

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
EE	Kasutusjuhend
SL	Navodila za uporabo
CZ	Návod k použití
TR	Kullanma talimatları
HR	Upute za uporabu
HU	Használati útmutató
SR	Uputstvo za upotrebu
RO	Instrucțiuni de utilizare
AR	تعليمات الاستخدام
KO	사용 설명서
JP	取扱説明書
ZH	使用说明
BG	Инструкции за употреба

sedaconda®ACD

Anaesthetic Conserving Device

Inspiratory limb usage



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
ET	Kasutusjuhend	32
SL	Navodila za uporabo	34
CS	Návod k použití	36
TR	Kullanma talimatları	38
HR	Upute za uporabu	40
HU	Használati útmutató	42
SR	Uputstvo za upotrebu	44
RO	Instrucțiuni de utilizare	46
AR	تعليمات الاستخدام	48
KO	사용 설명서	50
JP	取扱説明書	52
ZH	使用说明	54
BG	Инструкции за употреба	56

1. INTENDED USE

This Instructions For Use (IFU) describes the use of Sedaconda® ACD for Small Tidal Volumes and the connection of the Sedaconda® ACD to the inspiratory port of the ventilator. This placement is intended for and enables the delivery of inhaled anaesthetics to patients with tidal volumes of 30-200 ml. The advantage of the inspiratory side placement is that no dead space is added to the breathing circuit.

In contrast to the standard placement of the Sedaconda® ACD (between the ventilator/Y-piece and the patient) the inspiratory side placement only utilises the evaporator function of the Sedaconda® ACD and there is no reflection of inhaled anaesthetic. Therefore, higher inhaled anaesthetic pump rates can be expected than with standard placement, despite lower tidal volumes.

Administration of isoflurane and sevoflurane using Sedaconda® ACD 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 patient airway and assisted ventilation.

For more information regarding standard placement, see Sedaconda® ACD IFU.

PRINCIPLES OF OPERATION

The Sedaconda® ACD 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.

2. IMPORTANT USER INFORMATION

2.1 Carefully read these instructions before using Sedaconda® ACD and note the following

GENERAL WARNINGS

- Do Not use an Sedaconda® ACD if the integrity of the package is breached or if packaging is visibly damaged.
- Do Not Use an additional standard Heat and Moisture Exchanger (HME) filter when the Sedaconda® ACD is used in the inspiratory side placement. Use of an HME filter will increase dead space in the circuit and add resistance due to accumulation of water. Instead active humidification of the respiratory gas is mandatory. Without active humidification the patient will be subject to dry medical gas without humidification.
- Always place the active humidification device below the Sedaconda® ACD, to avoid accumulation of condensate, with the black face uppermost.
- Do Not re-connect a used Sedaconda® ACD that has been disconnected and unattended for any reason for any length of time. Always use a new one. There is a risk of losing control over the concentration of volatile agent in the Sedaconda® ACD, specifically a risk of overdosing by unintentional filling from the syringe.
- Do Not use the Sedaconda® ACD gas sampling port, since it is not giving correct gas-measurements in the inspiratory side placement.
- Always stop the syringe pump if disconnecting the Sedaconda® ACD.
- Do Not use the bolus or purge function on the syringe pump unless programmed according to hospital protocol.
- Sedana recommends the use of pre-programmable function on the syringe pump when delivering a bolus in order to minimise the risk of overdosing.
- Do Not fold or clamp the agent line.
- Do Not seal the connector on the ventilator side except at disposal of Sedaconda® ACD
- Do Not use Sedaconda® ACD with jet or oscillation ventilation.
- 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.
- Only use CE-approved ventilators complying with applicable requirements, including standard ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD can be used with all conventional ventilator modes except oscillator mode for intubated patients. Use ventilator circuits compatible with anaesthetic agents. Use only with ventilators with an accessible exhaust.
- Only use CE-approved syringe pumps complying with applicable requirements, including standard ISO 60601-2-24. The pump must be programmable for Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 or 60 ml syringes. The highest switch-off pressure should be applied, to eliminate pressure alarms due to the narrow lumen of the anaesthetic agent line.
- Anaesthetic gases should be monitored with a CE-approved gas analyser, which complies with its applicable requirements and with the specifications of standard ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD is approved for the delivery of volatile agents (VA). Sedana specifically recommends the use of isoflurane or sevoflurane, not desflurane or other volatile agents.
- Use polycarbonate-based components with precaution. Components may become degraded or undergo stress cracking, if used in the patient breathing circuit in the presence of the anaesthetic gases isoflurane or sevoflurane.

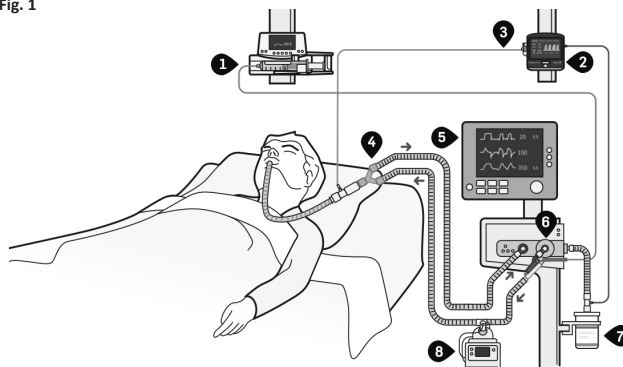
Symbol	Description
WARNING!	Indicates a condition which if not followed exactly may cause harm to patient or a user. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.
	Indicates a condition, which if not followed exactly may cause harm to the product or equipment. 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.
	Single Patient Use
	Read the Instruction for Use carefully before use
	Ventilator
	V _T Tidal Volume
	Change Every 24 Hours
	Patient / Lungs
	Gas Measuring Device
	Keep stored away from direct light sources

3. PARTS DIAGRAM

The materials needed for the assembly (fig 1)

- Syringe pump and Sedaconda® Syringe
- Anaesthetic gas analyser
- Gas sampling line/Nafion line
- Airway connector
- Ventilator
- Sedaconda® ACD-L or Sedaconda® ACD-S
- Gas scavenging system
- Active humidifier

Fig. 1



4. SETUP

4.1. Connecting scavenging

Residual anaesthetic agent scavenging is recommended when using the Sedaconda® ACD. Connect active or passive scavenging according to the manufacturer's instructions for use. During inspiratory side placement additional moisture accumulates in the filter, which causes it to fill quicker. The FlurAbsorb should therefore be changed after 5 syringes (à 50 ml), 24 hours or on demand when resistance increase. For more information see the IFU for FlurAbsorb.

4.2. Connecting the anaesthetic gas analyser

- If the gas analyser requires a water trap or a special connection/adaptor, use a new connector (check the replacement intervals in the IFU of the gas analyser).
- Connect the gas analyser exhaust to the scavenging system.
- Switch on the gas analyser.
- Connect the airway connector between the Y-piece and the endotracheal tube.
- Connect the Nafion line to the airway connector.
- Connect the gas sampling line between the Nafion line and the gas analyser.

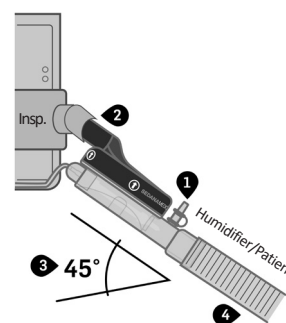
4.3. Filling the syringe

- Always store isoflurane and sevoflurane at room temperature.
- Do Not use an Sedaconda® Syringe that has been pre-filled and stored for longer than 5 days. Sedaconda® Syringe is for single patient use.
- Do Not fill the Sedaconda® Syringe without the Filling Adaptor. Attempting to fill the syringe without the adaptor or with a different adaptor could lead to accidentally using the wrong medication with Sedaconda® ACD.
- Open the bottle and screw the Filling Adaptor on to the bottle.
- Unscrew the red cap from the red top of the Sedaconda® Syringe.
- Fill the Sedaconda® Syringe with 10 to 20 ml of air.
- Connect the Sedaconda® Syringe tightly to the Filling Adaptor.
- Turn the bottle upside down. Fill the Sedaconda® Syringe slowly to avoid excessive bubbles.
- Note: To avoid bubbles, try slowly moving the Syringe plunger back and forth.
- Unscrew the Syringe from the filling adaptor.
- Remove any air from the Sedaconda® Syringe and close with the red cap.
- Label the Sedaconda® Syringe with information regarding anaesthetic agent and date of filling or label according to Hospital protocol.

4.4. Connecting the Sedaconda® ACD

- Always use active humidification when the Sedaconda® ACD is placed on the inspiratory side.
- Always place the Sedaconda® ACD above the active humidification device.
- Set up the active humidifier circuit according to the manufacturer's instructions.

- Remove the red cap from the Sedaconda® ACD and the purple label from the gas sampling port and close it.
- Connect the Sedaconda® ACD to the inspiratory port of the ventilator.
- Position the Sedaconda® ACD with the black side facing up and the patient side connection point sloped down towards the active humidifier, with an angle of about 45 degrees. If not possible use a short flex tube.
- Push the flexible extension tube on to the patient side connection point on the Sedaconda® ACD, and the other side of the tube to the humidifier and subsequently to the patient.



5. SETUP

5.1. Priming and start of therapy

- Check that all connections are secure before starting therapy
- Do Not kink or clamp the anaesthetic agent line. This might damage the line. The line contains a valve that prevents medication from escaping.
- Do Not manually prime or give manual bolus doses, instead always use the syringe pump.
Manual priming and blousing may result in an overdose.
- Place the filled Sedaconda® Syringe in the syringe pump.
- Open the red syringe cap and connect the Sedaconda® ACD anaesthetic agent line to the Sedaconda® syringe.
- Program the syringe pump to prime the anaesthetic agent line with a bolus of 1.2 ml. Never prime manually.
- Start the syringe pump at 2 ml/hour and titrate the clinical dosage according to patient requirements.

5.2. Dose titration

- Titrate the dose according to clinical evaluation. The use of and dose of concomitant medications should be reviewed when starting treatment with Sedaconda® ACD.
- Increase the syringe pump rate in steps of 0.5 to 1 ml/hour until the desired FET% has been reached.
- Monitor the patient clinical status and hemodynamics closely to determine whether bolusing or dose changes are needed.
- If necessary, program the syringe pump to give small bolus doses of 0.2 to 0.3 ml. Never use the purge function or manual bolus. Caution: the age and size as well as the condition of the patient need to be taken into account.

5.3. Ending therapy

There are two options to end the therapy.

For rapid wake-up, stop the syringe pump. The FET% directly starts to drop – the patient will normally wake up within minutes unless other drugs are given.

For slow wake-up, reduce the syringe pump rate stepwise according to clinical needs. The FET% will be reduced according to the reduced pump rate.

6. REPLACING AN EMPTY SEDACONDA® SYRINGE AND SEDACONDA® ACD DEVICE

In order to reduce the risk of inadvertent awakening, the Sedaconda® ACD and Sedaconda® Syringe should be changed without delay. Drug concentration will drop as soon as the syringe pump is stopped.

6.1. Changing the Sedaconda® Syringe

- Change the Sedaconda® Syringe after one use, as soon as it empties.
- Prepare a new Sedaconda® Syringe according to the steps above, part 4.3.
- Stop the syringe pump.
- Disconnect the anaesthetic agent line from the used Sedaconda® Syringe and close the Sedaconda® Syringe with the red cap.
- Remove the used Sedaconda® Syringe from the syringe pump.
- Place the filled Sedaconda® Syringe in the syringe pump and unscrew the red cap.
- Connect the Sedaconda® ACD anaesthetic agent line to the new Sedaconda® Syringe.
- Start the syringe pump with the same rate as before.
- Dispose of the used Sedaconda® Syringe according to hospital protocols.

6.2. Changing the Sedaconda® ACD

- Change the Sedaconda® ACD after 24 hours of use, or earlier in the event of abnormal secretions or blockages. The Sedaconda® ACD is for single patient use only.
- Prepare a new Sedaconda® ACD.
- Stop the syringe pump.
- Disconnect the anaesthetic agent line from the Sedaconda® Syringe and close the Sedaconda® Syringe with the red cap.
- Disconnect the used Sedaconda® ACD from the ventilator inspiratory port side first.
- Disconnect the used Sedaconda® ACD from the flexible extension tube side next.
- Insert the new Sedaconda® ACD by connecting at the inspiratory port first and then to the flexible extension tube.
- Connect the anaesthetic agent line to the Sedaconda® Syringe in the syringe pump.
- Program the syringe pump to prime the anaesthetic agent line with a bolus of 1.2 ml. Never prime manually.
- Start the syringe pump with the same rate as before.

7. DISPOSAL OF PRODUCTS

Syringes with remaining liquid anaesthetic must be disposed of according to local routines for special waste. All other products can be disposed of in the standard hospital waste.

Recommended replacement intervals:

Item	Changing interval
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Single patient use Changed every 24 hour or earlier if needed
Sedaconda® syringe	Single use
Nafion line Gas sampling line	Single patient use, with a maximum length use of 7 days Replaced as needed in accordance to hospital hygiene regulations
FlurAbsorb	Multi patients use Capacity of up to 5 syringes (à 50ml), 24 hours use or when signs of increased resistance are detected
FlurAbsorb Accessory Kit	Single patient use
Single Use Filling Adapter Isoflurane/Sevoflurane Standard screw top bottles	Single use
Water trap	Single patient use Max days of use according to the manufacturer's instructions

8. PROCEDURES AFFECTING DRUG DELIVERY

Procedures that may affect drug delivery include:

- Endotracheal suctioning
- Bronchoscopy
- Nebulisation

For endotracheal suction, there are two possible ways, either with closed suction system or adapter with bronchoscopy cap. If clinically needed a bolus of inhaled anaesthetic can be given shortly before suctioning.

During bronchoscopy minor leakage may occur. Open only the smallest opening of the bronchoscopy adapter in order to minimise leakage. Inhaled anaesthetic delivery is reduced by the bronchoscope. Additional medications should be considered to facilitate the procedure.

Ambient concentration measurements during these procedures have shown transient elevations but these elevations are short-lived and below recommended exposure limits, indicating minimal risks for staff.

During nebulisation, the nebuliser should be placed in the breathing circuit according to the manufacturer's instructions for use. Use the device according to normal daily procedures.

WARNING! Repeated nebulisations may increase the flow resistance of the Sedaconda® ACD. Pay attention to signs of occlusions Sticky nebulised drugs (e.g. acetylcysteine, colistin and amphotericin B) may increase the resistance of the filter and require early replacement of the Sedaconda® ACD.

TECHNICAL SPECIFICATION	100 ML	50 ML
Anaesthetic Agents	Only use room temperature sevoflurane (18°-25°C) and isoflurane (18°-30°C)	
Syringe	Only use the Sedaconda® syringe	
Stability of filled syringes	5 days	
Tidal volume working range	350-1200 ml at Y-piece & ET-tube	200-800 ml at Y-piece & ET-tube
	30-200 ml on inspiratory placement	30-200 ml on inspiratory placement
Sedaconda® ACD 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)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)
Filter capacity:	Bacterial filtration Viral Filtration	99,867 % 99,76 %
Weight	50 g	
Agent Line Length	2.2 m	
Connectors (According to ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gas Sampling Port	Female Luer Lock	

In case of a serious incident please contact the competent authority and the legal manufacturer Sedana Medical Ltd.

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

Date of issue: 18.10.2021
3000 176-2110/EN/Rev.3 2021-10

 sedanamedical

 2797

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

In dieser Gebrauchsanweisung (GA) wird die Verwendung von Sedaconda® ACD bei kleinen Atemzugvolumina und der Anschluss des Sedaconda® ACD an den Inspirationsport/-Schenkel des Beatmungsgeräts beschrieben. Diese Platzierung ermöglicht die Verabreichung von Inhalationsanästhetika an Patienten mit Atemzugvolumina von 30 bis 200 ml. Der Vorteil der Platzierung im Inspirations-Schenkel besteht darin, dass im Beatmungskreislauf kein zusätzlicher Totraum entsteht.

Im Gegensatz zur Standardplatzierung von Sedaconda® ACD (zwischen Beatmungsgerät/Y-Stück und Patient) nutzt die Platzierung auf der inspiratorischen Seite nur die Verdampferfunktion der Sedaconda® ACD wobei es gibt keine Reflexion des ausgeatmeten Anästhetikums. Daher sind trotz geringerer Atemzugvolumina höhere Spritzenpumpen-Laufraten der Inhalationsanästhetika im Vergleich zur Standardplatzierung, zu erwarten.

Die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran mit Sedaconda® ACD darf nur in einer Umgebung erfolgen, die für die Überwachung und Unterstützung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktionen komplett ausgestattet ist. Zudem darf diese nur von Personen vorgenommen werden, die speziell im Umgang mit Inhalationsanästhetika, sowie in der Erkennung und Behandlung der erwarteten Nebenwirkungen solcher Medikamente, einschließlich Beatmung und Herz-Kreislauf-Reanimation, geschult sind. Der Anwender muss ebenfalls in die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Beatmungspflichtigkeit (z.B. eine assistierte Beatmung) des Patienten eingewiesen sein.

Weiterführende Informationen zur Standardplatzierung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Sedaconda® ACD.

FUNKTIONSWEISE

Sedaconda® ACD besteht aus einem Kunststoffgehäuse einer Wirkstoffleitung. Die Wirkstoffzufuhr von Isofluran oder Sevofluran erfolgt mittels Spritzenpumpe. Im integrierten Sedaconda® ACD-Miniaturverdampfer, wird die erforderliche klinische Dosierung sofort verdampft.

2. WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN BENUTZER

2.1 Lesen Sie vor der Verwendung Sedaconda® ACD diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die folgenden Punkte

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Verwenden Sie Sedaconda® ACD **nicht**, wenn der Inhalt der Verpackung oder die Verpackung selbst sichtbar beschädigt sind.
- Verwenden Sie **keine** zusätzlichen Wärme- und Feuchtigkeitstauscherfilter (HME-Filter), wenn Sedaconda® ACD im Inspirationsschenkel platziert wird. Die Verwendung von HME-Filtern vergrößert den Totraum im Kreislauf und erhöht den Widerstand aufgrund der Ansammlung von Wasser. Stattdessen muss eine aktive Atemgasbefeuchtung erfolgen. Ohne aktive Befeuchtung wird der Patient trockenem medizinischem Sauerstoff ausgesetzt.
- Platzieren Sie die aktive Atemgasbefeuchtungssystem immer unterhalb von Sedaconda® ACD (wobei die schwarze Seite von Sedaconda® ACD nach oben zeigt), um eine Ansammlung von Kondensat zu vermeiden.
- Schließen Sie eine gebrauchte Sedaconda® ACD nicht wieder an, wenn diese aus irgendeinem Grund für längere Zeit abgetrennt und unbeaufsichtigt war. Verwenden Sie stets eine neue. Es besteht die Gefahr einer Überdosierung des volatilen Wirkstoffs in der Sedaconda® ACD. Dieses Risiko ist besonders hoch, wenn die konnektierte Spritze unbeaufsichtigt abgelegt wurde und sich nicht in der Spritzenpumpe befindet.
- Verwenden Sie **nicht** den Gasmessport der Sedaconda® ACD, da dieser bei der Platzierung im Inspirationsschenkel keine korrekten Gasmessungen liefert.
- Stoppen Sie stets die Spritzenpumpe, bevor Sie das Sedaconda® ACD abtrennen.
- Verwenden Sie die Bolus- oder Spülfunktion der Spritzenpumpe **nur dann**, wenn sie gemäß dem Krankenhausprotokoll/ der Gebrauchsanweisung programmiert ist.
- Zur Minimierung der Gefahr einer Überdosierung empfiehlt Sedana bei der Verabreichung eines Bolus die Verwendung einer vorprogrammierbaren Funktion der Spritzenpumpe.
- Die Wirkstoffleitung darf **nicht** geknickt oder abgeklummt werden.
- Verschließen Sie **nicht** den Anschluss auf der Seite des Beatmungsgeräts, es sei denn, Sedaconda® ACD soll entsorgt werden
- Verwenden Sie das Sedaconda® ACD nicht mit Jet- oder hochoszillierender Beatmung.
- Eine Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten kann zu Leistungsminderung oder einem Funktionsverlust, beispielsweise zu einem erhöhten Atemwiderstand führen. Dieses Produkt darf nicht gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden.
- Verwenden Sie nur den geltenden Anforderungen (einschließlich der Norm ISO 80601-2-12) entsprechende Beatmungsgeräte mit CE-Kennzeichnung. Sedaconda® ACD kann mit allen konventionellen Beatmungsmodi für intubierte Patienten, mit Ausnahme des oszillierenden Modus, verwendet werden. Verwenden Sie Beatmungs-Schlauchsysteme, die mit volatilen Anästhetika kompatibel sind. Verwenden Sie nur Beatmungs-Geräte, die über ein frei zugängliches Exhaust-Ventil verfügen.
- Verwenden Sie nur den geltenden Anforderungen (einschließlich der Norm ISO 60601-2-24) entsprechende Spritzenpumpen mit CE-Kennzeichnung. Die Pumpe muss für Becton Dickinson PlastiPak/Sherwood Monoject 50- oder 60-ml-Spritzen programmierbar sein. Das Lumen der Wirkstoffleitung ist sehr klein. Bitte wählen Sie die höchste Abschaltdruckstufe, um Druckalarne, ausgelöst durch den geringen Durchmesser, zu vermeiden.
- Die Anästhesiegase sind mit einem entsprechenden Anästhesiegas-Monitor, welcher die geltenden Anforderungen und den Spezifikationen der Norm ISO 80601-2-55 erfüllt, mit CE-Kennzeichnung zu überwachen.
- Sedaconda® ACD ist für die Verabreichung von flüchtigen Wirkstoffen (VA) zugelassen. Sedana empfiehlt ausdrücklich die Verwendung von Isofluran oder Sevofluran, und nicht von Desfluran oder anderen flüchtigen Wirkstoffen.
- Verwenden Sie Komponenten auf Polycarbonatbasis mit besonderer Vorsicht. Solche Komponenten können verschleißen oder Spannungsrisse zeigen, wenn sie im Atemkreislauf des Patienten unter Verwendung der Anästhesiegase Isofluran oder Sevofluran eingesetzt Beachten Sie hierbei immer die Vorgaben/ Nutzungshinweise des jeweiligen Herstellers.

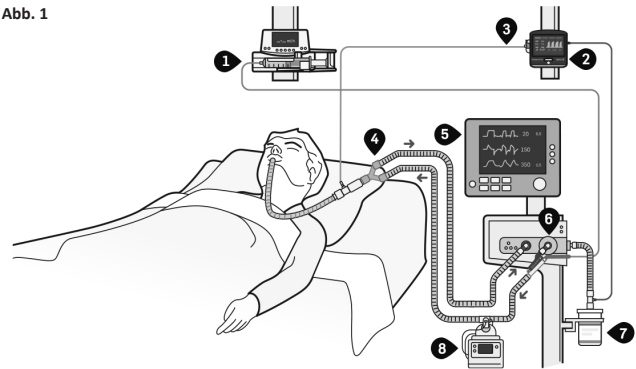
Symbol	Beschreibung				
	WARNUNG! Zeigt einen Zustand an, der, wenn er nicht exakt eingehalten wird, dem Patienten oder einem Benutzer Schaden zufügen kann. Fahren Sie erst fort, wenn Sie alle Anweisungen wirklich verstanden haben und wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.				
	Zeigt einen Zustand an, der, wenn er nicht exakt eingehalten wird, Schäden am Produkt oder Gerät verursachen kann. Fahren Sie erst fort, wenn Sie alle Anweisungen wirklich verstanden haben und wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.				
	HINWEIS! Zeigt für eine optimale Verwendung des Produkts wichtige Informationen an.				
	Zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten		Medizinprodukt		
	Gebrauchsanweisung beachten Vor Gebrauch sorgsam behandeln		Nicht für intravenöse Anwendungen		
	Beatmungsgerät	V_T	Atemzugvolumen		Alle 24 Stunden austauschen
	Patient / Lunge		Gasmessgerät		Abseits direkter Lichtquellen aufbewahren

3. ÜBERSICHT DER EINZELNKOMPONENTEN

Für die Montage benötigte Materialien (Abb. 1)

1. Spritzenpumpe und Sedaconda®-Spritze
2. Anästhesiegas-Monitor
3. Gasprobenleitung/Nafion-Leitung
4. Atemwegs-Konnektor mit T-Stück (Luer-Lock)
5. Beatmungsgerät
6. Sedaconda® ACD-L oder Sedaconda® ACD-S
7. Aktive oder passive Gaselimination
8. Aktiver Atemgasbefeuchter

Abb. 1

**4. AUFBAU DES RESTGASFILTERS****4.1. Anschließen des Restgasfilters**

Es wird empfohlen, während der Verwendung von Sedaconda® ACD die abgeatmeten Anästhetika aufzufangen. Schließen Sie ein aktives oder passives Reinigungssystem gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers an. Bei der Platzierung im Inspirationsschenkel sammelt sich zusätzliche Feuchtigkeit im FlurAbsorb an, wodurch sich dieser schneller füllt. Daher sollte der FlurAbsorb nach 5 Spritzen (à 50 ml), nach 24 Stunden oder bei steigendem Atemwegs-Widerstand ausgetauscht werden. Weiterführende Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des FlurAbsorb.

4.2. Aufbau des Anästhesiegas-Monitors

- Wenn für den Anästhesiegas-Monitor eine Wasserr Falle oder ein spezieller Anschluss/Adapter benötigt wird, verwenden Sie einen neuen Anschluss (beachten Sie die Austauschintervalle in der Gebrauchsanweisung des Anästhesiegas-Monitors).
- Schließen Sie den Auslass des Anästhesiegas-Monitors an das Restgaseliminierungssystem an.
- Schalten Sie den Anästhesiegasmonitor ein.
- Setzen Sie den Atemwegs-Konnektor mit T-Stück (Luer-Lock) zwischen Y-Stück und Endotrachealtubus ein.
- Schließen Sie die Nafion-Leitung an den Atemwegs-Konnektor mit T-Stück (Luer-Lock) an.
- Setzen Sie die Gasprobenleitung zwischen Nafion-Leitung und Anästhesiegas-Monitors ein.

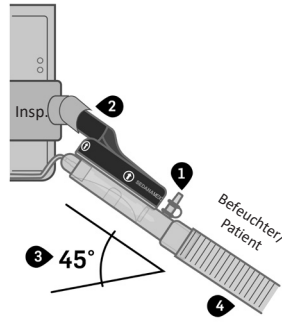
4.3. Befüllen der Spritze

- ▶ Lagern Sie Isofluran und Sevofluran **stets** bei Zimmertemperatur.
- ▶ Verwenden Sie **keine** Sedaconda®-Spritze, die vorbefüllt und länger als 5 Tage gelagert wurde. Die Sedaconda®-Spritze ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- ▶ Befüllen Sie die Sedaconda®-Spritze **ausschließlich** mit dem Fülladapter. Ein Befüllen der Spritze ohne Adapter oder mit einem anderen Adapter kann dazu führen, dass in der Sedaconda® ACD versehentlich die falsche Medikation verwendet werden.
- Öffnen Sie die Flasche und schrauben Sie den Fülladapter auf.
- Schrauben Sie die rote Kappe am Konnektor der Sedaconda® ACD-Spritze ab.
- Ziehen Sie 10 bis 20 ml Luft in die Sedaconda®-Spritze.
- Setzen Sie die Sedaconda®-Spritze fest auf den Fülladapter auf.
- Drehen Sie die Flasche um. Befüllen Sie die Sedaconda®-Spritze langsam, um übermäßige Blasenbildung zu vermeiden.
- Hinweis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam vor und zurück, um Blasen zu vermeiden.
- Drehen Sie die Spritze vom Fülladapter ab.
- Entfernen Sie sämtliche Luft aus der Sedaconda®-Spritze und verschließen Sie diese mit der roten Kappe.
- Beschriften Sie die Sedaconda®-Spritze mit Informationen zum Anästhetikum und zum Datum der Befüllung oder kennzeichnen Sie diese gemäß des Krankenhausprotokolls.

4.4. Anschluss des Sedaconda® ACD

- ▶ Bei einer Platzierung der Sedaconda® ACD im Inspirationsschenkel ist stets eine aktive Atemgasbefeuchtung zu verwenden.
- ▶ Platzieren Sie Sedaconda® ACD immer des Niveaus der aktiven Atemgasbefeuchtung.
- ▶ Befolgen Sie beim Aufbau der aktiven Atemgasbefeuchtung immer die Angaben des jeweiligen Herstellers.

- Ziehen Sie die rote Kappe der Sedaconda® ACD ab. Entfernen dann das lila Etikett vom Gasmessport und verschließen Sie diesen.
- Schließen Sie das Sedaconda® ACD an den Inspirations-Auslass des Beatmungsgeräts an.
- Platzieren Sie Sedaconda® ACD mit der schwarzen Seite nach oben und dem patientenseitigen Anschlusspunkt in einem Winkel von ca. 45 Grad in Richtung des aktiven Atemgasbefeuchters nach unten geneigt. Eventuell müssen Sie zum Erreichen einer solchen Position eine zusätzlichen kurzen flexiblen Schlauch einsetzen.
- Schieben Sie ein Ende des flexiblen Verlängerungsschlauchs auf den patientenseitigen Anschlusspunkt der Sedaconda® ACD und das andere Ende auf den Atemgasbefeuchter (damit wird die Verbindung zum Patienten hergestellt).



5. START DER THERAPIE

5.1. Befüllen der Leitung und Beginn der Therapie

- **Überprüfen** Sie vor Beginn der Therapie, ob alle Anschlüsse fest sitzen
- Die Wirkstoffleitung darf nicht geknickt oder abgeklummt werden. Dies könnte die Leitung beschädigen. Die Leitung besitzt ein Ventil, welches das Entweichen des Medikaments verhindert.
- Bitte entlüften Sie die Wirkstoffleitung niemals manuell und geben Sie keine manuellen Bolusgaben. Verwenden Sie stattdessen immer die Spritzenpumpe. Manuelles Entlüften und manuelle Bolusapplikationen können zu einer Überdosierung führen.
- Setzen Sie die gefüllte Sedaconda® ACD-Spritze in die Spritzenpumpe ein.
- Öffnen Sie die rote Spritzenkappe und schließen Sie die Sedaconda®-Spritze an die Wirkstoffleitung der Sedaconda® ACD an.
- Programmieren Sie die Spritzenpumpe so, dass beim Entlüften ein Bolus von 1,2 ml in die Wirkstoffleitung abgegeben wird. Führen Sie das Entlüften niemals manuell aus.
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit 2 ml/h und titrieren Sie die klinische Dosierung entsprechend den Patientenanforderungen.

5.2. Titrieren der Dosis

- Titrieren Sie die Dosis entsprechend des klinischen Bedarf. Zu Beginn der Therapie mit Sedaconda® ACD kann die Gabe von weiteren Sedativa/Narkotika erforderlich sein. Diese können nach klinischer Evaluierung schrittweise reduziert werden.
- Steigern Sie die Laufrate der Spritzenpumpe in Schritten von 0,5 bis 1 ml pro Stunde, bis der gewünschte Fet- Vol. % - Wert erreicht ist.
- Überwachen Sie den klinischen Status und die Hämodynamik des Patienten genau, um festzustellen, ob Bolusapplikationen oder Änderungen an der Dosierung erforderlich sind.
- Falls notwendig, programmieren Sie die Spritzenpumpe auf eine geringe Bolusapplikation von 0,2 bis 0,3 ml. Verwenden Sie niemals die manuelle Bolusfunktion. Beachten Sie, dass Alter, Größe und Zustand des Patienten zu berücksichtigen sind.

5.3. Beenden der Therapie

Es gibt zwei Möglichkeiten zum Beenden der Therapie.

Für ein schnelles Aufwachen stoppen Sie die Spritzenpumpe. Der Fet- Vol. %-Wert beginnt direkt zu fallen – der Patient wacht normalerweise innerhalb von Minuten auf, sofern keine anderen Medikamente verabreicht wurden.

Für ein langsames Aufwachen reduzieren Sie die Laufrate der Spritzenpumpe schrittweise entsprechend des klinischen Bedarfs. Der Fet- Vol. % - Wert wird entsprechend der reduzierten Laufrate abfallen/ sinken.

6. AUSTAUSCH EINER LEEREN SEDACONDA® ACD-SPRITZE UND EINES SEDACONDA® ACD-FILTERS

Zur Verringerung der Gefahr eines unbeabsichtigten Aufwachens sollten die Sedaconda®-Spritze und der Sedaconda® ACD-Filter ohne Verzögerungen ausgetauscht werden. Die Medikamentenkonzentration sinkt, sobald die Spritzenpumpe gestoppt wird.

6.1. Austausch der Sedaconda®-Spritze

- Tauschen Sie die Sedaconda®-Spritze nach einmaligem Gebrauch aus, sobald sie leer ist.
- Bereiten Sie eine neue Sedaconda®-Spritze vor (siehe Abschnitt 4.3. oben).
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Entfernen Sie die Wirkstoffleitung von der gebrauchten Sedaconda® ACD-Spritze und verschließen Sie die gebrauchte Spritze mit der roten Kappe.
- Entnehmen Sie die gebrauchte Sedaconda®-Spritze aus der Spritzenpumpe.
- Setzen Sie die neue gefüllte Spritze in die Spritzenpumpe ein und entfernen Sie anschließend die rote Verschlusskappe.
- Schließen Sie die Wirkstoffleitung der Sedaconda® ACD an der neuen Sedaconda®-Spritze an.
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit der gleichen Laufrate wie zuvor.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Sedaconda®-Spritze gemäß den Krankenhausprotokollen.

6.2. Austausch des Sedaconda® ACD-Filters

- Sedaconda® ACD muss spätestens nach 24 Stunden oder gegebenenfalls (z.B. bei starker Sekretbildung oder Verstopfung) früher ausgetauscht werden. Sedaconda® ACD ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Bereiten Sie eine neues Sedaconda® ACD vor.
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Schrauben Sie die Wirkstoffleitung von der Sedaconda® ACD-Spritze ab und verschließen Sie die Spritze mit der roten Kappe.
- Trennen Sie die gebrauchte Sedaconda® ACD zuerst vom Inspirations-Auslass des Beatmungsgeräts.
- Trennen Sie die gebrauchte Sedaconda® ACD danach vom flexiblen Verlängerungsschlauch.
- Schließen Sie beim Einsetzen der neuen Sedaconda® ACD zuerst den Inspirations-Anschluss und danach den flexiblen Verlängerungsschlauch an.
- Konnectieren Sie die Wirkstoffleitung mit der Sedaconda®-Spritze, welche sich bereits in der Spritzenpumpe befindet.
- Programmieren Sie die Spritzenpumpe so, dass die Wirkstoffleitung mit einem Bolus von 1,2 ml entlüftet wird. Führen Sie das Entlüften niemals manuell aus.
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit der gleichen Laufrate wie zuvor.

7. ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Spritzern mit darin verbliebenem Flüssiganästhetikum sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für Sondermüll zu entsorgen. Alle anderen Produkte können mit dem normalen Krankenhausmüll entsorgt werden.

Empfohlene Austauschintervalle:

Komponente	Austauschintervall
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten Austausch alle 24 Stunden, bei Bedarf früher
Sedaconda®-Spritze	Zum einmaligen Gebrauch
Nafion-Leitung Gasentnahmeleitung	Zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten, maximale Nutzungsdauer 7 Tage Bei Bedarf gemäß den Hygienevorschriften des Krankenhauses austauschen
FlurAbsorb	Zum Gebrauch an mehreren Patienten Kapazität von bis zu 5 Spritzen (à 50 ml), maximaler Gebrauch 24 Stunden oder bis Anzeichen erhöhten Widerstands im Beatmungskreislauf auftreten
FlurAbsorb Zubehör-Kit	Zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten
Einweg-Fülladapter Isofluran/ Sevofluran Flaschen mit Standardschraubverschluss	Zum einmaligen Gebrauch
Wasserabscheider	Zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten Maximale Standzeit gemäß den Anweisungen des Herstellers

8. BESONDERE MASSNAHMEN UND IHR EINFLUSS AUF DIE APPLIKATION DER VOLATILEN ANÄSTHETIKA

Folgende Verfahren können die Medikamentenverabreichung beeinflussen:

- Endotracheale Absaugung
- Bronchoskopie
- Vernebelung

Bei endotrachealen Absaugungen gibt es zwei mögliche Verfahren: entweder mit geschlossenem Absaugsystem oder Adapter mit Bronchoskopiekappe. Bei klinischer Notwendigkeit kann kurz vor der Absaugung ein Bolus eines inhalativen Anästhetikums verabreicht werden.

Während der Bronchoskopie kann es zu kleineren Leckagen kommen. Öffnen Sie nur die kleinste Öffnung des Bronchoskopie-Adapters, um Leckagen zu minimieren. Die Verabreichung von Inhalationsanästhetika wird durch das Bronchoskop reduziert. Zur Erleichterung und sicheren Durchführung des Verfahrens sollte eine zusätzliche Medikation in Betracht gezogen werden.

Während dieser Verfahren durchgeführte Messungen haben vorübergehende Anstiege der Umgebungskonzentration gezeigt, diese Anstiege sind jedoch von kurzlebiger Natur und liegen unterhalb der empfohlenen Expositionsgrenzwerte, was auf minimale Risiken für das Personal hinweist.

Für eine Vernebelung ist der Vernebler gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers in den Beatmungssystem zu integrieren. Verwenden Sie das Gerät entsprechend den normalen täglichen Abläufen.

WARNUNG! Wiederholte Vernebelungen können den Strömungswiderstand des Sedaconda® ACD erhöhen. Achten Sie auf Anzeichen von Okklusionen. Die Vernebelung klebriger Medikamente (z.B. Acetylcystein, Colistin und Amphotericin B) kann zu einem erhöhten Filterwiderstand führen und einen frühzeitigen Austausch des Sedaconda® ACD erforderlich machen.

TECHNISCHE DATEN	100 ML	50 ML
Anästhetika	Verwenden Sie Anästhetika nur bei Zimmertemperatur: Sevofluran (18–25 °C) und Isofluran (18–30 °C)	
Spritze	Verwenden Sie nur die Sedaconda® ACD-Spritze	
Stabilität gefüllter Spritzen	5 Tage	
Arbeitsbereich Atemzugvolumen	350–1200 ml an Y-Stück und ET-Schlauch	200–800 ml an Y-Stück und ET-Schlauch
	30–200 ml bei Platzierung auf inspiratorischer Seite	30–200 ml bei Platzierung auf inspiratorischer Seite
Sedaconda® ACD-Totraum	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Gasströmungswiderstand bei 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Flüssigkeitsverlust	5 mg/l (bei 0,75 l × 12 bpm)	5 mg/l (bei 0,5 l × 15 bpm)
	7 mg/l (bei 1,0 l × 10 bpm)	6 mg/l (bei 0,75 l × 15 bpm)
Filterkapazität:	Bakterienfiltration Virenfiltration	99,867 % 99,76 %
Gewicht	50 g	
Länge der Wirkstoffleitung	2,2 m	
Anschlüsse (nach ISO 5356)	15F/22M–15M	
Gasentnahmeanschluss	Luer Lock Buchse	

Bei einem schwerwiegenden Vorfall verständigen Sie die zuständige Behörde und den Hersteller Sedana Medical Ltd.

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

Veröffentlicht am: 18.10.2021
3000 176-2110/DE/Rev.3 2021-10



1. USAGE PRÉVU

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation du Sedaconda® ACD pour les petits volumes courants et le raccordement du Sedaconda® ACD au port inspiratoire du respirateur. Ce placement est destiné à et permet l'administration d'anesthésiques inhalés chez des patients présentant des volumes courants compris entre 30 et 200 ml. L'avantage du placement côté inspiratoire est l'absence d'espaces morts dans le circuit respiratoire.

Contrairement au placement standard du Sedaconda® ACD (entre le respirateur/la pièce en Y et le patient), le placement côté inspiratoire utilise uniquement la fonction d'évaporation du Sedaconda® ACD et on n'assiste pas à la réflexion de l'anesthésique inhalé. Par conséquent, on peut s'attendre à des débits de pompe d'anesthésique inhalé plus élevés qu'avec le placement standard, malgré des volumes courants plus faibles.

L'administration d'isoflurane et de sévoflurane à l'aide du Sedaconda® ACD doit se faire exclusivement dans un lieu intégralement équipé pour le monitoring et l'assistance des fonctions respiratoire et cardiovasculaire et par des personnes spécifiquement formées à l'utilisation des anesthésiques inhalés et à la reconnaissance et la prise en charge des effets indésirables attendus de ces agents, notamment la réanimation cardiopulmonaire. Cette formation doit comporter la mise en place et le maintien des voies aériennes d'un patient et la ventilation assistée.

Pour de plus amples informations concernant le placement standard, consulter le mode d'emploi du Sedaconda® ACD.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le Sedaconda® ACD est constitué d'un boîtier en plastique avec une conduite d'agent pour l'administration en continu de l'isoflurane ou du sévoflurane à partir d'un pousse-seringue vers le vaporisateur miniature où toute posologie clinique est immédiatement vaporisée.

2. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

2.1 Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le Sedaconda® ACD et prendre note des points suivants

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- **Ne pas** utiliser le Sedaconda® ACD si l'intégrité du conditionnement est compromise ou si le conditionnement est visiblement endommagé.
- **Ne pas** utiliser un filtre HME (échangeur de chaleur et d'humidité) standard supplémentaire lorsque le Sedaconda® ACD est utilisé selon le placement côté inspiratoire. L'utilisation d'un filtre HME augmentera l'espace mort dans le circuit et ajoutera de la résistance en raison de l'accumulation d'eau. À la place, une humidification active des gaz respiratoires est obligatoire. Sans humidification active, le patient sera soumis à des gaz médicaux secs sans humidification.
- **Toujours** placer le dispositif d'humidification active sous le Sedaconda® ACD afin d'éviter l'accumulation de condensats, la face noire vers le haut.
- **Ne pas** reconnecter un Sedaconda® ACD déjà utilisé qui a été déconnecté et laissé sans surveillance pendant un certain temps, pour quelque raison que ce soit. Toujours en utiliser un nouveau. Il existe un risque de perdre le contrôle de la concentration en agents volatils dans le Sedaconda® ACD, précisément un risque de surdosage par un remplissage involontaire depuis la seringue.
- **Ne pas** utiliser le port d'échantillonnage des gaz du Sedaconda® ACD car il ne donne pas de mesures de gaz correctes selon le placement côté inspiratoire.
- Toujours arrêter le pousse-seringue en cas de déconnexion du Sedaconda® ACD.
- **Ne pas** utiliser le bolus ou la fonction de purge sur le pousse-seringue sauf si elle est programmée conformément au protocole de l'hôpital.
- Sedana recommande l'utilisation de la fonction pré-programmable du pousse-seringue lors de l'administration d'un bolus afin de minimiser le risque de surdosage.
- **Ne pas** plier ou serrer la conduite d'agent.
- **Ne pas** sceller le connecteur sur le côté du respirateur sauf lors de l'élimination du Sedaconda® ACD
- **Ne pas** utiliser le Sedaconda® ACD avec une ventilation par jet ou oscillation.
- Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à un usage unique peut se traduire par une performance dégradée ou une perte de fonctionnalité, p. ex. la résistance à la respiration pourrait augmenter. Ce produit n'est pas destiné à être nettoyé, désinfecté ou stérilisé.
- Utiliser uniquement des respirateurs approuvés CE conformes aux exigences applicables, y compris la norme ISO 80601-2-12. Le Sedaconda® ACD peut être utilisé avec tous les modes de respirateur conventionnels, à l'exception du mode oscillateur pour les patients intubés. Utiliser les circuits du respirateur qui sont compatibles avec les agents anesthésiques. Utiliser uniquement avec des respirateurs dotés d'un échappement accessible.
- Utiliser uniquement des pousse-seringues approuvés CE conformes aux exigences applicables, y compris la norme ISO 60601-2-24. La pompe doit être programmable pour les seringues Becton Dickinson Plastipak/ Sherwood Monoject de 50 ou 60 ml. La pression d'arrêt la plus élevée doit être appliquée afin d'éliminer les alarmes de pression dues au lumen étroit de la conduite d'agent anesthésique.
- Les gaz anesthésiques doivent être contrôlés à l'aide d'un analyseur de gaz approuvé CE, conforme à ses exigences applicables et aux spécifications de la norme ISO 80601-2-55.
- Le Sedaconda® ACD est approuvé pour l'administration d'agents volatils (AV). Sedana recommande spécifiquement l'utilisation de l'isoflurane ou du sévoflurane, et non pas du desflurane ou d'autres agents volatils.
- Utiliser les composants à base de polycarbonate avec précaution. Les composants peuvent se dégrader ou subir des fissures de contrainte s'ils sont utilisés dans le circuit respiratoire du patient en présence des gaz anesthésiques isoflurane ou sévoflurane.

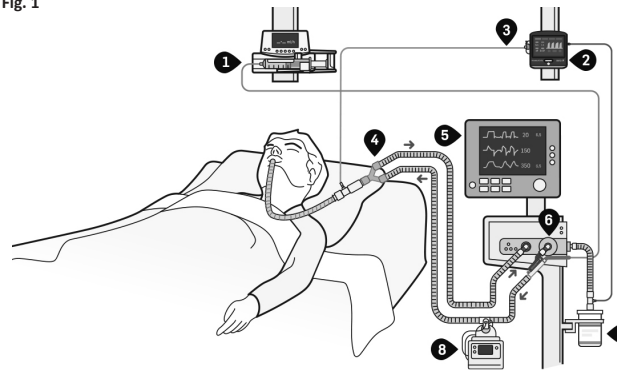
Symbol	Beschreibung				
	Indique une condition qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut porter préjudice au patient ou à un utilisateur. Ne pas poursuivre l'utilisation tant que les instructions n'ont pas été clairement comprises et que toutes les conditions énoncées n'ont pas été remplies.				
	Indique une condition qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut porter préjudice au produit ou à l'équipement. Ne pas poursuivre l'utilisation tant que les instructions n'ont pas été clairement comprises et que toutes les conditions énoncées n'ont pas été remplies.				
	Indique des informations importantes pour l'utilisation optimale du produit.				
	Ne pas réutiliser		Dispositif médical		
	Lire le mode d'emploi attentivement avant utilisation		Pas destiné à une utilisation intraveineuse		
	Respirateur	V_T	Volume courant		Changer toutes les 24 heures
	Patient / Poumons		Dispositif de mesure de gaz		Conserver à l'abri de la lumière directe

3. SCHÉMA DES PIÈCES

Matériaux nécessaires pour le montage (figure 1)

1. Pousse-seringue et la seringue Sedaconda®
2. Analyseur de gaz anesthésiques
3. Conduite d'échantillonnage des gaz/conduite Nafion
4. Connecteur des voies aériennes
5. Respirateur
6. Sedaconda® ACD-L ou Sedaconda® ACD-S
7. Système de récupération des gaz
8. Humidificateur actif

Fig. 1



4. MISE EN PLACE

4.1. Raccordement du système de récupération

La récupération de l'agent anesthésique résiduel est recommandée lors de l'utilisation du Sedaconda® ACD. Raccorder un système de récupération actif ou passif conformément au mode d'emploi du fabricant. En cas de placement côté inspiratoire, de l'humidité additionnelle s'accumule dans le filtre ce qui provoque son remplissage plus rapide. Le FlurAbsorb doit donc être remplacé après 5 seringues (à 50 ml), 24 heures ou à la demande lorsque la résistance augmente. Pour de plus amples informations, consulter le mode d'emploi du FlurAbsorb.

4.2. Raccordement de l'analyseur de gaz anesthésiques

- Si l'analyseur de gaz nécessite un séparateur d'eau ou une connexion/un adaptateur spécial(e), utiliser un nouveau connecteur (vérifier les intervalles de remplacement dans le mode d'emploi de l'analyseur de gaz).
- Raccorder l'échappement de l'analyseur de gaz au système de récupération.
- Mettre l'analyseur de gaz sous tension.
- Raccorder le connecteur des voies aériennes entre la pièce en Y et le tube endotrachéal.
- Raccorder la conduite Nafion au connecteur des voies aériennes.
- Raccorder la conduite d'échantillonnage des gaz entre la conduite Nafion et l'analyseur de gaz.

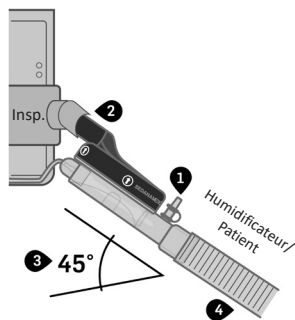
4.3. Remplissage de la seringue

- ▶ **Toujours stocker** l'isoflurane et le sévoflurane à température ambiante.
- ▶ **Ne pas** utiliser une seringue Sedaconda® qui a été préremplie et stockée depuis plus de 5 jours. La seringue Sedaconda® est destinée à un usage chez un seul patient.
- ▶ **Ne pas** remplir la seringue Sedaconda® sans l'adaptateur de remplissage. Toute tentative de remplissage de la seringue sans l'adaptateur ou avec un adaptateur différent pourrait entraîner l'utilisation accidentelle du mauvais médicament avec le Sedaconda® ACD.
- Ouvrir la bouteille et visser l'adaptateur de remplissage sur la bouteille.
- Dévisser le capuchon rouge de la partie supérieure rouge de la seringue Sedaconda®.
- Remplir la seringue Sedaconda® avec 10 à 20 ml d'air.
- Raccorder fermement la seringue Sedaconda® à l'adaptateur de remplissage.
- Retourner la bouteille à l'envers. Remplir lentement la seringue Sedaconda® afin d'éviter la formation de bulles excessives.
- Remarque : pour éviter les bulles, essayer de déplacer lentement le piston de la seringue vers l'avant et vers l'arrière.
- Dévisser la seringue de l'adaptateur de remplissage.
- Purger l'air de la seringue Sedaconda® et fermer avec le capuchon rouge.
- Étiqueter la seringue Sedaconda® avec des informations concernant l'agent anesthésique et la date de remplissage ou l'étiquette conformément au protocole de l'hôpital.

4.4. Raccordement du Sedaconda® ACD

- ▶ **Toujours** utiliser l'humidification active lorsque le Sedaconda® ACD est placé du côté inspiratoire.
- ▶ **Toujours** placer le Sedaconda® ACD au-dessus du dispositif d'humidification active.
- ▶ Configurer le circuit de l'humidificateur actif selon les instructions du fabricant.

- Retirer le capuchon rouge du Sedaconda® ACD et l'étiquette violette du port d'échantillonnage des gaz et le fermer.
- Raccorder le Sedaconda® ACD au port inspiratoire du respirateur.
- Positionner le Sedaconda® ACD avec la face noire vers le haut et le point de raccordement côté patient orienté vers le bas, en direction de l'humidificateur actif, selon un angle d'environ -45 degrés. Si cela n'est pas possible, utiliser un tube flexible court.
- Pousser le tube d'extension flexible sur le point de raccordement côté patient du Sedaconda® ACD, et l'autre côté du tube sur l'humidificateur puis sur le patient.



5. MISE EN PLACE

5.1. Amorçage et démarrage du traitement

- ▶ **Vérifier** que toutes les connexions sont bien sécurisées avant de commencer le traitement
- ▶ **Ne pas** entortiller ou serrer la conduite d'agent anesthésique. Cela pourrait endommager la conduite. La conduite comporte une soupape qui empêche le médicament de s'échapper.
- ▶ **Ne pas** amorcer manuellement ou administrer des doses bolus manuelles, mais toujours utiliser le pousse-seringue. L'amorçage et l'administration de bolus manuels peuvent entraîner un surdosage.

- Placer la seringue Sedaconda® remplie dans le pousse-seringue.
- Ouvrir le capuchon rouge de la seringue et raccorder la conduite d'agent anesthésique Sedaconda® ACD à la seringue Sedaconda®.
- Programmer le pousse-seringue pour qu'il amorce la conduite d'agent anesthésique avec un bolus de 1,2 ml. Ne jamais amorcer manuellement.
- Démarrer le pousse-seringue à 2 ml/heure et adapter la posologie clinique selon les besoins du patient.

5.2. Ajustement posologique

- Ajuster la posologie selon l'évaluation clinique. L'utilisation et la dose de médicaments concomitants doivent être examinées lors de l'instauration d'un traitement avec le Sedaconda® ACD.
- Augmenter le débit du pousse-seringue par étapes de 0,5 à 1 ml/heure jusqu'à atteindre le % de FET souhaité.
- Surveiller étroitement l'état clinique et l'hémodynamique du patient afin de déterminer si une dose bolus ou des changements de dose sont nécessaires.
- Le cas échéant, programmer le pousse-seringue pour administrer de petites doses bolus de 0,2 à 0,3 ml. Ne jamais utiliser la fonction de purge ou le bolus manuel. Mise en garde : l'âge et la taille ainsi que l'état du patient doivent être pris en compte.

5.3. Terminer le traitement

Il existe deux possibilités pour terminer le traitement.

Pour un réveil rapide, arrêter le pousse-seringue. Le % de FET commence directement à diminuer – le patient se réveille généralement en quelques minutes sauf si d'autres médicaments lui sont administrés.

Pour un réveil lent, réduire progressivement le débit du pousse-seringue selon les besoins cliniques. Le % de FET sera réduit selon le débit réduit de la pompe.

6. REMPLACEMENT D'UNE SERINGUE SEDACONDA® VIDE ET DU DISPOSITIF SEDACONDA® ACD

Afin de réduire le risque de réveil involontaire, le Sedaconda® ACD et la seringue Sedaconda® doivent être remplacés rapidement. La concentration en médicament diminuera dès que le pousse-seringue sera arrêté.

6.1. Remplacement de la seringue Sedaconda®

- ▶ Remplacer la seringue Sedaconda® après une utilisation, dès qu'elle est vide.
- Préparer une nouvelle seringue Sedaconda® en suivant les étapes ci-dessus, partie 4.3.
- Arrêter le pousse-seringue.
- Déconnecter la conduite d'agent anesthésique de la seringue Sedaconda® usagée et fermer la seringue Sedaconda® avec le capuchon rouge.
- Retirer la seringue Sedaconda® usagée du pousse-seringue.
- Placer la seringue Sedaconda® remplie dans le pousse-seringue et dévisser le capuchon rouge.
- Raccorder la conduite d'agent anesthésique Sedaconda® à la seringue Sedaconda® neuve.
- Démarrer le pousse-seringue au même débit qu'auparavant.
- Éliminer la seringue Sedaconda® usagée conformément aux protocoles de l'hôpital.

6.2. Remplacement de Sedaconda® ACD

- ▶ Remplacer le Sedaconda® ACD après 24 heures d'utilisation, ou plus tôt en cas de sécrétions ou d'obstructions anormales. Le Sedaconda® ACD est destiné à un usage chez un seul patient.
- Préparer un nouvel Sedaconda® ACD.
- Arrêter le pousse-seringue.
- Déconnecter la conduite d'agent anesthésique de la seringue Sedaconda® et fermer la seringue Sedaconda® avec le capuchon rouge.
- Déconnecter le Sedaconda® ACD usagé du côté du port inspiratoire du respirateur en premier lieu.
- Déconnecter le Sedaconda® ACD usagé du côté du tube d'extension flexible en second lieu.
- Insérer le nouvel Sedaconda® ACD en le raccordant au port inspiratoire en premier lieu, puis au tube d'extension flexible.
- Raccorder la conduite d'agent anesthésique à la seringue Sedaconda® dans le pousse-seringue.
- Programmer le pousse-seringue pour qu'il amorce la conduite d'agent anesthésique avec un bolus de 1,2 ml. Ne jamais amorcer manuellement.
- Démarrer le pousse-seringue au même débit qu'auparavant.

7. ÉLIMINATION DES PRODUITS

Les seringues avec un anesthésique liquide restant doivent être éliminées selon les procédures locales relatives aux déchets spéciaux. Tous les autres produits peuvent être éliminés avec les déchets standard de l'hôpital.

Intervalle de remplacement recommandés :

Élément	Intervalle de remplacement
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Usage chez un seul patient Remplacé toutes les 24 heures ou plus tôt si nécessaire
Seringue Sedaconda®	Usage unique
Conduite Nafion Conduite d'échantillonnage des gaz	Usage chez un seul patient, avec une durée maximum d'utilisation de 7 jours Remplacé selon les besoins conformément aux réglementations de l'hôpital en matière d'hygiène
FlurAbsorb	Usage chez plusieurs patients Capacité allant jusqu'à 5 seringues (à 50 ml), utilisation pendant 24 heures ou lorsque des signes de résistance accrue sont détectés
Kit d'accessoires FlurAbsorb	Usage chez un seul patient
Adaptateur de remplissage à usage unique pour l'isoflurane/ le sévoflurane Bouteilles standard avec bouchon vissable	Usage unique
Séparateur d'eau	Usage chez un seul patient Nombre maximum de jours d'utilisation conformément aux instructions du fabricant

8. INTERVENTIONS AFFECTANT L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

Les interventions pouvant affecter l'administration de médicaments incluent :

- Aspiration endotrachéale
- Bronchoscopie
- Nébulisation

Pour une aspiration endotrachéale, il existe deux moyens possibles : soit avec un système d'aspiration fermé, soit un adaptateur avec capuchon de bronchoscopie. Si cliniquement nécessaire, un bolus d'anesthésique inhalé peut être administré peu avant l'aspiration.

Une légère fuite peut survenir pendant la bronchoscopie. Ouvrir uniquement la plus petite ouverture de l'adaptateur de bronchoscopie afin de minimiser la fuite. L'administration d'anesthésique inhalé est réduite par le bronchoscopes. Des médicaments supplémentaires doivent être envisagés pour faciliter l'intervention.

Les mesures de concentration ambiante pendant ces interventions ont montré des hausses transitoires, mais ces hausses ne durent pas longtemps et sont inférieures aux limites d'exposition recommandées ci-dessous, ce qui indique des risques minimes pour le personnel.

Pendant la nébulisation, le nébuliseur doit être placé dans le circuit respiratoire conformément au mode d'emploi du fabricant. Utiliser le dispositif conformément aux procédures quotidiennes normales.

AVERTISSEMENT ! Des nébulisations répétées peuvent augmenter la résistance de débit de l'Sedaconda® ACD. Prêter attention aux signes d'occlusions. Les médicaments nébulisés collants (p. ex. acétylcystéine, colistine et amphotéricine B) peuvent augmenter la résistance du filtre et nécessiter un remplacement précoce de l'Sedaconda® ACD.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	100 ML	50 ML
Agents anesthésiques	Utiliser uniquement du sévoflurane (18°-25°C) et de l'isoflurane (18°-30°C) à température ambiante	
Seringue	Utiliser uniquement la seringue Sedaconda®	
Stabilité des seringues remplies	5 jours	
Plage de fonctionnement des volumes courants	350-1200 ml à la pièce en Y et au tube ET	200-800 ml à la pièce en Y et au tube ET
	30-200 ml sur placement inspiratoire	30-200 ml sur placement inspiratoire
Espace mort du Sedaconda® ACD	Environ 100 ml	Environ 50 ml
Résistance au débit de gaz à 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Perte d'humidité	5 mg/l (@ 0,75 l X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 l X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 l X 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 l X 15 bpm)
Capacité du filtre :	Filtration antibactérienne	99,867 %
	Filtration antivirale	99,76 %
Poids	50 g	
Longueur de la conduite d'agent	2,2 m	
Connecteurs (conformément à la norme ISO 5356)	15F/22M-15M	
Port d'échantillonnage des gaz	Luer Lock femelle	

En cas d'incident grave, veuillez contacter l'autorité compétente et le fabricant légal, Sedana Medical Ltd.

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

Date de publication: 18.10.2021
3000 176-2110/FR/Rév. 1 2021-03



1. USO PREVISTO

Las instrucciones de uso (IDU) describen el uso del Sedaconda® ACD para volúmenes tidales pequeños y la conexión del Sedaconda® ACD al puerto inspiratorio del respirador. Esta colocación está prevista para administrar anestésicos inhalados a pacientes con volúmenes tidales entre 30 y 200 ml. La ventaja de la colocación en el lado inspiratorio es que no se añade espacio muerto al circuito respiratorio.

A diferencia de la colocación estándar del Sedaconda® ACD (entre el respirador/la pieza en Y y el paciente), la colocación en el lado inspiratorio solo utiliza la función de evaporador del Sedaconda® ACD y no existe recirculación del anestésico inhalado. Por lo tanto, se pueden prever velocidades superiores de la bomba del anestésico inhalado que con la colocación estándar, a pesar de volúmenes tidales inferiores.

La administración de isoflurano o sevoflurano con el Sedaconda® ACD solo debe realizarse en un entorno totalmente equipado para la monitorización y asistencia de la función respiratoria y cardiovascular, y por personas especialmente formadas en el uso de medicamentos anestésicos inhalados y en el reconocimiento y gestión de los efectos adversos esperados de dichos medicamentos, incluyendo la reanimación respiratoria y cardíaca. Dicha formación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de una vía respiratoria y de ventilación asistida para el paciente.

Para más información relacionada con la colocación estándar, consulte IDU Sedaconda® ACD.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El Sedaconda® ACD se compone de una carcasa de plástico con una línea de agentes para la administración continuada de isoflurano o sevoflurano desde una bomba de jeringa al vaporizador en miniatura donde se vaporiza inmediatamente cualquier dosis clínica.

2. INFORMACIÓN DE USUARIO IMPORTANTE

2.1 Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el Sedaconda® ACD y tenga en cuenta lo siguiente

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilice un Sedaconda® ACD si la integridad del paquete se ha visto afectada o si el embalaje está visiblemente dañado.
- No utilice un filtro intercambiador de calor y humedad (ICH) adicional cuando se utilice el Sedaconda® ACD colocado en la rama inspiratoria. El uso de un filtro HME incrementará el espacio muerto en el circuito y añadirá resistencia a causa de la acumulación de agua. En cambio, la humidificación activa es obligatoria. Sin humidificación activa, el paciente estará sujeto a gas médico seco sin humidificación.
- Coloque **siempre** el dispositivo de humidificación activa debajo del Sedaconda® ACD para evitar la acumulación de la condensación, con la cara negra hacia arriba.
- No vuelva a conectar un Sedaconda® ACD utilizado que se haya desconectado o dejado sin supervisión independientemente de la razón o de la duración. Utilice siempre uno nuevo. Existe un riesgo de perder el control de la concentración de agente volátil en el Sedaconda® ACD, específicamente un riesgo de sobredosis debido a la administración no intencionada a través de la jeringa.
- No utilice el puerto de muestreo de gas Sedaconda® ACD, dado que no ofrece mediciones de gas correctas en la colocación en la rama inspiratoria.
- Detenga siempre la bomba de la jeringa si desconecta el Sedaconda® ACD.
- No utilice la función de bolo o purga en la bomba de la jeringa a menos que esté programado de acuerdo con el programación del hospital.
- Sedana recomienda el uso de una función preprogramable en la bomba de la jeringa a la hora de administrar un bolo para minimizar el riesgo de sobredosis.
- No doble o pellizque la línea de agente.
- No selle el conector en lado del respirador excepto a la hora de desechar el Sedaconda® ACD
- No utilice el Sedaconda® ACD con ventilación jet u oscilatoria.
- La reutilización de dispositivos médicos previstos para un solo uso puede resultar en un rendimiento degradado o en una pérdida de funcionalidad, por ejemplo, la resistencia a la respiración puede incrementar. Este producto no está diseñado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado.
- Utilice únicamente respiradores autorizados por la CE que cumplan los requisitos aplicables, incluyendo la norma ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD se puede utilizar con todos los modos de respirador convencionales, excepto modo oscilatorio para pacientes intubados. Utilice circuitos de respirador compatibles con los agentes anestésicos. Utilice únicamente respiradores con salida de gases accesible.
- Utilice únicamente bombas de jeringa autorizadas por la CE que cumplan los requisitos aplicables, incluyendo la norma ISO 60601-2-24. La bomba debe poder programarse para jeringas Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 o 60 ml. Se debe aplicar la presión de desconexión más alta para eliminar las alarmas de presión a causa del estrecho lumen de la línea de agente anestésico.
- Los gases anestésicos se deben supervisar con un analizador de gas autorizado por la CE, que cumpla sus requisitos aplicables y las especificaciones de la norma ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD está autorizado para administrar agentes volátiles (AV). Sedana recomienda específicamente el uso de isoflurano o sevoflurano, no desflurano u otros agentes volátiles.
- Utilice componentes a base de policarbonato con precaución. Los componentes pueden degradarse o sufrir agrietamiento por tensión, si se utilizan en el circuito respiratorio del paciente en presencia de los gases anestésicos isoflurano o sevoflurano.

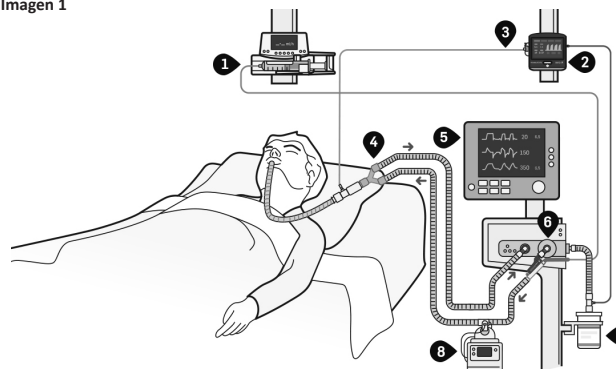
Símbolo	Descripción				
¡ADVERTENCIA!	Indica una condición que si no se cumple exactamente puede ser perjudicial para el paciente o un usuario. No proceda hasta haber entendido claramente las instrucciones y hasta que se cumplan todas las condiciones indicadas.				
	Indica una condición que si no se cumple exactamente puede ser perjudicial para el producto o el equipo. No proceda hasta haber entendido claramente las instrucciones y hasta que se cumplan todas las condiciones indicadas.				
¡NOTA!	Indica información importante para un uso óptimo del producto.				
	Uso en un único paciente	MD	Dispositivo médico		
	Lea las instrucciones de uso atentamente antes de usarlo		No apto para uso IV		
	Ventilador	V_T	Volumen de corriente		Sustituir cada 24 horas
	Paciente/ Pulmones		Dispositivo de medición de gas		Mantener a resguardo de fuentes de luz directa

3. DIAGRAMA DE PARTES

Los materiales necesarios para el montaje (imagen 1)

- Bomba de jeringa y jeringa Sedaconda®
- Analizador de gas anestésico
- Línea de muestreo de gas/línea de Nafion
- Conector de vía respiratoria
- Respirador
- Sedaconda® ACD-L o Sedaconda® ACD-S
- Sistema de evacuación de gases
- Humidificador activo

Imagen 1



4. CONFIGURACIÓN

4.1. Conectar la evacuación

Se recomienda la evacuación del agente anestésico cuando se utiliza el Sedaconda® ACD. Conecte una evacuación activa o pasiva de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Durante la colocación en la rama inspiratoria en el filtro se acumula humedad adicional, lo que provoca que se llene más rápido. Por lo tanto, el FlurAbsorb se debe cambiar tras 5 jeringas (a 50 ml), 24 horas o cuando se solicite al aumentar la resistencia. Para más información, consulte las IDU para FlurAbsorb.

4.2. Conectar el analizador de gas anestésico

- Si el analizador de gas requiere un colector de agua o una conexión/un adaptador especial, utilice un conector nuevo (compruebe los intervalos de sustitución en las IDU del analizador de gas).
- Conecte la salida del analizador de gas al sistema de evacuación.
- Encienda el analizador de gas.
- Conecte el conector de la vía respiratoria entre la pieza en Y y el tubo endotraqueal.
- Conecte la línea de Nafion al conector de la vía respiratoria.
- Conecte la línea de muestreo de gas entre la línea de Nafion y el analizador de gas.

