REF 26022)
- BD Plastipak veya Monoject Sherwood 50 ml şırıngaları için ayarlanmış şırınga pompası
- Karbondioksit ve anestezik gazların konsantrasyonlarını gösteren anestezik gaz monitörü
- Ventilatör
- Dolu Adaptörü (REF 26042, 26064)
- Gaz atık sistemi

4.1 AnaConDa Şırıngası

AnaConDa şırıngası 50 ml'lik Becton Dickinson Plastipak veya Sherwood Monoject şırıngasıyla aynı boyuttur, ayrıca AnaConDa'nın madde hattındaki konektöre uygun olan benzersiz bir bağlantıya da sahiptir. Etiket üzerinde hangi volatil maddenin (İzofluran veya Sevofluran) kullanıldığını belirtmek için işaretlenebilen kutular bulunur. Şırıngalar önceden doldurularak karanlık bir ortamda ve oda sıcaklığında 5 güne kadar saklanabilir. Şırıngaların sağlam bir şekilde kapatıldığından emin olun.

4.2 Şırınga pompaları

Yalnızca CE etiketine sahip olan ve CE işaretinin ilgili koşullarıyla, özellikle de EN 60601-2-24 standardının özellikleriyle uyumlu olan ve Becton Dickinson Plastipak veya Sherwood Monoject 50 ml şırıngaları için ayarları bulunan programlanabilir şırınga pompaları kullanın.

4.3 Anestezik gaz monitörü ve gaz örnekleme hattı

Anestezik gazların CE etiketli olan ve CE işaretinin ilgili koşullarıyla, özellikle de EN ISO 80601-2-55 standardının özellikleriyle uyumlu olan bir gaz monitörüyle sürekli olarak izlenmesi zorunludur. Gaz monitörünün alveolar konsantrasyonu temsil eden Fet (ekspirasyon sonu) konsantrasyonunu tanımlayabilmesi için, karbondioksit ve anestezik gazların konsantrasyonlarını göstermesi gerekir. Fi konsantrasyonu kullanılmamalıdır. Sadece alveolar konsantrasyonu temsil eden Fet değerini okuyun. Side stream veya mainstream olmak üzere 2 tür gaz monitörü bulunur, AnaConDa her ikisiyle de kullanılabilir.

- Side Stream Gaz Monitörü

Side stream monitörünü kullanırken, gaz monitörü örnekleme hattını gaz monitörüne ve AnaConDa gaz monitörü örnekleme portuna bağlayın. Side stream monitöründe, Nafion Kurutucu Hortumu (REF 26053) AnaConDa ile gaz örnekleme hattı arasında takılabilir

- Mainstream Gaz Monitörü

Mainstream gaz monitörünü kullanırken, AnaConDa ile hasta arasında uygun olan hava yolu adaptörünü bağlayın

4.4 Ventilatör

Yalnızca CE etiketli olan ve CE işaretinin ilgili koşullarıyla, özellikle de EN 60601-2-12 standardının özellikleriyle uyumlu olan ventilatörler kullanın. AnaConDa bütün geleneksel modlarla kullanılabilir, ancak entübe hastalarda osilatör moduyla kullanılamaz. Anestezik maddelerle kullanıma uygun olan ventilatör devreleri kullanın.

4.5 Dolu Adaptörü

AnaConDa şırıngasının güvenli bir şekilde doldurulması için doğru dolu adaptörünün kullanılması gereklidir. 2 tür dolu adaptörü bulunur, biri standart yivli şişeler (REF 26064) ve biri de AbbVie tarafından sağlanan Quik-Fil kapaklı Sevofluran (REF 26042) içindir.

4.6 Gaz atık sistemi

Sedana Medical çıkan gazların ventilatör ve gaz monitöründen atılmasını önerir.

- Pasif Gaz Temizleme

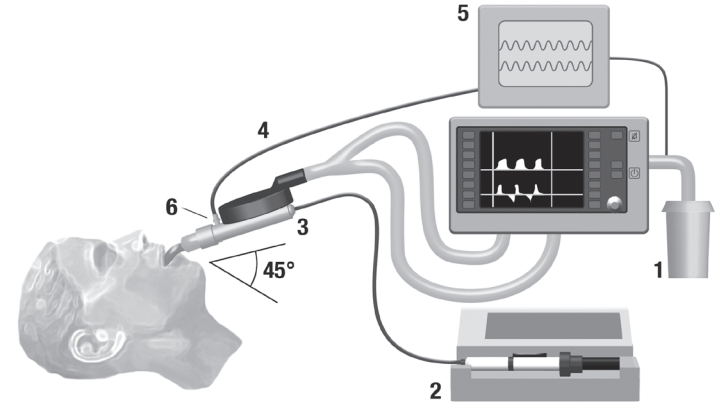
Sedana Medical tarafından sunulan ve bir aksesuar kitiyle (REF 26072) birlikte kullanılan FlurAbsorb (REF 26096) isimli bir pasif gaz atık sistemi bulunur.

- Aktif Gaz Temizleme

ICU'ya monte edilmiş olması durumunda Aktif Gaz Temizleme kullanılabilir, ayrıca merkezi bir vakum kaynağı ventilatörlerin üreticilerinden temin edilebilen bir basınç dengeleme sistemiyle birlikte kullanılabilir.

5. SİSTEMİN MONTE EDİLMESİ**5.1 AnaConDa şırıngasını doldurma**

- Anestezik madde şişesine uygun olan Doldurma Adaptörünü (REF 26042 veya REF 26064) takın
- Şırıngayı sağlamca yerleşene kadar bastırıp döndürerek adaptöre takın
- Şırıngayla birlikte şişeyi tersine çevirin
- Pistonu yavaş bir şekilde 5-10 sefer itip çekerek şırıngayı doldurun
- Şişeyi tekrar çevirin
- Çıkarmadan önce şişenin dengelenmesi için dört saniye bekleyin
- Şırıngada hava kabarcığı kalmadığından emin olun, ardından şırıngayı şişeden çıkarın
- Şırınganın kapağını kapatın
- Şırınga etiketine hangi anestezik maddenin kullanıldığını ve dolu tarihini not edin

Şekil 1**5.2 Kurulum (Şekil 1)**

- Ventilatör ve gaz monitöründeki gaz çıkışı atık gaz sistemine (1) bağlayın
- Şırıngayı şırınga pompasına (2) yerleştirin
- BD Plastipak veya Monoject Sherwood 50ml şırınga için şırınga pompasını ayarlayın
- Şırınga pompasını hastanın başının seviyesinde veya daha aşağıda konumlandırın

Side stream gaz monitörü kullanılıyorsa:

- AnaConDa üzerindeki kırmızı kapağı (3) çıkarın
- Gaz monitörü örnekleme hattını (4) gaz monitörüne (5) ve AnaConDa gaz monitörü örnekleme portuna (6) bağlayın. Hattaki ve su kapanındaki nem miktarını azaltmak için, AnaConDa ile gaz örnekleme hattı arasında bir nafion kurutucu hortumu (REF 26053) takılabilir

Main stream gaz monitörü kullanılıyorsa:

- AnaConDa üzerindeki kırmızı kapağı çıkarın
- AnaConDa ile hasta arasında uygun olan hava yolu adaptörünü bağlayın. Monitör portundaki

bayrağı çıkartın ve ve monitör portu kapağını kapatın

- Endotrakeal tüp ile ventilatör solunum devrelerindeki Y-parçasının arasına AnaConDa'yı takın
- AnaConDa'yı şekil 1'de gösterildiği gibi gaz monitörü örneklemeye portu hastaya bakacak şekilde konumlandırın
- Yoğuşmanın birikmesini önlemek için, AnaConDa'nın hasta tarafı konektörünü makine tarafı konektöründen daha aşağıda (şekil 1'de gösterildiği gibi) ve siyah yüzeyi yukarıda olacak şekilde yerleştirin
- Gaz monitörünü kullanan anestezik maddeye uygun şekilde ayarlayın
- Gaz monitörü kalibrasyonunun tamamlanmasını bekleyin
- Gaz monitöründe gerekli alarm sınırlarını ayarlayın
- AnaConDa'nın madde besleme hattını şırıngaya bağlayın ve sağlam olduğunu doğrulayın

6. ÇALIŞTIRMA

6.1 Madde hattını kullanıma hazırlama

- 1,5 ml'lik (AnaConDa ilk kez bağlanırken 1,5 ml, daha önce bağlanmış olan AnaConDa değiştirilirken / yenisi takılırken 1,2 ml) bolus hazırlayın
- Şırınga pompasını durdurun ve gaz monitöründe CO₂ değerinin görüntülenmesini bekleyin
- Klinik dozu ayarlayın
- Şırınga pompasını başlatın (aşağıdaki 6.2 maddesine bakın)

Alternatif yöntem:

- Şırınga pompasındaki bolus fonksiyonu 0,3 – 0,5 ml verecek şekilde ayarlanmışsa, bolus düşmesine 1,5 ml (AnaConDa ilk kez bağlanırken 1,5 ml veya daha önce bağlanmış olan bir AnaConDa değiştirilirken 1,2 ml) vermesi için gereken sayıya basın
- Şırınga pompasını durdurun ve gaz monitöründe CO₂ değerinin görüntülenmesini bekleyin
- Klinik dozu ayarlayın
- Şırınga pompasını başlatın (aşağıdaki 6.2 maddesine bakın)

6.2 Anestezik madde dozunu ayarlama

Tüm doz işlemleri deneyimli bir uzmanın klinik değerlendirmesine ve gaz monitöründe belirtilen Fet değerine göre ve hastaya özel olarak yapılır. Uygulamanın ilk 10-30 dakikasında (İndüksiyon Aşaması) hastanın volatil alımı daha yüksektir, bu nedenle ölçülen end tidal konsantrasyon (Fet) ve hastanın klinik ihtiyaçları doğrultusunda pompa hızında düzeltmeler yapılmalıdır. İzofluran sevoflurandan yaklaşık iki kat daha etkilidir.

Izofluran ve sevofluran için tipik şırınga pompası hızları aşağıda belirtilmiştir

- İzofluran: 3 ml/sa
- Sevofluran: 5 ml/sa

Belirli bir hasta konsantrasyonuna ulaşmak için gerekli olan şırınga pompası hızı, dakika hacmine ve hedeflenen hasta konsantrasyonuna bağlıdır.

Volatil Madde	Beklenen Pompa Hızları	Ortaya Çıkan Fet Değeri
Izofluran	2 – 7 ml/sa	%0,2 – 0,7
Sevofluran	4 – 10 ml/sa	%0,5 – 1,4

Konsantrasyonda hızlı bir artış olması gerektiği düşünülüyorsa, 0,3 ml'lik sıvı bir madde bolusu verilebilir.

Daha yüksek Fet değerlerinde ve/veya yüksek tidal hacimlerde ve/veya yüksek solunum sayılarında, AnaConDa daha düşük bir etki gösterir. Bu nedenle konsantrasyonun stabil olmasını sağlamak için görece daha fazla anestezik uygulanması, yani daha yüksek bir pompa hızının kullanılması gerekir.

6.3 Konsantrasyonu değiştirme

Konsantrasyonda yapılacak tüm değişikliklerde, pompa hızı değiştirilerek ve gaz monitöründeki Fet değeri yakından takip edilerek istenen Fet değeri titredilmelidir. Fet değeri ventilatör parametrelerinde oluşan bütün değişiklikler takip edilerek doğrulanmalıdır.

Bir klinik ihtiyaç nedeniyle Fet konsantrasyonunun hızla düşürülmesi gerekiyorsa, AnaConDa'yı derhal hastadan çıkarın.

Yeni kullanılmaya başlanan bütün konsantrasyonları gaz monitöründe takip edin.

6.4 Tedaviyi Sonlandırma

Derhal Kesme

1. Şırınga pompasını durdurun. Konsantrasyon hızla düşecektir
2. Madde besleme hattını AnaConDa Şırıngasından çıkarın
3. Şırınganın kapağını kapatın
4. Gaz monitörü bağlantısını AnaConDa'dan çıkarın. Gaz monitörü portunu gaz örneklemeye hattı kapağı ile kapatın
5. AnaConDa'yı hastadan çıkartın. Öncelikle Y-parçasından ayırın
6. AnaConDa'yı ısı ve nem değiştiricisi bulunan bir Bakteriye/Viral filtreyle değiştirmeyi değerlendirin
7. AnaConDa (Ventilatör tarafı) konektörünü kırmızı mühürleme kapağıyla kapatın ve hastane protokolüne uygun şekilde atın

Kısa Ventilasyondan Ayırma İşlemi

1. Şırınga pompasını durdurun ve AnaConDa'yı yerinde bırakın
2. Konsantrasyon giderek azalacaktır
3. Fet değeri %0'a yaklaştığı zaman yukarıdaki 'Derhal Kesme' bölümünde verilen adımları (1-7) uygulayın

Uzun Süreli Ventilasyondan Ayırma

1. Uzun süreli ayırma durumunda, pompa hızını kademeli olarak birkaç saatlik bir sürede azaltın
2. Konsantrasyon düşecektir
3. Neredeyse %0 Fet değerindeki bir konsantrasyon seviyesine ulaştığında, yukarıdaki 'Derhal Kesme' bölümünde verilen adımları (1-7) uygulayın

6.5 AnaConDa'yı değiştirme

- AnaConDa'yı ve gerekiyorsa yeni bir dolu şırıngayı hazırlayın (5.1 maddesinde açıklanan şekilde).
- Şırınga pompasını durdurun.
- AnaConDa şırıngasından madde besleme hattını çıkarın ve şırınga kapağı ile şırıngayı kapatın.
- Gaz monitörü hattını AnaConDa'dan çıkarın ve gaz örneklemeye portu kapağı ile gaz örneklemeye portunu kapatın.
- Kullanılmış AnaConDa'yı çıkarın. Öncelikle Y-parçasından ayırın
- Gaz örneklemeye hattını bağlayın
- Yeni AnaConDa'yı takarken öncelikle ET-tüpü ve ardından Y-parçasını bağlayın
- Madde hattını şırınga pompasındaki şırıngaya bağlayın
- Madde hattını 6.1'de açıklanan şekilde 1,2 ml ile kullanıma hazırlayın
- Şırınga pompasını daha önce kullanılmakta olan hızda başlatın
- Fet değerini kontrol edin

6.6 AnaConDa Şırıngasını Değiştirme

- Şırınga pompasını durdurun
- Şırıngadan madde besleme hattını çıkarın ve şırınga kapağı ile şırıngayı kapatın
- Boş şırıngayı şırınga pompasından çıkarın
- Yeni AnaConDa Şırıngasını şırınga pompasına yerleştirin. Dolum işlemi için 4.1 maddesine bakın.
- Madde besleme hattını şırıngaya bağlayın
- Şırınga pompasını daha önce kullanılmakta olan hızda başlatın

- AnaConDa cihazını da yenisi ile değiştirmeden önce sürece madde hattını hazırlamayın
- Fet değerini kontrol edin

7. ANACONDA SİSTEMİNE BİR NEBULİZATÖR BAĞLAMA

AnaConDa sistemiyle birlikte bir jet nebulizatör veya ultrasonik nebulizatör kullanılabilir. Nebulizatör, hasta entübasyon tüpü ile AnaConDa arasına takılmalıdır. Ultrasonik nebulizatörler ekstra bir hava akımı ilave etmedikleri için tercih edilir. Bir jet nebulizatör bağlanırsa, nebulizatörden gelen ekstra akımı telafi etmek için şırınga pompası hızının artırılması gerekebilir. Bir nebulizatörü takarken ventilatörü bekleme moduna ayarlayın veya ventilatörde ekspiratuvar duraklama yapın.

UYARI! Tekrarlanan nebulizasyonlar AnaConDa'nın akım direncini artırabilir. Oklüzyon belirtileri olup olmadığına dikkat edin.

NOT! Ekstra parçalar takarken her zaman için artan ölü boşluğu dikkate alın.

8. ASPIRASYON

- Kapalı bir aspirasyon sisteminin veya aspirasyon portu bulunan bir döner konektörün kullanılması tercih edilir
- AnaConDa'yı prosedür sırasında ET-tüpünden çıkarıyorsanız, ventilatörü duraklatın. Çıkarırken, AnaConDa'yı önce Y-parçasından çıkarın ve takarken de AnaConDa'yı önce ET-tüpüne bağlayın

DİKKAT! Hasta solunum devresinde kullanılan Polikarbonat bazlı bileşenlerin İzofluran ya da Sevofluran anestezik gazlarına maruz kaldıklarında bozulabileceği veya bileşenlerde gerilim çatlaması oluşabileceği unutulmamalıdır.

9. ATMA

AnaConDa'yı ve kapalı durumdaki şırıngayı hastane protokollerine uygun şekilde atın.

10. TEKNİK BİLGİLER

TEKNİK BİLGİLER	100 ML	50 ML
Anestezik Maddeler	Sadece oda sıcaklığında olan izofluran ve sevofluran kullanın (Oda Sıcaklığı 18°- 25° Celsius)	
Şırınga	Yalnızca AnaConDa şırıngası kullanın REF 26022	
Dolu şırınga stabilitesi	5 gün	
Tidal hacim çalışma aralığı	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
AnaConDa ölü boşluğu	Yaklaşık 100 ml	Yaklaşık 50 ml
60 l/dakikada gaz akışı direnci	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300pa)
Nem kaybı	5 mg/l (@0.75L x 12 soluk/dakikada) 7 mg/l (@1.0L x 10 soluk/dakikada)	5 mg/L (@0.5 L x 15 soluk/dakikada) 6 mg/L (@0.75 L x 15 soluk/dakikada)
Filtre kapasitesi: Bakteriye filtrasyon	%99,999	
Viral filtrasyon	%99,98	
Ağırlık	50 g	
Madde Hattı Uzunluğu	2,2 m	
Konektörler (ISO 5356'ya göre)	15F/22M-15M	
Gaz Örneklemeye Portu	Dişi Luer Kilit	

Kullanıcıların AnaConDa'yla ilgili politikalar ve prosedürler hakkında daha fazla bilgi almak için Teknisyen El Kitabına bakması veya Sedana Medical AB ile iletişime geçmesi gereklidir.

3 000 020-0609/TR/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. NAMJENA

AnaConDa (anestetički uređaj za čuvanje) namijenjen je za primjenu izoflurana i sevoflurana bolesnicima s invazivnom mehaničkom ventilacijom.

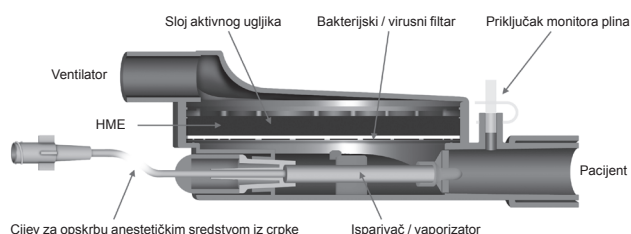
Primjena izoflurana i sevoflurana pomoću uređaja AnaConDa trebala bi se izvoditi u uvjetima potpune opremljenosti za nadzor i potporu respiratornoj i kardiovaskularnoj funkciji, a to bi trebale raditi samo osobe koje su prošle posebnu edukaciju za uporabu inhalacijskih anestetičkih lijekova i prepoznavanje te rješavanje očekivanih neželjenih učinaka, uključujući i respiratornu i srčanu reanimaciju. Takva edukacija mora obuhvaćati uspostavljanje i održavanje patenta dišnih putova i potpomognute ventilacije.

