

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

AnaConDa

(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

1. INTENDED USE

This Instructions For Use (IFU) describes the use of AnaConDa for Small Tidal Volumes and the connection of the AnaConDa 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 AnaConDa (between the ventilator/Y-piece and the patient) the inspiratory side placement only utilises the evaporator function of the AnaConDa 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 AnaConDa should only be done in a setting fully equipped for the monitoring and support of respiratory and cardiovascular function and by persons specifically trained in the use of inhalational anaesthetic drugs and the recognition and management of the expected adverse effects of such drugs, including respiratory and cardiac resuscitation. Such training must include the establishment and maintenance of a patient airway and assisted ventilation.

For more information regarding standard placement, see AnaConDa IFU.

PRINCIPLES OF OPERATION

The AnaConDa consists of a plastic housing with an agent line for the continuous delivery of isoflurane or sevoflurane from a syringe pump to the miniature vaporizer where any clinical dosage is immediately vaporized.

2. IMPORTANT USER INFORMATION

2.1 Carefully read these instructions before using AnaConDa and note the following

GENERAL WARNINGS

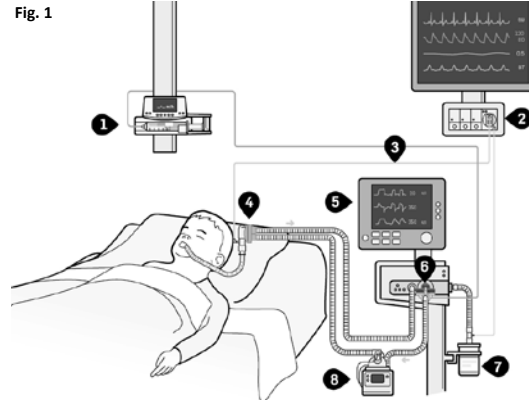
- Do Not use an AnaConDa if the integrity of the package is breached or if packaging is visibly damaged.
- Do Not Use an additional standard Heat and Moisture Exchanger (HME) filter when the AnaConDa is used in the inspiratory side placement. Use of an HME filter will increase dead space in the circuit 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 AnaConDa, to avoid accumulation of condensate, with the black face uppermost.
- Do Not re-connect a used AnaConDa that has been disconnected and unattended for any reason for any length of time. Always use a new one. There is a risk of losing control over the concentration of volatile agent in the AnaConDa, specifically a risk of overdosing by unintentional filling from the syringe.
- Do Not use the AnaConDa gas sampling port, since it is not giving correct gas-measurements in the inspiratory side placement.
- Always stop the syringe pump if disconnecting the AnaConDa.
- 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 AnaConDa
- Do Not use AnaConDa 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 60601-2-12. AnaConDa 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.
- AnaConDa 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.		
	For single use only.		Not for IV use.
	Read the Instruction for Use carefully before use		Replace every 24 hours.

3. PARTS DIAGRAM

The materials needed for the assembly (fig 1)

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



4. SETUP

4.1. Connecting scavenging

Residual anaesthetic agent scavenging is recommended when using the AnaConDa. 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.

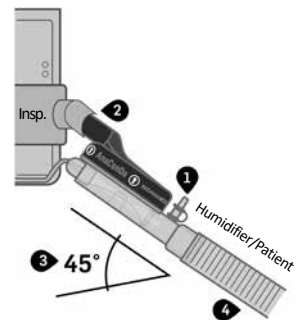
4.3. Filling the syringe

- Always store isoflurane and sevoflurane at room temperature.
- Do Not use an AnaConDa Syringe that has been pre-filled and stored for longer than 5 days. AnaConDa Syringe is for single patient use.
- Do Not fill the AnaConDa 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 AnaConDa.
- Open the bottle and screw the Filling Adapter on to the bottle.
- Unscrew the red cap from the red top of the AnaConDa Syringe.
- Fill the AnaConDa Syringe with 10 to 20 ml of air.
- Connect the AnaConDa Syringe tightly to the Filling Adapter.
- Turn the bottle upside down. Fill the AnaConDa 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 AnaConDa Syringe and close with the red cap.
- Label the AnaConDa Syringe with information regarding anaesthetic agent and date of filling or label according to Hospital protocol.

4.4. Connecting the AnaConDa

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

- Remove the red cap from the AnaConDa and the purple label from the gas sampling port and close it.
- Connect the AnaConDa to the inspiratory port of the ventilator.
- Position the AnaConDa 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 AnaConDa, 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 bolusing may result in an overdose.

- Place the filled AnaConDa Syringe in the syringe pump.
- Open the red syringe cap and connect the AnaConDa anaesthetic agent line to the AnaConDa 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 AnaConDa.
- 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 ANACONDA SYRINGE AND ANACONDA DEVICE

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

6.1. Changing the AnaConDa Syringe

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

6.2. Changing the AnaConDa

- Change the AnaConDa after 24 hours of use, or earlier in the event of abnormal secretions or blockages. The AnaConDa is for single patient use only.
- Prepare a new AnaConDa.
- Stop the syringe pump.
- Disconnect the anaesthetic agent line from the AnaConDa Syringe and close the AnaConDa Syringe with the red cap.
- Disconnect the used AnaConDa from the ventilator inspiratory port side first.
- Disconnect the used AnaConDa from the flexible extension tube side next.
- Insert the new AnaConDa by connecting at the inspiratory port first and then to the flexible extension tube.
- Connect the anaesthetic agent line to the AnaConDa 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 anesthetic 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Single patient use Changed every 24 hour or earlier if needed
AnaConDa 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.

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 AnaConDa 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
AnaConDa 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	99.999%	
Viral Filtration	99.98%	
Weight	50 g	
Agent Line Length	2.2 m	
Connectors (According to ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gas Sampling Port	Female Luer Lock	

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

3 000 144-2009/EN/ Rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

In dieser Gebrauchsanweisung (GA) wird die Verwendung von AnaConDa bei kleinen Atemzugvolumina und der Anschluss des AnaConDa 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 AnaConDa (zwischen Beatmungsgerät/Y-Stück und Patient) nutzt die Platzierung auf der inspiratorischen Seite nur die Verdampferfunktion der AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa.

FUNKTIONSWEISE

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

2. WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN BENUTZER

2.1 Lesen Sie vor der Verwendung AnaConDa diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die folgenden Punkte

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

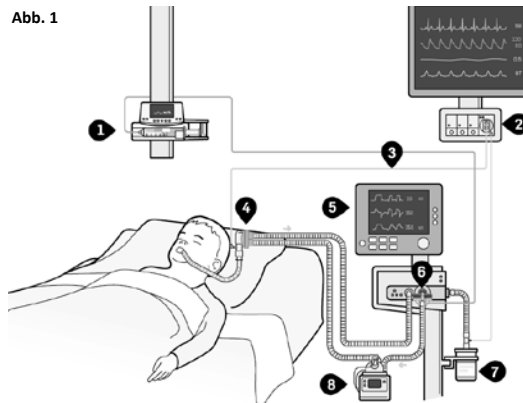
- Verwenden Sie AnaConDa **nicht**, wenn der Inhalt der Verpackung oder die Verpackung selbst sichtbar beschädigt sind.
- Verwenden Sie **keine** zusätzlichen Wärme- und Feuchtigkeitstauscherfilter (HME-Filter), wenn AnaConDa im Inspirationsschenkel platziert wird. Die Verwendung von HME-Filtern vergrößert 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 AnaConDa (wobei die schwarze Seite von AnaConDa nach oben zeigt), um eine Ansammlung von Kondensat zu vermeiden.
- Schließen Sie eine gebrauchte AnaConDa 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 AnaConDa. 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 AnaConDa, da dieser bei der Platzierung im Inspirationsschenkel keine korrekten Gasmessungen liefert.
- Stoppen Sie stets die Spritzenpumpe, bevor Sie das AnaConDa 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 abgeklemmt werden.
- Verschließen Sie **nicht** den Anschluss auf der Seite des Beatmungsgeräts, es sei denn, AnaConDa soll entsorgt werden
- Verwenden Sie das AnaConDa 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 60601-2-12) entsprechende Beatmungsgeräte mit CE-Kennzeichnung. AnaConDa 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 Plastikap/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.
- AnaConDa 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 werden. Beachten Sie hierbei immer die Vorgaben/ Nutzungshinweise des jeweiligen Herstellers.

Symbol	Bezeichnung		
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 die Anweisungen wirklich verstanden haben und wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.		
	Zeigt einen Zustand an, der, wenn er nicht exakt eingehalten wird, Schäden an Produkt oder Ausrüstung verursachen kann. Fahren Sie erst fort, wenn Sie die Anweisungen wirklich verstanden haben und wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.		
HINWEIS!	Zeigt Informationen an, die für eine optimale Verwendung des Produkts wichtig sind.		
	Nur zum Einmalgebrauch.		Nicht zur i.v.-Anwendung.
	Vor Gebrauch Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen		Alle 24 Stunden wechseln.

3. ÜBERSICHT DER EINZELKOMPONENTEN

Für die Montage benötigte Materialien (Abb. 1)

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



4. AUFBAU DES RESTGASFILTERS

4.1. Anschließen des Restgasfilters

Es wird empfohlen, während der Verwendung von AnaConDa 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 Wasserralle 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.

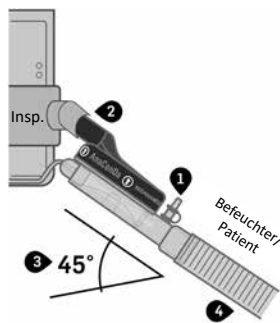
4.3. Befüllen der Spritze

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

4.4. Anschluss des AnaConDa

- ▶ Bei einer Platzierung der AnaConDa im Inspirationsschenkel ist stets eine aktive Atemgasbefeuchtung zu verwenden.
- ▶ Platzieren Sie AnaConDa 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 AnaConDa ab. Entfernen dann das lila Etikett vom Gasmessport und verschließen Sie diesen.
- Schließen Sie das AnaConDa an den Inspirations-Auslass des Beatmungsgeräts an.
- Platzieren Sie AnaConDa 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 AnaConDa 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 abgeklemt 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 AnaConDa-Spritze in die Spritzenpumpe ein.
- Öffnen Sie die rote Spritzenkappe und schließen Sie die AnaConDa-Spritze an die Wirkstoffleitung der AnaConDa 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 AnaConDa 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 ANACONDA-SPRITZE UND EINES ANACONDA-FILTERS

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

6.1. Austausch der AnaConDa-Spritze

- Tauschen Sie die AnaConDa-Spritze nach einmaligem Gebrauch aus, sobald sie leer ist.
- Bereiten Sie eine neue AnaConDa-Spritze vor (siehe Abschnitt 4.3. oben).
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Entfernen Sie die Wirkstoffleitung von der gebrauchten AnaConDa-Spritze und verschließen Sie die gebrauchte Spritze mit der roten Kappe.
- Entnehmen Sie die gebrauchte AnaConDa-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 AnaConDa an der neuen AnaConDa-Spritze an.
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit der gleichen Laufrate wie zuvor.
- Entsorgen Sie die gebrauchte AnaConDa-Spritze gemäß den Krankenhausprotokollen.

6.2. Austausch des AnaConDa-Filters

- AnaConDa muss spätestens nach 24 Stunden oder gegebenenfalls (z.B. bei starker Sekretbildung oder Verstopfung) früher ausgetauscht werden. AnaConDa ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Bereiten Sie eine neue AnaConDa vor.
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Schrauben Sie die Wirkstoffleitung von der AnaConDa-Spritze ab und verschließen Sie die Spritze mit der roten Kappe.
- Trennen Sie die gebrauchte AnaConDa zuerst vom Inspirations-Auslass des Beatmungsgeräts.
- Trennen Sie die gebrauchte AnaConDa danach vom flexiblen Verlängerungsschlauch.
- Schließen Sie beim Einsetzen der neuen AnaConDa zuerst den Inspirations-Anschluss und danach den flexiblen Verlängerungsschlauch an.
- Konnektieren Sie die Wirkstoffleitung mit der AnaConDa-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

Spritzen 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten Austausch alle 24 Stunden, bei Bedarf früher
AnaConDa-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.

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 AnaConDa-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
AnaConDa-Totrauma	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	99,999% 99,98%
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

3 000 144-2009/DE/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. USAGE PRÉVU

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'AnaConDa pour les petits volumes courants et le raccordement de l'AnaConDa 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 de l'AnaConDa (entre le respirateur/la pièce en Y et le patient), le placement côté inspiratoire utilise uniquement la fonction d'évaporation de l'AnaConDa 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 de l'AnaConDa 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 de l'AnaConDa.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT








L'AnaConDa 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 l'AnaConDa et prendre note des points suivants

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

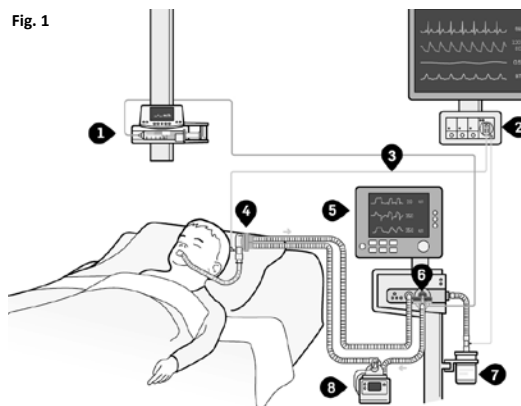
- **Ne pas** utiliser l'AnaConDa si l'intégrité du conditionnement est compromise ou si le conditionnement est visiblement endommagé.
- **Ne pas** utiliser un filtre HME (échangeur de chaleur et d'humidité) standard supplémentaire lorsque l'AnaConDa est utilisé selon le placement côté inspiratoire. L'utilisation 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 l'AnaConDa afin d'éviter l'accumulation de condensats, la face noire vers le haut.
- **Ne pas** reconnecter un AnaConDa 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 l'AnaConDa, précisément un risque de surdosage par un remplissage involontaire depuis la seringue.
- **Ne pas** utiliser le port d'échantillonnage des gaz de l'AnaConDa car il ne donne pas de mesures de gaz correctes selon le placement côté inspiratoire.
- **Toujours** arrêter le pousse-seringue en cas de déconnexion de l'AnaConDa.
- **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 de l'AnaConDa
- **Ne pas** utiliser l'AnaConDa 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 60601-2-12. L'AnaConDa 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.
- L'AnaConDa 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 la présence des gaz anesthésiques isoflurane ou sévoflurane.