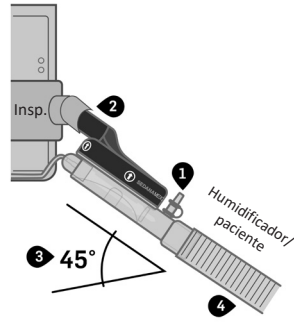
4.3. Cargar la jeringa

- Almacene **siempre** el isoflurano y el sevoflurano a temperatura ambiente.
- No utilice una jeringa Sedaconda® precargada y almacenada durante más de 5 días. La jeringa Sedaconda® es para uso en un único paciente.
- No llene la jeringa Sedaconda® sin el adaptador de llenado. Si intenta llenar la jeringa sin el adaptador o con un adaptador diferente, podría utilizar accidentalmente la medicación equivocada con Sedaconda® ACD.
- Abra la botella y enrosque el adaptador de llenado a la botella.
- Desenrosque el tapón rojo de la parte superior roja de la jeringa Sedaconda®.
- Llene la jeringa Sedaconda® con entre 10 y 20 ml de aire.
- Conecte la jeringa Sedaconda® firmemente en el adaptador de llenado.
- Dé la vuelta a la botella. Llene la jeringa Sedaconda® lentamente para evitar un exceso de burbujas.
- Nota: Para evitar las burbujas, intente mover lentamente el émbolo de la jeringa hacia delante y hacia atrás.
- Desenrosque la jeringa del adaptador de llenado.
- Retire cualquier aire de la jeringa Sedaconda® y cierre con el tapón rojo.
- Etiquete la jeringa Sedaconda® con información relacionada con el agente anestésico y la fecha de llenado o etiquete de acuerdo con el protocolo del hospital.

4.4. Conectar el Sedaconda® ACD

- Utilice **siempre** humidificación activa cuando el Sedaconda® ACD se coloque en la rama inspiratoria.
- Coloque **siempre** el Sedaconda® ACD por encima del dispositivo de humidificación activa.
- Configure el circuito del humidificador activo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Retire el tapón rojo del Sedaconda® ACD y la etiqueta violeta del puerto de muestreo y ciérralo.
2. Conecte el Sedaconda® ACD al puerto inspiratorio del respirador.
3. Coloque el Sedaconda® ACD con la cara negra hacia arriba y el punto de conexión en el lado del paciente en pendiente hacia abajo hacia el humidificador activo, con un ángulo aproximado de -45 grados. Si no es posible, utilice un tubo flexible corto.
4. Coloque las tubuladuras del respirador en el punto de conexión en el lado del paciente en el Sedaconda® ACD, y el otro extremo del tubo al humidificador y posteriormente al paciente.



5. CONFIGURACIÓN

5.1. Cebado e inicio de la terapia

- **Compruebe** que todas las conexiones son seguras antes de iniciar la terapia
- **No doble o pellizque** línea de agente anestésico. Esto podría dañar la línea. La línea contiene una válvula que evita que se escape la medicación.
- **No cebe manualmente ni administre dosis de bolo manuales**, en vez de eso utilice siempre la bomba de la jeringa. El cebado y la administración de bolos manualmente puede resultar en una sobredosis.

- Coloque la jeringa Sedaconda® cargada en la bomba de jeringa.
- Abra el tapón de jeringa rojo y conecte la línea de agente anestésico Sedaconda® ACD a la jeringa Sedaconda®.
- Programe la bomba de la jeringa para cebar la línea de agente anestésico con un bolo de 1,2 ml. Nunca realice el cebado manualmente.
- Inicie la bomba de la jeringa a 2 ml/hora y ajuste la dosis clínica de acuerdo con los requisitos del paciente.

5.2. Ajuste de la dosis

- Ajuste la dosis de acuerdo con la evaluación clínica. El uso y la dosis de medicaciones concomitantes se debe revisar al iniciar tratamiento con Sedaconda® ACD.
- Aumente la velocidad de la bomba de jeringa con incrementos de entre 0,5 y 1 ml/hora hasta alcanzar el FET % deseado.
- Supervise estrechamente el estado clínico y la hemodinámica del paciente para determinar si se necesitan cambios en la administración de bolos o en la dosis.
- Si fuera necesario, programe la bomba de la jeringa para administrar pequeñas dosis de bolo de entre 0,2 y 0,3 ml. Nunca utilice la función de purga o el bolo manual. Precaución: la edad, el tamaño, así como la condición del paciente deben tenerse en cuenta.

5.3. Finalizar la terapia

Existen dos opciones para finalizar la terapia.

Detenga la bomba de la jeringa para un despertar rápido. Directamente, el FET % empieza a caer: normalmente, el paciente se despertará en unos minutos a menos que se administren otros medicamentos.

Para un despertar lento, reduzca la velocidad de la bomba de jeringa a pasos de acuerdo con las necesidades clínicas. El FET % se reducirá de acuerdo con la velocidad de bomba reducida.

6. SUSTITUIR UNA JERINGA SEDACONDA® VACÍA Y UN DISPOSITIVO SEDACONDA® ACD

Para reducir el riesgo de un despertar involuntario, el Sedaconda® ACD y la jeringa Sedaconda® se deben cambiar sin demora. La concentración de medicamento caerá en cuanto se detenga la bomba de la jeringa.

6.1. Cambiar la Jeringa Sedaconda® ACD

- Cambie la Jeringa Sedaconda® tras un uso, en cuanto se vacíe.
- Prepare una Jeringa Sedaconda® nueva de acuerdo con los pasos anteriores, parte 4.3.
- Detenga la bomba de la jeringa.
- Desconecte la línea de agente anestésico de la Jeringa Sedaconda® utilizada y cierre la Jeringa Sedaconda® con el tapón rojo.
- Retire la Jeringa Sedaconda® utilizada de la bomba de jeringa.
- Coloque la Jeringa Sedaconda® cargada en la bomba de jeringa y desenrosque el tapón rojo.
- Conecte la línea de agente anestésico Sedaconda® ACD a la nueva Jeringa Sedaconda®.
- Inicie la bomba de jeringa con la misma velocidad que antes.
- Deseche la Jeringa Sedaconda® utilizada de acuerdo con los protocolos del hospital.

6.2. Cambiar el Sedaconda® ACD

- Cambie el Sedaconda® ACD tras 24 horas de uso, o antes en caso de secreciones anómalas o bloqueos. El Sedaconda® ACD es para uso en un único paciente.
- Prepare un Sedaconda® ACD nuevo.
- Detenga la bomba de la jeringa.
- Desconecte la línea de agente anestésico de la Jeringa Sedaconda® y cierre la Jeringa Sedaconda® con el tapón rojo.
- Desconecte primero el Sedaconda® ACD utilizado del lado del puerto inspiratorio del respirador.
- A continuación, desconecte el Sedaconda® ACD primero por la parte de la pieza en Y / respirador.
- Inserte el nuevo Sedaconda® ACD conectando primero en el puerto inspiratorio y después las tubuladuras del respirador.
- Conecte la línea de agente anestésico a la Jeringa Sedaconda® en la bomba de jeringa.
- Programe la bomba de la jeringa para cebar la línea de agente anestésico con un bolo de 1,2 ml. Nunca realice el cebado manualmente.
- Inicie la bomba de jeringa con la misma velocidad que antes.

7. ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Las jeringas con restos de líquido anestésico se deben desechar de acuerdo con las rutinas locales para residuos especiales. El resto de productos se pueden desechar con los residuos estándar del hospital.

Intervalos de sustitución recomendados:

Artículo	Intervalo de cambio
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Uso en un único paciente Cambio cada 24 horas o antes si fuera necesario
Jeringa Sedaconda®	Desechable
Línea Nafion Línea de muestreo de gas	Uso en un único paciente, con una duración de uso máxima de 7 días Se sustituye según sea necesario de acuerdo con las regulaciones sobre higiene del hospital
FlurAbsorb	Uso en múltiples pacientes Capacidad de hasta 5 jeringas (50 ml), uso de 24 horas o cuando se detecten signos de resistencia incrementada
Kit de accesorio FlurAbsorb	Uso en un único paciente
Adaptador de llenado desechable isoflurano/ sevoflurano Botellas con parte superior desenroscable estándar	Desechable
Colector de agua	Uso en un único paciente Días máx. de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante

8. PROCEDIMIENTOS QUE AFECTAN A LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los procedimientos que podrían afectar a la administración del medicamento incluyen:

- Aspiración endotraqueal
- Broncoscopia
- Nebulización

Para la aspiración endotraqueal, existen dos maneras posibles, ya sea mediante sistema de aspiración cerrado o adaptador con tapón de broncoscopia. En caso de necesidad clínica, se podría administrar un bolo de anestésico inhalado poco antes de la aspiración.

Durante la broncoscopia se pueden producir fugas menores. Abra solo la abertura más pequeña del adaptador de broncoscopia para minimizar las fugas. La administración de anestésico inhalado se reduce mediante la broncoscopia. Se deben considerar medicaciones adicionales para facilitar el procedimiento.

Las mediciones de concentración ambiente durante estos procedimientos han mostrado aumentos transitorios, pero estos aumentos son de corta duración y por debajo de los límites de exposición recomendados, lo que indica riesgos mínimos para el personal.

Durante la nebulización, el nebulizador se debe colocar en el circuito respiratorio de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Utilice el dispositivo de acuerdo con los procedimientos diarios normales.

¡ADVERTENCIA! Las nebulizaciones repetidas pueden incrementar la resistencia al caudal de Sedaconda® ACD. Preste atención a los signos de oclusiones. Los medicamentos nebulizados adhesivos (como acetilcisteína, colistina y anfotericina B) pueden incrementar la resistencia del filtro y será necesario sustituir antes el Sedaconda® ACD.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	100 ML	50 ML
Agentes anestésicos	Utilice únicamente sevoflurano (18 °C-25 °C) e isoflurano (18 °C-30 °C) a temperatura ambiente	
Jeringa	Utilice únicamente la Jeringa Sedaconda®	
Estabilidad de las jeringas cargadas	5 días	
Rango de funcionamiento del volumen de corriente	350-1200 ml en pieza en Y y tubo ET	200-800 ml en pieza en Y y tubo ET
	30-200 ml en colocación inspiratoria	30-200 ml en colocación inspiratoria
Espacio muerto Sedaconda® ACD	Aprox. 100 ml	Aprox. 50 ml
Resistencia al flujo 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 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 L X 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 L X 15 bpm)
Capacidad de filtro:	Filtración bacteriana 99,867 % Filtración viral 99,76 %	
Peso	50 g	
Longitud de línea de agente	2,2 m	
Conectores (de acuerdo con ISO 5356)	15F/22M-15M	
Puerto de muestreo de gas	Luer Lock hembra	

En caso de un accidente grave, contacte con la autoridad competente y con el fabricante legal Sedana Medical Ltd.

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

Fecha de publicación: 18.10.2021
3000 176-2110/ES/Rev.3 2021-10



1. USO PREVISTO

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) descrivono come utilizzare Sedaconda® ACD con volumi correnti bassi e come collegare Sedaconda® ACD alla porta di ispirazione del ventilatore. Il posizionamento descritto è previsto per e consente la somministrazione di anestetici per inalazione a pazienti con volume corrente di 30-200 ml. Il posizionamento sul lato inspiratorio presenta il vantaggio di non aggiungere spazio morto all'interno del circuito respiratorio.

Contrariamente a quanto avviene con il posizionamento standard di Sedaconda® ACD (tra il ventilatore/componente a Y e il paziente), il posizionamento sul lato inspiratorio utilizza esclusivamente la funzione di evaporatore di Sedaconda® ACD e non incide sull'anestestico per inalazione. Si possono prevedere, quindi, dei valori della pompa per anestetici per inalazione più alti rispetto a quelli rilevati con il posizionamento standard, nonostante il volume corrente più basso.

La somministrazione di isoflurano e sevoflurano tramite Sedaconda® ACD deve essere eseguita esclusivamente in un ambiente completamente equipaggiato per il monitoraggio e il supporto delle funzioni respiratorie e cardiovascolari da personale specializzato nell'utilizzo di anestetici per inalazione e nel riconoscimento e nella gestione degli effetti negativi noti di tali anestetici, compresa la procedura di rianimazione cardiopolmonare. Le competenze del personale devono includere la capacità di stabilire e mantenere la pervietà delle vie aeree del paziente e la gestione della ventilazione assistita.

Per maggiori informazioni riguardo al posizionamento standard, consultare le istruzioni per l'uso di Sedaconda® ACD.

PRINCIPI OPERATIVI

Sedaconda® ACD è costituito da un involucro in plastica dotato di una linea di erogazione dell'agente per la somministrazione continua di isoflurano o sevoflurano da una pompa a siringa a un vaporizzatore in miniatura, in cui il dosaggio clinico viene immediatamente vaporizzato.

2. IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'UTENTE

2.1 Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare Sedaconda® ACD e tenere conto di quanto segue

AVVERTENZE GENERALI

- **NON** utilizzare Sedaconda® ACD se l'integrità della confezione risulta compromessa o se la confezione è visibilmente danneggiata.
- **NON** utilizzare alcun filtro standard scambiatore di calore e di umidità (SCU), quando si usa Sedaconda® ACD con posizionamento sul lato inspiratorio. L'utilizzo di un filtro SCU fa aumentare sia lo spazio morto nel circuito sia la resistenza a causa dell'accumulo di acqua. È obbligatorio, invece, procedere all'umidificazione attiva del gas di respirazione. In assenza di umidificazione attiva il paziente sarà soggetto a gas medico secco senza umidificazione.
- Per evitare l'accumulo di condensa, posizionare **sempre** il dispositivo di umidificazione attiva più in basso rispetto ad Sedaconda® ACD, assicurandosi che il lato nero sia rivolto verso l'alto.
- **NON** ricollegare un Sedaconda® ACD usato che sia stato scollegato e lasciato incustodito per qualsiasi ragione e per qualsiasi periodo di tempo. Utilizzarne sempre uno nuovo. Si corre il rischio di perdere il controllo della concentrazione dell'agente volatile contenuto in Sedaconda® ACD; specificatamente si corre il rischio di un sovradosaggio causato dal caricamento accidentale dalla siringa.
- **NON** utilizzare la porta per il campionamento dei gas di Sedaconda® ACD, in quanto con posizionamento sul lato inspiratorio essa non fornisce misurazioni accurate dei gas.
- Arrestare sempre la siringa a pompa, quando si scollega Sedaconda® ACD.
- **NON** utilizzare la funzione bolo o spurgo della siringa a pompa, a meno che non sia previsto dal protocollo ospedaliero.
- Quando si somministra un bolo, Sedana raccomanda l'utilizzo della funzione pre-programmabile della pompa a siringa in modo da ridurre al minimo il rischio di sovradosaggio.
- **NON** piegare né bloccare la linea dell'agente.
- **NON** sigillare il connettore sul lato del ventilatore, se non al momento dello smaltimento di Sedaconda® ACD.
- **NON** utilizzare Sedaconda® ACD con ventilazione a getto o oscillatoria.
- Il riutilizzo di dispositivi medici monouso può portare a prestazioni ridotte o a una perdita di funzionalità, causando, ad esempio, un aumento della resistenza alla respirazione. Il presente prodotto non è stato progettato per essere pulito, disinfettato né sterilizzato.
- Utilizzare esclusivamente ventilatori con marchio CE conformi ai requisiti applicabili, incluso lo standard ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD può essere utilizzato con tutte le modalità tradizionali dei ventilatori, ad eccezione della modalità ondulatoria per pazienti intubati. Utilizzare circuiti del ventilatore compatibili con agenti anestetici. Utilizzare esclusivamente con ventilatori con uno scarico accessibile.
- Utilizzare esclusivamente pompe a siringa con marchio CE conformi ai requisiti applicabili, incluso lo standard ISO 60601-2-24. La pompa deve essere programmabile per siringhe Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject da 50 o 60 ml. Impostare la pressione di spegnimento più alta in modo da eliminare eventuali errori di pressione dovuti al lume stretto della linea dell'agente anestetico.
- I gas anestetici devono essere monitorati tramite un analizzatore di gas con marchio CE conforme ai requisiti applicabili e alle specifiche dello standard ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD è approvato per la somministrazione di agenti volatili (VA). Sedana raccomanda specificatamente l'utilizzo di isoflurano o sevoflurano, non di desflurano o di altri agenti volatili.
- Utilizzare con prudenza componenti a base di policarbonati. I componenti possono degradarsi o essere soggetti a incrinature da stress, nel caso siano usati in un circuito respiratorio per pazienti in presenza del gas anestetico isoflurano o sevoflurano.

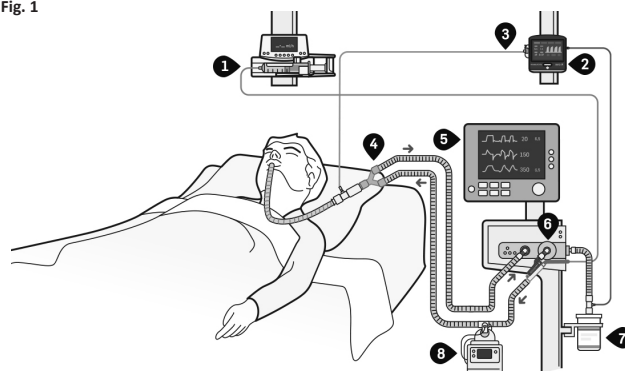
Simbolo	Descrizione				
	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al paziente o all'utente. Non procedere finché non si sono comprese appieno le istruzioni e finché non sono state soddisfatte tutte le condizioni indicate.				
	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al prodotto o all'attrezzatura. Non procedere finché non si sono comprese appieno le istruzioni e finché non sono state soddisfatte tutte le condizioni indicate.				
	Indica informazioni importanti per un uso ottimale del prodotto.				
	Solo monouso		Dispositivo medico		
	Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni per l'uso.		Non per uso endovenoso		
	Ventilatore	V_T	Volume ventilatorio		Sostituire ogni 24 ore
	Paziente / Polmoni		Dispositivo di misurazione gas		Conservare lontano da fonti di luce diretta

3. SCHEMA DEI COMPONENTI

Componenti necessari per l'assemblaggio (fig 1)

1. Pompa a siringa e siringa Sedaconda®
2. Analizzatore di gas anestetici
3. Linea di campionamento gas / linea Nafion
4. Connettore per le vie respiratorie
5. Ventilatore
6. Sedaconda® ACD-L o Sedaconda® ACD-S
7. Sistema di evacuazione dei gas
8. Umidificatore attivo

Fig. 1



4. CONFIGURAZIONE

4.1. Collegamento del sistema di evacuazione

Quando si utilizza Sedaconda® ACD, l'evacuazione di agenti anestetici residui è raccomandata. Collegare l'evacuazione attiva o passiva conformemente a quanto specificato nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Con il posizionamento sul lato inspiratorio, nel filtro si accumula umidità aggiuntiva, il che ne causa un più rapido riempimento. Sostituire, quindi, FlurAbsorb ogni 5 siringhe (da 50 ml), ogni 24 ore o quando necessario, ovvero quando si rileva un aumento della resistenza. Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso di FlurAbsorb.

4.2. Collegamento dell'analizzatore di gas anestetici

- Se l'analizzatore di gas richiede un sifone o un connettore/adattatore speciale, utilizzare un nuovo connettore (controllare gli intervalli di sostituzione nelle istruzioni per l'uso dell'analizzatore di gas).
- Collegare lo scarico dell'analizzatore di gas al sistema di evacuazione.
- Accendere l'analizzatore di gas.
- Collegare il connettore per le vie respiratorie tra il componente a Y e il tubo endotracheale.
- Collegare la linea Nafion al connettore per le vie respiratorie.
- Collegare la linea di campionamento dei gas tra la linea Nafion e l'analizzatore di gas.

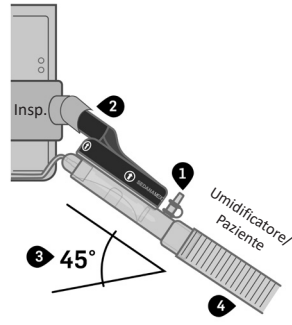
4.3. Caricamento della siringa

- Conservare **sempre** l'isoflurano e il sevoflurano a temperatura ambiente.
- **NON** utilizzare una siringa Sedaconda® caricata in precedenza e quindi conservata per più di 5 giorni. La siringa Sedaconda® è destinata all'uso su un singolo paziente.
- **NON** caricare la siringa Sedaconda® senza l'adattatore di caricamento. Il caricamento della siringa senza l'adattatore o mediante un adattatore diverso può portare all'uso del medicinale errato con Sedaconda® ACD.
- Aprire il flacone e avvitarvi l'adattatore di caricamento.
- Svitare il tappo rosso dalla punta rossa della siringa Sedaconda®.
- Caricare dai 10 ai 20 ml di aria nella siringa Sedaconda®.
- Collegare saldamente la siringa Sedaconda® all'adattatore di caricamento.
- Capovolgere il flacone. Caricare lentamente la siringa Sedaconda® in modo da evitare la formazione eccessiva di bolle.
- Nota: Per evitare la formazione di bolle, provare a tirare indietro e premere lentamente lo stantuffo della siringa.
- Svitare la siringa dall'adattatore di caricamento.
- Rimuovere eventuale aria dalla siringa Sedaconda® e chiuderla con l'apposito tappo rosso.
- Annotare sull'etichetta della siringa Sedaconda® le informazioni riguardanti l'agente anestetico e la data di caricamento, oppure annotarvi le informazioni previste dal protocollo ospedaliero.

4.4. Collegamento di Sedaconda® ACD

- Utilizzare **sempre** l'umidificazione attiva, quando Sedaconda® ACD è posizionato sul lato inspiratorio.
- Posizionare **sempre** Sedaconda® ACD al di sopra del dispositivo di umidificazione attiva.
- Configurare il circuito dell'umidificatore attivo conformemente a quanto specificato nelle istruzioni fornite dal produttore.

1. Rimuovere il tappo rosso da Sedaconda® ACD e l'etichetta viola dalla porta per il campionamento dei gas e chiuderla.
2. Collegare Sedaconda® ACD alla porta di inspirazione del ventilatore.
3. Posizionare Sedaconda® ACD con il lato nero rivolto verso l'alto e il connettore lato paziente inclinato in basso verso l'umidificatore attivo, a un'angolazione di circa -45 gradi. Nel caso non sia possibile, utilizzare un tubo flessibile corto.
4. Premere il tubo di estensione flessibile sul connettore lato paziente di Sedaconda® ACD e premere l'altra estremità del tubo sull'umidificatore e successivamente sul paziente.



5. CONFIGURAZIONE

5.1. Priming e inizio della terapia

- Prima di iniziare la terapia **verificare** che tutti i componenti siano saldamente collegati
- **Non** piegare né bloccare la linea dell'agente anestetico. In caso contrario si può danneggiare la linea. La linea contiene una valvola che previene la fuoriuscita del medicinale.
- **Non** eseguire manualmente il priming né somministrare manualmente boli. Utilizzare sempre la pompa a siringa. Un priming o una somministrazione di bolo manuale può portare al sovradosaggio.
- Posizionare la siringa Sedaconda® caricata nella pompa a siringa.
- Togliere il tappo rosso dalla siringa e collegare la linea dell'agente anestetico di Sedaconda® ACD alla siringa Sedaconda®.
- Impostare la pompa a siringa in modo che eroghi un bolo di 1,2 ml nella linea dell'agente anestetico per eseguirne il priming. Non eseguire mai manualmente il priming.
- Avviare la pompa a siringa impostandola a 2 ml/h e titolare il dosaggio clinico in base alle esigenze del paziente.

5.2. Titolazione del dosaggio

- Titolare il dosaggio in base alla valutazione clinica. Al momento di iniziare il trattamento con Sedaconda® ACD, controllare l'uso e il dosaggio di medicinali somministrati simultaneamente.
- Aumentare i valori della siringa in incrementi di 0,5-1 ml/h finché non si raggiunge il desiderato FET%.
- Monitorare attentamente lo stato clinico e l'emodinamica del paziente per determinare se è necessario modificare il bolo o la dose.
- Se necessario, impostare la pompa a siringa in modo che eroghi piccole dosi di bolo comprese tra 0,2 e 0,3 ml. Non usare mai la funzione spurgo o bolo manuale. Attenzione: è necessario tenere conto dell'età, della corporatura e delle condizioni del paziente.

5.3. Conclusione della terapia

Vi sono due opzioni per concludere la terapia.

Per un risveglio rapido, arrestare la pompa a siringa. Il FET% inizia subito a calare il paziente si sveglia dopo qualche minuto, a meno che gli vengano somministrati altri medicinali.

Per un risveglio lento, ridurre man mano i valori della pompa a siringa, a seconda delle esigenze cliniche. Il FET% si riduce man mano che vengono ridotti i valori della pompa.

6. SOSTITUZIONE DI UNA SIRINGA SEDACONDA® VUOTA E DEL DISPOSITIVO SEDACONDA® ACD

Per ridurre il rischio di un risveglio accidentale, sostituire prontamente Sedaconda® ACD e la siringa Sedaconda®. La concentrazione del farmaco diminuisce non appena la pompa a siringa viene arrestata.

6.1. Sostituzione della siringa Sedaconda®

- Sostituire la siringa Sedaconda® dopo un utilizzo, non appena si è svuotata.
- Preparare una nuova siringa Sedaconda® seguendo i passaggi illustrati qui sopra, nella sezione 4.3.
- Arrestare la pompa a siringa.
- Scollegare la linea dell'agente anestetico dalla siringa Sedaconda® usata e chiudere la siringa Sedaconda® con l'apposito tappo rosso.
- Rimuovere la siringa Sedaconda® usata dalla pompa a siringa.
- Posizionare la siringa Sedaconda® caricata nella pompa a siringa e svitare il tappo rosso.
- Collegare la linea dell'agente anestetico di Sedaconda® ACD alla nuova siringa Sedaconda®.
- Avviare la pompa a siringa mantenendo inalterati i valori impostati in precedenza.
- Smaltire la siringa Sedaconda® come previsto dal protocollo ospedaliero.

6.2. Sostituzione di Sedaconda® ACD

- Sostituire Sedaconda® ACD dopo 24 ore di utilizzo, o prima nel caso in cui si verificano ostruzioni o secrezioni anomale. Sedaconda® ACD è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.
- Preparare un nuovo Sedaconda® ACD.
- Arrestare la pompa a siringa.
- Scollegare la linea dell'agente anestetico dalla siringa Sedaconda® e chiudere la siringa Sedaconda® con l'apposito tappo rosso.
- Scollegare il Sedaconda® ACD usato innanzitutto dal lato della porta di inspirazione del ventilatore.
- A questo punto scollegare il Sedaconda® ACD usato dal lato del tubo di estensione flessibile.
- Inserire il nuovo Sedaconda® ACD collegandolo prima alla porta di inspirazione e quindi al tubo di estensione flessibile.
- Collegare la linea dell'agente anestetico alla siringa Sedaconda® nella pompa a siringa.
- Impostare la pompa a siringa in modo che eroghi un bolo di 1,2 ml nella linea dell'agente anestetico per eseguirne il priming. Non eseguire mai manualmente il priming.
- Avviare la pompa a siringa mantenendo inalterati i valori impostati in precedenza.

7. SMALTIMENTO DEI PRODOTTI

Smaltire le siringhe che contengono anestetico liquido residuo secondo quanto previsto dalle procedure locali per lo smaltimento di rifiuti speciali. Tutti gli altri prodotti possono essere gettati insieme ai normali rifiuti ospedalieri.

Intervalli di sostituzione raccomandati:

Articolo	Intervallo di sostituzione
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Per uso su un singolo paziente Da sostituire ogni 24 ore o prima se necessario
Siringa Sedaconda®	Monouso
Linea Nafion Porta di campionamento dei gas	Per uso su un singolo paziente, con un intervallo massimo di utilizzo di 7 giorni Da sostituire secondo necessità come previsto dalle norme igieniche ospedaliere
FlurAbsorb	Per uso su più pazienti Capacità di utilizzo fino a 5 siringhe (da 50 ml), ogni 24 ore o fino al rilevamento di segni di un aumento della resistenza
Kit accessori FlurAbsorb	Per uso su un singolo paziente
Adattatore di caricamento monouso Isoflurano / Sevoflurano Flaconi standard ad avvitamento	Monouso
Sifone	Per uso su un singolo paziente Giorni massimi di utilizzo secondo quanto previsto dalle istruzioni fornite dal produttore

8. PROCEDURE CHE POSSONO INFLUENZARE LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO

Tra le procedure che possono influenzare la somministrazione del farmaco vi sono:

- Aspirazione endotracheale
- Broncoscopia
- Nebulizzazione

Per l'aspirazione endotracheale vi sono due possibili modalità: mediante un sistema chiuso di aspirazione o mediante un adattatore con tappo per la broncoscopia. Nel caso in cui sia necessario a livello clinico, poco prima dell'aspirazione è possibile somministrare un bolo di anestetico per inalazione.

Durante la broncoscopia potrebbero verificarsi perdite minime. Per limitare le perdite, aprire soltanto l'apertura più piccola dell'adattatore per broncoscopia. La somministrazione di anestetico per inalazione è ridotta dalla broncoscopia. Per facilitare la procedura, prendere in considerazione medicinali aggiuntivi.

Le misurazioni della concentrazione ambientale durante queste procedure hanno riscontrato aumenti transitori. Tali aumenti sono di breve durata e al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati, pertanto costituiscono un rischio minimo per lo staff.

Durante la nebulizzazione, posizionare il nebulizzatore nel circuito respiratorio secondo quanto specificato nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Utilizzare il dispositivo secondo quanto previsto dalle normali procedure effettuate giornalmente.

AVVERTENZA! Nebulizzazioni ripetute potrebbero aumentare la resistenza al flusso di Sedaconda® ACD. Prestare attenzione ai segni di occlusioni farmaci appiccicosi (ad esempio acetilcisteina, colistina e amfotericina B) potrebbero aumentare la resistenza del filtro e richiedere la sostituzione anticipata di Sedaconda® ACD.

SPECIFICHE TECNICHE	100 ML	50 ML
Agenti anestetici	Utilizzare esclusivamente sevoflurano (18°-25°C) e isoflurano (18°-30°C) a temperatura ambiente	
Siringa	Utilizzare esclusivamente la siringa Sedaconda®	
Stabilità delle siringhe caricate	5 giorni	
Intervallo operativo di volume corrente	350-1200 ml per componente a Y e tubo ET	200-800 ml per componente a Y e tubo ET
	30-200 ml con posizionamento inspiratorio	30-200 ml con posizionamento inspiratorio
Spazio morto Sedaconda® ACD	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 (a 0,75L x 12 respiri/min)	5 mg/l (a 0,5L x 15 respiri/min)
	7 mg/l (a 1,0L x 10 respiri/min)	6 mg/l (a 0,75L x 15 respiri/min)
Capacità del filtro:	Filtrazione batterica 99,867 % Filtrazione virale 99,76 %	
Peso	50 g	
Lunghezza linea agente	2,2 m	
Connettori (conformi a ISO 5356)	15F/22M-15M	
Porta campionamento gas	Luer lock femmina	

In caso di incidente grave, contattare le autorità competenti e Sedana Medical Ltd., il fabbricante legale.

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

Data di pubblicazione: 18.10.2021
3000 176-2110/IT/Rev.3 2021-10



1. AVSEDD ANVÄNDNING

Denna bruksanvisning beskriver användning av Sedaconda® ACD (enhet för anestesigasåtervinning) för små inandningsvolym, samt anslutning av Sedaconda® ACD till ventilators inandningsport. Den här placeringen är avsedd för och möjliggör tillförsel av anestesigas till patienter med inandningsvolym mellan 30-200 ml. Fördelen med placering på inandningssidan är det går att undvika dött rum i andningskretsen.

Till skillnad mot standardplaceringen av Sedaconda® ACD (enhet för anestesigasåtervinning) (mellan ventilator/Y-delen och patienten) används endast Sedaconda® ACD-enhetens evaporeringsfunktion, vilket medför att det inte blir någon reflektion av inandad anestesigas. Därmed kan högre anestesipumphastigheter förväntas än vid traditionell placering, trots mindre inandningsvolym.

Isofluran och sevofluran ska endast tillföras med Sedaconda® ACD på en plats som är fullt utrustad för övervakning och stöd av andningsfunktioner och kardiovaskulära funktioner, och endast av personer som är specialutbildade i användning av inandade narkosmedel och som kan identifiera och hantera förväntade negativa effekter av sådana medel, inklusive hjärt-lungrädning. Sådan utbildning måste inkludera träning i att upprätta och upprätthålla ventilation av patienter och andningshjälp.

Mer information avseende standardplacering finns i bruksanvisningen för Sedaconda® ACD.

DRIFTPRINCIPER

Sedaconda® ACD (enhet för anestesigasåtervinning) består av ett plasthölje med en narkosmedelssläng för kontinuerlig tillförsel av isofluran eller sevofluran från en sprutpump till miniförångaren, där den kliniska dosen förångas direkt.

2. VIKTIG ANVÄNDNINGSPERINFORMATION

2.1 Läs igenom dessa anvisningar noggrant innan du använder Sedaconda® ACD och observera följande

ALLMÄNNA VARNINGAR

- **Använd inte** Sedaconda® ACD-systemet om det finns hål på förpackningen eller om det förekommer synlig skada.
- **Använd inte** något ytterligare värme- och fuktväxlarfilter om Sedaconda® ACD-systemet placeras på inandningssidan. Användning av ett värme- och fuktväxlarfilter ökar det döda rummet i kretsen och ökar motståndet p.g.a. vattenansamling. Istället krävs aktiv befuktning av anestesigasen. Utan aktiv befuktning utsätts patienten för torr anestesigas utan befuktning.
- **Placera alltid** den aktiva befuktningseenheten under Sedaconda® ACD-enheten (enhet för anestesigasåtervinning) för att undvika ansamling av kondensvatten, med den svarta ytan överst.
- **Återanslut inte** en använd Sedaconda® ACD-enhet som har kopplats loss och inte använts under en viss tid. Använd alltid en ny enhet. Det finns en risk för att förlora kontroll över koncentrationen av flyktiga narkosmedel i Sedaconda® ACD-enheten. Det finns speciellt en risk för överdosering p.g.a. oavsiktlig fyllning från sprutan.
- **Använd inte** Sedaconda® ACD-enhetens gastestningsport, eftersom den inte ger korrekta gasmätvärden vid placering på inandningssidan.
- Stoppa alltid sprutpumpen vid fränkoppling av Sedaconda® ACD-enheten.
- **Använd inte** sprutpumpens bolus- eller spolfunktion, såvida den inte är programmerad enligt sjukhusprotokollet.
- Sedana rekommenderar användning av sprutpumpens förprogrammerade funktion vid tillförsel av en bolus för att minska risken för överdosering.
- **Vik inte** eller kläm samman narkosmedelsslängen.
- **Täta inte** kopplingen på ventilatorsidan, förutom vid kassering av Sedaconda® ACD-enheten
- **Använd inte** Sedaconda® ACD-enheten med jet eller oscillerande ventilation.
- Rekonditionering av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk kan resultera i försämrade prestanda eller funktionsförlust, t.ex. i form av ökat andningsmotstånd. Den här produkten är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras.
- Använd endast CE-godkända ventilatorer som uppfyller tillämpliga krav, inklusive standarden ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD kan användas med alla konventionella ventilatorlägen, förutom oscillatorläge för intuberade patienter. Använd ventilatorokretsar som är kompatibla med narkosmedel. Använd endast enheten med ventilatorer som har ett tillgängligt utlopp.
- Använd endast CE-godkända sprutpumpar som uppfyller tillämpliga krav, inklusive standarden ISO 60601-2-24. Pumpen måste vara programmerbar för Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 eller 60 ml sprutor. Högsta avstängningstryck ska användas för att eliminera risken för att tryckalarm ska utlösas p.g.a. den tränga narkosmedelsslängen.
- Anestesigaserna ska övervakas med en CE-godkänd gasanalysenhet, som uppfyller tillämpliga krav, samt standarden ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD (enhet för anestesigasåtervinning) är godkänd för tillförsel av flyktiga narkosmedel. Sedana rekommenderar speciellt användning av isofluran eller sevofluran, inte desfluran eller andra flyktiga ämnen.
- Använd polykarbonatbaserade komponenter med försiktighet. Komponenterna kan försämrats eller utsättas för påkänningar som orsakar sprickor om de används i patientens andningskrets i närvaro av anestesigaserna isofluran eller sevofluran.

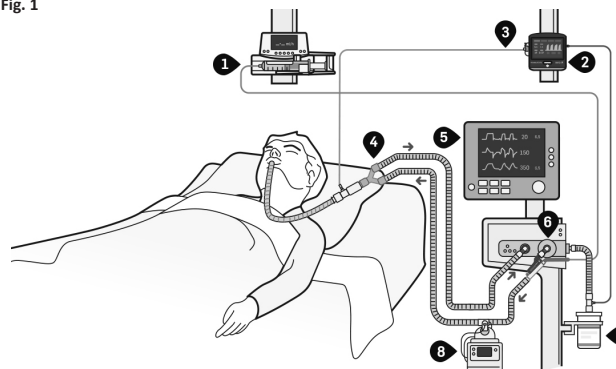
Symbol	Beskrivning		
	Indikerar ett tillstånd som, om anvisningarna inte följs exakt, kan resultera i skada på patienten eller användaren. Fortsätt inte förrän du har förställt alla anvisningar och alla angivna villkor är uppfyllda.		
	Indikerar ett tillstånd som, om anvisningarna inte följs exakt, kan resultera i skada på produkten eller utrustningen. Fortsätt inte förrän du har förställt alla anvisningar och alla angivna villkor är uppfyllda.		
	Indikerar information som är viktig för optimal användning av produkten.		
	Användning på endast en patient		Medicinteknisk produkt
	Läs bruksanvisningen noga före användning		Ej avsedd för intravenös behandling.
	Ventilator		Tidalvolym
	Patient / Lungor		Gasmätare
			Byt ut enheten en gång per dygn.
			Förvara på avstånd från direkta ljuskällor.

3. DIAGRAM ÖVER INGÅENDE DELAR

Material som krävs för sammansättning (fig. 1)

1. Sprutpump och Sedaconda®-spruta
2. Anestesigasanalysator
3. Gastestningsslang/Naifon-slang
4. Luftvägsanslutning
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD-L eller Sedaconda® ACD-S
7. Gasåtervinningssystem
8. Aktiv befuktare

Fig. 1



4. INSTALLATION

4.1. Ansluta gasåtervinningssystemet

Återvinning av kvarvarande narkosmedel är rekommenderat vid användning av Sedaconda® ACD. Anslut aktiv eller passiv återvinning i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Vid placering på inandningssidan ansamlas ytterligare fukt i filtret, vilket gör att det fylls snabbare. FlurAbsorb ska därför bytas efter 5 sprutor (om 50 ml), 24 timmar eller vid behov om motståndet ökar. Mer information finns i bruksanvisningen för FlurAbsorb.

4.2. Ansluta anestesigasanalysatorn

- Använd en ny koppling om gasanalysatorn kräver en vattenavskiljare eller speciell anslutning/adapter (kontrollera utbytesintervallerna i bruksanvisningen för gasanalysatorn).
- Anslut gasanalysatorns utlopp till gasåtervinningssystemet.
- Starta gasanalysatorn.
- Anslut luftvägsanslutningen mellan Y-delen och den endotrakeala slangen.
- Anslut Nafion-slangen till luftvägsanslutningen.
- Anslut gastestningsslängen mellan Nafion-slangen och gasanalysatorn.

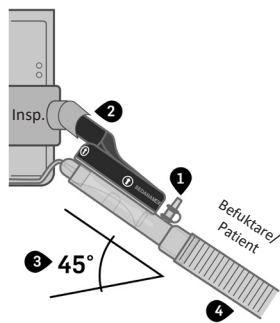
4.3. Fyll sprutan

- ▶ Förvara alltid isofluran och sevofluran vid rumstemperatur.
- ▶ **Använd inte** en Sedaconda®-spruta som har förfyllts och förvarats under längre än 5 dagar. Sedaconda®-sprutan är avsedd för användning på endast en patient.
- ▶ **Fyll inte** Sedaconda®-sprutan utan påfyllningsadaptorn. Försök att fylla sprutan utan adaptorn eller med en annan adapter, kan resultera i oavsiktlig användning av felaktiga läkemedel med Sedaconda® ACD.
- Öppna flaskan och skruva fast påfyllningsadaptorn på flaskan.
- Skruva av det röda locket från Sedaconda®-sprutans röda överdel.
- Fyll Sedaconda®-sprutan med 10-20 ml luft.
- Sätt fast Sedaconda®-sprutan ordentligt på påfyllningsadaptorn.
- Vänd flaskan upp- och ned. Fyll Sedaconda®-sprutan långsamt för att undvika för mycket bubblor.
- Obs! Dra tillbaka och tryck fram sprutkolven långsamt för att undvika bubblor.
- Skruva loss sprutan från påfyllningsadaptorn.
- Avlägsna eventuell luft från Sedaconda®-sprutan och stäng den med det röda locket.
- Märk Sedaconda®-sprutan med information om bedövningsmedlet samt påfyllningsdatum, eller märk den i enlighet med sjukhusets rutiner.

4.4. Ansluta Sedaconda® ACD (enhet för anestesigasåtervinning)

- ▶ **Använd alltid** aktiv befuktning när Sedaconda® ACD-enheten placeras på inandningssidan.
- ▶ **Placera alltid** Sedaconda® ACD-enheten ovanför den aktiva befuktningseenheten.
- ▶ Ställ in den aktiva befuktningseenheten i enlighet med tillverkarens anvisningar.

1. Ta av det röda locket från Sedaconda® ACD-enheten och den lila etiketten från gastestningsporten och stäng porten.
2. Anslut Sedaconda® ACD-enheten till ventilatorns inandningsport.
3. Placera Sedaconda® ACD-enheten med den svarta sidan uppåt och patientsidans anslutningsport lutande nedåt mot den aktiva befuktaren i ca -45 graders vinkel. Använd en kort böjlig slang om detta inte är möjligt.
4. Tryck dit den böjliga förlängningsslangen på patientsidans anslutning på Sedaconda® ACD-enheten, och anslut den andra änden av slangen till befuktaren och därefter till patienten.



INSTALLATION

5.1. Flöda och påbörja behandlingen

- **Kontrollera** att alla anslutningar sitter fast ordentligt innan behandlingen påbörjas
- **Vik inte** eller kläm samman narkosmedelsslangen. Det här kan skada slangen. Slangen har en ventil som förhindrar läckage av narkosmedel.
- **Flöda inte** sprutan manuellt eller tillför manuella bolusdoser. Använd alltid sprutpumpen istället. Manuell flödning och bolustillförsel kan resultera i överdosering.
- Placera den fyllda Sedaconda®-sprutan i sprutpumpen.
- Öppna det röda sprutlocket och anslut Sedaconda® ACD-enhetens narkosmedelsslang till Sedaconda®-sprutan.
- Programmera sprutpumpen för flödning av narkosmedelsslagen med en bolus på 1,2 ml. Flöda aldrig manuellt.
- Starta sprutpumpen vid 2 ml/timme, och titrera den kliniska dosen i enlighet med patientens behov.

5.2. Dostitrering

- Titrera dosen baserat på klinisk utvärdering. Användning och dosering av samtidig medicinering ska granskas innan behandling med Sedaconda® ACD påbörjas.
- Öka sprutpumpshastigheten i steg om 0,5 till 1 ml/timme tills önskad FET% har uppnåtts.
- Övervaka patientens kliniska status och hemodynamik nogga för att fastställa om det krävs några förändringar avseende bolustillförsel eller dos.
- Programmera vid behov sprutpumpen att tillföra små bolusdoser på 0,2 till 0,3 ml. Använd aldrig spolfunktionen eller manuell bolustillförsel. Försiktighet: patientens ålder, storlek och allmäntillstånd måste beaktas.

5.3. Avsluta behandlingen

Det finns två sätt att avsluta behandlingen.

Stoppa sprutpumpen för ett snabbt uppvaknande. FET% börjar falla direkt – patienten vaknar normalt inom några minuter, såvida inte andra medel tillförs.

Minska sprutpumpens hastighet stegvis för långsamt uppvaknande, i enlighet med de kliniska behoven. FET% minskar i enlighet med den minskade pumphastigheten.

5. BYTA UT EN TOM SEDACONDA®-SPRUTA OCH SEDACONDA® ACD-ENHET

För att minska risken för oavsiktligt uppvaknande ska Sedaconda® ACD-sprutan och Sedaconda® ACD-enheten bytas ut direkt. Koncentrationen av narkosmedel faller så snart sprutpumpen stoppas.

6.1. Byt ut Sedaconda®-sprutan

- Byt ut Sedaconda®-sprutan så fort den är tömd efter en användning.
- Förbered en ny Sedaconda®-spruta i enlighet med ovanstående steg, del 4.3.
- Stoppa sprutpumpen.
- Koppla loss narkosmedelsslagen från den använda Sedaconda®-sprutan och stäng sprutan med det röda locket.
- Ta bort den använda Sedaconda®-sprutan från sprutpumpen.
- Placera den fyllda Sedaconda®-sprutan i sprutpumpen och skruva av det röda locket.
- Anslut Sedaconda® ACD-enhetens narkosmedelsslang till den nya Sedaconda®-sprutan.
- Starta sprutpumpen i samma hastighet som tidigare.
- Kassera den använda Sedaconda®-sprutan i enlighet med sjukhusets rutiner.

6.2. Byt ut Sedaconda® ACD-enheten

- Byt ut Sedaconda® ACD-enheten efter 24 timmars användning, eller tidigare i händelse av onormal sekretion eller blockering. Sedaconda®-sprutan är avsedd för användning på endast en patient.
- Förbered en ny Sedaconda® ACD-enhet.
- Stoppa sprutpumpen.
- Koppla loss narkosmedelsslagen från Sedaconda® ACD-sprutan och stäng sprutan med det röda locket.
- Koppla loss den använda Sedaconda® ACD-enheten från ventilatorn, med början från inandningsporten.
- Koppla därefter loss den använda Sedaconda® ACD-enheten från sidan med den böjliga förlängningsslangen.
- För in den nya Sedaconda® ACD-enheten genom att ansluta den vid inandningsporten och sedan till den böjliga förlängningsslangen.
- Anslut narkosmedelsslagen till Sedaconda®-sprutan i sprutpumpen.
- Programmera sprutpumpen för flödning av narkosmedelsslagen med en bolus av 1,2 ml. Flöda aldrig manuellt.
- Starta sprutpumpen i samma hastighet som tidigare.

6. KASSERA PRODUKTER

Sprutor med kvarvarande narkosmedel i vätskeform måste kasseras i enlighet med lokala rutiner för specialavfall. Alla andra produkter kan kasseras som vanligt sjukhusavfall.

Rekommenderade utbytesintervall:

Föremål	Utbytesintervall
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Användning på endast en patient, byte en gång per dygn eller tidigare vid behov
Sedaconda®-spruta	Engångsprodukt
Nafion-slang Gastestnings slang	Användning på endast en patient, maximal användningstid 7 dagar, byts ut vid behov i enlighet med sjukhusets hygienrutiner
FlurAbsorb	Kan användas på flera patienter, kapacitet upp till 5 sprutor (å 50 ml), byte efter 24 timmars användning eller vid tecken på ökat motstånd
FlurAbsorb tillbehörssats	Användning på endast en patient
Påfyllningsadapter för engångsbruk, isofluran-/sevofluranflaskor med standardskruvlock	Engångsprodukt
Vattenavskiljare	Användning på endast en patient, max antal användningsdagar enligt tillverkarens anvisningar

7. ÅTGÄRDER SOM PÅVERKAR TILLFÖRSELN AV NARKOSMEDEL

Åtgärder som kan påverka tillförseln av narkosmedel är t.ex.:

- Endotrakeal sugning
- Bronkoskopi
- Nebulisering

För endotrakeal sugning finns två alternativ; endera ett slutet sugsystem eller en adapter med bronkoskoplock. Vid kliniskt behov kan en bolus med inandad narkosmedel ges kort före sugning.

Under bronkoskopi kan smärre läckage förekomma. Öppna endast den minsta öppningen på bronkoskopiadaptern för att minimera läckaget. Bronkoskopet medför reducerad tillförsel av narkosmedel. Ytterligare läkemedel ska övervägas för att möjliggöra behandlingen.

Mätning av omgivningkoncentrationer under dessa behandlingar har visat tillfälligt förhöjda värden, men dessa är kortvariga och under rekommenderade exponeringsgränser, vilket indikerar en minimal risk för vårdpersonalen.

Under nebulisering ska nebulisatorn placeras i andningskretsen i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Använd enheten i enlighet med normala dagliga rutiner.

WARNING! Upprepade nebuliseringar kan öka flödesmotståndet hos Sedaconda® ACD. Var uppmärksam på tecken på okklusioner Klubbiga, nebuliserade läkemedel (t.ex. acetylcystein, colistin och amfotericin B) kan öka filterets motståndskraft och kräva tidigt utbyte av Sedaconda® ACD.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	100 ML	50 ML
Narkosmedel	Använd endast sevofluran vid rumstemperatur 18-25 °C och isofluran vid 18-30 °C	
Spruta	Använd endast Sedaconda®-sprutan	
Stabilitet, fyllda sprutor	5 dagar	
Arbetsintervall för inandningsvolym	350-1 200 ml vid Y-del och ET-slang	200-800 ml vid Y-del och ET-slang
	30-200 ml vid placering på inandningssidan	30-200 ml vid placering på inandningssidan
Sedaconda® ACD dött rum	Ca 100 ml	Ca 50 ml
Gasflödesmotstånd vid 60 l/min.	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Fuktförlust	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 bpm)
Filterkapacitet: Bakteriell filtrering Viral filtrering	99,867 % 99,76 %	
Vikt	50 g	
Narkosmedelsslängens längd	2,2 m	
Anslutningar (enligt ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gastestningsport	Luerlås, hona	

Kontakta behörig myndighet och den juridiska tillverkaren Sedana Medical Ltd i händelse av ett allvarligt tillbud.

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

Utgivningsdatum: 18.10.2021
3000 176-2110/SV/Rev.3 2021-10

sedanamedical

CE
2797

1. TILTENKT BRUK

Bruksanvisningen beskriver bruken av Sedaconda® ACD for lavt tidevannsvolum og hvordan man kobler Sedaconda® ACD til porten for innpust på ventilatoren. Plassering av enheten er tiltenkt for og muliggjør forsyning av inhalerte anestetika til pasienter med tidevannsvolum på 30–200 ml. Fordelen med å plassere enheten på innpustsiden, er at det ikke skapes et tomrom i pustekretsen.

I motsetning til standard plassering av Sedaconda® ACD (mellom ventilatoren/Y-koblingen og pasienten), når man plasserer Sedaconda® ACD på innpustsiden, bruker man kun fordampersfunksjonen, og det er dermed ingen refleksjon av inhalert anestetika. Derfor kan man bruke høyere pumpehastighet for inhalert anestetika enn ved standard plassering, til tross for lavere tidevannsvolum.

Administrering av isofluran og sevofluran ved hjelp av Sedaconda® ACD skal kun gjøres i situasjoner der man har fullt utstyr for overvåking av og støtte for respirasjons- og hjertefunksjon, og kun av personer som er spesielt opplært i bruken av inhalerte anestetika og kan oppdage og håndtere forventede bieffekter av slike medikamenter, inkludert åndedretts- og hjerteopplivning. Slik opplæring må omfatte etablering og vedlikehold av pasientens luftveier og assistert pusting.

Ønsker du mer informasjon om standard plassering, kan du se bruksanvisningen til Sedaconda® ACD.

DRIFTSPRINSIPPER

Sedaconda® ACD består av et plasthus med en tilkoblet slange for kontinuerlig forsyning av isofluran eller sevofluran fra en sprøytepumpe til en mini-fordampner, der alle kliniske doser blir fordampet umiddelbart.

2. VIKTIG INFORMASJON TIL BRUKEREN

2.1 Les disse instruksjonene nøye før du tar i bruk Sedaconda® ACD, og vær oppmerksom på følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Ikke bruk Sedaconda® ACD-enheten hvis pakningen kan ha blitt åpnet eller viser tegn på skade.
- Ikke bruk andre standard varme- og fuktvekslingsfiltre (HME-filtre) når Sedaconda® ACD brukes med plassering på innpustsiden. Bruk av et HME-filter øker tomrommet i kretsen og skaper mer motstand, på grunn av vannoppsamlingen. I stedet er det obligatorisk å benytte aktiv fuktning av respirasjonsgassen. Uten aktiv fuktning, blir pasienten utsatt for tørr medisinsk gass uten fuktighet.
- Alltid plasser den aktive fukteenheten under Sedaconda® ACD-enheten med den svarte siden opp, for å unngå oppsamling av kondens.
- Ikke koble til en brukt Sedaconda® ACD som har vært frakoblet og uten tilsyn, uansett hvor lenge, eller til hvilket formål. Bruk alltid en ny enhet. Det er en risiko for å miste kontrollen over konsentrasjonen av det flyktige stoffet i Sedaconda® ACD, og spesielt en risiko for overdosering ved å utilsikket fylle på fra sprøyten.
- Ikke bruk Sedaconda® ACD-gassprøveporten, siden den ikke gir riktig måling av gass ved plassering på innpustsiden.
- Alltid stans sprøytepumpen når du skal koble fra Sedaconda® ACD.
- Ikke bruk bolus- eller rensefunksjonen på sprøytepumpen med mindre dette har blitt programmert inn i henhold til sykehusets protokoll.
- Sedana anbefaler bruken av forhåndsprogrammeringsfunksjonen på sprøytepumpen ved levering av en bolus, for å minimere risikoen for overdosering.
- Ikke brett forsyningsslangen, eller utsett den for klem.
- Ikke bruk forseglingen på kontakten på ventilatorsiden, unntatt ved kassering av Sedaconda® ACD
- Ikke bruk Sedaconda® ACD sammen med jet- eller oscillasjonsventilasjon.
- Gjenbruk av medisinske enheter som kun er beregnet for engangsbruk kan føre til dårlig ytelse eller tap av funksjonalitet, som f.eks. økt motstand mot pusting. Dette produktet er ikke utformet til å bli rengjort, desinfisert eller sterilisert.
- Bruk kun CE-godkjente ventilatorer som samsvarer med gjeldende krav, inkludert standarden ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD kan brukes ved alle konvensjonelle ventilatorer, med unntak av oscillasjonsmodus for intuberte pasienter. Bruk ventilatorer som er kompatible med anestesimidler. Bruk kun sammen med ventilatorer som har et tilgjengelig avtrekk.
- Bruk kun CE-godkjente sprøytepumper som samsvarer med gjeldende krav, inkludert standarden ISO 60601-2-24. Pumpen må være programmerbar for Becton Dickinson Plastipak / Sherwood Monoject 50, eller 60 ml sprøyter. Bruk det høyeste utkoblingsstrykket for å eliminere trykkenalmer på grunn av det smale lumenet til anestesiforsyningsslangen.
- Anestesigasser må overvåkes med en CE-godkjent gassanalysator som samsvarer med alle gjeldende krav og med spesifikasjonene i standarden ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD er godkjent for forsyning av flyktige stoffer. Sedana anbefaler spesielt bruken av isofluran og sevofluran, ikke desfluran eller andre flyktige stoffer.
- Bruk polykarbonatbaserte komponenter med forsiktighet. Komponenter kan bli utsatt for slitasje eller danne sprekker hvis de brukes i pasientens pustekrets sammen med anestesigassene isofluran og sevofluran.

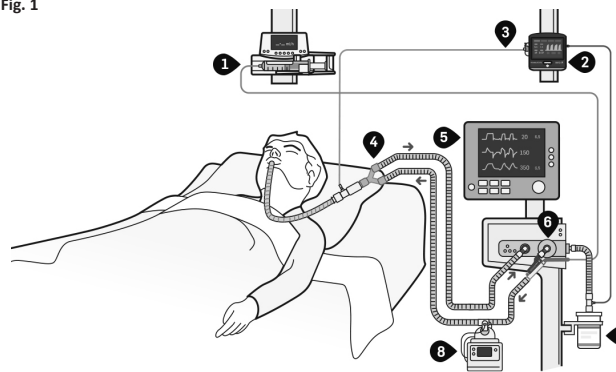
Symbol	Beskrivelse				
	ADVARSEL! Viser til en betingelse som må følges for å unngå personskaade på pasient eller bruker. Ikke bruk enheten før du har lest og forstått bruksanvisningen, og alle bruksbetingelser er møtt.				
	Viser til en betingelse som må følges for å unngå skade på produktet eller utstyr. Ikke bruk enheten før du har lest og forstått bruksanvisningen, og alle bruksbetingelser er møtt.				
	MERK! Viser til viktig informasjon om optimal bruk av produktet.				
	Användning på endast en patient		Medisinsk enhet		
	Les bruksanvisningen nøye før bruk		Ikke for bruk med IV		
	Respirator		Tidevannsvolum		Bytt ut én gang i døgnet.
	Pasient/lunger		Gassmålingsinstrument		Oppbevares vekk fra direkte lyskilder.

3. DELEDIAGRAM

Materialene som trengs for oppsettet (fig. 1)

- Sprøytepumpe og Sedaconda®-sprøyte
- Anestesigassanalysator
- Gassprøveslange / Nafion-slange
- Luftveistilkobling
- Ventilator
- Sedaconda® ACD-L eller Sedaconda® ACD-S
- Gassoppfangningssystem
- Aktiv fukter

Fig. 1



4. OPPSETT

4.1. Tilkobling av oppfangningssystem

Det anbefales å bruke et oppfangningssystem for anestesirestgass sammen med Sedaconda® ACD. Koble til et aktivt eller passivt oppfangningssystem i henhold til produsentens bruksanvisning. Ved plassering på innpustsiden samler det seg opp ekstra fuktighet inne i filteret, som fører til at det fylles opp raskere. FlurAbsorb må derfor byttes ut etter fem sprøyter (50 ml), én gang i døgnet, eller når det behøves på grunn av økt motstand. Hvis du ønsker mer informasjon kan du se bruksanvisningen for FlurAbsorb.

4.2. Tilkobling av anestesigassanalysatoren

- Hvis gassanalysatoren krever vannoppsamling eller en spesiell kontakt/adapter, bruk en ny kobling (se hvor ofte de må byttes ut i bruksanvisningen til gassanalysatoren).
- Koble gassanalysatorens avtrekk til oppsamlingssystemet.
- Slå på gassanalysatoren.
- Koble luftveistilkoblingen til mellom Y-koblingen og endotrakealslangen.
- Koble Nafion-slangen til luftveistilkoblingen.
- Koble gassprøveslangen mellom Nafion-slangen og gassanalysatoren.

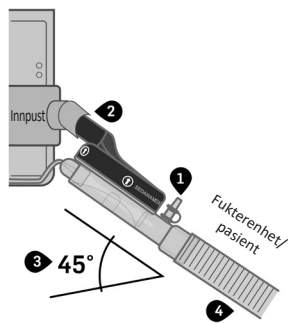
4.3. Fylling av sprøyten

- Alltid oppbevar isofluran og sevofluran ved romtemperatur.
- Ikke bruk en Sedaconda®-sprøyte som har blitt fylt og deretter oppbevart lengre enn fem dager. Sedaconda®-sprøyten skal kun brukes på én enkelt pasient.
- Ikke fyll Sedaconda®-sprøyten uten å bruke fyllingsadapten. Forsøk på å fylle sprøyten uten adapteren eller med en annen adapter, kan føre til utilsikket feilmedisinering med Sedaconda® ACD.
- Åpne flasken og skru fyllingsadapten fast på flasken.
- Skrum den røde hetten fra den røde toppen på Sedaconda®-sprøyten.
- Fyll Sedaconda®-sprøyten med 10–20 ml luft.
- Koble Sedaconda®-sprøyten til fyllingsadapten, og stram til.
- Hold flasken opp-ned. Fyll Sedaconda®-sprøyten langsomt for å unngå at det dannes bobler.
- Merk: Et tips for å unngå bobler er å langsomt bevege sprøytestempelet frem og tilbake.
- Skrum sprøyten løs fra fyllingsadapten.
- Fjern eventuell luft fra Sedaconda®-sprøyten, og lukk igjen med den røde hetten.
- Merk Sedaconda®-sprøyten med informasjon om anestesimidlet og fyllingsdato, eller merk slik som det er henviset i sykehusets protokoll.

4.4. Tilkobling av Sedaconda® ACD

- Alltid bruk aktiv fuktning når Sedaconda® ACD er plassert på innpustsiden.
- Alltid plasser Sedaconda® ACD overfor den aktive fukteenheten.
- Monter den aktive fukterkretsen slik som det er beskrevet i produsentens bruksanvisning.

1. Fjern den røde hetten fra Sedaconda® ACD og den lille etiketten fra gassprøveporten, og lukk den.
2. Koble Sedaconda® ACD til innpustporten på ventilatoren.
3. Plasser Sedaconda® ACD med den svarte siden opp og koblingspunktet på pasientsiden pekende på skrått ned mot den aktive fukterenheten, med en vinkel på omtrent -45 grader. Om dette ikke er mulig, bruk en kort fleksislange.
4. Dytt den fleksible forlengingsslangen inn til koblingspunktet på pasientsiden på Sedaconda® ACD, og koble slangen til fukterenheten, og deretter til pasienten.



5. OPPSETT

5.1. Priming og behandlingsstart

- **Kontroller** at alle koblinger sitter godt før du begynner behandlingen.
- **Ikke** Brett forsyningsslangen, eller utsett den for klem. Denne kan føre til skade på slangen. Slangen har en ventil som forhindrer at medikamenter slipper ut.
- **Ikke** utfør priming av sprøyten manuelt, og ikke gi bolusdoseringer manuelt. Bruk alltid sprøyte-pumpen. Manuell priming og bolusutføring kan føre til overdosering.
- Plasser den fylte Sedaconda®-sprøyten i sprøyte-pumpen.
- Åpne den røde sprøyteheten og koble Sedaconda® ACD-forsyningsslangen til Sedaconda®-sprøyten.
- Programmer sprøyte-pumpen til å prime anestesiforsyningsslangen med en bolus på 1,2 ml. Aldri utfør priming av sprøyten manuelt.
- Start sprøyte-pumpen ved 2 ml/timen, og titrer den kliniske dosen i henhold til pasientens behov.

5.2. Dosetitrering

- Titrer dosen ut i fra den kliniske evalueringen. Bruken og doseringen av andre medisiner som skal administreres samtidig, må vurderes ved starten av Sedaconda® ACD-behandlingen.
- Øk hastigheten til sprøyte-pumpen i trinn på 0,5 til 1 ml/timen, helt til ønsket FET% har blitt oppnådd.
- Overvåk pasientens kliniske status og hemodynamikk nøye for å vurdere om det er nødvendig å bruke bolus, eller om doseringen bør justeres.
- Om nødvendig, programmer sprøyte-pumpen til å gi små bolusdoser på 0,2 til 0,3 ml. Bruk aldri rensfunksjonen eller manuell bolus. Forsiktig: Alderen, størrelsen og tilstanden til pasienten må tas hensyn til.

5.3. Avslutte behandlingen

Det finnes to måter å avslutte behandlingen på.

Stopp sprøyte-pumpen hvis du vil vekke pasienten raskt. FET% begynner å gå ned umiddelbart – pasienten våkner som regel innen få minutter, hvis ikke andre medikamenter administreres.

Hvis du vil vekke pasienten langsomt kan du redusere hastigheten på sprøyte-pumpen trinnvis, i henhold til kliniske behov. FET% vil da gå ned trinnvis ifølge hastigheten på pumpen.

6. BYTTE UT EN TOM SEDAONDA®-SPRØYTE OG SEDAONDA® ACD-ENHET

Sedaconda® ACD-enheten og -sprøyten må byttes ut raskt, for å unngå å vekke pasienten utilsiktet. Medikamentskonsentrasjonen går ned så snart sprøyte-pumpen har stoppet.

6.1. Bytte ut Sedaconda®-sprøyten

- Sedaconda®-sprøyten må byttes ut etter hver bruk, så snart den har gått tom.
- Gjør klar en ny Sedaconda®-sprøyte ved å følge trinnene ovenfor, i del 4.3.
- Stopp sprøyte-pumpen.
- Koble anestesiforsyningsslangen fra den brukte Sedaconda®-sprøyten, og lukk Sedaconda®-sprøyten igjen med den røde hetten.
- Fjern den brukte Sedaconda®-sprøyten i sprøyte-pumpen.
- Plasser den fylte Sedaconda®-sprøyten i sprøyte-pumpen, og skru av den røde hetten.
- Koble Sedaconda® ACD-forsyningsslangen til den nye Sedaconda®-sprøyten.
- Start sprøyte-pumpen med samme hastighet som før.
- Kasser den brukte Sedaconda®-sprøyten i henhold til sykehusets protokoll.

6.2. Bytte ut Sedaconda® ACD-enheten

- Sedaconda® ACD-enheten må byttes ut én gang i døgnet, eller tidligere ved tilfeller av abnorm sekresjon eller blokkering. Sedaconda® ACD-enheten skal kun brukes på én enkeltpasient.
- Gjør klar en ny Sedaconda® ACD-enhet.
- Stopp sprøyte-pumpen.
- Koble anestesiforsyningsslangen fra Sedaconda®-sprøyten, og lukk Sedaconda®-sprøyten igjen med den røde hetten.
- Koble den brukte Sedaconda® ACD-enheten fra innpustporten på ventilatoren først.
- Deretter kobler du den brukte Sedaconda® ACD-enheten fra den fleksible forlengingsslangen.
- Monter den nye Sedaconda® ACD-enheten ved å først koble den til innpustporten, og deretter til den fleksible forlengingsslangen.
- Koble anestesiforsyningsslangen til Sedaconda®-sprøyten i sprøyte-pumpen.
- Programmer sprøyte-pumpen til å prime anestesiforsyningsslangen med en bolus på 1,2 ml. Aldri utfør priming av sprøyten manuelt.
- Start sprøyte-pumpen med samme hastighet som før.

7. KASSERING AV PRODUKTENE

Sprøyter med rester av anestesivæske må kasseres i henhold til de lokale rutinene for spesialavfall. Alle andre produkter kan kasseres sammen med standard sykehusavfall.

Anbefalt hyppighet for utbytting:

Artikkel	Hyppighet for utbytting
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Brukes kun på én enkeltpasient Bytt ut én gang i døgnet, eller oftere ved behov
Sedaconda®-sprøyte	Enkel bruk
Nafion-slange Gassforsyningsslange	Brukes kun på én enkeltpasient, i maksimalt sju dager Bytt ut ved behov i henhold til sykehuset hygiene-regler
FlurAbsorb	Kan brukes på flere pasienter Kapasitet på opptil fem sprøyter (50 ml), i opptil ett døgn, eller når det vises tegn til økt motstand
FlurAbsorb-tilbehørsett	Brukes kun på én enkeltpasient
Fyllingsadapter for isofluran/ sevofluran til enkel bruk Standard flasker med skrukork	Enkel bruk
Vannoppsamling	Brukes kun på én enkeltpasient Maks. antall dager i henhold til produsentens anvisninger

8. PROSEDYRER SOM PÅVIRKER ADMINISTRERING AV MEDIKAMENTER

Prosedyrer som kan påvirke administrering av medikamenter omfatter:

- Endotrakeal suging
- Bronkoskopi
- Nebulisering

Det finnes to metoder for endotrakeal suging – med et lukket sugesystem, eller med en adapter med bronkoskophette. Ved klinisk behov, kan en bolus med inhalert anestesimiddel gis rett før sugingen.

Det kan oppstå små lekkasjer under bronkoskopi. Åpne kun den minste åpningen på bronkoskopiadapteren for å minimere lekkasjen. Administrering av inhalert anestesimiddel blir redusert av bronkoskopet. Andre tilleggsmedikamenter bør vurderes, for å hjelpe til med prosedyrene.

Målinger av omgivelseskonsentrasjon under disse prosedyrene har vist forbigående høyder, men disse høydene er kortvarige og under anbefalte eksponeringsgrenser, noe som indikerer minimal risiko for personalet.

Under nebulisering skal førsteveren plasseres i pustekretsen i henhold til produsentens bruksanvisning. Bruk enheten ifølge normale daglige prosedyrer.

ADVARSEL! Gjentatte nebuliseringer kan føre til økning av motstanden til Sedaconda® ACD-enheten. Vær oppmerksom på tegn til okklusjoner Klebrige nebuliserte medikamenter (f.eks. acetylstylen, kolistin og amfoterisin B) kan føre til økning av motstanden i filteret og tidlig kassering av Sedaconda® ACD-enheten.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER	100 ML	50 ML
Anestesimidler	Bruk kun romtemperert sevofluran (18–25 °C) og isofluran (18–30 °C)	
Sprøyte	Bruk kun Sedaconda® ACD-sprøyter	
Stabilitet på en fylt sprøyte	Fem dager	
Arbeidsområde for tidevannsvolum	350–1200 ml ved Y-kobling og endotrakealslange	200–800 ml ved Y-kobling og endotrakealslange
	30–200 ml ved innpustport	30–200 ml ved innpustport
Tomrommet på Sedaconda® ACD	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Motstand mot gasstrøm ved 60 l/min.	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Fuktighetstap	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)
Filterkapasitet: Bakteriefiltrering	99,867 %	
Virusfiltrering	99,76 %	
Vekt	50 g	
Lengde på forsyningsslange	2,2 m	
Kontakter (i samsvar med ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gassprøveport	Luer Lock, hunn	

I tilfelle en alvorlig hendelse, ta kontakt med gjeldende myndighet og den juridiske produsenten Sedana Medical Ltd.