Uređaj AnaConDa namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i mora se zamijeniti svakih 24 sata, ili po potrebi, primjerice u slučaju neočekivanog događaja poput naglog začepljenja dišnih putova zbog izlučivanja itd.

Uređaj AnaConDa je dostupan u veličinama AnaConDa 100 ml (AnaConDa) i AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Upute koje se nalaze u ovom dokumentu vrijede za oba uređaja.

2. NAČELA RADA

AnaConDa se sastoji od plastičnog kućišta i cijevi za neprekidnu isporuku izoflurana ili sevoflurana iz crpke brizgalice u minijaturni isparivač u kojem bilo koja klinička doza odmah isparava. Tijekom trajnog disanja hlapljivo anestetičko sredstvo ponovno cirkulira kroz reflektor koji se sastoji od filtra aktivnog ugljika. Mrtvi prostor od 100 ml ili 50 ml treba uzeti u obzir za sve bolesnike a CO₂ treba pažljivo nadzirati. Prilagođavanje na CO₂ treba postići optimizacijom parametara ventilatora. Osim toga AnaConDa je izvrstan izmjenjivač topline i vlage te sadrži učinkovit filter protiv bakterija / virusa.

Crtež presjeka uređaja AnaConDa**3. VAŽNI KORISNIČKI PODACI****3.1 Prije uporabe uređaja AnaConDa pažljivo pročitajte ove upute i obratite pažnju na sljedeće****OPĆA UPOZORENJA**

- Nemojte koristiti desfluran
- Korišteni uređaj AnaConDa koji je isključen i ostavljen bez nadzora iz bilo kojeg razloga tijekom bilo kojeg vremena nemojte ponovno spajati. Uvijek koristite novi
- Koristite izofluran ili sevofluran samo na sobnoj temperaturi
- Uređaj AnaConDa nemojte koristiti ako je cjelovitost paketa narušena ili ako je pakiranje vidno oštećeno
- Ako je odvajate od uređaja AnaConDa, crpku štrcaljke obavezno zaustavite
- Cijev za anestetičko sredstvo nemojte ručno pripremati. Uvijek upotrebljavajte crpku za štrcaljku
- Postavite priključak uređaja AnaConDa za pacijenta niže od priključka na uređaju i to s crnom stranom okrenutom prema gore kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata
- Funkciju bolusa ili ispiranja na crpki štrcaljke nemojte upotrebljavati, osim ako nisu programirane u skladu s bolničkim protokolom
- Cijev za opskrbu anestetičkim sredstvom nemojte savijati ni uklještit
- Uređaj AnaConDa nemojte upotrebljavati s mlaznicom ili oscilacijskom ventilacijom
- Aktivno ovlaživanje nemojte upotrebljavati zajedno s uređajem AnaConDa
- Uređaj AnaConDa nemojte upotrebljavati na pacijentima s obilnim izlučivanjem
- Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu može dovesti do lošijih performansi ili gubitka funkcionalnosti, primjerice otpor prema disanju mogao bi se povećati. Ovaj proizvod nije namijenjen za čišćenje, dezinficiranje ni steriliziranje
- Priključak na strani ventilatora nikada nemojte brtviti, osim pri odlaganju uređaja AnaConDa
- Izofluran i sevofluran su odobreni za opću anesteziju u kirurškoj dvorani ali nisu odobreni za jedinicu intenzivne skrbi
- Uvijek imajte na umu mrtvi prostor uređaja naspram izdisajnog volumena prilikom ventiliranja bolesnika

3.2 SIMBOLI

Simbol	Opis
UPOZORENJE!	Označava stanje koje, ako se ne točno ne slijedi, može uzrokovati ozljedu pacijenta ili korisnika. Nemojte nastavljati sve dok ne budete u potpunosti razumjeli upute i dok ne budu ispunjeni svi navedeni uvjeti.
OPREZ!	Označava stanje koje, ako se ne točno ne slijedi, može uzrokovati oštećenje proizvoda ili druge opreme. Nemojte nastavljati sve dok ne budete u potpunosti razumjeli upute i dok ne budu ispunjeni svi navedeni uvjeti.
NAPOMENA!	Pokazuje informacije važne za optimalnu upotrebu proizvoda.
	Za jednokratnu uporabu. Nije za intravenoznu uporabu.
	Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte Upute za uporabu.
	Zamijeniti svaka 24 sata.

4. DODATNA POTREBNA OPREMA (SLIKA 1)

Smiju se upotrebljavati samo oni medicinski uređaji koji imaju oznaku CE i koji su u skladu s važećim međunarodnim standardima. AnaConDa se mora upotrebljavati sa sljedećom opremom:

- AnaConDa štrcaljke (REF 26022)
- Crpka štrcaljke s postavkom za BD Plastipak ili Monoject Sherwood štrcaljke od 50 ml
- Anestetički monitor plina koji prikazuje koncentracije ugljičnog dioksida i anestetičkih plinova
- Ventilator
- Adapter za punjenje (REF 26042, 26064)
- Sustav za pročišćavanje plina

4.1 Štrcaljka uređaja AnaConDa

Štrcaljka uređaja AnaConDa istih je dimenzija kao i štrcaljke Becton Dickinson Plastipak ili Sherwood Monoject 50 ml, ali ona ima jedinstvenu spojnicu koja pristaje na priključak cijevi za opskrbu anestetičkim sredstvom uređaja AnaConDa. Na deklaraciji proizvoda postoje kućice koje se mogu označiti kako bi se označilo hlapljivo sredstvo koje se koristi, bilo izofluran ili sevofluran. Štrcaljka se može prethodno napuniti i pohraniti do 5 dana, pod uvjetom da je pohranjena na tamnom mjestu na sobnoj temperaturi. Štrcaljka mora biti sigurno zatvorena.

4.2 Crpke štrcaljke

Koristite samo one crpke štrcaljke s oznakom CE koje su u skladu s primjenjivim zahtjevima, posebno sa specifikacijama norme EN 60601-2-24, i to crpke koje se mogu programirati s postavkama za štrcaljke Becton Dickinson Plastipak ili Sherwood Monoject od 50 ml.

4.3 Monitor anestetičkog plina s cijevi za uzorkovanje plina

Kontinuirano praćenje anestetičkih plinova s monitorom s oznakom CE je obvezno, a to je i u skladu s primjenjivim zahtjevima, posebice sa specifikacijama norme EN ISO 80601-2-55. Monitor plina mora prikazivati koncentracije ugljičnog dioksida i anestetičkih plinova kako bi mogao identificirati koncentraciju Fet (krajnju izdisajnu), koja predstavlja i alveolarnu koncentraciju. Ne bi trebalo upotrebljavati koncentraciju Fi. Pročitajte samo vrijednost koncentracije Fet, koji odražava i alveolarnu koncentraciju. Postoje 2 vrste monitora plina, monitori koji prate bočni protok ili glavni protok i oba se mogu upotrebljavati s uređajem AnaConDa.

- Monitor bočnog protoka plina

Kada koristite bočni monitor protoka plina, spojite cijev za uzorkovanje monitora plina s priključkom za uzorkovanje plina uređaja AnaConDa. Na monitor bočnog protoka plina može se spojiti cijevi Nafion Dryer Tubing (REF 26053) koja se može priključiti između uređaja AnaConDa i cijevi za uzorkovanje plina

- Monitor glavnog protoka plina

Kada koristite monitor glavnog protoka plina povežite potrebne dišne adaptore između uređaja AnaConDa i pacijenta

4.4 Ventilator

Koristite samo one ventilatore s oznakom CE koji su u skladu s primjenjivim zahtjevima, posebice sa specifikacijama norme EN 60601-2-12. Uređaj AnaConDa može se upotrebljavati na sve uobičajene načine, ali ne na oscilatoru za intubirane pacijente. Upotrebljavajte vodove ventilatora prikladne za uporabu s anestetičkim sredstvom.

4.5 Adapter za punjenje

Za sigurno punjenje štrcaljke AnaConDa mora se upotrebljavati ispravan adapter za punjenje. Postoje 2 vrste adaptera, jedan za boce sa standardnim navojem (REF 26064) i jedan za Sevoran (REF 26042) tvrtke AbbVie sa zatvaranjem Quik-fil.

4.6 Sustav za pročišćavanje plina

Sedana Medical preporučuje da uklone ispušni plinovi iz ventilatora i monitora plina.

- Pasivno pročišćavanje plina

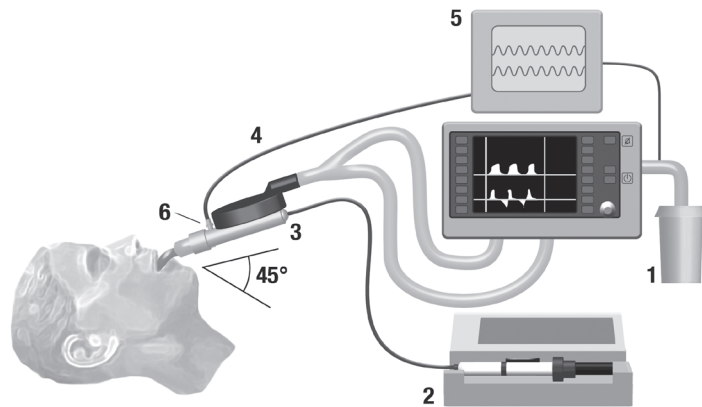
Pasivni sustav pročišćavanja plina proizvodi tvrtka Sedana Medical i naziva se FlurAbsorb (REF 26096) i koristi se u kombinaciji s kompletom dodatnog pribora (REF 26072).

- Aktivno pročišćavanje plina

Aktivno pročišćavanje plina može se upotrebljavati ako se instalira na ICU ili se središnji izvor vakuma može upotrebljavati zajedno sa sustavom izjednačenja tlaka, koji osigurava proizvođač ventilatora.

5. SASTAVLJANJE SUSTAVA**5.1 Punjenje štrcaljke AnaConDa**

- Pričvrstite ispravan adapter za punjenje (REF 26042 ili REF 26064) na bocu anestetičkog sredstva
- Spojite štrcaljku s adapterom tako da ga pritisnete i okrenete ga dok ne sjedne na mjesto
- Okrenite bočicu sa štrcaljkom okrenutom naopako
- Napunite štrcaljku povlačenjem i guranjem klipa naprijed-natrag polako 5-10 puta
- Vratite bočicu u normalan položaj
- Pričekajte četiri sekunde dok se boca ne izjednači prije nego što je odvojite
- Izvadite štrcaljku iz boce pazeći da u štrcaljki nema mjehurića zraka
- Zatvorite štrcaljku s zatvaračem štrcaljke
- Označite na naljepnici štrcaljke koje se anestetičko sredstvo koristi i datum punjenja

Sl. 1**5.2 Postavljanje (slika 1)**

- Spojite ispušni uređaj s ventilatora i monitora plina na sustav za pročišćavanje plina (1)
- Postavite štrcaljku u crpku štrcaljke (2)
- Postavite crpku štrcaljke na postavke za štrcaljke BD Plastipak ili Monoject Sherwood od 50 ml
- Postavite crpku štrcaljke u razini ili ispod glave pacijenta

Kad se koristi monitor bočnog protoka plina:

- Uklonite crvenu kapicu na uređaju AnaConDa (3)
- Povežite cijev za uzorkovanje plina monitora (4) na monitor plina (5) i na priključak za uzorkovanje monitora plina uređaja AnaConDa (6). Da biste smanjili količinu vlage u cijevi i nakupljanje vode između uređaja AnaConDa i cijevi za uzorkovanje plina možete spojiti cijev nafion dryer tubing (REF 26053)

Kad se koristi monitor glavnog protoka plina:

- Uklonite crvenu kapicu s uređaja AnaConDa
- Priključite potrebne dišne adaptere između uređaja AnaConDa i pacijenta. Uklonite zastavu iz monitora i zatvorite priključak monitora pomoću zatvarača
- Uređaj AnaConDa povežite s endotrahealnom cijevi i dijelom u obliku slova Y na dišnim vodovima ventilatora
- Postavite uređaj AnaConDa kako je prikazano na slici 1, s priključkom za uzorkovanje monitora plina usmjerenim prema pacijentu
- Priključak uređaja AnaConDa na strani pacijenta postavite na nižu razinu od uređaja (prema kutu prikazanom na slici 1), kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata i to tako da crnu stranu okrenete prema gore
- Postavite monitor plina za anestetik koji koristi
- Pričekajte da se završi kalibracija monitora plina
- Postavite odgovarajuće granice alarma na monitoru plina
- Spojite cijev za opskrbu anestetičkim sredstvom uređaja AnaConDa na štrcaljku i dobro je učvrstite

6. RAD**6.1 Priprema cijevi za opskrbu anestetičkim sredstvom**

- Primijenite bolus od 1,5 ml (1,5 ml na početku priključivanja uređaja AnaConDa i 1,2 ml kada mijenjate već priključene uređaja AnaConDa)
- Zaustavite crpku štrcaljke i pričekajte dok monitor plina ne prikaže vrijednosti CO₂
- Postavite kliničku dozu
- Pokrenite crpku štrcaljke (pogledajte točku 6.2 ispod)

Alternativna metoda:

- Ako je funkcija bolusa crpke štrcaljke programirana da daje 0,3 - 0,5 ml, pritisnite ručku bolusa onoliko puta koliko je potrebno da postavite vrijednost na 1,5 ml (1,5 ml za početno povezivanje uređaja AnaConDa ili 1,2 ml pri zamjeni već priključenog uređaja AnaConDa)
- Zaustavite crpku štrcaljke i pričekajte dok monitor plina ne prikaže vrijednosti CO₂
- Postavite kliničku dozu
- Pokrenite crpku štrcaljke (pogledajte točku 6.2 ispod)

6.2 Doziranje anestetičkog sredstva

Svako je doziranje individualno i vođeno temeljitom kliničkom procjenom i očitanjem vrijednosti Fet na monitoru plina. Tijekom prvih 10 – 30 minuta primjene (indukcijska faza) povećan je unos hlapljivog sredstva u pacijenta te stoga treba izvršiti korekciju brzine crpke u skladu s izmjerenom krajnjom tidalnom koncentracijom (Fet) i kliničkim potrebama pacijenta. Izofluran je približno dvaput potentniji nego sevofluran.

Navedene brzine tipične su za početnu brzinu crpke štrcaljke izoflurana i sevoflurana

- Izofluran: 3 ml/h
- Sevofluran: 5 ml/h

Brzina crpke štrcaljke potrebna da se postigne određena koncentracija u pacijenta ovisi o minutnom volumenu i ciljanoj koncentraciji patenta.

Hlapljivo sredstvo	Očekivane brzine crpke	Ishodišne vrijednosti koncentracije Fet
Izofluran	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7%
Sevofluran	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4%

Ako je potrebno brzo povećanje koncentracije, treba se dati bolus od 0,3 ml tekućeg sredstva.

AnaConDa je manje učinkovita na višim vrijednostima koncentracije Fet i/ili višim tidalnim volumenima i/ili većoj brzini disanja. Kako bi se održala stabilna koncentracija potrebno je primijeniti više anestetika i, u skladu s tim, povećati brzinu crpke.

6.3 Promjena koncentracija

Svaku promjenu u koncentraciji treba titrirati do željene vrijednosti Feta promjenom brzine crpke i pozornim praćenjem vrijednosti koncentracije Fet na monitoru plina. Vrijednost koncentracije Fet trebala bi biti potvrđena nakon bilo kakve promjene parametara ventilatora.

Ako postoji klinička potreba za brzim smanjenjem koncentracije Fet odvojite uređaj AnaConDa od pacijenta. Svaku novu koncentraciju uvijek potvrdite na monitoru plina.

6.4 Završavanje terapije**Momentalni prekid**

1. Zaustavite crpku štrcaljke. Koncentracija se brzo smanjuje
2. Odvojite cijev za dovod anestetičkog sredstva iz štrcaljke AnaConDa
3. Zabrtvite štrcaljku pomoću zatvarača
4. Isključite monitor plina iz uređaja AnaConDa. Zatvorite priključak monitora plina pomoću zatvarača priključka za uzorkovanje plina
5. Odvojite uređaj AnaConDa od pacijenta. Prvo ga odvojite od dijela u obliku slova Y
6. Razmislite o tome da uređaj AnaConDa s filtrom protiv bakterija / virusa zamijenite izmjenjivačem topline i vlage
7. Zatvorite priključak uređaja AnaConDa (na strani ventilatora) crvenom kapicom za brtvljenje i odložite uređaj prema bolničkom protokolu

Kratki postupak odvajanja

1. Zaustavite crpku štrcaljke i ostavite uređaj AnaConDa na mjestu
2. Koncentracija će se postupno smanjivati
3. Kako se vrijednost koncentracije Fet bude približavala 0 % slijedite prethodno navedene korake (1-7) u dijelu o „Mentalnom prekidu“

Dugi postupak odvajanja

1. U slučaju duljeg odvajanja smanjujte brzinu crpke u koracima tijekom nekoliko sati
2. Koncentracija se smanjuje
3. Kada vrijednost koncentracije Fet bude skoro 0 % slijedite prethodno navedene korake (1-7) u dijelu o „Mentalnom prekidu“

6.5 Promjena uređaja AnaConDa

- Pripremite novi uređaj AnaConDa i novu napunjenu štrcaljku, ako je potrebna (slijedite upute iz dijela 5.1)
- Zaustavite crpku štrcaljke.
- Odvojite cijev za opskrbu anestetičkim sredstvom iz štrcaljke AnaConDa i zatvorite štrcaljku pomoću zatvarača.
- Odvojite cijev monitora plina od uređaja AnaConDa i zatvorite priključak za uzorkovanje plina pomoću zatvarača priključka za uzorkovanje plina.
- Izvadite upotrijebljeni uređaj AnaConDa. Prvo ga odvojite od dijela u obliku slova Y
- Spojite cijev za uzorkovanje plina
- Umetnite novi uređaj AnaConDa spajajući ga prvo na ET-cijev, a zatim na dio u obliku slova Y
- Cijev za opskrbu anestetičkim sredstvom spojite sa štrcaljkom u crpki štrcaljke
- Cijev za opskrbu anestetičkim sredstvom pripremite u skladu s uputama u dijelu 6.1 s 1,2 ml
- Pokrenite crpku štrcaljke istom brzinom kao i prije
- Provjerite vrijednost koncentracije Fet

6.6 Promjena štrcaljke uređaja AnaConDa

- Zaustavite crpku štrcaljke
- Odvojite cijev za dovod anestetičkog sredstva iz štrcaljke i zatvorite štrcaljku pomoću zatvarača
- Uklonite praznu štrcaljku s crpke štrcaljke

- Stavite novu štrcaljku uređaja AnaConDa crpku štrcaljke. Za punjenje pogledajte 4.1.
- Spojite cijev za dovod anestetičkog sredstva na štrcaljku
- Pokrenite crpku štrcaljke istom brzinom kao i prije
- Cijev za opskrbu anestetičkim sredstvom nemojte pripremati, osim ako i uređaj AnaConDa nije zamijenjen novim
- Provjerite vrijednost koncentracije Fet

7. POVEZIVANJE RASPRŠIVAČA NA SUSTAV ANACONDA

Sa sustavom AnaConDa moguće je koristiti mlazni ili ultrazvučni raspršivač. Raspršivač treba priključiti između intubacijske cijevi pacijenta i uređaja AnaConDa. Ultrazvučni su raspršivači bolji izbor jer ne stvaraju dodatni protok zraka. Ako je spojen mlazni raspršivač možda će biti potrebno povećati brzinu crpke štrcaljke kako bi se kompenzirao dodatni protok iz raspršivača. Prilikom spajanja raspršivača postavite ventilator u stanje mirovanja ili držite ekspiratornu pauzu na ventilatoru.