Symbole	Description		
	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.		
	Réservé à un usage unique.		Non destiné à une utilisation par voie IV.
	Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation		Remplacer toutes les 24 heures.

3. SCHÉMA DES PIÈCES

Matériaux nécessaires pour le montage (figure 1)

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



4. MISE EN PLACE

4.1. Raccordement du système de récupération

La récupération de l'agent anesthésique résiduel est recommandée lors de l'utilisation de l'AnaConDa. 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

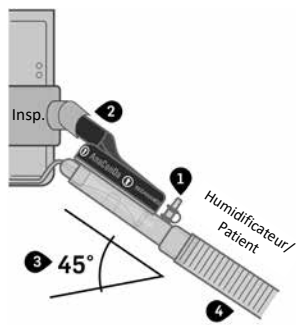
- ▶ **Toujours stocker** l'isoflurane et le sévoflurane à température ambiante.
- ▶ **Ne pas** utiliser une seringue AnaConDa qui a été préremplie et stockée depuis plus de 5 jours. La seringue AnaConDa est destinée à un usage chez un seul patient.
- ▶ **Ne pas** remplir la seringue AnaConDa sans l'adaptateur 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 l'AnaConDa.
- Ouvrir la bouteille et visser l'adaptateur de remplissage sur la bouteille.
- Dévisser le capuchon rouge de la partie supérieure rouge de la seringue AnaConDa.
- Remplir la seringue AnaConDa avec 10 à 20 ml d'air.
- Raccorder fermement la seringue AnaConDa à l'adaptateur de remplissage.
- Retourner la bouteille à l'envers. Remplir lentement la seringue AnaConDa 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 AnaConDa et fermer avec le capuchon rouge.
- Étiqueter la seringue AnaConDa avec des informations concernant l'agent anesthésique et la date de remplissage ou l'étiquette conformément au protocole de l'hôpital.

4.4. Raccordement de l'AnaConDa

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

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device – Dispositif de conservation d'anesthésique) – Mise en place de la branche inspiratoire

- Retirer le capuchon rouge de l'AnaConDa et l'étiquette violette du port d'échantillonnage des gaz et le fermer.
- Raccorder l'AnaConDa au port inspiratoire du respirateur.
- Positionner l'AnaConDa 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 de l'AnaConDa, 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 AnaConDa remplie dans le pousse-seringue.
- Ouvrir le capuchon rouge de la seringue et raccorder la conduite d'agent anesthésique AnaConDa à la seringue AnaConDa.
- 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 l'AnaConDa.
- 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 ANACONDA VIDE ET DU DISPOSITIF ANACONDA

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

6.1. Remplacement de la seringue AnaConDa

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

6.2. Remplacement de l'AnaConDa

- Remplacer l'AnaConDa après 24 heures d'utilisation, ou plus tôt en cas de sécrétions ou d'obstructions anormales. L'AnaConDa est destiné à un usage chez un seul patient.
- Préparer un nouvel AnaConDa.
- Arrêter le pousse-seringue.
- Déconnecter la conduite d'agent anesthésique de la seringue AnaConDa et fermer la seringue AnaConDa avec le capuchon rouge.
- Déconnecter l'AnaConDa usagé du côté du port inspiratoire du respirateur en premier lieu.
- Déconnecter l'AnaConDa usagé du côté du tube d'extension flexible en second lieu.
- Insérer le nouvel AnaConDa en le raccordant au port inspiratoire en premier lieu, puis au tube d'extension flexible.
- Raccorder la conduite d'agent anesthésique à la seringue AnaConDa 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Usage chez un seul patient Remplacé toutes les 24 heures ou plus tôt si nécessaire
Seringue AnaConDa	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 cliquement 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 bronchoscope. 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.

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 AnaConDa	
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 de l'AnaConDa	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 Filtration antivirale	99,999 % 99,98 %
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

3 000 144-2009/FR/Rév. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. USO PREVISTO

Las instrucciones de uso (IDU) describen el uso del AnaConDa para volúmenes tidales pequeños y la conexión del AnaConDa 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 AnaConDa (entre el respirador/la pieza en Y y el paciente), la colocación en el lado inspiratorio solo utiliza la función de evaporador del AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El AnaConDa 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 AnaConDa y tenga en cuenta lo siguiente

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilice un AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa para evitar la acumulación de la condensación, con la cara negra hacia arriba.
- No vuelva a conectar un AnaConDa 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 AnaConDa, específicamente un riesgo de sobredosis debido a la administración no intencionada a través de la jeringa.
- No utilice el puerto de muestreo de gas AnaConDa, 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 AnaConDa.
- 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 AnaConDa
- No utilice el AnaConDa 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 60601-2-12. AnaConDa 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.
- AnaConDa 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.

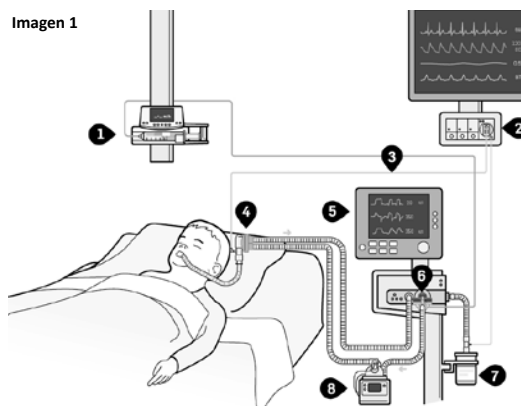
Símbolo	Descripción		
¡ADVERTENCIA!	Indica una condición que si no se sigue con exactitud podría ser perjudicial para el paciente o un usuario. No proceda hasta haber entendido con claridad las instrucciones y que se cumplan todas las condiciones indicadas.		
	Indica una condición que si no se sigue con exactitud podría ser perjudicial para el producto o el equipo. No proceda hasta haber entendido con claridad las instrucciones y que se cumplan todas las condiciones indicadas.		
¡NOTA!	Indica información importante para un uso óptimo del producto.		
	Un solo uso.		No apto para uso IV.
	Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de su utilización		Sustituir cada 24 horas.

3. DIAGRAMA DE PARTES

Los materiales necesarios para el montaje (imagen 1)

- Bomba de jeringa y jeringa AnaConDa
- Analizador de gas anestésico
- Línea de muestreo de gas/línea de Nafion
- Conector de vía respiratoria
- Respirador
- AnaConDa o AnaConDa-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 AnaConDa. 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.

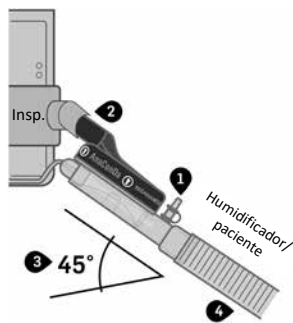
4.3. Cargar la jeringa

- Almacene siempre el isoflurano y el sevoflurano a temperatura ambiente.
- No utilice una jeringa AnaConDa precargada y almacenada durante más de 5 días. La jeringa AnaConDa es para uso en un único paciente.
- No llene la jeringa AnaConDa 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 AnaConDa.
- Abra la botella y enrosque el adaptador de llenado a la botella.
- Desenrosque el tapón rojo de la parte superior roja de la jeringa AnaConDa.
- Llene la jeringa AnaConDa con entre 10 y 20 ml de aire.
- Conecte la jeringa AnaConDa firmemente en el adaptador de llenado.
- Dé la vuelta a la botella. Llene la jeringa AnaConDa 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 AnaConDa y cierre con el tapón rojo.
- Etiquete la jeringa AnaConDa con información relacionada con el agente anestésico y la fecha de llenado o etiqueta de acuerdo con el protocolo del hospital.

4.4. Conectar el AnaConDa

- Utilice siempre humidificación activa cuando el AnaConDa se coloque en la rama inspiratoria.
- Coloque siempre el AnaConDa 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 AnaConDa y la etiqueta violeta del puerto de muestreo y ciérralo.
2. Conecte el AnaConDa al puerto inspiratorio del respirador.
3. Coloque el AnaConDa 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, utilizar un tubo flexible corto.
4. Coloque las tubuladuras del respirador en el punto de conexión en el lado del paciente en el AnaConDa, 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 AnaConDa cargada en la bomba de jeringa.
- Abra el tapón de jeringa rojo y conecte la línea de agente anestésico AnaConDa a la jeringa AnaConDa.
- 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 AnaConDa.
- 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 ANACONDA VACÍA Y UN DISPOSITIVO ANACONDA

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

6.1. Cambiar la Jeringa AnaConDa

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

6.2. Cambiar el AnaConDa

- Cambie el AnaConDa tras 24 horas de uso, o antes en caso de secreciones anómalas o bloqueos. El AnaConDa es para uso en un único paciente.
- Prepare un AnaConDa nuevo.
- Detenga la bomba de la jeringa.
- Desconecte la línea de agente anestésico de la Jeringa AnaConDa y cierre la Jeringa AnaConDa con el tapón rojo.
- Desconecte primero el AnaConDa utilizado del lado del puerto inspiratorio del respirador.
- A continuación, desconecte el AnaConDa primero por la parte de la pieza en Y / respirador.
- Inserte el nuevo AnaConDa conectando primero en el puerto inspiratorio y después las tubuladuras del respirador.
- Conecte la línea de agente anestésico a la Jeringa AnaConDa 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Uso en un único paciente Cambio cada 24 horas o antes si fuera necesario
Jeringa AnaConDa	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.

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 AnaConDa	
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 AnaConDa	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 Filtración viral	99,999 % 99,98 %
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

3 000 144-2009/ES/ Rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. USO PREVISTO

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) descrivono come utilizzare AnaConDa con volumi correnti bassi e come collegare AnaConDa 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 AnaConDa (tra il ventilatore/componente a Y e il paziente), il posizionamento sul lato inspiratorio utilizza esclusivamente la funzione di evaporatore di AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa.

PRINCIPI OPERATIVI

AnaConDa 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 AnaConDa e tenere conto di quanto segue

AVVERTENZE GENERALI

- **NON** utilizzare AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa, assicurandosi che il lato nero sia rivolto verso l'alto.
- **NON** ricolleghere un AnaConDa 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 AnaConDa; specificatamente si corre il rischio di un sovradosaggio causato dal caricamento accidentale dalla siringa.
- **NON** utilizzare la porta per il campionamento dei gas di AnaConDa, in quanto con posizionamento sul lato inspiratorio essa non fornisce misurazioni accurate dei gas.
- Arrestare sempre la siringa a pompa, quando si scollega AnaConDa.
- **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 AnaConDa.
- **NON** utilizzare AnaConDa 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 60601-2-12. AnaConDa 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.
- AnaConDa 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.

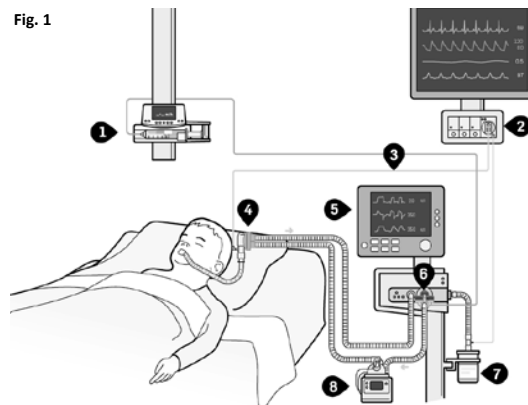
Simbolo	Descrizione		
AVVERTENZA!	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al paziente o all'utente. Non procedere finché non si sono comprese appieno le istruzioni e finché non sono state soddisfatte tutte le condizioni indicate.		
	Indica una condizione che, se non 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.		
NOTA!	Indica informazioni importanti per un uso ottimale del prodotto.		
	Solo monouso.		Non per uso endovenoso.
	Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Sostituire ogni 24 ore.

3. SCHEMA DEI COMPONENTI

Componenti necessari per l'assemblaggio (fig 1)

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

Fig. 1



4. CONFIGURAZIONE

4.1. Collegamento del sistema di evacuazione

Quando si utilizza AnaConDa, 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.