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

Publiseringsdato: 18.10.2021
3000 176-2110/NO/Rev.3 2021-10



1. TILSIGTET ANVENDELSE

Disse brugsanvisninger (IFU) beskriver brugen af Sedaconda® ACD til små tidalvolumina samt tilslutning af Sedaconda® ACD til respiratorens inspirationsport. Denne placering er beregnet til og muligvis levering af inhaleret anæstetisemiddel til patienter med tidalvolumen på 30-200 ml. Fordelen ved placering ved inspirationssiden er, at der ikke tilføjes dødrum i vejtrækningskredsløbet.

I modsætning til standard placering af Sedaconda® ACD (mellem respiratoren/Y-stykket og patienten), anvender placering ved inspirationssiden kun Sedaconda® ACDs fordamperefunktion, og der er ingen tilbageløb af inhaleret anæstetisemiddel. Derfor kan højere inhalerede anæstetisepumpefrekvenser forventes end med standard placering på trods af de lavere tidalvolumina.

Indgivelse af isofluran og sevofluran ved anvendelse af Sedaconda® ACD bør kun foregå i omgivelser, der er fuldt udstyret til overvågning og understøttelse af den respiratoriske og kardiovaskulære funktion og af personer, der er specifikt uddannet til brug af anæstetiske inhalationspræparater og til at påvise og håndtere de forventede bivirkninger ved sådanne præparater, herunder hjerte-lungeredning. Denne uddannelse skal omfatte etablering og opretholdelse af patientens frie luftveje og assisteret ventilation.

Læs Sedaconda® ACD IFU for at få flere oplysninger om standardplacering.

FUNKTIONSPRINCIPPER

Sedaconda® ACD består af et plastikkabinet med en præparatslange til kontinuerlig levering af isofluran eller sevofluran fra en sprøjtepumpe til miniaturefordamperen, hvor eventuel klinisk dosering straks fordampes.

2. VIGTIGE OPLYSNINGER TIL BRUGEREN

2.1 Læs disse anvisninger nøje, før Sedaconda® ACD anvendes, og bemærk følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Anvend ikke en Sedaconda® ACD-enhed, hvis pakkens integritet er brudt, eller hvis emballagen er synligt beskadiget.
- Anvend ikke et ekstra standard fugtvarmevekslerfilter (HME), når Sedaconda® ACD-enheden anvendes på inspirationssiden. Hvis der anvendes et HME-filter, vil dødrummet øges i kredsløbet og tilføje modstand pga. vandansamling.
- I stedet er aktiv luftbefugtning af respirationsgassen obligatorisk. Uden aktiv luftbefugtning udsættes patienten for tør medicinsk gas uden befugtning.
- Anbring altid den aktive luftbefugtningsenhed under Sedaconda® ACD med den sorte front øverst for at undgå kondensansamling.
- Genstilslut ikke en brugt Sedaconda® ACD-enhed, som har været frakoblet og efterladt uden opsyn af en eller anden årsag i en længere periode. Anvend altid en ny enhed. Der er risiko for at miste kontrol over koncentrationen af det volatile middel i Sedaconda® ACD-enheden, især er der risiko for overdosering ved utilsigtet påfyldning fra sprøjten.
- Brug ikke Sedaconda® ACD-gasprøvetagningsporten, da den ikke giver korrekte gasmålinger, når den er placeret ved inspirationssiden.
- Stop altid sprøjtepumpen, hvis Sedaconda® ACD frakobles.
- Anvend ikke sprøjtepumpens bolus- eller skyllefunktion, medmindre dette er programmeret i henhold til hospitalsprotokollen.
- Sedana anbefaler brugen af sprøjtepumpens forprogrammerede funktion til levering af bolus for at minimere risikoen for overdosering.
- Præparatslangen må ikke bukkes eller klemmes fast.
- Tilslutningen på respiratorsiden må ikke forsegles undtagen ved bortskaffelse af Sedaconda® ACD
- Anvend ikke Sedaconda® ACD med jet- eller oscillationsventilation.
- Genbehandling af medicinsk udstyr, der udelukkende er beregnet til engangsbrug, kan føre til forringet ydeevne eller funktionstab f.eks. kan vejtrækningsmodstanden forøges. Dette produkt er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.
- Brug kun CE-godkendte respiratorer, der overholder gældende krav, herunder standard ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD kan anvendes sammen med alle konventionelle respiratortilstande undtagen oscillatorstilstand til intuberede patienter. Anvend respiratorkredsløb, der er forenelige med anæstetisemidlerne. Må kun anvendes sammen med respiratorer med tilgængelig udsugning.
- Brug kun CE-godkendte sprøjtepumper, der overholder gældende krav, herunder standard ISO 60601-2-24. Pumpen skal kunne programmeres til Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 eller 60 ml sprøjter. Det højeste udkoblingstryk skal anvendes for at eliminere trykalarmen, der skyldes anæstetisemiddelslangens smalle lumen.
- Anæstetisegasser skal overvåges med et CE-godkendt gasanalyseinstrument, der er foreneligt med de gældende krav samt specifikationerne i standard ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD er godkendt til levering af volatile præparater (VA). Sedana anbefaler specifikt brugen af isofluran eller sevofluran, ikke desfluran eller andre volatile præparater.
- Brug polykarbonatbaserede komponenter med forsigtighed. Komponenterne kan blive forringet eller udsættes for spændingsrevner, hvis de anvendes i patientvejtrækningskredsløb med tilstedeværelse af anæstetisegasser isofluran eller sevofluran.

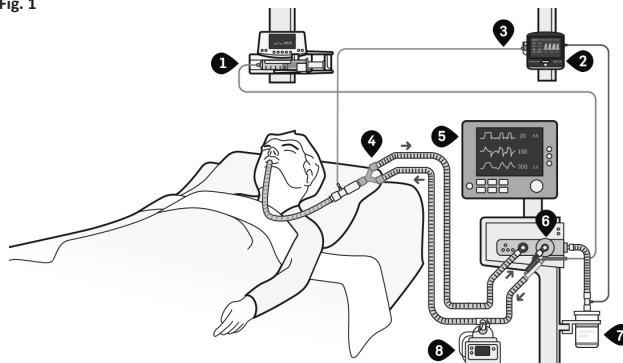
Symbol	Beskrivelse		
ADVARSEL!	Beskriver forhold, hvor manglende overholdelse af retningslinjer kan føre til skade på patient eller bruger. Gå ikke videre, før instruktionerne er fuldt forstået, og alle anførte betingelser er opfyldt.		
	Beskriver forhold, hvor manglende overholdelse af retningslinjerne kan føre til skade på produktet eller udstyret. Gå ikke videre, før instruktionerne er fuldt forstået, og alle anførte betingelser er opfyldt.		
BEMÆRK!	Angiver oplysninger, der er vigtige for optimal brug af produktet.		
	Til brug på én patient	MD	Medicinsk udstyr
	Læs brugsvejledningen grundigt inden brug		Må ikke anvendes i ntravenøst.
	Respirator	V_T	Tidalvolumen
			Udskiftes hvert døgn.
	Patient/lunger		Gasmåleanordning
			Opbevares væk fra direkte lyskilder

3. KOMPONENTOVERSIGT

Anvendte materialer (fig. 1)

- Sprøjtepumpe og Sedaconda®-sprøjte
- Anæstetisegasanalyseinstrument
- Gasprøvetagningslange/Nafion-slange
- Luftvejstilslutning
- Respirator
- Sedaconda® ACD eller Sedaconda® ACD-S
- Gasrensningssystem
- Aktiv befugter

Fig. 1



4. OPSÆTNING

4.1 Tilslutning af rensningssystem

Det anbefales at anvende rensning af resterende anæstetisemiddel sammen med Sedaconda® ACD. Tilslut aktiv eller passiv rensning i henhold til producentens brugsanvisninger. Ved placering på inspirationssiden opsamles ekstra fugt i filteret, hvilket får det til at fylde hurtigere. FlurAbsorb skal derfor skiftes efter 5 sprøjter (å 50 ml), 24 timer eller efter behov, når modstanden øges. Se brugsanvisningerne til FlurAbsorb for at få flere oplysninger.

4.2 Sådan tilsluttes anæstetisegasanalyseinstrumentet

- Hvis gasanalyseinstrumentet kræver en vandlås eller en særlig forbindelse/adapter, skal man brug en ny tilslutning (undersøg udkoblingsintervallerne i gasanalyseinstrumentets brugsanvisninger).
- Tilslut gasanalyseinstrumentets udsugning til rensningssystemet.
- Tænd for gasanalyseinstrumentet.
- Tilslut luftvejstilslutningen mellem Y-stykket og endotrakealrøret.
- Slut Nafion-slangen til luftvejstilslutningen.
- Tilslut gasprøvetagningslangen mellem Nafion-slangen og gasanalyseinstrumentet.

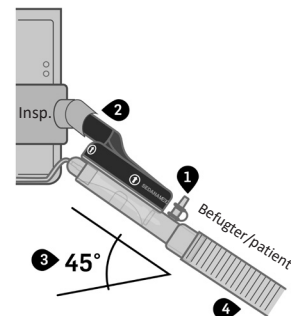
4.3 Påfyldning af sprøjten

- Opbevar altid isofluran og sevofluran ved stuetemperatur.
- Anvend ikke en Sedaconda®-sprøjte, der er fyldt på forhånd og opbevaret i mere end 5 dage. Sedaconda®-sprøjten er kun beregnet til brug på én patient.
- Sedaconda®-sprøjten må ikke fyldes uden påfyldningsadapteren. Hvis man forsøger at fylde sprøjten uden adapteren eller med en anden adapter, kan det føre til utilsigtet brug eller forkert medicinerings med Sedaconda® ACD.
- Åbn flasken, og skru påfyldningsadapteren på flasken.
- Skru den røde hætte af den røde top på Sedaconda®-sprøjten.
- Fyld Sedaconda®-sprøjten med 10 til 20 ml luft.
- Forbind Sedaconda®-sprøjten stramt til påfyldningsadapteren.
- Vend flasken på hovedet. Fyld Sedaconda®-sprøjten langsomt for at undgå for mange bobler.
- Bemærk: Prøv at bevæge sprøjtestemplet langsomt frem og tilbage for at undgå bobler.
- Skru sprøjten fra påfyldningsadapteren.
- Fjern eventuel luft fra Sedaconda®-sprøjten, og luk med den røde hætte.
- Åfmærk Sedaconda®-sprøjten med information om anæstetisemiddel og påfyldningsdato eller i henhold til hospitalsprotokollen.

4.4 Tilslutning af Sedaconda® ACD

- Brug altid aktiv befugtning, når Sedaconda® ACD er anbragt på inspirationssiden.
- Anbring altid Sedaconda® ACD over den aktive befugtningsenhed.
- Opsæt det aktive befugterkredsløb i henhold til producentens anvisninger.

- Fjern den røde hætte fra Sedaconda® ACD og den lille mærkat fra gasprøvetagningsporten, og luk den.
- Slut Sedaconda® ACD til respiratorens inspirationsport.
- Anbring Sedaconda® ACD med den sorte side opad, og patientsidens tilslutningspunkt skråt ned mod den aktive befugter i en vinkel på ca. -45 grader. Hvis ikke det er muligt, anvendes et kort flexrør.
- Skub det fleksible forlængerrør over på patientsidens tilslutningssted på Sedaconda® ACD-enheden og den anden side af røret på befugteren og derefter til patienten.



5. OPSÆTNING

5.1. Klargøring og behandlingsstart

- **Undersøg**, om alle tilslutninger sidder godt fast, før behandlingen startes
- Slangen med anæstetisemiddel **må ikke** bukkes eller klemmes fast. Det kan beskadige slangen. Slangen indeholder en ventil, der forhindrer medicin at undslippe.
- **Der må ikke** klargøres manuelt eller gives manuel bolusdosis. Brug i stedet altid sprøjtepumpen. Manuel klargøring og bolusdosering kan resultere i overdosering.
- Anbring den fyldte Sedaconda®-sprøjte i sprøjtepumpen.
- Åbn den røde sprøjtehætte, og slut Sedaconda® ACD-anæstetisemiddelslangen til Sedaconda®-sprøjten.
- Programmer sprøjtepumpen til at klargøre anæstetisemiddelslangen med en bolus på 1,2 ml. Der må aldrig klargøres manuelt.
- Start sprøjtepumpen ved 2 ml/time, og titret den kliniske dosis i henhold til patientkravene.

5.2. Dosistitrering

- Titrer dosen i henhold til den kliniske vurdering. Anvendelse af og dosering af samtidig medicinering skal gennemgås, når behandling med Sedaconda® ACD påbegyndes.
- Forøg sprøjtepumpens frekvens i trin på 0,5 til 1 ml/time, indtil den ønskede FET% er nået.
- Overvåg patientens klinisk status og hæmodynamik nøje for at afgøre, om der er behov for bolus- eller dosisændringer.
- Hvis det er nødvendigt, programmeres sprøjtepumpen til at indgive små bolusdoser på 0,2 til 0,3 ml. Brug aldrig tømningsfunktionen eller manuel bolus. Forsigtig: Patientens alder og størrelse samt generelle tilstand skal tages i betragtning.

5.3. Behandlingens afslutning

Der findes to måder at afslutte behandlingen på.

Til hurtig opvågning stoppes sprøjtepumpen. FET% begynder direkte at falde – patienten vil normalt vågne indenfor få minutter, medmindre der er indgivet lægemidler.

Til langsom opvågning reduceres sprøjtepumpens frekvens trinvis i henhold til det kliniske behov. FET% reduceres i henhold til den reducerede pumpefrekvens.

6. UDSKIFTNING AF EN TOM SEDAONDA®-SPRØJTE OG SEDAONDA® ACD-ENHEDEN

For at reducere risikoen for utilsigtet opvågning skal Sedaconda® ACD-enheden og Sedaconda®-sprøjten skiftes med det samme. Lægemiddelkoncentrationen falder, så snart sprøjtepumpen stoppes.

6.1. Udskiftning af Sedaconda®-sprøjten

- Skift Sedaconda®-sprøjten efter brug, så snart den er tom.
- Klargør en ny Sedaconda®-sprøjte i henhold til ovenstående trin, afsnit 4.3.
- Stop sprøjtepumpen.
- Frakobl anæstetisemiddelslangen fra den brugte Sedaconda®-sprøjte, og luk Sedaconda®-sprøjten med den røde hætte.
- Afmonter den brugte Sedaconda®-sprøjte fra sprøjtepumpen.
- Anbring den fyldte Sedaconda®-sprøjte i sprøjtepumpen, og skru den røde hætte af.
- Slut Sedaconda® ACD-anæstetisemiddelslangen til den nye Sedaconda®-sprøjte.
- Start sprøjtepumpen med samme frekvens som før.
- Bortskaf den brugte Sedaconda®-sprøjte i henhold til hospitalets retningslinjer.

6.2. Udskiftning af Sedaconda® ACD-enheden

- Af Sedaconda® ACD-enheden skal udskiftes efter 24 timers brug, eller tidligere i tilfælde af unormale sekretmængder eller blokeringer. Sedaconda® ACD-enheden er kun beregnet til brug på én patient.
- Klargør en ny Sedaconda® ACD-enhed.
- Stop sprøjtepumpen.
- Frakobl anæstetisemiddelslangen fra Sedaconda®-sprøjten, og luk Sedaconda®-sprøjten med den røde hætte.
- Frakobl først den brugte Sedaconda® ACD fra respiratorens inspirationsport.
- Frakobl derefter den brugte Sedaconda® ACD fra siden med det fleksible forlængerrør.
- Indsæt en ny Sedaconda® ACD ved først at slutte den til inspirationsporten og derefter til det fleksible forlængerrør.
- Slut anæstetisemiddelslangen til Sedaconda®-sprøjten i sprøjtepumpen.
- Programmer sprøjtepumpen til at klargøre anæstetisemiddelslangen med en bolus på 1,2 ml. Der må aldrig klargøres manuelt.
- Start sprøjtepumpen med samme frekvens som før.

7. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Sprøjter med resterende anæstetivæske skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for særligt affald. Alle andre produkter kan bortskaffes som standard hospitalsaffald.

Anbefalede intervaller for udskiftning:

Element	Udskiftningsinterval
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Til brug på én patient Skiftes hver 24 timer eller tidligere, hvis det er nødvendigt
Sedaconda®-sprøjte	Engangsbrug
Nafion-slange Gasprøvetagningslange	Til brug på én patient, med en maks. brugslængde på 7 dage Udskiftes efter behov i henhold til hospitalets hygiejneretningslinjer
FlurAbsorb	Til brug på flere patienter Kapacitet på op til 5 sprøjter (å 50 ml), 24 timers brug, eller når der er tegn på forøget modstand
Tilbehørssæt til FlurAbsorb	Til brug på én patient
Engangsbrug Påfyldningsadapter Isofluran/ sevofluran Standard flasker med skruetop	Engangsbrug
Vandlås	Til brug på én patient Maks. antal brugsdage i henhold til producenten anvisninger

8. PRODUCERER, DER PÅVIRKER LÆGEMIDDELLEVERING

Procedurer, der kan påvirke levering af lægemiddel omfatter:

- Endotrakeal sugning
- Bronkoskopi
- Forstøvning

Der findes to muligheder til endotrakeal sugning: Enten med lukket sugesystem eller med adapter med bronkoskopi-hætte. Ved klinisk behov kan der kortvarigt gives bolus af inhaleret anæstetisemiddel før sugning.

Der kan ske mindre lækage under bronkoskopi. Åbn kun den mindste åbning i bronkoskopiadapteren for at minimere lækage. Fremføring af inhaleret anæstetisemiddel reduceres af bronkoskopet. Der bør overvejes yderligere medicinering for at lette proceduren.

Målinger af omgivende koncentrationer under disse procedurer har vist forbigående stigninger, men disse stigninger er kortvarige og under de anbefalede eksponeringsgrænser, hvilket indikerer minimal risiko for personalet.

Under forstøvning skal forstøveren anbringes i vejtrækningskredslobet i henhold til producentens brugsanvisninger. Brug enheden i henhold til normale daglige procedurer.

ADVARSEL! Gentagne nebuliseringer kan forøge strømingsmodstanden i Sedaconda® ACD. Phold øje med tegn på tilstopning. Klisterede nebuliserede stoffer (f.eks. acetylcystein, colistin og amphotericin B) kan forhøje modstanden i filteret og nødvendiggøre tidlig udskiftning af Sedaconda® ACD.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	100 ML	50 ML
Anæstetisemidler	Anvend udelukkende sevofluran (18°-25° C) og isofluran (18°-30° C) ved stuetemperatur.	
Sprøjte	Brug udelukkende Sedaconda®-sprøjten	
Fylde sprøjters stabilitet	5 dage	
Tidalmængdens funktionsområde	350-1200 ml ved Y-stykke & ET-slange	200-800 ml ved Y-stykke & ET-slange
	30-200 ml ved inspiratorisk placering	30-200 ml ved inspiratorisk placering
Sedaconda® ACD dødtrum	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Modstand for gasstrøm ved 60 l/min.	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Fugttab	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L X 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L x15 bpm)
Filterkapacitet: Bakteriefiltrering Virusfiltrering	99,867 % 99,76 %	
Vægt	50 g	
Præparatslangens længde	2,2 m	
Tilslutninger (i henhold til ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasprøvetagningsport	Hun-luer lock	

I tilfælde af alvorlig utilsigtet hændelse kontaktes den kompetente myndighed og den juridiske producent Sedana Medical Ltd.

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

Udstedelsesdato: 18.10.2021
3000 176-2110/DA/Rev.3 2021-10

 sedanamedical

 2797

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Tässä käyttöohjeessa kuvataan, miten pienten kertahengitystilavuuksien Sedaconda® ACDA käytetään ja miten Sedaconda® ACD yhdistetään ventilaattorin sisäänhengitysporiin. Tämä sijoitustapa on tarkoitettu ja soveltuu inhalaatioanesteettien antamiseen potilaalle, joiden kertahengitystilavuus on 30–200 ml. Sisäänhengityspuolelle sijoittamisen etuna on, ettei hengityspiiriin lisätä kuollutta tilaa.

Toisin kuin sijoitettaessa Sedaconda® ACD perinteiseen paikkaan (ventilaattorin/Y-kappaleen ja potilaan väliin), sijoitettaessa se sisäänhengityspuolelle käytetään vain Sedaconda® ACDn haihdutustoimintaa, eikä inhalaatioanesteettia heijasteta takaisin. Tämän vuoksi on oletettavaa, että pienemmästä kertahengitystilavuudesta huolimatta inhalaatioanesteettia on pumpattava voimakkaammin tavalliseen sijoitustapaan verrattuna.

Isofluraanin ja sevofluraanin annostelu Sedaconda® ACDA käyttäen edellyttää, että järjestelmässä pystytään valvomaan hengitystä ja kardiovaskulaarista toimintaa asianmukaisesti ja että henkilöstö on saanut erityisen koulutuksen inhalaatioanesteettien käyttöön sekä näiden aineiden mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen ja hallintaan, myös hengitys- ja sydänelvytyksen antamiseen. Koulutuksen täytyy kattaa potilaan ilmatien turvaaminen sekä avustettu ventilaatio.

Lisätietoa tavallisesta sijoitustaikasta löytyy Sedaconda® ACDn käyttöohjeesta.

TOIMINTAPERIAATE

Sedaconda® ACD koostuu muovikelosta, jossa on anesteettiletku isofluraanin ja sevofluraanin jatkuvaan syöttämiseen ruiskupumpusta pienoishaihduttimeen, jossa kliininen annos höyrystyy välittömästi.

2. TÄRKEÄÄ TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

2.1 Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen Sedaconda® ACDn käyttöä ja ota huomioon seuraavat

YLEISET VAROITUKSET

- Älä käytä Sedaconda® ACDA, jos pakkaus ei ole eheä tai jos pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Älä käytä isänä tavallista kosteuslämpövaihtimen (HME) sisältävää suodatinta, kun Sedaconda® ACDA käytetään sisäänhengityspuolelle sijoitettuna. HME-suodattimen käyttö kasvattaa kuollutta tilaa piirissä ja lisää vastusta veden kertymisen vuoksi.
- Sen sijaan hengityskaasun aktiivinen kostutus on pakollista. Ilman aktiivista kostutusta potilas saa kuivaa lääkekaasua ilman kostutusta.
- Sijoita aktiivinen kostutuslaite aina Sedaconda® ACDn alapuolelle, jotta vältetään kondensaation kertyminen, musta pinta ylimmäksi.
- Älä yhdistä uudelleen jo käytettyä Sedaconda® ACDA, joka on irrotettu ja ollut valvomatta, mistään syystä minkään pituiseksi ajaksi. Käytä aina uutta. On olemassa riski, ettei haihtuvan aineen pitoisuudessa Sedaconda® ACDssa ole enää varmuutta, ja erityisesti riski yliannostukseen, jos ainetta on syötetty ruiskusta tahattomasti.
- Älä käytä Sedaconda® ACDn kaasunäytteenottoporttia, sillä se ei anna oikeita mittaus tuloksia sisäänhengityspuolelle sijoitettuna.
- Pysäytä ruiskupumppu aina, jos Sedaconda® ACD irrotetaan.
- Älä käytä ruiskupumpun bolus- tai tyhjennystoimintaa, ellei sitä ole ohjelmoitu sairaalan protokollan mukaisesti.
- Sedana suosittelee käyttämään ruiskupumpun esiohjelmoitavaa toimintoa boluksen antoon, jotta minimoidaan yliannostuksen vaara.
- Älä taita tai purista anesteettiletkua.
- Älä sulje ventilaattorin puoleista yhdistintä, paitsi kun Sedaconda® ACD hävitetään.
- Älä käytä Sedaconda® ACDA oskilloivan tai suihkuventilaation yhteydessä.
- Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkintälaitteiden uudelleenkäsittely voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn tai toiminnallisuuden menetykseen, esim. hengityksen vastus voi kasvaa. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfioitavaksi eikä steriloitavaksi.
- Käytä vain CE-hyväksytyjä ventilaattoreita, jotka täyttävät soveltuvat vaatimukset, kuten ISO 80601-2-12 -standardin vaatimukset. Sedaconda® ACDA voidaan käyttää kaikkien perinteisten ventilaattorin toimintatilojen kanssa lukuun ottamatta oskilloivaa tilaa intuboiduilla potilailla. Käytä anesteettien kanssa yhteensopivia ventilaattori-piirejä. Käytä vain ventilaattoreita, joissa on ulottuvilla oleva kaasunpoisto.
- Käytä vain CE-hyväksytyjä ruiskupumppuja, jotka täyttävät soveltuvat vaatimukset, kuten ISO 60601-2-24 -standardin vaatimukset. Pumpun täytyy olla ohjelmoitavissa Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 tai 60 ml:n ruiskuille. Käytä korkeinta katkaisupainetta painehälytysten välttämiseksi anesteettiletkun kapeuden vuoksi.
- Anestesiakaasuja täytyy valvoa CE-hyväksytyllä kaasuanalysaattorilla, joka täyttää kaikki soveltuvat vaatimukset ja ISO 80601-2-55 -standardin tekniset vaatimukset.
- Sedaconda® ACD on hyväksytty haihtuvien aineiden antamiseen. Sedana suosittelee erityisesti isofluraanin tai sevofluraanin käyttöä, ei desfluraania tai muita haihtuvia aineita.
- Käytä polykarbonaattipohjaisia osia varoen. Osat voivat heikentyä ja saada jännitysmurtumia, jos niitä käytetään potilaan hengityspiirissä, jossa on isofluraani- tai sevofluraani-anestesiakaasua.

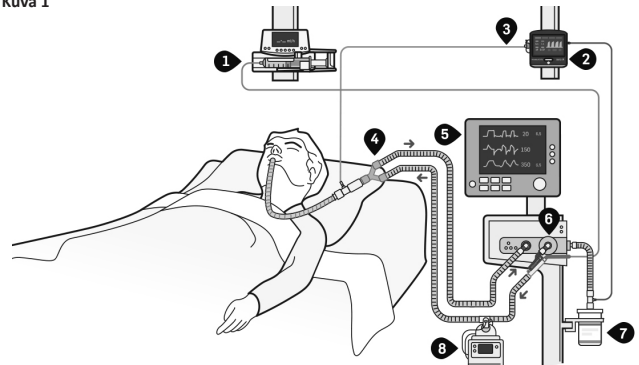
Symboli	Kuvaus		
	Ilmaisee tilanteen joka, jos ohjeita ei noudateta tarkkaan, voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle. Älä jatka, ennen kuin ohjeet on selvästi ymmärretty ja kaikki mainitut ehdot täyttyvät.		
	Ilmaisee tilanteen joka, jos ohjeita ei noudateta tarkkaan, voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle tai laitteistolle. Älä jatka, ennen kuin ohjeet on selvästi ymmärretty ja kaikki mainitut ehdot täyttyvät.		
	Ilmaisee tuotteen optimaalisen käytön kannalta tärkeää tietoa.		
	Yhden potilaan käyttöön		Lääkinnällinen laite
	Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.		Ei suonensisäiseen käyttöön
	ventilaattori	V_T	Kertahengitystilavuus
			Vaihda 24 tunnin välein
	Potilas/keuhkot		Kaasunmittauslaite
			Säilytä poissa suorien valonlähteiden valosta

OSIEN KAAVIO

Kokoonpanoon tarvittavat osat (kuva 1)

1. Ruiskupumppu ja Sedaconda®-ruisku
2. Anestesiakaasun analysaattori
3. Kaasunäytteenottoletku / Nafion-letku
4. Ilmatieyhdistin
5. Ventilaattori
6. Sedaconda® ACD-L tai Sedaconda® ACD-S
7. Kaasunpoistojärjestelmä
8. Aktiivinen kostutin

Kuva 1



3. KOKOONPANO

4.1. Kaasunpoistojärjestelmän yhdistäminen

Sedaconda® ACDA käytettäessä on suositeltavaa poistaa jäännösanesteetti. Yhdistä aktiivinen tai passiivinen poistojärjestelmä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sisäänhengityksen puolelle sijoitettaessa suodatimeen kertyy ylimääräistä kosteutta, joka saa sen täyttymään nopeammin. FlurAbsorb tulee tämän vuoksi vaihtaa 5 ruiskullisen (à 50 ml) tai 24 tunnin välein tai tarpeen mukaan vastuksen kasvaessa. Katso lisätietoja FlurAbsorbin käyttöohjeesta.

4.2. Anestesiakaasun analysaattorin yhdistäminen

- Jos kaasuanalysaattori tarvitsee vedenerottimen tai erikoisyhdistimen/sovitimen, käytä uutta yhdistintä (tarkista vaihtovälit kaasuanalysaattorin käyttöohjeesta).
- Yhdistä kaasuanalysaattorin poistoputki kaasunpoistojärjestelmään.
- Kytke kaasuanalysaattori päälle.
- Yhdistä ilmatieyhdistin Y-kappaleen ja endotrakeaaliputken väliin.
- Yhdistä Nafion-letku ilmatieyhdistimeen.
- Yhdistä kaasunäytteenottoletku Nafion-letkun ja kaasuanalysaattorin väliin.

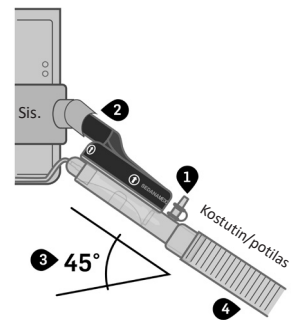
4.3. Ruiskun täyttäminen

- Säilytä aina isofluraani ja sevofluraani huoneenlämmössä.
- Älä käytä Sedaconda®-ruiskua, joka on ollut esitaytettynä ja säilytyksessä kauemmin kuin 5 päivää. Sedaconda®-ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.
- Älä täytä Sedaconda®-ruiskua ilman täyttösovitinta. Jos ruisku yritetään täyttää ilman sovitinta tai erilaisen sovitimen kanssa, saatetaan Sedaconda® ACDn kanssa käyttää vahingossa väärää lääkettä.
- Avaa pullo ja ruuvaa täyttösovitin pulloon.
- Kierrä auki punainen suljin Sedaconda®-ruiskun punaisesta yläpäästä.
- Täytä Sedaconda®-ruiskuun 10–20 ml ilmaa.
- Yhdistä Sedaconda®-ruisku tiiviisti täyttösovittimeen.
- Käännä pullo ylösalaisin. Täytä Sedaconda®-ruisku hitaasti kuplia välttäten.
- Huomaa: Kuplien välttämiseksi kokeile liikuttaa ruiskun mäntää hitaasti edestakaisin.
- Kierrä ruisku irti täyttösovitimesta.
- Poista kaikki ilma Sedaconda®-ruiskusta ja sulje punaisella sulkimella.
- Merkitse Sedaconda®-ruiskuun anesteettia koskevat tiedot ja täyttöpäivä tai sairaalan protokollan mukaiset tiedot.

4.4. Sedaconda® ACDn yhdistäminen

- Käytä aina aktiivista kostutusta, kun Sedaconda® ACD sijoitetaan sisäänhengityspuolelle.
- Sijoita aina Sedaconda® ACD aktiivisen kostuttimen yläpuolelle.
- Kokoa aktiivinen kostutuspiiri valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1. Irrota punainen suljin Sedaconda® ACDsta ja violetti tarra kaasunäytteenottoportista ja sulje se.
2. Yhdistä Sedaconda® ACD ventilaattorin sisäänhengitysporiin.
3. Sijoita Sedaconda® ACD musta puoli ylöspäin ja potilaspuolen liitäntä alaspuolelle kohti aktiivista kostutinta noin -45 asteen kulmaan. Jos tämä ei ole mahdollista, käytä lyhyttä taipuisaa putkea.
4. Työnnä taipuisa jatkoputki Sedaconda® ACDn potilaspuolen liitäntään ja yhdistä putken toinen puoli kostuttimeen ja sitä kautta potilaaseen.



4. KOKOONPANO

5.1. Esitötty ja hoidon aloitus

- **Tarkista**, että kaikki liitännät ovat pitäviä ennen kuin hoito aloitetaan.
- **Älä** taita tai purista anesteettiletkua. Tämä voi vahingoittaa letkua. Letkussa on venttiili, joka estää lääkettä karkaamasta.
- **Älä** tee esitöttyä manuaalisesti tai anna manuaalisia bolusannoksia, vaan käytä aina ruiskupumppua. Manuaalinen esitötty ja bolusten anto voi johtaa yliannostukseen.
- Laita täytetty Sedaconda® ACD-ruisku ruiskupumppuun.
- Avaa punainen ruiskun suljin ja yhdistä Sedaconda® ACDn anesteettiletku Sedaconda® ACD-ruiskuun.
- Ohjelmoi ruiskupumppu esitöttyttämään anesteettiletku 1,2 ml:n boluksella. Älä koskaan tee esitöttyä manuaalisesti.
- Käynnistä ruiskupumppu nopeudella 2 ml/tunti ja titraa kliinistä annosta potilaan tarpeen mukaan.

5.2. Annoksen titraus

- Titraa annosta kliinisen arvioinnin mukaan. Kun aloitetaan hoito Sedaconda® ACDn kanssa, muiden samanaikaisten lääkkeiden käyttö ja annos on tarkistettava.
- Kasvata ruiskupumpun nopeutta 0,5–1 ml/tunti askelin, kunnes saavutetaan haluttu FET%.
- Seuraa potilaan kliinistä tilaa ja hemodynaamikkaa tarkoin nähdäksesi, tarvitaanko boluksia tai annosmuutoksia.
- Tarvittaessa ohjelmoi ruiskupumppu antamaan pieniä 0,2–0,3 ml:n bolusannoksia. Älä koskaan käytä tyhjennystoimintaa tai manuaalisia boluksia. Huomio: potilaan ikä ja koko sekä tila täytyy ottaa huomioon.

5.3. Hoidon lopettaminen

Hoito voidaan lopettaa kahdella tavalla.

Jos halutaan nopea herätys, pysäytä ruiskupumppu. FET% alkaa suoraan pudota – potilas herää normaalisti minuuttien sisällä, ellei anneta muita lääkkeitä.

Jos halutaan hidas herätys, vähennä ruiskupumpun nopeutta askelittain kliinisen tarpeen mukaan. FET% laskee pumpun nopeuden mukana.

5. TYHJÄN SEDACONDA®-RUISKUN JA SEDACONDA® ACD-LAITTEEN VAIHTAMINEN

Tahattoman heräämisen riskin vähentämiseksi Sedaconda® ACD ja Sedaconda®-ruisku täytyy vaihtaa viiveittä. Lääkepitoisuus putoaa heti, kun ruiskupumppu pysäytetään.

6.1. Sedaconda®-ruiskun vaihtaminen

- Vaihda Sedaconda®-ruisku yhden käytön jälkeen heti, kun se tyhjenee.
- Valmistele uusi Sedaconda®-ruisku edellä kohdassa 4.3 olevien ohjeiden mukaisesti.
- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteettiletku käytetystä Sedaconda®-ruiskusta ja sulje Sedaconda® ACD-ruisku punaisella sulkimella.
- Poista käytetty Sedaconda®-ruisku ruiskupumpusta.
- Sijoita täytetty Sedaconda®-ruisku ruiskupumppuun ja kierrä punainen suljin auki.
- Yhdistä Sedaconda® ACD-anesteettiletku uuteen Sedaconda®-ruiskuun.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aiemmin.
- Hävitä käytetty Sedaconda®-ruisku sairaalan protokollan mukaisesti.

6.2. Sedaconda® ACDn vaihtaminen

- Vaihda Sedaconda® ACD 24 tunnin käytön jälkeen tai aiemmin, jos esiintyy epätavallista eritystä tai tukoksia. Sedaconda® ACD on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.
- Valmistele uusi Sedaconda® ACD.
- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteettiletku Sedaconda®-ruiskusta ja sulje Sedaconda® ACD-ruisku punaisella sulkimella.
- Irrota käytetty Sedaconda® ACD ensin ventilaattorin sisäänhengitysportin puolelta.
- Irrota käytetty Sedaconda® ACD sitten taipuisan jatkoputken puolelta.
- Asenna uusi Sedaconda® ACD yhdistämällä se ensin sisäänhengitysporttiin ja sitten taipuisaan jatkoputkeen.
- Yhdistä anesteettiletku Sedaconda®-ruiskuun ruiskupumpussa.
- Ohjelmoi ruiskupumppu esitöttyttämään anesteettiletku 1,2 ml:n boluksella. Älä koskaan tee esitöttyä manuaalisesti.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aiemmin.

6. TUOTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Ruiskut, joissa on jäljellä nestemäistä anesteettia, hävitetään erikoisjätteenä paikallisten hävitysohjeiden mukaisesti. Kaikki muut tuotteet voidaan hävittää normaalin sairaalajätteen mukana.

Suosittelut vaihtovälit:

Osa	Vaihtoväli
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Yhden potilaan käyttöön Vaihdetaan 24 tunnin välein ja tarvittaessa aiemmin
Sedaconda®-ruisku	Kertakäyttöinen
Nafion-letku Kaasun näytteenottoletku	Yhden potilaan käyttöön, käyttöaika enintään 7 päivää Vaihdetaan tarvittaessa sairaalan hygieniamääräysten mukaisesti
FlurAbsorb	Usean potilaan käyttöön Kapasiteetti enintään 5 ruiskua (à 50 ml), käyttöaika 24 tuntia tai kunnes havaitaan merkkejä vastuksen kasvusta
FlurAbsorb-lisävarustesarja	Yhden potilaan käyttöön
Kertakäyttöinen täyttösovitin, isofluraani/sevofluraani, tavalliset kierrekorkkipullot	Kertakäyttöinen
Vedenerotin	Yhden potilaan käyttöön Enimmäiskäyttöaika valmistajan ohjeiden mukaisesti

7. LÄÄKKEEN ANTOON VAIKUTTAVAT TOIMENPITEET

Toimenpiteitä, jotka voivat vaikuttaa lääkkeen antoon:

- Henkitorven imu
- Bronkoskopia
- Sumutus

Henkitorven imu voidaan suorittaa kahdella eri tavalla, joko suljetulla imujärjestelmällä tai sovitimella ja bronkoskopiasulkimella. Jos kliinisesti tarpeen, voidaan hieman ennen imua antaa bolus inhalaatioanesteettia.

Bronkoskopian aikana vähäinen vuoto on mahdollista. Avaa bronkoskopiasovittimeen vain pienin tarvittava aukko vuodon minimoimiseksi. Bronkoskopia heikentää inhalaatioanesteetin antoa. Lisälääkitystä tulee harkita toimenpiteen helpottamiseksi.

Ympäristön pitoisuuksien mittaukset näiden toimenpiteiden aikana ovat osoittaneet ohimeneviä kohonneita pitoisuuksia, mutta ne ovat lyhytaikaisia ja alle suositeltujen altistumisrajojen, mikä viittaa erittäin vähäisiin riskeihin henkilöstölle.

Sumutuksen aikana sumutin sijoitetaan hengityspiiriin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käytä laitetta normaalien päivittäisten menettelyjen mukaisesti.

VAROITUS! Toistuvat sumutukset voivat lisätä Sedaconda® ACD virtausvastusta. Tarkkaile, näkykö tukoksen merkkejä. Tahmeat sumutettavat lääkkeet (esim. asetyylikytsteini, kolistiini ja amfoterisiini B) voivat lisätä suodattimen vastusta ja Sedaconda® ACD täytyy vaihtaa aiemmin.

TEKNISET TIEDOT	100 ML	50 ML
Anesteetit	Käytä vain huoneenlämpöistä sevofluraania (18–25 °C) ja isofluraania (18–30 °C)	
Ruisku	Käytä vain Sedaconda®-ruiskua	
Täytettyjen ruiskujen stabiilius	5 päivää	
Kertahengitystilavuuden toiminta-alue	350–1200 ml Y-kappaleen ja intubaatioputken kohdalla	200–800 ml Y-kappaleen ja intubaatioputken kohdalla
	30–200 ml sisäänhengityspuolelle sijoitettuna	30–200 ml sisäänhengityspuolelle sijoitettuna
Sedaconda® ACDn kuollut tila	Noin 100 ml	Noin 50 ml
Kaasunvirtauksen vastus, 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Kosteushäviö	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 bpm)
Suodattimen teho:	Bakteerisuodatus Virussuodatus	99,867 % 99,76 %
Paino	50 g	
Anesteettiletkun pituus	2,2 m	
Yhdistimet (ISO 5356:n mukaiset)	15F/22M-15M	
Kaasunäytteenottoportti	Naaras Luer Lock	

Jos havaitaan vakava vaaratilanne, ota yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen ja viralliseen valmistajaan Sedana Medical Ltd:hen.

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

Julkaisupäivä: 18.10.2021
3000 176-2110/FI/Rev.3 2021-10



1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης περιγράφουν τη χρήση του Sedaconda® ACD για Μικρούς Επανακυκλούμενους Όγκους και τη σύνδεση του Sedaconda® ACD στη θύρα εισπνοής του αναπνευστήρα. Αυτή η τοποθέτηση είναι εξοπλισμένη και καθαριστήρα δυνατή τη διοχέτευση εισπνεόμενων αναισθητικών σε ασθενείς με επανακυκλούμενους όγκους των 30-200 ml. Το πλεονέκτημα της πλάγιας θέσης εισπνοής είναι ότι δεν προστίθεται νεκρός χώρος στο αναπνευστικό κύκλωμα.

Σε αντίθεση με την τυπική τοποθέτηση του Sedaconda® ACD (μεταξύ του αναπνευστήρα/συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y και του ασθενούς) η πλάγια θέση εισπνοής χρησιμοποιεί μόνο τη λειτουργία εξατμιστή του Sedaconda® ACD και δεν γίνεται αντανάκλαση του εισπνεόμενου αναισθητικού. Ως αποτέλεσμα, μπορεί να αναμένεται υψηλότερος ρυθμός εισπνεόμενου αναισθητικού συγκριτικά με την τυπική τοποθέτηση, παρά τους χαμηλότερους επανακυκλούμενους όγκους.

Η χορήγηση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου χρησιμοποιώντας το Sedaconda® ACD θα πρέπει να γίνεται μόνο σε έναν πλήρως εξοπλισμένο χώρο για την παρακολούθηση και την υποστήριξη της αναπνευστικής και της καρδιαγγειακής λειτουργίας και από άτομα ειδικά εκπαιδευμένα στη χρήση εισπνεόμενων αναισθητικών φαρμάκων και στην αναγνώριση και διαχείριση των προσδοκώμενων ανεπιθύμητων ενεργειών τέτοιου είδους φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης. Η εν λόγω κατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει τη διάνοξη και διατήρηση αεραγωγού του ασθενούς και την υποβοηθούμενη αναπνοή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τυπική τοποθέτηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Sedaconda® ACD.

ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Sedaconda® ACD αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα με μια γραμμή παροχής ουσίας για τη συνεχή διοχέτευση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου από μια αντλία σύριγγας στον εξατμιστήρα μινιατόρο όπου κάθε κλινική δόση εξατμίζεται αμέσως.

2. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΗ

2.1 Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές πριν τη χρήση του Sedaconda® ACD και δώστε προσοχή στα εξής

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το Sedaconda® ACD αν η συσκευασία έχει σχιστεί ή αν έχει ορατές φθορές.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα επιπλέον τυπικό φίλτρο Ανταλλαγής Θερμότητας και Υγρασίας (ΑΘΥ) όταν το Sedaconda® ACD χρησιμοποιείται σε πλάγια θέση εισπνοής. Η χρήση ενός φίλτρου ΑΘΥ θα αυξήσει τον νεκρό χώρο στο κύκλωμα και θα προωθεί αντίσταση λόγω της συσώρευσης νερού. Αντίθετα η ενεργός ύγρανση του αναπνευστικού αερίου είναι υποχρεωτική. Χωρίς ενεργό ύγρανση ο ασθενής θα λαμβάνει ξηρό ιατρικό αέριο χωρίς ύγρανση.
- Πάντα να τοποθετείτε τη συσκευή ενεργούς ύγρανσης κάτω από το Sedaconda® ACD, για αποφυγή συσώρευσης συμπυκνώματος, με τη μούρη πλευρά από πάνω.
- Μην επανασυνδέετε ένα χρησιμοποιημένο Sedaconda® ACD που έχει αποσυνδεθεί και έχει μείνει χωρίς επίτηρη για οποιοδήποτε λόγο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιείτε πάντα ένα νέο. Ενέχει κίνδυνο απώλειας ελέγχου της συγκέντρωσης της πτητικής ουσίας στο Sedaconda® ACD, ιδίως κίνδυνο υπερβολικής δόσης λόγω μη σκόπιμης πλήρωσης από τη σύριγγα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα δειγματοληψίας αερίου του Sedaconda® ACD, καθώς δεν δίνει σωστές μετρήσεις για το αέριο όταν είναι τοποθετημένο πλάγια.
- Πάντα να σταματάτε την αντλία της σύριγγας κατά την αποσύνδεση του Sedaconda® ACD.
- Μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία ταχείας εφάπαξ έγχυσης ή καθαρισμού στην αντλία της σύριγγας εκτός αν προγραμματίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Η Sedana συστήνει τη χρήση προπρογραμματισμένης λειτουργίας στην αντλία της σύριγγας κατά τη διοχέτευση ταχείας εφάπαξ έγχυσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπερβολικής δόσης.
- Μην διπλώνετε ή σφίγγετε τη γραμμή παροχής της ουσίας.
- Μην σφραγίζετε τον σύνδεσμο στα πλάγια του αναπνευστήρα εκτός από τη στιγμή της απόρριψης του Sedaconda® ACD
- Μην χρησιμοποιείτε το Sedaconda® ACD με αερισμό με πίδακες ή ταλάντωση.
- Η επαναχρησιμοποίηση ιατρικών συσκευών που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή απώλεια της λειτουργικότητας π.χ. η δύσπνοια μπορεί να αυξηθεί. Το εν λόγω προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένους αναπνευστήρες με την επισήμανση CE που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένου του πρότυπου ISO 80601-2-12. Το Sedaconda® ACD μπορεί να χρησιμοποιείται με όλες τις συμβατικές λειτουργίες αναπνευστήρα εκτός από τη λειτουργία ταλάντωσης για διασωληνωμένους ασθενείς. Χρησιμοποιείτε κυκλώματα αναπνευστήρα που είναι συμβατά με αναισθητικές ουσίες. Χρησιμοποιείτε μόνο αναπνευστήρες με προσβάσιμο σύστημα εξαγωγής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένες αντλίες σύριγγας με την επισήμανση CE που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένου του πρότυπου ISO 80601-2-24. Η αντλία πρέπει να μπορεί να ρυθμιστεί για σύριγγες Becton Dickinson Plastrak/Sherwood Monoject των 50 ή 60 ml. Πρέπει να εφαρμόζεται η υψηλότερη πίεση διακοπής, για την εξάλειψη προειδοποιήσεων πίεσης λόγω στενού αυλού της γραμμής παροχής της αναισθητικής ουσίας.
- Τα αναισθητικά αέρια πρέπει να παρακολουθούνται με έναν εγκεκριμένο αναλυτή αερίων με επισήμανση CE, που συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και με τις προδιαγραφές του πρότυπου ISO 80601-2-55.
- Το Sedaconda® ACD είναι εγκεκριμένο για τη χορήγηση πτητικών ουσιών (VA). Η Sedana συστήνει συγκεκριμένα τη χρήση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου, όχι δεσφλουρανίου ή άλλων πτητικών ουσιών.
- Χρησιμοποιείτε συστατικά που έχουν βάση τα πολυανθρακικά με προσοχή. Τα συστατικά μπορεί να έχουν μειωμένη απόδοση ή να υποστούν θραύση από μηχανική καταπόνηση, αν χρησιμοποιηθούν στο αναπνευστικό κύκλωμα του ασθενούς με παρουσία αναισθητικών αερίων ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου.

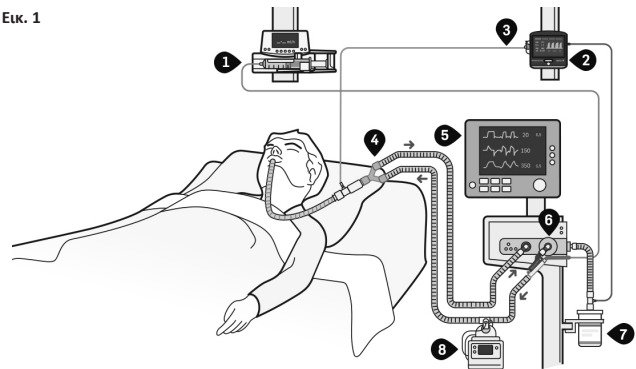
Σύμβολο	Περιγραφή				
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Υποδηλώνει μια συνθήκη που αν δεν ακολουθηθεί με ακρίβεια μπορεί να βλάψει τον ασθενή ή τον χρήστη. Μην προχωρήσετε μέχρι να κατανοήσετε καλά τις οδηγίες και μέχρι να ικανοποιηθούν όλες οι προϋποθέσεις που αναφέρονται.				
	Υποδηλώνει μια συνθήκη που αν δεν ακολουθηθεί με ακρίβεια μπορεί να βλάψει το προϊόν ή τον εξοπλισμό. Μην προχωρήσετε μέχρι να κατανοήσετε καλά τις οδηγίες και μέχρι να ικανοποιηθούν όλες οι προϋποθέσεις που αναφέρονται.				
	ΠΡΟΣΟΧΗ! Υποδηλώνει σημαντικές πληροφορίες για βέλτιστη χρήση του προϊόντος.				
	Χρήση σε Έναν Ασθενή		Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		
	Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης προσεκτικά πριν τη χρήση		Δεν είναι κατάλληλο για ενδοφλέβια χρήση		
	Αναπνευστήρας		Επανακυκλούμενος Όγκος		Αλλαγή ανά 24 Ώρες
	Ασθενής / Πνεύμονες		Συσκευή Μέτρησης Αερίου		Αποθηκεύστε το μακριά από άμεσες πηγές φωτός

3. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΜΕΡΩΝ

Το υλικό που είναι απαραίτητο για τη συναρμολόγηση (εικ. 1)

1. Αντλία σύριγγας και σύριγγα Sedaconda®
2. Αναλυτής αναισθητικού αερίου
3. Γραμμή δειγματοληψίας αερίου/Γραμμή Nafion
4. Σύνδεσμος αεραγωγού
5. Αναπνευστήρας
6. Sedaconda® ACD-L ή Sedaconda® ACD-S
7. Σύστημα καθαρισμού αερίου
8. Ενεργός υγραντήρας

Εικ. 1



4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

4.1. Σύνδεση του συστήματος καθαρισμού

Το σύστημα καθαρισμού υπολειμμάτων των αναισθητικών ουσίας συνιστάται κατά τη χρήση του Sedaconda® ACD. Συνδέστε το ενεργό ή ανενεργό σύστημα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια της πλάγιας θέσης εισπνοής συσσωρεύεται στο φίλτρο επιπλέον υγρασία, που προκαλεί τη γρηγορότερη πλήρωσή του. Το FlurAbsorb πρέπει, ως εκ τούτου, να αντικαθίσταται μετά από 5 σύριγγες (των 50 ml), 24 ώρες ή κατόπιν αιτήματος όταν αυξάνεται η αντίσταση. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το FlurAbsorb.

4.2. Σύνδεση του αναλυτή αναισθητικού αερίου

- Αν ο αναλυτής αερίου χρειάζεται έναν διαχωριστή υγρασίας ή μια ειδική σύνδεση/προσαρμογή, χρησιμοποιήστε έναν νέο σύνδεσμο (ελέγξτε τα διαστήματα αντικατάστασης στις οδηγίες χρήσης του αναλυτή αερίου).
- Συνδέστε το σύστημα εξαγωγής του αναλυτή αερίου στο σύστημα καθαρισμού.
- Ενεργοποιήστε τον αναλυτή αερίου.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο αεραγωγού μεταξύ του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y και του ενδοθρακειακού σωλήνα.
- Συνδέστε τη γραμμή Nafion με τον σύνδεσμο του αεραγωγού.
- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου μεταξύ της γραμμής Nafion και του αναλυτή αερίου.

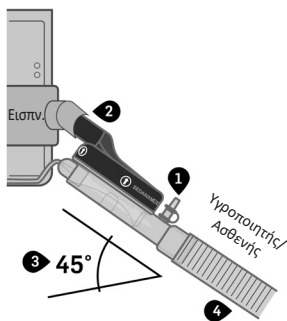
4.3. Πλήρωση της σύριγγας

- ▶ Αποθηκεύετε πάντα το ισοφλουράνιο και το σεβοφλουράνιο σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μια σύριγγα Sedaconda® που έχει προπληρωθεί και αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο από 5 ημέρες. Η σύριγγα Sedaconda® προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Μην γεμίζετε τη σύριγγα Sedaconda® χωρίς τον Προσαρμογέα Πλήρωσης. Η προσπάθεια πλήρωσης της σύριγγας χωρίς τον προσαρμογέα ή με διαφορετικό προσαρμογέα θα μπορούσε να οδηγήσει κατά λάθος σε χρήση του λάθους φαρμάκου με το Sedaconda® ACD.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο και βιδώστε τον Προσαρμογέα Πλήρωσης στο φιαλίδιο.
- Ξεβιδώστε το κόκκινο καπάκι από την κόκκινη κορυφή της σύριγγας Sedaconda®.
- Γεμίστε τη σύριγγα Sedaconda® με 10 έως 20 ml αέρα.
- Συνδέστε καλά τη σύριγγα Sedaconda® με τον Προσαρμογέα Πλήρωσης.
- Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα. Γεμίστε τη σύριγγα Sedaconda® αργά για την αποφυγή πάρα πολλών φυσαλίδων.
- Προσοχή: Για την αποφυγή φυσαλίδων, προσπαθήστε να μετακινήσετε αργά το έμβολο της σύριγγας εμπρός και πίσω.
- Ξεβιδώστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα πλήρωσης.
- Αφαιρέστε τυχόν αέρα από τη σύριγγα Sedaconda® και κλείστε τη με το κόκκινο καπάκι.
- Βάλτε ετικέτα στη σύριγγα Sedaconda® ACD με πληροφορίες σχετικά με την αναισθητική ουσία και την ημερομηνία πλήρωσης ή μια ετικέτα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

4.4. Σύνδεση του Sedaconda® ACD

- ▶ Πάντα χρησιμοποιείτε ενεργό ύγρανση όταν το Sedaconda® τοποθετείται στην πλάγια θέση εισπνοής.
- ▶ Πάντα τοποθετείτε το Sedaconda® ACD πάνω από τη συσκευή ενεργού ύγρανσης.
- ▶ Ρυθμίστε το κύκλωμα του ενεργού υγραντήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από το Sedaconda® ACD και τη μοβ ετικέτα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίου και κλείστε τη.
- Συνδέστε το Sedaconda® ACD με τη θύρα εισπνοής του αναπνευστήρα.
- Τοποθετήστε το Sedaconda® ACD με τη μαύρη πλευρά προς τα πάνω και το πλάγιο σημείο σύνδεσης του ασθενούς με κλίση προς τα κάτω προς τον ενεργό υγραποποιητή, με γωνία περίπου -45 μοίρες. Αν δεν είναι δυνατόν χρησιμοποιήστε ένα κοντό εύκαμπτο σωληνάριο.
- Πιέστε το εύκαμπτο σωληνάριο προέκτασης στο πλάγιο σημείο σύνδεσης του ασθενούς πάνω στο Sedaconda® ACD, και την άλλη πλευρά του σωληναρίου στον υγραποποιητή και έπειτα στον ασθενή.



5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

5.1. Προετοιμασία και εκκίνηση της θεραπείας

- **Ελέγξτε** ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες πριν την εκκίνηση της θεραπείας
- **Μην** τσακίζετε ή σφίγγετε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά στη γραμμή. Η γραμμή περιλαμβάνει μια βαλβίδα που εμποδίζει τη διαρροή του φαρμάκου.
- **Μην** προετοιμάζετε χειροκίνητα ή μην χορηγείτε δόσεις ταχείας εφάπαξ έγχυσης χειροκίνητα, αντίθετα χρησιμοποιείτε πάντα την αντλία της σύριγγας. Η χειροκίνητη προετοιμασία και η ταχεία εφάπαξ έγχυση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική δόση.
- Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα Sedaconda® στην αντλία της σύριγγας.
- Ανοίξτε το καπάκι της κόκκινης σύριγγας και συνδέστε τη γραμμή της αναισθητικής ουσίας του Sedaconda® ACD με τη σύριγγα Sedaconda®.
- Προγραμματίστε την αντλία της σύριγγας έτσι ώστε να κάνει έγχυση στη γραμμή της αναισθητικής ουσίας με ταχεία εφάπαξ έγχυση των 1,2 ml. Ποτέ μην προετοιμάζετε χειροκίνητα.
- Ξεκινήστε την αντλία της σύριγγας με 2 ml/ώρα και ρυθμίστε την κλινική δόση σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.

5.2. Ρύθμιση δοσολογίας

- Ρυθμίστε τη δόση σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση. Η χρήση και η δόση συνοδευτικών φαρμάκων θα πρέπει να ελέγχεται πριν ξεκινήσει η θεραπεία με Sedaconda® ACD.
- Αυξήστε τον ρυθμό της αντλίας της σύριγγας σε 0,5 έως 1 ml/ώρα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό FET%.
- Παρακολουθείτε στενά την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την αιμοδυναμική του προκειμένου να προσδιορίσετε αν χρειάζονται αλλαγές όσον αφορά την ταχεία εφάπαξ έγχυση ή τις δόσεις.
- Αν είναι απαραίτητο, προγραμματίστε την αντλία της σύριγγας έτσι ώστε να δίνει δόσεις ταχείας εφάπαξ έγχυσης των 0,2 με 0,3 ml. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία καθαρισμού ή ταχείας εφάπαξ έγχυσης. Προσοχή: η ηλικία και το μέγεθος, καθώς και η κατάσταση του ασθενούς πρέπει να ληφθεί υπόψη.

5.3. Λήξη θεραπείας

Υπάρχουν δύο επιλογές για τη λήξη της θεραπείας.

Για γρήγορη αφύπνιση, σταματήστε την αντλία της σύριγγας. Το FET% σταματά απευθείας να πέφτει – ο ασθενής λογικά θα ξυπνήσει μετά από μερικά λεπτά εκτός αν έχουν χορηγηθεί άλλα φάρμακα.

Για αργή αφύπνιση, μειώστε σταδιακά την αντλία της σύριγγας σύμφωνα με τις κλινικές ανάγκες. Το FET% θα μειωθεί σύμφωνα με τον μειωμένο ρυθμό αντλίας.

6. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΙΑΣ ΑΔΕΙΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ SEDACONDA® ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ SEDACONDA® ACD

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ακούσιας αφύπνισης, θα πρέπει να γίνεται αντικατάσταση του Sedaconda® ACD και της σύριγγας Sedaconda® ACD χωρίς καθυστέρηση. Η συγκατάθεση του φαρμάκου θα πέσει αμέσως μόλις σταματήσει η αντλία της σύριγγας.

6.1. Αλλαγή της σύριγγας Sedaconda®

- Αντικαταστήστε τη σύριγγα Sedaconda® μετά από μία χρήση, αμέσως μόλις αδειάσει.
- Προετοιμάστε μια νέα σύριγγα Sedaconda® σύμφωνα με τα βήματα που αναφέρθηκαν παραπάνω, στο μέρος 4.3.
- Σταματήστε την αντλία της σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας από τη χρησιμοποιημένη σύριγγα Sedaconda® ACD και κλείστε τη σύριγγα Sedaconda® με το κόκκινο καπάκι.
- Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα Sedaconda® από την αντλία της σύριγγας.
- Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα Sedaconda® στην αντλία της σύριγγας και ξεβιδώστε το κόκκινο καπάκι.
- Συνδέστε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας του Sedaconda® ACD με τη νέα σύριγγα Sedaconda®.
- Ξεκινήστε την αντλία της σύριγγας με τον ίδιο ρυθμό όπως προηγουμένως.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα Sedaconda® σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

6.2. Αντικατάσταση του Sedaconda® ACD

- Αντικαταστήστε το Sedaconda® ACD μετά από 24 ώρες χρήσης, ή νωρίτερα σε περίπτωση ασυνήθιστων εκκρίσεων ή αποφάσεων. Το Sedaconda® ACD προορίζεται μόνο για χρήση σε έναν ασθενή.
- Προετοιμάστε το νέο Sedaconda® ACD.
- Σταματήστε την αντλία της σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας από τη σύριγγα Sedaconda® και κλείστε τη σύριγγα Sedaconda® με το κόκκινο καπάκι.
- Αποσυνδέστε το χρησιμοποιημένο Sedaconda® ACD πρώτα από την πλάγια θύρα εισπνοής του αναπνευστήρα.
- Αποσυνδέστε το χρησιμοποιημένο Sedaconda® ACD έπειτα από το εύκαμπτο σωληνάριο προέκτασης.
- Εισάγετε το νέο Sedaconda® ACD συνδεδεμένο στο πρώτο στη θύρα εισπνοής και έπειτα στο εύκαμπτο σωληνάριο προέκτασης.
- Συνδέστε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας με τη σύριγγα Sedaconda® στην αντλία της σύριγγας.
- Προγραμματίστε την αντλία της σύριγγας έτσι ώστε να κάνει έγχυση στη γραμμή της αναισθητικής ουσίας με ταχεία εφάπαξ έγχυση 1,2 ml. Ποτέ μην προετοιμάζετε χειροκίνητα.
- Ξεκινήστε την αντλία της σύριγγας με τον ίδιο ρυθμό όπως προηγουμένως.

7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι σύριγγες με υπολείμματα υγρού αναισθητικού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για ειδικά απόβλητα. Όλα τα υπόλοιπα προϊόντα μπορούν να απορρίπτονται με τα συνήθη απόβλητα του νοσοκομείου.

Υποστηρίγματα διαστήματα αντικατάστασης:

Στοιχείο	Διαστήματα αντικατάστασης
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Χρήση σε έναν μόνο ασθενή Αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες ή νωρίτερα αν είναι απαραίτητο
Σύριγγα Sedaconda®	Μίας χρήσης
Γραμμή Nafion Γραμμή Δειγματοληψίας Αερίου	Χρήση για έναν ασθενή, με μέγιστο διάστημα χρήσης 7 ημέρες Αντικαθίσταται όπως κρίνεται απαραίτητο σύμφωνα με τους κανονισμούς υγιεινής του νοσοκομείου
FlurAbsorb	Χρήση σε πολλούς ασθενείς Όγκος μέχρι και για 5 σύριγγες (των 50ml), 24 ώρες χρήσης ή όταν υπάρχουν ενδείξεις αυξημένης αντίστασης
Κιτ Εξόπλισμού FlurAbsorb	Χρήση σε έναν ασθενή
Προσαρμογέας Πλήρωσης Ισοφλουρανίου/Σεβοφλουρανίου Τυπικά φιαλίδια με βιδωτό καψύλιο	Μίας χρήσης
Διαχωριστής υγρασίας	Χρήση σε έναν ασθενή Μέγιστες ημέρες χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διαδικασίες που μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση φαρμάκων είναι, μεταξύ άλλων:

- Ενδοτραχειακή αναρρόφηση
- Βρογχοσκόπηση
- Εκνέφωση

Για ενδοτραχειακή αναρρόφηση, υπάρχουν δύο δυνατοί τρόποι, είτε με κλειστό σύστημα αναρρόφησης ή με προσαρμογέα με καπάκι βρογχοσκόπησης. Αν είναι κλινικά απαραίτητο μπορεί να χορηγείται μια ταχεία εφάπαξ έγχυση εισπνεόμενου αναισθητικού αμέσως πριν από την αναρρόφηση.

Κατά τη διάρκεια βρογχοσκόπησης μπορεί να σημειωθεί μια μικρή διαρροή. Ανοίξτε μόνο τη μικρότερη οπή του προσαρμογέα βρογχοσκόπησης προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τη διαρροή. Η διοχέτευση του εισπνεόμενου αναισθητικού μειώνεται από τη βρογχοσκόπηση. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επιπλέον φαρμάκων για τη διευκόλυνση της διαδικασίας.

Οι μετρήσεις των συγκεντρώσεων στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών έχουν δείξει προσωρινές αυξήσεις αλλά οι εν λόγω αυξήσεις είναι βραχυπρόθεσμες και κάτω από τα συνηθισμένα όρια έκθεσης, που σημαίνει ότι ενέχουν ελάχιστο κίνδυνο για το προσωπικό.

Κατά τη διάρκεια της εκνέφωσης, ο νεφελοποιητής θα πρέπει να τοποθετείται στο αναπνευστικό κύκλωμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις κανονικές καθημερινές διαδικασίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι επαναλαμβανόμενες εκνεφώσεις μπορεί να αυξήσουν την αντίσταση στη ροή του Sedaconda® ACD. Δώστε προσοχή σε ενδείξεις απόφραξης Κολλώδη νεφελοποιημένα φάρμακα (π.χ. ακετυλοκυστεΐνη, κολιστίνη, αμφοτερικίνη Β) μπορεί να αυξήσουν την αντίσταση του φίλτρου και να απαιτούν πρόωρη αντικατάσταση του Sedaconda® ACD.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	100 ML	50 ML
Αναισθητικές Ουσίες	Χρησιμοποιείτε μόνο σεβοφλουράνιο (18°-25° C) και ισοφλουράνιο (18°-30° C) σε θερμοκρασία δωματίου	
Σύριγγα	Χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα Sedaconda® ACD	
Σταθερότητα πληρωμένων συριγγών	5 ημέρες	
Εύρος λειτουργίας επανακυκλούμενου όγκου	350-1200 ml στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y & στον ενδοτραχειακό σωλήνα	200-800 ml στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y & στον ενδοτραχειακό σωλήνα
	30-200 ml στη θέση εισπνοής	30-200 ml στη θέση εισπνοής
νεκρός χώρος Sedaconda® ACD	Περίπου 100 ml	Περίπου 50 ml
Αντίσταση στη ροή αερίου σε 60 l/λεπτά	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Απώλεια υγρασίας	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L x 15 bpm)
Ικανότητα φίλτρου:	Φιλτράρισμα βακτηρίων 99,867 % Φιλτράρισμα ιών 99,76 %	
Βάρος	50 g	
Μήκος Γραμμής Παροχής Ουσίας	2,2 m	
Σύνδεσμοι (Σύμφωνα με το ISO 5356)	15F/22M-15M	
Θύρα Δειγματοληψίας Αερίου	Θηλυκός Συνδετήρας Κλειδαριάς	

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή και τον νόμιμο κατασκευαστή Sedana Medical Ltd.

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

Ημερομηνία έκδοσης: 18.10.2021
3000 176-2110/EL/Rev.3 2021-10

sedanamedical

CE
2797

1. BEOOGD GEBRUIK

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft het gebruik van de Sedaconda® ACD voor kleine teugvolumes en de aansluiting van de Sedaconda® ACD op de inspiratoire poort van het beademingsapparaat. Deze plaatsing is bedoeld voor en maakt de toediening van anesthetica mogelijk bij patiënten met een ademvolume van 30-200 ml. Het voordeel van plaatsing aan de inspiratoire zijde is dat er geen dode ruimte aan het beademingscircuit wordt toegevoegd.

In tegenstelling tot de standaardplaatsing van de Sedaconda® ACD (tussen het beademingsapparaat/ het Y-stuk en de patiënt) maakt plaatsing aan de inspiratoire zijde alleen gebruik van de verdamperfunctie van de Sedaconda® ACD en is er geen reflectie van geïnhaldeerde anesthetica. Daarom kunnen er, ondanks lagere teugvolumes, hogere ingeademde anestheticapompsnelheden worden verwacht dan bij de standaardplaatsing.