UPOZORENJE! Ponovljeno raspršivanje može povećati otpor protoka uređaja AnaConDa. Obratite pažnju na znakove začepljenja.

NAPOMENA! Pri spajanju dodatnih stavki uvijek uzmite u obzir povećanje mrtvog prostora.

8. SUKCIJA

- Poželjno je upotrebljavati zatvoreni sukcijski sustav ili okretni priključak s usisnim otvorom
- Ako odvajate uređaj AnaConDa od ET-cijevi, tijekom postupka držite pritisnutom pauzu na ventilatoru. Pri isključivanju, uređaj AnaConDa prvo uklonite s dijela u obliku slova Y, a pri uključivanju, uređaj AnaConDa prvo priključite na ET-cijev

OPREZ! Važno je da budete svjesni da se komponente na bazi polikarbonata pri uporabi u dišnim vodovima pacijenta u prisutnosti anestetičkih plinova izoflurana ili sevoflurana mogu razgraditi ili puknuti uslijed stresa.

9. ODLAGANJE

Odložite uređaj AnaConDa i zabrtvljenu štrcaljku u skladu s bolničkim protokolima.

10. TEHNIČKI PODACI

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE	100 ML	50 ML
Anestetička sredstva	Upotrebljavajte samo anestetička sredstva izofluran ili sevofluran na sobnoj temperaturi (sobna temperature 18° - 25 ° Celzija)	
Štrcaljka	Upotrebljavajte samo štrcaljke AnaConDa REF 26022	
Stabilnost napunjene štrcaljke	5 dana	
Radni raspon tidalnog volumena	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
Mrtvi prostor uređaja AnaConDa	Približno 100 ml	Približno 50 ml
Otpornost na protok plina pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300pa)
Gubitak vlage	5 mg/l (@0,75L x 12 bpm) 7 mg/l (@1,0L x 10 bpm)	5 mg/L (@0,5 L x 15 bpm) 6 mg/L (@0,75 L x 15 bpm)
Kapacitet filtra: Bakterijska filtracija Virusna filtracija	99,999% 99,98%	
Težina	50 g	
Dužina cijevi za opskrbu anestetičkim sredstvom	2,2 m	
Priključci (u skladu s normom ISO 5356)	15F/22M-15M	
Priključak za uzorkovanje plina	Ženski Luerov priključak	

Dodatne informacije o pravilima i postupcima koji se odnose na uređaj AnaConDa potražite u Tehničkom priručniku ili se obratite tvrtci Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

3 000 020-0609/HR/ Rev. 5 2019-03

1. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az AnaConDa (Anesztéziás tartósító eszköz) izoflurán és szveoflurán beadására szolgál invazív lélegeztetett betegeknek.

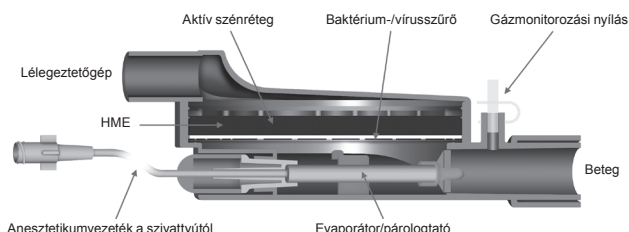
Az izoflurán és szveoflurán AnaConDa készülékkel történő adagolása kizárólag légzés- és kardiovaszkuláris monitorozás és támogatás szempontjából teljes körűen felszerelt intézményben végezhető, az inhalációs anesztéziológiai gyógyszerek alkalmazásában speciálisan képzett személyek által, akik képesek felismerni és kezelni az ilyen gyógyszerek által okozott várható mellékhatásokat, ideértve a légzési és kardiovaszkuláris reszuscitációt is. Az ezzel kapcsolatos képzés része az átjárható légutak, valamint az asszisztált lélegeztetés biztosítása és fenntartása.

Az AnaConDa eszközt kizárólag egyszeri használatra szánták, és 24 óránként vagy szükség szerint (például váratlan események, pl. váladék okozta légúti elzáródás esetén) ki kell cserélni.

Az AnaConDa elérhető AnaConDa 100 ml (AnaConDa) és AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S) méretekből. A jelen dokumentumban szereplő útmutatások mindkét készülékre érvényesek.

2. MŰKÖDÉSI ELV

Az AnaConDa egy műanyag burkolatból és az izoflurán vagy szveoflurán folyamatos leadására szolgáló vezetékkel áll. A vezeték a gyógyszert a fecskendőpumpából a miniatűr párologtatóba vezeti, amely azonnal elpárologtatja a klinikai adagban érkező anesztetikumot. A folyamatos légzés során a készülék az illékony anesztetikumot visszakeringeti az aktív szén-sűrűből álló reflektoron keresztül. A 100 ml-es vagy az 50 ml-es holtteret minden betegnél figyelembe kell venni és a CO₂ szintet gondosan monitorozni kell. A CO₂ szint módosítható a lélegeztetőgép paramétereinek optimalizálásával. Ezenkívül az AnaConDa kiváló hő- és párcserélő eszköz, továbbá hatékony baktérium-/vírusszűrő is tartalmaz.

Az AnaConDa keresztmetszeti rajza:**3. FONTOS FELHASZNÁLÓI TUDNIVALÓK**

3.1 Az AnaConDa használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat, és vegye figyelembe a következőket:

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon deszfluránt.
- Ne csatlakoztassa vissza az előzőleg bármilyen okból leválasztott és bármilyen időtartamig felügyelet nélkül hagyott AnaConDa eszközt. Mindig használjon új eszközt.
- Kizárólag szoba-hőmérsékletű izoflurán vagy szveoflurán használjon.
- Ne használja az AnaConDa készüléket, ha a csomagolás épsége sérült, vagy a csomagolás láthatóan károsodott.
- Az AnaConDa leválasztása esetén mindig állítsa le a fecskendőpumpát.
- Ne töltse fel az anesztetikumvezetékét manuálisan. Mindig használja a fecskendőpumpát.
- Helyezze az AnaConDa betegoldali csatlakozóját a géppoldali csatlakozó szintje alá, a fekete résszel felfelé, hogy elkerülje a lecsapódott pára felhalmozódását.
- Ne használja a fecskendőpumpa bólus-vagy öblítési funkcióját, csak ha a kórházi protokoll szerint van programozva.
- Ne hajtja össze és ne szorítsa el az anesztetikumvezetékét.
- Ne használja az AnaConDa eszközt jet- vagy oszcillációs lélegeztetéssel.
- Ne alkalmazzon aktív párasítást az AnaConDa készülékkel egyidejűleg.
- Ne használja az AnaConDa eszközt olyan betegek esetében, akiknél bőséges váladékozás áll fenn.
- A kizárólag egyszeri felhasználásra szánt orvosi eszközök újrafeldolgozása a teljesítmény- vagy a működőképesség csökkenéséhez vezethet, például fokozódhat a légzési szembeni ellenállás. Ez a termék nem tisztítható, nem fertőtleníthető és nem sterilizálható.
- A lélegeztetőgép-oldali csatlakozót kizárólag az AnaConDa ártalmatlanításakor szabad lezárni.
- Az izoflurán és a szveoflurán általános anesztézia céljára szolgálnak a műtőben, azonban az intenzív osztályon nem használhatók.
- A beteg lélegeztetésekor a légzési térfogat meghatározásánál mindig vegye figyelembe a készülék által létrehozott holtteret.

3.2 SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás
VIGYÁZAT!	Olyan feltételre utal, amelyet pontosan be kell tartani, mivel ellenkező esetben ártalmas lehet a betegre vagy a felhasználóra nézve. Ne lépjen tovább, amíg az utasításokat világosan meg nem értette, és valamennyi említett feltétel nem teljesül.
FIGYELEM!	Olyan feltételre utal, amelyet pontosan be kell tartani, mivel ellenkező esetben károsíthatja a terméket vagy a berendezést. Ne lépjen tovább, amíg az utasításokat világosan meg nem értette, és valamennyi említett feltétel nem teljesül.
MEGJEGYZÉS	A termék optimális használatához szükséges információkra utal.
	Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
	Intravénás használatra nem alkalmas.
	Használat előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.
	24 óránként cserélje ki.

4. SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ BERENDEZÉSEK (1. ÁBRA)

Kizárólag olyan gyógyászati eszközöket használjon, amelyek rendelkeznek CE jelöléssel, és megfelelnek a nemzetközi szabványoknak. Az AnaConDa készüléket a következő berendezésekkel együtt kell használni:

- AnaConDa fecskendő (REF 26022)
- BD Plastipac vagy Monoject Sherwood 50 ml-es fecskendőkkel használható fecskendőpumpa
- altatógáz-monitor, amely kijelzi a szén-dioxid és az altatógázok koncentrációját

- lélegeztetőgép
- feltöltő adapter (REF 26042, 26064)
- gázgyűjtő rendszer

4.1 AnaConDa fecskendő

Az AnaConDa fecskendő azonos méretű a Becton Dickinson Plastipac vagy a Sherwood Monoject 50 ml-es fecskendővel, ezenfelül még található rajta egy egyedi csatlakozó, amellyel hozzákapszolóható az AnaConDa készülék anesztetikumvezetékéhez. A címkén található jelölőnyegyzet kipipálásával megjelölhető, hogy melyik illékony szer van használatban, az izoflurán vagy a szveoflurán. A fecskendők előre feltölthetők, és legfeljebb 5 napig tárolhatók sötét helyen, szobahőmérsékleten. Ellenőrizze, hogy a fecskendő biztonságosan záródik-e.

4.2 Fecskendőpumpa

Kizárólag CE jelöléssel ellátott fecskendőpumpákat használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösképp az EN 60601-2-24-es szabványelőírásoknak. A fecskendőpumpák ezenfelül legyenek programozhatók, a Becton Dickinson Plastipac és a Sherwood Monoject 50 ml-es fecskendők használatához szükséges beállításokkal.

4.3 Altatógáz-monitor gázmintavételi vezetékkel

Elengedhetetlen az altatógáz folyamatos monitorozása olyan CE jelöléssel ellátott készülékkel, amely megfelel a vonatkozó követelményeknek, különösképp az EN ISO 80601-2-55-ös szabványelőírásoknak. A gázmonitornak ki kell jeleznie a szén-dioxid és az altatógázok koncentrációját, hogy a felhasználó azonosíthassa az alveoláris koncentrációt képviselő Fet (erőltetett kilégzésvégi) koncentrációt. A Fi (belélegzett) koncentráció nem használható. Kizárólag az alveoláris koncentrációt képviselő Fet értéket olvassa le. Kétfajta gázmonitor létezik: oldaláramú és főáramú. Mindkettő használható az AnaConDa készülékkel.

– Oldaláramú gázmonitor

Oldaláramú gázmonitor használata esetén csatlakoztassa a gázmonitor mintavételi vezetékét a gázmonitorhoz és az AnaConDa gázmonitor-mintavételi nyílásához. Oldaláramú gázmonitor esetén az AnaConDa készülék és a gázmintavételi vezeték közé Nafion Dryer csővezeték (REF 26053) csatlakoztatható.

– Főáramú gázmonitor

Főáramú gázmonitor használata esetén csatlakoztassa a szükséges légúti adaptert az AnaConDa és a beteg közé.

4.4 Lélegeztetőgép

Kizárólag CE jelöléssel ellátott lélegeztetőgépeket használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösképp az EN 60601-2-12-es szabványelőírásoknak. Az AnaConDa használható minden hagyományos üzemmódban, viszont intubált betegnél használt oszcillációs üzemmódban nem. Anesztetikumokkal való használatra alkalmas légzőköröket használjon.

4.5 Feltöltő adapter

Az AnaConDa fecskendő biztonságos feltöltéséhez a megfelelő feltöltő adaptert kell használni. Kétféle adapter létezik: egy a szabványos csavarmenettel rendelkező palackokhoz (REF 26064) és egy az AbbVie gyártmányú, Quik-Fil àrrel rendelkező Sevorange (REF 26042) palackokhoz.

4.6 Gázgyűjtő rendszer

A Sedana Medical javasolja a lélegeztetőgépből és a gázmonitorból kilépő gázok gyűjtését.

– Passzív gázgyűjtés

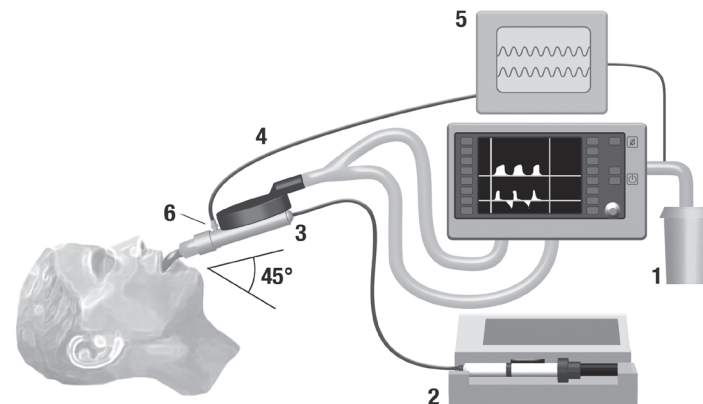
A Sedana Medical vállalatnál kapható egy FlurAbsorb (REF 26096) elnevezésű passzív gázgyűjtő rendszer, amely egy tartozékkészlettel (REF 26072) együtt használható.

– Aktív gázgyűjtés

Az intenzív osztályon vagy egy központi vákuumforrásnál felszerelt aktív gázgyűjtő rendszer nyomáskiegyenlítő rendszerrel együtt használható, amely a lélegeztetőgép gyártójánál kapható.

5. A RENDSZER ÖSSZESZERELÉSE**5.1 Az AnaConDa fecskendő feltöltése**

- Csatlakoztassa a megfelelő feltöltő adaptert (REF 26042 vagy REF 26064) az anesztetikumos palackhoz.
- A fecskendő adapterhez történő csatlakoztatásához nyomja rá és forgassa el, amíg biztonságosan nem rögzül.
- Fordítsa a palackot a fecskendővel lefelé.
- A fecskendő feltöltéséhez húzza és tolja oda-vissza a dugattyút lassan 5-10 alkalommal.
- Fordítsa vissza a palackot.
- Várjon négy másodpercig, amíg a palack ki nem egyenlítődik, mielőtt leválasztaná a fecskendőt.
- Vegye le a fecskendőt a palackról, ügyelve arra, hogy ne maradjon légbuborék a fecskendőben.
- Zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral.
- A fecskendő címkéjére írja fel a használt anesztetikum nevét és a feltöltés idejét.

1. ábra**5.2 Üzembe helyezés (1. ábra)**

- Csatlakoztassa a lélegeztetőgép és a gázmonitor gázkimeneti nyílását a gázgyűjtő rendszerhez (1).
- Helyezze be a fecskendőt a fecskendőpumpába (2).
- Állítsa be a fecskendőpumpát a BD Plastipac vagy a Monoject Sherwood 50 ml-es fecskendőhöz.

- Helyezze a fecskendőpumpát a beteg fejének magasságába vagy annál alacsonyabb helyzetbe.

Oldaláramú gázmonitor használata esetén:

- Vegye le a piros kupakot az AnaConDa készülékről (3).
- Csatlakoztassa a gázmonitor mintavételi vezetéket (4) a gázmonitorhoz (5) és az AnaConDa gázmonitor mintavételi nyílásához (6). A vezetéken és a vízcspadban felhalmozódó nedvesség csökkentésére az AnaConDa és a gázmintavételi vezeték közé Nafion Dryer csővezeték (REF 26053) csatlakoztatható.

Főáramú gázmonitor használata esetén:

- Vegye le a piros kupakot az AnaConDa készülékről.
- Csatlakoztassa a szükséges légúti adaptert az AnaConDa és a beteg közé. Vegye le a jelzést a monitor nyílásáról, és zárja le azt a zárral.
- Csatlakoztassa az AnaConDa készüléket az endotrachealis tubus és a lélegeztetőgép légzőkörének Y csatlakozója közé.
- Helyezze el az AnaConDa készüléket az 1. ábrán bemutatott módon úgy, hogy a gázmonitor mintavételi nyílása a beteg felé nézzen.
- Helyezze az AnaConDa betegoldali csatlakozóját a géppoldali csatlakozó szintje alá (az 1. ábrán bemutatott szögben), a fekete résszel felfelé, hogy elkerülje a lecsapódott pára felhalmozódását.
- Állítsa be a gázmonitort a használt anesztetikumnak megfelelően.
- Várja meg, amíg a rendszer elvégzi a gázmonitor kalibrálását.
- Állítsa be a gázmonitort a megfelelő riasztási határértékeket.
- Csatlakoztassa az AnaConDa anesztetikumellátási vezetéket a fecskendőhöz, és ellenőrizze, hogy biztonságosan csatlakozik-e.

6. MŰKÖDÉS

6.1 Az anesztetikumvezeték feltöltése

- Alkalmazzon egy 1,5 ml-es bőlust (1,5 ml-t az AnaConDa első csatlakoztatásakor, és 1,2 ml-t a már csatlakoztatott AnaConDa cseréjekor).
- Állítsa le a fecskendőpumpát, és várja meg, amíg a monitoron meg nem jelenik a CO₂-érték.
- Állítsa be a klinikai dózist.
- Indítsa el a fecskendőpumpát (olvassa el az alábbi 6.2 részt).