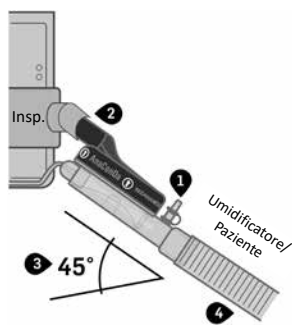
4.3. Caricamento della siringa

- ▶ **Conservare sempre** l'isoflurano e il sevoflurano a temperatura ambiente.
- ▶ **NON** utilizzare una siringa AnaConDa caricata in precedenza e quindi conservata per più di 5 giorni. La siringa AnaConDa è destinata all'uso su un singolo paziente.
- ▶ **NON** caricare la siringa AnaConDa 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 AnaConDa.
- Aprire il flacone e avvitare l'adattatore di caricamento.
- Svitare il tappo rosso dalla punta rossa della siringa AnaConDa.
- Caricare dai 10 ai 20 ml di aria nella siringa AnaConDa.
- Collegare saldamente la siringa AnaConDa all'adattatore di caricamento.
- Capovolgere il flacone. Caricare lentamente la siringa AnaConDa 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 AnaConDa e chiuderla con l'apposito tappo rosso.
- Annotare sull'etichetta della siringa AnaConDa le informazioni riguardanti l'agente anestetico e la data di caricamento, oppure annotarvi le informazioni previste dal protocollo ospedaliero.

4.4. Collegamento di AnaConDa

- ▶ Utilizzare **sempre** l'umidificazione attiva, quando AnaConDa è posizionato sul lato inspiratorio.
- ▶ Posizionare **sempre** AnaConDa 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 AnaConDa e l'etichetta viola dalla porta per il campionamento dei gas e chiuderla.
2. Collegare AnaConDa alla porta di inspirazione del ventilatore.
3. Posizionare AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa caricata nella pompa a siringa.
- Togliere il tappo rosso dalla siringa e collegare la linea dell'agente anestetico di AnaConDa alla siringa AnaConDa.
- 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 AnaConDa, 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 e 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 ANACONDA VUOTA E DEL DISPOSITIVO ANACONDA

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

6.1. Sostituzione della siringa AnaConDa

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

6.2. Sostituzione di AnaConDa

- Sostituire AnaConDa dopo 24 ore di utilizzo, o prima nel caso in cui si verificano ostruzioni o secrezioni anomale. AnaConDa è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.
- Preparare un nuovo AnaConDa.
- Arrestare la pompa a siringa.
- Scollegare la linea dell'agente anestetico dalla siringa AnaConDa e chiudere la siringa AnaConDa con l'apposito tappo rosso.
- Scollegare l'AnaConDa usato innanzitutto dal lato della porta di inspirazione del ventilatore.
- A questo punto scollegare l'AnaConDa usato dal lato del tubo di estensione flessibile.
- Inserire il nuovo AnaConDa collegandolo prima alla porta di inspirazione e quindi al tubo di estensione flessibile.
- Collegare la linea dell'agente anestetico alla siringa AnaConDa 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.

Intervallo di sostituzione raccomandati:

Articolo	Intervallo di sostituzione
AnaConDa/AnaConDa-S	Per uso su un singolo paziente Da sostituire ogni 24 ore o prima se necessario
Siringa AnaConDa	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 avvitemento	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.

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 AnaConDa	
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 AnaConDa	Circa 100 ml	Circa 50 ml
Resistenza al flusso di gas a 60 l/min	2,5 cm H2O (250 pa)	3,0 cm H2O (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 Filtrazione virale	99,999% 99,98%
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

3 000 144-2009/IT/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Isofluran och sevofluran ska endast tillföras med AnaConDa 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-lungräddning. Sådan utbildning måste inkludera träning i att upprätta och upprätthålla ventilation av patienter och andningshjälp.

Mer information avseende standardplacering finns i bruksanvisningen för AnaConDa.

DRIFTPRINCIPER

AnaConDa (enhet för anestesigasåtervinning) består av ett plasthölje med en narkosmedelssläng för kontinuerlig tillförsel av isofluran eller sevofluran från en sprutpump till minifångaren, där den kliniska dosen förängas direkt.

2. VIKTIG ANVÄNDNINGSPERINFORMATION

2.1 Läs igenom dessa anvisningar noggrant innan du använder AnaConDa och observera följande

ALLMÄNNA VARNINGAR

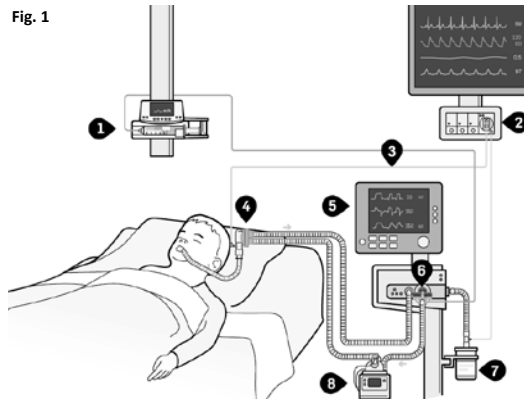
- Använd inte AnaConDa-systemet om det finns hål på förpackningen eller om det förekommer synlig skada.
- Använd inte något ytterligare värme- och fuktväxlarfilter om AnaConDa-systemet placeras på inandningssidan. Användning av ett värme- och fuktväxlarfilter ökar det döda rummet i kretsen och ökar motståndet p.g.a. vattenansamling. Istället krävs aktiv befuktning av anestesigasen. Utan aktiv befuktning utsätts patienten för torr anestesigas utan befuktning.
- Placera alltid den aktiva befuktningsenheten under AnaConDa-enheten (enhet för anestesigasåtervinning) för att undvika ansamling av kondensvatten, med den svarta ytan överst.
- Återanslut inte en använd AnaConDa-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 AnaConDa-enheten. Det finns speciellt en risk för överdosering p.g.a. oavsiktlig fyllning från sprutan.
- Använd inte AnaConDa-enhetens gastestningsport, eftersom den inte ger korrekta gasmätvärden vid placering på inandningssidan.
- Stoppa alltid sprutpumpen vid fränkoppling av AnaConDa-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 AnaConDa-enheten
- Använd inte AnaConDa-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 60601-2-12. AnaConDa kan användas med alla konventionella ventilatorlägen, förutom oscillatorläge för intuberade patienter. Använd ventilatorkretsar 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 tryckklarm ska utlösas p.g.a. den trånga narkosmedelsslängen.
- Anestesigaserna ska övervakas med en CE-godkänd gasanalysenhet, som uppfyller tillämpliga krav, samt standarden ISO 80601-2-55.
- AnaConDa (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		
VARNING!	Indikerar ett tillstånd som, om anvisningarna inte följs exakt, kan medföra skada på patienten eller användaren. Fortsätt inte förrän du har förstått alla anvisningar helt och alla angivna villkor är uppfyllda.		
	Indikerar ett tillstånd som, om anvisningarna inte följs exakt, kan orsaka skada på produkten eller utrustningen. Fortsätt inte förrän du har förstått alla anvisningar helt och alla angivna villkor är uppfyllda.		
OBS!	Indikerar information som är viktig för optimal användning av produkten.		
	Endast för engångsbruk.		Inte för intravenös användning.
	Läs bruksanvisningen noga före användning		Byt ut en gång per dygn.

3. DIAGRAM ÖVER INGÅENDE DELAR

Material som krävs för sammansättning (fig. 1)

1. Sprutpump och AnaConDa-spruta
2. Anestesigasanalysator
3. Gastestnings slang/Naifon-slang
4. Luftvägsanslutning
5. Ventilator
6. AnaConDa eller AnaConDa-S
7. Gasåtervinningssystem
8. Aktiv befuktare



4. INSTALLATION

4.1. Ansluta gasåtervinningssystemet

Återvinning av kvarvarande narkosmedel är rekommenderat vid användning av AnaConDa. 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 Naifon-slangen till luftvägsanslutningen.
- Anslut gastestningsslangen mellan Naifon-slangen och gasanalysatorn.

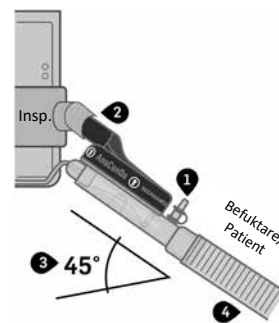
4.3. Fyll sprutan

- Förvara alltid isofluran och sevofluran vid rumstemperatur.
- Använd inte en AnaConDa-spruta som har förfyllits och förvarats under längre än 5 dagar. AnaConDa-sprutan är avsedd för användning på endast en patient.
- Fyll inte AnaConDa-sprutan utan påfyllningsadaptorn. Försök att fylla sprutan utan adaptorn eller med en annan adapter, kan resultera i oavsiktlig användning av felaktiga läkemedel med AnaConDa.
- Öppna flaskan och skruva fast påfyllningsadaptorn på flaskan.
- Skruva av det röda locket från AnaConDa-sprutans röda överdel.
- Fyll AnaConDa-sprutan med 10-20 ml luft.
- Sätt fast AnaConDa-sprutan ordentligt på påfyllningsadaptorn.
- Vänd flaskan upp- och ned. Fyll AnaConDa-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 AnaConDa-sprutan och stäng den med det röda locket.
- Märk AnaConDa-sprutan med information om bedövningsmedlet samt påfyllningsdatum, eller märk den i enlighet med sjukhusets rutiner.

4.4. Ansluta AnaConDa (enhet för anestesigasåtervinning)

- Använd alltid aktiv befuktning när AnaConDa-enheten placeras på inandningssidan.
- Placera alltid AnaConDa-enheten ovanför den aktiva befuktningsenheten.
- Ställ in den aktiva befuktningskretsen i enlighet med tillverkarens anvisningar.

1. Ta av det röda locket från AnaConDa-enheten och den lila etiketten från gastestningsporten och stäng porten.
2. Anslut AnaConDa-enheten till ventilatorns inandningsport.
3. Placera AnaConDa-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 AnaConDa-enheten, och anslut den andra änden av slangen till befuktaren och därefter till patienten.



5. INSTALLATION

5.1. Flöda och påbörja behandlingen

- **Kontrollera** att alla anslutningar sitter fast ordentligt innan behandlingen påbörjas
- **Vik inte** eller kläm samman narkosmedelsslagen. 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 flödnings och bolustillförsel kan resultera i överdosering.
- Placera den fyllda AnaConDa-sprutan i sprutpumpen.
- Öppna det röda sprutlocket och anslut AnaConDa-enhetens narkosmedelssläng till AnaConDa-sprutan.
- Programmera sprutpumpen för flödnings av narkosmedelsslängen 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 AnaConDa påbörjas.
- Öka sprutpumpshastigheten i steg om 0,5 till 1 ml/timme tills önskad FET% har uppnåtts.
- Övervaka patientens kliniska status och hemodynamik noga 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.

6. BYTA UT EN TOM ANACONDA-SPRUTA OCH ANACONDA-ENHET

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

6.1. Byt ut AnaConDa-sprutan

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

6.2. Byt ut AnaConDa-enheten

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

7. 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Användning på endast en patient, byte en gång per dygn eller tidigare vid behov
AnaConDa-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

8. 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 bronkoskopiadapter. 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 omgivningskoncentrationer 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.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	100 ML	50 ML
Narkosmedel	Använd endast sevofluran vid rumstemperatur 18-25 °C och isofluran vid 18-30 °C	
Spruta	Använd endast AnaConDa-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
AnaConDa 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	99,999 % 99,98 %	
Vikt	50 g	
Narkosmedelsslängens längd	2,2 m	
Anslutningar (enligt ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gastestningsport	Luerlös, 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

3 000 144-2009/SV/ Rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. TILTENKT BRUK

Bruksanvisningen beskriver bruken av AnaConDa for lavt tidevannsvolum og hvordan man kobler AnaConDa 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 AnaConDa (mellom ventilatoren/Y-koblingen og pasienten), når man plasserer AnaConDa på innpustsiden, bruker man kun fordampperfunksjonen, 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 AnaConDa 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 AnaConDa.

DRIFTSPRINSIPPER

AnaConDa 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 AnaConDa, og vær oppmerksom på følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Ikke bruk AnaConDa-enheten hvis pakningen kan ha blitt åpnet eller viser tegn på skade.
- Ikke bruk andre standard varme- og fuktvekslingsfiltre (HME-filtre) når AnaConDa 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 fuktig, blir pasienten utsatt for tørr medisinsk gass uten fuktighet.
- Alltid plasser den aktive fukteenheten under AnaConDa-enheten med den svarte siden opp, for å unngå oppsamling av kondens.
- Ikke koble til en brukt AnaConDa som har vært frakoblet og uten tilsyn, uansett hvor lenge, ellers til hvilket formål. Bruk alltid en ny enhet. Det er en risiko for å miste kontrollen over konsentrasjonen av det flyktige stoffet i AnaConDa, og spesielt en risiko for overdosering ved å utilsikket fylle på fra sprøyten.
- Ikke bruk AnaConDa-gassprøveporten, siden den ikke gir riktig måling av gass ved plassering på innpustsiden.
- Alltid stans sprøytepumpen når du skal koble fra AnaConDa.
- Ikke bruk bolus- eller rensesfunksjonen 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 AnaConDa
- Ikke bruk AnaConDa 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 60601-2-12. AnaConDa kan brukes ved alle konvensjonelle ventilatormodi, med unntak av oscillasjonsmodus for intuberte pasienter. Bruk ventilatorkretser 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 trykkalarmer 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.
- AnaConDa 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.