Toediening van isofluraan en sevofluraan met behulp van de Sedaconda® ACD mag alleen worden gedaan in een omgeving die volledig is uitgerust voor de bewaking en ondersteuning van de respiratoire en cardiovasculaire functie en door personen die specifiek zijn getraind in het gebruik van geïnhaldeerde anesthesische geneesmiddelen en de erkenning en het beheer van de verwachte bijwerkingen van zulke geneesmiddelen, inclusief respiratoire en cardiale reanimatie. Zulke training moet het opzetten en het in stand houden van een patiëntluchtweg en geassisteerde beademing omvatten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Sedaconda® ACD voor meer informatie over de standaardplaatsing.

WERKINGSPRINCIPES

De Sedaconda® ACD bestaat uit een plastic behuizing met een toedieningsleiding voor de continue levering van isofluraan of sevofluraan van een spuitpomp naar de miniatur verdamper waar klinische doseringen onmiddellijk worden verdampt.

2. BELANGRIJKE GEBRUIKERSINFORMATIE

2.1 Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de Sedaconda® ACD gebruikt en let op het volgende

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de Sedaconda® ACD **niet** als de verpakking is geopend of zichtbaar beschadigd is.
- Gebruik **geen** extra standaard HME-filter (Heat and Moisture Exchanger) wanneer de Sedaconda® ACD wordt gebruikt bij plaatsing aan de inspiratoire zijde. Het gebruik van een HME-filter zal de dode ruimte in het circuit vergroten en weerstand toevoegen als gevolg van waterophoping. In plaats daarvan is actieve bevochtiging van het ademhalingsgas verplicht. Zonder actieve bevochtiging zal de patiënt droog medisch gas inademen zonder bevochtiging.
- Plaats het actieve bevochtigingsapparaat **altijd** onder de Sedaconda® ACD om condensvorming te voorkomen, met de zwarte kant naar boven gericht.
- Sluit een gebruikte Sedaconda® ACD die om welke reden dan ook is losgekoppeld en onbeheerd is gelaten **niet** opnieuw aan. Gebruik altijd een nieuwe. Er bestaat een risico dat de controle over de concentratie van volatile stoffen in de Sedaconda® ACD verloren gaat, waarbij het risico met name bestaat uit overdosering door onbedoeld vullen van de spuit.
- Gebruik de Sedaconda® ACD-gasmonsterpoort **niet**, omdat deze niet de juiste gasmetingen geeft bij de plaatsing aan de inspiratoire zijde.
- Stop altijd de spuitpomp als u de Sedaconda® ACD loskoppelt.
- Gebruik de bolus- of flushfunctie op de spuitpomp **niet**, tenzij deze is geprogrammeerd volgens het ziekenhuisprotocol.
- Sedana raadt bij het toedienen van een bolus het gebruik van een voorprogrammeerbare functie op de spuitpomp aan om het risico van overdosering te minimaliseren.
- Vouw of klem de toedieningsleiding **niet**.
- Sluit de connector aan de beademingszijde **niet** af, mits de Sedaconda® ACD wordt weggegooid
- Gebruik de Sedaconda® ACD **niet** met jet- of oscillatie-beademing.
- Het opnieuw verwerken van medische apparaten die uitsluitend voor éénmalig gebruik zijn bedoeld, kan leiden tot verminderde prestaties of een verlies van functionaliteit; de ademweerstand kan bijvoorbeeld toenemen. Dit product is niet ontworpen om te worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd.
- Gebruik alleen CE-goedgekeurde beademingsapparaten die in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen, waaronder ISO-norm 80601-2-12. De Sedaconda® ACD kan worden gebruikt met alle conventionele beademingsmodi behalve de oscillatiemodus voor geïntubeerde patiënten. Gebruik beademingscircuits die compatibel zijn met de anesthetica. Alleen gebruiken met beademingsapparaten met een toegankelijke uitlaat.
- Gebruik alleen CE-goedgekeurde spuitpompen die in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen, waaronder ISO-norm 60601-2-24. De pomp moet programmeerbaar zijn voor Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject spuiten van 50 of 60 ml. De hoogste uitschakeldruk moet worden toegepast om drukalarmen als gevolg van het smalle lumen van de anesthesische toedieningsleiding te elimineren.
- Anesthesische gassen moeten worden bewaakt met een CE-goedgekeurde gasanalysator, die in overeenstemming is met de toepasselijke eisen en met de specificaties van ISO-norm 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD is goedgekeurd voor de levering van volatile stoffen. Sedana beveelt specifiek het gebruik van isofluraan of sevofluraan aan, niet desfluraan of andere volatile stoffen.
- Gebruik onderdelen op basis van polycarbonaat met de nodige voorzorg. Componenten kunnen degraderen of spanningscheurtjes krijgen als ze in het beademingscircuit van de patiënt worden gebruikt samen met de anesthesische gassen isofluraan of sevofluraan.

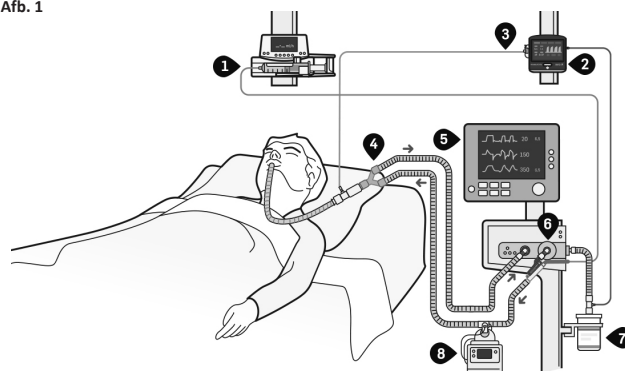
Symbol	Beschrijving				
WAARSCHUWING!	Geeft een situatie aan die, indien deze niet precies wordt opgevolgd, kan leiden tot letsel bij een patiënt of gebruiker. Ga niet verder totdat de instructies duidelijk zijn begrepen en aan alle genoemde voorwaarden is voldaan.				
	Geeft een situatie aan die, indien deze niet precies wordt opgevolgd, kan leiden tot schade aan het product of de apparatuur. Ga niet verder totdat de instructies duidelijk zijn begrepen en aan alle genoemde voorwaarden is voldaan.				
LET OP!	Geeft informatie aan die belangrijk is voor een optimaal gebruik van het product.				
	Voor gebruik bij één patiënt	MD	Medisch hulpmiddel		
	Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor gebruik		Niet voor IV-gebruik		
	Beademings-machine	V_T	Ademvolume		Om de 24 uur vervangen
	Patiënt / longen		Gasmeetapparaat		Bewaren uit de buurt van directe lichtbronnen

3. ONDERDELENSCHEMA

De materialen die nodig zijn voor de opstelling (afb. 1)

1. Spuitpomp en Sedaconda®-spuit
2. Anesthesische gasanalysator
3. Gasbemonsteringsleiding/nafionleiding
4. Luchtwegconnector
5. Beademingsapparaat
6. Sedaconda® ACD-L of Sedaconda® ACD-S
7. Gas scavengingsysteem
8. Actieve bevochtiger

Afb. 1



4. OPSTELLING

4.1 Scavenging aansluiten

Bij gebruik van de Sedaconda® ACD wordt residuele anesthetica-scavenging aanbevolen. Sluit actieve of passieve scavenging aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Tijdens de plaatsing aan de inspiratoire zijde hoopt zich extra vocht op in het filter, waardoor het filter sneller wordt gevuld. De FlurAbsorb moet daarom worden vervangen na 5 spuiten (ca. 50 ml), 24 uur of op verzoek wanneer de weerstand toeneemt. Zie de gebruiksaanwijzing voor FlurAbsorb voor meer informatie.

4.2 De anesthesische gasanalysator aansluiten

- Als de gasanalysator een waterafscheider (watertrap) of een speciale aansluiting/adapter nodig heeft, gebruik dan een nieuwe connector (controleer de vervangingsintervallen in de gebruiksaanwijzing van de gasanalysator).
- Sluit de gasanalysator-uitlaat aan op het afzuigstelsel.
- Schakel de gasanalysator in.
- Sluit de luchtwegconnector aan tussen het Y-stuk en de endotracheale buis.
- Sluit de nafionleiding aan op de luchtwegconnector.
- Sluit de gasmonsterlijn aan tussen de nafionleiding en de gasanalysator.

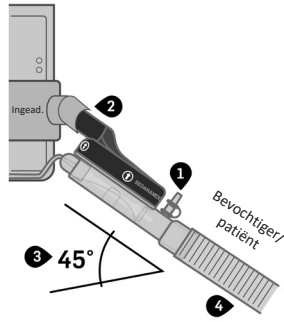
4.3 De spuit vullen

- ▶ Sla isofluraan en sevofluraan **altijd** op kamertemperatuur op.
- ▶ Gebruik **geen** Sedaconda®-spuit die al langer dan 5 dagen is gevuld en opgeslagen. De Sedaconda®-spuit is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- ▶ Vul de Sedaconda®-spuit **niet** zonder de vuladapter. Als u de spuit probeert te vullen zonder de adapter of met een andere adapter, zou dit tot gevolg kunnen hebben dat de verkeerde medicatie per ongeluk met de Sedaconda® ACD wordt gebruikt.
- Open de fles en schroef de vuladapter op de fles.
- Schroef de rode dop van de rode bovenkant van de Sedaconda®-spuit.
- Vul de Sedaconda®-spuit met 10 tot 20 ml lucht.
- Sluit de Sedaconda®-spuit stevig aan op de vuladapter.
- Draai de fles ondersteboven. Vul de Sedaconda®-spuit langzaam om overmatige luchtballen te voorkomen.
- Opmerking: Beweeg de spuitplunjer langzaam heen en weer om luchtballen te voorkomen.
- Schroef de spuit los van de vuladapter.
- Verwijder alle lucht uit de Sedaconda® ACD-spuit en sluit deze af met de rode dop.
- Voorzie de Sedaconda® ACD-spuit van de informatie over de anesthetica en de datum van vulling of etiketteer volgens het protocol van het ziekenhuis.

4.4 De Sedaconda® ACD aansluiten

- ▶ Gebruik **altijd** actieve bevochtiging als de Sedaconda® ACD aan de inspiratoire zijde wordt geplaatst.
- ▶ Plaats de Sedaconda® ACD **altijd** boven het actieve bevochtigingsapparaat.
- ▶ Stel het circuit van de actieve bevochtiger in volgens de instructies van de fabrikant.

1. Verwijder de rode dop van de Sedaconda® ACD en het paarse etiket van de gasmonsterpoort en sluit deze af.
2. Sluit de Sedaconda® ACD aan op de inspiratoire poort van het beademingsapparaat.
3. Plaats de Sedaconda® ACD met de zwarte zijde naar boven en het aansluitpunt aan de patiëntzijde naar beneden in de richting van de actieve bevochtiger, met een hoek van ongeveer -45 graden. Indien dit niet mogelijk is, gebruikt u een korte flexibele buis.
4. Duw de flexibele verlengbuis op het aansluitpunt aan de patiëntzijde op de Sedaconda® ACD, en de andere zijde van de buis op de bevochtiger en vervolgens de patiënt.



5. OPSTELLING

5.1. Primen en start van de therapie

- ▶ **Controleer** of alle aansluitingen goed vastzitten voordat u met de therapie begint
- ▶ Buig of klem de anesthesica toedieningsleiding **niet**. Hierdoor kan de leiding beschadigd raken. De leiding bevat een ventiel dat voorkomt dat medicatie ontsnapt.
- ▶ Vul **niet** handmatig voor en geef geen handmatige bolusdoses; gebruik altijd de spuitpomp. Handmatig primen en toedienen van bolusdoses kan leiden tot een overdosis.
- Plaats de gevulde Sedaconda®-spuit in de spuitpomp.
- Open de rode dop van de spuit en sluit de Sedaconda® ACD anesthesica toedieningsleiding aan op de Sedaconda®-spuit.
- Programmeer de spuitpomp om de anesthesica toedieningsleiding te primen met een bolus van 1,2 ml. Prime nooit handmatig.
- Start de spuitpomp op 2 ml/uur en titreer de klinische dosering volgens de behoefte van de patiënt.

5.2. Dosistitratie

- Titreer de dosis volgens de klinische evaluatie. Het gebruik van gelijktijdig toegediende medicatie en de dosis hiervan dient te worden beoordeeld bij het starten van de sedatie met Sedaconda® ACD.
- Verhoog de snelheid van de spuitpomp in stappen van 0,5 tot 1 ml/uur totdat het gewenste FET% is bereikt.
- Bewaak de klinische status en hemodynamica van de patiënt nauwkeurig om te bepalen of het toedienen van een bolus of dosisveranderingen nodig zijn.
- Programmeer de spuitpomp zo nodig om kleine bolusdoses van 0,2 tot 0,3 ml te geven. Gebruik nooit de primefunctie of de handmatige bolus. Let op: er moet rekening worden gehouden met de leeftijd, de grootte en de toestand van de patiënt.

5.3. De therapie beëindigen

Er zijn twee opties om de therapie te beëindigen.

Voor snelle wake-up stopt u de spuitpomp. Het FET% begint direct te dalen – de patiënt wordt normaal gesproken binnen enkele minuten wakker, tenzij er andere geneesmiddelen worden toegediend.

Voor langzame wake-up moet de snelheid van de spuitpomp stapsgewijs worden verlaagd, al naar gelang van de klinische behoeften. Het FET% wordt verlaagd op basis van de gereduceerde pompsnelheid.

6. EEN LEGE SEDAONDA®-SPUIT EN EEN SEDAONDA® ACD-APPARAAT VERVANGEN

Om het risico van onbedoeld ontwaken te verminderen, moeten de Sedaconda® ACD- en Sedaconda® ACD-spuut onverwijld worden vervangen. De concentratie van het geneesmiddel zal dalen zodra de spuitpomp wordt gestopt.

6.1. De Sedaconda®-spuit vervangen

- ▶ Vervang de Sedaconda®-spuit na éénmalig gebruik, zodra deze leeg is.
- Bereid een nieuwe Sedaconda®-spuit volgens de bovenstaande stappen in deel 4.3.
- Stop de spuitpomp.
- Koppel de anesthesica toedieningsleiding los van de gebruikte Sedaconda®-spuit en sluit de Sedaconda®-spuit af met de rode dop.
- Verwijder de gebruikte Sedaconda®-spuit uit de spuitpomp.
- Plaats de gevulde Sedaconda®-spuit in de spuitpomp en schroef de rode dop los.
- Sluit de anesthesica toedieningsleiding van de Sedaconda® ACD aan op de nieuwe Sedaconda® ACD-injectiespuit.
- Start de spuitpomp met dezelfde snelheid als voorheen.
- Voer de gebruikte Sedaconda®-spuit af volgens de ziekenhuisprotocollen.

6.2. De Sedaconda® ACD vervangen

- ▶ Vervang de Sedaconda® ACD na 24 uur gebruik, of eerder in het geval van abnormale uitscheidingen of blokkades. De Sedaconda® ACD is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Bereid een nieuwe Sedaconda® ACD voor.
- Stop de spuitpomp.
- Koppel de anesthesica toedieningsleiding los van de Sedaconda®-spuit en sluit de Sedaconda® ACD-spuut af met de rode dop.
- Koppel de gebruikte Sedaconda® ACD eerst los van de inspiratoire poortzijde van het beademingsapparaat.
- Koppel de gebruikte Sedaconda® ACD daarna los van de flexibele verlengbuiszijde.
- Plaats de nieuwe Sedaconda® ACD door deze eerst aan te sluiten op de inspiratoire poort en vervolgens op de flexibele verlengbuis.
- Sluit de anesthesica toedieningsleiding aan op de Sedaconda®-spuit in de spuitpomp.
- Programmeer de spuitpomp om de anesthesica toedieningsleiding voor te vullen met een bolus van 1,2 ml. Prime nooit handmatig.
- Start de spuitpomp met dezelfde snelheid als voorheen.

7. VERWIJDERING VAN PRODUCTEN

Sputten met resterende vloeibare anesthesica moeten worden afgevoerd volgens de lokale procedures voor speciaal afval. Alle andere producten kunnen worden afgevoerd met het standaard ziekenhuisafval.

Aanbevolen vervangingsintervallen:

Item	Vervangingsinterval
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Voor gebruik bij één patiënt Om de 24 uur of eerder vervangen indien nodig
Sedaconda®-spuit	Voor éénmalig gebruik
Nafionleiding Gasbemonsteringsleiding	Voor gebruik bij één patiënt, met een maximaal gebruik van 7 dagen Indien nodig vervangen in overeenstemming met de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis
FlurAbsorb	Gebruik bij meerdere patiënten Capaciteit van maximaal 5 sputten (ca. 50 ml), 24 uur gebruik of wanneer tekenen van verhoogde weerstand worden gedetecteerd
FlurAbsorb-accessoireset	Voor gebruik bij één patiënt
Vuladapter voor éénmalig gebruik isofluraan/sevofluraan Standaard flessen met schroefdoop	Voor éénmalig gebruik
Watertrap	Voor gebruik bij één patiënt Maximaal aantal dagen gebruik volgens de instructies van de fabrikant

8. PROCEDURES DIE VAN INVLOED ZIJN OP DE MEDICATIE TOEDIENING

Procedures die van invloed kunnen zijn op de medicatietoediening zijn onder meer:

- Endotracheale suctie
- Bronchoscopie
- Verneveling

Voor endotracheale suctie zijn er twee mogelijke manieren, ofwel met gesloten suctiesysteem of een adapter met bronchoscopieklep. Indien klinisch nodig, kan kort vóór de suctie een bolus geïnhalerde anesthesica worden toegediend.

Er kan geringe lekkage optreden tijdens de bronchoscopie. Open alleen de kleinste opening van de bronchoscotheadapter om lekkage te minimaliseren. De geïnhalerde anesthesica-toediening wordt verminderd door de bronchoscoop. Er dient extra medicatie worden overwogen om de procedure te vergemakkelijken.

Metingen van de omgevingsconcentratie tijdens deze procedures hebben tijdelijke verhogingen aangetoond, maar deze verhogingen zijn van korte duur en liggen onder de aanbevolen blootstellingslimieten, wat wijst op minimale risico's voor het personeel.

Tijdens de verneveling moet de vernevelaar in het beademingscircuit worden geplaatst volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Gebruik het apparaat volgens de normale dagelijkse procedures.

WAARSCHUWING! Herhaalde vernevelingen kunnen de stromingsweerstand van de Sedaconda® ACD verhogen. Let op tekenen van occlusie. Kleverige vernevelde geneesmiddelen (bijv. acetylcysteïne, colistine en amfotericine B) kunnen de weerstand van de filter verhogen en een vroegtijdige vervanging van de Sedaconda® ACD noodzakelijk maken.

TECHNISCHE SPECIFICATIES	100 ml	50 ml
Anesthesica	Gebruik alleen sevofluraan (18°-25°C) en isofluraan (18°-30°C) op kamertemperatuur	
Spuut	Gebruik alleen de Sedaconda®-spuit	
Stabiliteit van gevulde sputten	5 dagen	
Werkbereik ademvolume	350-1200 ml bij Y-stuk & ET-buis	200-800 ml bij Y-stuk & ET-buis
	30-200 ml bij inspiratoire plaatsing	30-200 ml bij inspiratoire plaatsing
Dode ruimte Sedaconda® ACD	Ongeveer 100 ml	Ongeveer 50 ml
Weerstand tegen gasflow bij 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Vochtverlies	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L x15 bpm)
Filtercapaciteit:	Bacteriële filtratie Virale filtratie	99,867 % 99,76 %
Gewicht	50 g	
Lengte toedieningsleiding	2,2 m	
Connectoren (volgens ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasmonsterpoort	Vrouwelijke Luer-Lock	

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de bevoegde autoriteit en de wettelijke fabrikant Sedana Medical Ltd.

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

Uitgiftedatum: 18.10.2021
3000 176-2110/NL/Rev.3 2021-10



1. PRZEZNACZENIE

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera zasady korzystania z systemu Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device, pl. system recyklingu gazów anestetycznych), przeznaczonego do małych objętości oddechowych, oraz podłączenia systemu Sedaconda® ACD do portu wdechowego respiratora. Celem takiego umieszczenia systemu jest podawanie anestetyków wziewnych pacjentom, w przypadku których objętość oddechu wynosi od 30 do 200 ml. Zaletą umieszczenia systemu po stronie wdechowej jest fakt, że w układzie wentylacji pacjenta nie znajduje się dodatkowa martwa przestrzeń.

W przeciwieństwie do standardowego umiejscowienia systemu Sedaconda® ACD (między respiratorem/łącznikiem „Y” a pacjentem), umieszczenie urządzenia po stronie wdechowej zapewnia wykorzystanie tylko funkcji parownika systemu Sedaconda® ACD i nie następuje odbicie wdechowanego anestetyku. W związku z tym można oczekiwać większych wartości natężenia przepływu w pompie wdechowanego anestetyku niż w przypadku standardowego umiejscowienia, pomimo mniejszych wartości objętości oddechowej.

Podawanie izofluranu i sewofluranu za pomocą systemu Sedaconda® ACD powinno odbywać się tylko w miejscu, które jest w pełni wyposażone w urządzenia monitorujące i wspierające funkcje układu oddechowego i sercowo-naczyniowego oraz powinno być przeprowadzane przez personel przeszkolony w zakresie stosowania wziewnych leków anestetycznych oraz rozpoznawania i leczenia spodziewanych działań niepożądanych takich leków, w tym w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Takie szkolenie musi obejmować ustanowienie i utrzymanie dróg oddechowych pacjenta i wentylacji wspomaganą.

Więcej informacji na temat standardowego umiejscowienia można znaleźć w instrukcji obsługi systemu Sedaconda® ACD.

ZASADY DZIAŁANIA

W skład systemu Sedaconda® ACD wchodzi obudowa z tworzywa sztucznego z przewodem do stałego doprowadzania izofluranu lub sewofluranu z pompy infuzyjnej do miniaturowego parownika, w których dawka lecznicza jest natychmiast odparowywana.

2. WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

2.1 Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania systemu Sedaconda® ACD oraz zapamiętać podane poniżej informacje

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Nie używać systemu Sedaconda® ACD, jeśli integralność pakietu została naruszona lub widoczne są uszkodzenia opakowania.
- Nie stosować dodatkowego filtra wymiennika parowo-ciepłego (HME), gdy system Sedaconda® ACD jest używany w położeniu po stronie wdechowej. Użycie filtra HME zwiększa martwą przestrzeń w obiegu i opór z uwagi na gromadzenie się wody. Zamiast tego obowiązkowo należy stosować nawilżanie gazów oddechowych. Brak aktywnego nawilżania spowoduje, że pacjent będzie miał podawany suchy, niewilgotny gaz medyczny.
- W celu zapobiegnięcia gromadzeniu się kropli należy **zawsze** poniżej systemu Sedaconda® ACD umieścić włączony nawilżacz, czarną stroną skierowaną ku górze.
- Nie podłączać ponownie raz użytego systemu Sedaconda® ACD, który został odłączony i pozostawiony bez dozoru niezależnie od przyczyny i czasu trwania. Zawsze należy użyć nowego systemu. Istnieje ryzyko utraty kontroli nad stężeniem środka lotnego w systemie Sedaconda® ACD, w szczególności ryzyko przedawkowania wskutek nieumyślnego napełnienia ze strzykawki.
- Nie używać portu poboru próbek gazów systemu Sedaconda® ACD, ponieważ nie podaje prawidłowych wyników pomiarów gazów w przypadku umiejscowienia po stronie wdechowej.
- W przypadku odłączenia systemu Sedaconda® ACD należy zawsze zatrzymać pompę infuzyjną.
- Nie używać funkcji bolusa lub napełniania w pompie infuzyjnej, jeśli funkcje te nie zostały zaprogramowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.
- Firma Sedana zaleca korzystanie z fabrycznie zaprogramowanych funkcji pompy infuzyjnej podczas podawania bolusa w celu zminimalizowania ryzyka przedawkowania.
- Nie zginać ani nie zaciskać przewodu doprowadzającego środek.
- Nie zamykać szczelnie złączki po stronie respiratora, chyba że w przypadku utylizacji systemu Sedaconda® ACD.
- Nie używać systemu Sedaconda® ACD łącznie z wentylacją strumieniową lub oscylacyjną.
- Ponowne czyszczenie i sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku może skutkować pogorszeniem ich parametrów eksploatacyjnych lub utratą funkcjonalności, np. może wzrosnąć opór podczas oddychania. Ten produkt nie jest przeznaczony do czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji.
- Stosować wyłącznie respiratory ze znakiem CE, spełniające obowiązujące wymagania, w tym normy ISO 80601-2-12. System Sedaconda® ACD może być stosowany z wszystkimi konwencjonalnymi typami respiratorów, z wyjątkiem oscylacyjnego w przypadku intubowanych pacjentów. Stosować obiegi respiratorów zgodnie z środkami anestetycznymi. Stosować wyłącznie z respiratorami z dostępnym wydechem.
- Stosować wyłącznie pompy infuzyjne ze znakiem CE, spełniające obowiązujące wymagania, w tym normy ISO 60601-2-24. Musi istnieć możliwość zaprogramowania pompy do stosowania ze strzykawkami Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject o pojemności 50 lub 60 ml. Ustawić najwyższe ciśnienie wyłączeniowe w celu wyeliminowania alarmów ciśnienia z uwagi na wąskie światło przewodu doprowadzającego anestetyk.
- Gazy anestetyczne należy monitorować przy użyciu analizatora gazów ze znakiem CE, spełniającego odpowiednie wymagania i o właściwościach zgodnych z normą ISO 80601-2-55.
- System Sedaconda® ACD został zatwierdzony do stosowania środków lotnych. Firma Sedana wyraźnie zaleca użycie izofluranu lub sewofluranu zamiast desfluranu lub innych anestetyków lotnych.
- Zachować ostrożność, stosując komponenty na bazie poliwęglanu. Komponenty mogą ulec rozkładowi lub pęknięciom naprężeniowym w przypadku ich stosowania w obwodzie oddechowym pacjenta w obecności anestetyków gazowych, tj. izofluranu lub sewofluranu.

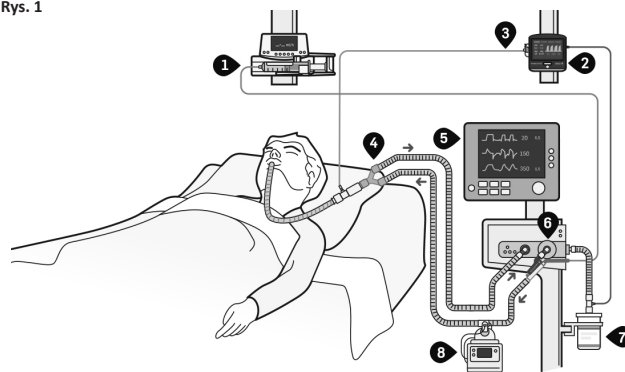
Symbol	Opis		
OSTRZEŻENIE!	Oznacza warunek, który jeśli nie będzie ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika. Nie przystępować do użytkowania bez wyraźnego zrozumienia instrukcji i spełnienia wszystkich wymienionych warunków.		
	Oznacza warunek, który jeśli nie będzie ściśle przestrzegany, może spowodować uszkodzenie produktu lub sprzętu. Nie przystępować do użytkowania bez wyraźnego zrozumienia instrukcji i spełnienia wszystkich wymienionych warunków.		
UWAGA!	Oznacza ważne informacje dotyczące optymalnego użytkowania produktu.		
	Do użytku u jednego pacjenta	MD Wyrób medyczny	
	Dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi przed przystąpieniem do użytkowania		
	Respirator	V_T Objętość oddechowa	
	Pacjent / płuca		

3. SCHEMAT CZĘŚCI

Materiały potrzebne do montażu (rys. 1)

1. Pompa infuzyjna i strzykawka systemu Sedaconda®
2. Analizator gazów anestetycznych
3. Przewód do pobierania próbek gazów/przewód nafiwonowy
4. Złącze dróg oddechowych
5. Respirator
6. Sedaconda® ACD-L lub Sedaconda® ACD-S
7. System ewakuacji gazów
8. Aktywny nawilżacz

Rys. 1



4. KONFIGURACJA

4.1. Podłączanie systemu ewakuacji gazów

Zaleca się stosowanie systemu ewakuacji resztek gazów anestetycznych podczas korzystania z systemu Sedaconda® ACD. Podłączyć aktywny lub pasywny system ewakuacji zgodnie z instrukcjami obsługi producenta. W przypadku umiejscowienia pod stroną wdechową, w filtrze gromadzi się dodatkowa wilgoć, powodując jego szybsze zapiekanie. W związku z tym należy wymienić filtr FlurAbsorb po 5 użyciu strzykawk (po 50 ml), po 24 godzinach lub na żądanie w przypadku wzrostu oporu. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi filtra FlurAbsorb.

4.2. Podłączanie analizatora gazów anestetycznych

- Jeśli analizator gazów wymaga skraplacza lub specjalnej złączki/adaptora, użyć nowej złączki (sprawdzić częstotliwość wymiany w instrukcji obsługi analizatora gazów).
- Podłączyć wylot analizatora gazów do systemu ewakuacji.
- Włączyć analizator.
- Podłączyć złącze dróg oddechowych między łącznikiem „Y” a rurką dotchawiczą.
- Podłączyć przewód nafiwonowy do złącza dróg oddechowych.
- Podłączyć przewód do pobierania próbek gazów między przewodem nafiwonowym a analizatorem gazów.

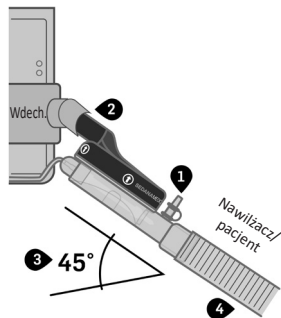
4.3. Napełnianie strzykawki

- **Zawsze przechowywać** izofluran i sewofluran w temperaturze pokojowej.
- **Nie** stosować strzykawki systemu Sedaconda®, która została wcześniej napełniona i była przechowywana dłużej niż 5 dni. Strzykawka systemu Sedaconda® nadaje się do użycia tylko u jednego pacjenta.
- **Nie** napełniać strzykawki systemu Sedaconda® bez adaptera napełniania. Próba napełnienia strzykawki bez adaptera lub za pomocą innego adaptera może doprowadzić do przypadkowego użycia niewłaściwego leku podczas stosowania systemu Sedaconda® ACD.
- Otworzyć butelkę i przykręcić adapter napełniania na butelkę.
- Odkręcić czerwoną zatyczkę znajdującą się na czerwonym górnym końcu strzykawki Sedaconda®.
- Napełnić strzykawkę system Sedaconda® 10 do 20 ml powietrza.
- Szczelnie podłączyć strzykawkę system Sedaconda® do adaptera napełniania.
- Odwrócić butelkę do góry nogami. Powoli napełnić strzykawkę system Sedaconda®, aby uniknąć tworzenia się nadmiernych pęcherzyków.
- Uwaga: Aby uniknąć pęcherzyków, spróbować powoli poruszać tokiem strzykawki do tyłu i do przodu.
- Odkręcić strzykawkę od adaptera napełniania.
- Usunąć całe powietrze ze strzykawki system Sedaconda® i zamknąć za pomocą czerwonej zatyczki.
- Oznaczyć strzykawkę system Sedaconda® etykietą zawierającą informacje na temat anestetyku oraz datę napełnienia lub etykietą zgodną z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

4.4. Podłączenie do systemu Sedaconda® ACD

- ▶ **Zawsze** stosować aktywny nawilżacz, gdy system Sedaconda® ACD jest umieszczony po stronie wdechowej.
- ▶ System Sedaconda® ACD powinien **zawsze** znajdować się powyżej aktywnego nawilżacza.
- ▶ Skonfigurować obwód aktywnego nawilżacza zgodnie ze instrukcjami producenta.

- Zdjąć czerwoną zatyczkę z systemu Sedaconda® ACD i fioletową etykietę z portu pobierania próbek gazu, a następnie go zamknąć.
- Podłączyć system Sedaconda® ACD do portu wdechowego respiratora.
- Ustawić system Sedaconda® ACD czarną stroną skierowaną do góry. Punkt podłączenia od strony pacjenta powinien być skierowany w dół w kierunku aktywnego nawilżacza pod kątem około -45 stopni. Jeśli takie ustawienie jest niemożliwe, użyć krótkiej, elastycznej rurki.
- Wepchnąć elastyczną przedłużkę do punktu podłączenia od strony pacjenta na systemie Sedaconda® ACD, a drugi koniec rurki do nawilżacza, a następnie do pacjenta.



5. KONFIGURACJA

5.1. Napełnianie i rozpoczęcie leczenia

- ▶ **Sprawdzić**, czy wszystkie połączenia są szczelne przed rozpoczęciem leczenia
- ▶ **Nie** wyginać ani nie zaciskać przewodu doprowadzającego anestetyk, ponieważ można uszkodzić przewód. Przewód wyposażony jest w zawór zapobiegający wyciekowi leku.
- ▶ **Nie** napełniać ręcznie ani nie podawać ręcznie dawek bolusa. Zamiast tego użyć pompy infuzyjnej. Ręczne napełnianie i podawanie bolusa może skutkować przedawkowaniem.
- Umieścić napełnioną strzykawkę systemu Sedaconda® w pompie infuzyjnej.
- Otworzyć czerwoną zatyczkę i podłączyć przewód systemu Sedaconda® ACD z anestetykiem do strzykawki systemu Sedaconda®.
- Zaprogramować pompę infuzyjną, aby rozpoczęła napełnianie przewodu anestetyka bolusem o pojemności 1,2 ml. Nigdy nie napełniać ręcznie.
- Uruchomić pompę infuzyjną z prędkością 2 ml/h i rozpocząć miareczkowanie dawki klinicznej zgodnie z wymogami dla danego pacjenta.

5.2. Miareczkowanie dawki

- Przeprowadzić miareczkowanie dawki zgodnie z oceną kliniczną. Należy przejrzeć stosowanie i dawki leków towarzyszących przed przystąpieniem do leczenia przy użyciu systemu Sedaconda® ACD.
- Stopniowo zwiększać natężenie przepływu pompy infuzyjnej co 0,5 do 1 ml/h do osiągnięcia pożądanego poziomu stężenia gazu FET%.
- Ściśle monitorować stan kliniczny pacjenta i parametry hemodynamiczne w celu określenia, czy konieczna jest zmiana dawki lub bolusa.
- W razie konieczności zaprogramować pompę infuzyjną tak, aby podawała małe dawki bolusa o wielkości od 0,2 do 0,3 ml. Nigdy nie używać funkcji płukania ani ręcznego podawania bolusa. **Przeostrożnie:** uwzględnić wiek oraz wielkość pacjenta, a także stan jego zdrowia.

5.3. Zakończenie leczenia

Istnieją dwa sposoby zakończenia leczenia.

W celu szybkiego wybudzenia zatrzymać pompę infuzyjną. Stężenie gazu FET% zacznie szybko spadać, a pacjent normalnie wybudzi się w ciągu kilku minut, jeśli nie są podawane inne leki.

W celu wolnego wybudzenia stopniowo zmniejszać natężenie przepływu pompy infuzyjnej w zależności od potrzeb klinicznych. Poziom FET% będzie spadać proporcjonalnie do spadku natężenia przepływu.

6. WYMIANA PUSTEJ STRZYKAWKI SYSTEMU SEDACONDA® I URZĄDZENIA SEDACONDA® ACD

W celu zmniejszenia ryzyka niezamierzonego wybudzenia pacjenta, urządzenie Sedaconda® ACD i strzykawkę systemu Sedaconda® ACD należy bezwzględnie wymieniać. Stężenie leku zacznie spadać zaraz po zatrzymaniu pompy infuzyjnej.

6.1. Wymiana strzykawki systemu Sedaconda®

- ▶ Wymienić strzykawkę systemu Sedaconda® po jednym użyciu, niezwłocznie po jej opróżnieniu.
- Przygotować nową strzykawkę, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.3 powyżej.
- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć przewód anestetyka od dotychczas używanej strzykawki systemu Sedaconda® i zamknąć strzykawkę za pomocą czerwonej zatyczki.
- Wyciągnąć zużyty strzykawkę z pompy infuzyjnej.
- Umieścić napełnioną strzykawkę systemu Sedaconda® w pompie infuzyjnej i odkręcić czerwoną zatyczkę.
- Podłączyć przewód systemu Sedaconda® ACD z anestetykiem do nowej strzykawki.
- Uruchomić pompę infuzyjną i ustawić takie samo natężenie przepływu, jak wcześniej.
- Zutylizować zużyty strzykawkę systemu Sedaconda® zgodnie ze szpitalnymi protokołami.

6.2. Wymiana urządzenia Sedaconda® ACD

- ▶ Wymienić urządzenie Sedaconda® ACD po 24 godzinach od rozpoczęcia jego użytkowania lub wcześniej w przypadku wystąpienia nieprawidłowych wydzielin lub blokad. Urządzenie Sedaconda® ACD nadaje się do użycia tylko u jednego pacjenta.
- Przygotować nowe urządzenie Sedaconda® ACD.
- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć przewód anestetyka od strzykawki systemu Sedaconda® i zamknąć strzykawkę za pomocą czerwonej zatyczki.
- Najpierw odłączyć zużyte urządzenie Sedaconda® ACD od strony portu wdechowego respiratora.
- Następnie odłączyć zużyte urządzenie Sedaconda® ACD od strony elastycznej przedłużki.
- Włożyć nowe urządzenie Sedaconda® ACD, podłączając je najpierw do portu wdechowego, a następnie do elastycznej przedłużki.
- Podłączyć przewód anestetyka do strzykawki systemu Sedaconda® w pompie infuzyjnej.
- Zaprogramować pompę infuzyjną, aby rozpoczęła napełnianie przewodu anestetyka bolusem o pojemności 1,2 ml. Nigdy nie napełniać ręcznie.
- Uruchomić pompę infuzyjną i ustawić takie samo natężenie przepływu, jak wcześniej.

7. UTYLIZACJA PRODUKTÓW

Strzykawki zawierające płynny anestetyk należy utylizować zgodnie z obowiązującymi procedurami lokalnymi dotyczącymi odpadów specjalnych. Wszystkie pozostałe produkty można utylizować jako standardowe odpady szpitalne.

Zalecana częstotliwość wymiany:

Element	Częstotliwość wymiany
Sedaconda® ACD/Sedaconda® ACD-S	Do użytku u jednego pacjenta Wymieniać co 24 godziny lub wcześniej w razie potrzeby
Strzykawka systemu Sedaconda®	Jednorazowego użytku
Przewód nafiowany Przewód do pobierania próbek gazu	Do użytku u jednego pacjenta, można stosować nie dłużej niż przez 7 dni Wymieniać w razie potrzeby zgodnie ze szpitalnymi przepisami dotyczącymi higieny
Filtr FlurAbsorb	Do użytku u wielu pacjentów Wydajność – do 5 strzykawk (po 50 ml), stosować przez 24 godziny lub w przypadku stwierdzenia oznak zwiększonego oporu
Zestaw akcesoriów filtra FlurAbsorb	Do użytku u jednego pacjenta
Adapter do napełniania izofluranu/sewofluranu jednorazowego użytku Butelki ze standardową zakrętką	Jednorazowego użytku
Skraplacz	Do użytku u jednego pacjenta Maksymalna liczba dni stosowania zgodnie z instrukcjami producenta

8. PROCEDURY MAJĄCE WPŁYW NA PODAWANIE LEKU

Procedury, które mogą wpływać na podawanie leku:

- Odsysanie z tchawicy
- Bronchoskopia
- Nebulizacja

Istnieją dwa sposoby przeprowadzania odsysania z tchawicy. Jeden polega na zastosowaniu zamkniętego systemu odsysania, a drugi adaptera z końcówką do bronchoskopii. W razie zaistnienia potrzeby klinicznej krótko przed przystąpieniem do odsysania można podać bolus wziewnego anestetyku.

Podczas bronchoskopii może wystąpić niewielki wyciek. W celu zminimalizowania wycieku należy tylko minimalnie otworzyć adapter bronchoskopowy. Bronchoskop zmniejsza podawanie wziewnego anestetyka. Należy rozważyć podanie dodatkowych leków ułatwiających przeprowadzenie zabiegu.

Pomiary stężenia w otoczeniu podczas tych procedur wykazały przejściowe zwiększone wartości stężenia, ale są one krótkotrwałe i nie przekraczają zalecanych wartości dopuszczalnych narażenia, stanowiąc minimalne zagrożenie dla personelu.

Podczas nebulizacji umieścić nebulizator w obwodzie oddechowym zgodnie z instrukcjami obsługi dostarczonymi przez producenta. Stosować urządzenie zgodnie z normalnymi, codziennymi procedurami.

OSTRZEŻENIE! Wielokrotne przeprowadzanie nebulizacji może powodować zwiększenie oporu przepływu w urządzeniu Sedaconda® ACD. Należy zwracać uwagę na oznaki wystąpienia niedrożności. Podawane podczas nebulizacji leki, które charakteryzują się dużą lepkością (np. acetylocysteina, kolistyna i amfoterycyna B), mogą zwiększać opór filtra i wymagają wcześniejszej wymiany urządzenia Sedaconda® ACD.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA	100 ML	50 ML
Środki anestetyczne	Stosować sewofluran (18°-25°C) i izofluran (18°-30°C) wyłącznie w temperaturze pokojowej	
Strzykawka	Stosować wyłącznie strzykawkę systemu Sedaconda®	
Stabilność napełnionych strzykawk	5 dni	
Zakres roboczy objętości oddechowej	350–1200 ml przy złączu „Y” i rurce dotchawiczej	200–800 ml przy złączu „Y” i rurce dotchawiczej
	30–200 ml w przypadku umiejscowienia po stronie wdechowej	30–200 ml w przypadku umiejscowienia po stronie wdechowej
Martwa przestrzeń systemu Sedaconda® ACD	Ok. 100 ml	Ok. 50 ml
Opór na przepływ gazu przy natężeniu przepływu 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Utrata wilgoci	5 mg/l (przy 0,75 l x 12 u/min)	5 mg/l (przy 0,5 l x 15 u/min)
	7 mg/l (przy 1,0 l x 10 u/min)	6 mg/l (przy 0,75 l x 15 u/min)
Wydajność filtra: Filtracja bakterii Filtracja wirusów	99,867 % 99,76 %	
Waga	50 g	
Długość przewodu środka	2,2 m	
Złącza (zgodnie z ISO 5356)	15F/22M-15M	
Port pobierania próbek gazu	Żeńskie złącze typu Luer Lock	

W przypadku poważnego incydentu skontaktować się z właściwym organem i producentem prawnym, firmą Sedana Medical Ltd.

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

Data wydania: 18.10.2021
3000 176-2110/PL/Rev.3 2021-10



1. OBJETIVO DA UTILIZAÇÃO

Estas Instruções de Utilização (IFU - Instructions For Use) descrevem o uso do sistema Sedaconda® ACD para Pequenos Volumes Corrente e a conexão do sistema Sedaconda® ACD à porta inspiratória do ventilador. Esta colocação destina-se e permite o fornecimento de anestésico por inalação para pacientes, com volumes correntes entre 30-200 ml. A vantagem da colocação no lado inspiratório é o de não acrescentar espaço morto ao circuito de respiração.

Em comparação com a colocação padrão do sistema Sedaconda® ACD (entre o ventilador/peça em Y e o paciente), a colocação no lado inspiratório apenas utiliza a função do evaporador do sistema Sedaconda® ACD e não há qualquer reflexão do anestésico por inalação. Por isso, podem ser esperadas taxas de bombeamento de anestésico por inalação superiores ao que seria de esperar com uma colocação padrão, apesar dos volumes corrente inferiores.

A administração de isoflurano e sevoflurano com o sistema Sedaconda® ACD 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.

Para mais informações sobre a colocação padrão, consulta as IFU do sistema Sedaconda® ACD.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O sistema Sedaconda® ACD é composto por um invólucro de plástico com uma linha de agente para o fornecimento contínuo de isoflurano ou sevoflurano, a partir de uma bomba de seringa para o vaporizador em miniatura, onde qualquer posologia clínica é imediatamente vaporizada.

2. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O UTILIZADOR

2.1 Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o sistema Sedaconda® ACD e tenha em atenção os seguintes pontos

AVISOS GERAIS

- Não utilize um sistema Sedaconda® ACD se a integridade da embalagem estiver comprometida ou se a embalagem estiver visivelmente danificada.
- Não use qualquer filtro de Permutador de Calor e Humidade (HME) padrão adicional, quando o sistema Sedaconda® ACD for utilizado no lado inspiratório. A utilização de um filtro HME irá aumentar o espaço morto no circuito e adicionar resistência devido à acumulação de água. Em vez disso, é obrigatória a humidificação ativa do gás respiratório. Sem humidificação ativa, o paciente estará sujeito a um gás medicinal seco sem humidificação.
- Coloque **sempre** o dispositivo de humidificação ativa abaixo do sistema Sedaconda® ACD, para evitar uma acumulação de condensado, com a face preta por cima.
- Não volte a ligar um sistema Sedaconda® ACD usado que tenha sido desligado e que, por qualquer motivo, tenha sido deixado sem supervisão durante qualquer período de tempo. Utilize sempre um novo. Há o risco de perder o controlo sobre a concentração do agente volátil no sistema Sedaconda® ACD, especificamente um risco de sobredosagem devido ao enchimento accidental da seringa.
- Não utilize a porta de amostragem de gás do sistema Sedaconda® ACD, pois esta não apresenta as medições de gás corretas na colocação no lado inspiratório.
- Pare sempre a bomba de seringa ao desligar o sistema Sedaconda® ACD.
- Não utilize a função de bólus nem de irrigar na bomba de seringa, a menos que seja programada de acordo com o protocolo do hospital.
- A Sedana recomenda o uso da função pré-programável na bomba de seringa durante o fornecimento de um bólus, para minimizar o risco de sobredosagem.
- Não dobre nem entale a linha do agente.
- Não vede o conector no lado do ventilador, exceto aquando da eliminação do sistema Sedaconda® ACD
- Não utilize o sistema Sedaconda® ACD com ventilação de tipo jato ou oscilação.
- O reprocessamento 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.
- Use apenas ventiladores com marca CE, que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis, incluindo a norma ISO 80601-2-12. O sistema Sedaconda® ACD 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. Usar apenas com ventiladores com um escape acessível.
- Use apenas bombas de seringa com a marca CE, que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis, incluindo a norma ISO 60601-2-24. A bomba deve ser programável para seringas de 50 ou 60 ml da Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject. Deve aplicar-se a pressão de corte mais elevada, para eliminar os alarmes de pressão devido ao lúmen estreito da linha agente anestésico.
- 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 ISO 80601-2-55.
- O sistema Sedaconda® ACD é aprovado para o fornecimento de agentes voláteis (AV). A Sedana recomenda especificamente o uso de isoflurano ou sevoflurano, não desflurano ou outros agentes voláteis.
- Use componentes à base de policarbonato com cuidado. Componentes 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.

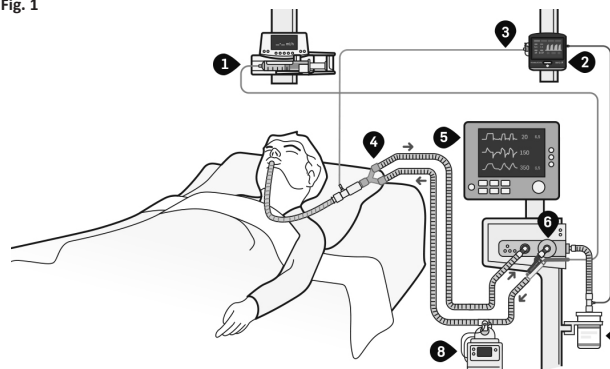
Símbolo	Descrição				
AVISO!	Indica uma condição que, se não for seguida exatamente, pode causar danos ao paciente ou a um utilizador. Não prossiga até que as instruções estejam claramente entendidas e todas as condições indicadas estejam cumpridas.				
	Indica uma condição que, se não for seguida exatamente, pode causar danos ao produto ou ao equipamento. Não prossiga até que as instruções estejam claramente entendidas e todas as condições indicadas estejam cumpridas.				
IMPORTANTE!	Indica informações importantes para uma utilização ideal do produto.				
	Utilização para Um Único Paciente	MD	Dispositivo Médico		
	Ler as Instruções de Utilização Cuidadosamente Antes de Usar		Não se Destina a Utilização Intravenosa		
	Ventilador	V_T	Volume Corrente		Mudar a Cada 24 Horas
	Paciente / Pulmões		Dispositivo de Medição de Gás		Armazenar afastado de quaisquer fontes de luz direta

3. DIAGRAMA DE PEÇAS

Os materiais necessários para a montagem (fig. 1)

1. Bomba de seringa e seringa Sedaconda®
2. Dispositivo de análise do gás anestésico
3. Linha de amostragem de gás/linha em nafton
4. Conetor de vias respiratórias
5. Ventilador
6. Sedaconda® ACD-L ou Sedaconda® ACD-S
7. Sistema de expulsão de gás
8. Humidificador ativo

Fig. 1



4. CONFIGURAÇÃO

4.1. Ligar o sistema de expulsão

A expulsão de anestésico residual é recomendada quando usar o sistema Sedaconda® ACD. Ligue a expulsão ativa ou passiva de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Durante a colocação no lado inspiratório, humidade adicional acumula-se no filtro, o que faz com que o mesmo encha de forma mais rápida. O FlurAbsorb deve, por isso, ser mudado após 5 seringas (50 ml cada), 24 horas ou a conforme necessário, quando aumentar a resistência. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do FlurAbsorb.

4.2. Ligar o dispositivo de análise do gás anestésico

- Se o dispositivo de análise do gás necessitar de uma captura de água ou uma conexão/adaptador especial, use um novo conector (verifique os intervalos de substituição nas IFU do dispositivo de análise do gás).
- Ligue a saída do dispositivo de análise do gás ao sistema de expulsão.
- Ligue o dispositivo de análise do gás.
- Ligue o conector de vias respiratórias à peça em Y e ao tubo endotraqueal.
- Ligue a linha de nafton ao conector de vias respiratórias.
- Ligue a linha de amostragem de gás entre a linha de nafton e o dispositivo de análise do gás.

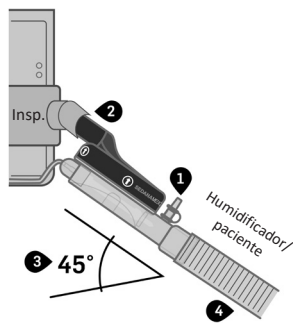
4.3. Enchimento da seringa

- ▶ **Armazene sempre** o isoflurano e o sevoflurano à temperatura ambiente.
- ▶ **Não** use uma seringa Sedaconda® que tenha sido pré-enchida e armazenada durante um período superior a 5 dias. A seringa Sedaconda® destina-se à utilização num único paciente.
- ▶ **Não** encha a seringa Sedaconda® sem o adaptador de enchimento. Tentar encher a seringa sem o adaptador ou com um adaptador diferente poderá levar à utilização accidental da medição errada com o sistema Sedaconda® ACD.
- Abra o frasco e aparafuse o adaptador de enchimento ao frasco.
- Retire a tampa vermelha da ponta vermelha da seringa Sedaconda®.
- Encha a seringa Sedaconda® com 10 a 20 ml de ar.
- Ligue a seringa Sedaconda® ao adaptador de enchimento e aperte-a bem.
- Vire o frasco para baixo. Encha a seringa Sedaconda® lentamente, para evitar bolhas excessivas.
- **Importante:** Para evitar bolhas, tente mover lentamente o êmbolo da seringa para a frente e para trás.
- Desaperte a seringa do adaptador de enchimento.
- Remova qualquer ar da seringa Sedaconda® e feche-a com a tampa vermelha.
- Aplique um rótulo na seringa Sedaconda® com informação relativamente ao agente anestésico e à data do enchimento, ou aplique um rótulo conforme o protocolo do hospital.

4.4. Ligar o sistema Sedaconda® ACD

- ▶ Use **sempre** humidificação ativa quando o sistema Sedaconda® ACD for colocado no lado inspiratório.
- ▶ Coloque **sempre** o sistema Sedaconda® ACD acima do dispositivo de humidificação ativa.
- ▶ Instale o circuito humidificador ativo conforme as instruções do fabricante.

1. Remova a tampa vermelha do sistema Sedaconda® ACD e o rótulo roxo da porta de amostragem de gás.
2. Ligue o sistema Sedaconda® ACD à porta inspiratória do ventilador.
3. Posicione o sistema Sedaconda® ACD com o a face preta virada para cima e o ponto de ligação do lado do paciente virado para o humidificador ativo, num ângulo de aprox. -45 graus. Se não for possível, use um tubo flexível curto.
4. Encaixe o tubo de extensão flexível no ponto de conexão do lado do paciente no sistema Sedaconda® ACD, e o outro lado do tubo no humidificador e, de seguida, até ao paciente.



5. CONFIGURAÇÃO

5.1. Atestar e iniciar a terapêutica

- ▶ Antes de começar a terapêutica, **confirme** que todas as ligações estão seguras.
- ▶ **Não** dobre nem entale a linha do agente anestésico. Isto pode danificar a linha. A linha contém uma válvula que evita que a medicação escape.
- ▶ **Não** ateste nem administre manualmente doses de bólus, mas utilize antes a bomba de seringa. Atestar e administrar manualmente bólus pode resultar numa sobredosagem.
- Coloque a seringa Sedaconda® cheia na bomba de seringa.
- Abra a tampa vermelha da seringa e ligue a linha do agente anestésico Sedaconda® ACD à seringa Sedaconda®.
- Programe a bomba de seringa para atestar a linha do agente anestésico com um bólus de 1,2 ml. Nunca ateste manualmente.
- Inicie a bomba de seringa com 2 ml/hora e titule a posologia clínica de acordo com os requisitos do paciente.

5.2. Titulação de dose

- Titule a dose de acordo com a avaliação clínica. A utilização e a dose de medicamentos concomitantes devem ser revistas quando começar o tratamento com o sistema Sedaconda® ACD.
- Aumente a taxa da bomba de seringa em passos de 0,5 a 1 ml/hora até se atingir o Fet% pretendido.
- Monitore atentamente o estado clínico do paciente e a hemodinâmica, para determinar se são necessárias alterações do bólus ou da posologia.
- Se necessário, programe a bomba de seringa para administrar pequenas doses de bólus de 0,2 a 0,3 ml. Nunca utilize a função manual de atestar ou de bólus. Atenção: a idade e o tamanho, bem como a condição do paciente devem ser tidos em conta.

5.3. Terminar a terapêutica

Há duas opções para terminar a terapêutica.

Para um acordar rápido, pare a bomba de seringa. O Fet% começa imediatamente a cair – geralmente, o paciente acordará dentro de minutos, a não ser que sejam administrados outros fármacos.

Para um acordar lento, reduza sequencialmente a taxa da bomba de seringa, de acordo com as necessidades clínicas. O Fet% será reduzido de acordo com a taxa de bomba reduzida.

6. SUBSTITUIR UMA SERINGA SEDACONDA® VAZIA E UM DISPOSITIVO SEDACONDA® ACD

Para reduzir o risco de um acordar inadvertido, o sistema Sedaconda® ACD e a seringa Sedaconda® devem ser substituídos de forma imediata. A concentração do fármaco irá cair assim que a bomba de seringa for parada.

6.1. Substituir a seringa Sedaconda®

- ▶ Substitua a seringa Sedaconda® depois de uma utilização, assim que a mesma esvaziar.
- Prepare uma nova seringa Sedaconda®, conforme os passos acima, ponto 4.3.
- Pare a bomba de seringa.
- Separe a linha do agente anestésico da seringa Sedaconda® usada e feche a seringa Sedaconda® com a tampa vermelha.
- Retire a seringa Sedaconda® usada da bomba de seringa.
- Coloque a seringa Sedaconda® cheia na bomba de seringa e desaperte a tampa vermelha.
- Ligue a linha do agente anestésico à nova seringa Sedaconda®.
- Inicie a bomba de seringa com a mesma taxa que anteriormente.
- Elimine a seringa Sedaconda® usada em conformidade com os protocolos do hospital.

6.2. Substituir o sistema Sedaconda® ACD

- ▶ Substitua o sistema Sedaconda® ACD após 24 horas de uso, ou antes, em caso de secreções anormais ou bloqueios. O sistema Sedaconda® ACD destina-se apenas à utilização num único paciente.
- Prepare um novo sistema Sedaconda® ACD.
- Pare a bomba de seringa.
- Separe a linha do agente anestésico da seringa Sedaconda® ACD e feche a seringa Sedaconda® ACD com a tampa vermelha.
- Primeiro, desligue o sistema Sedaconda® ACD usado da porta inspiratória do ventilador.
- De seguida, desligue o sistema Sedaconda® ACD usado do lado do tubo de extensão flexível.
- Insira o novo sistema Sedaconda® ACD ligando-o primeiro na porta inspiratória e depois ao tubo de extensão flexível.
- Ligue a linha do agente anestésico à seringa Sedaconda®, na bomba de seringa.
- Programe a bomba de seringa para atestar a linha do agente anestésico com um bólus de 1,2 ml. Nunca ateste manualmente.
- Inicie a bomba de seringa com a mesma taxa que anteriormente.

7. ELIMINAÇÃO DE PRODUTOS

Seringas com líquido anestésico remanescente devem ser eliminadas em conformidade com as normas locais relativamente a resíduos especiais. Todos os outros produtos podem ser eliminados juntamente com os resíduos normais do hospital.

Intervalos de substituição recomendados:

Item	Intervalo de substituição
Sedaconda® ACD/Sedaconda® ACD-S	Utilização para um único paciente Substituído a cada 24 horas ou antes, se necessário
Seringa Sedaconda®	Utilização única
Linha de nafion Linha de amostragem de gás	Utilização para um único paciente, com uma duração de utilização máxima de 7 dias Substituição, conforme necessário, de acordo com os regulamentos de higiene do hospital
FlurAbsorb	Utilização multi-pacientes Capacidade de até 5 seringas (50ml cada), 24 horas de utilização ou quando forem detetados sinais de resistência aumentada
Kit de acessórios FlurAbsorb	Utilização para um único paciente
Adaptador de enchimento de utilização única para isoflurano/sevoflurano Frascos de rosca normal superior	Utilização única
Captura de água	Utilização para um único paciente Máx. de dias de utilização conforme as instruções do fabricante

8. PROCEDIMENTO RELATIVAMENTE À ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

Procedimentos que podem afetar a administração de fármacos incluem:

- Aspiração endotraqueal
- Broncoscopia
- Nebulização

Para a aspiração endotraqueal, há duas opções: com um sistema de aspiração fechado ou com um adaptador com tampa de broncoscopia. Se existir a necessidade clínica, é possível administrar um bólus de anestésico por inalação pouco antes da aspiração.

Durante a broncoscopia pode ocorrer uma pequena fuga. Abra apenas a abertura mais pequena do adaptador de broncoscopia, para minimizar a fuga. A administração de anestésico por inalação é reduzida pela broncoscopia. Devem ser consideradas medicações adicionais para facilitar o procedimento.

Medições de concentração ambiental durante estes procedimentos demonstraram aumentos transientes, mas esses aumentos são de curta duração e encontram-se abaixo dos limites de exposição, indicando um risco mínimo para o pessoal.

Durante a nebulização, o nebulizador deve ser colocado no circuito de respiração, conforme as instruções de utilização do fabricante. Use o dispositivo em conformidade com os procedimentos diários normais.

AVISO! Repetidas nebulizações poderão aumentar a resistência do fluxo do Sedaconda® ACD. Preste atenção a sinais de oclusão.

Medicamentos nebulizados viscosos (como acetilcisteína, colistina e amfotericina B) poderão aumentar a resistência do filtro e obrigar a uma substituição precoce do Sedaconda® ACD.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	100 ML	50 ML
Agentes anestésicos	Utilizar apenas sevoflurano (18°-25°C) e isoflurano (18°-30°C) à temperatura ambiente	
Seringa	Utilizar apenas a seringa Sedaconda®	
Estabilidade de seringas cheias	5 dias	
Intervalo funcional do volume corrente	350-1200 ml na peça em Y e tubo ET	200-800 ml na peça em Y e tubo ET
	30-200 ml em colocação inspiratória	30-200 ml em colocação inspiratória
Espaço morto do sistema Sedaconda® ACD	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 (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L x15 bpm)
Capacidade de filtro:	Filtração bacteriana 99,867 % Filtração viral 99,76 %	
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	

Em caso de incidente sério, contacte a autoridade competente e o fabricante legal Sedana Medical Ltd.

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



Data de emissão: 18.10.2021
3000 176-2110/PT/Rev.3 2021-10



1. НАЗНАЧЕНИЕ

В настоящем руководстве по эксплуатации приведено описание использования испарителя анестетика Sedaconda® ACD для низких дыхательных объемов с подключением устройства в отверстие вдоха аппарата ИВЛ. Данное устройство предназначено для подачи ингаляционных анестезирующих веществ пациентам с дыхательным объемом 30–200 мл. Использование устройства со стороны вдоха позволяет избежать попадания мертвого пространства в дыхательный контур.

При размещении устройства Sedaconda® ACD со стороны вдоха (в отличие от стандартного размещения между аппаратом ИВЛ/У-образной трубкой и пациентом) используется только функция испарителя устройства, а также устраняется отражение ингаляционного анестезирующего вещества. Благодаря этому можно обеспечить более высокую скорость работы насоса, подающего ингаляционное анестезирующее вещество, чем при стандартном размещении устройства, несмотря на низкий дыхательный объем.

Введение изофлурана и севофлурана с помощью системы Sedaconda® ACD 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.

Подробную информацию о стандартном размещении устройства см. в руководстве по эксплуатации Sedaconda® ACD.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройство Sedaconda® ACD состоит из пластмассового корпуса с трубкой для анестезирующего вещества, предназначенной для непрерывной подачи изофлурана или севофлурана с помощью шприцевого насоса к миниатюрному испарителю, который мгновенно испаряет анестезирующее вещество, поступающее в клинической дозировке.

2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

2.1 Перед применением устройства Sedaconda® ACD тщательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. Строго соблюдайте следующие указания

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- **Запрещается** применение устройства Sedaconda® ACD при нарушении целостности заводской упаковки или наличии видимых повреждений упаковки.
- **Запрещается** использовать дополнительный стандартный теплообменник во время использования устройства Sedaconda® ACD со стороны вдоха. Использование теплообменника повышает мертвое пространство в контуре и увеличивает сопротивление из-за скопления воды. Вместо этого необходимо использовать активное увлажнение дыхательной смеси. Без активного увлажнения пациент будет подвержен воздействию сухого медицинского газа.
- **Всегда** размещайте активный увлажнитель ниже устройства Sedaconda® ACD во избежание скопления конденсата таким образом, чтобы черная поверхность находилась сверху.
- **Запрещается** повторное присоединение устройства Sedaconda® ACD, ранее бывшего в употреблении, но отсоединенного и оставленного без присмотра, независимо от причины и продолжительности его отсоединения. Каждый раз используйте только новое устройство. Существует риск потери контроля над концентрацией летучего вещества в устройстве Sedaconda® ACD, а именно риск передозировки из-за непреднамеренного ввода со стороны шприца.
- **Запрещается** использовать разъем для отбора проб газа устройства Sedaconda® ACD, так как при установке со стороны вдоха будет показано неверное измерение газа.
- При отсоединении устройства Sedaconda® ACD следует обязательно остановить работу шприцевого насоса.
- Если таковое не предусмотрено программой протокола лечебного заведения, **не включайте** функцию болсового введения или функцию промывки шприцевого насоса.
- Компания Sedana рекомендует использовать предоставленные на шприцевом насосе программы при болюсном введении, чтобы снизить риск передозировки.
- **Запрещается** перегибать или зажимать трубку для подачи анестезирующего вещества.
- **Запрещается** закрывать разъем со стороны аппарата ИВЛ за исключением необходимости утилизации устройства Sedaconda® ACD.
- **Запрещается** использовать устройство Sedaconda® ACD при струйной или колебательной искусственной вентиляции легких.
- 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.
- Следует использовать только те аппараты ИВЛ, которые имеют маркировку CE и соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта ISO 80601-2-12. Испаритель Sedaconda® ACD может использоваться со всеми общепринятыми режимами ИВЛ (кроме колебательных режимов ИВЛ для интубированных пациентов). Используйте контуры аппарата ИВЛ, пригодные для работы с анестезирующими веществами. Используйте аппараты ИВЛ только с доступным выпускным отверстием.
- Для работы следует использовать шприцевые насосы, которые имеют маркировку CE, соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта ISO 60601-2-24. Насос должны иметь возможность программирования с использованием настроек для шприцов типа Becton Dickinson Plastipak или Sherwood Monoject (50 или 60 мл). Необходимо задать наивысшее значение давления, при котором происходит отключение устройства, чтобы избежать срабатывания сигналов тревоги слишком высокого давления из-за узкого просвета трубки подачи анестезирующего вещества.
- Следует обязательно контролировать концентрацию анестезирующих газов при помощи аппарата мониторинга с маркировкой CE и соответствующего действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN ISO 80601-2-55.
- Устройство Sedaconda® ACD разрешено к использованию для подачи летучих веществ. Компания Sedana особо рекомендует использовать изофлуран или севофлуран и не использовать десфлуран или другие летучие вещества.
- Соблюдайте меры предосторожности при использовании компонентов из поликарбоната. При использовании в дыхательном контуре пациента с наличием анестетических газов изофлурана или севофлурана компоненты могут быть подвержены износу и образованию трещин от напряжения.

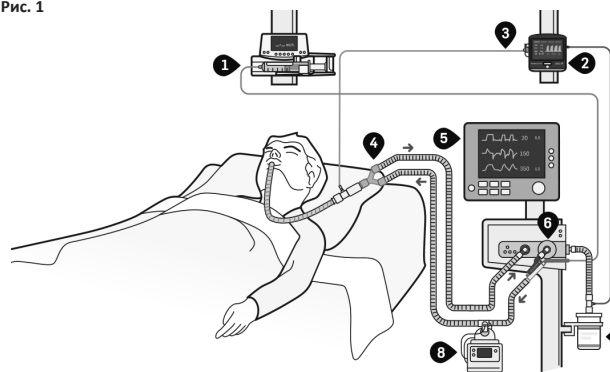
Символ	Описание				
	Описывает условие, невыполнение или ненадлежащее выполнение которого может нанести вред пациенту или пользователю. Запрещается продолжать работу, если пользователь не ознакомился с инструкцией надлежащим образом или если соответствующие условия не соблюдены.				
	Описывает условие, невыполнение или ненадлежащее выполнение которого может привести к повреждению изделия или оборудования. Запрещается продолжать работу, если пользователь не ознакомился с инструкцией надлежащим образом или если соответствующие условия не соблюдены.				
	Указывает на важную информацию, необходимую для оптимального использования изделия.				
	Используется только для одного пациента		Медицинское устройство		
	Прочитайте инструкцию по использованию внимательно перед использованием		Изделие не предназначено для внутривенного использования		
	Аппарат ИВЛ		Дыхательный объем		Заменять каждые 24 часа
	Пациент / Легкие		Газоизмерительное устройство		Хранить вдали от прямых источников света

3. СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ ДЕТАЛЕЙ

Материалы, необходимые для сборки (рис. 1)

1. Шприцевый насос и шприц Sedaconda®
2. Анализатор анестетического газа
3. Линия отбора газа/наффона
4. Соединитель дыхательных путей
5. Аппарат ИВЛ
6. Sedaconda® ACD-L или Sedaconda® ACD-S
7. Система выведения газа
8. Активный увлажнитель

Рис. 1



4. НАСТРОЙКА

4.1. Соединение системы выведения газа

При использовании устройств Sedaconda® ACD рекомендуется выводить остаточное анестетическое вещество. Установите активную или пассивную систему выведения согласно руководству по эксплуатации от производителя. При размещении со стороны вдоха на фильтре скапливается дополнительная влага, из-за чего он наполняется быстрее. Поэтому систему пассивного выведения газа FlurAbsorb следует менять через каждые 5 шприцев (50 мл), 24 часа или раньше, если увеличивается сопротивление. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации для FlurAbsorb.