Alternatív módszer:

- Ha a fecskendőpumpa bőlusfunkciója 0,3–0,5 ml leadására volt beprogramozva, nyomja meg a bőlusgombot annyszor, amennyi 1,5 ml leadásához szükséges (1,5 ml az AnaConDa első csatlakoztatásakor, és 1,2 ml a már csatlakoztatott AnaConDa cseréjekor).
- Állítsa le a fecskendőpumpát, és várja meg, amíg a monitoron meg nem jelenik a CO₂-érték.
- Állítsa be a klinikai dózist.
- Indítsa el a fecskendőpumpát (olvassa el az alábbi 6.2 részt).

6.2 Az anesztetikum adagolása

Az adagolás egyéni és tapasztalt szakemberek klinikai értékelésén, valamint a gázmonitoron leolvasott Fet értéken alapul. Az alkalmazás első 10–30 percében a beteg nagyobb mennyiségben vesz fel az illékony anesztetikumot (indukciós fázis), emiatt korrigálni kell a pumpa sebességét a mért erőltetett kilégzésvégi koncentrációnak (Fet) és a beteg klinikai szükségleteinek megfelelően. Az izoflurán körülbelül kétszer olyan erős hatású mint a szveoflurán.

Az izoflurán és szveoflurán jellemző kezdeti fecskendőpumpa-sebesség értékei a következők:

- Izoflurán: 3 ml/óra
- Szveoflurán: 5 ml/óra

Egy adott betegkoncentráció eléréshez szükséges fecskendőpumpa-sebesség a perctérfigattól és a beteg célkoncentrációjától függ.

Illékony anyag	Várható pumpasebesség	Végso Fet (erőltetett kilégzésvégi) értékek
Izoflurán	2 – 7 ml/óra	0,2 – 0,7%
Szveoflurán	4 – 10 ml/óra	0,5 – 1,4%

Ha felhasználó megítélése szerint a koncentráció gyors növekedésére van szükség, beadható egy 0,3 ml-es folyékony anesztetikum bőlus.

Magasabb Fet értékek és/vagy magas légzési térfogatok és/vagy magas légzési frekvenciák mellett az AnaConDa kevésbé hatékony. Emiatt viszonylag több anesztetikumra, így nagyobb pumpasebességre van szükség a koncentráció stabilan tartásához.

6.3 A koncentráció módosítása

Minden koncentrációmódosítást a kívánt Fet értékhez kell titrálni, a pumpasebesség módosításával és a Fet érték szoros nyomon követésével a gázmonitoron. A Fet értéket a lélegeztetőgép paramétereinek minden egyes módosítása után ellenőrizni kell.

Ha klinikai szempontból szükség van a Fet koncentráció gyors csökkentésére, akkor az AnaConDa készüléket le kell választani a betegről.

Minden új koncentrációt ellenőrizni kell a gázmonitoron.

6.4 A kezelés befejezése

Azonnali leállítás

1. Állítsa le a fecskendőpumpát. A koncentráció gyorsan csökkenni fog.
2. Válassza le az anesztetikumellátási vezetéket az AnaConDa fecskendőről.
3. Zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral.
4. Válassza le a gázmonitort az AnaConDa készülékről. Zárja le a gázmonitor nyílását a gázmintavételi nyílással.
5. Válassza le az AnaConDa készüléket a betegről. Először az Y csatlakozót válassza le.
6. Fontolja meg a baktérium-/vírusszűrővel rendelkező, hő- és páracserélő AnaConDa eszköz cseréjét.
7. Zárja le az AnaConDa (lélegeztetőgép-oldali) csatlakozóját a piros zárókupakkal, majd kezelje hulladékként a kórházi protokollnak megfelelően.

Rövid leválasztási folyamat

1. Állítsa le a fecskendőpumpát, és hagyja az AnaConDa készüléket a helyén.
2. A koncentráció fokozatosan fog csökkenni.
3. Amikor a Fet érték megközelíti a 0%-ot kövesse a fenti „Azonnali leállítás” címszó alatti lépéseket (1–7).

Elhúzódozó leválasztás

1. Elhúzódozó leválasztás esetén a pumpasebességet fokozatosan, néhány óra leforgása alatt kell csökkenteni.
2. A koncentráció csökkenni fog.
3. Amikor a koncentráció elérte a közel 0%-os Fet értéket, kövesse a fenti „Azonnali leállítás” címszó alatti lépéseket (1–7).

6.5 Az AnaConDa cseréje

- Készítse elő az új AnaConDa készüléket és szükség esetén egy új feltöltött fecskendőt (lásd az 5.1 pontot).
- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le az anesztetikumellátási vezetéket az AnaConDa fecskendőről, és zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral.

- Válassza le a gázmonitort az AnaConDa készülékről, és zárja le a gázmintavételi nyílást a gázmintavételi nyílással.
- Távolítsa el a használt AnaConDa készüléket. Először az Y csatlakozót válassza le.
- Csatlakoztassa a gázmintavételi vezetéket.
- Csatlakoztassa az új AnaConDa készüléket először az endotrachealis tubushoz, majd az Y csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa az anesztetikumvezetéket a fecskendőpumpában lévő fecskendőhöz.
- Töltse fel az anesztetikumvezetéket 1,2 ml-rel a 6.1 pontban leírtak szerint.
- Indítsa el a fecskendőpumpát az előzőleg alkalmazott sebességgel.
- Ellenőrizze a Fet értéket.

6.6 Az AnaConDa fecskendő cseréje

- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le az anesztetikumellátási vezetéket a fecskendőről, és zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral.
- Vegye ki az üres fecskendőt a fecskendőpumpából.
- Helyezze az új AnaConDa fecskendőt a fecskendőpumpába. A feltöltéssel kapcsolatos utasításokat lásd a 4.1 pontban.
- Csatlakoztassa az anesztetikumellátási vezetéket a fecskendőhöz.
- Indítsa el a fecskendőpumpát az előzőleg alkalmazott sebességgel.
- Ne töltse fel az anesztetikumvezetéket, amíg ki nem cserélte az AnaConDa készüléket.
- Ellenőrizze a Fet értéket.

7. PORLASZTÓ CSATLAKOZTATÁSA AZ ANACONDA RENDSZERHEZ

Az AnaConDa rendszerrel együtt használható jet- vagy ultrahangos porlasztó. A porlasztót a beteg intubációs tubusa és az AnaConDa közé kell csatlakoztatni. Az ultrahangos porlasztók előnyben részesítendők, mivel nem növelik fölöslegesen a légáramlást. Jetporlasztó csatlakoztatása esetén szükség lehet a fecskendőpumpa sebességének növelésére a porlasztóból származó áramlástöbblet kompenzálására. A porlasztóhoz történő csatlakoztatás során állítsa a lélegeztetőgépet készenléti állapotba, vagy tartson kilégzési szünetet a lélegeztetőgépen.

VIGYÁZAT! Az ismételt porlasztások fokozhatják az AnaConDa áramlási ellenállását. Figyeljen oda az elzáródás jeleire.

MEGJEGYZÉS Mindig vegye figyelembe a megnövekedett holtteret további elemek csatlakoztatásakor.

8. LESZÍVÁS

- Előnyben részesítendő a zárt leszívási rendszerek vagy a leszívónyílással ellátott forgócsatlakozók.
- Amikor az AnaConDa készüléket eljárás közben választja le az endotrachealis tubusról, szüneteltesse a lélegeztetést. Leválasztáskor először válassza le az AnaConDa készüléket az Y csatlakozóról, csatlakoztatáskor pedig először az endotrachealis tubushoz csatlakoztassa azt.

FIGYELEM! Fontos tudni, hogy a beteg légzőkörében használt polikarbonátalapú komponensek kémiaiilag lebomolhatnak vagy megrepedhetnek az izoflurán vagy szveoflurán anesztetikus gázok jelenlétében.

9. ÁRTALMATLANÍTÁS

Az AnaConDa eszközt és a lezárt fecskendőt a kórházi protokollnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

MŰSZAKI ADATOK	100 ml	50 ml
Aneszteziológiai szer	Kizárólag szoba-hőmérsékletű izofluránt vagy szveofluránt használjon. (szobahőmérséklet: 18–25° C)	
Fecskendő	Kizárólag AnaConDa fecskendőt (REF 26022) használjon.	
A megtöltött fecskendők stabilitása	5 nap	
Légzési térfogat munkatartománya	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
AnaConDa holtter	Körülbelül 100 ml	Körülbelül 50 ml
Gázáramlással szembeni ellenállás 60 l/perc áramlási sebesség mellett	2,5 H ₂ O cm (250 pa)	3,0 H ₂ O cm (300 pa)
Nedvességvesztés	5 mg/l (0,75 l x 12 légvétel/perc mellett) 7 mg/l (1,0 l x 10 légvétel/perc mellett)	5 mg/l (0,5 l x 15 légvétel/perc mellett) 6 mg/l (0,75 l x 15 légvétel/perc mellett)
A szűrő kapacitása:	Baktériumszűrés Virusszűrés	99,999% 99,98%
Súly	50 g	
Anesztetikumvezeték hossza	2,2 m	
Csatlakozók (megfelelnek az ISO 5356 szabványnak)	15F/22M-15M	
Gázmintavevő nyílás	Luer-záras csatlakozóhüvely	

Az AnaConDa készülékre vonatkozó irányelvekkel és eljárásokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a műszaki kézikönyvet, vagy lépjen kapcsolatba a Sedana Medical AB vállalatával.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. INDICAȚII

AnaConDa (Dispozitivul de conservare anestezică) este menit să administreze izofluran și sevofluran pacienților veniți în mod invaziv.

Administrarea de izofluran și sevofluran cu ajutorul dispozitivului AnaConDa trebuie realizată exclusiv într-un mediu complet dotat pentru monitorizarea și asistarea funcției respiratorii și cardiovasculare, de către persoane instruite corespunzător cu privire la utilizarea anestezicelor inhalatorii, precum și recunoașterea și gestionarea reacțiilor adverse care pot fi asociate cu acest tip de medicamente, inclusiv prin resuscitare cardiorespiratorie. Această instruire trebuie să includă stabilirea și menținerea căilor respiratorii deschise (neblocați) și aplicarea ventilației asistate.

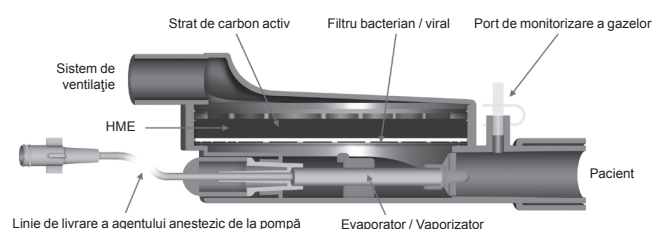
AnaConDa este un dispozitiv de unică folosință și trebuie să fie înlocuit la fiecare 24 de ore sau la nevoie, de ex., în caz de evenimente neașteptate precum obturarea subită a căilor respiratorii din cauza secrețiilor etc.

AnaConDa este disponibil în două dimensiuni: AnaConDa100 ml (AnaConDa) și AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Instrucțiunile din acest document se aplică ambelor dimensiuni.

2. PRINCIPII DE FUNCȚIONARE

Dispozitivul AnaConDa este alcătuit dintr-o carcasă din plastic cu linie de agent anestezic, care asigură livrarea continuă de izofluran sau sevofluran de la o pompă de seringă la mini-vaporizatorul unde are loc vaporizarea imediată a oricărei doze clinice. În timpul respirației continue, anestezicul volatil este recirculat printr-un deflector care constă dintr-un filtru de carbon activ. Spațiul mort din 100ml și 50ml trebuie luat în considerare la toți pacienții și CO₂ trebuie atent monitorizat. Reglarea CO₂ poate fi realizată optimizând parametrii ventilatorului. De asemenea, AnaConDa este un schimbător de căldură și umiditate excelent și include un filtru bacterian/viral eficient.

Reprezentare în secțiune transversală a dispozitivului AnaConDa



3. INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATOR

3.1 Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivul AnaConDa și rețineți următoarele

AVERTISMENTE GENERALE

- Nu utilizați desfluran
- Nu reconectați un dispozitiv AnaConDa folosit care a fost deconectat și lăsat nesupravegheat din orice motiv și pentru orice perioadă de timp. Utilizați întotdeauna un dispozitiv nou
- Utilizați numai izofluran sau sevofluran la temperatura camerei
- Nu utilizați dispozitivul AnaConDa dacă ambalajul acestuia nu este intact sau este vizibil deteriorat
- Opriti întotdeauna pompa de seringă când doriți să deconectați dispozitivul AnaConDa
- Nu amorsați manual linia de agent anestezic. Utilizați întotdeauna pompa de seringă
- Poziționați conectorul dinspre pacient al dispozitivului AnaConDa mai jos decât conectorul dinspre aparat, pentru a evita acumularea de condens, cu fața de culoare neagră orientată în sus
- Nu utilizați funcția de bolus sau purjare a pompei de seringă, decât dacă acest lucru este prevăzut de protocolul spitalicesc
- Nu îndoiți și nu clampați linia de anestezic
- Nu amorsați manual linia de agent anestezic. Utilizați întotdeauna pompa de seringă
- Nu utilizați umidificarea activă în asociere cu dispozitivul AnaConDa
- Nu utilizați dispozitivul AnaConDa la pacienți cu secreții abundente
- Reprocesarea dispozitivelor medicale de unică folosință poate determina reducerea performanțelor sau pierderea funcționalității acestora, de ex., rezistența la respirație poate crește. Acest produs nu este proiectat pentru a fi curățat, dezinfectat sau sterilizat
- Nu închideți niciodată conectorul dinspre sistemul de ventilație, decât la eliminarea dispozitivului AnaConDa
- Utilizarea izofluranului și a sevofluranului este aprobată pentru anestezia generală în sala de operații, dar nu și pentru utilizarea în unitatea de terapie intensivă
- Luăți în considerare întotdeauna spațiul mort și volumul expirației în momentul ventilării pacientului

3.2 SIMBOLURI

Simbol	Descriere
AVERTISMENT!	Indică o condiție care, dacă nu este respectată cu strictețe, poate prezenta riscuri de vătămare corporală a pacientului sau a utilizatorului. Nu continuați până când nu ați înțeles pe deplin instrucțiunile și nu sunt îndeplinite toate condițiile specificate.
ATENȚIE!	Indică o condiție care, dacă nu este respectată cu strictețe, poate conduce la deteriorarea produsului sau a echipamentului. Nu continuați până când nu ați înțeles pe deplin instrucțiunile și nu sunt îndeplinite toate condițiile specificate.
NOTĂ!	Indică informații importante pentru utilizarea optimă a produsului.
2	De unică folosință.
	Neindicat pentru utilizare i.v.
i	Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.
24h	Înlocuiți la fiecare 24 de ore.

4. ECHIPAMENTE SUPPLEMENTARE NECESARE (FIG. 1)

Pot fi utilizate numai dispozitive medicale care au marcul CE și care respectă standardele internaționale aplicabile aferente. Dispozitivul AnaConDa trebuie utilizat în asociere cu următoarele echipamente:

- Seringă AnaConDa (REF 26022)
- Pompă de seringă cu setări pentru seringi BD Plastipak sau Monoject Sherwood de 50 ml

- Sistem de monitorizare a gazelor anestezice, care afișează concentrațiile de dioxid de carbon și gaze anestezice
- Sistem de ventilație
- Adaptor de umplere (REF 26042, 26064)
- Sistem de evacuare a gazelor

4.1 Seringa AnaConDa

Seringa AnaConDa are aceleași dimensiuni precum seringă Becton Dickinson Plastipak sau Sherwood Monoject 50 ml, însă are și un sistem de cuplare unic, compatibil cu conectorul liniei de anestezic a dispozitivului AnaConDa. Eticheta acesteia prezintă casete de bifare pentru indicarea anestezicului volatil utilizat, izofluran sau sevofluran. Seringile pot fi pre-umplute și depozitate timp de maximum 5 zile la loc întunecos, la temperatura camerei. Asigurați-vă că seringă este închisă etanș.

4.2 Pompele de seringă

Utilizați numai pompe de seringă cu marcul CE, care respectă cerințele aplicabile aferente, în mod deosebit specificațiile standardului EN 60601-2-24 și care sunt pompe programabile cu setări pentru seringi Becton Dickinson Plastipak sau Sherwood Monoject 50 ml.

4.3 Sistemul de monitorizare a gazelor anestezice, cu linie de prelevare a probelor de gaz

Monitorizarea continuă a gazelor anestezice cu ajutorul unui sistem de monitorizare a gazelor cu marcul CE, care respectă cerințele aplicabile aferente, în mod deosebit specificațiile standardului EN ISO 80601-2-55, este obligatorie. Sistemul de monitorizare a gazelor trebuie să afișeze concentrațiile de dioxid de carbon și gaze anestezice, astfel încât să fie posibilă identificarea concentrației Fet (expiratorie terminală), care reprezintă concentrația alveolară. Nu trebuie utilizată concentrația Fi (inspiratorie). Citiți numai valoarea Fet, care reflectă concentrația alveolară. Există 2 tipuri de sisteme de monitorizare a gazelor – de flux secundar sau de flux principal; ambele pot fi utilizate în asociere cu dispozitivul AnaConDa.

- Sistemul de monitorizare a gazelor de flux secundar

Dacă utilizați un sistem de monitorizare a gazelor de flux secundar, conectați linia de prelevare a probelor de gaz la sistemul de monitorizare a gazelor și la portul de prelevare a probelor de gaz al dispozitivului AnaConDa. În cazul utilizării sistemului de monitorizare a gazelor de flux secundar, puteți conecta Nafion Dryer Tubing (REF 26053) între dispozitivul AnaConDa și linia de prelevare a probelor de gaz.

- Sistemul de monitorizare a gazelor de flux principal

Dacă utilizați sistemul de monitorizare a gazelor de flux principal, conectați adaptorul respirator necesar între AnaConDa și pacient.

4.4 Sistemul de ventilație

Utilizați numai sisteme de ventilație cu marcul CE care respectă cerințele aplicabile aferente, în mod deosebit specificațiile standardului EN 60601-2-12. Dispozitivul AnaConDa poate fi utilizat pentru toate modurile de funcționare convenționale, cu excepția modului oscilatoriu în cazul pacienților intubați. Utilizați circuite de ventilație compatibile cu agenții anestezici.

4.5 Adaptorul de umplere

Pentru umplerea seringii AnaConDa în condiții de siguranță, este necesară utilizarea adaptorului de umplere corect. Există 2 tipuri de adaptoare, unul pentru flacoane cu filet standard (REF 26064) și altul pentru Sevorange (REF 26042) de la AbbVie cu sistem de închidere Quik-Fil.

4.6 Sistemul de evacuare a gazelor

Sedana Medical recomandă evacuarea gazelor reziduale din sistemul de ventilație și sistemul de monitorizare a gazelor.

- Evacuarea pasivă a gazelor

Sedana Medical vă oferă un sistem de evacuare pasivă a gazelor denumit FlurAbsorb (REF 26096), care se utilizează în asociere cu un set de accesorii (REF 26072).