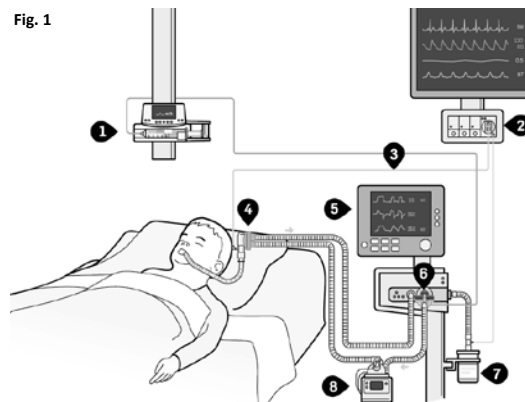
Symbol	Beskrivelse		
ADVARSEL!	Indikerer en betingelse som må følges nøyaktig, ellers kan det føre til personskade på pasienten eller brukeren. Ikke bruk produktet før alle instruksjoner er fullt forstått og alle beskrevne betingelser har blitt møtt.		
	Indikerer en betingelse som må følges nøyaktig, ellers kan det føre til skade på produktet eller utstyr. Ikke bruk produktet før alle instruksjoner er fullt forstått og alle beskrevne betingelser har blitt møtt.		
MERK!	Indikerer informasjon som er viktig for optimal bruk av produktet.		
	Kun til engangsbruk.		Ikke for IV-bruk.
	Les bruksanvisningen nøye før bruk		Bytt hvert døgn.

3. DELEDIAGRAM

Materialene som trengs for oppsettet (fig. 1)

- Sprøytepumpe og AnaConDa-sprøyte
- Anestesigassanalysator
- Gassprøveslange / Nafion-slange
- Luftveistilkobling
- Ventilator
- AnaConDa eller AnaConDa-S
- Gassoppfangningssystem
- Aktiv fukter

Fig. 1



4. OPPSETT

4.1. Tilkobling av oppfangningssystem

Det anbefales å bruke et oppfangningssystem for anestesirestgass sammen med AnaConDa. 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.

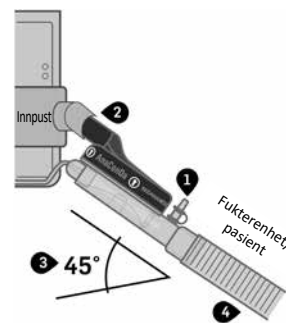
4.3. Fylling av sprøyten

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

4.4. Tilkobling av AnaConDa

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

- Fjern den røde hetten fra AnaConDa og den lille etiketten fra gassprøveporten, og lukk den.
- Koble AnaConDa til innpustporten på ventilatoren.
- Plasser AnaConDa med den svarte siden opp og koblingspunktet på pasientsiden pekende på skrått ned mot den aktive fukteenheten, med en vinkel på omtrent -45 grader. Om dette ikke er mulig, bruk en kort fleksislange.
- Dytt den fleksible forlengingsslangen inn til koblingspunktet på pasientsiden på AnaConDa, og koble slangen til fukteenheten, 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 slippes ut.
- **Ikke** utfør priming av sprøyten manuelt, og ikke gi bolusdoseringer manuelt. Bruk alltid sprøytepumpen. Manuell priming og bolusutføring kan føre til overdosering.
- Plasser den fylte AnaConDa-sprøyten i sprøytepumpen.
- Åpne den røde sprøyteheten og koble AnaConDa-forsyningsslangen til AnaConDa-sprøyten.
- Programmer sprøytepumpen til å prime anestesiforsyningsslangen med en bolus på 1,2 ml. Aldri utfør priming av sprøyten manuelt.
- Start sprøytepumpen 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 AnaConDa-behandlingen.
- Øk hastigheten til sprøytepumpen 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 justere doseringen, eller om doseringen bør justeres.
- Om nødvendig, programmer sprøytepumpen til å gi små bolusdoser på 0,2 til 0,3 ml. Bruk aldri rensefunksjonen 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 sprøytepumpen 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 sprøytepumpen trinnvis, i henhold til kliniske behov. FET% vil da gå ned trinnvis ifølge hastigheten på pumpen.

6. BYTTE UT EN TOM ANACONDA-SPRØYTE OG ANACONDA-ENHET

AnaConDa-enheten og -sprøyten må byttes ut raskt, for å unngå å vekke pasienten utilsikket. Medikamenterkonsentrasjonen går ned så snart sprøytepumpen har stoppet.

6.1. Bytte ut AnaConDa-sprøyten

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

6.2. Bytte ut AnaConDa-enheten

- AnaConDa-enheten må byttes ut én gang i døgnet, eller tidligere ved tilfeller av abnorm sekresjon eller blokkering. AnaConDa-enheten skal kun brukes på én enkeltpasient.
- Gjør klar en ny AnaConDa-enhet.
- Stopp sprøytepumpen.
- Koble anestesiforsyningsslangen fra AnaConDa-sprøyten, og lukk AnaConDa-sprøyten igjen med den røde hetten.
- Koble den brukte AnaConDa-enheten fra innpustporten på ventilatoren først.
- Deretter kobler du den brukte AnaConDa-enheten fra den fleksible forlengingsslangen.
- Monter den nye AnaConDa-enheten ved å først koble den til innpustporten, og deretter til den fleksible forlengingsslangen.
- Koble anestesiforsyningsslangen til AnaConDa-sprøyten i sprøytepumpen.
- Programmer sprøytepumpen til å prime anestesiforsyningsslangen med en bolus på 1,2 ml. Aldri utfør priming av sprøyten manuelt.
- Start sprøytepumpen 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Brukes kun på én enkeltpasient Bytt ut én gang i døgnet, eller oftere ved behov
AnaConDa-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
Vannopsamling	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 bronkoskopihette. 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 prosedyren.

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 forstøveren plasseres i pustekretsen i henhold til produsentens bruksanvisning. Bruk enheten ifølge normale daglige prosedyrer.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER	100 ML	50 ML
Anestesimidler	Bruk kun romtemperert sevofluran (18–25 °C) og isofluran (18–30 °C)	
Sprøyte	Bruk kun AnaConDa-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 AnaConDa	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 Virusfiltrering	99,999 % 99,98 %	
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

3 000 144-2009/NO/ rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. TILSIGTET ANVENDELSE

Disse brugsanvisninger (IFU) beskriver brugen af AnaConDa til små tidalvolumina samt tilslutning af AnaConDa til respiratorens inspirationsport. Denne placering er beregnet til og muliggør 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 AnaConDa (mellem respiratoren/Y-stykket og patienten), anvender placering ved inspirationssiden kun AnaConDas fordampfunktion, 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 AnaConDa 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 AnaConDa IFU for at få flere oplysninger om standardplacering.

FUNKTIONSPRINCIPPER

AnaConDa består af et plastik kabinet 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 AnaConDa anvendes, og bemærk følgende

GENERELLE ADVARSLER

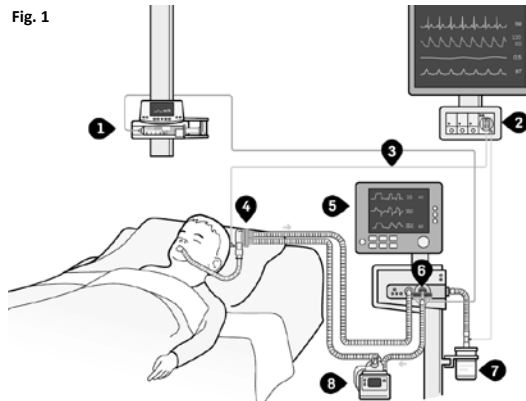
- Anvend ikke en AnaConDa-enhed, hvis pakkens integritet er brudt, eller hvis emballagen er synligt beskadiget.
- Anvend ikke et ekstra standard fugtvarmevekslerfilter (HME), når AnaConDa-enheden anvendes på inspirationssiden. Hvis der anvendes et HME-filter, vil dødrummet øges i kredsløbet og tilføje modstand pga. vandansamling. I stedet er aktiv luftbefugning af respirationsgassen obligatorisk. Uden aktiv luftbefugning udsættes patienten for tør medicinsk gas uden befugtning.
- Anbring altid den aktive luftbefugtningsenhed under AnaConDa med den sorte front øverst for at undgå kondensansamling.
- Gentilslut ikke en brugt AnaConDa-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 AnaConDa-enheden, især er der risiko for overdosering ved utilsigtet påfyldning fra sprøjten.
- Brug ikke AnaConDa-gasprøvetagningsporten, da den ikke giver korrekte gasmålinger, når den er placeret ved inspirationssiden.
- Stop altid sprøjtepumpen, hvis AnaConDa 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 bukes eller klemmes fast.
- Tilslutningen på respiratorsiden må ikke forsegles undtagen ved bortskaffelse af AnaConDa
- Anvend ikke AnaConDa 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 60601-2-12. AnaConDa kan anvendes sammen med alle konventionelle respiratorstilstande undtagen oscillatorstilstand til intuberede patienter. Anvend respiratorkredsløb, der er forenelige med anæstetisemidlerne. Må kun anvendes sammen med respiratorer med tilgængelig udsgning.
- 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 udkoblingsstryk skal anvendes for at eliminere trykalmer, der skyldes anæstetisemiddelets slanges lille lumen.
- Anæstetisegasser skal overvåges med et CE-godkendt gasanalyseinstrument, der er foreneligt med de gældende krav samt specifikationerne i standard ISO 80601-2-55.
- AnaConDa er godkendt til levering af volatile præparater (VA). Sedana anbefaler specifikt brug 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 anæstetisegasserne isofluran eller sevofluran.

Symbol	Beskrivelse		
ADVARSEL!	Angiver en tilstand, der kan skade patienten eller brugeren, hvis den ikke følges nøjagtigt. Fortsæt ikke, før du har forstået anvisningerne tydeligt, og alle angivne betingelser er opfyldt.		
	Angiver en tilstand, der kan forårsage skade på produktet eller udstyret, hvis den ikke følges nøjagtigt. Fortsæt ikke, før du har forstået anvisningerne tydeligt, og alle angivne betingelser er opfyldt.		
BEMÆRK!	Angiver oplysninger, der er vigtige for produktets optimale anvendelse.		
	Kun til engangsbrug.		Ikke til intravenøs brug.
	Læs brugsanvisningerne grundigt før brug.		Udskiftes én gang i døgnet.

3. KOMPONENTOVERSIGT

Anvendte materialer (fig. 1)

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



4. OPSÆTNING

4.1. Tilslutning af rensningssystem

Det anbefales at anvende resterende anæstetisemiddel sammen med AnaConDa. 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 udskiftningsintervallerne i gasanalyseinstrumentets brugsanvisninger).
- Tilslut gasanalyseinstrumentets udsgning til rensningssystemet.
- Tænd for gasanalyseinstrumentet.
- Tilslut luftvejstilslutningen mellem Y-stykket og endotrakealrøret.
- Slut Nafion-slangen til luftvejstilslutningen.
- Tilslut gasprøvetagningslangen mellem Nafion-slangen og gasanalyseinstrumentet.

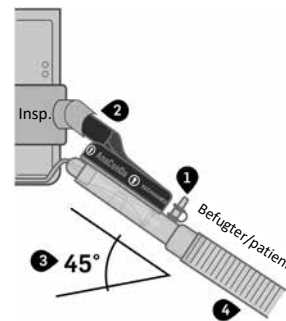
4.3. Påfyldning af sprøjten

- Opbevar altid isofluran og sevofluran ved stuetemperatur.
- Anvend ikke en AnaConDa-sprøjte, der er fyldt på forhånd og opbevaret i mere end 5 dage. AnaConDa-sprøjten er kun beregnet til brug på én patient.
- AnaConDa-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 medicinering med AnaConDa.
- Åbn flasken, og skru påfyldningsadapteren på flasken.
- Skrub den røde hætte af den røde top på AnaConDa-sprøjten.
- Fyld AnaConDa-sprøjten med 10 til 20 ml luft.
- Forbind AnaConDa-sprøjten stramt til påfyldningsadapteren.
- Vend flasken på hovedet. Fyld AnaConDa-sprøjten langsomt for at undgå for mange bobler.
- Bemærk: Prøv at bevæge sprøjtestemplet langsomt frem og tilbage for at undgå bobler.
- Skrub sprøjten fra påfyldningsadapteren.
- Fjern eventuel luft fra AnaConDa-sprøjten, og luk med den røde hætte.
- Afmærk AnaConDa-sprøjten med information om anæstetisemiddel og påfyldningsdato eller i henhold til hospitalsprotokollen.