4.2. Соединение анализатора анестетического газа

- Если для анализатора газа требуется влагоборник или специальный переходник, всегда используйте новый переходник (периодичность замены см. в руководстве по эксплуатации анализатора газа).
- Соедините выход анализатора газа с системой выведения газа.
- Включите анализатор газа.
- Вставьте соединитель дыхательных путей между Y-образной и эндотрахеальной трубкой.
- Соедините трубку из наффона с соединителем дыхательных путей.
- Соедините трубку для отбора газа с трубкой из наффона и анализатором газа.

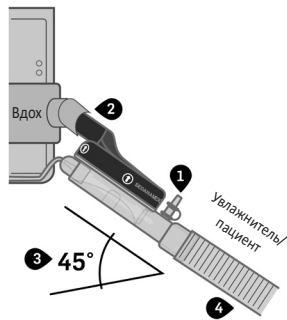
4.3. Заполнение шприца

- ▶ Храните изофлуран или севофлуран только при комнатной температуре.
- ▶ **Запрещается** использовать шприц Sedaconda®, который хранился наполненным дольше 5 дней. Шприц Sedaconda® можно использовать только для одного пациента.
- ▶ **Запрещается** заполнять шприц Sedaconda® без переходника для заполнения. Заполнение шприца без переходника или с помощью другого переходника может привести к непреднамеренному использованию неправильного препарата с устройством Sedaconda® ACD.
- Откройте флакон и закрутите переходник для заполнения на флаконе.
- Откройте красную крышку с красной верхней части шприца Sedaconda®.
- Введите 10–20 мл воздуха в шприц Sedaconda®.
- Плотно соедините шприц Sedaconda® с переходником для заполнения.
- Проверьте флакон. Медленно заполняйте шприц Sedaconda®, чтобы избежать чрезмерного образования пузырей.
- Примечание. Чтобы избежать образования пузырей, попробуйте медленно двигать поршень шприца вперед и назад.
- Отвинтите шприц с переходника для заполнения.
- Удалите весь воздух из шприца Sedaconda® и закройте его красной крышкой.
- Укажите в соответствующем поле на шприце Sedaconda® информацию об используемом анестезирующем веществе и дату заполнения шприца или введите информацию в соответствии с программой протокола лечебного заведения.

4.4. Соединение устройства Sedaconda® ACD

- ▶ Используйте только активный увлажнитель при размещении устройства Sedaconda® ACD со стороны вдоха.
- ▶ Запрещается размещать устройство Sedaconda® ACD ниже активного увлажнителя.
- ▶ Подготовьте контур активного увлажнителя согласно инструкциям производителя.

- Снимите красный колпачок с Sedaconda® ACD и фиолетовую этикетку с разъема для отбора газа и закройте его.
- Подсоедините устройство Sedaconda® ACD к отверстию вдоха аппарата ИВЛ.
- Установите устройство Sedaconda® ACD черной стороной вверх и точкой соединения со стороны пациента вниз к активному увлажнителю под углом -45 градусов. Если это невозможно, используйте короткую гибкую трубку.
- Вставьте один конец гибкой трубки-удлинителя в точку соединения на устройстве Sedaconda® ACD со стороны пациента, а другой — в увлажнитель и далее к пациенту.



5. НАСТРОЙКА

5.1. Подача анестезирующего вещества и начало терапии

- ▶ Перед началом терапии убедитесь, что все соединения надежно закреплены.
- ▶ Запрещается перегибать или зажимать трубку для подачи анестезирующего вещества. Это может повредить трубку. Трубка оснащена клапаном, предотвращающий утечку препарата.
- ▶ Запрещается выполнять подачу анестезирующего вещества или болюсное введение вручную. Всегда используйте шприцевой насос. Существует риск передозировки при подаче или болюсном введении вручную.

- Установите шприц Sedaconda® в шприцевой насос.
- Откройте красную крышку на шприце и соедините трубку Sedaconda® для подачи анестетического вещества в шприц Sedaconda® ACD.
- Настройте шприцевой насос для подачи анестетического вещества с болюсом объемом 1,2 мл. Запрещается подавать вещество вручную.
- Запустите шприцевой насос со скоростью 2 мл/ч и титруйте дозу, необходимую для пациента.

5.2. Дозирование

- Дозирование производится по результатам клинической оценки. Использование и дозирование сопутствующих препаратов необходимо оценить перед началом терапии с использованием Sedaconda® ACD.
- Постепенно повышайте скорость шприцевого насоса с шагом 0,5–1 мл/час, пока не будет достигнута нужное значение FET%.
- Внимательно следите за состоянием и гемодинамикой пациента, чтобы определить необходимость болюсного введения или изменения дозы.
- При необходимости, измените программу работы шприцевого насоса так, чтобы подавались болюсы объемом 0,2–0,3 мл. Запрещается использовать функции промывки или ручного болюсного введения. Внимание: необходимо учитывать возраст, размер и состояние пациента.

5.3. Окончание терапии

Существует два способа прекращения терапии.

Для быстрого пробуждения остановите шприцевой насос. Концентрация FET начинает незамедлительно падать. Пациенты, как правило, пробуждаются в течение нескольких минут, если не получают другие препараты.

Для медленного пробуждения постепенно снижайте скорость работы шприцевого насоса по мере необходимости. Концентрация FET будет снижена в соответствии со сниженной скоростью насоса.

6. ЗАМЕНА ПУСТОГО ШПРИЦА SEDACONDA® И УСТРОЙСТВА SEDACONDA® ACD

Для снижения риска непреднамеренного пробуждения шприц и устройство Sedaconda® ACD необходимо заменять без задержек. Концентрация препарата снизится, как только шприцевой насос будет остановлен.

6.1. Замена шприца Sedaconda®

- ▶ Замена шприца Sedaconda® должна производиться после использования сразу, как только он станет пустым.

- Подготовьте новый шприц Sedaconda® согласно вышеприведенным инструкциям (пункт 4.3).
- Остановите шприцевой насос.
- Отсоедините трубку подачи анестезирующего вещества от использованного шприца Sedaconda® и закройте его с помощью красной крышки.
- Извлеките пустой шприц из шприцевого насоса.
- Установите новый шприц Sedaconda® в шприцевой насос. Откройте красную крышку.
- Присоедините трубку для подачи анестезирующего вещества к шприцу.
- Запустите шприцевой насос с прежней скоростью.
- Утилизируйте пустой шприц Sedaconda® в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

6.2. Замена устройства Sedaconda® ACD

- ▶ Устройство Sedaconda® ACD подлежит замене по прошествии 24 часов или по мере необходимости, например, в случае обнаружения аномальной секреции и блокировки дыхательных путей. Устройство Sedaconda® ACD предназначено для одноразового применения.

- Подготовьте новое устройство Sedaconda® ACD.
- Остановите шприцевой насос.
- Отсоедините трубку подачи анестезирующего вещества от шприца Sedaconda® и закройте его красной крышкой.
- Сначала отсоедините использованное устройство Sedaconda® ACD со стороны отверстия вдоха аппарата ИВЛ.
- Затем отсоедините использованное устройство Sedaconda® ACD со стороны гибкой удлинительной трубки.
- Установите новое устройство Sedaconda® ACD, присоединив его сначала к отверстию вдоха, а затем к гибкой удлинительной трубке.
- Присоедините трубку для подачи анестезирующего вещества к шприцу Sedaconda®, установленному в шприцевом насосе.
- Настройте шприцевой насос для подачи анестетического вещества с болюсом объемом 1,2 мл. Запрещается подавать вещество вручную.
- Запустите шприцевой насос с прежней скоростью.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация шприцов с остатками жидкого анестетика должна быть выполнена согласно местным требованиям по обращению с особыми отходами. Все прочие продукты можно утилизировать вместе с другими стандартными больничными отходами.

Рекомендуемая периодичность замены:

Позиция	Периодичность замены
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Используется только для одного пациента Замена каждые 24 часа или раньше по необходимости
Шприц Sedaconda®	Одноразовое применение
Линия из нафтона Трубка для отбора газа	Используется только для одного пациента, не дольше 7 дней Замена по мере необходимости согласно местным требованиям гигиены
FlurAbsorb	Можно использовать для нескольких пациентов Не более 5 шприцев (50 мл), 24 часа использования и при обнаружении признаков повышенного сопротивления
Набор принадлежностей FlurAbsorb	Используется только для одного пациента
Одноразовый переходник для заполнения изофлураном/севофлураном Стандартные флаконы с завинчивающейся крышкой	Одноразовое применение
Влагосборник	Используется только для одного пациента Продолжительность использования см. в инструкциях от производителя

8. ПРОЦЕДУРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПОДАЧУ ПРЕПАРАТА

Процедуры, способные повлиять на подачу препарата:

- эндотрахеальное отсасывание;
- бронхоскопия;
- распыление.

Существует два способа проведения эндотрахеального отсасывания: с закрытой системой отсасывания или через переходник с бронхоскопом. В случае необходимости болюсное введение ингаляционного анестетика можно обеспечить незадолго перед отсасыванием.

Во время бронхоскопии может возникнуть небольшая утечка. Сделайте наименьшее отверстие переходника для бронхоскопа, чтобы снизить утечку. Подача ингаляционного анестетика снижена бронхоскопом. Следует рассмотреть возможность использования дополнительных препаратов для проведения процедуры.

Измерение концентрации в окружающей среде во время данных процедур показал временный рост значений, но подобный рост был кратковременным и ниже рекомендованных пределов воздействия, что указывает на минимальный риск для здоровья сотрудников.

Во время распыления распылитель должен быть размещен в дыхательном контуре согласно руководству по эксплуатации от производителя. Используйте устройство согласно обычно повседневным процедурам.

ОСТОРОЖНО! Повторное распыление может привести к увеличению сопротивления потоку в устройстве Sedaconda® ACD. Обратите внимание на признаки окклюзии. Липкие распыляемые лекарственные средства (например, ацетицистин, колестин и амфотерицин В) могут повысить сопротивление фильтра и привести к более ранней замене Sedaconda® ACD.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ		100 МЛ	50 МЛ
Анестезирующие вещества		Используйте только изофлуран (18–30°C) или севофлуран (18–25°C) при комнатной температуре.	
Шприц		Используйте только шприцы типа Sedaconda® ACD	
Устойчивость заполненных шприцов при хранении		5 дней	
Рабочий диапазон дыхательного объема		350–1200 мл на Y-образной и эндотрахеальной трубках	200–800 мл на Y-образной и эндотрахеальной трубках
		30–200 мл со стороны отверстия вдоха	30–200 мл со стороны отверстия вдоха
Объем мертвого пространства Sedaconda® ACD		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)	5 мг/л (при 0,5 л X 15 вдохов/мин)
		7 мг/л (при 1,0 л x 10 вдохов/мин)	6 мг/л (при 0,75 л x 15 вдохов/мин)
Производительность фильтра:		99,867 % 99,76 %	
		Антибактериальная фильтрация Противовирусная фильтрация	
Масса		50 г	
Длина трубки для подачи анестетика		2,2 м	
Разъемы (в соответствии со стандартом ISO 5356)		15F/22M–15M	
Разъем для отбора проб газа		Охватывающий люэровский наконечник	

В случае серьезного инцидента свяжитесь с соответствующими органами власти и официальным производителем Sedana Medical Ltd.

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

Дата издания: 18.10.2021
3000 176-2110/RU/Rev.3 2021-10



1. KAVANDATUD KASUTUS

See kasutusjuhend kirjeldab Sedaconda® ACD kasutamist väikeste hingamisahatude korral ja Sedaconda® ACD ühendamist hingamisaparadi sissehingamisavasse. See paigutus on ette nähtud inhalatsioonianesteetikumide manustamiseks patsientidele, kelle hingamisahat on 30–200 ml. Sissehingamise poolse paigutuse eeliseks on see, et hingamisringlusesse ei lisata surnud ruumi.

Erinevalt Sedaconda® ACD standardset paigutusest (hingamisaparadi/Y-osa ja patsiendi vahel) kasutab sissehingamise poolne paigutus ainult Sedaconda® ACD aurusti funktsiooni ja inhalatsioonianesteetikumide manustamiseks patsientidele, kelle hingamisahat on suuremaid inhalatsioonianesteetikumi pumpamise kiirusi kui tavalise paigutuse korral, vaatamata madalamale hingamismahule.

Isofluraani ja sevofluraani tohib Sedaconda® ACD abil manustada ainult tingimustes, mis võimaldavad täielikku hingamis- ja südameveresoonkonna funktsiooni jälgimist ja toetamist ning personali poolt, kes on saanud eriväljaõppe inhalatsioonianesteetikumide kasutamise ning selliste ravimite võimalike kõrvaltoimete äratundmise ja nende ravi osas, kaasa arvatud respiratoorne ja kardiaalne elustamine. Selline väljaõpe peab hõlmama patsiendi vabade hingamisteede loomist ja säilitamist ning abistavat hingamist.

Lisateavet standardpaigutuse kohta vt Sedaconda® ACD kasutusjuhendist.

KASUTAMISE PÕHIMÕTTED

Sedaconda® ACD koosneb plastkorpusest, millel on ravimivoolik isofluraani või sevofluraani pidevaks kohalatoimetamiseks süstlapumbast väikesesse aurustajasse, kus kliiniline annus koheselt aurustatakse.

2. OLULINE TEAVE KASUTAJALE

2.1 Enne Sedaconda® ACD kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi ja pange tähele järgmist

ÜLDISED HOIATUSED

- **ÄRGE** kasutage Sedaconda® ACD-t, kui pakendi terviklikkus on rikutud või kui pakend on nähtavalt kahjustatud.
- **Ärge** kasutage täiendavat standardset soojus- ja niiskusvaheti (HME) filtrit, kui Sedaconda® ACD-t kasutatakse sissehingamise poolse paigutuses. HME-filtri kasutamine suurendab hingamisringluse surnud ruumi ja lisab vee kogunemise tõttu takistust. Selle asemel on kohustuslik hingamisteede gaasi aktiivne niisutamine. Ilma aktiivse niisutamiseeta saab patsient niisutamata kuiva meditsiinilist gaasi.
- Pange **alati** kondensaadi akumulatsioonide vältimiseks aktiivse niisutamise seade Sedaconda® ACD alla must pool üleväl.
- **Ärge** ühendage uuesti kasutatud Sedaconda® ACD-t, mis on mis tahes põhjusel ja mis tahes aja jooksul lahti ühendatud ja järelevalveta. Kasutage alati uut. On oht kaotada kontroll lenduva aine kontsentratsiooni üle Sedaconda® ACD-s, täpsemalt üledoseerimise oht tahtmatu süstlast täitmise kaudu.
- **Ärge** kasutage Sedaconda® ACD gaasiproovide võtmise ava, kuna see ei anna sissehingamise poolse paigutuse korral õigeid gaasinäite.
- Kui Sedaconda® ACD lahti ühendate, peatage alati süstlapump.
- **Ärge** kasutage süstlapumba boolus- või puhastusfunktsiooni, kui see pole programmeeritud vastavalt haigla protokollile.
- Sedana soovib booluse manustamisel kasutada süstlapumba eelprogrammeeritavat funktsiooni, et minimeerida üleannustamise ohtu.
- **Ärge** ravimivoolikut kokku murdke ega klammerdage.
- **Ärge** sulgege hingamisaparadi poolset liitmikut, välja arvatud Sedaconda® ACD eemaldamisel
- **Ärge** kasutage Sedaconda® ACD-t juga- või võnkeventilatsiooniga.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete ümbertöötlemine võib põhjustada nende töö halvenemise või funktsionaalsuse kaotuse, nt resistentsus hingamisele võib suureneeda. See toode ei ole mõeldud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ega steriliseerimiseks.
- Kasutage ainult CE-tunnustatud hingamisaparate, mis vastavad kehtivatele nõuetele, sealhulgas standardile ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD-t saab kasutada kõigi tavapäraste hingamisaparadi režiimidega, välja arvatud intubeeritud patsientide ostillaatori režiim. Kasutage anesteetikumidega sobivaid hingamisaparadi ringluseid. Kasutage ainult juurdepaäsetava väljalaskega hingamisaparadiid.
- Kasutage ainult CE-tunnustatud süstlapumpasid, mis vastavad kehtivatele nõuetele, sealhulgas standardile ISO 60601-2-24. Pump peab olema programmeeritav Becton Dickinson Plastikpak / Sherwood Monoject 50 või 60 ml süstalde jaoks. Anesteetikumivooliku kitsa valendiku tõttu tekkivate rõhuhäirete kõrvaldamiseks tuleks rakendada suurimat väljalülitusrõhku.
- Anesteetilisi gaase tuleks jälgida CE-tunnustatud gaasi analüsaatoriga, mis vastab sellele kohaldatavatele nõuetele ja standardi ISO 80601-2-55 spetsifikatsioonidele.
- Sedaconda® ACD on heaks kiidetud lenduvate ainete (VA) manustamiseks. Spetsiifiliselt soovib Sedana kasutada isofluraani või sevofluraani, mitte desfluraani ega muid lenduvaid aineid.
- Kasutage polükarbonaadil põhinevaid komponente ettevaatusega. Anesteetiliste gaaside isofluraani või sevofluraani juuresolekul patsiendi hingamisringluses kasutades, võivad komponendid laguneda või pingepärguneda.

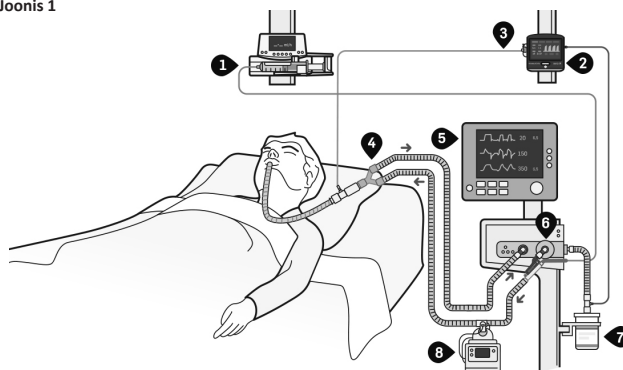
Sümbol	Kirjeldus				
	HOIATUS! Näitab tingimust, mis kui seda täpselt ei järgita, võib patsiendile või kasutajale kahju tekitada. Ärge jätkake enne, kui juhistest on selgelt aru saadud ja kõik nimetatud tingimused on täidetud.				
	Näitab tingimust, mis kui seda täpselt ei järgita, võib tootele või seadmele kahju tekitada. Ärge jätkake enne, kui juhistest on selgelt aru saadud ja kõik nimetatud tingimused on täidetud.				
	TÄHELEPANU! Näitab toote optimaalseks kasutamiseks olulist teavet.				
	Ühel patsiendil kasutamiseks	MD	Meditsiiniseade		
	Lugege enne kasutamist tähelepanelikult kasutusjuhendit		Ei ole mõeldud i.v. kasutamiseks		
	Hingamisaparatuur	V_T	Hingamisahat		Vahetage iga 24 tunni järel
	Patsient/kopsud		Gaasi mõõtmise seade		Hoive eemal otsestest valgusallikatest

3. OSADE SKEM

Kokkupanemiseks vajalikud materjalid (joonis 1)

1. Süstlapump ja Sedaconda® süstalt
2. Anesteetilise gaasi analüsaator
3. Gaasiproovi võtmise voolik / Nafion-voolik
4. Hingamisteede liitmik
5. Hingamisaparatuur
6. Sedaconda® ACD-L või Sedaconda® ACD-S
7. Gaasi eemaldamise süsteem
8. Aktiivne niisuti

Joonis 1



4. SEADISTAMINE

4.1. Eemaldaja ühendamine

Sedaconda® ACD kasutamisel on soovitatav kasutada anesteetikumijääkide eemaldajat. Ühendage aktiivne või passiivne eemaldaja vastavalt tootja kasutusjuhendile. Sissehingamise poolse paigutuse korral koguneb filtrisse täiendav niiskus, mis põhjustab selle kiirema täitumise. FlurAbsorb-i tuleks seetõttu vahetada pärast 5 süstalt (à 50 ml), 24 tunni järel või vajadusel, kui resistentsus suureneb. Lisateavet leiate FlurAbsorb-i kasutusjuhendist (IFU).

4.2. Anesteetilise gaasi analüsaatori ühendamine

- Kui gaasi analüsaator vajab veepüüdurit või spetsiaalset liitmikut/adapterit, kasutage uut liitmikut (kontrollige gaasi analüsaatori kasutusjuhendist asendamise intervalli).
- Ühendage gaasi analüsaatori väljalase eemaldussüsteemiga.
- Lülitage gaasi analüsaator sisse.
- Ühendage hingamisteede liitmik Y-osa ja endotracheaatoru vahel.
- Ühendage Nafion-voolik hingamisteede liitmikuga.
- Ühendage gaasiproovi võtmise voolik Nafion-vooliku ja gaasi analüsaatori vahel.

4.3. Süstla täitmine

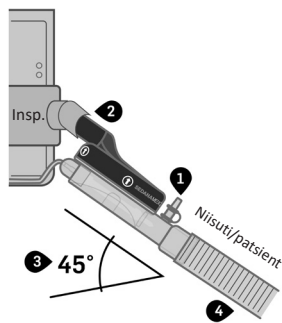
- **Hoidke alati** isofluraani ja sevofluraani toatemperatuuril.
- **Ärge** kasutage Sedaconda® süstalt, mis on eeltäidetud ja säilitatud kauem kui 5 päeva. Sedaconda® süstalt on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil.
- **Ärge** täitke Sedaconda® süstalt ilma täitmisadapterita. Kui proovite süstalt ilma adapterita või mõne muu adapteriga täita, võidakse Sedaconda® ACD-ga kogemata kasutada valesid ravimeid.
- Avage pudel ja keerake täitmisadapteri pudelile.
- Keerake Sedaconda® süstla punaselt otsalt punane kork maha.
- Täitke Sedaconda® süstalt 10–20 ml õhuga.
- Ühendage Sedaconda® süstalt tihedalt täitmisadapteriga.
- Pöörake pudel tagurpidi. Liigsete mullide vältimiseks täitke Sedaconda® süstalt aeglaselt.
- Tähelepanu! Mullide vältimiseks proovige süstla kolbi aeglaselt edasi-tagasi liigutada.
- Keerake süstalt täitmisadapterilt lahti.
- Eemaldage Sedaconda® süstlast õhk ja sulgege punase korgiga.
- Märkige Sedaconda® süstla teave anesteetikumi ja täitmise kuupäeva kohta või märkige vastavalt haigla protokollile.

4.4. Sedaconda® ACD ühendamine

- Kasutage **alati** aktiivset niisutamist, kui Sedaconda® ACD on paigutatud sissehingamise poolele.
- Pange **alati** Sedaconda® ACD aktiivse niisutamise seadmest ülespoole.
- Seadistage aktiivse niisuti ringlus vastavalt tootja juhistele.

Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anesteetikumi säilitav seade) – Sissehingamisharu seadistamine

- Eemaldage Sedaconda® ACD-It punane kork ja gaasiproovide võtmise avalt lilla siilt ning sulgege see.
- Ühendage Sedaconda® ACD hingamisaparaadi sissehingamisvasse.
- Asetage Sedaconda® ACD must pool ülespoole ja patsiendipoolne ühenduspunkt aktiivse niisuti suunas umbes -45 kraadise nurga all kaldu. Võimalusel kasutage lühikest painduvat voolikut.
- Lükake painduv pikendusvoolik patsiendipoolsesse ühenduspunkti Sedaconda® ACD-I ja vooliku teine ots niisuti ja seejärel patsiendi poole.



5. SEADISTAMINE

5.1. Praimimine ja ravi alustamine

- **Kontrollige** enne ravi alustamist, et kõik ühendused oleksid kindlalt kinnitatud.
- **Ärge** anesteetikumi voolikut pöörake ega klammerdage. See võib voolikut kahjustada. Voolik sisaldab ventiili, mis takistab ravimi väljapääsu.
- **Ärge** praimige käsitsi ega manustage boolusannuseid manuaalselt, vaid kasutage alati süstlapumpa. Käsitsi praimimine ja booluste manustamine võib põhjustada üleannustamist.
- Pange eeltäidetud Sedaconda® ACD süstal süstlapump.
- Avage punane süstlakork ja ühendage Sedaconda® ACD anesteetikumivoolik Sedaconda® ACD süstlaga.
- Programmeerige süstlapump anesteetikumivooliku täitmiseks 1,2 ml boolusega. Ärge kunagi praimige käsitsi.
- Käivitage süstlapump 2 ml/tunnis ja tiitrige kliiniline annus vastavalt patsiendi vajadustele.

5.2. Annuse tiitrimine

- Tiitrige annus vastavalt kliinilisele hinnangule. Ravi alustamisel Sedaconda® ACD-ga tuleb läbi vaadata samaaegsete ravimite kasutamine ja annus.
- Suurendage süstlapumba kiirust sammudega 0,5 kuni 1 ml/tunnis, kuni on saavutatud soovitud FET%.
- Jälgige tähelepanelikult patsiendi kliinilist seisundit ja hemodünaamikat, et teha kindlaks, kas booluse manustamine või annuse muutmine on vajalik.
- Vajadusel programmeerige süstlapump väljastama väikesed boolusannused 0,2 kuni 0,3 ml. Ärge kunagi kasutage puhastusfunktsiooni ega manuaalselt boolust. Ettevaatus: tuleb arvestada nii patsiendi vanust ja suurust kui ka seisundit.

5.3. Ravi lõpetamine

Ravi lõpetamiseks on kaks võimalust.

Kiireks ärkamiseks peatage süstlapump. FET% hakkab otseselt langema – patsient ärkab tavaliselt mõne minuti jooksul, kui muid ravimeid ei manustata.

Aeglaseks ärkamiseks vähendage süstlapumba kiirust järk-järgult vastavalt kliinilistele vajadustele. FET% väheneb vastavalt pumba kiiruse vähenemisele.

6. TÜHJA SEDACONDA® SÜSTLA JA SEDACONDA® ACD SEADME ASENDAMINE

Et vähendada soovimatu ärkamise riski, ei tohi Sedaconda® ACD ja Sedaconda® ACD süstalde vahetamisega viivitada. Ravimi kontsentratsioon langeb kohe, kui süstla pump peatub.

6.1. Sedaconda® ACD süstla vahetamine

- Vahetage Sedaconda® ACD süstla pärast ühekordset kasutamist kohe kui see tühjeneb.
- Valmistage ette uus Sedaconda® süstla vastavalt ülaltoodud juhiste, osa 4.3.
- Peatage süstlapump.
- Ühendage anesteetikumivoolik kasutatud Sedaconda® süstlast lahti ja sulgege Sedaconda® ACD süstla punase korgiga.
- Eemaldage kasutatud Sedaconda® süstla süstlapumbast.
- Asetage täidetud Sedaconda® süstla süstlapumpa ja keerake punane kork lahti.
- Ühendage Sedaconda® ACD anesteetikumivoolik uue Sedaconda® süstlaga.
- Käivitage süstlapump sama kiirusega nagu varem.
- Kõrvaldage kasutatud Sedaconda® süstla vastavalt haigla protokollidele.

6.2. Sedaconda® ACD vahetamine

- Vahetage Sedaconda® ACD pärast 24-tunnist kasutamist või ebanormaalse sekretsiooni või ummistuste korral varem. Sedaconda® ACD on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Valmistage ette uus Sedaconda® ACD.
- Peatage süstlapump.
- Ühendage anesteetikumivoolik Sedaconda® süstlast lahti ja sulgege Sedaconda® ACD süstla punase korgiga.
- Kõigepealt ühendage kasutatud Sedaconda® ACD hingamisaparaadi sissehingamisava küljest lahti.
- Seejärel ühendage kasutatud Sedaconda® ACD painduva ühendusvooliku küljest lahti.
- Paigaldage uus Sedaconda® ACD, ühendades esmalt sissehingamisava ja seejärel painduva pikendusvooliku külge.
- Ühendage anesteetikumivoolik süstlapumbas oleva Sedaconda® süstlaga.
- Programmeerige süstlapump anesteetikumivooliku täitmiseks 1,2 ml boolusega. Ärge kunagi praimige käsitsi.
- Käivitage süstlapump sama kiirusega nagu varem.

7. TOODETE KÕRVALDAMINE

Süstlad, milles on vedelate anesteetikumide jäägi, tuleb hävitada vastavalt erijäätmete käitlemise kohalikele tavale. Kõiki muid tooteid võib kõrvaldada koos tavaliste haiglajäätmemetega.

Soovitavad asendamisintervallid:

Üksus	Vahetamisintervall
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Ühel patsiendil kasutamiseks Vahetatakse iga 24 tunni järel või vajadusel varem
Sedaconda® süstla	Ühekordseks kasutamiseks
Nafion-voolik Gaasiproovi võtmise voolik	Ühel patsiendil kasutamiseks, maksimaalne kasutamisaeg 7 päeva Vajadusel vahetatakse vastavalt haigla hügieeniürite
FlurAbsorb	Mitmel patsiendil kasutamiseks Mahutavus kuni 5 süstalt (à 50 ml), kasutamine 24 tundi või kuni tuvastatakse resistentsuse suurenemise ilmingud
FlurAbsorb tarvikute komplekt	Ühel patsiendil kasutamiseks
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud täitmisadapter isofluraan/sevofluraan Standardised kruvikaelttega pudelid	Ühekordseks kasutamiseks
Veekraan	Ühel patsiendil kasutamiseks Maksimaalne kasutuspäevade arv vastavalt tootja juhistele

8. RAVIMI KOHALETOIMETAMIST MÕJUTAVAD PROTSEDUURID

Protseduurid, mis võivad mõjutada ravimi kohaletoimetamist, hõlmavad järgmisi.

- Endotrahheaalne aspireerimine
- Bronhoskoopia
- Nebulatsioon

Endotrahheaalse aspireerimise jaoks on kaks võimalust, kas suletud aspireerimissüsteemiga või bronhoskoopiakattega adapteriga. Vajadusel võib vahetult enne aspireerimist manustada inhalatsioonianesteetikumi booluse.

Bronhoskoopia ajal võib esineda väike leke. Lekke minimeerimiseks avage ainult bronhoskoopiaadapteri väikseim ava. Bronhoskoop vahendab inhalatsioonianesteetikumi kohaletoimetamist. Protseduuri hõlbustamiseks tuleks kaaluda täiendavaid ravimeid.

Nende protseduuride käigus mõõdetud keskkonna kontsentratsioonid on näidanud mõõduvat tõusu, kuid see on lühiajaline ja alpool soovitatavaid kokkupuutepiire, mis viitab töötajatele minimaalsele riskile.

Nebuliseerimisel tuleb nebulisaator asetada hingamisringlusesse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Kasutage seadet tavapäraste igapäevaste protseduuride kohaselt.

HOIATUS! Korduvad nebulisatsioonid võivad suurendada Sedaconda® ACD voolutakistust. Pöörake tähelepanu oklusiooni ilmingutele. Kleepuvad nebuliseeritavad ravimid (nt atsetüültsüsteiin, kolistiin ja amfoteritsiin B) võivad suurendada filtri takistust ja vajalik võib olla Sedaconda® ACD varasem väljavahetamine.

TEHNILINE SPETSIFIKATSIOON	100 ML	50 ML
Anesteetikumid	Kasutage ainult toatemperatuuril sevofluraani (18 °...25 °C) ja isofluraani (18 °...30 °C)	
Süstla	Kasutage ainult Sedaconda® ACD süstalt	
Täidetud süstalde stabiilsus	5 päeva	
Hingamismahu töövahemik	350–1200 ml Y-osa ja ET-toruga	200–800 ml Y-osa ja ET-toruga
	30–200 ml sissehingamise poolse paigutusega	30–200 ml sissehingamise poolse paigutusega
Sedaconda® ACD surum ruum	Umbes 100 ml	Umbes 50 ml
Resistentsus gaasivoolule 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Niiskuse kadu	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (0,75 l x 15 bpm)
Filtri võimekus	Bakterite filtreerimine 99,867 % Viiruste filtreerimine 99,76 %	
Kaal	50 g	
Ravimivooliku pikkus	2,2 m	
Liitmikud (ISO 5356 kohaselt)	15F/22M-15M	
Gaasiproovi võtmise ava	Lueri-luku pesa	

Tõise vahejuhtumi korral pöörduge päeva asutuse ja seadusliku tootja Sedana Medical Ltd. poole.

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

Väljaandmise kuupäev: 18.10.2021
3000 176-2110/ET/Rev.3 2021-10

sedanamedical

CE
2797

1. PREDVIDENA UPORABA

Navodila za uporabo opisujejo uporabo naprave Sedaconda® ACD za nizke dihalne volumne in priključitev naprave Sedaconda® ACD na inspiratorni priključek ventilatorja. Ta namestitev je namenjena za oziroma omogoča dovajanje inhalacijskih anestetikov pri bolnikih z dihalnimi volumni 30–200 ml. Prednost namestitve na stran inspiratornega priključka je ta, da v dihalni krog ne dodamo mrtvega prostora.

V primerjavi s standardno namestitvijo naprave Sedaconda® ACD (med ventilatorjem/Y-nastavkom in bolnikom) se pri namestitvi na stran inspiratorne cevi uporablja samo funkcija uparjalnika naprave Sedaconda® ACD in ni vračanja inhalacijskega anestetika ob naslednjem vdihu. Zato lahko tukaj kljub nižjim dihalnim volumnom pričakujemo višje hitrosti črpalke za inhalacijski anestetik kot pri standardni namestitvi.

Dovajanje izoflurana in sevoflurana s pomočjo naprave Sedaconda® ACD se lahko izvaja samo v okolju z vsjo potrebno opremo za spremljanje in podporo dihalnega in srčnožilnega sistema, izvajati pa ga smejo samo osebe, ki so posebej usposobljene za uporabo inhalacijskih anestetikov in za prepoznavanje ter obvladovanje pričakovanih neželenih učinkov takšnih zdravil, vključno z oživljanjem dihal in srca. Takšno usposabljanje mora vključevati vzpostavitev in vzdrževanje dihalnih poti bolnika in asistirano predihavanje.

Za več informacij o standardni namestitvi glejte navodila za uporabo naprave Sedaconda® ACD.

NAČELA DELOVANJA

Naprava Sedaconda® ACD je sestavljena iz plastičnega ohišja s cevko za anestetik za neprekinjeno dovajanje izoflurana ali sevoflurana iz črpalke za brizgo do majhnega hlapilnika, kjer se vsak klinični odmerek nemudoma upari.

2. POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

2.1 Pred uporabo naprave Sedaconda® ACD natančno preberite ta navodila in upoštevajte naslednje

SPLOŠNA OPOZORILA

- Ne uporabljajte naprave Sedaconda® ACD, če je okrnjena celovitost paketa ali če je embalaža vidno poškodovana.
- Ne uporabljajte dodatnega filtra za izmenjevalnik toplote in vlage (HME, angl. Heat and Moisture Exchanger), ko napravo Sedaconda® ACD namestite na inspiratorni strani. Uporaba filtra HME bo povečala mrtvi prostor v krogu in povečala upor zaradi kopičenja vode. Namesto tega je obvezno aktivno vlaženje dihalnih plinov. Brez aktivnega vlaženja bo bolnik izpostavljen suhemu medicinskemu plinu brez vlaženja.
- Aktivno vlažilno napravo **vedno** postavite pod napravo Sedaconda® ACD, da preprečite kopičenje kondenzata, in sicer tako, da je črna stran na vrhu.
- Uporabljene naprave Sedaconda® ACD, ki je bila odklopljena in kakršno koli obdobje brez nadzora, **ne** priključite ponovno. Vedno uporabite novo. Lahko izgubite nadzor nad koncentracijo hlapnega anestetika v napravi Sedaconda® ACD, kar je še posebej tvegano zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja zaradi nenamernega polnjenja iz brizge.
- Ne uporabljajte priključka za vzorčenje plina naprave Sedaconda® ACD, ker ne zagotavlja pravih meritev pri namestitvi na inspiratorni strani.
- Preden izključite napravo Sedaconda® ACD, vedno zaustavite črpalko za brizgo.
- Ne uporabite funkcije bolusa ali zapolnitve (angl. »purge«) na črpalki za brizgo, razen če je nastavljena v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Družba Sedana pri dovažanju bolusa priporoča uporabo predhodno nastavljive funkcije na črpalki za brizgo, da se zmanjša tveganje za preveliko odmerjanje.
- Ne pregibajte ali stisnite cevke za anestetik.
- Ne zaprite priključka na strani ventilatorja, razen pri odstranjevanju naprave Sedaconda® ACD
- Ne uporabljajte naprave Sedaconda® ACD s pospešenim (angl. »jet«) ali oscilacijskim predihavanjem.
- Reprocesiranje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči poslabšanje zmogljivosti ali izgubo funkcionalnosti, npr. lahko se poveča upor pri dihanju. Izdelek ni zasnovan za čiščenje, razkuževanje ali sterilizacijo.
- Uporabljajte samo ventilatorje, odobrene s CE, ki izpolnjujejo veljavne zahteve, vključno s standardom ISO 80601-2-12. Naprava Sedaconda® ACD se lahko uporablja z vsemi običajnimi načini predihavanja, razen z načinom oscilacije za intubirane bolnike. Uporabljajte dihalno cevje, združljivo z anestetiki. Uporabljajte samo z ventilatorji z dostopno odprtino za izpust.
- Uporabljajte samo črpalke za brizgo, odobrene s CE, ki ustrezajo veljavnim zahtevam, vključno s standardom ISO 60601-2-24. Črpalka mora imeti možnost nastavitve za 50- ali 60-ml brizge znamke Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject. Uporabiti je treba najvišji izklopni tlak, da se preprečijo tlačni alarmi zaradi ozkega lumna cevke za anestetik.
- Anestetične pline je treba nadzorovati s CE-odobrenim analizatorjem plinov, ki ustreza veljavnim zahtevam in specifikacijam standarda ISO 80601-2-55.
- Naprava Sedaconda® ACD je odobrena za dovajanje hlapnih anestetikov (HA). Družba Sedana posebej priporoča uporabo izoflurana ali sevoflurana, ne desflurana ali drugih hlapnih anestetikov.
- Sestavne dele na osnovi polikarbonata uporabljajte previdno. Sestavni deli se lahko poškodujejo ali razpokajo zaradi obremenitve, če jih uporabljate v dihalnem krogu bolnika v prisotnosti anestetičnih plinov izoflurana ali sevoflurana.

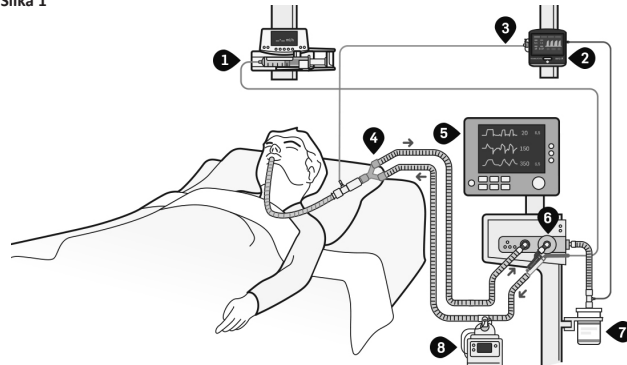
Simbol	Opis				
POZOR!	Označuje pogoje, pri katerih lahko ob nepravilni uporabi pride do poškodb bolnika ali uporabnika. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z navodili in ko so izpolnjeni vsi našti pogoji.				
	Označuje pogoj, pri katerem lahko ob neupoštevanju pride do poškodbe izdelka ali opreme. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z navodili in ko so izpolnjeni vsi našti pogoji.				
OPOMBA!	Označuje informacije, pomembne za optimalno uporabo izdelka.				
	Uporaba samo pri enem bolniku	MD	Medicinski pripomoček		
	Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo		Ni za iv. uporabo.		
	ventilator;	V_T	Dihalni volumen		Zamenjajte vsakih 24 ur
	bolnik/pljuča		Pripomoček za merjenje plinov		Hranite proč od virov neposredne svetlobe.

3. PRIKAZ DELOV

Materiali, potrebni za sestavljanje (slika 1)

1. Črpalka za brizgo in brizga Sedaconda® ACD
2. Ventilator
3. Analizator anestetičnih plinov
4. Sedaconda® ACD ali Sedaconda® ACD-S
5. Cevka za vzorčenje plinov (cevka Nafion)
6. Sistem za odstranjevanje plina
7. Konektor za povezavo z dihalnimi cevmi
8. Aktivni vlažilnik

Slika 1



4. NAMESTITEV

4.1. Priklp sistema za odstranjevanje ostankov anestetika

Pri uporabi naprave Sedaconda® ACD se priporoča uporaba sistema za odstranjevanje ostankov anestetika. Priključite aktivni ali pasivni sistem za odstranjevanje ostankov anestetika v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Med namestitvijo na inspiratorno stran se v filtru kopiči dodatna vlaga, kar povzroči hitrejšo zapolnitev. Zato je treba filter FlurAbsorb zamenjati po 5 brizgah (po 50 ml), 24 urah ali po potrebi, ko se poveča upor. Za več informacij glejte navodila za uporabo filtra FlurAbsorb.

4.2. Priklp analizatorja anestetičnih plinov

- Če je pri uporabi analizatorja plinov potreben lovilnik vode ali poseben priključek/adapter, uporabite nov priključek (preverite intervale zamenjave v navodilih za uporabo analizatorja plinov).
- Na sistem za odstranjevanje plinov priključite izpušno cev analizatorja plinov.
- Vključite analizator plinov.
- Konektor za povezavo dihalnih cevi priključite med Y-nastavek in endotrahealno cevko.
- Cevko Nafion povežite s konektorjem za povezavo dihalnih cevi.
- Cevko za vzorčenje plinov povežite med cevko Nafion in analizator plinov.

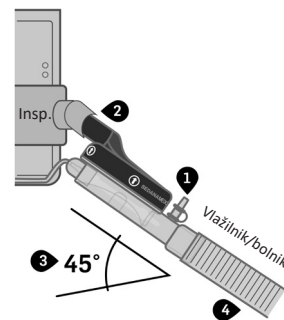
4.3. Polnjenje brizge

- Izofluran in sevofluran **vedno shranjujte** pri sobni temperaturi.
- **Ne** uporabljajte brizge Sedaconda®, ki je bila že prej napolnjena in shranjena dlje kot 5 dni. Brizga Sedaconda® je namenjena za uporabo samo pri enem bolniku.
- Brizge Sedaconda® **ne** napolnite brez adapterja za polnjenje. Polnjenje brizge brez adapterja ali z drugim adapterjem bi lahko povzročilo nenamerno uporabo napačnega zdravila z napravo Sedaconda® ACD.
- Odprite steklenico in nanjo privijte adapter za polnjenje.
- Odvijte rdeči pokrovček z rdečega zgornjega dela brizge Sedaconda® ACD.
- Brizgo Sedaconda® napolnite z 10 do 20 ml zraka.
- Brizgo Sedaconda® tesno povežite z adapterjem za polnjenje.
- Steklenico obrnite na glavo. Brizgo Sedaconda® napolnite počasi, da ne ustvarite preveč mehurčkov.
- Opomba: Mehurčke preprečite tako, da počasi premikate bat brizge nazaj in naprej.
- Odvijte brizgo z adapterja za polnjenje.
- Odstranite morebiten zrak iz brizge Sedaconda® in jo zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Brizgo Sedaconda® označite z informacijami o anestetiku in datumu polnjenja oziroma v skladu s protokolom bolnišnice.

4.4. Priklp naprave Sedaconda® ACD

- Ko napravo Sedaconda® ACD namestite na inspiratorno stran, **vedno** uporabite aktivno vlaženje.
- Sistem Sedaconda® ACD **vedno** namestite nad aktivno vlažilno napravo.
- Namestite cevje vlažilnika v skladu s proizvajalčevimi navodili.

1. Odstranite rdeči pokrovček z naprave Sedaconda® ACD in vijolično nalepko s priključka za vzorčenje plina in ga zaprite.
2. Napravo Sedaconda® ACD priključite na inspiratorni priključek ventilatorja.
3. Napravo Sedaconda® ACD namestite tako, da je črna stran obrnjena navzgor, priključna točka na strani bolnika pa je nagnjena navzdol proti aktivnemu vlažilniku, pod kotom približno 45 stopinj. Če to ni mogoče, uporabite kratko upogljivo cev.
4. Upogljivo podaljševalno cev potisnite na priključno točko na strani bolnika na napravi Sedaconda® ACD, drugo stran cevi pa na vlažilnik in nato na bolnika.



5. NAMESTITEV

5.1. Polnjenje in začetek zdravljenja

- Pred začetkom terapije **preverite**, ali so vse povezave varne.
- **Ne** pregibajte ali stisnite cevke za anestetik. To lahko poškoduje cevko. Cevka vsebuje ventil, ki preprečuje uhajanje zdravila.
- **Ne** polnite ročno in ne dajajte ročnih bolusnih odmerkov, temveč vedno uporabite črpalko za brizgo. Ročno polnjenje in bolusno dajanje lahko povzročita preveliko odmerjanje.
- Napolnjeno brizgo Sedaconda® vstavite v črpalko za brizgo.
- Odprite rdeči pokrovček brizge in cevko za anestetik naprave Sedaconda® ACD priključite na brizgo Sedaconda®.
- Črpalko za brizgo nastavite za polnjenje linije za anestetik z bolusom 1,2 ml. Nikoli ne polnite ročno.
- Črpalko za brizgo nastavite na 2 ml/uro in titrirajte klinični odmerek glede na potrebe bolnika.

5.2. Titracija odmerka

- Odmerek titrirajte glede na klinično oceno. Pred začetkom zdravljenja z napravo Sedaconda® ACD je treba pregledati uporabo in odmerjanje sočasnih zdravil.
- Hitrost črpalke za brizgo povečujte v korakih po 0,5 do 1 ml/uro, dokler ne dosežete želene vrednosti FET%.
- Pozorno spremljajte bolnikovo klinično stanje in hemodinamiko, da ugotovite, ali je potrebno bolusno dajanje ali sprememba odmerka.
- Po potrebi nastavite črpalko za brizgo tako, da daje majhne bolusne odmerke od 0,2 do 0,3 ml. Nikoli ne uporabljajte funkcije zapolnitve ali ročnega bolusa. Pozor: upoštevati je treba starost, velikost in stanje bolnika.

5.3. Zaključek zdravljenja

Zdravljenje lahko zaključite na dva načina.

Za hitro prebujanje ustavite črpalko za brizgo. Vrednost FET% začne neposredno padati – bolnik se običajno zbudi v nekaj minutah, razen če prejme druga zdravila.

Za počasno prebujanje hitrost črpalke za brizgo zmanjšajte postopoma glede na klinične potrebe. Vrednost FET% se bo zmanjšala glede na zmanjšano hitrost črpalke.

6. ZAMENJAVA PRAZNE BRIZGE SEDACONDA® IN NAPRAVE SEDACONDA® ACD

Da bi zmanjšali tveganje nenamernega prebujanja, je treba napravo Sedaconda® ACD in brizgo Sedaconda® ACD zamenjati pravočasno. Koncentracija zdravila se bo zmanjšala takoj, ko se črpalka za brizgo ustavi.

6.1. Zamenjava brizge Sedaconda®

- Brizgo Sedaconda® zamenjajte po eni uporabi, takoj ko se izprazni.
- Pripravite novo brizgo Sedaconda® v skladu z zgornjimi koraki, poglavje 4.3.
- Ustavite črpalko za brizgo.
- Odklopite cevko za anestetik z uporabljene brizge Sedaconda® ACD in brizgo Sedaconda® zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Uporabljeno brizgo Sedaconda® odstranite iz črpalke za brizgo.
- Napolnjeno brizgo Sedaconda® namestite v črpalko za brizgo in odvijte rdeči pokrovček.
- Povežite cevko za anestetik naprave Sedaconda® ACD z novo brizgo Sedaconda®.
- Zaženite črpalko za brizgo z enako hitrostjo kot prej.
- Uporabljeno brizgo Sedaconda® odstranite v skladu s protokolom bolnišnice.

6.2. Zamenjava naprave Sedaconda® ACD

- Napravo Sedaconda® ACD zamenjajte po 24 urah uporabe, v primeru neobičajnih izločkov ali zamašitev pa prej. Naprava Sedaconda® ACD je namenjena za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripravite novo napravo Sedaconda® ACD.
- Ustavite črpalko za brizgo.
- Odklopite cevko za anestetik z brizge Sedaconda® in brizgo Sedaconda® zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Najprej odklopite uporabljeno napravo Sedaconda® ACD z inspiratornega priključka ventilatorja.
- Nato odklopite uporabljeno napravo Sedaconda® ACD z upogljive podaljševalne cevi.
- Vstavite novo napravo Sedaconda® ACD, tako da jo najprej priključite v inspiratorni priključek, nato pa še v upogljivo podaljševalno cev.
- Povežite cevko za anestetik z brizgo Sedaconda® v črpalki za brizgo.
- Črpalko za brizgo nastavite za polnjenje cevk za anestetik z bolusom 1,2 ml. Nikoli ne polnite ročno.
- Zaženite črpalko za brizgo z enako hitrostjo kot prej.

7. ODSTRANJEVANJE IZDELKOV MED ODPADKE

Brizge z ostankom tekočega anestetika je treba odstraniti v skladu z lokalno rutino. Vse druge izdelke lahko odvržete med običajne bolnišnične odpadke.

Priporočeni intervali zamenjave:

Izdelek	Interval zamenjave
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Uporaba samo pri enem bolniku Zamenjava vsakih 24 ur oziroma po potrebi prej
Brizga Sedaconda®	Enkratna uporaba
Cevka Nafion Cevka za vzorčenje plinov	Uporaba samo pri enem bolniku, trajanje uporabe največ 7 dni Zamenjava po potrebi v skladu s higienskimi predpisi v bolnišnici
FlurAbsorb	Uporaba pri več bolnikih Zmogljivost do 5 brizg (po 50 ml), uporaba 24 ur ali ko zaznate znake upora
Komplet dodatne opreme za FlurAbsorb	Uporaba samo pri enem bolniku
Adapter za polnjenje za enkratno uporabo Izofluran/ sevofluran Standardne steklenice z navojnim pokrovčkom	Enkratna uporaba
Lovilnik vode	Uporaba samo pri enem bolniku Največje št. dni v skladu s proizvajalčevimi navodili

8. POSTOPKI, KI VPLIVAJO NA DOVAJANJE ZDRAVIL

Postopki, ki lahko vplivajo na dovajanje zdravil, vključujejo naslednje:

- endotrahealna aspiracija
- bronhoskopija
- razprševanje (nebulizacija)

Za endotrahealno aspiracijo sta dve možnosti, bodisi z zaprtim sistemom aspiriranja ali adapterjem z bronhoskopskim pokrovčkom. Če je klinično potrebno, lahko tik pred aspiracijo damo bolus inhalacijskega anestetika.

Med bronhoskopijo lahko pride do manjših uhajanj. Odprite le najmanjšo odprtino adapterja za bronhoskopijo, da čim bolj zmanjšate uhajanje. Bronhoskop zmanjša dovajanje inhalacijskega anestetika. Za olajšanje postopka je treba razmisliti o dodatnih zdravilih.

Meritve koncentracije v okolju med temi postopki so pokazale prehodna zvišanja, vendar so ta zvišanja kratkotrajna in pod priporočenimi mejnimi vrednostmi izpostavljenosti, kar pomeni minimalno tveganje za osebe.

Med nebulizacijo je treba nebulizator postaviti v dihalni krog v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Napravo uporabljajte v skladu z običajnimi dnevnimi postopki.

OPOZORILO! Ponovljene nebulizacije lahko povečajo upor pretoka naprave Sedaconda® ACD. Bodite pozorni na znake okluzij. Lepljiva nebulizirana zdravila (npr. acetilcistein, kolistin in amfotericin B) lahko povečajo upor filtra in posledično terjajo zgodnejšo zamenjavo naprave Sedaconda® ACD.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	100 ML	50 ML
Anestetiki	Uporabljajte samo na sobno temperaturo ogret sevofluran (18–25 °C) in izofluran (18–30 °C).	
Brizga	Uporabljajte samo brizgo Sedaconda®.	
Stabilnost napoljenih brizg	5 dni	
Delovni razpon dihalnega volumna	350–1200 ml pri Y-nastavku in endotrahealnem tubusu	200–800 ml pri Y-nastavku in endotrahealnem tubusu
	30–200 ml pri namestitvi na inspiratorni strani	30–200 ml pri namestitvi na inspiratorni strani
Mrtvi prostor naprave Sedaconda® ACD	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 utr./min)	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 utr./min)
	7 mg/l (pri 1,0 l x 10 utr./min)	6 mg/l (pri 0,75 l x 15 utr./min)
Zmogljivost filtra:	bakterijska filtracija virusna filtracija	99,867 % 99,76 %
Masa	50 g	
Dolžina cevk za anestetik	2,2 m	
Priključki (v skladu z ISO 5356)	15F/22M-15M	
Priključek za vzorčenje plina	Ženski Luer Lock	

V primeru resnega incidenta se obrnite na pristojni organ in zakonitega proizvajalca Sedana Medical Ltd.

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

Datum izdaje: 18.10.2021
3000 176-2110/SL/Rev.3 2021-10

 sedanamedical

 CE
2797

1. URČENÉ POUŽITÍ

Tento návod k použití (angl. zkr. IFU) popisuje použití systému Sedaconda® ACD pro malé dechové objemy a připojení systému Sedaconda® ACD k inspiračnímu vstupu ventilátoru. Toto umístění je určeno k usnadnění podávání inhalačních anestetik pacientům s dechovým objemem 30–200 ml. Výhodou umístění na inspirační straně je, že do dýchacího okruhu nevstupuje žádný „mrtvý“ prostor.

Na rozdíl od standardního umístění systému Sedaconda® ACD (mezi ventilátorem / rozbočkou a pacientem) využívá umístění na inspirační straně pouze funkci odpařovače systému Sedaconda® ACD a nedochází k odrazu inhalačního anestetika. I přes nižší dechové objemy lze tedy očekávat vyšší rychlost dávkovače inhalačních anestetik než ve standardním umístění.

Systémem Sedaconda® ACD by se měl isofluran a sevofluran podávat pouze v zařízeních plně vybavených k monitorování a podpoře dýchání a oběhu pacienta, a to personálem speciálně vyškoleným v podávání inhalačních anestetik a v rozpoznávání a léčbě očekávatelných nežádoucích účinků takovýto přípravků, včetně kardiopulmonální resuscitace. Toto školení musí zahrnovat zajištění dýchacích cest pacienta, udržování jejich průchodnosti a ovládání umělé plicní ventilace.

Další informace týkající se standardního umístění najdete v návodu k použití systému Sedaconda® ACD.

PRINCIPY ČINNOSTI

Systém Sedaconda® ACD 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.

2. DŮLEŽITÉ UŽIVATELSKÉ INFORMACE

2.1 Před použitím systému Sedaconda® ACD si pečlivě prostudujte tyto pokyny se zvláštním zřetelem na následující

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Pokud je obal porušený nebo je balení viditelně poškozené, systém Sedaconda® ACD **nepoužívejte** poškozen.
- Pokud se systém Sedaconda® ACD používá při umístění na inspirační straně **nepoužívejte** další standardní filtr výměníku tepla a vlhkosti (HME). Použitím filtru HME se zvětší mrtvý prostor v okruhu a zvýší odpor v důsledku hromadění vody. Místo toho je nutné použít aktivní zvlhčování dýchacích plynů. Bez aktivního zvlhčování bude pacient vystaven suchému neztvrdlému medicínálnímu plynu.
- Aktivní zvlhčovací zařízení **vždy** umístěte pod systém Sedaconda® ACD, aby se zabránilo hromadění kondenzátů, s černým vrchem nahore.
- Nikdy znovu **nepřipojujte** již použitý systém Sedaconda® ACD, který byl z jakýchkoli důvodů na jakoukoliv dobu odpojen a nezajištěn. Vždy použijte nový. Existuje riziko ztráty kontroly nad koncentrací těkavých anestetik v systému Sedaconda® ACD, konkrétně riziko předávkování neúmyslným plněním ze stříkačky.
- **Nepoužívejte** vstup pro vzorky plynů systému Sedaconda® ACD, neboť v umístění na inspirační straně neposkytujete správné měření plynu.
- Při odpojování systému Sedaconda® ACD vždy zastavte lineární dávkovač.
- Na lineárním dávkovači **nepoužívejte** funkci proplach a bolus, pokud není naprogramován podle nemocničních předpisů.
- Společnost Sedana doporučuje při podávání bolusu použít na lineárním dávkovači předprogramovatelnou funkci, aby se minimalizovalo riziko předávkování.
- Hadičku pro přívod anestetika **neohýbejte ani neupevňujte svorkou**.
- Kromě případu likvidace systému Sedaconda® ACD nikdy **neuzavírejte** spojku na straně ventilátoru
- Systém Sedaconda® ACD **nepoužívejte** s tryskovou ani oscilační ventilací.
- Obnova použitých zdravotnických prostředků určených pouze k jednorázovému použití může mít za následek sníženou funkčnost nebo ztrátu funkčnosti, např. odpor dýchání se může zvýšit. Tento výrobek není určen k tomu, aby byl čistěn, dezinfikován nebo sterilizován.
- Používejte jen ventilátory s označením CE, které splňují příslušné požadavky, včetně specifikací normy EN 80601-2-12. Systém Sedaconda® ACD může být použit při všech konvenčních typech režimů ventilace (kromě oscilace) u intubovaných pacientů. Používejte ventilační okruhy vhodné k použití s anestetiky. Používejte pouze s ventilátory s přístupným odvodem plynů.
- Používejte jen lineární dávkovače s označením CE, které splňují příslušné požadavky, včetně specifikací normy EN 60601-2-24. Dávkovače musí být programovatelné s nastavením pro 50ml nebo 60ml stříkačky Becton Dickinson Plastipak / Sherwood Monoject. Měl by se používat nejvyšší vypínací tlak, aby se eliminovaly tlakové alarmy kvůli úzkému průřezu hadičky pro přívod anestetika.
- Je nezbytné monitorovat koncentraci anestetických plynů analyzátozem plynů s označením CE, který splňuje příslušné požadavky, včetně specifikací normy EN ISO 80601-2-55.
- Systém Sedaconda® ACD je schválen pro těkavých anestetik (VA). Společnost Sedana výslovně doporučuje používat isofluran nebo sevofluran, nikoli desfluran nebo jiná těkavá anestetika.
- Součástí na bázi polykarbonátu používejte obezřetně. Tyto součásti se při použití v dýchacím okruhu pacienta v přítomnosti anestetických plynů isofluranu nebo sevofluranu mohou rozkládat nebo na nich mohou vznikat praskliny způsobené napětím.

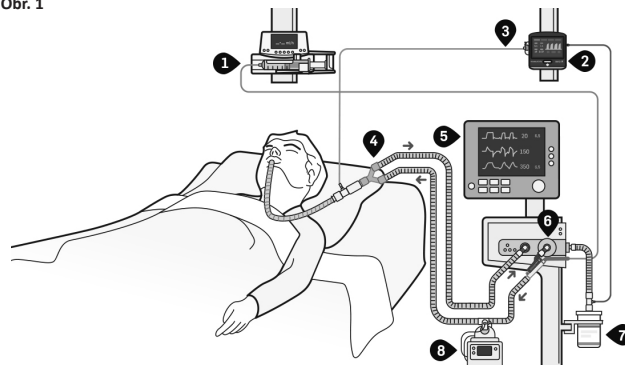
Symbol	Popis				
	UPOZORNĚNÍ! Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly způsobit újmu pacientovi nebo uživateli. Nepokračujte v činnosti, dokud pokynům plně neporozumíte a dokud nebudou splněny všechny uvedené podmínky.				
	Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly způsobit poškození výrobku nebo zařízení. Nepokračujte v činnosti, dokud pokynům plně neporozumíte a dokud nebudou splněny všechny uvedené podmínky.				
POZNÁMKA!	Upozorňuje na informace důležité pro optimální použití výrobku.				
	Použití pro jednoho pacienta		Medicinský přípomůček		
	Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití		Nepoužívejte k i.v. aplikaci.		
	Ventilátor	V_T	Dechový objem		Výměna každých 24 hodin
	Pacient / plice		Zařízení na měření plynů		Uchovávejte chráněné před přímými zdroji světla

3. SCHÉMA SOUČÁSTÍ

Materiály potřebné pro sestavení (obr. 1)

1. Lineární dávkovač a stříkačka Sedaconda®
2. Analyzátor anestetických plynů
3. Hadička pro sběr vzorků plynů / hadička Nafion
4. Konektor pro dýchací cesty
5. Ventilátor
6. Sedaconda® ACD-L nebo Sedaconda® ACD-S
7. Systém odsávání plynů
8. Aktivní zvlhčovač

Obr. 1



4. NASTAVENÍ

4.1 Připojení odsávání

Při používání systému Sedaconda® ACD se doporučuje odsávání zbytkových anestetik. Podle návodu k použití od výrobce připojte aktivní nebo pasivní odsávání. Při umístění na inspirační straně se ve filtru hromadí další vlhkost, která způsobuje jeho rychlejší naplnění. Systém FlurAbsorb by proto měl vyměňovat po 5 stříkačkách (á 50 ml), 24 hodinách nebo podle potřeby, když se zvýší rezistence. Další informace naleznete v návodu k použití systému FlurAbsorb.

4.2 Připojení analyzátoru anestetických plynů

- Pokud analyzátor plynů vyžaduje odlučovač vody nebo speciální přípojku/adaptér, použijte nový konektor (interval výměny zkontrolujte v návodu k použití analyzátoru plynů).
- Odvod analyzátoru plynů připojte k systému odsávání.
- Zapněte analyzátor plynů.
- Konektor pro dýchací cesty zapojte mezi rozbočku a endotracheální trubici.
- Ke konektoru pro dýchací cesty připojte hadičku Nafion.
- Hadičku pro sběr vzorků plynů zapojte mezi hadičku Nafion a analyzátor plynů.

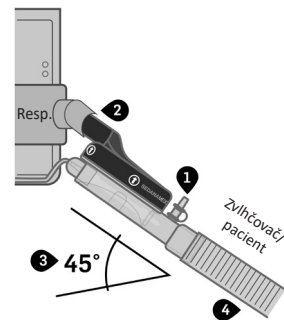
4.3 Plnění stříkačky

- ▶ Isofluran a sevofluran **vždy skladujte** při pokojové teplotě.
- ▶ **Nepoužívejte** stříkačku Sedaconda®, která byla předplněna a uskladněna více než 5 dní. Stříkačka Sedaconda® je určena pro jednoho pacienta.
- ▶ **Nenaplníte** stříkačku Sedaconda® bez plicního adaptéru. Plnění stříkačky bez adaptéru nebo pomocí nevhodujícího adaptéru by mohlo vést k náhodnému použití nesprávného léku se systémem Sedaconda® ACD.
- Otevřete láhev a našroubujte na ni plicní adaptér.
- Ze stříkačky Sedaconda® odšroubujte červený uzávěr.
- Stříkačku Sedaconda® naplňte 10 až 20 ml vzduchu.
- Stříkačku Sedaconda® pevně připojte k plicnímu adaptéru.
- Láhev otočte dnem vzhůru. Stříkačku Sedaconda® naplňte pomalu, aby nevznikalo přílišné množství vzduchových bublin.
- Poznámka: Aby se zamezilo tvorbě bublin, zkuste pomalu pohybovat pístem stříkačky tam a zpět.
- Stříkačku odšroubujte od plicního adaptéru.
- Ze stříkačky Sedaconda® odstraňte případný vzduch a zavřete ji červeným uzávěrem.
- Označte stříkačku štítkem s informací o anestetiku a datu plnění nebo štítkem podle nemocničních předpisů.

4.4 Připojení systému Sedaconda® ACD

- ▶ Pokud je systém Sedaconda® ACD umístěn na inspirační straně, **vždy** používejte aktivní zvlhčování.
- ▶ Systém Sedaconda® ACD **vždy** umístěte nad aktivní zvlhčovač.
- ▶ Okruh aktivního zvlhčovače nastavte podle pokynů výrobce.

1. Sejměte červený uzávěr ze systému Sedaconda® ACD a fialový štítek ze vstupu pro vzorky plynu a zavřete jej.
2. Systém Sedaconda® ACD připojte k inspiračnímu vstupu ventilátoru.
3. Systém Sedaconda® ACD umístěte černou stranou nahoru a připojovací bod na straně pacienta směrem dolů k aktivnímu zvlhčovači pod úhlem cca -45 stupňů. Pokud to není možné, použijte krátkou pružnou hadičku.
4. Pružnou prodlužovací hadičku nasuňte na připojovací bod na straně pacienta na systému Sedaconda® ACD a druhou stranu hadičky připojte ke zvlhčovači a následně k pacientovi.



5. NASTAVENÍ

5.1. Předplnění a zahájení terapie

- Před zahájením terapie **zkontrolujte**, zda jsou všechna připojení zajištěná
- Hadičku pro přívod anestetika **nezamotávejte ani neupevňujte svorkou**. Hadička by se tak mohla poškodit. Hadička obsahuje ventil, který zabraňuje úniku léčiva.
- **Neprovádějte** ruční plnění nebo podávání bolusu, místo toho vždy použijte lineární dávkovač. Ruční plnění nebo dávkování může vést k předávkování.
- Naplněnou stříkačku Sedaconda® umístěte do lineárního dávkovače.
- Otevřete červený uzávěr stříkačky a připojte hadičku pro přívod anestetika Sedaconda® ACD ke stříkačce Sedaconda®.
- Lineární dávkovač naprogramujte tak, aby hadička pro přívod anestetika byla naplněna bolusem 1,2 ml. Nikdy neprovádějte ruční plnění.
- Lineární dávkovač spusťte rychlostí 2 ml/hod. a klinickou dávkou titrujte podle požadavků pacienta.

5.2. Titrace dávky

- Dávku titrujte podle klinického hodnocení. Při zahájení léčby systémem Sedaconda® ACD je třeba přehodnotit užívání a dávku současně užívaných léků.
- Zvyšujte rychlost lineárního dávkovače v krocích po 0,5 až 1 ml/hod, dokud nedosáhnete požadované hodnoty FET %.
- Pečlivě sledujte klinický stav pacienta a hemodynamiku s cílem zjistit, zda je nutná změna bolusu nebo dávky.
- Pokud je nutná, naprogramujte lineární dávkovač tak, aby dával malé bolusové dávky 0,2 až 0,3 ml. Nikdy nepoužívejte funkci proplachu ani ruční bolus. Upozornění: je třeba vzít v úvahu věk, velikost a rovněž stav pacienta.

5.3. Ukončení terapie

Terapii lze ukončit dvěma způsoby.

Za účelem rychlého probuzení zastavte lineární dávkovač. Hodnota FET% začne ihned klesat – pacient se normálně během několika minut probudí (za předpokladu, že nejsou podávány jiné léky).

Za účelem pomalého probuzení postupně snižujte rychlost lineárního dávkovače podle klinických potřeb. Hodnota FET% se bude snižovat spolu se snižováním rychlosti lineárního dávkovače.

6. VÝMĚNA PRÁZDNÉ STŘÍKAČKY SEDACONDA® A ZAŘÍZENÍ SEDACONDA® ACD

Abyste snížili riziko neúmyslného probuzení, je třeba stříkačku Sedaconda® ACD a zařízení Sedaconda® ACD vyměnit okamžitě. Jakmile se dávkovač zastaví, koncentrace léku poklesne.

6.1. Výměna stříkačky Sedaconda®

- Stříkačku Sedaconda® vyměňte po jednom použití, ihned po jejím vyprázdnění.
- Podle kroků výše v části 4.3 připravte novou stříkačku Sedaconda®.
- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od použité stříkačky Sedaconda® a stříkačku zavřete červeným uzávěrem.
- Odpojte použitou stříkačku Sedaconda® od lineárního dávkovače.
- Naplněnou stříkačku Sedaconda® umístěte do lineárního dávkovače a odšroubujte červený uzávěr.
- Připojte hadičku pro přívod anestetika Sedaconda® ACD k nové stříkačce Sedaconda®.
- Spusťte lineární dávkovač stejnou rychlostí jako v předchozím případě.
- Stříkačku Sedaconda® zlikvidujte podle nemocničních předpisů.