- Evacuarea activă a gazelor

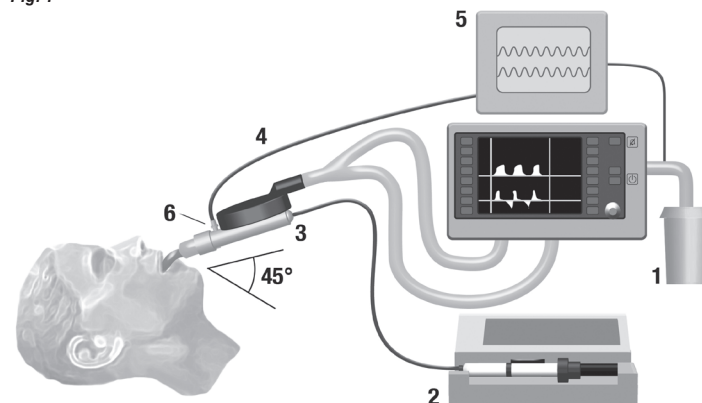
Puteți utiliza un sistem de evacuare activă a gazelor dacă secția de terapie intensivă este dotată cu un astfel de sistem, sau o sursă de vacuumare centrală, în asociere cu un sistem de egalizare a presiunii, care vă poate fi furnizat de producătorul sistemelor de ventilație.

5. ASAMBLAREA SISTEMULUI

5.1 Umplerea seringii AnaConDa

- Conectați adaptorul de umplere corect (REF 26042 sau REF 26064) la flaconul cu anestezic
- Conectați seringă la adaptor prin apăsare și înșurubare, până la fixare
- Întoarceți flaconul cu seringă cu susul în jos
- Umpleți seringă trăgând și împingând lent pistonul înainte și înapoi de 5-10 ori
- Reîntoarceți flaconul în poziția inițială
- Așteptați patru secunde pentru egalizarea flaconului înainte de deconectare
- Deconectați seringă de la flacon, având grijă să nu rămână bule de aer în seringă
- Închideți seringă cu capacul pentru seringă
- Notați pe eticheta seringii ce agent anestezic este utilizat și data umplerii

Fig. 1



5.2 Asamblarea (Fig. 1)

- Conectați tubul de evacuare al sistemului de ventilație și al sistemului de monitorizare a gazelor la sistemul de evacuare a gazelor (1)
- Poziționați seringă în pompa de seringă (2)
- Fixați pompa injectomat la setările pentru Seringile BD Plastipak sau Monoject Sherwood de 50 ml.
- Poziționați pompa de seringă la nivelul capului pacientului sau mai jos

Dacă se utilizează un sistem de monitorizare a gazelor de flux secundar:

- Îndepărtați dopul roșu al dispozitivului AnaConDa (3)
- Conectați linia de prelevare a probelor de gaz (4) la sistemul de monitorizare a gazelor (5) și la portul de prelevare a probelor de gaz al dispozitivului AnaConDa (6). Pentru a reduce umiditatea din interiorul liniei și al capcanei de apă, puteți monta Nafion Dryer Tubing (REF 26053) între dispozitivul AnaConDa și linia de prelevare a probelor de gaz

Dacă se utilizează un sistem de monitorizare a gazelor de flux principal:

- Îndepărtați dopul roșu al dispozitivului AnaConDa
- Conectați adaptorul respirator necesar între dispozitivul AnaConDa și pacient. Îndepărtați marcatorul de pe portul sistemului de monitorizare și închideți portul sistemului de monitorizare cu capacul aferent
- Conectați dispozitivul AnaConDa între tubul endotraheal și tubul în Y al circuitelor respiratorii aferente sistemului de ventilație
- Poziționați dispozitivul AnaConDa așa cum se arată în fig. 1, cu portul de prelevare a probelor de gaz orientat către pacient
- Poziționați conectorul dinspre pacient al dispozitivului AnaConDa mai jos decât conectorul dinspre aparat (conform unghiului din fig. 1), pentru a evita acumularea de condens, și cu fața de culoare neagră orientată în sus
- Setări sistemul de monitorizare a gazelor în funcție de anestezicul utilizat
- Așteptați calibrarea sistemului de monitorizare a gazelor
- Setări limite de alarmă adecvate pe sistemul de monitorizare a gazelor
- Conectați linia de livrare a anestezicului aferentă dispozitivului AnaConDa la seringă și asigurați-vă că este bine fixată

6. UTILIZARE**6.1 Amorsarea liniei de anestezic**

- Administrați un bolus de 1,5 ml (1,5 ml la conectarea inițială a dispozitivului AnaConDa, 1,2 ml la schimbarea / înlocuirea unui dispozitiv AnaConDa deja conectat)
- Oprită pompa de seringă și așteptați până când sistemul de monitorizare a gazelor afișează o valoare CO₂
- Setări doza clinică
- Porniți pompa de seringă (consultați punctul 6.2 de mai jos)

Metodă alternativă:

- Dacă funcția de bolus a pompei de seringă a fost programată pentru a administra 0,3 - 0,5 ml, apăsați butonul de bolus de câte ori este necesar pentru a administra 1,5 ml (1,5 ml la conectarea inițială a dispozitivului AnaConDa sau 1,2 ml la înlocuirea unui dispozitiv AnaConDa deja conectat)
- Oprită pompa de seringă și așteptați până când sistemul de monitorizare a gazelor afișează o valoare CO₂
- Setări doza clinică
- Porniți pompa de seringă (consultați punctul 6.2 de mai jos)

6.2 Dozarea agentului anestezic

Dozarea este individuală și se va baza pe evaluarea clinică de specialitate și citirea valorii Fet de pe dispozitivul de monitorizare a gazelor. În primele 10-30 de minute de administrare (faza de inducție), cantitatea de anestezic volatil administrată pacientului va fi mai mare și, prin urmare, sunt necesare corecții ale vitezei pompei, în funcție de concentrația de flux terminal măsurată (Fet) și de nevoile clinice ale pacientului. Isofluran este de aproximativ două ori mai puternic decât sevofluran.

Mai jos sunt indicate vitezele inițiale tipice ale pompei de seringă pentru isofluran și sevofluran

- Isofluran: 3 ml/h
- Sevofluran: 5 ml/h

Viteza pompei de seringă necesară pentru atingerea unei anumite concentrații la nivelul pacientului depinde de volumul respirator pe minut și de concentrația sigură vizată.

Anestezic volatil	Viteză estimată a pompei	Valori Fet rezultante
Isofluran	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sevofluran	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Dacă este considerată necesară o creștere rapidă a concentrației, se poate administra un bolus de 0,3 ml de anestezic lichid.

La valori Fet mai mari și/sau volume de flux ridicate și / sau frecvențe respiratorii ridicate, dispozitivul AnaConDa este mai puțin eficient. Prin urmare, va fi necesară o cantitate relativ mai mare de anestezic și, deci, o viteză mai mare a pompei pentru a menține o concentrație stabilă.

6.3 Modificarea concentrației

Orice modificare a concentrației trebuie să fie titrată până la valoarea Fet dorită, prin modificarea vitezei pompei și monitorizarea atentă a valorii Fet pe sistemul de monitorizare a gazelor. Valoarea Fet trebuie să fie verificată după orice modificare a parametrilor sistemului de ventilație

Dacă există o nevoie clinică de reducere rapidă a concentrației Fet, deconectați dispozitivul AnaConDa de la pacient.

Verificați întotdeauna orice concentrație nouă pe sistemul de monitorizare a gazelor.

6.4 Încheierea tratamentului**Oprirea imediată**

1. Oprită pompa de seringă. Concentrația va scădea rapid
2. Deconectați linia de livrare a anestezicului de la seringă AnaConDa
3. Închideți seringă etanș cu capacul pentru seringă
4. Deconectați sistemul de monitorizare a gazelor de la dispozitivul AnaConDa. Închideți portul de monitorizare a gazelor cu capacul portului de prelevare a probelor de gaz
5. Deconectați dispozitivul AnaConDa de la pacient. Deconectați-l mai întâi de la tubul în Y
6. Luați în considerare înlocuirea dispozitivului AnaConDa cu un filtru bacterian/viral cu schimbător de căldură și umiditate
7. Închideți conectorul dispozitivului AnaConDa (capătul dinspre sistemul de ventilație) cu dopul de etanșare roșu și eliminați dispozitivul conform protocolului spitalicesc

Procesul scurt de desaturare

1. Oprită pompa de seringă și lăsați dispozitivul AnaConDa montat
2. Concentrația va scădea treptat
3. Când valoarea Fet se apropie de 0%, urmați etapele de mai sus (1-7) din secțiunea „Oprirea imediată”

Desaturarea prelungită

1. În cazul desaturării prelungite, reduceți treptat viteza pompei, pe parcursul unui interval de timp de câteva ore
2. Concentrația va scădea
3. Când nivelul concentrației se apropie de valoarea Fet 0%, urmați etapele de mai sus (1-7) din secțiunea „Oprirea imediată”

6.5 Schimbarea dispozitivului AnaConDa

- Pregătiți un nou dispozitiv AnaConDa și o nouă seringă umplută dacă este necesar (conform punctului 5.1)
- Oprită pompa de seringă
- Deconectați linia de livrare a anestezicului de la seringă AnaConDa și închideți seringă cu

- capacul seringii
- Deconectați linia de monitorizare a gazelor de la dispozitivul AnaConDa și închideți portul de prelevare a probelor de gaz cu capacul portului de prelevare a probelor de gaz
- Îndepărtați dispozitivul AnaConDa folosit. Deconectați-l mai întâi de la tubul în Y
- Conectați linia de prelevare a probelor de gaz
- Introduceți noul dispozitiv AnaConDa, conectând mai întâi tubul ET (endotraheal) și apoi tubul în Y
- Conectați linia de anestezic la seringă din pompa de seringă
- Amorsați linia de anestezic conform instrucțiunilor de la punctul 6.1, cu 1,2 ml
- Porniți pompa de seringă la aceeași viteză utilizată anterior
- Verificați valoarea Fet

6.6 Schimbarea seringii AnaConDa

- Oprită pompa de seringă
- Deconectați linia de livrare a anestezicului de la seringă și închideți seringă cu capacul seringii
- Îndepărtați seringă goală din pompa de seringă
- Introduceți noua seringă AnaConDa în pompa de seringă. Pentru umplere, consultați punctul 4.1
- Conectați linia de livrare a anestezicului la seringă
- Porniți pompa de seringă la aceeași viteză utilizată anterior
- Nu amorsați linia de anestezic decât dacă ați înlocuit și dispozitivul AnaConDa cu unul nou
- Verificați valoarea Fet

7. CONECTAREA UNUI NEBULIZATOR LA SISTEMUL ANACONDA

Este posibilă utilizarea unui nebulizator în jet sau a unui nebulizator cu ultrasunete în asociere cu sistemul AnaConDa. Nebulizatorul trebuie să fie conectat între tubul de intubare a pacientului și dispozitivul AnaConDa. Nebulizatoarele cu ultrasunete sunt de preferat, deoarece nu suplimentează debitul de aer. Dacă se conectează un nebulizator în jet, poate fi necesară creșterea vitezei pompei de seringă, pentru a compensa debitul suplimentar generat de nebulizator. La conectarea nebulizatorului, setați sistemul de ventilație pe modul de așteptare (stand-by) sau mențineți o pauză de expirație la nivelul sistemului de ventilație.

AVERTISMENT! Nebulizările repetate pot crește rezistența la flux a dispozitivului AnaConDa. Urmăriți apariția unor eventuale semne de obturație.

NOTĂ! Luați întotdeauna în considerare spațiul mort crescut la conectarea de componente suplimentare.

8. ASPIRAȚIA

- Se va prefera utilizarea unui sistem închis de aspirație sau a unui conector pivotant cu port de aspirație
- Dacă este necesară deconectarea dispozitivului AnaConDa de la tubul ET în timpul procedurii, puneți sistemul de ventilație pe pauză. Atunci când realizați deconectarea dispozitivului AnaConDa, deconectați-l mai întâi de la tubul în Y, iar când conectați dispozitivul AnaConDa, conectați-l mai întâi la tubul ET

ATENȚIE! Componentele pe bază de policarbonat utilizate în cadrul circuitului respirator al pacientului se pot degrada sau se pot crăpa în prezența gazelor anestezice isofluran sau sevofluran.

9. ELIMINAREA

Eliminați dispozitivul AnaConDa și seringă închisă etanș în conformitate cu protocoalele spitalicesci.

10. INFORMAȚII TEHNICE

SPECIFICAȚII TEHNICE	100 ML	50 ML
Agenti anestezici	Utilizați numai isofluran sau sevofluran la temperatura camerei (18°-25°Celsius)	
Seringă	Utilizați numai seringi AnaConDa REF 26022	
Stabilitatea unei seringi umplute	5 zile	
Domeniul de funcționare al volumului de flux	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
Spațiul mort al dispozitivului AnaConDa	Approx. 100 ml	Approx. 50 ml
Rezistența la fluxul de gaz la 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300pa)
Pierdere de umiditate	5 mg/l (la 0.75L x 12 respirații/min) 7 mg/l (la 1.0L x 10 respirații/min)	5 mg/L (la 0.5 L x 15 respirații/min) 6 mg/L (la 0.75 L x 15 respirații/min)
Capacitatea filtrului: Filtrare bacteriană Filtrare virală	99.999% 99.98%	
Greutatea	50 g	
Lungimea liniei de anestezic	2,2 m	
Conectoare (conform ISO 5356)	15F/22M-15M	
Port de prelevare a probelor de gaz	Luer Lock mamă	

Pentru informații suplimentare referitoare la politicile sau procedurile aplicabile dispozitivului AnaConDa, utilizatorul este rugat să consulte Manualul tehnic sau să contacteze producătorul Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/RO/ Rev. 5 2019-03



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. 사용 목적

AnaConDa(마취제 보존 장치)는 아이소플루레인 및 세보프로펜을 침습적인 환자에게 투여하는 데 사용됩니다.

AnaConDa를 사용한 이소플루란과 세보프로펜의 투여는 호흡기 및 심혈관 기능의 모니터링과 지원을 위해 완전히 준비된 환경에서 흡입 마취제의 사용과 호흡기 및 심장 소생술 등 해당 약물에 대한 예상 부작용을 인식하고 관리하기 위해 특별히 훈련받은 의료진에 의해서만 수행되어야 합니다. 이러한 훈련에는 환자 기도의 구축과 유지 및 인공 호흡이 포함되어야 합니다.

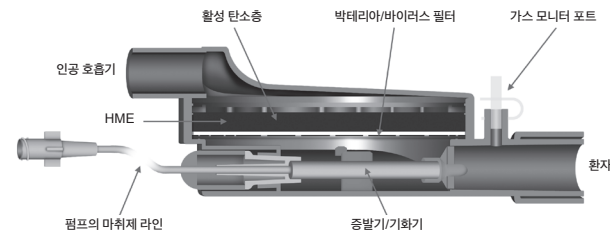
AnaConDa는 일회용으로만 사용해야 하며 24시간마다 또는 필요할 때마다, 예를 들어 분비 등으로 갑자기 기도가 막히는 등의 예기치 않은 경우 교체해야 합니다.

AnaConDa는 AnaConDa 100ml(AnaConDa)와 AnaConDa 50ml(AnaConDa-S) 크기로 제공됩니다. 이 문서에 포함된 지침이 두 장치에 모두 적용됩니다.

2. 작동 원리

AnaConDa는 주사기 펌프에서 미량 증발기로 이소플루란 또는 세보프로펜을 연속적으로 공급하는 약제 라인이 있는 플라스틱 하우징으로 구성되어 있으며, 임상적 투여 시 증발기에서 즉시 기화됩니다. 계속 호흡하는 동안 휘발성 마취제는 활성탄 필터로 구성된 반환기를 통해 재순환됩니다. 100ml 또는 50ml의 사강이 모든 환자에게 고려되어야 하며 CO2를 신중하게 모니터링해야 합니다. CO2는 인공호흡기 매개 변수를 최적화하여 조정할 수 있습니다. 또한 AnaConDa는 우수한 열 및 습기 교환기이며, 효율적인 세균/바이러스 필터가 포함되어 있습니다.

AnaConDa 단면도



3. 중요한 사용자 정보

3.1 AnaConDa를 사용하기 전에 이 지침을 주의 깊게 읽고 다음 사항에 유의하십시오

일반 경고

- 데스플루란(desflurane)은 사용하지 마십시오
- 연결이 끊어졌거나, 일정 시간 동안 무인 상태로 사용한 AnaConDa를 다시 연결하지 마십시오. 항상 새로운 제품을 사용하십시오.
- 실온 상태의 이소플루란 또는 세보프로펜만 사용하십시오.
- 패키지의 무결성이 손상되거나 포장에 눈에 띄게 손상된 경우 AnaConDa를 사용하지 마십시오.
- AnaConDa를 분리할 때는 항상 주사기 펌프를 멈추십시오.
- 약제 라인을 수동으로 프라임하지 마십시오. 주사기 펌프를 항상 사용하십시오.
- 응축물이 쌓이지 않도록 AnaConDa의 환자측 커넥터를 기계측보다 낮게 배치하고 경직성 면이 가장 위로 향하게 합니다.
- 병원 프로토콜에 따라 프로그래밍하지 않는 한 주사기 펌프의 볼러스 또는 플러시 기능을 사용하지 마십시오.
- 약제 라인을 절거나 고정하지 마십시오.
- 제트 또는 진동 인공 호흡 기능과 함께 AnaConDa를 사용하지 마십시오.
- AnaConDa와 함께 활성 가슴을 사용하지 마십시오.
- 분비가 많은 환자에게 AnaConDa를 사용하지 마십시오.
- 일회용 의료 기기를 재처리하면 성능이 저하되거나 기능이 손실될 수 있습니다. 예를 들어 호흡 저항이 증가할 수 있습니다. 이 제품은 세척, 소독 또는 멸균해서는 안됩니다.
- AnaConDa를 폐기할 경우를 제외하고 인공 호흡기 측면의 커넥터를 절대로 밀봉하지 마십시오
- 아이소플루레인 및 세보프로펜은 수술실의 일반 마취용으로 승인되었지만 중환자실에서 사용하도록 승인되지는 않았습니다.
- 환자를 환기시킬 경우 항상 장치의 사강과 1회 호흡량을 고려하십시오.

3.2 기호

기호	설명	
경고!	정확히 지키지 않으면 환자나 사용자에게 해를 입힐 수 있는 상태를 표시합니다. 지침을 명확하게 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.	
주의!	정확히 지키지 않으면 제품이나 장비에 해를 끼칠 수 있는 상태를 표시합니다. 지침을 명확하게 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.	
참고!	제품을 최적으로 사용하기 위해 중요한 정보를 나타냅니다.	
	일회용.	 정맥 주사용이 아님.
	사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.	
	24시간마다 교체	

4. 필요한 추가 장비(그림 1)

CE 마크가 있으며 해당 국제 표준을 준수하는 의료 기기만 사용할 수 있습니다. AnaConDa는 다음 장비와 함께 사용해야 합니다.