4.4. Tilslutning af AnaConDa

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

- Fjern den røde hætte fra AnaConDa og den lille mærkat fra gasprøvetagningsporten, og luk den.
- Slut AnaConDa til respiratorens inspirationsport.
- Anbring AnaConDa 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 AnaConDa-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 anæstesiemiddel **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 AnaConDa-sprøjte i sprøjtepumpen.
- Åbn den røde sprøjtehætte, og slut AnaConDa-anæstesiemiddelslangen til AnaConDa-sprøjten.
- Programmer sprøjtepumpen til at klargøre anæstesiemiddelslangen 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 AnaConDa 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 ANACONDA-SPRØJTE OG ANACONDA-ENHEDEN

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

6.1. Udskiftning af AnaConDa-sprøjten

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

6.2. Udskiftning af AnaConDa-enheden

- Af AnaConDa-enheden skal udskiftes efter 24 timers brug, eller tidligere i tilfælde af unormale sekretmængder eller blokeringer. AnaConDa-enheden er kun beregnet til brug på én patient.
- Klargør en ny AnaConDa-enhed.
- Stop sprøjtepumpen.
- Frakobl anæstesiemiddelslangen fra AnaConDa-sprøjten, og luk AnaConDa-sprøjten med den røde hætte.
- Frakobl først den brugte AnaConDa fra respiratorens inspirationsport.
- Frakobl derefter den brugte AnaConDa fra siden med det fleksible forlængerrør.
- Indsæt en ny AnaConDa ved først at slutte den til inspirationsporten og derefter til det fleksible forlængerrør.
- Slut anæstesiemiddelslangen til AnaConDa-sprøjten i sprøjtepumpen.
- Programmer sprøjtepumpen til at klargøre anæstesiemiddelslangen 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 anæstestivæske skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for særligt affald. Alle andre produkter kan bortskaffes som standard hospitalsaffald.

Anbefalede intervaller for udskiftning:

Element	Udskiftningsinterval
AnaConDa/AnaConDa-S	Til brug på én patient Skiftes hver 24 timer eller tidligere, hvis det er nødvendigt
AnaConDa-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 bronkoskopihætte. Ved klinisk behov kan der kortvarigt gives bolus af inhaleret anæstesiemiddel før sugning.

Der kan ske mindre lækage under bronkoskopi. Åbn kun den mindste åbning i bronkoskopiadapteren for at minimere lækage. Fremføring af inhaleret anæstesiemiddel 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 vejtrækningskredsløbet i henhold til producentens brugsanvisninger. Brug enheden i henhold til normale daglige procedurer.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	100 ML	50 ML
Anæstesiemidler	Anvend udelukkende sevofluran (18°-25° C) og isofluran (18°-30° C) ved stuetemperatur.	
Sprøjte	Brug udelukkende AnaConDa-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
AnaConDa dødrum	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	99,999 %	
Virusfiltrering	99,98 %	
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

3 000 144-2009/DA/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Tässä käyttöohjeessa kuvataan, miten pienten kertahengitystilavuuksien AnaConDaa käytetään ja miten AnaConDa yhdistetään ventilaattorin sisäänhengitysporttiin. Tämä sijoitustapa on tarkoitettu ja soveltuu inhalaatioanesteettien antamiseen potilaille, joiden kertahengitystilavuus on 30–200 ml. Sisäänhengityspuolelle sijoittamisen etuna on, ettei hengityspiiriin lisätä kuollutta tilaa.

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

Isofluraanin ja sevofluraanin annostelu AnaConDaa 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 sijoituspaikasta löytyy AnaConDan käyttöohjeesta.

TOIMINTAPERIAATE

AnaConDa koostuu muovikotelosta, jossa on anesteetitietku isofluraanin ja sevofluraanin jatkuvaan syöttämiseen ruiskupumpusta pienoishaihduttimeen, jossa kliininen annos höyrystyy välittömästi.

2. TÄRKEÄÄ TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

2.1 Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen AnaConDan käyttöä ja ota huomioon seuraavat

YLEISET VAROITUKSET

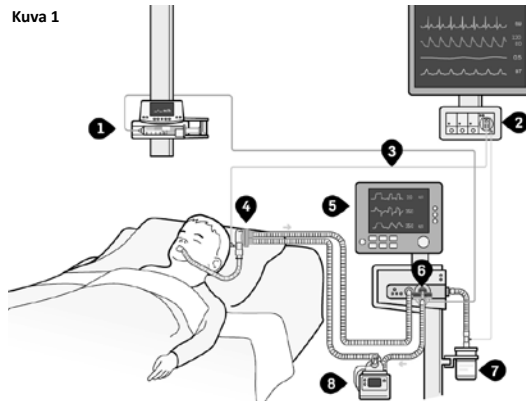
- Älä käytä AnaConDaa, jos pakkaus ei ole eheä tai jos pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Älä käytä lisänä tavallista kosteuslämpövaihtimen (HME) sisältävää suodatinta, kun AnaConDaa käytetään sisäänhengityspuolelle sijoitettuna. HME-suodattimen käyttö kasvattaa kuollutta tilaa piirissä ja lisää vastusta veden kertymisen vuoksi. Sen sijaan hengityskaasun aktiivinen kostutus on pakollista. Ilman aktiivista kostutusta potilas saa kuivaa lääkekaasua ilman kostutusta.
- Sijoita aktiivinen kostutuslaite aina AnaConDan alapuolelle, jotta vältetään kondensaation kertyminen, mutta sijoita ylemmäksi.
- Älä yhdistä uudelleen jo käytettyä AnaConDaa, joka on irrotettu ja ollut valvomatta, mistään syystä minkään pituiseksi ajaksi. Käytä aina uutta. On olemassa riski, ettei haihtuvan aineen pitoisuudesta AnaConDassa ole enää varmuutta, ja erityisesti riski yliannostukseen, jos aineetta on syötetty ruiskusta tahattomasti.
- Älä käytä AnaConDan kaasunäytteenottoporttia, sillä se ei anna oikeita mittaustuloksia sisäänhengityspuolelle sijoitettuna.
- Pysäytä ruiskupumppu aina, jos AnaConDa irrotetaan.
- Älä käytä ruiskupumpun bolus- tai tyhjennystoimintoa, ellei sitä ole ohjelmoitu sairaalan protokollan mukaisesti.
- Sedana suosittelee käyttämään ruiskupumpun esiohjelmoitavaa toimintoa boluksen antoon, jotta minimoidaan yliannostuksen vaara.
- Älä taita tai purista anesteetitietkua.
- Älä sulje ventilaattorin puoleista yhdistintä, paitsi kun AnaConDa hävitetään.
- Älä käytä AnaConDaa oskilloivan tai suihkuventilaation yhteydessä.
- Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkintälaitteiden uudelleenkäsitely 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 60601-2-12 -standardin vaatimukset. AnaConDaa voidaan käyttää kaikkien perinteisten ventilaattorin toimintatilojen kanssa lukuun ottamatta oskilloivaa tilaa intuboiduilla potilailla. Käytä anesteettien kanssa yhteensopivia ventilaattoriirejä. 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 anesteetitietkun kapeuden vuoksi.
- Anestesiakaasuja täytyy valvoa CE-hyväksytyllä kaasuanalysaattorilla, joka täyttää kaikki soveltuvat vaatimukset ja ISO 80601-2-55 -standardin tekniset vaatimukset.
- AnaConDa 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		
VAROITUS!	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 edellytykset 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 edellytykset täyttyvät.		
HUOMAA!	Ilmaisee tuotteen optimaalisen käytön kannalta tärkeää tietoa.		
	Kertakäyttöinen.		Ei suonenisäiseen käyttöön.
	Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.		Vaihda 24 tunnin välein.

3. OSIEN KAAVIO

Kokoonpanoon tarvittavat osat (kuva 1)

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



4. KOKOONPANO

4.1. Kaasunpoistojärjestelmän yhdistäminen

AnaConDaa 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.

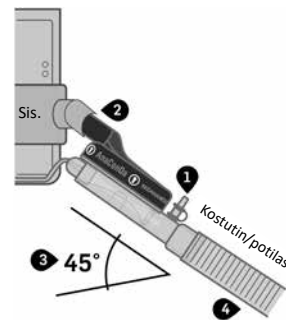
4.3. Ruiskun täyttämien

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

4.4. AnaConDan yhdistäminen

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

1. Irrota punainen suljin AnaConDasta ja violetti tarra kaasunäytteenottoportista ja sulje se.
2. Yhdistä AnaConDa ventilaattorin sisäänhengitysporttiin.
3. Sijoita AnaConDa musta puoli ylöspäin ja potilaspuolen liitäntä alapäin kallelleen kohti aktiivista kostutinta noin -45 asteen kulmaan. Jos tämä ei ole mahdollista, käytä lyhyttä taipuisaa putkea.
4. Työnnä taipuisa jatkoputki AnaConDan potilaspuolen liitäntään ja yhdistä putken toinen puoli kostuttimeen ja sitä kautta potilaaseen.



5. KOKOONPANO

5.1. Esityttö 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 lääkettäarkaamasta.
- Älä tee esityttöä manuaalisesti tai anna manuaalisia bolusannoksia, vaan käytä aina ruiskupumppua. Manuaalinen esityttö ja bolusten anto voi johtaa yliannostukseen.
- Laita täytetty AnaConDa-ruisku ruiskupumppuun.
- Avaa punainen ruiskun suljin ja yhdistä AnaConDan anesteettiletku AnaConDa-ruiskuun.
- Ohjelmoi ruiskupumppu esityttämään anesteettiletku 1,2 ml:n boluksella. Älä koskaan tee esityttöä 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 AnaConDan 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 hemodynaamiikkaa tarkoin nähdäkseen, tarvitaanko boluksia tai annosmuutoksia.
- Tarvittaessa ohjelmoi ruiskupumppu antamaan pieniä 0,2–0,3 ml:n bolusannoksia. Älä koskaan käytä tyhjennystoimintoa 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.

6. TYHJÄN ANACONDA-RUISKUN JA ANACONDA-LAITTEEN VAIHTAMINEN

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

6.1. AnaConDa-ruiskun vaihtaminen

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

6.2. AnaConDan vaihtaminen

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

7. 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Yhden potilaan käyttöön Vaihdetaan 24 tunnin välein ja tarvittaessa aiemmin
AnaConDa-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

8. 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 bronkoskopiasovittimen 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 alitumittajien, mikä viittaa erittäin vähäisiin riskeihin henkilöstölle.

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

TEKNISEET TIEDOT	100 ML	50 ML
Anesteetit	Käytä vain huoneenlämpöistä sevofluraania (18–25 °C) ja isofluraania (18–30 °C)	
Ruisku	Käytä vain AnaConDa-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
AnaConDan kuollut tila	Noin 100 ml	Noin 50 ml
Kaasuvirtauksen 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	99,999 % 99,98 %
Paino	50 g	
Anesteettiletkun pituus	2,2 m	
Yhdistimet (ISO 5356:n mukaiset)	15F/22M-15M	
Kaasunytteenottoportti	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

3 000 144-2009/FI/ Ver. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης περιγράφουν τη χρήση του AnaConDa για Μικρούς Επανακυκλούμενους Όγκους και τη σύνδεση του AnaConDa στη θύρα εισπνοής του αναπνευστήρα. Αυτή η τοποθέτηση είναι σκόπιμη και καθιστά 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 AnaConDa (μεταξύ του αναπνευστήρα/συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y και του ασθενούς) η πλάγια θέση εισπνοής χρησιμοποιεί μόνο τη λειτουργία εξατμιστή του AnaConDa 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 AnaConDa 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 κατάρτιση πρέπει να περιλαμβάνει τη διάνοιξη και διατήρηση αεραγωγού του ασθενούς και την υποβοηθούμενη αναπνοή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τυπική τοποθέτηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του AnaConDa.

ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το AnaConDa αποτελείται από ένα πλαστικό περιβλήμα με μια γραμμή παροχής ουσίας για τη συνεχή διοχέτευση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου από μια αντλία σύριγγας στον εξατμιστήρα μινιατούρα όπως κάθε κλινική δόση εξατμίζεται αμέσως.

2. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΗ

2.1 Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές πριν τη χρήση του AnaConDa και δώστε προσοχή στα εξής

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

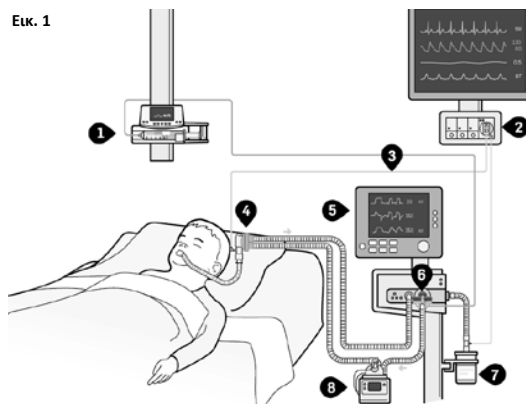
- Μην χρησιμοποιείτε το AnaConDa αν η συσκευασία έχει σχιστεί ή αν έχει ορατές φθορές.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα επιπλέον τυπικό φίλτρο Ανταλλαγής Θερμότητας και Υγρασίας (ΑΘΥ) όταν το AnaConDa χρησιμοποιείται σε πλάγια θέση εισπνοής. Η χρήση ενός φίλτρου ΑΘΥ θα αυξήσει τον νεκρό χώρο στο κύκλωμα και θα προσθέσει αντίσταση λόγω της συσσώρευσης 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 AnaConDa, για αποφυγή συσσώρευσης συμπυκνώματος, με τη μαύρη πλευρά από πάνω.
- Μην επανασυνδέετε ένα χρησιμοποιημένο AnaConDa που έχει αποσυνδεθεί και έχει μείνει χωρίς επίτηρηση για οποιονδήποτε λόγο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιείτε πάντα ένα νέο. Ενέχει κίνδυνο απώλειας ελέγχου της συγκέντρωσης της πτητικής ουσίας στο AnaConDa, ιδίως κίνδυνο υπερβολικής δόσης λόγω μη σκόπιμης πλήρωσης από τη σύριγγα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα δειγματοληψίας αερίου του AnaConDa, καθώς δεν δίνει σωστές μετρήσεις για το αέριο όταν είναι τοποθετημένο πλάγια.
- Πάντα να σταματάτε την αντλία της σύριγγας κατά την αποσύνδεση του AnaConDa.
- 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 AnaConDa
- Μην χρησιμοποιείτε το AnaConDa 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 60601-2-12. Το AnaConDa 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 60601-2-24. Η αντλία πρέπει να μπορεί να ρυθμιστεί για σύριγγες Becton Dickinson Plastrak/Shepherd 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 προτύπου ISO 80601-2-55.
- Το AnaConDa 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.
	Για μία μόνο χρήση.
	Δεν είναι κατάλληλο για ενδοφλέβια χρήση.
	Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν τη χρήση
	Αντικαταστήστε το ανά 24 ώρες.

3. ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΜΕΡΩΝ

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

- Αντλία σύριγγας και σύριγγα AnaConDa
- Αναλυτής αναισθητικού αερίου
- Γραμμή δειγματοληψίας αερίου/Γραμμή Nafion
- Σύνδεσμος αεραγωγού
- Αναπνευστήρας
- AnaConDa ή AnaConDa-S
- Σύστημα καθαρισμού αερίου Nafion
- Ενεργός υγρασιότητα



4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

4.1. Σύνδεση του συστήματος καθαρισμού

Το σύστημα καθαρισμού υπολειμμάτων της αναισθητικής ουσίας συνιστάται κατά τη χρήση του AnaConDa. Συνδέστε το ενεργό ή ανεργό 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 ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Συνδέστε τη γραμμή Nafion με τον σύνδεσμο του αεραγωγού.
- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου μεταξύ της γραμμής Nafion και του αναλυτή αερίου.

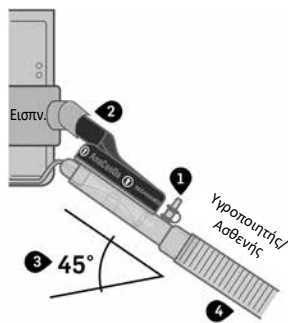
4.3. Πλήρωση της σύριγγας

- ▶ Αποθηκεύετε πάντα το ισοφλουράνιο και το σεβοφλουράνιο σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μια σύριγγα AnaConDa που έχει προπληρωθεί και αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο από 5 ημέρες. Η σύριγγα AnaConDa προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Μην γεμίζετε τη σύριγγα AnaConDa 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 λάθος φαρμάκου με το AnaConDa.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο και βιδώστε τον Προσαρμογέα Πλήρωσης στο φιαλίδιο.
- Ξεβιδώστε το κόκκινο καπάκι από την κόκκινη κορυφή της σύριγγας AnaConDa.
- Γεμίστε τη σύριγγα AnaConDa με 10 έως 20 ml αέρα.
- Συνδέστε καλά τη σύριγγα AnaConDa με τον Προσαρμογέα Πλήρωσης.
- Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα. Γεμίστε τη σύριγγα AnaConDa 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 AnaConDa Syringe και κλείστε τη με το κόκκινο καπάκι.
- Βάλτε ετικέτα στη σύριγγα AnaConDa με πληροφορίες σχετικά με την αναισθητική ουσία και την ημερομηνία πλήρωσης ή μια ετικέτα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

4.4. Σύνδεση του AnaConDa

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

1. Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι από το AnaConDa και τη μοβ επικέτα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίου και κλείστε τη.
2. Συνδέστε το AnaConDa με τη θύρα εισπνοής του αναπνευστήρα.
3. Τοποθετήστε το AnaConDa με τη μαύρη πλευρά προς τα πάνω και το πλάγιο σημείο σύνδεσης του ασθενούς με κλίση προς τα κάτω προς τον ενεργό υγροποιητή, με γωνία περίπου 45 μοίρες. Αν δεν είναι δυνατόν χρησιμοποιήστε ένα κοντό εύκαμπτο σωληνάριο.
4. Πιέστε το εύκαμπτο σωληνάριο προέκτασης στο πλάγιο σημείο σύνδεσης του ασθενούς πάνω στο AnaConDa, και την άλλη πλευρά του σωληναρίου στον υγροποιητή 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 AnaConDa στην αντλία της σύριγγας.
- Ανοίξτε το καπάκι της κόκκινης σύριγγας και συνδέστε τη γραμμή της αναισθητικής ουσίας του AnaConDa με τη σύριγγα AnaConDa.
- 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 AnaConDa.
- 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 ζητήσει 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 ANACONDA ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ANACONDA

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

6.1. Αλλαγή της σύριγγας AnaConDa

- ▶ Αντικαταστήστε τη σύριγγα AnaConDa μετά από μία χρήση, αμέσως μόλις αδειάσει.
- Προετοιμάστε μια νέα σύριγγα AnaConDa 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 AnaConDa και κλείστε τη σύριγγα AnaConDa με το κόκκινο καπάκι.
- Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα AnaConDa από την αντλία της σύριγγας.
- Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα AnaConDa στην αντλία της σύριγγας και ξεβιδώστε το κόκκινο καπάκι.
- Συνδέστε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας του AnaConDa με τη νέα σύριγγα AnaConDa.
- Ξεκινήστε την αντλία της σύριγγας με τον ίδιο ρυθμό όπως προηγουμένως.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα AnaConDa σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

6.2. Αντικατάσταση του AnaConDa

- ▶ Αντικαταστήστε το AnaConDa μετά από 24 ώρες χρήσης, ή νωρίτερα σε περίπτωση ασυνήθιστων εκκρίσεων ή αποφάξεων. Το AnaConDa προορίζεται μόνο για χρήση σε έναν ασθενή.
- Προετοιμάστε το νέο AnaConDa.
- Σταματήστε την αντλία της σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας από τη σύριγγα AnaConDa και κλείστε τη σύριγγα AnaConDa με το κόκκινο καπάκι.
- Αποσυνδέστε το χρησιμοποιημένο AnaConDa πρώτα από την πλάγια θύρα εισπνοής του αναπνευστήρα.
- Αποσυνδέστε το χρησιμοποιημένο AnaConDa έπειτα από το εύκαμπτο σωληνάριο προέκτασης.
- Εισάγετε το νέο AnaConDa συνδεδεμένο στο πρώτα στη θύρα εισπνοής και έπειτα στο εύκαμπτο σωληνάριο προέκτασης.
- Συνδέστε τη γραμμή παροχής της αναισθητικής ουσίας με τη σύριγγα AnaConDa 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.

Συνιστώμενα διαστήματα αντικατάστασης:

Στοιχείο	Διαστήματα αντικατάστασης
AnaConDa/AnaConDa-S	Χρήση σε έναν μόνο ασθενή Αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες ή νωρίτερα αν είναι απαραίτητο
Σύριγγα AnaConDa	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 Εξοπλισμού 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 συνιστώμενα 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	100 ML	50 ML
Αναισθητικές Ουσίες	Χρησιμοποιείτε μόνο σεβοφλουρανίο (18°-25° C) και ισοφλουρανίο (18°-30° C) σε θερμοκρασία δωματίου	
Σύριγγα	Χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα AnaConDa	
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 AnaConDa	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 99,999 % Φιλτράρισμα ιών 99,98 %	
Βάρος	50 g	
Μήκος Γραμμής Παροχής Ουσίας	2,2 m	
Συνδέσμοι (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

3 000 144-2009/EL/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. BEOOGD GEBRUIK

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft het gebruik van de AnaConDa voor kleine teugvolumes en de aansluiting van de AnaConDa op de inspiratoire poort van het beademingsapparaat. Deze plaatsing is bedoeld voor en maakt de toediening van anesthesica 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 AnaConDa (tussen het beademingsapparaat/ het Y-stuk en de patiënt) maakt plaatsing aan de inspiratoire zijde alleen gebruik van de verdamperfunctie van de AnaConDa en is er geen reflectie van geïnhalerde anesthesica. Daarom kunnen er, ondanks lagere teugvolumes, hogere ingeademde anestheticapompsnelheden worden verwacht dan bij de standaardplaatsing.

Toediening van isofluraan en sevofluraan met behulp van de AnaConDa 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 geïnhalerde 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 AnaConDa voor meer informatie over de standaardplaatsing.

WERKINGSPRINCIPES

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

2. BELANGRIJKE GEBRUIKERSINFORMATIE

2.1 Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de AnaConDa gebruikt en let op het volgende

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

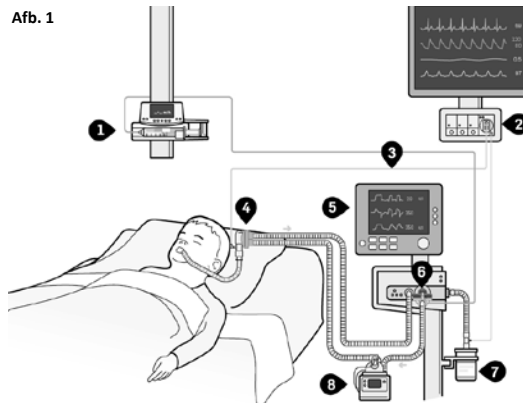
- Gebruik de AnaConDa **niet** als de verpakking is geopend of zichtbaar beschadigd is.
- Gebruik **geen** extra standaard HME-filter (Heat and Moisture Exchanger) wanneer de AnaConDa wordt gebruikt bij plaatsing aan de inspiratoire zijde. Het gebruik van een HME-filter zal de dode ruimte in het circuit 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 AnaConDa om condensvorming te voorkomen, met de zwarte kant naar boven gericht.
- Sluit een gebruikte AnaConDa 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 AnaConDa verloren gaat, waarbij het risico met name bestaat uit overdosering door onbedoeld vullen van de spuit.
- Gebruik de AnaConDa-gasmonsterpoort **niet**, omdat deze niet de juiste gasmetingen geeft bij de plaatsing aan de inspiratoire zijde.
- Stop altijd de spuitpomp als u de AnaConDa 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 AnaConDa wordt weggegooid
- Gebruik de AnaConDa **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 60601-2-12. De AnaConDa kan worden gebruikt met alle conventionele beademingsmodi behalve de oscillatiemodus voor geïntubeerde patiënten. Gebruik beademingscircuits die compatibel zijn met de anesthesica. 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.
- AnaConDa 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 spannings-scheurtjes krijgen als ze in het beademingscircuit van de patiënt worden gebruikt samen met de anesthesische gassen isofluraan of sevofluraan.

Symbool	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.		
	Alleen voor eenmalig gebruik.		Niet voor IV-gebruik.
	Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door vóór gebruik		Om de 24 uur vervangen.

3. ONDERDELENSHEMA

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

1. Spuitpomp en AnaConDa-spuut
2. Anesthesische gasanalysator
3. Gasbemonsteringsleiding/nafionleiding
4. Luchtwegconnector
5. Beademingsapparaat
6. AnaConDa of AnaConDa-S
7. Gas scavengingsstelsel
8. Actieve bevochtiger



4. OPSTELLING

4.1. Scavenging aansluiten

Bij gebruik van de AnaConDa wordt residuele anesthesica-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 spuitjes (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.

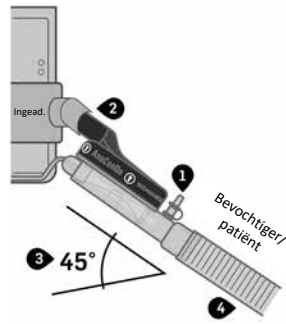
4.3. De spuit vullen

- ▶ Sla isofluraan en sevofluraan **altijd** op kamertemperatuur op.
- ▶ Gebruik **geen** AnaConDa-spuut die al langer dan 5 dagen is gevuld en opgeslagen. De AnaConDa-spuut is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- ▶ Vul de AnaConDa-spuut **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 AnaConDa wordt gebruikt.
- Open de fles en schroef de vuladapter op de fles.
- Schroef de rode dop van de rode bovenkant van de AnaConDa-spuut.
- Vul de AnaConDa-spuut met 10 tot 20 ml lucht.
- Sluit de AnaConDa-spuut stevig aan op de vuladapter.
- Draai de fles ondersteboven. Vul de AnaConDa-spuut 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 AnaConDa-spuut en sluit deze af met de rode dop.
- Voorzie de AnaConDa-spuut van de informatie over de anesthesica en de datum van vulling of etiketteer volgens het protocol van het ziekenhuis.