6.2. Výměna systém Sedaconda® ACD

- Systém Sedaconda® ACD vyměňte pod 24 hodinách používání nebo dříve v případě sekretu nebo obstrukce. Systém Sedaconda® ACD je určen pouze pro jednoho pacienta.
- Připravte nový systém Sedaconda® ACD.
- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky Sedaconda® a stříkačku zavřete červeným uzávěrem.
- Použitý systém Sedaconda® ACD nejdříve odpojte na straně inspiračního vstupu ventilátoru.
- Následně použijte systém Sedaconda® ACD odpojte na straně pružné prodlužovací hadičky.
- Vložte nový systém Sedaconda® ACD - nejdříve se připojuje k inspiračnímu vstupu a poté k pružné prodlužovací hadičce.
- Ke stříkačce Sedaconda® v lineárním dávkovači připojte hadičku pro přívod anestetika.
- Lineární dávkovač naprogramujte tak, aby hadička pro přívod anestetika byla naplněna bolusem 1,2 ml. Nikdy neprovádějte ruční plnění.
- Spusťte lineární dávkovač stejnou rychlostí jako v předchozím případě.

7. LIKVIDACE VÝROBKŮ

Stříkačky se zbývajícím kapalným anestetikem je nutné likvidovat v souladu s místními předpisy pro speciální odpad. Všechny ostatní výrobky lze likvidovat se standardním nemocničním odpadem.

Doporučené intervaly výměny:

Položka	Interval výměny
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Použití pro jednoho pacienta Výměna každých 24 hodin, v případě potřeby dříve
Stříkačka Sedaconda®	Jednorázová
Hadička Nafion Hadička pro sběr vzorků plynu	Použití pro jednoho pacienta s maximální délkou používání 7 dní Výměna podle potřeby v souladu s předpisy pro nemocniční hygienu
FlurAbsorb	Použití pro více pacientů Kapacita až 5 stříkaček (á 50 ml), výměna po 24 hodinách nebo pokud se vyskytnou známky vyššího odporu
Sada příslušenství FlurAbsorb	Použití pro jednoho pacienta

Jedno použití Plnicí adaptér Isofluran/ sevofluran Standardní lahve se šroubovacím uzávěrem	Jednorázová
Odlučovač vody	Použití pro jednoho pacienta Maximální počet dní používání podle pokynů výrobce

8. POSTUPY OVLIVŇUJÍCÍ PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Mezi postupy ovlivňující podávání léků patří:

- Endotracheální odsávání
- Bronchoskopie
- Nebulizace

V případě endotracheálního odsávání existují dva možné způsoby, buď s uzavřeným odsávacím systémem, nebo s adaptérem s bronchoskopickým víčkem. Pokud je to klinicky nutné, lze krátko před odsáváním podat bolus inhalačního anestetika.

Během bronchoskopie může dojít k drobným únikům. Otevřete pouze nejmenší otvor bronchoskopického adaptéru, aby se únik minimalizoval. Bronchoskop redukuje podávání inhalačního anestetika. Za účelem usnadnění postupu je třeba zvážit další léky.

Měření koncentrace anestetik v okolí během těchto postupů ukázala přechodná zvýšení, ale tato zvýšení jsou krátkodobá a pod doporučenými expozičními limity, což naznačuje minimální riziko pro zaměstnance.

Během nebulizace je nutné nebulizátor umístit do dýchacího okruhu podle pokynů k použití od výrobce. Zařízením používejte podle běžných denních postupů.

POZOR! Opakované nebulizace mohou zvýšit průtokový odpor systému Sedaconda® ACD. Věnujte pozornost známám obstrukce. Viskózní nebulizované přípravky (např. acetylcystein, kolistín a amfotericin B) mohou zvyšovat odpor filtru a vyžadují časnou výměnu stříkačky Sedaconda® ACD.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE	100 ml	50 ml
Anestetika	Isofluran nebo sevofluran používejte jen při pokojové teplotě (18–25 °C resp. 18–30 °C).	
Stříkačka	Používejte pouze stříkačku Sedaconda®	
Stabilita předplněných stříkaček	5 dnů	
Pracovní rozsah dechového objemu	350–1200 ml na rozbočce a ET trubici	200–800 ml na rozbočce a ET trubici
	30–200 ml při umístění na respirační straně	30–200 ml při umístění na respirační straně
Mrtvý prostor systému Sedaconda® ACD	Cca 100 ml	Cca 50 ml
Odpor proudu plynů při průtoku 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Ztráta vlhkost	5 mg/l (při 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (při 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (při 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (při 0,75 l x 12 bpm)
Kapacita filtru: Bakteriální filtrace Virální filtrace	99,867 % 99,76 %	
Hmotnost	50 g	
Délka hadičky anestetika	2,2 m	
Konektory (Certifikováno dle ISO 5356)	15F/22M–15M	
Vstup pro vzorky plynů	Zásuvka typu Luer Lock	

V případě vážného incidentu kontaktujte příslušný úřad a legálního výrobce, společnost Sedana Medical Ltd.

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

Datum vydání: 18.10.2021
3000 176-2110/CS/ Rev.3 2021-10



1. KULLANIM AMACI

Bu kullanım kılavuzu (IFU), küçük tidal hacimler için Sedaconda® ACD'nin kullanımını ve Sedaconda® ACD'nin ventilatörün inspiratuar portuna bağlantısını açıklar. Bu yerleşim, 30-200 ml tidal hacimleri olan hastalara inhalasyon anesteziklerinin verilmesini kolaylaştırır ve bunu mümkün kılar. İnspiratuar tarafı yerleşiminin avantajı, solunum devresine ölü alan eklenmesidir.

Sedaconda® ACD'nin standart yerleşiminin aksine (ventilatör/Y parçası ve hasta arasında) inspiratuar taraftan yerleşime yalnızca Sedaconda® ACD'nin buharlaştırıcı işlevini kullanır ve inhalasyon anestezisinin yansımaları yoktur. Bu nedenle, daha düşük tidal hacimlere rağmen, standart yerleşime göre daha yüksek inhalasyon anestezik pompa hızları beklenebilir.

Sedaconda® ACD kullanılarak izofluran ve sevofluran uygulaması, yalnızca solunum ve kardiyovasküler fonksiyonun izlenmesi ve desteklenmesi için tam donanımlı bir ortamda ve solunum ve kalp resüsitasyonu dahil olmak üzere inhalasyon anestezisi ilaçlarının kullanımı ve bu tür ilaçların beklenen yan etkilerinin tanınması ve yönetimi konusunda özel olarak eğitilmiş kişiler tarafından yapılmalıdır. Bu eğitim, bir hasta hava yolunun ve destekli ventilasyonun kurulmasını ve bakımını içermelidir.

Standart yerleşimle ilgili daha fazla bilgi için Sedaconda® ACD kullanım kılavuzuna bakın.

ÇALIŞMA İLKELERİ

Sedaconda® ACD, herhangi bir klinik doza izin hemen buharlaştırıldığı bir şırınga pompasından minyatür buharlaştırıcıya izofluran veya sevofluranın sürekli iletimi için bir ajan hattına sahip olan plastik bir muhafazadan oluşur.

2. KULLANICI İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

2.1 Sedaconda® ACD'yi kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okutun ve aşağıdakileri dikkate alın

GENEL UYARILAR

- Paketin bütünlüğü bozulmuşsa veya pakette gözle görülür hasarlar varsa Sedaconda® ACD'yi kullanmayın
- İnspiratuar tarafı yerleştirmede Sedaconda® ACD kullanıldığında ilave bir standart ısı ve nem değiştirici (HME) filtresi kullanmayın. Bir HME filtresinin kullanılması devredeki ölü alanı artıracak ve su birikmesi nedeniyle direnci artıracaktır.
- Bunun yerine solunum gazının aktif olarak nemlendirilmesi zorunludur. Aktif nemlendirme olmadan, hasta nemlendirme olmaksızın kuru tıbbi gaza maruz kalacaktır.
- Aktif nemlendirme cihazını, kondens birikmesini önlemek için her zaman siyah yüzü en üstte olacak şekilde Sedaconda® ACD'nin altına yerleştirin.
- Uzun süre herhangi bir nedenle bağlantısı kesilmiş ve gözetimsiz kalmış, kullanılmış bir Sedaconda® ACD'yi yeniden bağlamayın. Her zaman yenisini kullanın. Sedaconda® ACD'deki uçucu madde konsantrasyonu üzerindeki kontrolü kaybetme riski vardır, özellikle şırıngadan istem dışı doldurma nedeniyle aşırı doz aşımı riski vardır.
- İnspiratuar tarafı yerleştirmede doğru gaz ölçümleri vermediğinden Sedaconda® ACD gaz örnekleme portunu kullanmayın.
- Sedaconda® ACD'nin bağlantısını keserken her zaman şırınga pompasını durdurun.
- Hastane protokolüne göre programlanmadıkça şırınga pompasındaki bolus veya boşaltma işlevini kullanmayın.
- Sedana, aşırı doz riskini en aza indirmek için bolus uygularken şırınga pompasında önceden programlanabilir işlevin kullanılmasını önerir.
- Ajan hattında katlama ya da kelepçeleme yapmayın.
- Sedaconda® ACD'nin imhası haricinde ventilatör tarafındaki konnektörü yapıştırmayın
- Sedaconda® ACD'yi jet ya da osilasyon ventilatör ile kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, performansın düşmesine veya işlevsellik kaybına neden olabilir, ör. nefes almaya karşı direnç artabilir. Bu ürün temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon için uygun değildir.
- Yalnızca ISO 80601-2-12 standardı dahil geçerli gereklilikler ile uyumlu ve CE onaylı ventilatörler kullanın. Sedaconda® ACD, entübe hastalar için osilatör modu hariç tüm standart ventilatör modları ile kullanılabilir. Anestezik ajanlar ile uyumlu ventilatör devreleri kullanın. Yalnızca erişilebilir bir egzozu olan ventilatörlerle kullanın.
- Yalnızca ISO 80601-2-24 standardı dahil geçerli gereklilikler ile uyumlu ve CE onaylı şırınga pompaları kullanın. Pompa, Becton Dickinson Plastikak/Sherwood Monoject 50 veya 60 ml şırıngalar için programlanabilir olmalıdır. Anestezik ajan hattının dar lümeni nedeniyle basınç alarmlarını ortadan kaldırmak için en yüksek kapatma basıncı uygulanmalıdır.
- Anestezik gaz, uygulanabilir gerekliliklerine ve ISO 80601-2-55 standardının spesifikasyonlarına uygun CE onaylı bir gaz analizörü ile izlenmelidir.
- Sedaconda® ACD, uçucu maddelerin (VA) verilmesi için onaylanmıştır. Sedana, desfluran veya diğer uçucu ajanların yerine, özellikle izofluran veya sevofluranın kullanılmasını önerir.
- Polikarbonat bazlı bileşenleri dikkatli bir şekilde kullanın. Hasta solunum devresinde anestezik gaz izofluran veya sevofluran varlığında kullanılırsa bileşenler bozulabilir veya gerilim çatlamasına uğrayabilir.

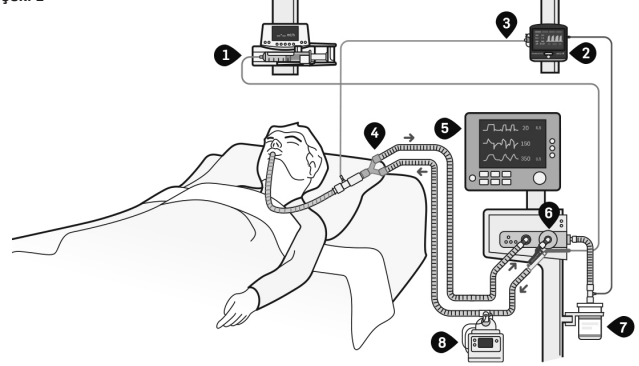
Sembol	Açıklama				
UYARI!	Tam olarak uyulmadığı takdirde hastaya veya kullanıcıya zarar verebilecek bir durumu belirtir. Talimatlar açıkça anlaşılana ve belirtilen tüm koşullar karşılanana kadar devam etmeyin.				
	Tam olarak uyulmadığı takdirde ürüne veya ekipmana zarar verebilecek bir durumu belirtir. Talimatlar açıkça anlaşılana ve belirtilen tüm koşullar karşılanana kadar devam etmeyin.				
NOT!	Ürünün optimum kullanımı için önemli olan bilgileri gösterir.				
	Tek hastada kullanım	MD	Tıbbi cihaz		
	Kullanmadan önce Kullanma talimatlarını okuyun		IV kullanımı için uygun değildir		
	V _T	Tidal hacim		Her 24 saatte bir değiştirin	
	Hasta / akciğer		Gaz ölçüm cihazı		Doğrudan ışık kaynaklarına maruz kalmayacak şekilde depolayın

3. PARÇA DİYAGRAMI

Montaj için gerekli materyaller (şek. 1)

- Şırınga pompası ve Sedaconda® şırıngası
- Anestezik gaz analizörü
- Gaz numune hattı/Nafion hattı
- Hava yolu konnektörü
- Ventilatör
- Sedaconda® ACD-L veya Sedaconda® ACD-S
- Gaz boşaltma sistemi
- Aktif nemlendirici

Şek. 1



4. KURULUM

4.1 Boşaltma hattının bağlanması

Sedaconda® ACD'yi kullanırken artık anestezik ajan boşaltımı önerilir. Üreticinin kullanım talimatlarına göre aktif veya pasif boşaltıcıyı bağlayın. İnspiratuar tarafı yerleşime sırasında, filtrede ek nem birikir ve bu da filrenin daha hızlı dolmasına neden olur. Bu nedenle, FlurAbsorb 5 şırınga (her biri 50 ml) veya 24 saat sonra ya da direnç oluştuğunda istenmesi üzerine değiştirilmelidir. Ayrıntılı bilgi için FlurAbsorb kullanım kılavuzuna bakın.

4.2 Anestezik gaz analizörünün bağlanması

- Gaz analizörü bir su tutucu veya özel bir bağlantı/adaptör gerektiriyorsa yeni bir konnektör kullanın (gaz analizörünün kullanım kılavuzundaki değiştirme aralıklarını kontrol edin).
- Gaz analizörünün egzozunu boşaltma sistemine bağlayın.
- Gaz analizörünü açın.
- Hava yolu konnektörünü Y parçası ile endotrakeal tüp arasına bağlayın.
- Nafion hattını hava yolu konnektörüne bağlayın.
- Gaz örnekleme hattını Nafion hattı ile gaz analizörü arasına bağlayın.

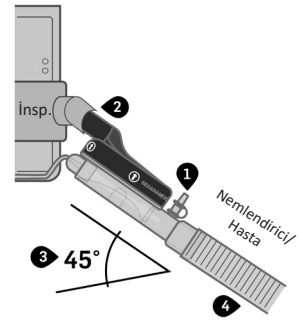
4.3 Şırınganın doldurulması

- Izofluranı ve sevofluranı her zaman oda sıcaklığında muhafaza edin.
- 5 gün önceden doldurulmuş ve saklanmış Sedaconda® şırıngasını kullanmayın. Sedaconda® şırıngası yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.
- Dolum adaptörü olmadan Sedaconda® şırıngasını doldurmaya çalışmak, Sedaconda® ACD ile yanlışlıkla yanlış ilaç kullanılmasına neden olabilir.
- Şişeyi açın ve doldurma adaptörünü şişeye vidalayın.
- Kırmızı kapağı Sedaconda® şırıngasının kırmızı üst kısmından çıkarın.
- Sedaconda® şırıngasını 10 ila 20 ml hava ile doldurun.
- Sedaconda® şırıngasını doldurma adaptörüne sıkıca bağlayın.
- Şişeyi ters çevirin. Aşırı baloncuk oluşumunu önlemek için Sedaconda® şırıngasını yavaşça doldurun.
- Not: Baloncuk oluşumunu önlemek için şırınga pistonunu ileri geri hareket ettirmeyi deneyin.
- Şırıngayı dolum adaptöründen sökün.
- Sedaconda® şırıngasındaki tüm havayı boşaltın ve kırmızı kapak ile kapatın.
- Sedaconda® şırıngasını, anestezik ajanla ilgili bilgilerle ve hastane protokolüne göre doldurma veya etiketleme tarihi ile etiketleyin.

4.4 Sedaconda® ACD'nin bağlanması

- Sedaconda® ACD inspiratuar tarafına yerleştirildiğinde her zaman aktif nemlendirme kullanın.
- Sedaconda® ACD'yi her zaman aktif nemlendirme cihazının üzerine yerleştirin.
- Aktif nemlendirme devresini üreticinin talimatlarına göre kurun.

- Kırmızı kapağı Sedaconda® ACD'den ve mor etiketi gaz numune portundan çıkarın ve kapatın.
- Sedaconda® ACD'yi ventilatörün inspiratuar portuna bağlayın.
- Sedaconda® ACD'yi siyah tarafı yukarı bakacak ve hasta tarafı bağlantı noktası yaklaşık -45 derecelik bir açı ile aktif nemlendiriciye doğru aşağı eğimli olacak şekilde yerleştirin. Mümkün değilse kısa bir esnek tüp kullanın.
- Esnek uzatma tüpünü Sedaconda® ACD'deki hasta tarafı bağlantı noktasına ve tüpün diğer tarafını nemlendiriciye ve ardından hastaya itin.



5. KURULUM

5.1. Tedavinin hazırlanması ve başlatılması

- Tedaviye başlamadan önce tüm bağlantıların güvenli olduğunu **kontrol edin**
- Anestezik ajan hattında bükme ya da kelepçeleme **yapmayın**. Bu, hatta zarar verebilir. Hat, ilacın kaçmasını önleyen bir vana içerir.
- Manuel hazırlık ya da manuel bolus dozu **uygulamayın**, bunun yerine her zaman şırınga pompası kullanın. Manuel hazırlama ve boluslama aşırı doza neden olabilir.
- Dolu Sedaconda® şırıngasını şırınga pompasına yerleştirin.
- Kırmızı şırınga kapağını açın ve Sedaconda® ACD anestezik ajan hattını Sedaconda® şırıngasına bağlayın.
- Şırınga pompasını, anestezik ajan hattını 1,2 ml bolusla dolduracak şekilde programlayın. Asla manuel hazırlama yapmayın.
- Şırınga pompasını 2 ml/saatte başlatın ve klinik dozu hasta gereksinimlerine göre titre edin.

5.2. Doz titrasyonu

- Dozu klinik değerlendirmeye göre titre edin. Sedaconda® ACD ile tedaviye başlarken eş zamanlı ilaçların kullanımı ve dozu gözden geçirilmelidir.
- Şırınga pompası hızını, istenen FET %'sine ulaşılan kadar 0,5 ila 1 ml/saatlik adımlarla artırın.
- Bolus uygulamasının mı yoksa doz değişikliğinin mi gerekli olduğunu belirlemek için hastanın klinik durumunu ve hemodinamiğini yakından izleyin.
- Gerekirse şırınga pompasını 0,2 ila 0,3 ml'lik küçük bolus dozları verecek şekilde programlayın. Asla temizleme işlevini veya manuel bolusu kullanmayın. Dikkat: Hastanın yaşı ve boyu ile durumu dikkate alınmalıdır.

5.3. Tedavinin sonlandırılması

Tedaviyi sonlandırmak için iki seçenek mevcuttur.

Hızlı uyandırma için şırınga pompasını durdurun. FET %'si hemen düşmeye başlar, hasta diğer ilaçlar verilmeden birkaç dakika içinde normal olarak uyanır.

Yavaş uyandırma için klinik gerekliliklere göre şırınga pompası hızını adım adım azaltın. FET %'si azaltılan pompa hızına göre azaltılır.

6. BOŞ SEDACONDA® ŞIRINGASININ VE SEDACONDA® ACD Cihazının DEĞİŞTİRİLMESİ

Yanlışlıkla uyanma riskini azaltmak için Sedaconda® ACD ve Sedaconda® şırıngası gecikmeden değiştirilmelidir. Şırınga pompası durdurulur durdurulmaz ilaç konsantrasyonu düşecektir.

6.1. Sedaconda® şırıngasının değiştirilmesi

- Sedaconda® şırıngasını tek kullanımdan sonra boşalır boşalmaz değiştirin.
- Yukarıdaki 4.3 bölümündeki adımlara göre yeni bir Sedaconda® şırıngası hazırlayın.
- Şırınga pompasını durdurun.
- Anestezik ajan hattını kullanılmış Sedaconda® şırıngasından ayırın ve Sedaconda® şırıngasını kırmızı kapaklı kapatın.
- Kullanılmış Sedaconda® şırıngasını şırınga pompasından çıkarın.
- Doldurulmuş Sedaconda® şırıngasını şırınga pompasına yerleştirin ve kırmızı kapağı çıkarın.
- Sedaconda® ACD anestezik ajan hattını yeni Sedaconda® şırıngasına bağlayın.
- Şırınga pompasını öncekiyle aynı hızda başlatın.
- Kullanılmış Sedaconda® şırıngasını hastane protokollerine göre imha edin.

6.2. Sedaconda® ACD'nin değiştirilmesi

- Sedaconda® ACD'yi 24 saatlik kullanımdan sonra veya anormal sekresyon veya tıkanma durumunda daha erken değiştirin. Sedaconda® ACD sadece tek hastada kullanım içindir.
- Yeni bir Sedaconda® ACD hazırlayın.
- Şırınga pompasını durdurun.
- Anestezik ajan hattını Sedaconda® şırıngasından ayırın ve Sedaconda® şırıngasını kırmızı kapaklı kapatın.
- Önce kullanılan Sedaconda® ACD'yi vantilatör inspiratuar port tarafından ayırın.
- Kullanılmış Sedaconda® ACD'yi bir sonraki esnek uzatma tüpünden ayırın.
- Yeni Sedaconda® ACD'yi önce inspiratuar porta ve ardından esnek uzatma tüpüne bağlayarak yerleştirin.
- Anestezik ajan hattını şırınga pompasındaki Sedaconda® şırıngasına bağlayın.
- Şırınga pompasını, anestezik ajan hattını 1,2 ml bolusla dolduracak şekilde programlayın. Asla manuel hazırlama yapmayın.
- Şırınga pompasını öncekiyle aynı hızda başlatın.

7. ÜRÜNLERİN İMHASI

Kalan sıvı anestezik içeren şırıngalar, özel atıklara yönelik yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir. Diğer tüm ürünler standart hastane atığında imha edilebilir.

Önerilen değiştirme aralıkları:

Ürün	Değiştirme aralığı
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Tek hastada kullanım Her 24 saatte bir ya da gerekirse daha erken
Sedaconda® şırıngası	Tek kullanım
Nafion hattı Gaz numune hattı	Maksimum 7 gün kullanım ile tek hastada kullanım Hastane hijyen yönetmeliklerine göre gerektiğinde değiştirilir
FlurAbsorb	Birden fazla hastada kullanım 5 şırıngaya kadar kapasite (her biri 50 ml), 24 saat kullanım veya artan direnç belirtileri tespit edildiğinde
FlurAbsorb aksesuar kiti	Tek hastada kullanım
Tek kullanımlık dolun adaptörü izofluran/sevofluran Standart vida uçlu şişeler	Tek kullanım
Su musluğu	Tek hastada kullanım Üretici talimatlarına göre maks. kullanım günü

8. İLAÇ VERİLMESİNİ ETKİLEYEN PROSEDÜRLER

İlaç verilmesini etkileyen prosedürler arasında şunlar olabilir:

- Endotrakeal aspirasyon
- Bronkoskopi
- Nebulizasyon

Endotrakeal aspirasyon için kapalı aspirasyon sistemi veya bronkoskopi kapaklı adaptör olmak üzere iki olası yöntem vardır. Klinik olarak gereklirse, aspirasyondan kısa süre önce bir miktar inhalasyon anestezij verilebilir.

Bronkoskopi sırasında küçük sızıntılar meydana gelebilir. Sızıntıyı en aza indirmek için bronkoskopi adaptörünün yalnızca en küçük ağzını açın. İnhalasyon anestezij uygulaması bronkoskop ile azaltılır. Prosedürü kolaylaştırmak için ek ilaçlar düşünülmelidir.

Bu prosedürler sırasında ortam konsantrasyon ölçümleri geçici yükselmeler göstermiştir ancak bu yükselmeler kısa sürelidir ve önerilen maruz kalma sınırlarının altında olup personel için minimum riske işaret eder.

Nebulizasyon sırasında, nebulizör, üreticinin kullanım talimatlarına göre solunum devresine yerleştirilmelidir. Cihazı normal günlük prosedürlere göre kullanın.

UYARI! Tekrarlanan nebulizasyonlar Sedaconda® ACD'nin akış direncini artırabilir. Oklüzyon belirtilerine dikkat edin. Yapışan nebulize eden ilaçlar (ör. asetilsistein, kolistin ve amfoterisin B) filtrenin direncini artırabilir ve Sedaconda® ACD'nin erkenden değiştirilmesini gerektirebilir.

TEKNİK SPESİFİKASYON	100 ML	50 ML
Anestezik ajanlar	Yalnızca oda sıcaklığında sevofluran (18°-25°C) ve izofluran (18°-30°C) kullanın	
Şırınga	Yalnızca Sedaconda® şırınga kullanın	
Dolu şırıngaların stabilitesi	5 gün	
Tidal hacim çalışma aralığı	350-1200 ml Y parçasında ve ET tüpünde	200-800 ml Y parçasında ve ET tüpünde
	30-200 ml inspiratuar yerleştirmede	30-200 ml inspiratuar yerleştirmede
Sedaconda® ACD ölü alanı	Yakl. 100 ml	Yakl. 50 ml
60 l/dak'da gaz akışına direnç	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Nem kaybı	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)
Filtre kapasitesi:	Bakteriyel filtrasyon Viral filtrasyon	99,867 % 99,76 %
Ağırlık	50 g	
Ajan hattı uzunluğu	2,2 m	
Konnektörler (ISO 5356'ya göre)	15F/22M-15M	
Gaz numune portu	Dişi Luer kilit	

Ciddi bir olay durumunda lütfen yetkili makam ve yasal üretici Sedana Medical Ltd. ile iletişime geçin.

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

Düzenleme tarihi: 18.10.2021
3000 176-2110/TR/Rev.3 2021-10

 sedanamedical



1. NAMJENA

Ove Upute za uporabu opisuju kako se koristi Sedaconda® ACD za Male dišne volumene i način povezivanja uređaja Sedaconda® ACD na priključak ventilatora za inspiraciju (udah). Ovo je postavljanje namijenjeno za i omogućava dovod udahnutog anestetika pacijentima s dišnim volumenom od 30-200 ml. Prednost postavljanja na strani inspiracije je da se krugu za disanje ne dodaje nikakvo mrtvo mjesto.

Nasuprot standardnom postavljanju uređaja Sedaconda® ACD (između ventilatora/trostrukog priključka i pacijenta), postavljanje na strani inspiracije samo olakšava funkciju isparivača uređaja AnaCondDa i nema povrata udahnutog anestetika. Prema tome, mogu se očekivati veće brzine upumpavanja udahnutog anestetika nego kod standardnog postavljanja, unatoč nižim dišnim volumenima.

Primjena izoflurana i sevoflurana pomoću uređaja Sedaconda® ACD treba se obavljati samo u okruženju koje je u potpunosti opremljeno za nadzor i podršku respiratorne i kardiovaskularne funkcije i od strane osoba koje su posebice obučene za korištenje inhalacijskih anestetika, kao i za prepoznavanje i upravljanje očekivanim nuspojavama takvih lijekova, uključujući respiratornu i srčanu reanimaciju. Takva obuka mora obuhvaćati utvrđivanje i održavanje dišnih putova pacijenta i potpomognutu umjetnu ventilaciju.

Za više informacije o standardnom postavljanju, pogledajte Upute za uporabu uređaja Sedaconda® ACD.

NAČELA RADA

Sedaconda® ACD sastoji se od plastičnog kućišta s crijevima za lijek za neprekidnu isporuku izoflurana ili sevoflurana iz pumpe štrcaljke u minijaturni isparivač u kojem se svaka klinička doza odmah isparava.

2. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA

2.1 Pažljivo pročitajte upute prije korištenja uređaja Sedaconda® ACD i zapamtite sljedeće

OPĆA UPOZORENJA

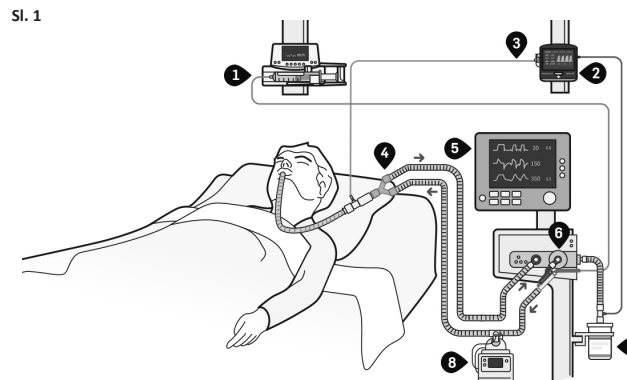
- **Nemojte** koristiti uređaj Sedaconda® ACD ako je narušena cjelovitost pakiranja ili je pakiranje vidljivo oštećeno.
- **Nemojte** koristiti dodatni standardni filter izmjenjivača topline i vlage "Heat and Moisture Exchanger" (HME) kada se Sedaconda® ACD koristi za postavljanje na strani inspiracije. Korištenje HME filtra će povećati mrtvi prostor u krugu i dodati otpor zbog nakupljanja vode. Umjesto njega obvezno je korištenje aktivnog ovlaživanja plina za respiratorni sustav. Bez aktivnog ovlaživanja pacijent će biti izložen suhom medicinskom plinu, bez ovlaživanja.
- **Uvijek** postavite uređaj za aktivno ovlaživanje ispod uređaja Sedaconda® ACD, kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata, s crnom površinom na vrhu.
- **Nemojte** ponovo povezivati korišteni uređaj Sedaconda® ACD koji je iskopčan i bez nadzora, iz bilo kojeg razloga u bilo kojem razdoblju. Uvijek koristite novi. Postoji rizik od gubitka kontrole nad koncentracijom hlapljivog agensa u uređaju Sedaconda® ACD, posebice rizik od predoziranja nenamjernim punjenjem iz štrcaljke.
- **Nemojte** koristiti priključak uređaja Sedaconda® ACD za uzorak plina, jer on ne pruža točne mjere plina u postavljanju na strani inspiracije (udaha).
- Uvijek zaustavite pumpu štrcaljke kada isključujete uređaj Sedaconda® ACD.
- **Nemojte** koristiti bolus ili funkciju pročišćavanja na pumpi štrcaljke, osim ako to nije programirano prema bolničkom protokolu.
- Sedana preporučuje korištenje unaprijed programiranih funkcija na pumpi štrcaljke prilikom isporuke bolusa, kako bi se umanjio rizik od predoziranja.
- **Nemojte** savijati ili pričvršćivati sponu na crijevu za agens.
- **Nemojte** zaptivati priključak na ventilatoru, osim ako je on na raspolaganju uređaju Sedaconda® ACD
- **Nemojte** koristiti uređaj Sedaconda® ACD uz mlaz ili oscilaciju ventilacije.
- Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu može rezultirati samo umanjnim učinkom ili gubitkom funkcionalnosti, npr. može se pojačati otpor na disanje. Ovaj proizvod nije predviđen za čišćenje, dezinficiranje ili steriliziranje.
- Koristite samo ventilatore s oznakom CE, koji su sukladni važećim preduvjetima, uključujući normu ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD može se koristiti sa svim konvencionalnim načinima rada ventilatora, osim načina rada oscilatora za intubirane pacijente. Koristite krugove ventilatora kompatibilne s anestetikom. Koristite samo s ventilatorima koji imaju pristupačan ispuh.
- Koristite samo pumpe štrcaljke s oznakom CE, koje su sukladne važećim preduvjetima, uključujući normu ISO 60601-2-24. Mora postojati mogućnost programiranja pumpe za štrcaljke Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 ili 60 ml. Potrebno je primijeniti najvišu razinu isključivanja tlaka kako bi se eliminirali alarmi tlaka zbog uskog lumena crijeva za agens.
- Anestetički plinovi moraju se pratiti pomoću analizatora plina s oznakom CE, koji je sukladan važećim preduvjetima i specifikacijama norme ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD je uređaj odobren za isporuku hlapljivih agenasa (VA). Sedana izričito preporučuje korištenje izoflurana ili sevoflurana, a ne desflurana ili drugih hlapljivih agenasa.
- Komponente na bazi polikarbonata koristite s oprezom. Komponente se mogu razgraditi ili popucati zbog naprezanja ako se koriste u pacijenta s krugom za disanje u prisustvu anestetičkih plinova izoflurana ili sevoflurana.

Simbol	Opis		
	UPOZORENJE! Označava uvjet koji, ako se precizno ne poštuje, može uzrokovati ozljedu pacijenta ili korisnika. Ne počinjte dok vam ne budu potpuno jasne upute i ispunjeni svi navedeni uvjeti.		
	UPOZORENJE! Označava uvjet koji, ako se precizno ne poštuje, može uzrokovati oštećenje proizvoda ili opreme. Ne počinjte dok vam ne budu potpuno jasne upute i ispunjeni svi navedeni uvjeti.		
	NAPOMENA! Označava informacije važne za optimalnu uporabu ovog proizvoda.		
	Tek hastada kullanim	MD Medicinski proizvod	
	Pažljivo pročitajte Upute za uporabu prije korištenja	Nije za IV uporabu.	
	Ventilator	V _T Dišni volumen	Zamijeniti svaka 24 sata.
	Pacijent / pluća	Uređaj za mjerenje plina	Skladištili dalje od izravnih izvora svjetlosti

3. GRAFIČKI PRIKAZ DIJELOVA

Materijali potrebni za sklop (sl. 1)

1. Pumpa štrcaljke i štrcaljka Sedaconda®
2. Analizator anestetičkog plina
3. Cijev za uzorak plina/cijev za Nafion
4. Priključak za dišni put
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD-L or Sedaconda® ACD-S
7. Sustav za čišćenje plina
8. Aktivni ovlaživač



4. POSTAVKA

4.1. Povezivanje sustava za čišćenje

Kada se koristi Sedaconda® ACD, preporučuje se čišćenje ostatka anestetika. Priključite aktivni ili pasivni sustav za čišćenje u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu. Za vrijeme postavljanja na strani inspiracije, nakuplja se dodatna vlaga u filtru koja uzrokuje brzo punjenje. Zbog toga se FlurAbsorb treba zamijeniti nakon 5 štrcaljki (50 ml), 24 sata ili prema potrebi kada se pojača otpor. Za više informacija vidjeti upute za uporabu za FlurAbsorb.

4.2. Povezivanje analizatora anestetičkog plina

- Ako je za analizator plina potreban sifon za vodu ili specijalni priključak/prilagodnik, koristite novi priključak (provjerite intervale zamjene u uputama za uporabu analizatora plina).
- Povežite ispuh analizatora plina na sustav za čišćenje.
- Uključite analizator plina.
- Povežite priključak za dišni put između trostrukog priključka i endotrahealne cijevi.
- Povežite cijev za Nafion na priključak za dišni put.
- Povežite cijev za uzorak plina između cijevi za Nafion i analizatora plina.

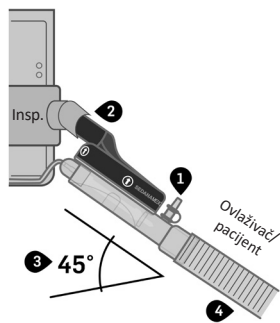
4.3. Punjenje štrcaljke

- Izofluran i sevofluran **uvijek** pohranite na sobnoj temperaturi.
- **Nemojte** koristiti štrcaljku Sedaconda® koja je napunjena i pohranjena duže od 5 dana. Štrcaljka Sedaconda® se smije koristiti samo za jednog pacijenta.
- **Nemojte** puniti štrcaljku Sedaconda® bez prilagodnika za punjenje, Filling Adaptor. Pokušaj da se štrcaljka napuni bez prilagodnika ili pomoću drugačijeg prilagodnika može dovesti do nenamjernog korištenja drugog lijeka s uređajem Sedaconda® ACD.
- Otvorite bocu i pritegnite Filling Adapter na bocu.
- Odmrinite crveni čep sa crvenog vrha štrcaljke Sedaconda®.
- Napunite štrcaljku Sedaconda® s 10 do 20 ml zraka.
- Čvrsto povežite štrcaljku Sedaconda® na Filling Adapter.
- Preokrenite bocu. Polako puniti štrcaljku Sedaconda® kako bi se izbjeglo prekomjerno stvaranje mjehurića.
- Napomena: Kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića, pokušajte lagano pomicati klip štrcaljke naprijed i nazad.
- Odmrinite štrcaljku s prilagodnika za punjenje.
- Uklonite sav zrak iz štrcaljke Sedaconda® i zatvorite za crvenim čepom.
- Označite štrcaljku Sedaconda® informacijama o anestetiku i datumu punjenja ili je označite prema bolničkom protokolu.

4.4. Povezivanje uređaja Sedaconda® ACD

- **Uvijek** koristiti aktivno ovlaživanje kad se Sedaconda® ACD postavi na strani inspiracije.
- **Uvijek** postavite uređaj Sedaconda® ACD iznad uređaja za aktivno ovlaživanje.
- Podesite krug aktivnog ovlaživača sukladno proizvođačevim uputama.

1. Skinite crveni čep s uređaja Sedaconda® ACD i purpurnu oznaku za priključka za uzorak plina i zatvorite ga.
2. Povežite uređaj Sedaconda® ACD na priključak za inspiraciju na ventilatoru.
3. Postavite uređaj Sedaconda® ACD tako da crna strana bude okrenuta gore, a točka povezivanja na strani pacijenta nagnuta prema aktivnom ovlaživaču, s kutom od oko -45 stupnjeva. Ako nije moguće, uporabite kratku savitljivu cjevčicu.
4. Gurnite savitljivu cijev koja se rasteže na točku povezivanja na strani pacijenta u uređaj Sedaconda® ACD, a drugu stranu cijevi u ovlaživač i posljedično, pacijenta.



5. POSTAVKA

5.1. Punjenje i početak terapije

- **Provjerite** jesu li svi spojevi sigurni prije započinjanja terapije
- **Nemojte** usukivati ili priklještitri crijevo za anestetik. Tim se crijevo može oštetiti. Crijevo sadrži ventil koji sprječava istjecanje lijeka.
- **Nemojte** ručno puniti ili davati ručne bolus doze, umjesto toga uvijek koristite pumpu štrcaljke. Ručno punjenje i davanje bolusa može rezultirati predoziranjem.
- Postavite napunjenu štrcaljku Sedaconda® u pumpu štrcaljke.
- Otvorite crveni čep štrcaljke i spojite crijevo za anestetik uređaja Sedaconda® ACD sa štrcaljkom uređaja Sedaconda® ACD.
- Programirajte pumpu štrcaljke da puni crijevo za anestetik na bolus od 1,2 ml. Nikad ne puniti ručno.
- Pokrenite pumpu štrcaljke brzinom od 2 ml/sat i titirajte kliničku dozu sukladno zahtjevima pacijenta.

5.2. Titracija doze

- Titrirajte dozu prema kliničkoj procjeni. Korištenje i doziranje istodobno primjenjivanih lijekova treba se preispitati kada započne tretman pomoću uređaja Sedaconda® ACD.
- Povećajte brzinu pumpe štrcaljke u koracima od 0,5 do 1 ml/sat dok ne dostignete željeni FET%.
- Pomno nadgledajte kliničko stanje pacijenta i hemodinamiku radi utvrđivanja je li potrebno bolusiranje ili promjene doze.
- Ako je potrebno, programirajte pumpu štrcaljke kako bi davala male bolus doze od 0,2 do 0,3 ml. Nikad ne upotrebljavajte funkciju pročišćavanja ili ručni bolus. Oprez: moraju se uzeti u obzir starosna dob i veličina, kao i stanje pacijenta.

5.3. Završetak terapije

Postoje dvije opcije za završetak terapije.

Za brzo buđenje, zaustavite pumpu štrcaljke. FET% izravno počinje opadati – pacijent će se obično probuditi u roku od nekoliko minuta, osim ako su dani drugi lijekovi.

Za sporo buđenje, smanjite brzinu pumpe štrcaljke u koracima, sukladno kliničkim potrebama. FET% će se smanjiti sukladno smanjenoj brzini pumpe.

6. ZAMJENA PRAZNE ŠTRCALJKE SEDACONDA® I UREĐAJ SEDACONDA® ACD

Kako bi se smanjio rizik od nehotičnog buđenja, uređaj Sedaconda® ACD i štrcaljka Sedaconda® trebaju se zamijeniti bez odlaganja. Koncentracija lijeka će opasti čim se pumpa štrcaljke zaustavi.

6.1. Zamjena štrcaljke Sedaconda®

- Zamijenite štrcaljku Sedaconda® nakon jedne uporabe, čim se isprazni.
- Pripremite novu štrcaljku Sedaconda® prema gornjim koracima, dio 4.3.
- Zaustavite pumpu štrcaljke.
- Odvojite crijevo za anestetik od korištene štrcaljke Sedaconda®, i zatvorite štrcaljku Sedaconda® crvenim čepom.
- Izvadite korištenu štrcaljku Sedaconda® iz pumpe štrcaljke.
- Postavite napunjenu štrcaljku Sedaconda® u pumpu štrcaljke i odvrnite crveni čep.
- Spojite crijevo za anestetik uređaja Sedaconda® ACD s novom štrcaljkom Sedaconda®.
- Pokrenite pumpu štrcaljke istom brzinom kao ranije.
- Zbrinite na otpad štrcaljku Sedaconda® sukladno protokolima bolnice.

6.2. Zamjena uređaja Sedaconda® ACD

- Zamijenite uređaj Sedaconda® ACD nakon 24 korištenja ili ranije, u slučaju abnormalnih sekrecija ili zapušnja. Sedaconda® ACD se smije koristiti samo za jednog pacijenta.
- Pripremite novi uređaj Sedaconda® ACD.
- Zaustavite pumpu štrcaljke.
- Odvojite crijevo za anestetik od štrcaljke Sedaconda® i zatvorite štrcaljku Sedaconda® crvenim čepom.
- Prvo odspojite korišteni uređaj Sedaconda® ACD od priključka za inspiraciju na ventilatoru.
- Sljedeće, odspojite korišteni uređaj Sedaconda® ACD od savitljive cijevi koja se rasteže.
- Umetnite novi uređaj Sedaconda® ACD tako što ćete ga prvo povezati na priključak za inspiraciju a potom na savitljivu cijev koja se rasteže.
- Povežite crijevo za anestetik na štrcaljku Sedaconda® u pumpi štrcaljke.
- Programirajte pumpu štrcaljke da puni crijevo za anestetik na bolus od 1,2 ml. Nikad ne puniti ručno.
- Pokrenite pumpu štrcaljke istom brzinom kao ranije.

7. ZBRINJAVANJE PROIZVODA

Štrcaljke s ostatkom tekućeg anestetika moraju se zbrinuti sukladno lokalnim uobičajenim praksama za posebni otpad. Svi se ostali proizvodi mogu zbrinuti u standardni bolnički otpad.

Preporučeni intervali zamjene:

Stavka	Interval zamjene
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Proizvod za jednog pacijenta Mijenja se svaka 24 sata ili ranije, prema potrebi
Štrcaljka Sedaconda®	Jednokratna uporaba

Cijev za Nafion Cijev za uzorak plina	Proizvod za jednog pacijenta, s maksimalnom duljinom uporabe od 7 dana Zamjenjuje se prema potrebi, sukladno propisima o bolničkoj higijeni
FlurAbsorb	Proizvod za više pacijenata Kapacitet do 5 štrcaljki (50 ml), koristi se 24 sata ili do kada se otkriju znaci pojačanog otpora
Komplet pribora FlurAbsorb	Proizvod za jednog pacijenta
Jednokratni prilagodnik za punjenje, Filling Adapter, izoflurana/sevoflurana Standardne boce s navojnim čepom	Jednokratna uporaba
Sifon za vodu	Proizvod za jednog pacijenta Maksimalan broj dana naveden u uputama proizvođača

8. POSTUPCI KOJI UTJEČU NA ISPORUKU LIJEKA

Postupci koji mogu utjecati na isporuku lijeka uključuju:

- Endotrahealna sukcija
- Bronhoskopija
- Nebulizacija

Za endotrahealnu sukciju postoje dva moguća načina, bilo sa zatvorenim sustavom sukcije ili prilagodnikom sa čepom za bronhoskopiju. Ako postoji klinička potreba, neposredno prije sukcije može se dati bolus anestetika koji se udiše.

Tijekom bronhoskopije može doći do vrlo malog curenja. Otvorite samo najmanji otvor na prilagodniku za bronhoskopiju kako bi se minimiziralo curenje. Isporka udahnutog anestetika je umanjena zbog bronhoskopa. Kako bi se olakšao postupak, može se razmotriti davanje dodatnih lijekova.

Mjerenja koncentracije u okolini tijekom ovih postupaka pokazala su prolazne povišene vrijednosti, ali su te povišene vrijednosti kratkotrajne i ispod preporučenih granica izloženosti, što ukazuje na minimalne rizike za osoblje.

Tijekom nebulizacija, nebulizator se treba postaviti u krug disanja u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu. Uređaj koristite sukladno uobičajenim dnevnim procedurama.

UPOZORENJE! Ponovljene nebulizacije mogu povećati otpor protoka Sedaconda® ACD. Obratite pažnju na znake okluzije lepljivi nebulizovani lekovi (npr. acetilcistein, kolistin i amfotericin B) mogu povećati otpornost filtra i zahtevaju prevremenu zamjenu Sedaconda® ACD.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	100 ml	50 ml
Anestetici	Sevofluran koristiti samo na sobnoj temperaturi (18°-25°C), a izofluran (18°-30°C)	
Štrcaljka	Koristiti samo štrcaljku Sedaconda®	
Stabilnost napunjenih štrcaljki	5 dana	
Radni opseg za dišni volumen	350-1200 ml na trostrukom priključku i ET-cijevi	200-800 ml na trostrukom priključku i ET-cijevi
	30-200 ml na mjestu inspiracije	30-200 ml na mjestu inspiracije
Sedaconda® ACD mrtvo mjesto	Približno 100 ml	Približno 50 ml
Otpor na protok plina pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Gubitak vlage	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L X 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L X 15 bpm)
Kapacitet filtra: Filtriranje bakterija Filtriranje virusa	99,867 % 99,76 %	
Težina	50 g	
Duljina crijeva za agens	2,2 m	
Priključci (sukladno normi ISO 5356)	15F/22M-15M	
Priključak za uzorak plina	Ženski Luer Lock	

U slučaju ozbiljnog incidenta, obratite se nadležnom tijelu i legalnom proizvođaču Sedana Medical Ltd.

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

Datum problema: 18.10.2021
3000 176-2110/HR/Rev.3 2021-10



1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A jelen használati utasítás (HU) leírja az Sedaconda® ACD alkalmazását kis légzési térfogat esetén, valamint az Sedaconda® ACD csatlakoztatását a lélegeztető belégző nyílásához. Ez az elhelyezés az inhalációs érzéstelenítők 30–200 ml-es légzési térfogatú betegek számára történő bevezetését teszi lehetővé. A belégzési oldal elhelyezésének előnye, hogy a lélegeztető körbe nem kerül holtlért.

Az Sedaconda® ACD szokásos elhelyezésével ellentétben (a lélegeztetőgép/Y-elem és a beteg között) a belégzési oldalon történő elhelyezés csak az Sedaconda® ACD porlasztófunkcióját használja, és az inhalációs érzéstelenítő nem verődik vissza. Ezért a szokásos elhelyezéshez képest, az alacsonyabb légzési térfogat ellenére, az inhalációs érzéstelenítő nagyobb szívóerejével lehet számolni.

Az izoflurán és a szveoflurán beadását az Sedaconda® ACD alkalmazásával csak olyan körülmények között szabad elvégezni, ahol a légzési és kardiovaszkuláris funkciók ellenőrzése és támogatása tekintetében teljes mértékben felszereltek, valamint olyan személyek végezhetik, akik az inhalációs érzéstelenítők kezelése, valamint az ilyen gyógyszerek várható mellékhatásainak felismerése és kezelése tekintetében kifejezetten képzettek, beleértve a légzés és a szív újraélesztését. Az ilyen képzésnek magában kell foglalnia a beteg légútiágának és az asszisztált lélegeztetés kialakítását és fenntartását.

A szokásos elhelyezéssel kapcsolatos további információkért lásd az Sedaconda® ACD használati utasítást.

A MŰKÖDÉS ELVEI

Az Sedaconda® ACD egy műanyag házból áll, amely egy hatóanyag-vezetékkel rendelkezik az izoflurán vagy a szveoflurán folyamatos adagolásához egy fecskendőpumpából a miniatűr porlasztóba, ahol a klinikai dózist azonnal elporlasztja.

2. FONTOS FELHASZNÁLÓI INFORMÁCIÓK

2.1 Az Sedaconda® ACD használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat, és vegye figyelembe a következőket

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ne használja** az Sedaconda® ACD-t, ha a csomag épsége sérült, vagy ha a csomagolás láthatóan sérült.
- **Ne használjon** további szabványos hő- és nedvességcserélőt (Heat and Moisture Exchanger – HME) szűrőt, ha az Sedaconda® ACD-t használják a belégzési oldalon. A HME-szűrő használata növeli a kör holtterét és ellenállást ad hozzá a víz felhalmozódása miatt. Ehelyett a légzőgáz aktív párasításra kötelező. Aktív párasítás nélkül a beteget száraz orvosi gáznak teszik ki párasítás nélkül.
- **Mindig** az Sedaconda® ACD alá helyezze az aktív nedvesítő eszközt, a fekete oldallal a felső oldalon, hogy a kondenzátum felhalmozódását elkerülje.
- **Ne csatlakoztassa** újra a használt Sedaconda® ACD készüléket, amelyet bármilyen okból, bármilyen időtartamra lekapcsoltak és felügyelet nélkül tartottak. Mindig használjon újat. Ha a fecskendőt akaratlanul feltölti, fennáll annak a veszélye, hogy elveszíti az Sedaconda® ACD az illékonyanyag-koncentráció szabályozását, különösképpen a túladagolás veszélye.
- **Ne használja** az Sedaconda® ACD gázmintavételi portot, mivel az nem ad megfelelő gázmérést a belégzési oldalon.
- Mindig állítsa le a fecskendőpumpát, amikor az Sedaconda® ACD készüléket leválasztja.
- **Ne használja** a fecskendőpumpa bolus vagy öblítő funkcióját, ha nem a kórházi protokoll szerint van programozva.
- A Sedana a túladagolás kockázatának minimalizálása érdekében az előre programozható funkciót használatát javasolja a fecskendőpumpánál a bolus beadásakor.
- **Ne** hajtsa össze és ne szorítsa össze a hatóanyagvezetékét.
- **Ne zárja le** a csatlakozót a lélegeztető oldalán, csak az Sedaconda® ACD rendelkezésére bocsátása érdekében
- **Ne használja** az Sedaconda® ACD-t fűvókás vagy oszcillációs lélegeztetéssel.
- A kizárólag egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása a teljesítmény romlásához vagy a funkciók elvesztéséhez vezethet, pl. növelheti a légzéssel szembeni ellenállást. A terméket nem úgy tervezték, hogy az tisztítható, fertőtleníthető vagy sterilizálható legyen.
- Csak CE-jóváhagyással ellátott lélegeztetőket használjon, amelyek az alkalmazandó követelményeknek megfelelnek, beleértve az ISO 80601-2-12 szabványt is. Az Sedaconda® ACD minden hagyományos lélegeztető üzem móddal használható, kivéve intubált betegek esetén az oszcillátoros módot. Használjon érzéstelenítőszerrel kompatibilis lélegeztető köröket. Csak hozzáférhető kimenetű lélegeztetőket használja.
- Csak CE-jóváhagyással ellátott fecskendőpumpákat használjon, amelyek az alkalmazandó követelményeknek megfelelnek, beleértve az ISO 60601-2-24 szabványt is. A pumpának programozhatónak kell lennie a Becton Dickinson PlastiPak/Sherwood Monoject 50 vagy 60 ml-es fecskendőkhöz. A legnagyobb kikapcsolási nyomást kell alkalmazni, hogy megszüntesse az érzéstelenítőszer-vezeték szűk lumenéből adódó nyomásriasztásokat.
- Az érzéstelenítő gázokat CE-jóváhagyott gázelemző-készülékkel kell ellenőrizni, amely megfelel az alkalmazandó követelményeknek és az ISO 80601-2-55 szabvány előírásainak.
- Az Sedaconda® ACD illékony hatóanyagok (VA) adagolására engedélyezett. A Sedana kifejezetten izoflurán vagy szveoflurán alkalmazását javasolja, dezflurán vagy más illékony hatóanyagokat nem.
- A polikarbonát alapú összetevőket elővigyázatossággal használja. Az összetevők lebomolhatnak vagy feszültségi repedésen eshetnek át, ha a beteg légzési körében izoflurán vagy szveoflurán érzéstelenítő gázok jelenlétében használják azokat.

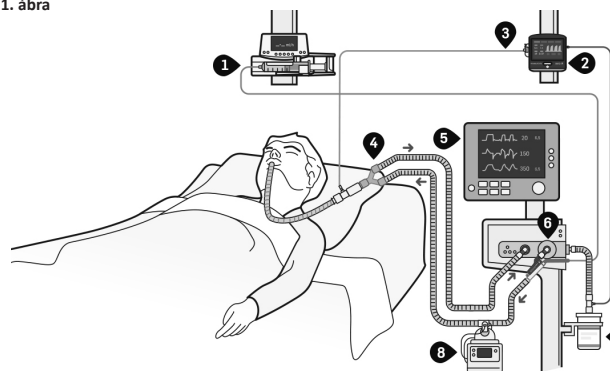
Szimbólum	Leírás				
	Olyan állapotot jelez amelynek pontosan be nem tartása kárt okozhat a beteg vagy a felhasználó számára. Ne folytassa addig, amíg az utasításokat egyértelműen meg nem értette, és az összes megadott feltétel nem teljesül.				
	Olyan állapotot jelez amelynek pontosan be nem tartása kárt okozhat a termék vagy a berendezés számára. Ne folytassa addig, amíg az utasításokat egyértelműen meg nem értette, és az összes megadott feltétel nem teljesül.				
	A termék optimális felhasználása szempontjából fontos információkat jelez.				
	Egy beteg általi használat		Orvostechnikai eszköz		
	Használat előtt gondosan olvassa el a használati utasítást		Nem intravénás használatra		
	Lélegeztetőgép		Légzési térfogat		24 óránként cserélje ki
	Beteg/tüdő		Gázáramlásmérő készülék		Tartsa távol közvetlen fényforrásoktól

3. ALKATRÉSZÁBRA

Az összeszereléshez szükséges anyagok (1. ábra)

1. Fecskendőpumpa és Sedaconda® fecskendő
2. Érzéstelenítő gázelemző
3. Gázmintavevő vezeték/Nafion-vezeték
4. Légúti csatlakozó
5. Lélegeztető
6. Sedaconda® ACD-L vagy Sedaconda® ACD-S
7. Gázelszívórendszer
8. Aktív nedvesítő

1. ábra



4. BEÁLLÍTÁS

4.1. ELSZÍVÓ CSATLAKOZTATÁSA

Az Sedaconda® ACD használatokor ajánlott a maradék érzéstelenítőszer eltávolítása. Csatlakoztassa az aktív vagy passzív elszívást a gyártó használati utasításának megfelelően. A belégzési oldal elhelyezése során további nedvesség halmozódik fel a szűrőben, ami által az gyorsabban megtelik. Ezért a FlurAbsorbot 5 (50 ml-es) fecskendő után, 24 óránként, vagy igény esetén, ha az ellenállás megnő, cserélni kell. További információkért lásd a FlurAbsorb használati utasítást.

4.2. Az érzéstelenítő gázelemző csatlakoztatása

- Ha a gázelemzőhöz vízcsapda vagy speciális csatlakozás/adapter szükséges, használjon új csatlakozót (ellenőrizze a csereidőközöket a gázelemző használati utasításában).
- Csatlakoztassa a gázelemző kimenetét az elszívórendszerhez.
- Kapcsolja be a gázelemzőt.
- Csatlakoztassa a légúti csatlakozót az Y-elem és az endotracheális cső közé.
- Csatlakoztassa a Nafion-vezeték a légúti csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a gázmintavevő vezeték a Nafion-vezeték és a gázelemző közé.

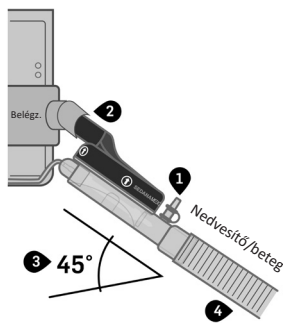
4.3. A fecskendő feltöltése

- **Mindig** szobahőmérsékleten tárolja az izoflurán és a szveoflurán.
- **Ne használjon** Sedaconda® fecskendőt, amelyet előre töltöttek és 5 napnál tovább tároltak. Az Sedaconda® fecskendő egyetlen beteg általi használatra szolgál.
- **Ne tölts fel** az Sedaconda® fecskendőt a töltőadapter nélkül. Ha a fecskendőt adapter nélkül vagy más adapterrel próbálja meg feltölteni, akkor az véletlenül az Sedaconda® ACD készülékkel való nem megfelelő gyógyszer használathoz vezethet.
- Nyissa ki a flakont és csavarja rá a töltőadapert a flakonra.
- Csavarja le a piros kupakot az Sedaconda® fecskendő piros tetejéről.
- Töltse fel az Sedaconda® fecskendőt 10-20 ml levegővel.
- Csatlakoztassa az Sedaconda® fecskendőt szorosan a töltőadapterhez.
- Fordítsa a flakont fejfel lefelé. Töltse fel lassan az Sedaconda® fecskendőt a túlzott mértékű buborékok elkerülése érdekében.
- Megjegyzés: A buborékok elkerülése érdekében próbálja a fecskendő adagoló dugattyúját lassan előre-hátra mozgatni.
- Csavarja le a fecskendőt a töltőadapertől.
- Távolítsa el a levegőt az Sedaconda® fecskendőből, és zárja le a piros kupakkal.
- Címkezza fel az Sedaconda® fecskendőt az érzéstelenítő szerrel és a feltöltés dátumával vagy a kórházi protokoll szerinti címkével.

4.4. Az Sedaconda® ACD csatlakoztatása

- **Mindig** használjon aktív nedvesítést, ha az Sedaconda® ACD készüléket a belégzési oldalon helyezi el.
- **Mindig** az aktív nedvesítő készülék fölé helyezze az Sedaconda® ACD készüléket.
- Állítsa be az aktív párasító nedvesítő kört a gyártó utasításainak megfelelően.

- Távolítsa el a piros kupakot az Sedaconda® ACD készülékről, a lila címkét a gázmintavételi portról, és zárja le.
- Csatlakoztassa az Sedaconda® ACD készüléket a lélegeztető belégzési nyílásához.
- Helyezze az Sedaconda® ACD készüléket úgy, hogy a fekete oldala felfelé nézzen, és a betegoldali csatlakozási pont lejtősen legyen lefelé az aktív nedvesítő felé, körülbelül -45 fokos szögben. Ha nem lehetséges, használjon rövid rugalmas csövet.
- Nyomja a rugalmas hosszabbító csövet az Sedaconda® ACD betegoldali csatlakozási pontjára, a cső másik oldalát pedig a nedvesítőre, majd helyezze a betegre.



5. BEÁLLÍTÁS

5.1. Feltöltés és a kezelés megkezdése

- ▶ **Ellenőrizze** a terápia megkezdése előtt, hogy minden csatlakozás biztonságos-e
- ▶ **Ne** gubancolja és ne szorítsa össze az érzéstelenítőszer-vezetékét. Ez károsíthatja a vezetékét. A vezeték tartalmaz egy szelepet, amely megakadályozza a gyógyszerek kiáramlását.
- ▶ **Ne töltsse fel** manuálisan vagy adjon meg manuális bolus adagokat, hanem mindig a fecskendőpumpát használja. A manuális feltöltés vagy bolusolás túladagolást eredményezhet.

- Helyezze a megtöltött Sedaconda® fecskendőt a fecskendőpumpába.
- Nyissa ki a piros fecskendő sapkáját, és csatlakoztassa az Sedaconda® ACD érzéstelenítőszer-vezetékét az Sedaconda® fecskendőhöz.
- Programozza be a fecskendőpumpát úgy, hogy az érzéstelenítőszer-vezetékét 1,2 ml-es bolusszal töltsse fel. Soha ne töltsse fel manuálisan.
- Indítsa el a fecskendőpumpát 2 ml/óra sebességgel, és titrálja a klinikai adagot a beteg igényeinek megfelelően.

5.2. Az adag titrálása

- A dózist a klinikai értékelés szerint titrálják. Az Sedaconda® ACD-kezelés megkezdésekor felül kell vizsgálni az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek alkalmazását és adagját.
- Növelje a fecskendőpumpa sebességét 0,5-1 ml/óra lépésekben, amíg el nem éri a kívánt FET% -ot.
- Szorosan monitorozza a beteg klinikai állapotát és a hemodinamikát annak meghatározása érdekében, hogy a bolusolás vagy a dózis módosítása szükséges-e.
- Ha igen, a fecskendőpumpát kis, 0,2–0,3 ml-es bolusadagok beadására programozza be. Soha ne használja az öblítés funkciót vagy a manuális bolust. Figyelem: a beteg életkorát és súlyát, valamint állapotát figyelembe kell venni.

5.3. A kezelés befejezése

Két lehetőség van a terápia befejezésére.

A gyors ébresztés érdekében állítsa le a fecskendőpumpát. A FET% közvetlenül csökkenni kezd – a beteg általában percekben belül felébred, hacsak más gyógyszereket nem kap.

A lassú ébresztés érdekében a fecskendőpumpa sebességét fokozatosan csökkentse a klinikai igényeknek megfelelően. A FET% a csökkentett pumpálási mértéknek megfelelően csökken.

6. ÜRES SEDACONDA® FECSKENDŐ ÉS SEDACONDA® ACD ESZKÖZ CSERÉJE

Az akaratlan ébresztés kockázatának csökkentése érdekében az Sedaconda® ACD és Sedaconda® fecskendőt haladéktalanul ki kell cserélni. Amint a fecskendőpumpa leáll, a gyógyszer koncentrációja csökken.

6.1. Az Sedaconda® fecskendő cseréje

- ▶ Cserélje ki az Sedaconda® fecskendőt egy használat után, amint kiürül.

- Készítsen elő egy új Sedaconda® fecskendőt a fenti 4.3. rész szerint.
- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le az érzéstelenítőszer-vezetékét a használt Sedaconda® ACD fecskendőről, és zárja e az Sedaconda® fecskendőt a piros kupakkal.
- Vegye ki a használt Sedaconda® fecskendőt a fecskendőpumpából.
- Helyezze a megtöltött Sedaconda® fecskendőt a fecskendő pumpájába, és csavarja le a piros kupakot.
- Csatlakoztassa az Sedaconda® ACD érzéstelenítőszer-t az új Sedaconda® fecskendőhöz.
- Indítsa el a fecskendőpumpát ugyanolyan sebességgel, mint korábban.
- A használt Sedaconda® fecskendőt a kórházi protokollok szerint dobja el.

6.2. Az Sedaconda® ACD cseréje

- ▶ Cserélje ki az Sedaconda® ACD eszközt 24 óra használat után, illetve rendellenes váladék vagy elzáródás esetén korábban. Az Sedaconda® ACD csak egyetlen beteg általi használatra szolgál.

- Készítsen elő egy új Sedaconda® ACD készüléket.
- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le az érzéstelenítőszer-vezetékét az Sedaconda® ACD fecskendőről, és zárja e az Sedaconda® ACD fecskendőt a piros kupakkal.
- Először válassza le a használt Sedaconda® ACD készüléket a lélegeztető belégzési nyílásának oldaláról.
- Ezután válassza le a használt Sedaconda® ACD készüléket a rugalmas hosszabbítócső oldaláról.
- Helyezze be az új Sedaconda® ACD készüléket úgy, hogy először a belégzési nyílásnál csatlakozik, majd a rugalmas hosszabbító csőhöz.
- Csatlakoztassa az érzéstelenítőszer-vezetékét az Sedaconda® ACD fecskendőhöz a fecskendőpumpában.
- Programozza be a fecskendőpumpát úgy, hogy az érzéstelenítőszer-vezetékét 1,2 ml-es bolusszal töltsse fel. Soha ne töltsse fel manuálisan.
- Indítsa el a fecskendőpumpát ugyanolyan sebességgel, mint korábban.

7. A TERMÉKEK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A maradék folyékony érzéstelenítőt tartalmazó fecskendőket a helyi szokásoknak megfelelően kell megsemmisíteni a speciális hulladékokkal. Az összes többi terméket a szokásos kórházi hulladékkal együtt lehet ártalmatlanítani.

Javasolt csereintervallumok:

Tétel	Csereintervallum
Sedaconda® AC-L Sedaconda® ACD-S	Egy beteg általi használat 24 óránként, vagy szükség esetén korábban cserélve
Sedaconda® fecskendő	Egyszer használatos
Nafion-vezeték Gázmintavévi vezeték	Egyszeri alkalmazás, maximális hossza 7 nap Szükség szerint, a kórházi higiéniai előírásoknak megfelelően kell cserélni
FlurAbsorb	Több beteg általi használat Legfeljebb 5 (50 ml-es) fecskendő kapacitás, 24 órás használat, vagy ha fokozott ellenállás jeleit észlelik
FlurAbsorb tartozékkészlet	Egy beteg általi használat
Izoflurán/szevoflurán egyszer használatos töltőadapter Normál csavaros tetejű flakonok	Egyszer használatos
Vízcsapda	Egy beteg általi használat Max. használati nap a gyártó utasításainak megfelelően

8. A GYÓGYSZERBEJUTTATÁST BEFOLYÁSOLÓ ELJÁRÁSOK

A gyógyszerbejuttatást befolyásoló eljárások a következők:

- Endotracheális elszívás
- Bronchoszkópia
- Porlasztás

Az endotracheális elszívásra kétféle módszer létezik, akár zárt szívórendszerrel, akár bronchoszkópiakupakkal ellátott adapterrel. Ha klinikailag szükséges, nem sokkal a leszívás előtt bolus inhalációs érzéstelenítő adható.

A bronchoszkópia során kisebb szívárgás fordulhat elő. A szívárgás minimalizálása érdekében csak a bronchoszkópiaadapter legkisebb nyílását nyissa ki. Az inhalációs érzéstelenítő bejuttatását a bronchoszkóp csökkenti. Az eljárás megkönnyítése érdekében további eljárásokat kell fontolóra venni.

Az eljárások során végzett környezetkoncentráció-mérések átmeneti emelkedést mutattak, de ezek rövid ideig tartanak, és az ajánlott expozíciós határértékek alatt vannak, ami minimális kockázatot jelent a személyzet számára.

A porlasztás során a porlasztót, a gyártó használati utasításának megfelelően, a légzőkörbe kell helyezni. A készüléket a szokásos napi eljárások szerint használja.

FIGYELMEZTETÉS! Az ismételt porlasztások növelhetik az Sedaconda® ACD áramlási ellenállását. Ügyeljen az elzáródások jeleire A tapadósan porlasztott gyógyszerek (pl. acetilcisztein, kolisztin és amfotericin B) növelhetik a szűrő ellenállását, és az Sedaconda® ACD korai cseréjét tehetik szükségessé.

MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ	100 ml	50 ml
Érzéstelenítőszer	Csak szobahőmérsékletű szevofluránt (18–25 °C) és izofluránt (18–30 °C) használjon	
Fecskendő	Csak Sedaconda® fecskendőt használjon	
Feltöltött fecskendők stabilitása	5 nap	
Légzési térfogat munkatartománya	350-1200 ml az Y-elemen és az ET-csővön	200-800 ml az Y-elemen és az ET-csővön
	30–200 ml a belégzés helyén	30–200 ml a belégzés helyén
Sedaconda® ACD holttér	Kb. 100 ml	Kb. 50 ml
Ellenállás a gázárammal szemben 60 l/perc eseté	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Nedvességvesztés	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm mellett)	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm mellett)
	7 mg/l (1,0 l x 10 bpm mellett)	6 mg/l (0,75 l x 15 bpm mellett)
Szűrőkapacitás: Baktériális szűrés Víruszűrés	99,867 % 99,76 %	
Súly	50 g	
Hatóanyag-vezeték hossza	2,2 m	
Csatlakozók (az ISO 5356 szerint)	15F/22 m – 15 m	
Gázmintavételi port	Luer-zárás csatlakozóhévely	

Súlyos incidens esetén kérjük, forduljon az illetékes hatóságához és a Sedana Medical Ltd. jogszerű gyártójához.