- AnaConDa 주사기(REF 26022)
- BD Plastipac 또는 Monoject Sherwood 50ml 주사기에 대한 설정이 있는 주사기 펌프
- 이산화탄소와 마취 가스의 농도를 표시하는 마취 가스 모니터
- 인공 호흡기
- 충전 어댑터(REF 26042, 26064)
- 가스 청소 시스템

4.1 AnaConDa 주사기

AnaConDa 주사기는 Becton Dickinson Plastipac 또는 Sherwood Monoject 50ml 주사기와 동일한 치수이지만 AnaConDa의 약제 라인에 커넥터를 연결하는 독특한 연결부를 가지고 있습니다. 이소플루란 또는 세보프로펜인 주사기 중 사용하는 휘발성 약제를 표시하기 위해 라벨에 표시하는 상자가 있습니다. 주사기는 어두운 환경의 실온에서 보관하면 5일까지 미리 채워 보관할 수 있습니다. 주사기가 완전히 달렸는지 확인하십시오.

4.2 주사기 펌프

적용 가능한 요건, 특히 EN 60601-2-24 표준을 준수하는 CE 라벨이 부착된 주사기 펌프만 사용하십시오. 이 펌프는 Becton Dickinson Plastipac 또는 Sherwood Monoject 50ml 주사기에 대한 설정 기능이 있으며 프로그래밍이 가능해야 합니다.

4.3 가스 샘플링 라인이 있는 마취 가스 모니터

적용 가능한 요건, 특히 표준 EN ISO 80601-2-55의 사양을 준수하는 CE 라벨이 부착된 가스 모니터로 마취 가스를 지속적으로 모니터링해야 합니다. 가스 모니터는 폐포 농도를 나타내는 Fet(최종 호기) 농도를 식별할 수 있도록 이산화탄소와 마취 가스 농도를 표시해야 합니다. Fi(최종 흡기) 농도는 사용하지 마십시오. 폐포 농도를 반영하는 Fet 값만 읽으십시오. 가스 모니터에는 측면 흐름과 주류 2 가지 유형이 있습니다. 둘 다 AnaConDa와 함께 사용할 수 있습니다.

- 측면 흐름 가스 모니터

측면 흐름 모니터를 사용할 때는 가스 모니터 샘플링 라인을 가스 모니터와 AnaConDa 가스 모니터 샘플링 포트에 연결하십시오. 측면 흐름 모니터, Nafion Dryer Tubing(REF 26053)을 AnaConDa와 가스 샘플링 라인 사이에 부착할 수 있습니다

- 주류 가스 모니터

주류 가스 모니터를 사용할 때 AnaConDa와 환자 사이에 필요한 기도 어댑터를 연결하십시오

4.4 인공 호흡기

적용 가능한 요건, 특히 표준 EN 60601-2-12의 사양을 준수하는 CE 라벨이 부착된 인공 호흡기만 사용하십시오. AnaConDa는 모든 기존 모드에서 사용할 수 있지만 삽관 환자의 경우 진동 모드에서는 사용할 수 없습니다. 마취제 사용에 적합한 인공 호흡기 회로를 사용하십시오.

4.5 충전 어댑터

AnaConDa 주사기를 안전하게 채우기 위해 올바른 충전 어댑터를 사용해야 합니다. 두 가지 유형이 있으며, 하나는 표준 스텐딩 병(REF 26064)이며, 다른 유형은 Quik-Fil 클로저를 포함한 AbbVie의 Sevoflurane(REF 26042)입니다.

4.6 가스 제거 시스템

Sedana Medical에서는 인공 호흡기 및 가스 모니터에서 배기 가스를 제거할 것을 권장합니다.

- 수동 가스 제거

액세서리 키트(REF 26072)와 함께 사용되며 FlurAbsorb(REF 26096)라는 Sedana Medical에서 제공하는 수동 제거 시스템이 있습니다.

- 능동 가스 제거

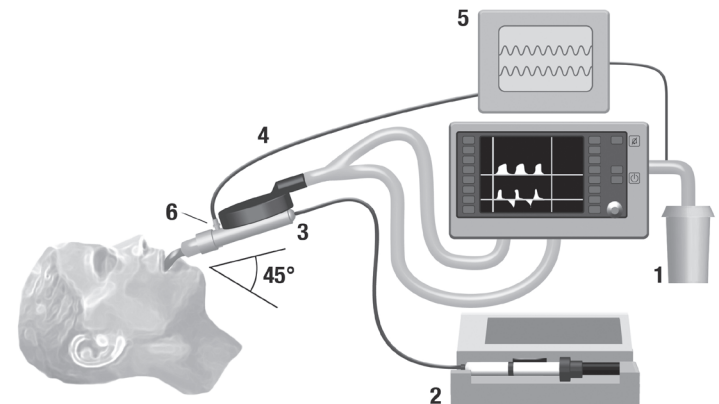
ICU에 설치된 경우 능동 가스 제거를 사용하거나 인공 호흡기 제조업체가 제공하는 압력 평형 시스템과 함께 중앙 진공 소스를 사용할 수 있습니다.

5. 시스템 조립

5.1 AnaConDa 주사기 채우기

- 올바른 충전 어댑터(REF 26042 또는 REF 26064)를 마취제 병에 부착하십시오.
- 주사기를 누르면서 고정될 때까지 돌려서 주사기를 어댑터에 연결하십시오.
- 주사기를 뒤집어 병을 돌려 놓으십시오.
- 플러시를 배낸 후 앞뒤로 천천히 5~10회 밀어 주사기를 채웁니다.
- 병을 돌려 놓으십시오.
- 분리하기 전에 병이 안전화될 때까지 4초 동안 기다립니다.
- 주사기에 공기 방울이 남아 있지 않도록 하고 병에서 주사기를 분리하십시오.
- 주사기 마개로 주사기를 닫으십시오.
- 마취제가 사용된 날짜 및 충전 날짜를 주사기 라벨에 기재하십시오.

그림 1



5.2 설치(그림 1)

- 인공 호흡기 및 가스 모니터의 배기구를 가스 제거 시스템(1)에 연결합니다.
- 주사기를 주사기 펌프(2)에 위치시킵니다.
- BD Plastipac 또는 Monoject Sherwood 50ml 주사기 설정에서 주사기 펌프를 설정합니다.
- 주사기 펌프를 환자의 머리 또는 그 아래에 위치시킵니다.

측면 흐름 가스 모니터를 사용할 경우:

- AnaConDa의 빨간색 캡(3)을 제거합니다
- 가스 모니터 샘플링 라인(4)을 가스 모니터(5)와 AnaConDa 가스 모니터 샘플링 포트(6)에 연결하십시오. 라인 및 워터 트랩의 습도를 줄이기 위해 AnaConDa와 가스 샘플링 라인 사이에 nafion 건조기 튜빙(REF 26053)을 부착할 수 있습니다.

주류 가스 모니터를 사용할 경우:

- AnaConDa의 적색 캡을 제거하십시오.
- AnaConDa와 환자 사이에 필요한 기도 어댑터를 연결하십시오. 모니터 포트에서 플러그를 제거하고 모니터 포트를 클로저로 닫습니다.
- 기관 내 호흡 튜브와 인공 호흡기 호흡 회로 Y 피스 사이에 AnaConDa를 연결합니다.
- 가스 모니터 샘플링 포트가 환자를 향한 상태에서 그림 1과 같이 AnaConDa를 배치하십시오.
- 응축물이 쌓이지 않도록 AnaConDa의 환자측 커넥터를 기계측보다 낮게 배치하고 검색색 면이 가장 위로 향하게 합니다.
- 사용된 마취제에 대한 가스 모니터를 설정합니다.
- 가스 모니터가 보정될 때까지 대기합니다.
- 가스 모니터에 적절한 경보 제한을 설정합니다.
- AnaConDa의 약제 공급 라인을 주사기에 연결하고 안전장치 확인하십시오.

6. 작동**6.1 약제 라인 프라임**

- 1.5ml의 볼러스를 투여합니다(처음 AnaConDa를 연결할 때 1.5ml, 이미 연결된 AnaConDa를 교환/교체할 때 1.2ml).
- 주사기 펌프를 멈추고 가스 모니터에 CO₂ 값이 표시될 때까지 기다립니다.
- 임상 투여량을 설정합니다.
- 주사기 펌프를 시작하십시오(아래의 6.2항 확인).

다른 방법:

- 주사기 펌프의 볼러스 기능이 0.3 ~ 0.5ml를 투여하도록 프로그래밍된 경우, 볼러스 손잡이를 1.5ml가 투여되는데 필요한 만큼 누릅니다(처음 AnaConDa에 연결할 때 1.5ml, 또는 이미 연결된 AnaConDa를 교체할 때 1.2ml).
- 주사기 펌프를 멈추고 가스 모니터에 CO₂ 값이 표시될 때까지 기다립니다.
- 임상 투여량을 설정합니다.
- 주사기 펌프를 시작하십시오(아래의 6.2항 확인).

6.2 마취제 투여량

모든 투여량은 숙련된 의료진이 가스 모니터에서 Fet 값을 읽고 평가함으로써 개별적으로 결정됩니다. 환자는 투여 후 처음 10~30분 동안(유도 단계) 휘발성 물질이 더 많이 흡수되기 때문에 측정된 호기 종말 농도(Fet)와 환자의 임상적 요구에 따라 펌프 속도의 보정이 이루어져야 합니다. 이소플루란은 세보플루란보다 약 2배 더 강력합니다.

다음과 같은 속도는 이소플루란과 세보플루란의 일반적인 초기 주사기 펌프 속도입니다.

- 이소플루란: 3ml/h - 세보플루란: 5ml/h

특정 환자 농도에 도달하는 데 필요한 주사기 펌프 속도는 분량 및 대상 환자 농도에 따라 달라집니다.

휘발성 약제	예상 펌프 속도	Fet 값 결과
이소플루란	2 ~ 7ml/hr	0.2 ~ 0.7%
세보플루란	4 ~ 10 ml/hr	0.5 ~ 1.4%

농도의 급격한 증가가 필요하다고 생각되면, 0.3ml의 액상 약제를 투여할 수 있습니다.

높은 Fet 값 및/또는 높은 1회 호흡량 및/또는 높은 호흡 수에서, AnaConDa는 덜 효율적입니다. 따라서 마취는 상대적으로 달라지며 따라서 농도를 안정하게 유지하려면 더 빠른 펌프 속도가 필요합니다.

6.3 농도 변경

농도를 변경하려면 펌프 속도를 변경하고 가스 모니터의 Fet 값을 면밀히 모니터링하여 원하는 Fet 값으로 적절히 조정해야 합니다. 인공 호흡기 매개 변수가 변경되면 Fet 값을 확인해야 합니다.

Fet 농도를 빨리 줄이기 위한 임상적 필요가 있다면 환자로부터 AnaConDa를 분리하십시오. 항상 가스 모니터에 새 농도가 있는지 확인하십시오.

6.4 치료 종료**즉각 중단**

1. 주사기 펌프를 멈추십시오. 농도가 급속히 감소합니다.
2. AnaConDa 주사기에서 약제 공급 라인을 분리하십시오.
3. 주사기 마개로 주사기를 봉합하십시오.
4. AnaConDa에서 가스 모니터를 분리하십시오. 가스 샘플링 포트를 폐쇄하여 가스 모니터 포트를 닫으십시오.
5. 환자에게서 AnaConDa를 분리하십시오. 먼저 Y 피스에서 분리하십시오.
6. AnaConDa를 세균/바이러스 필터로 교체하는 것도 좋습니다.
7. 적색 밀봉 캡으로 AnaConDa(인공 호흡기측) 커넥터를 닫고 병원 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

단계 중단 과정

1. 주사기 펌프를 멈추고 AnaConDa를 그대로 두십시오.
2. 농도가 점차 감소합니다.
3. Fet 값이 0%에 가까워지면 상기의 '즉각 중단' (1-7) 단계를 따르십시오.

장기 중단

1. 장기 중단에 필요한 경우 몇 시간에 걸쳐 펌프 속도를 줄입니다.
2. 농도가 감소합니다.
3. Fet 값의 농도 수준이 거의 0%에 도달하면 상기의 '즉각 중단' (1-7) 단계를 따르십시오.

6.5 AnaConDa 변경

- 필요하다면 새로운 AnaConDa와 새로 채워진 주사기를 준비하십시오(5.1항에 따라).
- 주사기 펌프를 멈추십시오.
- AnaConDa 주사기에서 약제 공급 라인을 분리하고 주사기 마개로 주사기를 닫으십시오.
- AnaConDa에서 가스 모니터 라인을 분리하고 가스 샘플링 포트 클로저로 가스 샘플링 포트를 닫으십시오.
- 사용된 AnaConDa를 꺼냅니다. 먼저 Y 피스에서 분리하십시오.
- 가스 샘플링 라인을 연결하십시오
- 먼저 ET 튜브에 연결한 후 Y-피스를 연결하여 새로운 AnaConDa를 삽입하십시오.
- 약제 라인을 주사기 펌프의 주사기에 연결하십시오.
- 약제 라인을 6.1항과 같이 1.2ml로 채웁니다.
- 주사기 펌프를 이전과 같은 속도로 시작하십시오.
- Fet 값을 확인합니다.

6.6 AnaConDa 주사기 교체

- 주사기 펌프를 멈추십시오.
- 주사기에서 약제 공급 라인을 분리하고 주사기 마개로 주사기를 닫으십시오.
- 주사기 펌프에서 빈 주사기를 제거합니다.
- 새로운 AnaConDa 주사기를 주사기 펌프에 넣으십시오. 채우기에 대해서는 4.1을 참조하십시오.
- 약제 공급 라인을 주사기에 연결하십시오.
- 주사기 펌프를 이전과 같은 속도로 시작하십시오.
- AnaConDa를 새 것으로 교체하지 않은 경우 약제 라인을 프라임하지 마십시오.
- Fet 값을 확인합니다.

7. 분무기를 ANACONDA 시스템에 연결

AnaConDa 시스템에 제트 분무기 또는 초음파 분무기를 사용할 수 있습니다. 분무기는 환자 삽관 튜브와 AnaConDa 사이에 연결해야 합니다. 공기 흐름이 추가되지 않기 때문에 초음파 분무기가 바람직합니다. 제트 분무기만을 연결 경우 분무기에서 여분의 흐름을 보완하기 위해 주사기 펌프 속도를 높여야 합니다. 분무기를 연결할 때 인공 호흡기를 대기 상태로 설정하거나 인공 호흡기에서 호흡 정지 상태를 유지하십시오.

경고! 분무를 반복하면 AnaConDa의 유동 저항이 증가할 수 있습니다. 폐색 증상에 주의하십시오.

참고! 여분 품목을 연결하는 경우 증가한 사강을 항상 고려하십시오.

8. 흡입

- 밀폐된 흡입 시스템을 사용하거나 흡입 포트가 있는 회전식 커넥터를 사용하는 것이 좋습니다.
- 절차 도중 ET 튜브에서 AnaConDa를 분리할 경우 인공 호흡기를 일시 중지합니다. 분리할 경우 Y-피스에서 AnaConDa를 먼저 분리하고 부착할 때는 AnaConDa를 ET 튜브에 먼저 연결하십시오.

주의! 마취 가스 이소플루란 또는 세보플루란을 환자 호흡 회로에 사용하는 경우 폴리카보네이트 기반 구성 요소의 품질이 저하되거나 균열을 겪을 수 있다는 사실을 인지해야 합니다.

9. 폐기

병원 프로토콜에 따라 AnaConDa와 봉합된 주사기를 폐기하십시오.

10. 기술 정보

기술 사양	100ML	50ML
마취제	실은 상태의 이소플루란 또는 세보플루란만 사용하십시오(실내 온도 18° ~ 25°C) .	
주사기	AnaConDa 주사기 REF 26022만 사용하십시오.	
충진된 주사기의 안정성	5일	
1회 호흡량 작동 범위	350ml - 1200ml	200ml - 800ml
AnaConDa 사강	약 100ml	약 50ml
60l/min의 가스 흐름 저항	2.5cm H ₂ O(250pa)	3.0cm H ₂ O(300pa)
수분 손실	5mg/l/(0.75L x 12bpm 에서) 7mg/l/(1.0L x 10bpm 에서)	5mg/L(0.5L x 15bpm 에서) 6mg/L(0.75L x 15bpm 에서)
필터 용량:	박테리아 여과 바이러스 여과	99.999% 99.98%
중량	50g	
약제 라인 길이	2.2m	
커넥터(ISO 5356 준수)	15F/22M-15M	
가스 샘플링 포트	암(female) 루어 락	

AnaConDa와 관련된 정책 및 절차에 대한 자세한 내용은 기술 핸드북을 참조하거나 Sedana Medical AB에 문의하십시오.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. 使用目的

AnaConDa® (麻酔保存装置)は侵襲的に人工呼吸を施された患者にイソフルランとセボフルランを投与することを意図しています。

AnaConDa を用いたイソフルランとセボフルランの投与は、呼吸機能と心血管機能の監視とサポートの設備を完備した環境下で、呼吸蘇生法と心臓蘇生法を含め吸入麻酔剤の使用とその起こりうる副作用の認識と投与に関する特別な訓練を受けた人員によってのみ行う必要があります。このような訓練には、開放気道と補助換気の確立と維持を含める必要があります。

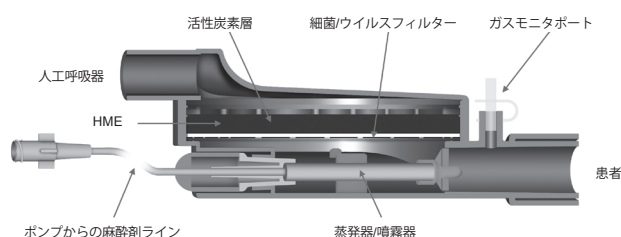
AnaConDa は使い捨て専用で、24 時間おきに、または分泌物などのために気道の突然の閉塞などの予期せぬ事象の際に、必要に応じて交換する必要があります。

AnaConDa は AnaConDa 100 ml (AnaConDa) および AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S) のサイズで使用できます。本文書に記載されている指示は両方の装置に適用されます。

2. 動作原理

AnaConDa は、シリンジポンプからのすべての臨床用量が直ちに蒸発する小型噴霧器へのイソフルランやセボフルランの連続注入用薬剤ライン付きのプラスチック管体で構成されています。途切れなく呼吸している間、揮発性麻酔剤は活性炭素フィルターからなる反射装置を通して再循環されます。すべての患者に対して100mlまたは50mlのデッドスペースを考慮するとともに、CO₂も慎重に監視する必要があります。CO₂の調整は、人工呼吸装置のパラメータを最適にすることによって達成できます。また、AnaConDa は優れた熱湿交換器で、効率的な細菌/ウイルスフィルターが装備されています。