4.4. De AnaConDa aansluiten

- ▶ Gebruik **altijd** actieve bevochtiging als de AnaConDa aan de inspiratoire zijde wordt geplaatst.
- ▶ Plaats de AnaConDa **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 AnaConDa en het paarse etiket van de gasmonsterpoort en sluit deze af.
2. Sluit de AnaConDa aan op de inspiratoire poort van het beademingsapparaat.
3. Plaats de AnaConDa 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 AnaConDa, 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 AnaConDa-spuut in de spuitpomp.
- Open de rode dop van de spuit en sluit de AnaConDa anesthesica toedieningsleiding aan op de AnaConDa-spuut.
- 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 AnaConDa.
- 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 ANACONDA-SPUIT EN EEN ANACONDA-APPARAAT VERVANGEN

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

6.1. De AnaConDa-spuut vervangen

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

6.2. De AnaConDa vervangen

- ▶ Vervang de AnaConDa na 24 uur gebruik, of eerder in het geval van abnormale uitscheidingen of blokkades. De AnaConDa is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Bereid een nieuwe AnaConDa voor.
- Stop de spuitpomp.
- Koppel de anesthesica toedieningsleiding los van de AnaConDa-spuut en sluit de AnaConDa-spuut af met de rode dop.
- Koppel de gebruikte AnaConDa eerst los van de inspiratoire poortzijde van het beademingsapparaat.
- Koppel de gebruikte AnaConDa daarna los van de flexibele verlengbuiszijde.
- Plaats de nieuwe AnaConDa door deze eerst aan te sluiten op de inspiratoire poort en vervolgens op de flexibele verlengbuis.
- Sluit de anesthesica toedieningsleiding aan op de AnaConDa-spuut 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Voor gebruik bij één patiënt Om de 24 uur of eerder vervangen indien nodig
AnaConDa-spuut	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 spuiten (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 schroefdop	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 MEDICATIETOEDIENING

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 bronchoscoپیklep. 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 bronchoscoپیadapter om lekkage te minimaliseren. De geïnhalerde anesthesicatoediening 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.

TECHNISCHE SPECIFICATIES	100 ml	50 ml
Anesthesica	Gebruik alleen sevofluraan (18°-25°C) en isofluraan (18°-30°C) op kamertemperatuur	
Spuut	Gebruik alleen de AnaConDa-spuut	
Stabiliteit van gevulde spuiten	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 AnaConDa	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	99,999% 99,98%	
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

3 000 144-2009/NL/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. PRZEZNACZENIE

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera zasady korzystania z systemu AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device, pl. system recyklingu gazów anestetycznych), przeznaczonego do małych objętości oddechowych, oraz podłączenia systemu AnaConDa 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 AnaConDa (między respiratorem/ łącznikiem „Y” a pacjentem), umieszczenie urządzenia po stronie wdechowej zapewnia wykorzystanie tylko funkcji parownika systemu AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa.

ZASADY DZIAŁANIA

W skład systemu AnaConDa 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 AnaConDa oraz zapamiętać podane poniżej informacje

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

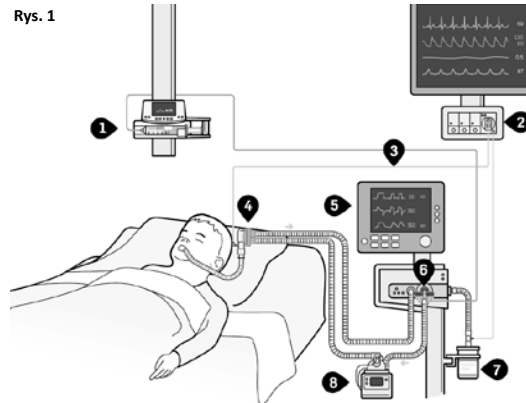
- Nie używać systemu AnaConDa, jeśli integralność pakietu została naruszona lub widoczne są uszkodzenia opakowania.
- Nie stosować dodatkowego filtra wymiennika parowo-ciepłego (HME), gdy system AnaConDa jest używany w położeniu po stronie wdechowej. Użycie filtra HME zwiększa martwą przestrzeń w obiegu i opór z uwagi na gromadzenie się wody. Zamiast tego obowiązkowo należy stosować nawilżanie gazu oddechowego. Brak aktywnego nawilżania spowoduje, że pacjent będzie miał podawany suchy, niewilgotny gaz medyczny.
- W celu zapobiegnięcia gromadzeniu się skroplin należy **zawsze** poniżej systemu AnaConDa umieścić włączony nawilżacz, czarną stroną skierowaną ku górze.
- Nie podłączać ponownie raz użytego systemu AnaConDa, 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 AnaConDa, w szczególności ryzyko przedawkowania wskutek nieumyślnego napełnienia ze strzykawki.
- Nie używać portu poboru próbek gazu systemu AnaConDa, ponieważ nie podaje prawidłowych wyników pomiarów gazu w przypadku umiejscowienia po stronie wdechowej.
- W przypadku odłączenia systemu AnaConDa 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 AnaConDa.
- Nie używać systemu AnaConDa 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 wymogi, w tym normy ISO 60601-2-12. System AnaConDa może być stosowany z wszystkimi konwencjonalnymi typami respiratorów, z wyjątkiem oscylacyjnego w przypadku intubowanych pacjentów. Stosować obiegi respiratorów zgodne z środkami anestetycznymi. Stosować wyłącznie z respiratorami z dostępnym wydechem.
- Stosować wyłącznie pompy infuzyjne ze znakiem CE, spełniające obowiązujące wymogi, w tym normy ISO 60601-2-24. Musi istnieć możliwość zaprogramowania pompy do stosowania ze strzykawkami Becton Dickinson Plastikpak/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 wymogi i o właściwościach zgodnych z normą ISO 80601-2-55.
- System AnaConDa 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		
	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.		
	Wyłącznie do jednorazowego użytku.		Nie nadaje się do podawania dożylnie.
	Dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi przed przystąpieniem do użytkowania		Wymieniać co 24 godziny.

3. SCHEMAT CZĘŚCI

Materiały potrzebne do montażu (rys. 1)

1. Pompa infuzyjna i strzykawka systemu AnaConDa
2. Analizator gazu anestetycznego
3. Przewód do pobierania próbek gazu/ przewód nafionowy
4. Złącze dróg oddechowych
5. Respirator
6. AnaConDa lub AnaConDa-S
7. System ewakuacji gazu
8. Aktywny nawilżacz



4. KONFIGURACJA

4.1. Podłączanie systemu ewakuacji gazu

Zaleca się stosowanie systemu ewakuacji resztek gazu anestetycznego podczas korzystania z systemu AnaConDa. 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 zapełnienie. W związku z tym należy wymieniać 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 gazu anestetycznego

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

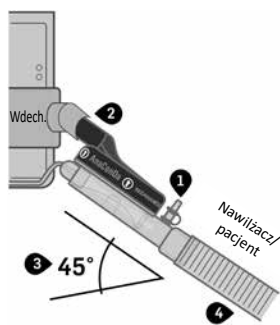
4.3. Napełnianie strzykawki

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

4.4. Podłączanie do systemu AnaConDa

- ▶ **Zawsze** stosować aktywny nawilżacz, gdy system AnaConDa jest umieszczany po stronie wdechowej.
- ▶ System AnaConDa powinien **zawsze** znajdować się powyżej aktywnego nawilżacza.
- ▶ Skonfigurować obwód aktywnego nawilżacza zgodnie z instrukcjami producenta.

- Zdjąć czerwoną zatyczkę z systemu AnaConDa i fioletową etykietę z portu pobierania próbek gazu, a następnie go zamknąć.
- Podłączyć system AnaConDa do portu wdechowego respiratora.
- Ustawić system AnaConDa 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 AnaConDa, a drugi koniec rurki do nawilżacza, a następnie do pacjenta.



5. KONFIGURACJA

5.1. Napędzanie 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** napędzać ręcznie ani nie podawać ręcznie dawek bolusa. Zamiast tego użyć pompy infuzyjnej. Ręczne napędzanie i podawanie bolusa może skutkować przedawkowaniem.
- Umieścić napędzoną strzykawkę systemu AnaConDa w pompie infuzyjnej.
- Otworzyć czerwoną zatyczkę i podłączyć przewód systemu AnaConDa z anestetykiem do strzykawki systemu AnaConDa.
- Zaprogramować pompę infuzyjną, aby rozpoczęła napędzanie przewodu anestetyka bolusem o pojemności 1,2 ml. Nigdy nie napędzać ręcznie.
- Uruchoμίć 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 AnaConDa.
- Stopniowo zwiększać natężenie przepływu pompy infuzyjnej co 0,5 do 1 ml/h do osiągnięcia pożądanego poziomu stężenia gazu FET%.
- Ścisłe 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. Przeostroża: 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 ANACONDA I URZĄDZENIA ANACONDA

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

6.1. Wymiana strzykawki systemu AnaConDa

- Wymienić strzykawkę systemu AnaConDa 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 AnaConDa i zamknąć strzykawkę za pomocą czerwonej zatyczki.
- Wyciągnąć zużytą strzykawkę z pompy infuzyjnej.
- Umieścić napędzoną strzykawkę systemu AnaConDa w pompie infuzyjnej i odkręcić czerwoną zatyczkę.
- Podłączyć przewód systemu AnaConDa z anestetykiem do nowej strzykawki.
- Uruchoμίć pompę infuzyjną i ustawić takie samo natężenie przepływu, jak wcześniej.
- Zużytkować zużytą strzykawkę systemu AnaConDa zgodnie ze szpitalnymi protokołami.

6.2. Wymiana urządzenia AnaConDa

- Wymienić urządzenie AnaConDa po 24 godzinach od rozpoczęcia jego użytkowania lub wcześniej w przypadku wystąpienia nieprawidłowych wydzielin lub blokad. Urządzenie AnaConDa nadaje się do użyciu tylko u jednego pacjenta.
- Przygotować nowe urządzenie AnaConDa.
- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć przewód anestetyka od strzykawki systemu AnaConDa i zamknąć strzykawkę za pomocą czerwonej zatyczki.
- Najpierw odłączyć zużyte urządzenie AnaConDa od strony portu wdechowego respiratora.
- Następnie odłączyć zużyte urządzenie AnaConDa od strony elastycznej przedłużki.
- Włożyć nowe urządzenie AnaConDa, podłączając je najpierw do portu wdechowego, a następnie do elastycznej przedłużki.
- Podłączyć przewód anestetyka do strzykawki systemu AnaConDa w pompie infuzyjnej.
- Zaprogramować pompę infuzyjną, aby rozpoczęła napędzanie przewodu anestetyka bolusem o pojemności 1,2 ml. Nigdy nie napędzać ręcznie.
- Uruchoμίć 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Do użytku u jednego pacjenta Wymieniać co 24 godziny lub wcześniej w razie potrzeby
Strzykawka systemu AnaConDa	Jednorazowego użytku
Przewód nafionowy 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 napędzania 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 anestetyku. 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.

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 AnaConDa	
Stabilność napędzonych 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 AnaConDa	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 99,999% Filtracja wirusów 99,98%	
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

3 000 144-2009/PL/ Rew. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. OBJETIVO DA UTILIZAÇÃO

Estas Instruções de Utilização (IFU - Instructions For Use) descrevem o uso do sistema AnaConDa para Pequenos Volumes Corrente e a conexão do sistema AnaConDa 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 AnaConDa (entre o ventilador/peça em Y e o paciente), a colocação no lado inspiratório apenas utiliza a função do evaporador do sistema AnaConDa 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 AnaConDa só deve ser realizada num local totalmente equipado para a monitorização e suporte da função respiratória e cardiovascular, e por pessoas com formação específica na utilização de anestésicos por inalação e no reconhecimento e gestão dos efeitos adversos previstos desses anestésicos, incluindo reanimação respiratória e cardíaca. Esta formação terá de incluir o estabelecimento e a manutenção de vias respiratórias desobstruídas e ventilação assistida.

Para mais informações sobre a colocação padrão, consulta as IFU do sistema AnaConDa.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO








O sistema AnaConDa 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 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 AnaConDa e tenha em atenção os seguintes pontos

AVISOS GERAIS

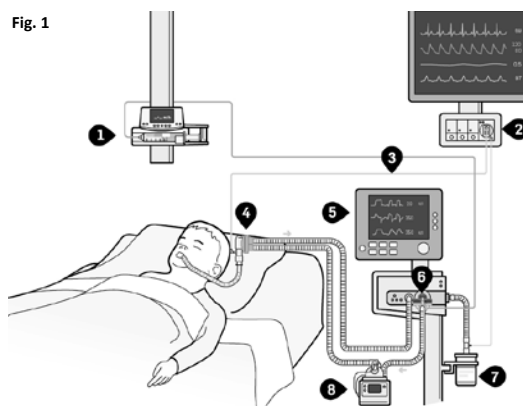
- Não utilize um sistema AnaConDa se a integridade da embalagem estiver comprometida ou se a embalagem estiver visivelmente danificada.
- Não use qualquer filtro de Permutador de Calor e Humidade (HME) padrão adicional, quando o sistema AnaConDa for utilizado no lado inspiratório. A utilização de um 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 AnaConDa, para evitar uma acumulação de condensado, com a face preta por cima.
- Não volte a ligar um sistema AnaConDa 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 AnaConDa, especificamente um risco de sobredosagem devido ao enchimento accidental da seringa.
- Não utilize a porta de amostragem de gás do sistema AnaConDa, pois esta não apresenta as medições de gás corretas na colocação no lado inspiratório.
- Pare sempre a bomba de seringa ao desligar o sistema AnaConDa.
- Não utilize a função de bólus nem de irrigar na bomba da seringa, a menos que seja programada de acordo com o protocolo do hospital.
- 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 AnaConDa.
- Não utilize o sistema AnaConDa 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 60601-2-12. O sistema AnaConDa pode ser utilizado em todos os modos convencionais, mas não em modo oscilatório para os pacientes entubados. Utilize circuitos de ventilador adequados para utilização com agentes anestésicos. 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 AnaConDa 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		
	Indica uma condição que, se não for seguida exatamente, pode causar danos ao paciente ou ao 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 equipamento. Não prossiga até que as instruções estejam claramente entendidas e todas as condições indicadas estejam cumpridas.		
	Indica informações importantes para uma utilização ideal do produto.		
	Apenas para uma única utilização.		Não se destina a utilização intravenosa.
	Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar.		Substitua cada 24 horas.