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

Kiadás dátuma: 18.10.2021
3000 176-2110/HU/Rev.2.1021-03

sedanamedical

CE
2797

1. NAMENA

Ovo Uputstvo za upotrebu (IFU) opisuje upotrebu uređaja Sedaconda® ACD za male plimne zapremine i vezu Sedaconda® ACD sa inspiratornu otvorom ventilatora. Ovo postavljanje je namenjeno za i omogućava isporuku inhalacionih anestetika pacijentima sa plimnom zapreminom od 30-200 ml. Prednost postavljanja na inspiratornu stranu je u tome što se kolu za disanje ne dodaje neaktivni prostor.

Za razliku od standardnog postavljanja Sedaconda® ACD (između ventilatora/Y-dela i pacijenta), postavljanje na inspiratornu stranu koristi samo funkciju isparivača Sedaconda® ACD i ne postoji refleksija udisanog anestetika. Zbog toga se mogu očekivati veće brzine upumpavanja udisanog anestetika nego kod standardnog postavljanja, uprkos manjim plimnim zapreminama.

Davanje izoflurana i sevoflurana korišćenjem Sedaconda® ACD sme da se vrši samo u okruženju potpuno opremljenom za praćenje i podršku respiratornim i kardiovaskularnim funkcijama i od strane osoba koje su posebno obučene za upotrebu inhalacionih anestetičkih lekova i prepoznavanje i upravljanje očekivanim neželjenim dejstvima takvih lekova, uključujući respiratornu i srčanu reanimaciju. Takva obuka mora uključivati uspostavljanje i održavanje disajnih puteva pacijenta i potpomognutu ventilaciju.

Za više informacija o standardnom postavljanju, pogledajte IFU za Sedaconda® ACD.

PRINCIP RADA

Sedaconda® ACD se sastoji od plastičnog kućišta sa linijom za sredstvo za kontinuiranu isporuku izoflurana ili sevoflurana od špric pumpe do minijaturnog isparivača gde svaka klinička doza odmah isparava.

2. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA

2.1 Pažljivo pročitajte ova uputstva pre upotrebe Sedaconda® ACD i imajte u vidu sledeća

OPŠTA UPOZORENJA

- Ne koristite Sedaconda® ACD ako je narušena celina pakovanja ili ako je pakovanje vidljivo oštećeno.
- Ne koristite dodatni standardni izmenjivač toplote i vlage (HME) kada se Sedaconda® ACD koristi kod postavljanja na inspiratornu stranu. Upotreba HME filtera će povećati neaktivni prostor u kolu i dodati otpor zbog nakupljanja vode.
- Umesto toga, obavezno je aktivno ovlaživanje respiratornih gasova. Bez aktivnog ovlaživanja, pacijent će biti podvrgnut suvom medicinskom gasu bez ovlaživanja.
- Uvek stavlјajte uređaj za aktivno ovlaživanje ispod uređaja Sedaconda® ACD, da biste izbegli nakupljanje kondenzata, sa crnom površinom na krajnjem gornjem delu.
- Ne povežite ponovo korišćeni Sedaconda® ACD koji je isključen i bez nadzora iz bilo kojeg razloga i tokom bilo kojeg trajanja vremena. Uvek koristite novi uređaj. Postoji rizik od gubitka kontrole nad koncentracijom isparljivog sredstva u Sedaconda® ACD, posebno rizik od predoziranja nenamernim punjenjem iz šprica.
- Ne koristite Sedaconda® ACD otvor za uzimanje uzoraka gasa, jer ne daje tačna merenja gasa kod postavljanja na inspiratornu stranu.
- Uvek zaustavite špric pumpu ako isključujete Sedaconda® ACD.
- Ne koristite bolus ili funkciju pročišćavanja na špric pumpi ako to nije programirano u skladu sa bolničkim protokolom.
- Sedana preporučuje upotrebu unapred programibilne funkcije špric pumpe prilikom davanja bolusa da bi se rizik od predoziranja sveo na minimum.
- Ne presavijajte niti stežite liniju sredstva.
- Ne zaptvijate priključak na strani ventilatora, osim ako je na raspolaganju Sedaconda® ACD.
- Ne koristite Sedaconda® ACD sa mlaznom ili oscilacionom ventilacijom.
- Ponovna obrada medicinskih proizvoda namenjenih samo za jednokratnu upotrebu može da dovede do pogoršanja performansi ili gubitka funkcionalnosti, npr. otpor pri disanju može da se poveća. Ovaj proizvod nije projektovan za čišćenje, dezinfekciju ili sterilisanje.
- Koristite samo ventilatore koje imaju odobrenje evropske usklađenosti CE u skladu sa važećim zahtevima, uključujući standard ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD može da se koristi sa svim konvencionalnim režimima ventilatora, osim oscilatora za intubirane pacijente. Koristite ventilaciona kola kompatibilna sa anestetičkim sredstvima. Koristite samo sa ventilatorima sa pristupačnim izduvom.
- Koristite samo špric pumpe koje imaju odobrenje evropske usklađenosti CE u skladu sa važećim zahtevima, uključujući standard ISO 60601-2-24. Pumpa mora da bude programabilna za špriceve Dickinson Plastikap/Sherwood Monoject od 50 ili 60 ml. Treba primeniti najviši pritisak za isključivanje da bi se eliminisali alarmi pritiska zbog uskog lumena linije anestetičkog sredstva.
- Anestetički gasovi treba da se prate analizatorom gasa koji ima odobrenje evropske usklađenosti CE, koji je u skladu sa važećim zahtevima i specifikacijama standarda ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD je odobren za isporuku isparljivih sredstava (VA). Sedana posebno preporučuje upotrebu izoflurana ili sevoflurana, a ne desflurana ili drugih isparljivih sredstava.
- Koristite komponente na bazi polikarbonata uz predostrožnost. Komponente se mogu razgraditi ili pretrpeti pucanje usled stresa ako se koriste u disajnom kolu pacijenta u prisustvu anestetičkih gasova izofluran ili sevofluran.

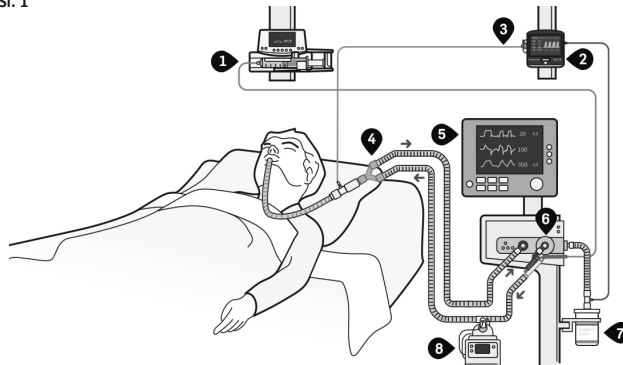
Simbol	Opis				
	UPOZORENJE! Označava stanje, koje ako se ne poštuje tačno, može da nanese štetu pacijentu ili korisniku. Ne nastavljajte dok se uputstva ne shvate jasno i ne ispunite svi navedeni uslovi.				
	Označava stanje, koje ako se ne poštuje tačno, može da nanese štetu proizvodu ili opremi. Ne nastavljajte dok se uputstva ne shvate jasno i ne ispunite svi navedeni uslovi.				
NAPOMENA!	Označava informacije važne za optimalnu upotrebu proizvoda.				
	Samo za jednokratnu upotrebu	MD Medicinsko sredstvo			
	Pre upotrebe pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu		Nije za IV upotrebu		
	Ventilator	V_T Plimna zapremina		Zamenite na svakih 24 sata	
	Pacijent / pluća		Uređaj za merenje gasa		Čuvati dalje od direktnih izvora svetlosti

3. DIJAGRAM DELOVA

Materijali potrebni za montažu (slika 1)

1. Špric pumpa i špric Sedaconda®
2. Analizator anestetičkih gasova
3. Linija za uzimanje uzoraka gasa/linija Nafion
4. Priključak za disajne puteve
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD-L ili Sedaconda® ACD-S
7. Sistem za uklanjanje gasova
8. Aktivni ovlaživač

Sl. 1



4. PODEŠAVANJE

4.1. Povezivanje sistema za uklanjanje gasova

Kada se koristi Sedaconda® ACD, preporučuje se uklanjanje zaostalog anestetičkog sredstva. Povežite aktivno ili pasivno uklanjanje u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača. Tokom postavljanja na inspiratornu stranu, u filteru se nakuplja dodatna vlaga, zbog čega se brže puni. FlurAbsorb bi zato trebalo promeniti nakon 5 špriceva (po 50 ml), 24 sata ili na zahtev kada se poveća otpor. Za više informacija pogledajte IFU za FlurAbsorb.

4.2. Povezivanje analizatora anestetičkog gasa

- Ako analizatoru gasa treba sifon za vodu ili poseban priključak/adapter, koristite novi priključak (proverite intervale zamene u IFU analizatora gasa).
- Povežite izdub analizatora gasa sa sistemom za uklanjanje gasova.
- Uključite analizator gasa.
- Povežite priključak disajnih puteva između Y-dela i endotrahealne cevi.
- Povežite liniju Nafion sa priključkom za disajne puteve.
- Povežite liniju za uzimanje uzoraka gasa između linije Nafion i analizatora gasa.

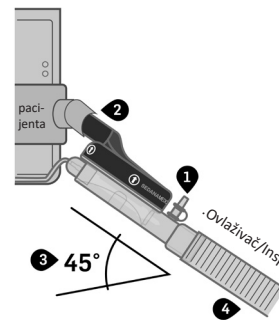
4.3. Punjenje šprica

- ▶ Uvek čuvajte izofluran i sevofluran na sobnoj temperaturi.
- ▶ Ne koristite špric Sedaconda® koji je prethodno napunjen i čuvan duže od 5 dana. Špric Sedaconda® je namenjen jednom pacijentu.
- ▶ Ne punite špric Sedaconda® bez adaptera za punjenje. Pokušaj punjenja šprica bez adaptera ili sa drugim adapterom bi mogao da dovede do nehotične upotrebe pogrešnog leka sa Sedaconda® ACD.
- Otvorite bocu i zavrnite adapter za punjenje na bocu.
- Odvijte crveni poklopac sa crvenog vrha šprica Sedaconda®.
- Napunite špric Sedaconda® sa 10 do 20 ml vazduha.
- Čvrsto povežite špric Sedaconda® sa adapterom za punjenje.
- Okrenite bocu naopako. Polako puniti špric Sedaconda® da biste izbegli prekomerne mehuriće.
- Napomena: Da biste izbegli mehuriće, pokušajte polako da pomerate klip šprica napred i nazad.
- Odvijte špric sa adaptera za punjenje.
- Uklonite vazduh iz šprica Sedaconda® i zatvorite crvenim poklopcem.
- Označite špric Sedaconda® informacijama u vezi sa anestetičkim sredstvom i datumom punjenja ili označite u skladu sa bolničkim protokolom.

4.4. Povezivanje Sedaconda® ACD

- ▶ Uvek koristite aktivno ovlaživanje kada je Sedaconda® ACD postavljen na inspiratornu stranu.
- ▶ Uvek postavite Sedaconda® ACD iznad aktivnog uređaja za vlaženje.
- ▶ Podesite aktivno kolo ovlaživača prema uputstvima proizvođača.

1. Skinite crveni poklopac sa Sedaconda® ACD i ljubičastu nalepnicu sa otvora za uzimanje uzoraka gasa i zatvorite je.
2. Priključite Sedaconda® ACD na inspiratornu otvor ventilatora.
3. Postavite Sedaconda® ACD sa crnom stranom okrenutom nagore i tačkom priključka na strani pacijenta nagnutom prema aktivnom ovlaživaču, pod uglom od oko -45 stepeni. Ako to nije moguće, koristite kratku savitljivu cev.
4. Gurnite savitljivu produžnu cev na tačku spajanja na strani pacijenta na Sedaconda® ACD, a drugu stranu cevi na ovlaživač vazduha, a zatim i na pacijenta.



5. PODEŠAVANJE

5.1. Punjenje i početak terapije

- **Proverite** da li su sve veze učvršćene pre početka terapije
- **Ne savijajte** niti stežite liniju anestetičkog sredstva. Ovo bi moglo da ošteti liniju. Linija sadrži ventil koji sprečava izlazak leka.
- **Nemojte** davati ručno puniti niti davati ručne doze bolusa, već uvek koristite špric pumpu. Ručno punjenje i blokiranje mogu da dovedu do predoziranja.
- Stavite napunjeni špric Sedaconda® ACD u špric pumpu.
- Otvorite crveni poklopac šprica i povežite liniju anestetičkog sredstva Sedaconda® ACD sa špricom Sedaconda® ACD.
- Programirajte špric pumpu da napuni liniju anestetičkog sredstva bolusom od 1,2 ml. Nikada ne punite ručno.
- Pokrenite špric pumpu sa 2 ml/sat i titirajte kliničku dozu u skladu sa potrebama pacijenta.

5.2. Titracija doze

- Titirajte dozu prema kliničkoj proceni. Upotrebu i dozu pratećih lekova treba razmotriti na početku tretmana sa Sedaconda® ACD.
- Povećavajte brzinu špric pumpe u koracima od 0,5 do 1 ml/sat dok se ne postigne željeni FET%.
- Pažljivo pratite klinički status i hemodinamiku pacijenta da biste utvrdili da li su potrebni davanje bolusa ili promene doze.
- Ako je to potrebno, programirajte špric pumpu tako da daje male doze bolusa od 0,2 do 0,3 ml. Nikada ne koristite funkciju pročišćavanja ili ručni bolus. Oprez: treba uzeti u obzir starost i veličinu, kao i stanje pacijenta.

5.3. Završetak terapije

Postoje dve mogućnosti za prekid terapije.

Za brzo buđenje, zaustavite špric pumpu. FET% direktno počinje da opada – pacijent će se normalno probuditi u roku od nekoliko minuta osim ako se ne daju drugi lekovi.

Za sporo buđenje, smanjujte brzinu špric pumpe postepeno u skladu sa kliničkim potrebama. FET% će se smanjiti u skladu sa smanjenom brzinom pumpe.

6. ZAMENA PRAZNOG ŠPRICA SEDACONDA® I UREĐAJA SEDACONDA® ACD

Da bi se smanjio rizik od nehotičnog buđenja, uređaj Sedaconda® ACD i špric Sedaconda® treba promeniti bez odlaganja. Koncentracija leka će opasti čim se zaustavi špric pumpe.

6.1. Zamena šprica Sedaconda®

- Promenite špric Sedaconda® nakon jedne upotrebe, čim se isprazni.
- Pripremite novi špric Sedaconda® prema gornjim koracima, deo 4.3.
- Zaustavite špric pumpu.
- Isključite liniju anestetičkog sredstva sa korišćenog šprica Sedaconda® ACD i zatvorite špric Sedaconda® crvenim poklopcem.
- Skinite korišćeni špric Sedaconda® sa špric pumpe.
- Stavite napunjeni špric Sedaconda® u špric pumpu i odvijte crveni poklopac.
- Povežite liniju anestetičkog sredstva Sedaconda® ACD sa novim špricom Sedaconda®.
- Pokrenite špric pumpu istom brzinom kao i pre.
- Odložite korišćeni špric Sedaconda® u skladu sa bolničkim protokolima.

6.2. Promena Sedaconda® ACD

- Promenite Sedaconda® ACD nakon 24 sata upotrebe ili ranije u slučaju abnormalnih sekreta ili blokada. Sedaconda® ACD je namenjen samo jednom pacijentu.
- Pripremite novi Sedaconda® ACD.
- Zaustavite špric pumpu.
- Isključite liniju anestetičkog sredstva sa šprica Sedaconda® i zatvorite špric Sedaconda® sa crvenim poklopcem.
- Prvo odvojite korišćeni Sedaconda® ACD od inspiratornog otvora ventilatora.
- Zatim odvojite korišćeni Sedaconda® ACD sa strane savitljive produžne cevi.
- Umetnite novi Sedaconda® ACD tako što ćete ga prvo povezati na inspiratorni otvor, a zatim na fleksibilnu produžnu cev.
- Povežite liniju anestetičkog sredstva sa špricom Sedaconda® u špric pumpi.
- Programirajte špric pumpu da napuni liniju anestetičkog sredstva bolusom od 1,2 ml. Nikada ne punite ručno.
- Pokrenite špric pumpu istom brzinom kao i pre.

7. ODLAGANJE PROIZVODA

Špricevi sa preostalim tečnim anestetikom moraju da se odlažu u skladu sa lokalnom rutinom za poseban otpad. Svi ostali proizvodi mogu da se odlažu u standardni bolnički otpad.

Preporučeni intervali zamene:

Stavka	Intervali menjanja
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Namenjen je jednom pacijentu Menja se na svakih 24 sata ili ranije ako je potrebno
Špric Sedaconda®	Jednokratna upotreba
Linija Nafion Linija za uzimanje uzoraka gasa	Namenjena je jednom pacijentu, sa maksimalnom dužinom upotrebe od 7 dana Zamenjuje se prema potrebi u skladu sa higijenskim propisima u bolnici
FlurAbsorb	Namenjen je za više pacijenata Kapacitet do 5 špriceva (po 50 ml), 24 sata upotrebe ili kada se otkriju znakovi povećanog otpora
Komplet dodatnog pribora za FlurAbsorb	Namenjen je jednom pacijentu

Adapter za punjenje za jednokratnu upotrebu Izofluran/Sevofluran Standardne boce sa čepom sa navojima	Jednokratna upotreba
Sifon za vodu	Namenjen je jednom pacijentu Maksimalni broj dana upotrebe prema uputstvima proizvođača

8. POSTUPCI KOJI UTIČU NA ISPORUKU LEKOVA

Postupci koji mogu da utiču na isporuku lekova uključuju:

- Endotrahealno usisavanje
- Bronhoskopija
- Nebulizacija

Za endotrahealno usisavanje postoje dva moguća načina, bilo sa zatvorenim sistemom za usisavanje ili adapterom sa poklopcem za bronhoskopiju. Ako je klinički potrebno, neposredno pre usisavanja se može dati bolus inhaliranog anestetika.

Tokom bronhoskopije može doći do manjeg propuštanja. Otvorite samo najmanji otvor adaptera za bronhoskopiju da biste smanjili propuštanje. Isporuha inhaliranog anestetika se smanjuje pomoću bronhoskopa. Trebalo bi razmotriti dodatne lekove da bi se olakšao postupak.

Merenja koncentracije ambijenta tokom ovih procedura su pokazala privremena povišenja, ali su povišenja kratkotrajna i ispod preporučenih granica izlaganja, što ukazuje na minimalne rizike po osoblje.

Tokom nebulizacije, nebulizator treba staviti u kolo za disanje prema uputstvu za upotrebu. Koristite uređaj prema uobičajenim dnevnim procedurama.

UPOZORENJE! Ponovljene nebulizacije mogu da povećaju otpor protoka sredstva Sedaconda® ACD. Vodite računa na znakove začepljenja Lepjivi lekovi za nebulizaciju (npr. acetilcistein, colistin i amfotericin B) mogu da povećaju otpor filtera i da zahtevaju prevremenu zamenu Sedaconda® ACD.

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA	100 ml	50 ml
Anestetička sredstva	Koristite samo na sobnoj temperaturi sevofluran (18° -25°C) i izofluran (18° -30°C)	
Špric	Koristite samo špric Sedaconda®	
Stabilnost napunjenih špriceva	5 dana	
Radni opseg plimne zapremine	350-1200 ml u Y-delu i ET-epruveti	200-800 ml u Y-delu i ET-epruveti
	30-200 ml nakon inspiratornog postavljanja	30-200 ml nakon inspiratornog postavljanja
Neaktivni prostor uređaja Sedaconda® ACD	Približ. 100 ml	Približ. 50 ml
Otpor na protok gasa pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Gubitak vlage	5 mg/l (na 0,75 l X 12 otkucaja srca u minuti)	5 mg/l (na 0,5 l X 15 otkucaja srca u minuti)
	7 mg/l (na 1,0 l X 10 otkucaja srca u minuti)	6 mg/l (na 0,75 l X 15 otkucaja srca u minuti)
Kapacitet filtera: Bakterijska filtracija Virusna filtracija	99,867 % 99,76 %	
Težina	50 g	
Dužina linije sredstva	2,2 m	
Priključci (u skladu sa ISO 5356)	15F/22M-15M	
Otvor za uzimanje uzoraka gasa	Ženski Luer Lock	

U slučaju ozbiljnog incidenta, kontaktirajte nadležni organ i legalnog proizvođača Sedana Medical Ltd.

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

Datum objavljivanja: 18.10.2021
3000 176-2110/SR/Rev.3 2021-10

 sedanamedical

 CE
2797

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste Instrucțiuni de utilizare (Instructions For Use - IFU) descriu modul în care se folosește Sedaconda® ACD pentru volume tidale mici și conectarea Sedaconda® ACD la portul pentru inspirație al ventilatorului. Această poziționare este concepută și permite asigurarea de anezestice inhalate la pacienții cu volume tidale între 30 și 200 ml. Avantajul amplasării pe partea inspirației este faptul că nu se creează spațiu mort la circuitul de respirație.

Spre deosebire de amplasarea standard a lui Sedaconda® ACD (între ventilator/piesa Y și pacient), amplasarea pe partea inspirației folosește doar funcția de evaporator a lui Sedaconda® ACD, neexistând nicio reflectare a anezesticului inhalat. Prin urmare, se pot aștepta debite de pompă mai ridicate pentru anezesticul inhalat față de amplasarea standard, în pofida volumelor tidale mai mici.

Administrarea de isofluran și sevofluran folosind Sedaconda® ACD trebuie făcut doar într-un cadru bine echipat pentru monitorizarea și susținerea funcției respiratorii și cardiovasculare și de către persoane instruite special în utilizarea medicamentelor anezestice inhalatorii și în recunoașterea și gestionarea efectelor adverse așteptate de la astfel de medicamente, inclusiv resuscitarea respiratorie și cardiacă. O astfel de instruire trebuie să includă stabilirea și întreținerea căilor respiratorii ale pacientului și a ventilației asistate.

Pentru mai multe informații privind amplasarea standard, consultați Sedaconda® ACD IFU.

PRINCIPIILE DE FUNCȚIONARE

Sedaconda® ACD este alcătuit dintr-o carcasă de plastic cu o linie de agent pentru livrarea continuă de isofluran sau sevofluran de la o pompă pentru seringă către vaporizatorul miniaturat unde toate dozele clinice sunt vaporizate imediat.

2. INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATOR

2.1 Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a folosi Sedaconda® ACD și rețineți următoarele

AVERTISMENTE GENERALE

- Nu folosiți Sedaconda® ACD dacă integritatea pachetului este afectată sau ambalajul este vizibil deteriorat.
- Nu folosiți un filtru standard suplimentar de Schimbător de căldură și umiditate (Heat and Moisture Exchanger - HME) atunci când Sedaconda® ACD este folosit cu amplasarea pe partea inspirației. Utilizarea unui filtru HME va crește spațiul mort din circuit și va crește rezistența din cauza acumulării de apă. În schimb, este obligatorie folosirea umidificării active a gazului respirator. Fără umidificarea activă, pacientul va primi gaz medical uscat fără umidificare.
- Întotdeauna puneți dispozitivul de umidificare activă sub Sedaconda® ACD, pentru a evita acumularea condensului, cu fața neagră în partea de sus.
- Nu reconectați un Sedaconda® ACD care a fost deconectat și nesupravegheat din orice motiv, pentru orice perioadă de timp. Folosiți întotdeauna unul nou. Există riscul de a pierde controlul asupra concentrației de agent volatil din Sedaconda® ACD, în special riscul de supradozare prin umplerea neintenționată din seringă.
- Nu folosiți portul de prelevare a gazelor de la Sedaconda® ACD, deoarece acesta nu oferă măsurători corecte pentru gaz în cazul amplasării pe partea inspirației.
- Opriti întotdeauna pompa pentru seringă dacă deconectați Sedaconda® ACD.
- Nu folosiți bolusul sau funcția de purjare a pompei pentru seringă dacă nu este programată conform protocolului spitalului.
- Sedana recomandă folosirea funcției pre-programabile a pompei pentru seringă când se livrează un bolus pentru a reduce la minim riscul de supradozare.
- Nu pliați sau prindeți cu clemă linia agentului.
- Nu etanșați conectorul în capătul de la ventilator, cu excepția cazului în care aruncați Sedaconda® ACD.
- Nu folosiți Sedaconda® ACD cu ventilație cu jet sau prin oscilație.
- Reprocesarea dispozitivelor medicale care sunt de unică folosință poate conduce la degradarea performanțelor sau o pierdere a funcționalității, de ex. rezistența la respirație poate să crească. Acest produs nu este conceput pentru a fi curățat, dezinfectat sau sterilizat.
- Folosiți exclusiv ventilatoare cu marculaj de aprobare CE care se conformează cu cerințele aplicabile, inclusiv cu standardul ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD poate fi folosit cu toate modulele convenționale de ventilator, cu excepția modului oscilator pentru pacienții intubați. Folosiți circuite ventilator compatibile cu agenții anezestici. Folosiți doar cu ventilatoare cu o evacuare accesibilă.
- Folosiți exclusiv pompe pentru seringă cu marculaj de aprobare CE care se conformează cu cerințele aplicabile, inclusiv cu standardul ISO 60601-2-24. Pompa trebuie să fie programabilă pentru seringi de 50 sau 60 ml Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject. Trebuie aplicată cea mai mare presiune de oprire pentru a elimina alarmele de presiune din cauza lumenului îngust al liniei agentului anezestic.
- Gazele anezestice trebuie aprobate cu un analizator de gaz cu marculaj de aprobare CE care se conformează cu cerințele aplicabile din domeniul și cu specificațiile standardului 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD este aprobat pentru furnizarea de agenți volatili (VA). Sedana recomandă în mod special utilizarea de isofluran sau sevofluran. Nu recomandă folosirea desfluran sau a altor agenți volatili.
- Folosiți cu precauție componentele pe bază de policarbonat. Componentele se pot degrada sau se pot crăpa de la stres dacă sunt folosite la circuitul respirator al pacientului în prezența gazelor anezestice isofluran sau sevofluran.

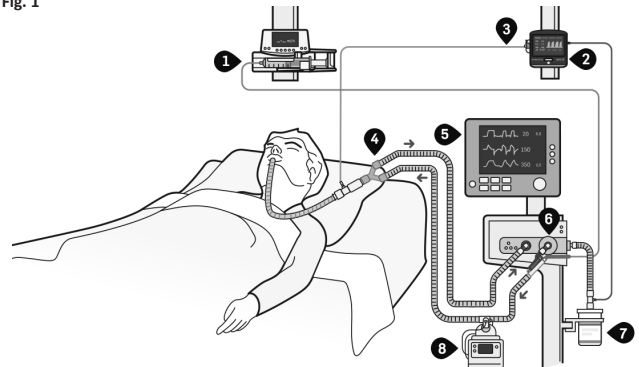
Simbol	Descriere		
AVERTISMENT!	Indică o condiție care, dacă nu este respectată întocmai, poate răni pacientul sau utilizatorul. Nu continuați dacă nu ați înțeles clar instrucțiunile și dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute.		
	Indică o condiție care, dacă nu este respectată întocmai, poate deteriora produsul sau echipamentul. Nu continuați dacă nu ați înțeles clar instrucțiunile și dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute.		
NOTĂ!	Indică informații importante pentru utilizarea optimă a produsului.		
	Se folosește la un singur pacient	MD	Dispozitiv medical
	Citiți Instrucțiunile de utilizare cu atenție înainte de utilizare		Nu se folosește intravenos
	Ventilator	V_T	Volum tidal
			A se schimba la fiecare 24 de ore
	Pacient / Plămâni		Dispozitiv de măsurare a gazului
			A se păstra ferit de sursele de lumină directă

3. DIAGRAMA PIESELOR

Materialele necesare pentru asamblare (fig 1)

- Pompă pentru seringă și seringă Sedaconda®
- Analizator de gaz anezestic
- Linie de prelevare a probelor de gaz/Linie Nafion
- Conector pentru calea respiratorie
- Ventilator
- Sedaconda® ACD-L sau Sedaconda® ACD-S
- Sistem de colectare a gazului
- Umidificator activ

Fig. 1



4. CONFIGURAREA

4.1. Conectarea colectorului

Se recomandă colectarea agentului anezestic rezidual atunci când se folosește Sedaconda® ACD. Conectați colectorul activ sau pasiv conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. În timpul amplasării pe partea inspirației, în filtru se acumulează umiditate suplimentară care îl face să se umple mai rapid. Astfel, FlurAbsorb trebuie schimbat după 5 seringi (de 50 ml), la 24 de ore sau la cerere când rezistența crește. Pentru mai multe informații, consultați IFU pentru FlurAbsorb.

4.2. Conectarea analizatorului de gaz anezestic

- Dacă analizatorul de gaz are nevoie de un dop de apă sau de o conexiune/adaptor special, folosiți un conector nou (verificați intervalele de înlocuire în IFU de la analizatorul de gaz).
- Conectați evacuarea analizatorului de gaz la sistemul de colectare.
- Porniți analizatorul de gaz.
- Conectați conectorul pentru calea respiratorie între piesa Y și tubul endotraheal.
- Conectați linia Nafion la conectorul pentru calea respiratorie.
- Conectați linia de prelevare a probelor de gaz între linia Nafion și analizatorul de gaz.

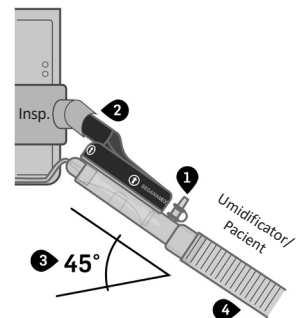
4.3. Umplerea seringii

- Păstrați întotdeauna isofluranul și sevofluranul la temperatura camerei.
- Nu folosiți o seringă Sedaconda® care a fost deja umplută și păstrată pentru mai mult de 5 zile. Seringa Sedaconda® se folosește la un singur pacient.
- Nu umpleți seringă Sedaconda® fără Adaptorul de umplere. Dacă încercați să umpleți seringă fără adaptor sau cu un adaptor diferit, se poate folosi accidental un medicament greșit cu Sedaconda® ACD.
- Deschideți sticla și înșurubați Adaptorul de umplere pe sticlă.
- Deșurubați capacul roșu de la partea roșie a seringii Sedaconda®.
- Umpleți seringă Sedaconda® cu între 10 și până la 20 ml de aer.
- Conectați seringă Sedaconda® foarte bine la Adaptorul de umplere.
- Întoarceți invers sticla. Umpleți seringă Sedaconda® încet pentru a evita formarea de bule în exces.
- Notă: Pentru a evita formarea bulelor, încercați să mișcați ușor tija seringii înapoi și înainte.
- Desfaceți seringă de pe adaptorul de umplere.
- Scoateți tot aerul din seringă Sedaconda® și închideți folosind capacul roșu.
- Etichetați conform protocolului spitalului cu informații despre agentul anezestic și data umplerii sau etichetați conform protocolului spitalului.

4.4. Conectarea Sedaconda® ACD

- Se folosește întotdeauna umidificarea activă atunci când Sedaconda® ACD este amplasată pe partea inspirației.
- Puneți întotdeauna Sedaconda® ACD deasupra dispozitivului de umidificare activă.
- Configurați circuitul umidificatorului activ conform instrucțiunilor producătorului.

- Scoateți capacul roșu de la Sedaconda® ACD și eticheta violet de la portul de prelevare a probelor de gaz și închideți-l.
- Conectați Sedaconda® ACD la portul pentru inspirație al ventilatorului.
- Poziționați Sedaconda® ACD cu partea neagră în sus și cu punctul de conectare dinspre pacient pe o pantă către umidificatorul activ, la un unghi de circa -45 de grade. Dacă nu se poate acest lucru, folosiți un tub flexibil scurt.
- Împingeți tubul prelungitor flexibil în punctul de conectare dinspre pacient de la Sedaconda® ACD și celălalt capăt al tubului în umidificator și, ulterior, la pacient.



5. CONFIGURAREA

5.1. Amorsarea și demararea terapiei

- Verificați dacă toate conexiunile sunt fixe înainte de a începe terapia
- Nu îndoiți sau prindeți cu clemă linia agentului anestezic. Linia se poate deteriora. Linia conține o supapă care împiedică scăderea medicației.
- Nu amorsați manual sau oferiți doze bolus manuale. În schimb, folosiți întotdeauna pompa pentru seringă. Amorsarea și bolusul manual poate conduce la o supra doză.
- Puneți seringă Sedaconda® umplută în pompa pentru seringă.
- Deschideți capacul roșu al seringii și conectați linia agentului anestezic Sedaconda® ACD la seringă Sedaconda®.
- Programați pompa pentru seringă să amorseze linia agentului anestezic cu un bolus de 1,2 ml. Nu faceți niciodată o amorsare manuală.
- Porniți pompa pentru seringă cu 2 ml/oră și titrați dozajul clinic conform cerințelor pacientului.

5.2. Titrarea dozei

- Titrați dozajul conform evaluării clinice. Utilizarea și dozarea de medicamente concomitente trebuie analizată la demararea tratamentului folosind Sedaconda® ACD.
- Creșteți debitul pompei pentru seringă în pași de 0,5 până la 1 ml/oră până când se obține FET% dorit.
- Monitorizați atent starea clinică a pacientului și hemodinamica pentru a stabili dacă sunt necesare schimbări de doză sau de bolus.
- Dacă este necesar, programați pompa pentru seringă să asigure doze mici de bolus de 0,2 până la 0,3 ml. Nu folosiți niciodată funcția de purjare sau bolusul manual. Atenție: trebuie ținut cont de vârsta și mărimea, precum și de starea pacientului.

5.3. Încheierea terapiei

Există două opțiuni pentru încheierea terapiei.

Pentru trezirea rapidă, opriți pompa pentru seringă. FET% începe să scadă direct – pacientul se va trezi normal în câteva minute dacă nu sunt oferite alte medicamente.

Pentru o trezire lentă, reduceți treptat debitul pompei pentru seringă conform necesităților clinice. FET% va fi redus corespunzător cu reducerea debitului pompei.

6. ÎNLOCUIREA UNEI SERINGI SEDAONDA® ACD GOALE ȘI A DISPOZITIVULUI SEDAONDA® ACD

Pentru a reduce riscul unei treziri neintenționate, Sedaconda® ACD și seringă Sedaconda® ACD trebuie schimbate imediat. Concentrația de medicament va scădea imediat ce este oprită pompa pentru seringă.

6.1. Schimbarea seringii Sedaonda®

- Schimbați seringă Sedaonda® după o singură utilizare, imediat ce se golește.
- Pregătiți o nouă seringă Sedaonda® urmând pașii de mai sus, partea 4.3.
- Opriți pompa pentru seringă.
- Deconectați linia agentului anestezic de la seringă Sedaonda® folosită și închideți seringă Sedaonda® cu capacul roșu.
- Scoateți seringă Sedaonda® folosită din pompa pentru seringă.
- Puneți seringă Sedaonda® umplută în pompa pentru seringă și deșurbați capacul roșu.
- Conectați linia agentului anestezic Sedaonda® ACD la noua seringă Sedaonda®.
- Porniți pompa pentru seringă cu același debit ca până atunci.
- Aruncați seringă Sedaonda® folosită conform protocoalelor spitalului.

6.2. Schimbarea Sedaonda® ACD

- Schimbați Sedaonda® ACD după 24 de ore de utilizare sau mai devreme în cazul unor secreții sau blocaje anormale. Sedaonda® ACD se folosește la un singur pacient.
- Pregătiți noul Sedaonda® ACD.
- Opriți pompa pentru seringă.
- Deconectați linia agentului anestezic de la seringă Sedaonda® și închideți seringă Sedaonda® cu capacul roșu.
- Deconectați Sedaonda® ACD folosit mai întâi de la portul pentru inspirație al ventilatorului.
- După aceea, deconectați Sedaonda® ACD folosit de la tubul prelungitor flexibil.
- Introduceți noul Sedaonda® ACD prin conectarea prima dată la portul pentru inspirație și apoi la tubul prelungitor flexibil.
- Conectați linia agentului anestezic la seringă Sedaonda® din pompa pentru seringă.
- Programați pompa pentru seringă să amorseze linia agentului anestezic cu un bolus de 1,2 ml. Nu faceți niciodată o amorsare manuală.
- Porniți pompa pentru seringă cu același debit ca până atunci.

7. ARUNCAREA PRODUSELOR

Seringile în care a mai rămas lichid anestezic trebuie aruncate conform procedurilor locale privind deșeurile speciale. Toate celelalte produse pot fi aruncate la deșeurile standard de spital.

Intervalele de înlocuire recomandate:

Articol	Interval de schimbare
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	Se folosește la un singur pacient Se schimbă la 24 de ore sau mai devreme, dacă este nevoie
Seringă Sedaonda® ACD	Unică folosință
Linie Nafion Linie de prelevare a probelor de gaz	Se folosește la un singur pacient, cu o durată maximă de utilizare de 7 zile Se înlocuiește la nevoie, conform regulamentului din spital privind igiena
FlurAbsorb	Se folosește la mai mulți pacienți Capacitate de până la 5 seringi (la 50 ml), utilizare de 24 de ore sau când se detectează semne de creștere a rezistenței
Set accesoriu FlurAbsorb	Se folosește la un singur pacient

Adaptor de umplere de unică folosință cu isofluran/sevofluran Sticle standard cu dop cu filet	Unică folosință
Dop de apă	Se folosește la un singur pacient Numărul maxim de zile de utilizare conform instrucțiunilor producătorului

8. PROCEDURILE CARE AFECTEAZĂ FURNIZAREA MEDICAMENTULUI

Procedurile care pot afecta furnizarea medicamentului includ:

- Aspirația endotraheală
- Bronhoscopia
- Nebulizarea

Pentru aspirația endotraheală, sunt posibile două moduri, cu sistem de aspirație închisă sau cu adaptor cu capac de bronhoscopia. Dacă este nevoie din punct de vedere clinic, se poate administra un bolus cu anestezic inhalat la scurt timp după aspirație.

În timpul bronhoscopiei pot să apară mici scurgeri. Deschideți doar cea mai mică deschidere din adaptorul pentru bronhoscopia pentru a reduce la minim scurgerile. Bronhoscopul reduce furnizarea de anestezic inhalat. Trebuie avută în vedere administrarea de medicamente suplimentare pentru facilitarea procedurii.

Măsurătorile concentrației ambientale în timpul acestor proceduri au indicat elevații tranzitorii, însă aceste elevații au durată scurtă și se încadrează sub limitele de expunere recomandată, indicând riscuri minime pentru personal.

În timpul nebulizării, nebulizatorul trebuie amplasat în circuitul de respirație conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. Folosiți dispozitivul conform procedurilor zilnice obișnuite.

AVERTISMENT! Nebulizările repetate pot crește rezistența la debit pentru Sedaonda® ACD. Fiți atenți la semnele de apariție a ocluziilor. Medicamentele nebulizate lipicioase (de exemplu, acetilcisteina, colistina și amfotericina B) pot crește rezistența filtrului și necesită înlocuirea prematură a Sedaonda® ACD.

SPECIFICAȚII TEHNICE	100 ML	50 ML
Agenti anestezici	A se folosi exclusiv sevofluran și isofluran la temperatura camerei (18 °C - 30 °C)	
Seringă	A se folosi exclusiv o seringă Sedaonda®	
Stabilitatea seringilor umplute	5 zile	
Intervalul de lucru al volumului tidal	350-1200 ml la piesa Y și tubul ET	200-800 ml la piesa Y și tubul ET
	30-200 ml la amplasarea pe inspirație	30-200 ml la amplasarea pe inspirație
Spațiul mort Sedaonda® ACD	Circa 100 ml	Circa 50 ml
Rezistența la debitul de gaz la 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Pierderea de umiditate	5 mg/l (@ 0,75 L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 L x 15 bpm)
Capacitatea filtrului:	Filtrarea bacteriană 99,867 % Filtrarea virală 99,76 %	
Greutate	50 g	
Lungimea liniei pentru agent	2,2 m	
Conectori (Conform cu ISO 5356)	15F/22M-15M	
Portul de prelevare a probelor de gaz	Luer Lock mamă	

În cazul apariției unui incident grav, contactați autoritatea competentă și producătorul legal Sedana Medical Ltd.

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

Data emiterii: 18.10.2021
3000 176-2110/RO/Rev.3 2021-10



5. الإعداد

5.1. التهيئة وبدء العلاج

- التحقق من تأمين جميع التوصيلات قبل بدء العلاج
- تجنب لوي خط عامل التخدير أو شدة إجهادها، فهذا ربما يضر الخط. يحتوي الخط على صمام يمنع الدواء من التسرب.
- تجنب تحضير جرعات بلمعات يدوية أو إعطائها يدويًا، بل دائمًا تستخدم مضخة المحقنة. فقد يؤدي التحضير اليدوي والتوهم إلى جرعة زائدة.
- وضع محقنة جهاز Sedaconda® المملوءة في مضخة المحقنة.
- فتح غطاء المحقنة الأحمر وتوصيل خط عامل التخدير بجهاز Sedaconda® بمحقنة جهاز Sedaconda® ACD.
- برمجة مضخة المحقنة لتحضير خط عامل التخدير ببلعة مقدارها 1.2 مل. يحظر التحضير اليدوي.
- بدأ مضخة المحقنة بمعدل 2 مل / ساعة ومعايرة الجرعة السريرية وفقًا لمعطيات المريض.

5.2. معايرة الجرعة

- تعاير الجرعة وفقًا للتقييم السريري. يجب مراجعة استخدام الأدوية المصاحبة وجرعتها عند بدء العلاج باستخدام جهاز Sedaconda® ACD.
- زيادة معدل ضخ المحقنة بخطوات تبدأ من 0.5 إلى 1 مل / ساعة لعين الوصول إلى زمن التنفس القسري % المطلوب.
- مراقبة الحالة السريرية للمريض وديناميكا الدم عن كثب لتحديد ما إذا كان يوجد داعي لتغيير البلوعة أو الجرعة.
- برمجة مضخة المحقنة لإعطاء جرعات بلعة صغيرة تتراوح بين 0.2 إلى 0.3 مل، إذا لزم الأمر. ويحظر استخدام وظيفة التطهير أو البلعة اليدوية. تحذير: يجب مراعاة العمر والحجم وكذلك حالة المريض.

5.3. إنهاء العلاج

يوجد خياران لإنهاء العلاج.

إيقاف مضخة المحقنة للاسقاط السريع. ويبدأ زمن التوقف القسري % في الانخفاض مباشرة - وعادة ما يستيقظ المريض في غضون دقائق ما لم يعطى أدوية أخرى.

ولاسقاط البطيء، يقلل معدل مضخة المحقنة تدريجيًا وفقًا للاحتياجات السريرية، وسيقال زمن التنفس القسري % وفقًا لمعدل الضخ المخفض.

6. استبدال محقنة جهاز Sedaconda® الفارغة وجهاز Sedaconda® ACD

في سبيل تقليل مخاطر الاستيقاظ غير المقصود، يجب تغيير جهاز Sedaconda® ومحقنة Sedaconda® ACD دون تأخير، ويستحسن تركيز الدواء بمجرد توقف مضخة المحقنة.

6.1. تغيير محقنة Sedaconda®

- تستبدل محقنة جهاز Sedaconda® بعد استخدام واحد، بمجرد إفراغها.
- إعداد محقنة جهاز Sedaconda® جديدة وفقًا للخطوات المذكورة أعلاه، الواردة في الجزء 4.3.
- إيقاف مضخة المحقنة.
- يفصل خط عامل التخدير عن محقنة جهاز Sedaconda® المستخدمة وإغلاق محقنة جهاز Sedaconda® بالغطاء الأحمر.
- إزالة محقنة جهاز Sedaconda® المستخدمة من مضخة المحقنة.
- وضع محقنة جهاز Sedaconda® المملوءة في مضخة المحقنة وكف الغطاء الأحمر.
- توصيل خط عامل التخدير بجهاز Sedaconda® ACD بمحقنة جهاز Sedaconda® الجديدة.
- بدء مضخة المحقنة بنفس المعدل السابق.
- التخلص من محقنة جهاز Sedaconda® المستخدمة وفقًا لبروتوكولات المستشفى.

6.2. تغيير Sedaconda® ACD

- تغيير جهاز Sedaconda® ACD بعد 24 ساعة من استخدامه، أو قبل ذلك في حالة وجود إفرازات غير طبيعية أو انسدادات. جهاز Sedaconda® ACD مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- إعداد جهاز Sedaconda® ACD الجديد.
- إيقاف مضخة المحقنة.
- فصل خط عامل التخدير عن محقنة جهاز Sedaconda® وإغلاق محقنة جهاز Sedaconda® بالغطاء الأحمر.
- أولًا، فصل جهاز Sedaconda® ACD المستخدم من جهاز التنفس الاصطناعي الموصل عبر جانب منفذ الشهيق.
- فصل جهاز Sedaconda® ACD المستخدم من جانب أنبوب التمديد المرمن بعد ذلك.
- إدخال جهاز Sedaconda® ACD الجديد عن طريق توصيله بمنفذ الشهيق أولًا ثم أنبوب التمديد المرمن تاليًا.
- توصيل خط عامل التخدير بمحقنة جهاز Sedaconda® في مضخة المحقنة.
- برمجة مضخة المحقنة لتحضير خط عامل التخدير ببلعة مقدارها 1.2 مل. يحظر التحضير اليدوي.
- بدء مضخة المحقنة بنفس المعدل السابق.

7. إجراءات التخلص من المنتجات

يجب التخلص من المحاقن الباقية بيا مخدر سائل وفقًا للإجراءات الروتينية المحلية للتخلص من النفايات الخاصة. يمكن التخلص من جميع المنتجات الأخرى في نفايات المستشفى القياسية.

فترات الاستبدال الموصى بها:

البند	الفصل الزمني للتغيير
جهاز Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	مخصص لاستخدام مريض واحد يستبدل كل 24 ساعة أو قبل ذلك إذا لزم الأمر
محقنة Sedaconda®	أحادي الاستخدام
Nafion خط أخذ عينات الغاز	للاستخدام مريض واحد ويستخدم لمدة أقصاها 7 أيام يستبدل حسب الحاجة وفقًا للوائح النظافة في المستشفى
FlurAbsorb	متعدد الاستخدام للمرضى بسعة تصل إلى 5 محاقن (50 مل)، ويستخدم لمدة 24 ساعة أو عند اكتشاف علامات اشتداد المقاومة
مجموعة ملحقات FlurAbsorb	أحادي الاستخدام للمريض
مهاين تهيئة للاستخدام مرة واحدة Isoflurane / Sevoflurane الإزجاجات العلوية القياسية اللولبية	أحادي الاستخدام
مصد المياه	أحادي الاستخدام للمريض تحديد أقصى أيام الاستخدام وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة

8. الإجراءات التي تؤثر على وصول الدواء

تشمل الإجراءات التي قد تؤثر على وصول الدواء ما يلي:

- الشفط الرغامي
- تنظير القصبات
- الربادة

بالنسبة للشفط الرغامي، ثمة طريقتان محتملتان، إما استخدام نظام شفط معلق أو مهاين يغطاه تنظير القصبات. ويمكن إعطاء بلعة من التخدير المستنشق قبل الشفط بوقت قصير، إذا كان يوجد داعي سريري لذلك.

قد يحدث تسرب طفيف أثناء تنظير القصبات. حينها تفتح أصغر فتحة لمهاين تنظير القصبات من أجل تقليل التسرب. وتقليل توصيل التخدير عن طريق الاستنشاق باستخدام منظار القصبات. يجب مراعاة الأدوية الإضافية لتسهيل الإجراء.

أثبتت قياسات التركيز المخطط أثناء هذه الإجراءات ارتفاعات عابرة، إلا إن هذه الارتفاعات قصيرة العمر وأقل من حدود التعرض الموصى بها، مما يشير إلى الحد الأدنى من المخاطر للطواقم الطبي.

أثناء عملية الإزادة، يجب وضع جهاز الاستنشاق في دائرة التنفس وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة. ويستخدم الجهاز حسب الإجراءات اليومية العادية.

تحذير! قد تزيد البخاخات المتكررة من مقاومة تدفق Sedaconda® ACD. انبه لعلامات الانسداد الناتجة من الأدوية المُستنشقة للرجة (مثل الأسيتيل سيستين، والكوليستين، والأفوتيريسين ب) حيث أنها قد تزيد من مقاومة المرشح وتتطلب استبدالًا أسرع لـ Sedaconda® ACD.

المواصفات الفنية	100 مل	50 مل
عوامل التخدير	استخدم فقط sevoflurane بدرجة حرارة الغرفة (18-25 درجة مئوية) و isoflurane بدرجة حرارة (18-30 درجة مئوية)	
المحقنة	لا يستخدم إلا محقنة Sedaconda®	
ثبات المحاقن المعبأة	5 أيام	
نطاق عمل الحجم الممدي	350-1200 مل في القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) وأنبوب القصبية الهوائية	200-800 مل في القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) وأنبوب القصبية الهوائية
الحيز الهامد لجهاز Sedaconda® ACD	تقريبًا 100 مل	تقريبًا 50 مل
مقاومة تدفق الغاز عند 60 لتر / دقيقة	2.5 سم مياه (250 باسكال)	3.0 سم مياه (300 باسكال)
فقدان الرطوبة	5 مل/جرام / لتر @ 0.75 لتر × 12 نوضة في الدقيقة	5 مل/جرام / لتر @ 0.5 لتر × 15 نوضة في الدقيقة
قدرة المرشح:	99.867% 99.76%	
الترشح البكتيري الترشح الفيروسي		
الوزن	50 جرام	
طول خط العامل	2.2 متر	
الموصلات (وفقًا لمعيار ISO 5356)	15F/22M-15M	
منفذ أخذ عينات الغاز	قفل لور أنثى	

في حالة وقوع حادث خطير، يرجى الاتصال بالسلطة المختصة والشركة المصنعة القانونية Sedana Medical Ltd.

18.10.2021 :رخص الإخراجات
3000 176-2110/AR/Rev.3 2021-10

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

sedanamedical

CE
2797

1. الاستخدام المقصود

توضيح تعليمات الاستخدام كيفية استخدام جهاز Sedaconda® ACD (جهاز حفظ المديّة الصغيرة وتوصيل جهاز Sedaconda®) في الأبحاث المديّة الصغيرة وتوصيل جهاز Sedaconda® (جهاز الحفاظ على التخدير) عبر منفذ الشهيق. هذا التثبيت مخصص لأدوية التخدير ويمكن توصيله عن طريق الاستنشاق للمرضى الذين تبلغ أعمارهم 30-200 مل. ويتم تثبيت الجانب الشهيقي بعدم إضافة حيز هامد إلى دائرة التنفس.

وعلى النقيض من الوضع القياسي لجهاز Sedaconda® ACD (بين جهاز التنفس الاصطناعي / القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) والمرضى)، فإن تثبيت الجانب الشهيقي لا يستخدم إلا وظيفة المخبر في جهاز Sedaconda® ACD دون أي انعكاس للتخدير المستنشاق. لذلك، بالإمكان توقع الحصول على معدلات أعلى لمضخات التخدير المستنشقة مقارنة بالوضع القياسي، رغم انخفاض الأبحاث المديّة.

ولا ينبغي إعطاء sevoflurane و isoflurane باستخدام جهاز Sedaconda® ACD إلا في مكان مجهز بالكامل لرصد وظائف الجهاز التنفسي والقلب والأوعية الدموية ودعمها وبرعاية أشخاص مديرين تحديداً على استخدام عقاقير التخدير عن طريق الاستنشاق والتعرف على الآثار السلبية المتوقعة لهذا النوع من الأدوية، بما في ذلك الاعتاش التنفسي والقلبي. ولا بد أن يشمل هذا التدريب إنشاء مسلك هوائي للمريض والتوعية المساعدة والمحافظة عليها.

للحصول على مزيد من المعلومات حول الوضع القياسي، راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بجهاز Sedaconda® ACD.

مبادئ العملية

يتكون جهاز Sedaconda® ACD من مبيت بلاستيكي مثبت به خط لمضخ المستمر للغاز sevoflurane أو sevoflurane من مضخة المصنعة إلى المرزاد المصغر حيث تبتخر أي جرعة سريرية على الفور.

2. معلومات هامة للمستخدم

2.1 يحرص المستخدم على قراءة هذه التعليمات قبل استخدام جهاز Sedaconda® ACD ومراعاة ما يلي:

التحذيرات العامة

- تجنب استخدام جهاز Sedaconda® ACD حالة اختراق سلامة الحزمة أو كان تلف العبوة واضحا.
- تجنب استخدام أحد المرشحات القياسية الإضافية لمبادل الحرارة والرطوبة عند استخدام جهاز Sedaconda® ACD في موضع جانب الشهيق . سيؤدي استخدام مرشح مبادل الحرارة والرطوبة إلى زيادة الحيز الهامد في الدائرة وإضافة المقاومة بسبب تراكم الماء.
- بل إن الترطيب النشط لغاز الجهاز التنفسي يُعد أمراً إلزامياً. فبدون ترطيب نشط، سيتعرض المريض للغاز الطبي الجاف دون ترطيب.
- الحرض دائماً على وضع جهاز الترطيب النشط أسفل جهاز Sedaconda® ACD. وهذا لتجنب تراكم المكثفات، ووضع الجانب الأسود في المقدمة.
- تجنب إعادة توصيل جهاز Sedaconda® ACD المستخدم الذي تمت إزالته والمتروك دون مراقبة لأي سبب ولأي فترة زمنية، دائماً استخدم واحداً جديداً، حيث تُلْمح خطورة فقدان السيطرة على تركيز العامل المتمايز في جهاز Sedaconda® ACD. وتجنباً لخطر الجرعة الزائدة بسبب الملاء غير المتعمد من المحفنة.
- تجنب استخدام منفذ أخذ عينات غاز جهاز Sedaconda® ACD، نظراً لأنه لا يعطي قياسات الغاز الصحيحة في موضع جانب الشهيق.
- بل يحرض دائماً على إيقاف مضخة المحفنة في حالة فصل جهاز Sedaconda® ACD.
- تجنب استخدام وظيفة البلمة أو التطهير في مضخة المحفنة، ما لم تُبرمج وفقاً لبروتوكول المستشفى.
- توصي شركة Sedaconda® باستخدام باسخدام وظيفة قابلة للبرمجة مسبقاً في مضخة المحفنة عند توصيل البلمة من أجل تقليل مخاطر الجرعات الزائدة.
- تجنب طي خط العامل أو شده بإحكام.
- تجنب سد الموصل على جانب جهاز التنفس الاصطناعي إلا في حالة التخلص من جهاز Sedaconda® ACD.
- تجنب استخدام جهاز Sedaconda® ACD أثناء استخدام تنوية بالنتيد أو التذئيد.
- قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام لمرّة واحدة فقط إلى تدهور الأداء أو فقدان الخصائص الوظيفية، على سبيل المثال، قد تردادالمحفنة في التنفس. فهذا المنتج غير مصمم لتنظيفه أو تطهيره أو تعقيمه.
- لا تستخدم إلا مراوح التهوية المعتمدة بعلامة سي إيه والتي تتوافق مع المتطلبات المعمول بها، بما في ذلك معيار ISO 80601-2-12. يمكن استخدام جهاز Sedaconda® ACD مع جميع أنواع التنفس الاصطناعي التقليدية باستثناء وضع المذبذب للمرضى الذي ينتفوسون عبر الأنابيب. استخدام دوائر التنفس الاصطناعي المتوافقة مع عوامل التخدير. عدم وضع مراوح التهوية إلا في وجود عادم يمكن الوصول إليه.
- لا تقبلية بوجبة المضخات من أجل مراوح التهوية المعتمدة بعلامة سي إيه والتي تتوافق مع المتطلبات المعمول بها، بما في ذلك المعيار ISO 60601-2-24. ولا بد تطبيق أعلى ضغط لاختلال، لإزالة إشارات الضغط بسبب التجويف الضيق لحامل خط التخدير.
- يجب مراقبة غازات التخدير باستخدام محلل غاز معتمد بعلامة سي إيه، والذي يتوافق مع متطلباته المعمول بها، ومع المواصفات القياسية ISO 80601-2-55.
- جهاز Sedaconda® ACD هو جهاز متعدد توصيل العوامل المتناظرة، وعلى وجه التحديد، توصي Sedana باستخدام sevoflurane أو isoflurane و sevoflurane. وليس desflurane أو أي عوامل متناظرة أخرى.
- يرجى اتخاذ الحذر عند استخدام المكونات القائمة على البولي كربونات. قد تتعرض المكونات للدهور أو التشقق الإجهادي حال استخدامها في دائرة تنفس المريض في وجود غازات التخدير isoflurane أو sevoflurane.

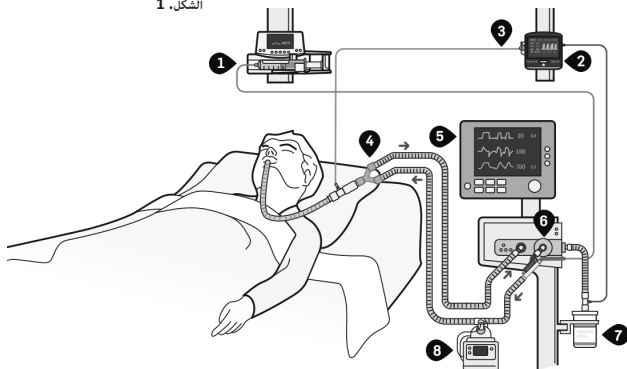
الرمز	الوصف
!	! يودع! هذا الرمز يشير إلى ضرورة اتباع حالة عيبتها وإلا قد يحدث ضرراً للمريض أو المستخدم، ولا ينبغي في استخدام الجهاز إلا بعد فهم التعليمات بوضوح واستيفاء جميع الشروط المذكورة.
⚠	هذا الرمز يشير إلى ضرورة اتباع حالة عيبتها وإلا قد يحدث ضرراً للمنتج أو المعدات. ولا ينبغي في استخدام الجهاز إلا بعد فهم التعليمات بوضوح واستيفاء جميع الشروط المذكورة.
ℹ	يشير إلى المعلومات الهامة للاستخدام الأمثل للمنتج.
⊗	مخصص لاستخدام مريض واحد فقط
ⓘ	اقرأ إرشادات الاستعمال جيداً قبل الاستخدام
VENT	جهاز التنفس الاصطناعي
⌚	الحجم المدي V _T يستبدل كل 24 ساعة
⚡	جهاز قياس الغاز
👤	المريض/ الرقة

3. مخطط الأجزاء

المواد اللازمة للتجميع (الشكل 1)

1. مضخة محفنة ومحفنة Sedconda®
2. محلل غاز التخدير
3. خط أخذ عينات الغاز / خط (Nafion) نافيون
4. موصل المسلك الهوائي
5. جهاز التنفس الاصطناعي
6. جهاز Sedconda® ACD-L أو Sedconda® ACD-S
7. نظام كبح الغازات
8. المرطب النشط

الشكل 1.



4. الإعداد

4.1 توصيل المحفنة

يوصى باستخدام الكسح المتبقي من عامل التخدير عند استخدام جهاز Sedaconda® ACD. توصيل الكاسحة النشطة أو غير الفعالة وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة. أثناء موضع جانب الشهيق، تتراكم الرطوبة الإضافية في المرشح، مما يؤدي إلى سرعة امتلائها. لذلك، يجب تغيير FlurAbsorb 5 محاقن (50 مل) أو بعد 24 ساعة أو عند الطلب أثناء زيادة المقاومة. للحصول على مزيد من المعلومات، راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بـ FlurAbsorb.

4.2 توصيل محلل غاز التخدير

- إذا كان محلل الغاز يتطلب وجود محبس مياه أو وصلة / مهايئ خاص، فيرجى استخدام موصلاً جديداً (يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة فترات الاستبدال الخاصة بمحلل الغاز).
- توصيل عادم محلل الغاز بنظام الكسح.
- تشغيل محلل الغاز.
- توصيل موصل المسلك الهوائي بين القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) والأنبوب الرغامي.
- توصيل خط Nafion بموصل المسلك الهوائي.
- توصيل خط أخذ عينات الغاز بين خط Nafion ومحلل الغاز.

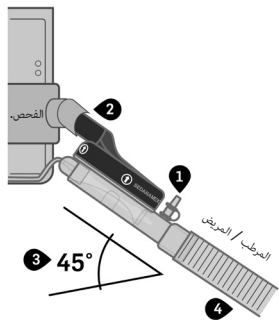
4.3 تعبئة المحفنة

- يُخوّن دائماً sevoflurane و isoflurane حسب درجة حرارة الغرفة.
- تجنب استخدام محفنة جهاز Sedaconda® المعبئة مسبقاً والمخزنة لفترة أطول من 5 أيام. محفنة جهاز Sedconda® مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط.
- تجنب ملء محفنة جهاز Sedaconda® بدون مهايئ التعبئة. قد تؤدي محاولة ملء المحفنة بدون المهايئ أو بمهايئ مختلن إلى استخدام الدواء الخاطئ مع جهاز Sedaconda® ACD عن طريق الخطأ.
- فتح الزجاجات وريده مهايئ التعبئة بالزجاجة.
- فك الزجاجات الأخرى من الجزء العلوي الأحمر بمحفنة Sedconda®.
- ملء محفنة جهاز Sedaconda® بإرتفاع 10 إلى 20 مل من الهواء.
- إحكام توصيل محفنة جهاز Sedaconda® بمهايئ التعبئة.
- قلب الزجاجات رأساً على عقب. ملء محفنة جهاز Sedaconda® ببطء لتجنب الفقاعات الزائدة.
- ملحوظة: لتجنب الفقاعات، حاول تحريك مكبس المحفنة ببطء في كلا الاتجاهين.
- فك المحفنة من مهايئ التعبئة.
- تفرغ أي هواء من محفنة جهاز Sedaconda® وإغلاقها بالغطاء الأحمر.
- تسمية محفنة جهاز Sedaconda® بوضع المعلومات المتعلقة بعامل التخدير وتاريخ التعبئة أو الملصق وفقاً لبروتوكول المستشفى.

4.4 توصيل جهاز Sedaconda® ACD

- يرجى دائماً استخدام الترطيب النشط عندما أثناء وضع جهاز Sedaconda® ACD على جانب الشهيق.
- يرجى دائماً وضع جهاز Sedaconda® ACD فوق جهاز الترطيب النشط.
- إعداد دائرة المرطب النشط وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

1. إزالة الغطاء الأحمر من جهاز Sedaconda® ACD والملصق الأرواحي من منفذ أخذ عينات الغاز وإغلاقه.
2. توصيل جهاز Sedaconda® ACD بجهاز التنفس الاصطناعي عبر منفذ الشهيق.
3. وضع جهاز Sedaconda® ACD في وضعية يواجه فيها الجانب الأسود لأعلى وميول نقطة اتصال الجانب المرطب باتجاه المرطب النشط، بزاوية تبلغ حوالي 45 درجة. ويستخدم أنبوباً مرناً قصيراً، إذا لم يكن ذلك ممكناً.
4. دفع أنبوب التمديد المرن إلى نقطة اتصال جانب المريض على جهاز Sedaconda® ACD. والجانب الآخر من الأنبوب إلى نقطة جهاز الترطيب ومن ثم إلى المريض.



1. 용도

이 사용 설명서는 낮은 일회 호흡량에 대한 Sedaconda® ACD의 사용과 Sedaconda® ACD를 인공 호흡기의 흡기 포트에 연결하는 방법을 설명합니다. 이 배치는 일회 호흡량이 30-200 ml인 환자에게 흡입성 마취제를 전달하기 위한 것입니다. 흡기 측면 배치의 이점은 호흡 회로에 어떠한 사강이 추가되지 않는 것입니다.

Sedaconda® ACD의 표준 배치(인공 호흡기/Y-연결관 환자 사이)와 달리 흡기 측면 배치는 Sedaconda® ACD의 증발기 기능만 사용하여 흡입성 마취제의 반사는 일어나지 않습니다. 따라서, 낮은 일회 호흡량에도 불구하고 표준 배치보다 높은 흡입성 마취제의 펌프 속도를 기대할 수 있습니다.

호흡기 및 심혈관 기능의 모니터링 및 지원을 위한 모든 장비가完비된 환경에서 흡입성 마취제의 사용과 호흡기 및 심장 소생술을 포함하여 이러한 약물의 예상되는 부작용의 인식 및 관리에 있어 특별히 훈련받은 사람이 Sedaconda® ACD를 사용하여 이소플루란과 세보플루란을 투여해야 합니다. 이러한 훈련에는 환자의 기도와 보조 환기 장치의 설치 및 유지관리가 포함되어야 합니다.

표준 배치와 관련한 자세한 정보는 Sedaconda® ACD 설명서를 참조하십시오.

작동 원리

Sedaconda® ACD는 주사기 펌프에서 이소플루란 또는 세보플루란을 임상 투여량이 즉시 기화되는 소형 기화기로 연속 전달하기 위한 약제 라인이 있는 플라스틱 하우징으로 구성되어 있습니다.

2. 중요 사용자 정보

2.1 Sedaconda® ACD를 사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 읽고 다음 사항에 유의하십시오

일반 경고

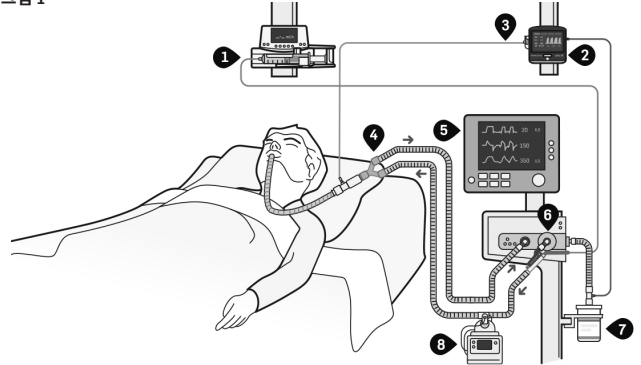
- 제품이 온전한 상태가 아니거나 포장에 눈에 띄게 훼손된 경우 Sedaconda® ACD를 사용하지 **마십시오**.
- Sedaconda® ACD를 흡기 측면 배치에서 사용할 때는 표준 열/습도 교환기(HME)를 사용하지 **마십시오**. HME 필터를 사용하면 수분이 누적되어 회로에서 사강이 증가하고 저항이 더해집니다. 대신 호흡성 기체의 활성 가슴이 반드시 필요합니다. 활성 가슴이 없으면 환자는 가슴이 없는 건조 의료용 가스에 중독됩니다.
- 항상 활성 가슴 장치를 Sedaconda® ACD 아래에 배치하고 검은색 면이 맨 위에 오도록 하여 응축액이 누적되지 않도록 하십시오.
- 어떤 이유로 잠시간 분리되어 방치되어 있는 이미 사용한 Sedaconda® ACD를 다시 연결하지 **마십시오**. 항상 새로운 제품을 사용하십시오. Sedaconda® ACD에서 휘발성 약제의 농도를 조절하지 못할 위험이 있습니다. 특히, 주사기에서 의도치 않게 주입되어 과다 투여될 위험이 있습니다.
- Sedaconda® ACD 가스 샘플링 포트는 흡기 측면 배치에서 정확한 가스를 측정하지 않으므로 사용하지 **마십시오**.
- Sedaconda® ACD를 분리하는 경우에는 항상 주사기 펌프의 작동을 중지시키십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 프로그래밍되어 있지 않은 경우 주사기 펌프의 Bolus 또는 Purge 기능을 사용하지 **마십시오**.
- Sedana는 보라스를 전달할 때 과다 투여 위험을 최소화하기 위해 주사기 펌프의 사전 프로그래밍 기능을 사용하는 것을 권장합니다.
- 약제 라인을 잠거나 조이지 **마십시오**.
- Sedaconda® ACD를 떼기할 때는 제외하고 인공 호흡기 측면의 커넥터를 밀봉하지 **마십시오**
- Sedaconda® ACD를 제트 환기나 진동 환기와 함께 사용하지 **마십시오**.
- 일회용 의료 기기를 재처리하면 성능이 저하되거나 호흡 저항성이 증가하는 등 기능이 상실될 수 있습니다. 이 제품은 세척, 소독 또는 멸균처리하도록 제작되지 않았습니다.
- 표준 ISO 80601-2-12를 포함하여 현행 요건을 준수하는 CE 인증 인공 호흡기만 사용하십시오. Sedaconda® ACD는 삼관 환자를 위한 진동자 모드를 제외하고 전통적인 모든 인공 호흡기와 함께 사용할 수 있습니다. 마취제와 호환되는 인공 호흡기 회로를 사용하십시오. 접근 가능한 배기 장치가 있는 인공 호흡기만 사용하십시오.
- 표준 ISO 60601-2-24를 포함하여 현행 요건을 준수하는 CE 인증 주사기 펌프만 사용하십시오. 펌프는 Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 또는 60 ml 주사기용으로 프로그래밍될 수 있어야 합니다. 마취제 라인의 좁은 내강으로 인한 압력 경보를 제거하기 위해 가장 높은 스위치 오프 압력을 적용해야 합니다.
- 마취 가스는 표준 ISO 80601-2-55의 사양과 현행 요건을 준수하는 CE 인증 가스 분석기를 사용하여 모니터링해야 합니다.
- Sedaconda® ACD는 휘발성 약제(VA)의 전달을 위해 인증을 받은 제품입니다. Sedana는 특히 데스플루란이나 기타 휘발성 약제가 아닌 이소플루란 또는 세보플루란을 사용할 것을 권장합니다.
- 폴리카보네이트 기반의 구성 요소를 주의해서 사용하십시오. 마취 가스 이소플루란이나 세보플루란이 있는 상태에서 환자 호흡 회로에 사용하면 구성 부품이 기능이 저하되거나 응력 균열이 발생할 수 있습니다.