AnaConDa の断面図



3. 重要なユーザー情報

3.1 AnaConDa をご使用の前に以下の説明をよくお読みになり、次にご注意ください

一般的な警告

- デスフルランを使用しないでください
- いかなる理由であれ、使用時間の長さにかかわらず、取り外されて放置された使用済み AnaConDa を再接続しないでください。常に新しい製品を使用すること
- イソフルランやセボフルランは室温でのみ使用してください
- 容器の完全性が損なわれていたり、包装がはた目にもわかるほどに損傷している場合、AnaConDa を使用しないでください
- AnaConDa を取り外す場合は必ずシリンジポンプを停止してください
- 薬剤ラインに手動で薬剤をプライミングしないでください。常にシリンジポンプを使用すること
- AnaConDa の患者側コネクタを機械側より下の適切な位置に配置し、黒色面が一番上になるようにして、凝縮液の蓄積を避けてください
- 院内プロトコルに従ってプログラムされていない限り、シリンジポンプにボラス機能や洗浄機能を使用しないでください
- 薬剤ラインを折り曲げたりクランプで締め付けたりしないでください
- ジェット換気や振動換気を用いて AnaConDa を使用しないでください
- AnaConDa と一緒にアクティブ加温を使用しないでください
- 大量の分泌物がある患者に AnaConDa を使用しないでください
- 使い捨ての医療機器を再処理すると、呼吸に対する耐性が増すなど、パフォーマンスが低下したり機能の喪失しかもたらしません。本製品は洗浄、消毒、または滅菌するように設計されていません
- AnaConDa を廃棄するときを除いて、人工呼吸器の側のコネクタを密封しないでください
- イソフルランとセボフルランは手術室の一般的な麻酔剤としては承認されますが、集中治療室での使用には認められません
- 患者に人工呼吸を施しているとき、常に装置のデッドスペースを考慮してください

3.2 記号

記号	説明
警告!	厳密に従わない場合、患者またはユーザーに危害が及ぶ可能性があることを示しています。取扱説明書をはっきり理解し、記載の条件をすべて満たすまで開始しないでください。
注意!	厳密に従わない場合、製品または装備に害が及ぶ可能性があることを示しています。取扱説明書をはっきり理解し、記載の条件をすべて満たすまで開始しないでください。
注意!	製品の最適使用のために重要な情報を示しています。
2	使い捨て専用。
i	使用する前に、使用説明書をよくお読みください。
24h	24時間ごとに交換してください

4. 必須の追加設備 (図1)

CEマークが付いた、該当する国際規格に準拠する医療機器のみを使用することができません。AnaConDa は、次の装置と一緒に使用する必要があります。

- AnaConDa シリンジ (REF 26022)
- BD プラスチックまたは Monoject Sherwood 50ml シリンジ用に設定されたシリンジポンプ

- 二酸化炭素と麻酔ガスの濃度を表示する、麻酔ガスモニタ
- 人工呼吸器
- 充填アダプタ (REF 26042、26064)
- ガス洗浄システム

4.1 AnaConDa シリンジ

AnaConDa シリンジは Becton Dickinson Plastipak または Sherwood Monoject 50ml シリンジと同じ寸法ですが、AnaConDa の薬剤ラインのコネクタにフィットする独特なカップリングも付いています。ラベルにチェックマークを付けるボックスがあり、イソフルランとセボフルランのどちらの揮発性麻酔剤が使用されているかを示します。このシリンジは事前充填され、室温の暗室環境に保存された場合は最大 5 日間保存することができ、シリンジが安全に閉じていることを確認してください。

4.2 シリンジポンプ

その適用要件、特に EN 60601-2-24 規格の仕様に準拠し、Becton Dickinson Plastipak または Sherwood Monoject 50ml シリンジ用の設定を持つプログラム可能なポンプである、CEラベルの付いたシリンジポンプのみを使用してください。

4.3 ガスサンプリングライン付き麻酔ガスモニタ

その適用要件、特に EN ISO 80601-2-55 規格の仕様に準拠し、CE ラベルの付いたガスモニタで麻酔ガスを継続的に監視することが義務付けられています。肺泡内濃度を表す Fet (呼気終末) 濃度を識別できるように、ガスモニタは二酸化炭素と麻酔ガスの濃度を表示する必要があります。Fi 濃度を使用しないでください。肺泡内濃度を反映する、Fet 値のみを読み取ってください。側流と主流の 2 種類のガスモニタがあり、どちらも AnaConDa と一緒に使用できます。

- 側流ガスモニタ

モニタを使用しているとき、ガスモニタのサンプリングラインをガスモニタと側流 AnaConDa ガスモニタサンプリングポートに接続します。側流モニタでは、Nafion Dryer Tubing (REF 26053) を AnaConDa とガスサンプリングラインの間に取り付けることができます

- 主流ガスモニタ

主流ガスモニタを使用しているとき、AnaConDa と患者の間に必須の気道アダプタを接続します

4.4 人工呼吸器

その適用要件、特に EN 60601-2-12 規格の仕様に準拠した、CE ラベルの付いた人工呼吸器のみを使用してください。AnaConDa は従来のすべてのモードで使用できますが、挿管された患者用の振動モードでは使用しないでください。麻酔剤と一緒に使用するのに適した人工呼吸器回路を使用してください。

4.5 充填アダプタ

AnaConDa シリンジに安全に充填するために、正しい充填アダプタを使用する必要があります。一つは標準のねじりボトル (REF 26064) で、もう一つは Quik-Fil クロージャーの付いた AbbVie 製 Sevoflurane (REF 26042) の、2 種類のアダプタがあります。

4.6 ガス洗浄システム

Sedana Medical では、人工呼吸器とガスモニタから出る排ガスを洗浄するように推奨しています。

- パッシブガスの洗浄

FlurAbsorb (REF 26096) と呼ばれる Sedana Medical 製のパッシブ洗浄システムがありますが、これはアクセサリキット (REF 26072) と組み合わせて使用されます。

- 活性ガスの洗浄

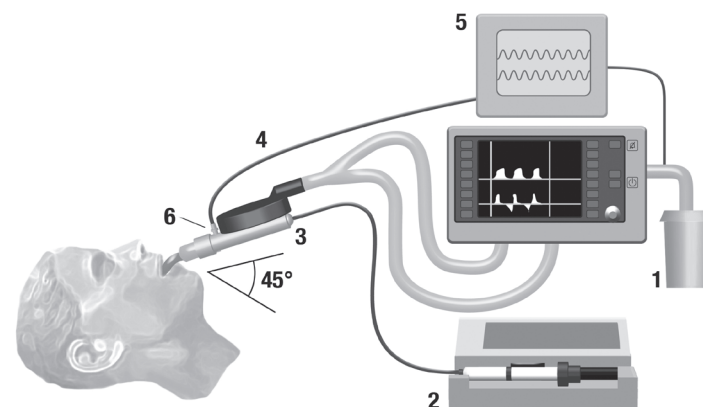
ICU に取り付けられている場合、または中央真空ソースを人工呼吸器のメーカーにより提供される均圧システムと一緒に使用できる場合、活性ガスの洗浄を使用できます。

5. システムアセンブリ

5.1 AnaConDa シリンジに充填する

- 正しい充填アダプタ (REF 26042 または REF 26064) 麻酔剤ボトルに取り付けます
- シリンジを押しで固定されるまで回すことで、シリンジに接続します
- シリンジが上下逆さまになるようにボトルを回します
- プランジャーを 5~10 回ゆっくり前後に引いたり押ししたりすることで、シリンジに充填します
- ボトルを元に戻します
- ボトルを取り外す前に均一になるように、4 秒間待ちます
- シリンジに気泡が残っていないのを確認して、ボトルからシリンジを取り外します
- シリンジクロージャーを使ってシリンジを閉じます
- 使用された麻酔剤と充填日を、シリンジラベルに記載します

図1



5.2 取り付け (図1)

- 人工呼吸器とガスモニタから出る排気管をガス洗浄システム (1) に接続します
- シリンジをシリンジポンプ (2) の適切な位置に配置します
- シリンジポンプを BD Plastipak または Monoject Sherwood 50ml シリンジ用の台枠に取り付けます
- シリンジポンプを患者の頭より下の位置に配置します

側流ガスモニタが使用されているとき:

- AnaConDa (3) の赤いキャップを取り外します
- ガスモニタサンプリングライン (4) をガスモニタ (5) とAnaConDa ガスモニタサンプリングポート (6) に接続します。ラインと排水器の湿度を下げるために、ナフィオンドライヤーチューブ (REF 26053) を AnaConDa とガスサンプリングラインの間に取り付けすることができます

主流ガスモニタが使用されているとき:

- AnaConDa の赤いキャップを取り外します
- AnaConDa と患者の間に、必須気道アダプタを接続します。モニタポートからフラグを取り外し、クロージャーでモニタポートを閉じます
- ・気管内チューブと人工呼吸器回路の Y ピースの間に、AnaConDa を接続します
- ・図1 に示すように、AnaConDa を患者の方を向いたガスモニタサンプリングポートの正しい位置に配置します
- ・AnaConDa の患者側コネクタを機械側より低い位置に配置し (図1の角度を参照)、太字が一番上にくるようにして凝縮物の蓄積を避けます
- ・使用される麻酔剤用にガスモニタを配置します
- ・ガスモニタの校正が実行されるのを待ちます
- ・ガスモニタで適切なアラームリミットを設定します
- ・AnaConDa の薬剤供給ラインをシリンジに接続し、固定されていることを確認します

6. 操作**6.1 薬剤ラインに薬剤を入れる**

- ・1,5ml の急速静注を投与します (1AnaConDa を最初に接続するときは1,5ml、すでに接続されたAnaConDa を変更/交換するときは1,2ml)
- ・シリンジポンプを停止して、ガスモニタが CO₂ 値を表示するまで待ちます
- ・投与量を設定します
- ・シリンジポンプを起動します (以下のポイント 6.2 をチェック)

その他の方法:

- ・シリンジポンプの急速静注が 0,3~0,5ml を示すようにプログラムされている場合、急速静注ノブを1,5ml を示すのに必要な回数押します (AnaConDa を初めでは1,5ml、またはすでに接続されたAnaConDa を交換しているときは1,2ml)
- ・シリンジポンプを停止して、ガスモニタが CO₂ 値を表示するまで待ちます
- ・投与量を設定します
- ・シリンジポンプを起動します (以下の 6.2 をチェック)

6.2 麻酔剤を投薬する

投薬はすべて個人向けで、経験を積んだ臨床評価の指導により、ガスモニタのFet 値を読み取ります。投与の最初の 10~30 分間 (誘導期) 患者の揮発性物質の摂取は高くなるため、測定された呼吸終末濃度 (Fet) と患者の臨床治療の必要性に従って、ポンプ速度を補正する必要があります。イソフルランは、セボフルランの約2倍強力です。

イソフルランとセボフルランの最初のシリンジポンプ速度として、次の速度は典型的な例です

- イソフルラン3ml/h - セボフルラン5ml/h

ある特定の患者濃度に達するのに必要なシリンジポンプの速度は、分時拍出量と対象とする患者濃度によって異なります。

揮発性薬剤	予想されるポンプ速度	結果として生じる Fet 値
イソフルラン	2 ~7ml/hr	0,2~0,7%
セボフルラン	4 ~10ml/h	0,5~1,4%

濃度の急速な上昇が必要とみなされる場合、0,3ml の液剤が急速静注されます。

Fet 値が高い場合または呼吸排出量が高い場合または呼吸数が高い場合、AnaConDa の効率が悪くなります。従って、麻酔剤は比較的多くなるため、濃度を安定に保つためにより高いポンプ速度が必要となります。

6.3 濃度を変更する

濃度を変更する場合、ポンプ速度を変更し、ガスモニタでFet 値を注意深く監視することで、希望の Fet 値に満足する必要があります。人工呼吸器パラメータの変更に続いて、Fet 値を検証する必要があります。

Fet 濃度をすぐに下げるための臨床治療の必要性があるとき、患者から AnaConDa を取り外してください。必ず、ガスモニタで新しい濃度を検証してください。

6.4 治療の終了即時停止

- 1.シリンジポンプを停止します。濃度が急速に低下します
- 2.AnaConDa シリンジから薬剤供給ラインを取り外します
- 3.シリンジクロージャーでシリンジを密封します
- 4.AnaConDa からガスモニタを取り外します。ガスサンプリングポートクロージャーで、ガスモニタポートを閉じます
- 5.患者から AnaConDa を取り外します。まず、Y ピースから取り外します
- 6.熱湿交換機の付いた細菌/ウイルスフィルターと AnaConDa の交換を考慮してください
- 7.赤い密封キャップを使用して AnaConDa (人工呼吸器サイド) コネクタを閉じ、院内プロトコルに従って処分してください

短いウィーニングプロセス

- 1.シリンジポンプを停止し、AnaConDa をそのままにしておきます
- 2.濃度は徐々に下がります
- 3.Fet 値が 0%に近づいたら、「即時停止」の下で上記手順 (1~7) に従ってください

長期にわたるウィーニング

- 1.長期にわたるウィーニングの場合、7時間以上かけ段階的にポンプ速度を下げてください
- 2.濃度が下がります
- 3.ほとんど0%のFet 値の濃度レベルに達したら、「即時停止」の下で上記手順 (1~7) に従ってください

6.5 AnaConDa を交換する

- ・新しいAnaConDa を用意し、必要に応じて充填された新しいシリンジを用意します (5.1 を参照)
- ・シリンジポンプを停止します
- ・AnaConDa シリンジから薬剤供給ラインを取り外し、シリンジクロージャーキャップでシリンジを閉じます
- ・AnaConDa からガスモニタを取り外し、ガスサンプリングポートクロージャーでガスサンプリングポートを閉じます
- ・使用済み AnaConDa を取り出します。まず、Y ピースから取り外します
- ・ガスサンプリングラインを接続します
- ・まず ET チューブに、それから Y ピースに接続することで、新しい AnaConDa を挿入します
- ・薬剤ラインをシリンジポンプのシリンジに接続します
- ・6.1のように、薬剤ラインに1,2ml プライミングします
- ・前の同じ速度でシリンジポンプを起動します
- ・Fet 値をチェックします

6.6 AnaConDa シリンジを交換する

- ・シリンジポンプを停止します
- ・シリンジから薬剤供給ラインを取り外し、シリンジクロージャーキャップでシリンジを閉じます
- ・シリンジポンプから空のシリンジを取り外します
- ・シリンジポンプに新しい AnaConDa シリンジを取り付けます。充填については、4.1 を参照してください
- ・シリンジに薬剤供給ラインを接続します
- ・前回と同じ速度でシリンジポンプを起動します
- ・AnaConDa も新しいもので交換されていない限り、薬剤ラインにプライミングしないでください
- ・Fet 値をチェックします

7. 噴霧器を ANACONDA システムに接続する

AnaConDa システムに、ジェット噴霧器や超音波噴霧器を使用することができます。噴霧器は、患者の挿管チューブとAnaConDa の間に接続する必要があります。余分な空気の流れを生まないため、超音波噴霧器の方をお使いになることをお勧めします。噴霧器が接続されている場合、噴霧器からの余分な流れを補正するために、シリンジ速度を上げる必要があります。噴霧器を接続するとき、人工呼吸器を待機させるか、人工呼吸器の呼吸を一時中断してください。

警告！繰り返し噴霧を行うと、AnaConDa の流れ抵抗が増します。閉塞の兆候に注意してください。

注意！余分なアイテムを接続するとき、デッドスペースが増えることを常に考慮してください。

8. 吸引

- ・閉鎖吸引システムを使用したり、または吸引ポートのあるスイベルコネクタの方を使用することをお勧めします
- ・手順の間、から AnaConDa を取り外ET チューブす場合、人工呼吸器を一時停止の状態にしておいてください。取り外すときは、まずY ピースから ET チューブAnaConDa を取り外し、取り付けるときは、に AnaConDa を取り付けます

注意！患者の呼吸器回路でポリカーボネートベースの部品を使用すると、パフォーマンスが低下したり、麻酔ガスのイソフルランやセボフルランの存在下で応力亀裂が発生する可能性があることに注意するのは重要です。

9. 廃棄

院内プロトコルに従って、AnaConDa と密封されたシリンジを廃棄してください。

10. 技術情報

技術仕様	100 ML	50 ML
麻酔剤	イソフルランやセボフルランは室温でのみ使用してください (室温 18°~25° C)	
シリンジ	AnaConDa シリンジ REF 26022 のみ使用	
充填されたシリンジの安定性	5日間	
1 回換気量の動作範囲	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
AnaConDa デッドスペース	約100ml	約50 ml
60 l/min でガスの流れに耐性	2.5cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300pa)
水分損失	5 mg/l (@0.75L x 12 bpm) 7 mg/l (@1.0L x 10 bpm)	5 mg/L (@0.5 L x 15 bpm) 6 mg/L (@0.75 L x 15 bpm)
ろ過容量:	細菌ろ過 ウイルスろ過	99.999% 99.98%
重量	50g	
薬剤ラインの長さ	2.2m	
コネクタ (ISO 5356 に準拠)	15F/22M-15M	
ガスサンプリングポート	メスルアーロック	

AnaConDa に関連するポリシーや手順についての詳細は、技術ハンドブックを参照されるか Sedana Medical AB にお問い合わせください。



1. NAMENA

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) je namenjen aplikovanju izoflurana ili sevoflurana pacijentima koji su na aparatu za veštačko disanje.

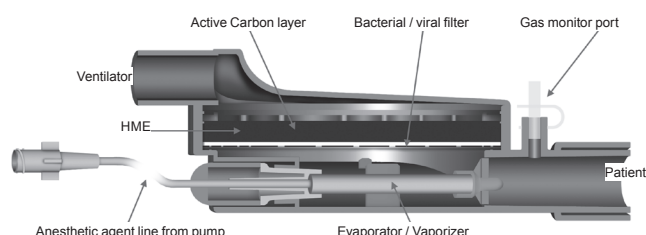
Aplikovanje izoflurana i sevoflurana pomoću uređaja AnaConDa treba obavljati isključivo u uslovima potpune opremljenosti, koji podrazumevaju monitoring, respiratornu i kardiovaskularnu podršku, a može ga obavljati samo osoblje koje je naročito obučeno za rukovanje inhalacionim anestetikima, kao i za prepoznavanje i reagovanje na neželjena dejstva ovih lekova, uključujući i reanimaciju. Ova obučenosť mora da podrazumeva i znanje o rukovanju opremom za veštačko disanje.

Uređaj AnaConDa je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i mora biti zamenjen svaka 24 sata ili po potrebi, kao na primer kod neočekivanih intervencija pri iznenadnoj blokadi disajnih puteva usled sekrecije itd.

2. NAČIN UPOTREBE

AnaConDa se sastoji od plastičnog kućišta sa dovodom za kontinuirano snabdevanje izofluranom ili sevofluranom od pumpe u formi šprica do minijaturnog isparivača, u kojem bilo koja doza trenutno isparava. Tokom kontinuiranog disanja isparljivi anestetik recirkuliše kroz reflektor koji sadrži filter od aktivnog uglja. Mrtav prostor od 100 ml treba uzeti u obzir za sve pacijente podešavanjem parametara ventiliranja. Dodatno, uređaj AnaConDa je odličan razmenjivač toplote i vlažnosti i uključuje i efikasan antibakterijski/antivirusni filter.

Slika poprečnog preseka uređaja AnaConDa

**3. VAŽNE INFORMACIJE**

3.1 Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da koristite uređaj AnaConDa i obratite pažnju na sledeće

OPŠTA UPOZORENJA

- Ne koristiti desfluran
- Ne povezivati ponovo već korišćen uređaj AnaConDa koji je bio skinut i ostavljen bez nadzora iz bilo kog razloga i tokom bilo kog vremenskog perioda. Uvek koristiti nov
- Uvek koristite izofluran ili sevofluran koji su na sobnoj temperaturi
- Ne koristite uređaj AnaConDa ako je celovitost pakovanja narušena, ili je pakovanje vidljivo oštećeno
- Uvek zaustavite pumpu ako skidate uređaj AnaConDa
- Ne puniti dovod ručno. Uvek koristite špric pumpu.
- Postavite konektor uređaja AnaConDa na strani pacijenta niže nego na strani mašine, da bi se izbeglo sakupljanje kondenzata, sa crnom stranom na najvišem delu
- Ne koristite bolus ili ispiranje na pumpi, osim ako to nije predviđeno bolničkim protokolom
- Ne savijajte i ne stavljajte klemu na dovod
- Ne koristite uređaj AnaConDa sa mlaznom ili oscilirajućom ventilacijom
- Ne koristite aktivni ovlaživač zajedno sa uređajem AnaConDa
- Ne koristite uređaj AnaConDa kod pacijenata sa obilnom sekrecijom
- Ponovna upotreba medicinskih sredstava namenjenih samo za jednokratnu upotrebu može dovesti do smanjenog učinka ili gubitka funkcionalnosti, na primer, može se pojačati otpornost na disanje. Ovaj proizvod nije za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju.
- Nikada ne zatvarajte konektor na strani ventilatora osim prilikom uklanjanja uređaja AnaConDa

3.2 SIMBOLI

Simbol	Opis
UPOZORENJE!	Označava stanje koje, ako nije precizno praćeno, može da uzrokuje povredu pacijenta ili korisnika. Ne nastavljajte rad dok sve instrukcije dobro ne shvatite i ne prođete sve navedene uslove.
OPREZ!	Označava stanje koje, ako nije precizno praćeno, može da uzrokuje oštećenje proizvoda ili opreme. Ne nastavljajte rad dok sve instrukcije dobro ne shvatite i ne prođete sve navedene uslove.
NAPOMENA!	Označava informaciju koja je važna u cilju optimalne upotrebe.
	Isključivo za jednokratnu upotrebu.
	Pre korišćenja pažljivo pročitati Uputstvo za upotrebu.
	Zameniti svaka 24 sata

4. POTREBNA JE DODATNA OPREMA (SLIKA 1)

Samo medicinska sredstva koja nose CE znak i koja su u skladu sa internacionalnim standardima mogu da budu u upotrebi. AnaConDa se mora koristiti sa sledećom opremom:

- AnaConDa špric (REF 26022)
- Špric pumpa sa podešavanjem za špriceve BD Plastipak ili Monoject 50, 50/60 ili 60 ml
- Monitor anestezičkog gasa, koji pokazuje koncentraciju ugljen-dioksida i anestezičkih gasova
- Ventilator
- Adapter za punjenje (REF 26042, 26064)
- Sistem za čišćenje gasa

4.1 AnaConDa špric

AnaConDa špric je istih dimenzija kao i špricevi Becton Dickinson Plastipak i Monoject 50,

50/60 i 60 ml; međutim, takođe ima jedinstveno uklapanje sa konektorom dovodne linije. Na etiketi su kvadrati za štikliranje, da bi se označilo koji se isparljivi agensi koriste, izofluran ili sevofluran. Špricevi mogu biti napunjeni i čuvani do 5 dana ako se drže na tamnom mestu i sobnoj temperaturi. Osigurati da su špricevi dobro zatvoreni.

4.2 Špric pumpa

Koristiti samo špric pumpe sa CE znakom, koje su u skladu sa zahtevima, naročito sa specifikacijama standarda EN 60601-2-24, i koje se mogu programirati sa podešavanjima za špriceve Becton Dickinson Plastipak ili Monoject 50, 50/60 ili 60 ml.

4.3 Monitor za anestezički gas sa linijom za uzorak

Obavezno je praćenje anestezičkog gasa preko monitora koji ima CE znak, što je u skladu sa zahtevima, naročito specifikacijama standarda EN ISO 80601-2-55. Monitor mora da prikaže koncentraciju ugljen-dioksida i anestezičkog gasa da bi se identifikovala Fet (krajnja ekspiratorna) koncentracija, koja predstavlja alveolarnu koncentraciju. Ne bi trebalo koristiti Fi koncentraciju. Očitavajte samo Fet vrednost, koja označava alveolarnu koncentraciju. Postoje dva tipa monitora gasa, side stream ili mainstream; za uređaj AnaConDa se mogu koristiti oba.

- Side stream monitor gasa

Kada se koristi side stream monitor, povezati liniju za uzorak sa monitorom i sa AnaConDa ulazom za monitor. Sa side stream monitorom, Nafion Dryer Tubing (REF 26053) može biti povezan između uređaja AnaConDa i linije za uzorkovanje gasa. - Mainstream monitor gasa

Kada se koristi mainstream monitor, povezati potrebni adapter za dovod vazduha između uređaja AnaConDa i pacijenta.

4.4 Ventilator

Koristiti samo ventilatore sa CE znakom koji su u skladu sa zahtevima, naročito sa specifikacijama standarda EN 60601-2-12. AnaConDa se može koristiti za sve konvencionalne režime, ali ne za oscilatorni režim kod intubiranih pacijenata. Koristiti ventilatorska kola pogodna za upotrebu sa anestezičkim agensima.

4.5 Adapter punjenja

Za sigurno punjenje AnaConDa šprica mora se koristiti pravi adapter za punjenje. Postoje dva tipa adaptera, jedan za standardne boce sa navojem (REF 26064) i jedan za Sevorange (REF 26042) proizvođača AbbVie sa Quik-Fil zatvaranjem.

4.6 Sistem čišćenja gasa

Sedana Medical preporučuje čišćenje iskorišćenog gasa iz ventilatora i monitora gasa.

- Pasivno čišćenje gasa

Dostupan je sistem za pasivno čišćenje gasa kompanije Sedana Medical koji se zove FlurAbsorb (REF 26096) i koristi se zajedno sa setom (REF 26072).

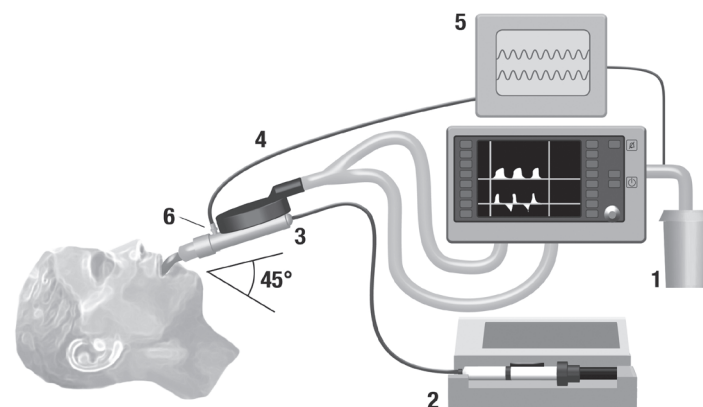
- Aktivno čišćenje gasa

Aktivno čišćenje gasa se može izvoditi ako se instalira na ICU ili se centralni izvor vakuumu može koristiti zajedno sa sistemom izjednačavanja pritiska, koji se može dobiti od proizvođača ventilatora.

5. MONTIRANJE APARATURE**5.1 Punjenje AnaConDa šprica**

- Povezati odgovarajući adapter (REF 26042 or REF 26064) na bocu sa anestezičkim agensom
- Povezati špric na adapter pritiskom i okretanjem dok se ne zavrne
- Bocu sa špricom okrenuti naglavačke
- Napuniti špric laganim guranjem i povlačenjem klipa napred-nazad 5-10 puta
- Vratiti bocu nazad
- Sačekati četiri sekunde da se boca umiri pre isključivanja
- Ukloniti špric sa boce vodeći računa da nema mehurica vazduha u špricu
- Zatvoriti špric poklopcem za špric
- Ubeležiti na etiketi šprica koji anestezički agens se koristio i datum punjenja

Slika 1

**5.2 Postavljanje (Slika 1)**

- Povezati ispušni ventilatora i monitor na sistem čišćenja gasa (1)
- Postaviti špric u pumpu (2)
- Podesiti pumpu u skladu sa podešavanjem za BD Plastipak ili Monoject 50, 50/60 ili 60 ml špriceve
- Postaviti pumpu niže od položaja pacijentove glave

Kada se koristi side stream monitor:

- Ukloniti crveni zatvarač sa uređaja AnaConDa (3)
- Povezati liniju za uzorak na monitoru (4) za monitor (5) i za AnaConDa ulaz za uzorak (6). Da bi se smanjila vlažnost u liniji i zadržavanje vode, može se priključiti naionska cev za sušenje (REF 26053) između uređaja AnaConDa i linije za dovod gasa

Kada se koristi main stream monitor:

- Ukloniti crveni zatvarač sa uređaja AnaConDa
- Povezati adapter za dovod vazduha između uređaja AnaConDa i pacijenta. Skloniti indikator sa ulaza monitora i zatvoriti poklopcem ulaz monitora
- Povezati uređaj AnaConDa između endotrahealne tube i Y konektora ventilatorskog kola za disanje

- Postaviti uređaj AnaConDa kako je naznačeno na slici 1 sa ulazom za uzorak na monitoru usmerenom prema pacijentu
- Postaviti AnaConDa konektor na strani pacijenta niže nego na strani mašine (kao ugao na slici 1) da bi se izbegla akumulacija kondenzata i sa crnom stranom okrenutom naviše
- Postaviti monitor gasa za anestetik
- Sačekati da se izvrši kalibracija monitora
- Postaviti limite za alarm na monitoru
- Povezati liniju za dovod agensa uređaja AnaConDa na špric i proveriti da li je pričvršćena

6. RUKOVANJE

6.1 Pripremanje linije za agense

- Primeniti bolus od 1,5 ml (1,5 ml pri inicijalnom povezivanju, 1,2 ml kada se menja/zamenjuje već povezani uređaj AnaConDa)
- Proveriti da monitor pokazuje Fet ili ekvivalentnu MAC vrednost koja je iznad nule
- Podesiti kliničko doziranje
- Pokrenuti pumpu (proveriti tačku 6.2 ispod)

Alternativni metod:

- Ako je bolus funkcija pumpe programirana da daje 0,3-0,5 ml, onda pritiskati bolus ručku sve dok se ne dostigne 1,5 ml (1,5 ml kada se inicijalno povezuje uređaj AnaConDa ili 1,2 ml kada se zamenjuje već povezani uređaj AnaConDa)
- Proveriti da monitor pokazuje Fet ili ekvivalentnu MAC vrednost koja je iznad nule
- Podesiti kliničko doziranje
- Pokrenuti pumpu (proveriti tačku 6.2 ispod)

6.2 Doziranje anestetičkog agensa

Sva doziranja su individualna i vođena iskusnom kliničkom evaluacijom i očitavanjem Fet vrednosti sa monitora. Pacijent udiše više isparenja tokom prvih 10-30 minuta (faza indukcije) primene i zato treba izvršiti korekciju brzine rada pumpe u skladu sa izmerenom krajnjom tidalnom koncentracijom (Fet) i kliničkim potrebama pacijenta. Izofluran je oko dva puta potentniji od sevoflurana.

Sledeće brzine su karakteristične za inicijalnu brzinu pumpe za izofluran i sevofluran

- Izofluran: 3 ml/h - Sevofluran: 5 ml/h

Zahtev da brzina pumpe dostigne određenu koncentraciju za pacijenta zavisi od minutnog volumena i ciljane koncentracije za pacijenta.

Isparljivi agensi	Očekivana brzina pumpe	Rezultujuće Fet vrednosti
Izofluran	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7%
Sevofluran	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4%

Ako se brz porast koncentracije smatra neophodnim, može se dati bolus od 0,3 ml tečnog agensa.

Pri višim Fet vrednostima i/ili visokom tidalnom volumenu i/ili visokim respiratornim brzinama, uređaj AnaConDa je manje efikasan. Stoga je, za održavanje stabilne koncentracije, potrebno relativno više anestetika i stoga i veća brzina pumpe.

6.3 Promena koncentracije

Bilo koja promena u koncentraciji se može titrisati do željene Fet vrednosti menjanjem brzine pumpe i pažljivim praćenjem Fet vrednosti na monitoru. Fet vrednost bi trebalo proveriti praćenjem svake promene parametara ventilatora.

Ako postoji klinička potreba za brzim snižavanjem Fet koncentracije, treba ukloniti uređaj AnaConDa sa pacijenta. Uvek proveriti novu koncentraciju na monitoru.

6.4 Završetak terapije

Trenutna obustava

- Zaustaviti pumpu. Koncentracija će naglo da opadne
- Odvajati dovod agensa sa AnaConDa šprica
- Zatvoriti špric poklopcem za špric
- Isključiti monitor sa uređaja AnaConDa. Zatvoriti ulaz na monitoru
- Ukloniti uređaj AnaConDa sa pacijenta. Skinuti ga najpre sa Y skretnice
- Razmotriti zamenu uređaja AnaConDa bakterijskim/virusnim filterom sa izmenjivačem toplote i vlage
- Zatvoriti AnaConDa (strana ventilatora) konektor crvenim poklopcem i ukloniti ga u skladu sa bolničkim protokolom

Proces kratkog odvikavanja

- Zaustaviti pumpu i ostaviti uređaj AnaConDa na mesto
- Koncentracija će postepeno da opada
- Kako Fet vrednost dostiže 0% , pratiti gore navedene korake (1-7) pod „Trenutna obustava“

Produženo odvikavanje

- U slučaju produženog odvikavanja smanjivati brzinu pumpe postepeno u toku nekoliko sati
- Koncentracija će opadati
- Kako Fet vrednost dostiže 0% , pratiti gore navedene korake (1-7) pod „Trenutna obustava“

6.5 Zamena uređaja AnaConDa

- Pripremiti nov uređaj AnaConDa i nekoliko napunjenih špriceva, ako je potrebno (kao u 5.1)
- Zaustaviti pumpu
- Skinuti liniju za dovod agensa sa AnaConDa šprica i zatvoriti špric zatvaračem za špric
- Skinuti liniju monitora sa uređaja AnaConDa, i zatvoriti ulaz za uzorkovanje gasa zatvaračem za ulaz
- Ukloniti iskorišćen uređaj AnaConDa. Skinuti ga najpre sa Y konektora
- Povezati liniju za uzorkovanje gasa
- Ubaciti novi uređaj AnaConDa povezivanjem najpre ET-cevi, a zatim Y konektora
- Priključiti liniju za dovod agensa na špric iz pumpe
- Pripremiti liniju za agense kao u 6.1 sa 1,2 ml
- Pokrenuti pumpu istom brzinom kao i ranije
- Proveriti Fet vrednost

6.6 Menjanje AnaConDa šprica

- Zaustaviti pumpu
- Ukloniti liniju za dovod agensa sa šprica i zatvoriti špric pomoću zatvarača za špric
- Izvaditi prazan špric iz pumpe
- Postaviti novi AnaConDa špric u pumpu. Za punjenje videti 4.1.
- Povezati liniju za dovod agensa sa špricom
- Pokrenuti pumpu istom brzinom kao i ranije
- Ne pripremati liniju za agense osim ako uređaj AnaConDa takođe nije zamenjen novim
- Proveriti Fet vrednost

7. POVEZIVANJE RASPRŠIVAČA SA ANACONDA SISTEMOM

Moguće je koristiti mlazni raspršivač ili ultrazvučni raspršivač sa AnaConDa sistemom. Ultrazvučni raspršivači su pogodniji jer ne puštaju višak vazduha. Ako je prikopčan mlazni raspršivač, može biti potrebno povećanje brzine pumpe da bi se kompenzovao dodatni dotok iz raspršivača. Kada se poveže raspršivač, postaviti ventilator u stanje mirovanja ili držati ekspiratornu pauzu na ventilatoru.

UPOZORENJE! Ponovljeno raspršivanje može da poveća otpor protoka uređaja AnaConDa. Obratiti pažnju na znake adhezije gasa

NAPOМЕНА! Uvek uzmite u obzir povećani mrtvi prostor prilikom povezivanja dodatnih delova

8. SUKCIJA

- Pogodni su zatvoreni sistem sukcije ili obrtni konektor sa ulazom za sukciju
- Držati pauzu na ventilatoru ako se AnaConDa odvaja od ET-cevi tokom procedure. Prilikom odvajanja prvo skloniti AnaConDa sa Y konektora, a kada se povezuje, najpre povezati AnaConDa sa ET-cevi

OPREZ! Važno je imati na umu da, ako se koriste komponente na bazi polikarbonata u ciklusu disanja pacijenta, mogu biti oštećene ili da podlegnu pucanju u prisustvu anestetičkih gasova Isoflurane ili Sevoflurane.

9. UNIŠTAVANJE

Odbaciti AnaConDa i zatvoreni špric u skladu sa bolničkim protokolom.

10. TECHNICAL INFORMATION

Za dalje informacije o pravilima ili proceduri koje se odnose na AnaConDa, korisnik treba da konsultuje Tehnički priručnik ili da kontaktira Sedana Medical AB.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	100 ML	50 ML
Anestetički agensi	Samo na sobnoj temperature za isoflurane or sevoflurane (sobna temp 18°-25° C)	
Špric	Samo AnaConDa špric REF 26022	
Stabilnost napunjenih špriceva	5 dana	
Opseg tidalne radne zapremine	350 ml - 1200 ml	200 ml - 800 ml
AnaConDa mrtvi prostor	Oko 100 ml	Oko 50 ml
Otpornost na tok gasa do 60 l/min	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
Gubitak vlage	5 mg/l (pri 7,5 l x 12 udisaja/min) 7 mg/l (pri 1,0 l x 10 udisaja/min)	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 udisaja/min) 6 mg/l (pri 0,75 l x 15 udisaja/min)
Kapacitet filtera: Bakterijska filtracija	99.999%	
Virusna filtracija	99.98%	
Masa	50 g	
Dužina linije za agense	2.2 m	
Konektori (U skladu sa ISO 5356)	15F/22M-15M	
Ulaz za uzorkovanje gasa	Ženski Luer Lock	



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

SEDANA MEDICAL

CE
2797

3 000 020-0609/SE/ Rev. 5 2019-03

SEDANAMEDICAL

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

www.sedanamedical.com