3. 부품 도표

조립에 필요한 재료(그림 1)

1. 주사기 펌프 및 Sedaconda® 주사기
2. 마취 가스 분석기
3. 가스 샘플링 라인/나피온 라인
4. 기도 커넥터
5. 인공 호흡기
6. Sedaconda® ACD-L 또는 Sedaconda® ACD-S
7. 마취가스 제거장치
8. 활성 가슴기

그림 1



4. 설치

4.1. 마취가스 제거장치 연결

Sedaconda® ACD를 사용할 때는 잔류 마취제를 제거하는 것이 좋습니다. 제조사의 사용 지침에 따라 활성 또는 수동 마취가스 제거장치를 연결하십시오. 흡기 측면 배치는 흡기가 필터에 추가로 누적되어 더 빠르게 충전됩니다. 따라서 주사기 5개(a 50ml)를 사용하거나, 24시간 후에 또는 저항이 증가할 때 필요에 따라 FlurAbsorb를 교체해야 합니다. 자세한 정보는 FlurAbsorb의 사용 지침을 참조하십시오.

4.2. 마취 가스 분석기 연결

- 가스 분석기에 워터 트랩이나 특수 커넥터/어댑터가 필요한 경우, 새 커넥터를 사용하십시오(가스 분석기의 사용 지침에서 교체 주기 확인).
- 가스 분석기 배기장치를 마취가스 제거장치에 연결하십시오.
- 가스 분석기의 스위치를 켭니다.
- 기도 커넥터를 Y-연결관과 기관내 튜브 사이에 연결하십시오.
- 나피온 라인을 기도 커넥터에 연결하십시오.
- 가스 샘플링 라인은 나피온 라인과 가스 분석기 사이에 연결하십시오.

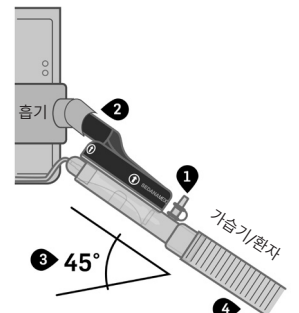
4.3. 주사기 충전

- ▶ 이소플루란과 세보플루란은 실온에서 **항상 보관하십시오**.
- ▶ 미리 충전되어 있거나 5일 이상 보관된 Sedaconda® 주사기를 사용하지 **마십시오**. Sedaconda® 주사기는 1인 환자용입니다.
- ▶ 충전 어댑터 없이 Sedaconda® 주사기를 사용하지 **마십시오**. 주사기를 어댑터 없이 또는 다른 어댑터로 충전하는 경우 실수로 Sedaconda® ACD에 잘못된 약물을 사용할 수 있습니다.
- 병을 열고 충전 어댑터를 병에 부착하여 조입니다.
- Sedaconda® 주사기의 빨간색 윗부분에서 빨간색 뚜껑을 돌려서 엽니다.
- Sedaconda® 주사기를 10 ~ 20 ml의 공기로 채웁니다.
- Sedaconda® 주사기를 충전 어댑터에 단단히 연결합니다.
- 병을 거꾸로 뒤집습니다. Sedaconda® 주사기를 천천히 채워 거품이 과도하게 발생하지 않도록 합니다.
- 참고: 거품이 생기는 것을 방지하려면 주사기 플런저를 천천히 밀었다 당겼다하십시오.
- 주사기를 충전 어댑터에서 돌려서 폽니다.
- Sedaconda® 주사기에서 공기를 뺀 다음 빨간색 뚜껑을 닫습니다.
- 마취제에 관한 정보와 충전 날짜가 새겨진 라벨을 Sedaconda® 주사기에 부착하거나 병원 프로토콜에 따라 라벨을 붙이십시오.

4.4. Sedaconda® ACD 연결

- ▶ Sedaconda® ACD를 흡기 측면에 배치할 때는 **항상** 활성 가슴 장치를 사용하십시오.
- ▶ Sedaconda® ACD를 **항상** 활성 가슴 장치 위에 배치하십시오.
- ▶ 제조사의 지침에 따라 활성 가슴기 회로를 설치하십시오.

1. Sedaconda® ACD에서 빨간색 뚜껑을 제거하고 가스 샘플링 포트에서 자주색 라벨을 떼어낸 다음 닫습니다.
2. Sedaconda® ACD를 인공 호흡기의 흡기 포트에 연결합니다.
3. Sedaconda® ACD의 검은색 면을 위로 향하게 하고 환자 측면 연결 포인트를 약 45도의 각도로 경사지게 배치합니다. 가능하지 않은 경우, 짧은 플렉스 튜브를 사용하십시오.
4. 플렉시블 연장 튜브를 Sedaconda® ACD의 환자측 연결 포인트를 밀어넣고 튜브의 다른 쪽을 가슴기에 이어 환자까지 밀어 넣습니다.



기호	설명	기호	설명
경고!	정확하게 준수하지 않을 경우 환자나 사용자에게 피해를 끼칠 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.	MD	의료 기기
	정확하게 준수하지 않을 경우 제품이 손상될 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.		정맥주사용 아님
참고!	제품의 최적 사용을 위한 중요한 정보를 나타냅니다.		24시간마다 교체하십시오
	1인 환자용		사용하기 전에 사용 설명서를 주의해서 읽으십시오
	인공 호흡기	V_T	일회 호흡량
	환자 / 폐		가스 측정 기기
			직사광선이 비추지 않는 곳에 보관하십시오.

5. 설치

5.1. 프라이밍 및 치료의 시작

- ▶ 치료를 시작하기 전에 모든 연결 장치가 단단히 고정되었는지 **확인하십시오.**
- ▶ 마취 약제 라인을 끄이거나 조이지 **마십시오.** 라인이 손상될 수 있습니다. 라인은 약물이 빠져나가는 것을 막는 밸브를 포함하고 있습니다.
- ▶ 항상 주사기 펌프를 사용하고 수작업으로 프라이밍하거나 수작업으로 보르스하지 **마십시오.** 수작업으로 프라이밍하거나 보르스 하는 경우 과도하게 투여될 수 있습니다.
- 충전된 Sedaconda® 주사기를 주사기 펌프에 놓습니다.
- 빨간색 주사기 뚜껑을 열고 Sedaconda® 마취제 라인을 Sedaconda® ACD 주사기에 연결합니다.
- 주사기 펌프를 프로그래밍하여 1.2 ml의 보르스로 마취제 라인을 프라이밍합니다. 절대 수작업으로 프라이밍하지 마십시오.
- 시간당 2 ml로 주사기 펌프를 시작하고 환자의 요건에 따라 임상 투여량을 적절히 조절합니다.

5.2. 투여량 적정

- 임상 평가에 따라 투여량을 적절히 조절하십시오. Sedaconda®로 치료를 시작할 때는 병용 약물의 사용 및 투여량을 검토해야 합니다.
- 원하는 FET%에 도달할 때까지 시간당 0.5~1ml 단위로 주사기 펌프 속도를 단계별로 높이십시오.
- 환자의 임상 상태와 혈류역학을 면밀히 모니터링하여 보르스 또는 투여량 변경이 필요한지 여부를 결정하십시오.
- 필요한 경우, 주사기 펌프를 프로그래밍하여 보르스를 0.2 ~ 0.3 ml로 소량 투여하십시오. 결과 Purge 기능을 사용하거나 보르스를 수작업으로 투여하지 마십시오. 주의: 환자의 상태뿐 아니라 연령 및 신체 크기를 고려해야 합니다.

5.3. 치료 종료

치료 종료를 위해서는 두 가지 옵션이 있습니다.

빠른 깨우기의 경우, 주사기 펌프를 중지시킵니다. FET%가 직접 떨어지기 시작합니다. 다른 약물을 투여하지 않으면 환자는 일반적으로 몇 분 내에 깨어납니다.

느린 깨우기의 경우, 임상적 필요에 따라 주사기 펌프 속도를 단계별로 줄입니다. 줄어든 펌프 속도에 따라 FET%가 감소합니다.

6. 빈 SEDACONDA® 주사기 및 SEDACONDA® ACD 장치 교체

우연히 마취에서 깨어날 위험을 줄이려면 Sedaconda®와 Sedaconda® ACD 주사기를 지체 없이 교체해야 합니다. 주사기 펌프가 멈추는 순간 약물 농도가 떨어집니다.

6.1. Sedaconda® 주사기 교환

- ▶ Sedaconda® 주사기 내용물이 비빈 1회 사용 후 교환하십시오.
- 위의 파트 4.3의 단계에 따라 Sedaconda® 주사기를 새로 준비합니다.
- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- 사용한 Sedaconda® 주사기에서 마취제 라인을 분리하고 빨간색 뚜껑으로 Sedaconda® 주사기를 닫습니다.
- 사용한 Sedaconda® 주사기를 주사기 펌프에 제거합니다.
- 충전된 Sedaconda® 주사기를 주사기 펌프에 놓고 빨간색 뚜껑을 돌려서 팝니다.
- Sedaconda® ACD 마취제 라인을 새 Sedaconda® 주사기에 연결합니다.
- 주사기 펌프를 이전과 같은 속도로 시작합니다.
- 병원 프로토콜에 따라 사용한 Sedaconda® 주사기를 폐기합니다.

6.2. Sedaconda® ACD 교환

- ▶ 24시간 사용 후 또는 비정상적인 분비물이나 막힘이 발생한 경우 이보다 일찍 Sedaconda® ACD를 교환합니다. Sedaconda® ACD는 1인 환자용입니다.
- Sedaconda® ACD를 새로 준비합니다.
- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- Sedaconda® 주사기에서 마취제 라인을 분리하고 빨간색 뚜껑으로 Sedaconda® 주사기를 닫습니다.
- 먼저, 사용한 Sedaconda® ACD를 인공 호흡기 포트 측면에서 분리합니다.
- 그런 다음 사용한 Sedaconda® ACD를 플렉시블 연장 측면에서 분리합니다.
- 먼저 흡기 포트에 연결하여 새 Sedaconda® ACD를 삽입한 다음 플렉시블 연장 튜브에 삽입합니다.
- 마취제 라인을 주사기 펌프의 Sedaconda® 주사기에 연결합니다.
- 주사기 펌프를 프로그래밍하여 1.2 ml의 보르스로 마취제 라인을 프라이밍합니다. 절대 수작업으로 프라이밍하지 마십시오.
- 주사기 펌프를 이전과 같은 속도로 시작합니다.

7. 제품의 폐기

액상 마취제가 남아있는 주사기는 특수 폐기물에 대한 현지 절차에 따라 폐기해야 합니다. 기타 모든 제품은 일반 병원 폐기물로 폐기하면 됩니다.

권장 교체 주기:

품목	교환 주기
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	1인 환자용 24시간 마다 또는 필요한 경우 이보다 일찍 교환
Sedaconda® 주사기	일회용
나피온 라인 가스 샘플링 라인	1인 환자용, 최대 사용 시간 7일 병원 위생 규정에 따라 필요할 때 교체
FlurAbsorb	2인 이상 환자용 최대 5개의 주사기 용량(± 50ml), 24시간 사용 또는 저항 증가 징후가 감지될 때
FlurAbsorb 액세서리 키트	1인 환자용
일회용 충전 어댑터 이소플루란/ 세보플루란 표준 스크류 탭 바틀	일회용
워터 트랩	1인 환자용 제조사 지침에 따른 최대 사용일

8. 약물 전달에 영향을 미치는 시술

약물 전달에 영향을 미칠 수 있는 시술은 다음과 같습니다.

- 기관내 흡인
- 기관지경술
- 분무요법

기관내 흡인의 경우 폐쇄성 흡인술 또는 기관지경 뚜껑이 있는 어댑터를 사용하는 두 가지 방법이 있습니다. 임상적으로 필요한 경우 흡인 직전에 흡입성 마취제를 투여할 수 있습니다.

기관지 내시경 검사 중 약간의 누출이 발생할 수 있습니다. 누출을 최소화하려면 기관지경 어댑터의 가장 작은 개구부만 여십시오. 흡입된 마취제 전달은 기관지경술에 의해 감소됩니다. 시술을 원활하게 진행하기 위해서는 추가적인 약물 주입을 고려해야 합니다.

이러한 시술 중에 주변 농도 측정에서 순간적인 상승을 보였지만, 이러한 상승은 직원의 최소한의 위험을 나타내는 노출 허용치 미만에서 일시적인 현상에 그쳤습니다.

분무요법 중에는 제조사의 사용 지침에 따라 호흡 회로에 분무기를 배치해야 합니다. 임상적인 절차에 따라 장치를 사용하십시오.

경고: 분무를 반복하면 Sedaconda® ACD의 유량 저항이 증가할 수 있습니다. 폐색 증상에 주의하십시오. 정착성 있는 분무 약물(예: 아세틸시스테인, 콜라틴, 암포테리신 B)은 필터의 저항을 증가시켜 초기에 Sedaconda® ACD 교체가 필요해질 수 있습니다.

기술 사양	100 ML	50 ML
마취제	실온에서만 사용 세보플루란(18°-25°C) 및 이소플루란(18°-30°C)	
주사기	Sedaconda® 주사기만 사용	
충전된 주사기의 안정성	5일	
낮은 호흡량 동작 범위	350-1200 ml Y-삽입관 및 ET-튜브	200-800 ml Y-삽입관 및 ET-튜브
	30-200 ml 흡기 배치	30-200 ml 흡기 배치
Sedaconda® ACD 사강	약 100 ml	약 50 ml
60 l/분에서 가스 유량에 대한 저항	2.5 cm H2O (250 pa)	3.0 cm H2O (300 pa)
습도 손실	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)
필터 용량:	박테리아 여과 바이러스 여과	99,867 % 99,76 %
무게	50 g	
약제 라인 길이	2.2 m	
커넥터(ISO 5356 준수)	15F/22M-15M	
가스 샘플링 포트	암 루어형 락	

심각한 사고가 발생한 경우에는 관할당국 및 법적 제조사인 Sedana Medical Ltd에 문의하십시오.

1. 用途

本取扱説明書は、一回換気量が少ない場合のSedaconda® ACDの使用、およびSedaconda® ACDの人工呼吸器吸気ポートへの接続に関して説明しています。この配置は、一回換気量が30~200 mlの患者様に吸入麻酔薬を投与することを目的とし、また可能にします。吸気側に配置する利点は、呼吸回路に死腔量が増えないことです。

吸気側に配置では、標準的なSedaconda® ACDの配置(人工呼吸器/Yピースと患者様との間)とは対照的に、Sedaconda® ACDのエバポレーター機能のみを利用して、吸入麻酔薬のリフレクションがありません。そのため、一回換気量が少なくても、吸入麻酔薬ポンプの速度が標準的な配置よりも高くなる予想できます。

Sedaconda® ACDを使用してイソフルランとセボフルランを投与するときは、呼吸と心血管機能のモニタリングとサポートを十分に備えた環境で、吸入麻酔薬の使用と、そのような薬から起こり得る副作用の認識と管理について、呼吸と心肺蘇生法も含み、特別に訓練を受けた人によってのみ行ってください。そのようなトレーニングには、患者の気道確保と維持、補助換気を必ず含めてください。

Sedaconda® ACDの標準的な配置に関する詳細は、Sedaconda® ACD取扱説明書をご覧ください。

動作原理

Sedaconda® ACDは、シリンジポンプから小型化器にイソフルランとセボフルランを連続供給する薬液ラインを備えたプラスチック製のハウジングで構成され、臨床投与量は直ちに気化します。

2. 重要なユーザー情報

2.1 Sedaconda® ACDのご使用前に本説明書をよく読み、以下の点に注意してください

一般的な警告

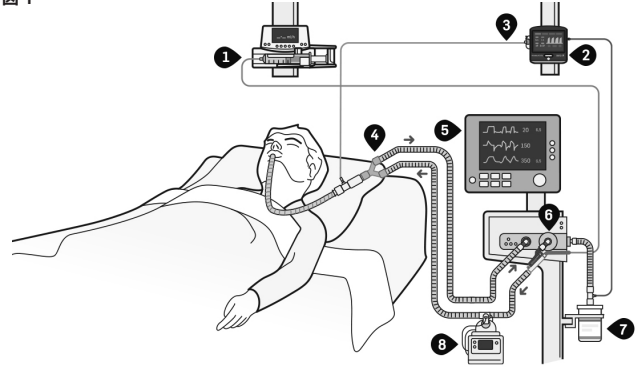
- パッケージが破れている場合や目に見えて破損している場合は、Sedaconda® ACDを使用しないでください
- Sedaconda® ACDを吸気側で使用するとき、人工鼻 (HME) の標準フィルターを追加で使用しないでください。HME フィルターを使用すると回路の死腔量が増え、水が溜まって抵抗が強くなります。その代わりに呼吸ガスの加熱型加温加湿が不可欠です。加熱型加温加湿を行わないと、患者様が乾燥医療用ガスに加温してさらされることとなります。
- 必ず加熱型加温加湿器をSedaconda® ACDの下に置き、凝縮物が蓄積しないようにします。Sedaconda® ACDは黒色の面が上になるようにしてください。
- 接続が切り離されていた使用済みSedaconda® ACDを再接続したり、いかなる理由であって一瞬たりとも無人にしたりしないでください。必ず新しいものを使用してください。Sedaconda® ACDには揮発性薬液の濃度制御ができなくなるリスク、特に意図しないシリンジからの充填による過剰投与のリスクがあります。
- Sedaconda® ACDのガスサンプリングポートを使用しないでください。吸気側でのガス測定が正しく行われません。
- Sedaconda® ACDの接続を外すときは必ずシリンジポンプを停止してください。
- 病院のプロトコルに従ってプログラムされていない限り、シリンジポンプのポーラスやバージ機能を使用しないでください。
- セダナは、シリンジポンプの予約プログラム機能を使用し、ポーラス投与の際に過剰投与のリスクを最小限に抑えるようお勧めします。
- 薬剤ラインが折れたり、締め付けられたいないようにしてください。
- 人工呼吸器側のコネクタは、Sedaconda® ACDの廃棄時以外は密封しないようにしてください。
- Sedaconda® ACDをジェット換気、振動換気で使用しないでください。
- 単回使用のみを目的とした医療機器を再処理すると、性能が低下したり、機能を失う原因となります。例えば、呼吸するときに抵抗感が強くなる可能性があります。本製品は、洗浄、消毒、滅菌を意図して設計されていません。
- ISO 80601-2-12規格を含む適用要件に準拠したCE承認済みの人工呼吸器のみをご使用ください。Sedaconda® ACDは、挿管患者用オシレーターモードを除く、従来のあらゆる人工呼吸器モードで使用できます。麻酔薬と互換性のある人工呼吸器回路を使用してください。アクセス可能な排気装置のある人工呼吸器のみをご使用ください。
- ISO 60601-2-24規格を含む適用要件に準拠したCE承認済みのシリンジポンプのみをご使用ください。ポンプはベクトン・ディッキンソン プラスパッキングシャーウッドモジュレクトの 50 または 60 ml シリンジ用にプログラム可能である必要があります。麻酔薬ラインの内腔が狭く、圧力アラームが発生しないようスイッチオフ圧力を最高にしてください。
- 麻酔ガスは、該当する要件と ISO 80601-2-55.規格の仕様に準拠したCE承認ガス分析計でモニタリングする必要があります。
- Sedaconda® ACDは揮発性薬液 (VA) の供給を目的として承認されています。セダナはイソフルランまたはセボフルランの使用を特にお勧めします。デスフルランやその他の揮発性薬液はお勧めしません。
- ポリカーボネート製部品は注意を払ってご使用ください。イソフルランまたはセボフルランの麻酔ガス存在中に患者様の呼吸回路に使用すると、コンポーネントが劣化したり、応力亀裂が発生したりする可能性があります。

3. パーツ図

組み立てに必要なもの (図1)

- シリンジポンプとSedaconda® ACD専用シリンジ
- 麻酔ガス分析計
- ガスサンプリングライン/ナフィオンライン
- 気道コネクタ
- 人工呼吸器
- Sedaconda® ACD-L/Sedaconda® ACD-S
- ガス掃気システム
- 加熱型加温加湿器

図 1



4. セットアップ

4.1. 掃気の接続

Sedaconda® ACDを使用するときは残留麻酔薬の掃気をお勧めします。アクティブ掃気またはパッシブ掃気を製造元の取扱説明書に従って接続します。吸気側に配置されている間は水分がより多くフィルターに溜まり、フィルターがすぐに一杯になります。そのため、FlurAbsorb は 50 mlシリンジ 5 本使用后、24 時間後、抵抗が増えた時に交換してください。詳細は FlurAbsorb 取扱説明書をご覧ください。

4.2. 麻酔ガス分析計の接続

- ガス分析計にウォータートラップや特別な接続/アダプターが必要なときは、新しいコネクタを使用してください(ガス分析計の IFU を交換する間隔を確認してください)。
- ガス分析計の排気部を掃気システムに接続します。
- ガス分析計のスイッチをオンにします。
- 気道コネクタをYピースと気管内チューブの間に接続します。
- ナフィオンラインを気道コネクタに接続します。
- ナフィオンラインとガス分析計の間にガスサンプリングラインを接続します。

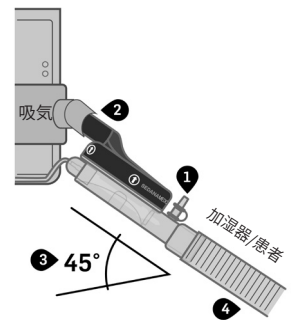
4.3. シリンジの充填

- イソフルランとセボフルランは必ず常温で保管してください。
- 充填した後5日間以上保存したSedaconda®専用シリンジは使用しないでください。Sedaconda®専用シリンジは単一患者使用です。
- フリリングアダプターなしでSedaconda®専用シリンジを充填しないでください。アダプターなしで、または別種のアダプターを使用してシリンジを充填すると、誤ってSedaconda® ACD用ではない薬剤を使用する原因となります。
- ボトルを開き、フリリングアダプターをボトルにセットします。
- Sedaconda®専用シリンジの赤色の先端から赤色のキャップを外します。
- Sedaconda®専用シリンジに 10~20 ml の空気を入れます。
- Sedaconda®専用シリンジをフリリングアダプターにしっかり接続します。
- ボトルを上下逆にしたまま、気泡が過剰に発生しないよう、Sedaconda®専用シリンジをゆっくり充填します。
- 注記: 気泡を避けるため、シリンジのブランチャーを前後にゆっくり動かすようにしてください。
- シリンジをフリリングアダプターから外します。
- Sedaconda®専用シリンジから空気を抜き、赤色のキャップを閉めます。
- Sedaconda®専用シリンジに麻酔薬と充填日に関する情報をラベル表示してください。または病院のプロトコルに従ってラベル付けしてください。

4.4. Sedaconda® ACDの接続

- 加熱型加温加湿器は、必ず Sedaconda® ACD が吸気側にあるときに使用してください。
- 加熱型加温加湿器は、必ず Sedaconda® ACD の上に配置してください。
- 加熱型加温加湿器の回路を製造元の説明書に従ってセットアップします。

- Sedaconda® ACDから赤色のキャップ、ガスサンプリングポートからパープルのラベルを取り外し、閉じます。
- Sedaconda® ACDを人工呼吸器の吸気ポートに接続します。
- Sedaconda® ACDは黒色の面を上に向け、患者側接続ポイントを加熱型加温加湿器に向かって約-45°の角度に傾けて配置してください。不可能な場合は短いフレックスチューブを使用してください。
- フレキシブル延長チューブをSedaconda® ACDの患者側接続ポイント、チューブの反対側を加温器、続いて患者様に押し付けます。



記号	説明
警告!	正確に従わないと、患者様やユーザーに有害となる可能性がある状態を示します。取扱説明書をはっきり理解し、記載条件をすべて満たすまで開始しないでください。
	正確に従わないと、本製品や機器に有害となる可能性がある状態を示します。取扱説明書をはっきり理解し、記載条件をすべて満たすまで開始しないでください。
注意!	本製品を最適な状態で使用するための重要な情報を示しています。
	単一患者使用
	MD 医療機器
	사용하기 전에 사용 설명서를 주의해서 읽으십시오
	静注用ではありません
	人工呼吸器
	V _T 一回換気量
	24時間ごとに交換してください
	患者 / 肺
	ガス測定装置
	直射日光を避けて保管してください。

5. セットアップ

5.1. 治療のプライミングと開始

- 治療を開始する前に、接続がすべてしっかり固定されていることを確認してください。
 - 麻酔薬ラインがよじれたり、締め付けられたりしないようにしてください。ラインを破損するおそれがあります。ラインには薬剤が排出するのを防ぐバルブがあります。
 - プライミングやボラス投与を手動で行わないでください。シリンジポンプを必ず使用してください。手動のプライミングとブラウジングは、過剰摂取の原因となります。
- 充填したSedaconda®専用シリンジをシリンジポンプにセットします。
- 赤色のシリンジキャップを開け、Sedaconda®麻酔薬ラインを Sedaconda® ACD専用シリンジに接続します。
- 麻酔薬ラインが1.2 m ボーラスでプライミングするようシリンジポンプをプログラムします。決して手動でプライミングしないでください。
- シリンジポンプを 2ml/時で始動し、臨床投与量を患者様の条件に合わせて調整します。

5.2. 投与量の滴定

- 投与量は臨床評価に従って調整してください。併用薬の使用と投与量は、Sedaconda® ACDによる治療を開始するときに見直してください。
- 所望する FET% に達するまで 0.5~1ml/時間刻みにシリンジポンプを加速していきます。
- 患者様の臨床状態と血行動態を注意深くモニタリングし、ボラス投与や投与量を変更する必要があるかどうかを判断してください。
- 必要に応じて、0.2~0.3 ml の少量ボラス投与を行うようシリンジポンプをプログラムします。パージ機能や手動ボラスを決して使用しないでください。注意:患者様の年齢と体格、状態を考慮してください。

5.3. 治療の終了

治療を終了するには2つのオプションがあります。

覚醒が急速の場合は、シリンジポンプを停止します。FET% が直接降下し始める - 他の薬が投与されない限り、通常は数分以内に患者様が目を覚まします。

覚醒がゆっくりしているときは、臨床ニーズに応じてシリンジのポンプを段階的に減速していきます。FET% は、ポンプ速度の低下に応じて、減少します。

6. 空になったSEDACONDA®専用シリンジとSEDACONDA® ACD装置の交換

予期しない始動によるリスクを減らすため、Sedaconda®およびSedaconda® ACD専用シリンジを速やかに交換してください。シリンジポンプが停止すると薬液の濃度が直ちに低下します。

6.1. Sedaconda®専用シリンジの交換

- Sedaconda®専用シリンジは1回の使用後、空になったらすぐに交換してください。
- 新しいSedaconda®専用シリンジを上記4.3の手順に従って準備します。
- シリンジポンプを停止します。
- 使用済みSedaconda®専用シリンジから麻酔薬ラインの接続を外し、Sedaconda®専用シリンジを赤色のキャップで閉めます。
- 使用済みSedaconda®専用シリンジをシリンジポンプから取り外します。
- 充填した Sedaconda®専用シリンジをシリンジポンプにセットし、赤色のキャップを外します。
- Sedaconda® ACDの麻酔薬ラインを新しいSedaconda®専用シリンジに接続します。
- シリンジポンプを以前と同じ流量で始動します。
- 使用済みSedaconda®専用シリンジは病院のプロトコルに従って廃棄してください。

6.2. Sedaconda®ACDの交換

- Sedaconda® ACDは24時間の使用後、また異常な分泌物や閉塞が起きた場合はそれより早く交換してください。Sedaconda® ACD専用シリンジは単一患者のみに使用します。
- 新しいSedaconda® ACDを準備します。
- シリンジポンプを停止します。
- Sedaconda®専用シリンジから麻酔薬ラインの接続を外し、Sedaconda®専用シリンジを赤色のキャップで閉めます。
- 使用済みSedaconda® ACDを人工呼吸器の吸気ポート側から外します。
- 次に使用済みSedaconda® ACDをフレキシブル延長チューブ側から外します。
- 新しいSedaconda®を吸気ポートで接続して挿入し、フレキシブル延長チューブに接続します。
- 麻酔薬ラインをシリンジポンプのSedaconda®専用シリンジに接続します。
- 麻酔薬ラインが1.2 m のボラスでプライミングするようシリンジポンプをプログラムします。決して手動でプライミングしないでください。
- シリンジポンプを以前と同じ流量で始動します。

7. 本製品の廃棄

麻酔薬液が残留しているシリンジは、特殊廃棄物に関する現地の手順に従って廃棄してください。他の製品は、すべて病院の一般廃棄物として廃棄できます。

推奨される交換間隔:

品目	交換の間隔
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	単一患者使用 必要に応じて 24 時間ごと、またはそれより早く交換
Sedaconda®専用シリンジ	単回使用
ナフィオンライン ガスサンプリングライン	単一患者のみに 7 日間を限度に使用 病院の衛生規則に従い、必要に応じて交換
FlurAbsorb	複数患者使用 50ml シリンジ 5 まで、24 時間の使用後、抵抗が強まる兆候が見られた場合まで使用可能
FlurAbsorb アクセサリーキット	単一患者使用
単回使用フィリングアダプター イソフルラン/セボフルラン 標準スクリュートトップボトル	単回使用
ウォータートラップ	単一患者使用 使用日数は製造元の指示に従うこと

8. 薬液の供給に影響する手順

薬液の供給に影響する可能性のある手順には以下があります。

- 気管内吸引
- 気管支鏡検査
- 噴霧

気管内吸引には、閉鎖型吸引システムを使用する方法と、気管支鏡キャップ付きアダプターを使用する方法の2つがあります。臨床的に必要な場合は、吸引直前に吸入麻酔薬をボラス投与することができます。気管支鏡検査中に軽度の漏れが発生する可能性があります。漏れを最小限に抑えるため、気管支鏡アダプターの開口部を最小にして開きます。吸入麻酔薬の供給は気管支鏡によって減少されます。手順を円滑に進めるため、追加の薬剤を検討してください。

これらの処置中の周囲温度測定では一時的な上昇を示しましたが、この上昇は一過性のものであり、スタッフのリスクが最小限であることを示す推奨暴露限界を下回っています。

噴霧中は、製造元の取扱説明書に従ってネプライザーを呼吸回路に接地してください。本装置は日常の通常手順に従って使用してください。

警告! 噴霧を繰り返すとSedaconda® ACDの流れ抵抗が強くなる場合があります。閉塞の兆候に注意してください。粘性の噴霧薬液 (アセチルシステイン、コリスチン、アムホテリシンBなど) はフィルターの抵抗を強めることがあり、それによってSedaconda® ACDの早期交換が必要になる場合があります。

技術仕様	100 ML	50 ML
麻酔薬	常温のセボフルラン (18°~25°C) とイソフルラン (18°~30°C) のみを使用してください。	
シリンジ	Sedaconda®専用シリンジのみご使用ください。	
充填シリンジの安定性	5 日間	
一回換気量の動作範囲	YピースとETチューブで 350~1200 ml	YピースとETチューブで 200~800 ml
	30~200 ml または吸気側	30~200 ml または吸気側
Sedaconda® ACD死腔量	約 100 ml	約 50 ml
60 l/min でのガス流量に対する抵抗	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
水分の損失	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)
フィルター容量	バクテリア除去 99,867 %	ウィルス除去 99,76 %
重さ	50 g	
麻酔薬ラインの長さ	2.2 m	
コネクタ (ISO 5356 準拠)	15F/22M~15M	
ガスサンプリングポート	メスルアーロック	

深刻な事故が発生した場合は、管轄当局、また法的製造業者であるセダナメディカル社まで連絡してください。

1. 预期使用

本使用说明 (IFU) 描述了将 Sedaconda® ACD 用于低潮气量, 以及将 Sedaconda® ACD 与呼吸机吸气口的连接。这种放置方式旨在将吸入的麻醉剂输送给潮气量为 30-200 ml 的患者。放置在吸气侧的优点是不会有呼吸回路中产生死区。

与 Sedaconda® ACD 的标准放置 (放置在呼吸机/Y 形管和患者之间) 相比, 放置在吸气侧仅利用了 Sedaconda® ACD 的蒸发器功能, 并且不会出现吸入麻醉剂的反射现象。因此, 尽管潮气量较低, 但相对于标准放置, 仍可能达到较高的吸入麻醉剂流速。

使用 Sedaconda® ACD 进行异氟烷和七氟烷给药时, 只能在完全具备监测和支持呼吸与心血管功能的环境中进行, 并且应由专门接受过吸入麻醉剂使用培训, 且能发现和处理 (包括呼吸和心脏复苏) 此类麻醉药物预期不良反应的人员操作。此类培训必须包括准备好并维护患者气道以及辅助通气。

有关标准放置的更多信息, 请参见 Sedaconda® ACD IFU。

操作原则

Sedaconda® ACD 由一个塑料外壳和一个用于连续将异氟烷或七氟烷从注射泵输送到微型蒸发器的管线组成, 在该蒸发器中随即蒸发任何剂量的临床药物。

2. 重要的用户参考信息

2.1 在使用 Sedaconda® ACD 之前请仔细阅读这些说明, 并注意以下

一般警告

- 如果包装不完整或包装有明显破损请勿使用 Sedaconda® ACD
- 当在吸气侧放置 Sedaconda® ACD 时, 请勿使用额外的标准热湿交换器 (HME) 过滤器。使用 HME 过滤器会增加回路中的死区, 而且会因积水而增加阻力。相反, 必须为呼吸气体提供有源加湿设备。如果未提供有源加湿设备, 患者将吸入未加湿的干燥医用气体。
- 始终将有源加湿设备放置在 Sedaconda® ACD 下方, 黑面朝上, 以免冷凝液积聚。
- 请勿在任何时间段内出于任何原因重新连接断开连接的已用 Sedaconda® ACD。请始终使用新的 Sedaconda® ACD。否则将导致不能控制 Sedaconda® ACD 中挥发性药剂的浓度, 特别是由于注射器意外填充而导致给药过量的风险。
- 请勿使用 Sedaconda® ACD 气体采样口, 因为放置在吸气侧时无法提供正确的气体测量值。
- 如果断开 Sedaconda® ACD 的连接, 请务必停止注射泵。
- 除非根据医院规程进行编程, 否则请勿使用注射泵上的推注或排空功能。
- Sedana 建议在进行大剂量注射时, 使用注射泵上的预编程功能, 以最大程度减少用药过量的风险。
- 请勿折叠或夹住管线。
- 除处置 Sedaconda® ACD 外, 请勿密封呼吸机侧的连接管。
- 请勿在使用 Sedaconda® ACD 的同时使用喷射通风或振荡通风。
- 对仅一次性使用的医疗设备进行再处理可能会导致性能下降或功能丧失, 例如, 可能会增加呼吸阻力。
- 不能对本产品进行清洁、消毒或灭菌。
- 仅可用于获得 CE 认可且符合适用要求 (包括标准 ISO 80601-2-12) 的呼吸机。除插管患者的振动模式外, Sedaconda® ACD 适用于所有常规呼吸机模式。采用与麻醉剂兼容的呼吸机回路。仅可用于可连接排气管的呼吸机。
- 仅使用获得 CE 认可且符合适用要求 (包括标准 ISO 60601-2-24) 的注射泵。注射泵必须对 Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject 50 或 60 ml 注射器可编程。关闭时应施以最大的压力, 以避免由于麻醉剂管线内腔狭窄而引起的压力警报。
- 应用 CE 认可的气体分析仪监测麻醉气体, 该气体分析仪应符合其适用要求以及标准 ISO 80601-2-55 的规范。
- Sedaconda® ACD 获批准用于输送挥发性药剂 (VA)。Sedana 特别建议用于异氟烷或七氟烷, 而不是地氟烷或其他挥发性药剂。
- 使用聚碳酸酯基材料制成的组件时请谨慎。如果在患者呼吸回路中存在麻醉气体异氟烷或七氟烷的情况下使用, 组件可能会降解或在应力作用下开裂。

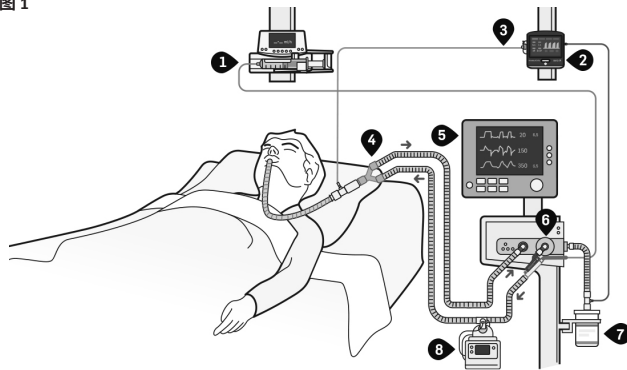
符號	描述				
	表示如果不嚴格遵守要求可能會對病患或使用者造成傷害。在完全理解說明並滿足全部所述要求之前請勿繼續操作。				
	表示如果不嚴格遵守要求可能會對產品或設備造成傷害。在完全理解說明並滿足全部所述要求之前請勿繼續操作。				
	表示該等資訊對最大程度利用產品至關重要。				
	醫療器械				
	不適用於 IVx				
	呼吸機		潮氣量		每 24 小時更換一次
	病患/肺		氣體測量裝置		存放時, 請避免陽光直射

3. 部件图

所需的组装材料 (图 1)

1. 注射泵和 Sedaconda® 注射器
2. 麻醉气体分析仪
3. 气体采样管线/Nafion 管线
4. 气道连接器
5. 呼吸机
6. Sedaconda® ACD-L 或 Sedaconda® ACD-S
7. 扫气系统
8. 有源加湿器

图 1



4. 设置

4.1. 连接扫气系统

使用 Sedaconda® ACD 时, 建议清除残留的麻醉剂。根据制造商的使用说明连接有源或无源扫气系统。放置在吸气侧期间, 过滤器中会积聚其他水分, 这会加速过滤器充满。因此, 应在使用 5 个注射器 (a 50 ml) 后, 24 小时或在阻力增加时根据需要进行更换 FlurAbsorb。如需更多信息, 请参见 FlurAbsorb 的 IFU。

4.2. 连接麻醉气体分析仪

- 如果气体分析仪需要一个聚水器或特殊的连接/适配器, 请使用新的连接器 (检查气体分析仪 IFU 中说明的更换间隔)。
- 将气体分析仪的排气管连接到扫气系统。
- 开启气体分析仪。
- 将气道连接器连接到 Y 形管和气管导管之间。
- 将 Nafion 管线连接到气道连接器。
- 将气体采样管线连接到 Nafion 管线和气体分析仪之间。

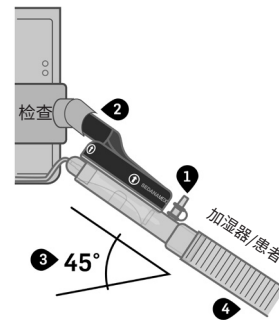
4.3. 填充注射器

- 始终在室温下储存异氟烷和七氟烷。
- 请勿使用已预先填充并存储超过 5 天的 Sedaconda® 注射器。Sedaconda® 注射器仅供一位患者使用。
- 请务必使用填充适配器填充 Sedaconda® 注射器。尝试不使用适配器或使用其他适配器填充注射器可能会导致意外使用 Sedaconda® ACD 误注射药物。
- 打开瓶子, 然后将填充适配器拧到瓶子上。
- 从 Sedaconda® 注射器的红色顶部上拧下红色盖帽。
- 用 10 到 20 ml 的空气填充 Sedaconda® 注射器。
- 将 Sedaconda® 注射器牢固地连接到填充适配器上。
- 将瓶子倒过来, 缓慢填充 Sedaconda® 注射器, 以免产生过多气泡。
- 注意: 为避免产生气泡, 请尝试缓慢地前后移动注射器柱塞。
- 从填充适配器上拧下注射器。
- 清除 Sedaconda® 注射器中的所有空气, 然后盖上红色盖帽。
- 根据医院规程, 需在 Sedaconda® 注射器上贴上有麻醉剂和填充日期的信息或标签。

4.4. 连接 Sedaconda® ACD

- 将 Sedaconda® ACD 放在吸气侧时, 请始终使用有源加湿设备。
- 始终将 Sedaconda® ACD 放在有源加湿设备上。
- 根据制造商的说明设置加湿器回路。

- 取下 Sedaconda® ACD 的红色盖帽, 并取下气体采样口上的紫色标签, 然后将其关闭。
- 将 Sedaconda® ACD 连接到呼吸机的吸气口。
- 放置 Sedaconda® ACD 时, 需使黑色面朝上, 患者侧连接点朝有源加湿器倾斜约 45 度。如若不行, 请使用短挠性管。
- 将挠性延长管连接到 Sedaconda® ACD 上的患者侧连接点, 然后将另一端连接到加湿器, 然后再与患者连接。



5. 设置

5.1. 灌注并开始治疗

- ▶ 开始治疗之前, 请检查所有连接是否牢固
- ▶ 请勿扭结或夹住麻醉剂管线。这可能会损坏管线。该管线上有一个防止药物逸出的阀。
- ▶ 请勿手动灌注或手动推注剂量, 需始终使用注射泵。手动灌注和推注可能会导致用药过量。
- 将填充好的 Sedaconda® 注射器放入注射泵中。
- 打开红色注射器盖帽, 然后将 Sedaconda® 麻醉剂管线连接到 Sedaconda® ACD 注射器。
- 对注射泵进行编程, 向麻醉剂管线注入 1.2 ml 的大剂量麻醉剂。切勿手动灌注。
- 以 2 ml/h 的速度启动注射泵, 并根据患者要求滴定临床剂量。

5.2. 剂量滴定

- 根据临床评估滴定剂量。在开始使用 Sedaconda® ACD 治疗时, 应检查并用药物的使用与剂量。
- 以 0.5 到 1 ml/h 的速度增加注射泵的泵速, 直到达到所需的 FET%。
- 密切监视患者的临床状况和血液动力学情况, 以确定是否需要加大剂量或调整剂量。
- 如有必要, 对注射泵进行编程, 达到 0.2 至 0.3 ml 的小剂量。切勿使用吹扫功能或手动推注。注意: 年龄、体重以及患者状况均需考虑在内。

5.3. 结束治疗

可以通过两种方式终止治疗。

为了快速唤醒患者, 可停止注射泵。FET% 直接开始下降, 除非使用其他药物, 否则患者通常会在几分钟之内醒来。

如需缓慢唤醒患者, 请根据临床需要逐步降低注射泵的泵速。FET% 将随着泵速的降低而降低。

6. 更换空的 SEDAONDA® 注射器和 SEDAONDA® ACD 设备

为了减少意外唤醒患者的风险, 应立即更换 Sedaconda® 和 Sedaconda® ACD 注射器。一旦注射泵停止, 药物浓度将开始下降。

6.1. 更换 Sedaconda® 注射器

- ▶ 清空后立即更换 Sedaconda® 注射器。
- 根据上述步骤 (第 4.3 部分) 准备新的 Sedaconda® 注射器。
- 停止注射泵。
- 断开已用 Sedaconda® 注射器上的麻醉剂管线, 并用红色盖帽关闭 Sedaconda® 注射器。
- 从注射泵上卸下已用的 Sedaconda® 注射器。
- 将填充好的 Sedaconda® 注射器放入注射泵中, 然后拧下红色盖帽。
- 将 Sedaconda® 麻醉剂管线连接到新的 Sedaconda® 注射器上。
- 以与以前相同的泵速启动注射泵。
- 根据医院规程处理用过的 Sedaconda® 注射器。

6.2. 更换 Sedaconda® ACD

- ▶ 使用 24 小时后, 或在分泌物异常或阻塞的情况下趁早更换 Sedaconda® ACD。Sedaconda® ACD 仅供一位患者使用。
- 准备一个新的 Sedaconda® ACD。
- 停止注射泵。
- 断开 Sedaconda® ACD 注射器上的麻醉剂管线, 并用红色盖帽关闭 Sedaconda® ACD 注射器。
- 首先从呼吸机吸气口侧断开用过的 Sedaconda® ACD。
- 然后从挠性延长管侧断开用过的 Sedaconda® ACD。
- 通过先与吸气口连接, 然后与柔性延长管连接, 插入新的 Sedaconda® ACD。
- 将麻醉剂管线连接到注射泵中的 Sedaconda® ACD 注射器上。
- 对注射泵进行编程, 向麻醉剂管线注入 1.2 ml 的大剂量麻醉剂。切勿手动灌注。
- 以与以前相同的泵速启动注射泵。

7. 产品处置

必须按照当地特殊废弃物处理规定处理残留有液体麻醉剂的注射器。所有其他产品均可作为标准医院废弃物处理。

建议的更换间隔:

项目	更换间隔
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	供一位患者使用 每 24 小时或更早更换一次 (如果需要)
Sedaconda® ACD 注射器	一次性使用
Nafion 管线 气体采样管线	仅供一位患者使用, 最长可使用 7 天, 必要时根据医院卫生规定进行更换
FlurAbsorb	供多位患者使用 最多可使用 5 个注射器 (a 50ml), 使用 24 小时后或发现阻力增加的迹象时更换
FlurAbsorb 附件套件	仅供一位患者使用
一次性填充适配器异氟烷/七氟烷标准螺口瓶	一次性使用
聚水器	仅供一位患者使用 请遵循制造商规定的最长使用天数

8. 影响药物输送的检查项目

可能影响药物输送的检查项目包括:

- 气管内吸引术
- 支气管镜检查
- 雾化

对于气管内吸引术, 有两种可能的方法, 即采用封闭式抽吸系统或带支气管镜盖的适配器。如果临床需要, 可在吸引术前不久给予大剂量的吸入麻醉剂。

支气管镜检查期间可能会发生轻微渗漏。仅打开支气管镜适配器的最小口, 以最大程度减少泄漏。支气管镜可减少吸入麻醉剂的给药量。应考虑使用其他药物协助检查。

在这些检查过程中所测的环境浓度测量值呈瞬态升高, 但是这些升高是短暂的, 并且低于建议的暴露极限, 因此对工作人员的风险极低。

雾化期间, 应根据制造商的使用说明将雾化器连接在呼吸回路中。请根据正常的日常检查项目使用设备。

警告! 反复雾化可能会增加 Sedaconda® ACD 的气流阻力。请注意阻塞的迹象。黏性雾化药物 (例如, 乙酰半胱氨酸、黏菌素以及两性霉素 B) 可能会增加过滤器的阻力, 因此需尽早更换 Sedaconda® ACD。

技术规格	100 ML	50 ML
麻醉剂	仅使用室温七氟烷 (18°-25°C) 和异氟烷 (18°-30°C)	
注射器	仅使用 Sedaconda® 注射器	
已填充注射器的稳定性	5 天	
潮气量范围	Y 形管和 ET 管的量为 350-1200 ml	Y 形管和 ET 管的量为 200-800 ml
	吸气侧放置时为 30-200 ml	吸气侧放置时为 30-200 ml
Sedaconda® ACD 的死角	大约 100 ml	大约 50 ml
速度为 60 l/min 时的气流阻力	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
湿汽损失	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x 15 bpm)
过滤能力:	细菌过滤 99,867 %	病毒过滤 99,76 %
重量	50 g	
管线长度	2.2 m	
连接器 (符合标准 ISO 5356)	15F/22M-15M	
气体采样口	母鲁尔锁	

如果发生严重事件, 请联系主管当局和合法制造商 Sedana Medical Ltd.

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба (IFU) описват употребата на Sedaconda® ACD за малки дихателни обеми и свързаното на Sedaconda® ACD към инспираторната страна на вентилатора. Това разполагане е предназначено за и позволява подаването на инхалационни анестетици за пациенти с дихателни обеми от 30 – 200 ml. Предимството на разполагането от инспираторната страна е, че не се добавя мъртъв обем към дихателния контур.

За разлика от стандартното разполагане на Sedaconda® ACD (между вентилатора/троен съединител и пациента) разполагането от инспираторната страна използва само функцията на изпаряване на Sedaconda® ACD и няма отражение върху инхалационния анестетик. Поради това могат да се очакват по-високи скорости на помпата за инхалационен анестетик от тези при стандартно разполагане – независимо от по-малките дихателни обеми.

Прилагането на изофлуран и севофлуран при използване на Sedaconda® ACD трябва да се извършва само в обстановка, напълно оборудвана за наблюдение и поддържане на дихателната и сърдечносъдовата функция, както и от лица, специално обучени за употреба на инхалационни анестетици и за разпознаване и управление на очакваните нежелани реакции от такива лекарства, включително дихателна и сърдечна реанимация. Такова обучение трябва да включва създаването и поддържането на проходими дихателни пътища на пациента и асистирана вентилация.

За повече информация относно стандартното разполагане вижте инструкциите за употреба на Sedaconda® ACD.

ПРИНЦИПИ НА РАБОТА

Sedaconda® ACD се състои от пластмасов корпус с тръба за анестетика за непрекъснато подаване на изофлуран или севофлуран от инфузионна помпа до миниатюрния евапоризатор, където всяка клинична доза се изпарява незабавно.

2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

2.1 Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Sedaconda® ACD, и обърнете внимание на следните

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте Sedaconda® ACD, ако целостта на опаковката е нарушена или ако опаковката е видимо повредена.
- Не използвайте допълнителен стандартен филтър на топлообменник (HME), когато се използва Sedaconda® ACD при разполагане от инспираторната страна. Употребата на филтъра на HME ще увеличи мъртвия обем в контура и ще добави съпротивление поради събиране на вода.
- Вместо това е задължително активно овлажняване на газовата дихателна смес. Без активно овлажняване на пациента ще се подава сух медицински газ без овлажняване.
- **Винаги** поставяйте устройството за активно овлажняване под Sedaconda® ACD, за да се избегне събиране на кондензация, като черната повърхност е най-отгоре.
- Не свързвайте повторно използвано устройство Sedaconda® ACD, което е било разкачено и без надзор по някаква причина за определен период от време. Винаги използвайте ново устройство. Съществува риск от загуба на контрол върху концентрацията на летливия агент в устройството Sedaconda® ACD, по-конкретно риск от предозироване чрез непреднамерено пълнене от спринцовката.
- Не използвайте порта за вземане на газова проба на Sedaconda® ACD, тъй като не дава правилни показатели за газа при разполагане от инспираторната страна.
- Винаги спирайте инфузионната помпа, ако разкачите Sedaconda® ACD.
- Не използвайте функцията болус или функцията за обезвъздушаване на инфузионната помпа, освен ако не е програмирана съгласно протокола на болницата.
- Sedana препоръчва използването на предварително програмируема функция на инфузионната помпа, когато се подава болус, за да се минимизира рискът от предозироване.
- Не сгъвайте и не защипвайте тръбата за анестетика.
- Не затваряйте плътно конектора от страната на вентилатора – освен при изхвърляне на Sedaconda® ACD
- Не използвайте Sedaconda® ACD със струйна вентилация или с вентилация с осцилация.
- Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошаване на функционирането или до загуба на функционалност, напр. може да се увеличи съпротивлението при дишане. Този продукт не е предназначен да бъде почистван, дезинфекциран или стерилизиран.
- Използвайте само вентилатори, които имат маркировка CE и отговарят на приложимите изисквания, включително на стандарт ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD може да се използва с всички традиционни режими на вентилатора, с изключение на режим на осцилатор за интубирани пациенти. Използвайте контури на вентилатора, съвместими с анестетика. Използвайте само вентилатори с достъпен отвор за изпускани газове.
- Използвайте само инфузионни помпи, които имат маркировка CE и отговарят на приложимите изисквания, включително на стандарт ISO 80601-2-24. Помпата трябва да бъде програмируема за спринцовки от 50 или 60 ml на Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject. Най-високото налягане на изключване трябва да се прилага, за да се елиминират аларми, свързани с налягането, дължащи се на тесния лумен на тръбата за анестетика.
- Анастетичните газове трябва да бъдат мониторираны с газов анализатор с маркировка CE, който отговаря на приложимите изисквания и на спецификациите в стандарт ISO 80601-2-55.
- Sedaconda® ACD е одобрен за подаване на летливи агенти (VA). Sedana специално препоръчва употребата на изофлуран или севофлуран, а не на дезфлуран или други летливи агенти.
- Използвайте компоненти на базата на поликарбонат с повишено внимание. Качествата на компонентите може да се влошат или да претърпят напукване вследствие на усилията, на които са подложени, ако се използват в дихателния контур на пациента в присъствието на анестетичните газове изофлуран или севофлуран.

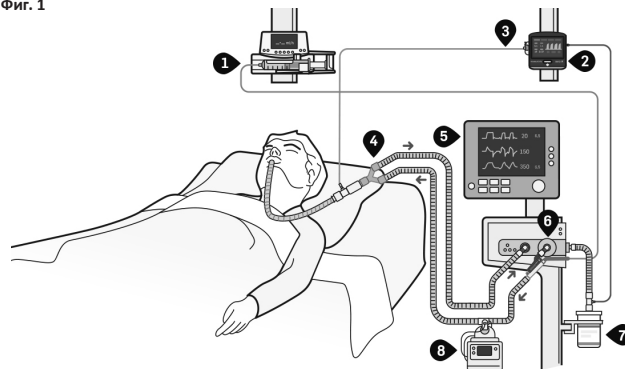
Символ	Описание				
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Указва състояние, което, ако не се спазва, може да причини вреда на пациента или потребителя. Не пристъпвайте към действие, докато инструкциите не бъдат ясно разбрани и всички посочени условия не бъдат изпълнени.				
	Указва състояние, което, ако не се спазва, може да причини вреда на продукта или оборудването. Не пристъпвайте към действие, докато инструкциите не бъдат ясно разбрани и всички посочени условия не бъдат изпълнени.				
ЗАБЕЛЕЖКА!	Показва информация, която е важна за оптималната употреба на продукта.				
	За употреба от един пациент	MD	Медицинско изделие		
	Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба.		Не е за IV приложение.		
	Вентилатор	V_T	Дихателен обем		Да се сменя на всеки 24 часа.
	Пациент / бели дробове		Измервателно устройство за газ		Съхранявайте далеч от източници на прака светлина.

3. СХЕМА НА ЧАСТИТЕ

Необходими за сглобяването материали (фиг. 1)

1. Инфузионна помпа и спринцовка Sedaconda®
2. Анализатор за анестетичния газ
3. Тръба за вземане на газова проба/тръба от Nafion
4. Конектор към дихателните пътища
5. Вентилатор
6. Sedaconda® ACD-L или Sedaconda® ACD-S
7. Система за отвеждане на газ
8. Активен овлажнител

Фиг. 1



4. КОНФИГУРАЦИЯ

4.1. Свързване на системата за отвеждане

Отвеждане на остатъчния анестетик се препоръчва, когато се използва Sedaconda® ACD. Свържете активна или пасивна система за отвеждане в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. По време на разполагане от инспираторната страна се събира допълнителна влага във филтъра, което води до по-бързото му напъване. Поради това FlurAbsorb трябва да се сменя след 5 спринцовки (по 50 ml), след 24 часа или при необходимост, когато се повиши съпротивлението. За повече информация вижте инструкциите за употреба на FlurAbsorb.

4.2. Свързване на анализатор за анестетичния газ

- Ако газовият анализатор налага използване на водоуловител или на специално съединение/ адаптер, използвайте нов конектор (проверете интервалите на смяна в инструкциите за употреба на газовия анализатор).
- Свържете отвора за изпускани газове на газовия анализатор към системата за отвеждане. Включете газовия анализатор.
- Включете конектора към дихателните пътища между тройния съединител и ендотрахеалната тръба.
- Свържете тръбата от Nafion към конектора към дихателните пътища.
- Свържете тръбата за вземане на газова проба между тръбата от Nafion и газовия анализатор.

4.3. Пълнене на спринцовката

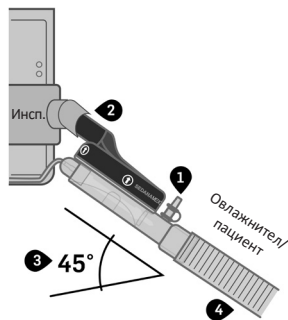
- ▶ **Винаги съхранявайте** изофлурана и севофлурана на стайна температура.
- ▶ **Не използвайте** спринцовка Sedaconda®, която е била предварително напълнена и съхранявана повече от 5 дни. Спринцовката Sedaconda® е предназначена за употреба само при един пациент.
- ▶ **Не пълнете** спринцовката Sedaconda® без адаптера за пълнене. Опит за пълнене на спринцовката без адаптера или с друг адаптер може да доведе до непреднамерено прилагане на неправилен медикамент със Sedaconda® ACD.
- Отворете флакона и завинтете адаптера за пълнене към флакона.
- Развинтете червената капачка от червения крайник на спринцовката Sedaconda®.
- Напълнете спринцовката Sedaconda® с 10 до 20 ml въздух.
- Свържете спринцовката Sedaconda® плътно към адаптера за пълнене.
- Завъртете флакона с горната страна надолу. Напълнете бавно спринцовката Sedaconda®, за да избегнете образуването на твърде много мехурчета.
- Забележка: За да избегнете образуването на мехурчета, опитайте да движите бавно буталото на спринцовката назад и напред.
- Развинтете спринцовката от адаптера за пълнене.
- Отстранете въздуха от спринцовката Sedaconda® и затворете с червената капачка.
- Обозначете спринцовката Sedaconda® с информация относно анестетика и датата на пълнене или обозначете съгласно болничния протокол.

Sedaconda® ACD (Устройство за сигурно прилагане на анестетик) – Конфигурация на инспираторната част на контура

4.4. Свързване на Sedaconda® ACD

- ▶ **Винаги** използвайте активно овлажняване, когато Sedaconda® ACD се поставя от инспираторната страна.
- ▶ **Винаги** поставяйте Sedaconda® ACD над устройството за активно овлажняване.
- ▶ Подгответе контура на активния овлажнител съгласно инструкциите на производителя.

- Отстранете червената капачка от Sedaconda® ACD и лилавия етикет от порта за вземане на газови проби и го затворете.
- Свържете Sedaconda® ACD към инспираторния порт на вентилатора.
- Разположете устройството Sedaconda® ACD с черната страна нагоре и с точката на свързване към страната на пациента наклонена надолу към активния овлажнител под ъгъл около –45 градуса. Ако не е възможно, използвайте къса гъвкава тръба.
- Натиснете гъвкавата удължителна тръба в точката на свързване към страната на пациента на устройството Sedaconda® ACD, а другата страна на тръбата – към овлажнителя и след това към пациента.



5. КОНФИГУРАЦИЯ

5.1. Запълване и начало на терапията

- ▶ **Проверете** дали всички съединения са фиксирани преди стартиране на терапията
- ▶ **Не** прегъвайте и не защипвайте тръбата за анестетика. Това може да повреди тръбата. Тръбата има вентил, който възпрепятства излизането на медикамента.
- ▶ **Не** запълвайте и не прилагайте болус дози ръчно, вместо това използвайте инфузионната помпа. Ръчното запълване и прилагане на болус може да доведе до предозироване.

- Поставете напълнената спринцовка Sedaconda® в инфузионната помпа.
- Отворете червената капачка на спринцовката и свържете тръбата за анестетика на Sedaconda® ACD към спринцовката Sedaconda®.
- Програмирайте инфузионната помпа да запълни тръбата за анестетика с болус 1,2 ml. Никога не запълвайте ръчно.
- Стартирайте инфузионната помпа със скорост 2 ml/час и определете чрез титрация клиничната дозировка съгласно изискванията за пациента.

5.2. Определяне чрез титрация на доза

- Определете чрез титрация дозата съгласно клиничната оценка. Употребата и дозирането на съпътстващи медикаменти трябва да се проверят при стартиране на лечение със Sedaconda® ACD.
- Увеличете скоростта на инфузионната помпа със стъпки от 0,5 до 1 ml/час, докато не се достигне желаната FET%.
- Следете внимателно клиничния статус и хемодинамиката на пациента, за да определите дали е необходима промяна на болус дозата или на дозировката.
- Ако е необходимо, програмирайте инфузионната помпа да подава малки болус дози от 0,2 до 0,3 ml. Никога не използвайте функцията за обезвъздушаване или за ръчно подаване на болус. Внимание: възрастта и размерът, както и състоянието на пациента, трябва да се вземат предвид.

5.3. Завършване на терапия

Има две възможности за завършване на терапията.

За бързо събуждане спрете инфузионната помпа. FET% започва директно да капе – пациентът ще се събуди нормално в рамките на няколко минути, освен ако не се прилагат други лекарства.

За бавно събуждане намалете постъпковата скоростта на инфузионната помпа в съответствие с клиничните нужди. FET% ще се намалява в съответствие с намалената скорост на помпата.

6. СМЯНА НА ПРАЗНА СПРИНЦОВКА SEDACONDA® И УСТРОЙСТВО SEDACONDA® ACD

За да се намали рискът от нежелано събуждане, устройството Sedaconda® ACD и спринцовката Sedaconda® трябва да се сменят без забавяне. Концентрацията на лекарството ще спадне веднага след спиране на инфузионната помпа.

6.1. Смяна на спринцовката Sedaconda®

- ▶ Сменете спринцовката Sedaconda® след една употреба – веднага след като се изпразни.
- Пригответе нова спринцовка Sedaconda® в съответствие със стъпките, посочени по-горе в точка 4.3.
- Спрете инфузионната помпа.
- Разкачете тръбата за анестетика от използваната спринцовка Sedaconda® и затворете спринцовката Sedaconda® с червената капачка.
- Отстранете използваната спринцовка Sedaconda® от инфузионната помпа.
- Поставете напълнената спринцовка Sedaconda® в инфузионната помпа и развintете червената капачка.
- Свържете тръбата за анестетика на Sedaconda® ACD към новата спринцовка Sedaconda®.
- Включете инфузионната помпа със същата скорост, както преди.
- Изхвърлете използваната спринцовка Sedaconda® в съответствие с болничните протоколи.

6.2. Смяна на Sedaconda® ACD

- ▶ Сменете Sedaconda® ACD след 24-часов период на използване или по-рано в случай на необичайно отделяне течности или на запущвания. Устройството Sedaconda® ACD е предназначено за употреба само при един пациент.

- Подгответе ново устройство Sedaconda® ACD.
- Спрете инфузионната помпа.
- Разкачете тръбата за анестетика от спринцовката Sedaconda® и затворете спринцовката Sedaconda® с червената капачка.
- Разкачете използваното устройство Sedaconda® ACD първо от страната на инспираторния порт на вентилатора.
- След това разкачете използваното устройство Sedaconda® ACD от страната на гъвкавата удължителна тръба.
- Поставете новото устройство Sedaconda® ACD чрез свързването му първо към инспираторния порт и след това към гъвкавата удължителна тръба.
- Свържете тръбата за анестетика към спринцовката Sedaconda® в инфузионната помпа.
- Програмирайте инфузионната помпа да запълни тръбата за анестетика с болус 1,2 ml. Никога не запълвайте ръчно.
- Включете инфузионната помпа със същата скорост, както преди.

7. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТИ

Спринцовки с останал течен анестетик трябва да се изхвърлят съгласно местните процедури за специални отпадъци. Всички други продукти могат да се изхвърлят в стандартните болнични отпадъци.

Препоръчителни интервали на смяна:

Компонент	Интервал на смяна
Sedaconda® ACD-L Sedaconda® ACD-S	За употреба само при един пациент Смяна се на всеки 24 часа или при необходимост по-рано
Спринцовка Sedaconda®	За еднократна употреба
Тръба от Nafion Тръба за вземане на газови проби	За употреба само при един пациент, с максимална продължителност на използване 7 дни Смяна се при необходимост в съответствие със санитарните разпоредби на болницата
FlurAbsorb	За употреба при множество пациенти Капацитет до 5 спринцовки (по 50 ml), 24-часов период на употреба или когато се открият признаци за увеличено съпротивление
Допълнителен комплект FlurAbsorb	За употреба само при един пациент
Адаптер за пълнене за изофлуран/ севофлуран за еднократна употреба Стандартни флакони с винтова капачка	За еднократна употреба
Водоуловител	За употреба само при един пациент Макс. брой дни на употреба в съответствие с инструкциите за употреба

8. ПРОЦЕДУРИ, ВЛИЯЕЩИ ВЪРХУ ПОДАВАНЕТО НА ЛЕКАРСТВОТО

Процедурите, които може да повлияят върху подаването на лекарството, са:

- Ендотрахеална аспирация
- Бронхоскопия
- Небулизация

За ендотрахеална аспирация има два възможни начина – със затворена система за аспириране или адаптер с капачка за бронхоскопия. Ако има клинична нужда от болус доза от инхалационен анестетик, тя може да бъде подадена малко преди аспириране.

Може да се получат незначителни течове при бронхоскопия. Отворете само най-малкия отвор на адаптера за бронхоскопия, за да се минимизира изтичането. Подаването на инхалационен анестетик се намалява от бронхоскопа. Трябва да се обмисли прилагането на допълнителни медикаменти за улесняване на процедурата.

Измерванията на концентрация в околната среда по време на тези процедури показват преходни повишения, но те са краткотрайни и под препоръчителните граници на експозиция, което указва минимални рискове за персонала.

По време на небулизация небулизаторът трябва да се постави в дихателния контур в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Използвайте устройството съгласно нормалните ежедневни процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повтарящите се небулизации могат да повишат съпротивлението на потока на Sedaconda® ACD. Обърнете внимание на признаците на запущвания. Лепкави, небулизирани лекарства (напр. ацетилсестин, колистин и амфотерицин Б) може да повишат съпротивлението на филтъра и да наложат преждевременна подмяна на Sedaconda® ACD.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ	100 ML	50 ML
Анестетици	Използвайте само на стайна температура севофлуран (18° – 25°C) и изофлуран (18° – 30°C)	
Спринцовка	Използвайте само спринцовката Sedaconda®	
Стабилност на напълнените спринцовки	5 дни	
Работен диапазон на дихателен обем	350 – 1200 ml при тройния съединител и ендотрахеалната тръба	200 – 800 ml при тройния съединител и ендотрахеалната тръба
	30 – 200 ml при инспираторно разполагане	30 – 200 ml при инспираторно разполагане
Мъртъв обем на Sedaconda® ACD	Прибл. 100 ml	Прибл. 50 ml
Съпротивление на газовия поток при 60 l/min	2,5 cm H2O (250 pa)	3,0 cm H2O (300 pa)
Загуба на влага	5 mg/l (при 0,75 L X 12 bpm) 7 mg/l (при 1,0 L X 10 bpm)	5 mg/l (при 0,5 L X 15 bpm) 6 mg/l (при 0,75 L X 15 bpm)
Капацитет на филтъра:	Бактериална филтрация Вирусна филтрация	99,867% 99,76%
Тегло	50 g	
Дължина на тръбата за анестетика	2,2 m	
Конектори (съгласно ISO 5356)	15F/22M-15M	
Порт за вземане на газови проби	Луер-лок (женски)	

В случай на сериозна злополука се свържете с компетентния орган и с официалния производител Sedana Medical Ltd.

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

Дата на издаване: 18.10.2021
3000 176-2110/BG/Rev.3 2021-10.

sedanamedical

CE
2797