3. DIAGRAMA DE PEÇAS

Os materiais necessários para a montagem (fig. 1)

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



4. CONFIGURAÇÃO

4.1. Ligar o sistema de expulsão

A expulsão de anestésico residual é recomendada quando usar o sistema AnaConDa. 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 naftion ao conector de vias respiratórias.
- Ligue a linha de amostragem de gás entre a linha de naftion e o dispositivo de análise do gás.

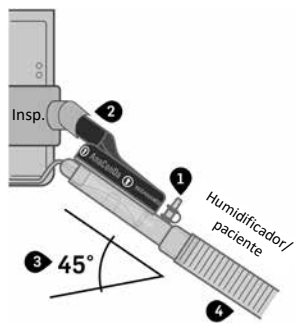
4.3. Enchimento da seringa

- Armazene **sempre** o isoflurano e o sevoflurano à temperatura ambiente.
- Não use uma seringa AnaConDa que tenha sido pré-enchida e armazenada durante um período superior a 5 dias. A seringa AnaConDa destina-se à utilização num único paciente.
- Não encha a seringa AnaConDa sem o adaptador de enchimento. Tentar encher a seringa sem o adaptador ou com um adaptador diferente poderá levar à utilização accidental da medicação errada com o sistema AnaConDa.
- Abra o frasco e aparafuse o adaptador de enchimento ao frasco.
- Retire a tampa vermelha da ponta vermelha da seringa AnaConDa.
- Encha a seringa AnaConDa com 10 a 20 ml de ar.
- Ligue a seringa AnaConDa ao adaptador de enchimento e aperte-a bem.
- Vire o frasco para baixo. Encha a seringa AnaConDa 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 AnaConDa e feche-a com a tampa vermelha.
- Aplique um rótulo na seringa AnaConDa 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 AnaConDa

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

1. Remova a tampa vermelha do sistema AnaConDa e o rótulo roxo da porta de amostragem de gás.
2. Ligue o sistema AnaConDa à porta inspiratória do ventilador.
3. Posicione o sistema AnaConDa 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 AnaConDa, 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 AnaConDa cheia na bomba de seringa.
- Abra a tampa vermelha da seringa e ligue a linha do agente anestésico AnaConDa à seringa AnaConDa.
- 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 AnaConDa.
- Aumente a taxa da bomba de seringa em passos de 0,5 a 1 ml/hora até se atingir o Fet% pretendido.
- Monitorize 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 ANACONDA VAZIA E UM DISPOSITIVO ANACONDA

Para reduzir o risco de um acordar inadvertido, o sistema AnaConDa e a seringa AnaConDa 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 AnaConDa

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

6.2. Substituir o sistema AnaConDa

- ▶ Substitua o sistema AnaConDa após 24 horas de uso, ou antes, em caso de secreções anormais ou bloqueios. O sistema AnaConDa destina-se apenas à utilização num único paciente.
- Prepare um novo sistema AnaConDa.
- Pare a bomba de seringa.
- Separe a linha do agente anestésico da seringa AnaConDa e feche a seringa AnaConDa com a tampa vermelha.
- Primeiro, desligue o sistema AnaConDa usado da porta inspiratória do ventilador.
- De seguida, desligue o sistema AnaConDa usado do lado do tubo de extensão flexível.
- Insira o novo sistema AnaConDa ligando-o primeiro na porta inspiratória e depois ao tubo de extensão flexível.
- Ligue a linha do agente anestésico à seringa AnaConDa, 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Utilização para um único paciente Substituído a cada 24 horas ou antes, se necessário
Seringa AnaConDa	Utilização única
Linha de naíon 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 Fracos 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 transitentes, 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.

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 AnaConDa	
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 AnaConDa	Aprox. 100 ml	Aprox. 50 ml
Resistência ao fluxo gasoso a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Perda de humidade	5 mg/l (@ 0,75L 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)
Capacidade de filtro:	Filtração bacteriana Filtração viral	99,999% 99,98%
Peso	50 g	
Comprimento da linha do agente	2,2 m	
Conectores (de acordo com a norma ISO 5356)	15F/22M-15M	
Porta de amostragem de gás	Luer Lock fêmea	

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

3 000 144-2009/PT/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. НАЗНАЧЕНИЕ

В настоящем руководстве по эксплуатации приведено описание использования испарителя анестетика AnaConDa 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 AnaConDa со стороны вдоха (в отличие от стандартного размещения аппарата 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 AnaConDa должно осуществляться только при наличии полностью функционирующего оборудования для мониторинга и поддержки дыхательной и сердечно-сосудистой системы лицами, специально обученными использованию ингаляционных анестезирующих веществ и всесторонне осведомленными о возможных побочных эффектах и негативных последствиях приема таких препаратов, а также обладающими навыками принятия всех необходимых мер, в том числе дыхательной и сердечной реанимации. Обучение персонала должно включать в себя обучение по организации дыхательного пути (интубация), поддержанию его в рабочем состоянии и вспомогательной вентиляции.

Подробную информацию о стандартном размещении устройства см. в руководстве по эксплуатации AnaConDa.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройство AnaConDa 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 AnaConDa тщательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. Строго соблюдайте следующие указания

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

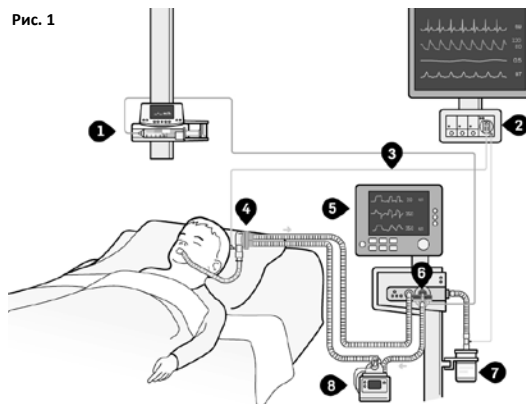
- **Запрещается** применение устройства AnaConDa при нарушении целостности заводской упаковки или наличии видимых повреждений упаковки.
- **Запрещается** использовать дополнительный стандартный теплообменник во время использования устройства AnaConDa со стороны вдоха. Использование теплообменника повышает 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 AnaConDa во избежание скопления конденсата таким образом, чтобы черная поверхность находилась сверху.
- **Запрещается** повторное присоединение устройства AnaConDa, ранее бывшего в употреблении, но отсоединенного и оставленного без присмотра, независимо от причины и продолжительности его отсоединения. Каждый раз используйте только новое устройство. Существует риск потери контроля над концентрацией летучего вещества в устройстве AnaConDa, а именно риск передозировки из-за непреднамеренного ввода со стороны шприца.
- **Запрещается** использовать разъем для отбора проб газа устройства AnaConDa, так как при установке со стороны вдоха будет показано неверное измерение газа.
- При отсоединении устройства AnaConDa следует обязательно остановить работу шприцевого насоса.
- Если таковое не предусмотрено программой протокола лечебного заведения, **не включайте** функцию болюсного введения или функцию промывки шприцевого насоса.
- Компания Sedana рекомендует использовать предустановленные 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 AnaConDa.
- **Запрещается** использовать устройство AnaConDa 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 60601-2-12. Испаритель AnaConDa 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 должен иметь возможность программирования с использованием настроек для шприцов типа Vecton 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 AnaConDa 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.		
	Изделие предназначено только для одноразового применения!		Изделие не предназначено для внутривенного использования.
	Перед применением тщательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.		Заменять каждые 24 часа.

3. СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ ДЕТАЛЕЙ

Материалы, необходимые для сборки (рис. 1)

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



4. НАСТРОЙКА

4.1. Соединение системы выведения газа

При использовании устройств AnaConDa 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 влагосорбик 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 нафiona с соединителем дыхательных путей.
- Соедините трубку для отбора газа с трубкой из нафiona и анализатором газа.

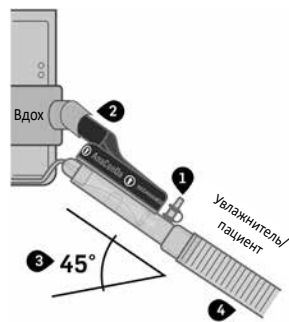
4.3. Заполнение шприца

- ▶ Храните изофлуран или севофлуран только при комнатной температуре.
- ▶ **Запрещается** использовать шприц AnaConDa, который хранился наполненным дольше 5 дней. Шприц AnaConDa можно использовать только для одного пациента.
- ▶ **Запрещается** заполнять шприц AnaConDa без переходника для заполнения. Заполнение шприца без переходника или с помощью другого переходника может привести к непреднамеренному использованию неправильного препарата с устройством AnaConDa.
- Откройте флакон и закрутите переходник для заполнения на флаконе.
- Откройте красную крышку с красной верхней части шприца AnaConDa.
- Введите 10–20 мл воздуха в шприц AnaConDa.
- Плотно соедините шприц AnaConDa с переходником для заполнения.
- Переверните флакон. Медленно заполняйте шприц AnaConDa, 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 AnaConDa и закройте его красной крышкой.
- Укажите в соответствующем поле на шприце AnaConDa информацию об используемом анестезирующем веществе и дату заполнения шприца или введите информацию в соответствии с программой протокола лечебного заведения.

4.4. Соединение устройства AnaConDa

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

1. Снимите красный колпачок с AnaConDa и фиолетовую этикетку с разъема для отбора газа и закройте его.
2. Подсоедините устройство AnaConDa к отверстию вдоха аппарата ИВЛ.
3. Установите устройство AnaConDa черной стороной вверх и точкой соединения со стороны пациента вниз к активному увлажнителю под углом -45 градусов. Если это невозможно, используйте короткую гибкую трубку.
4. Вставьте один конец гибкой трубки-удлинителя в точку соединения на устройстве AnaConDa 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 AnaConDa в шприцевой насос.
- Откройте красную крышку на шприце и соедините трубку AnaConDa для подачи анестетического вещества в шприц AnaConDa.
- 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 AnaConDa.
- 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 ANACONDA И УСТРОЙСТВА ANACONDA

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

6.1. Замена шприца AnaConDa

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

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

6.2. Замена устройства AnaConDa

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

- Подготовьте новое устройство AnaConDa.
- Остановите шприцевой насос.
- Отсоедините трубку подачи анестезирующего вещества от шприца AnaConDa и закройте его красной крышкой.
- Сначала отсоедините использованное устройство AnaConDa со стороны отверстия вдоха аппарата ИВЛ.
- Затем отсоедините использованное устройство AnaConDa со стороны гибкой удлинительной трубки.
- Установите новое устройство AnaConDa, присоединив его сначала к отверстию вдоха, а затем к гибкой удлинительной трубке.
- Присоедините трубку для подачи анестезирующего вещества к шприцу AnaConDa, 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 бытовыми отходами.

Рекомендуемая периодичность замены:

Позиция	Периодичность замены
AnaConDa/AnaConDa-S	Используется только для одного пациента Замена каждые 24 часа или раньше по необходимости
Шприц AnaConDa	Одноразовое применение
Линия из нафтиона 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.

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 AnaConDa	
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 AnaConDa	Прибл. 100 мл	Прибл. 50 мл
Сопротивление потоку газа при скорости потока 60 л/мин	2,5 см H ₂ O (250 Па)	3,0 см H ₂ O (300 Па)
Потеря влаги	5 мг/л (при 0,75 л X 12 вдохов/мин)	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:	Антибактериальная фильтрация Противовирусная фильтрация	99,999 % 99,98 %
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 лизервский 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

3 000 144-2009/RU/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. KAVANDATUD KASUTUS

See kasutusjuhend kirjeldab AnaConDa kasutamist väikeste hingamismahtude korral ja AnaConDa ühendamist hingamisaparaadi sissehingamisvasse. See paigutus on ette nähtud inhalatsioonianesteetikumide manustamiseks patsientidele, kelle hingamismaht on 30–200 ml. Sissehingamise poolse paigutuse eeliseks on see, et hingamisringlusesse ei lisata surnud ruumi.

Erinevalt AnaConDa standardsest paigutusest (hingamisaparaadi/Y-osa ja patsiendi vahel) kasutab sissehingamise poolne paigutus ainult AnaConDa aurusti funktsiooni ja inhalatsioonianesteetikumi tagasisuunamine puudub. Seetõttu võib oodata suuremaid inhalatsioonianesteetikumi pumpamise kiirusi kui tavalise paigutuse korral, vaatamata madalamale hingamismahtule.

Isofluraani ja sevofluraani tohib AnaConDa 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 väljaõppe peab hõlmama patsiendi vabade hingamisteede loomist ja säilitamist ning abistavat hingamist.

Lisateavet standardpaigutuse kohta vt AnaConDa kasutusjuhendist.

KASUTAMISE PÕHIMÕTTED

AnaConDa koosneb plastkorpusest, millel on ravimivoolik isofluraani või sevofluraani pidevaks kohaletoimetamiseks süstlapumbast väikesesse aurustajasse, kus kliiniline annus koheselt aurustatakse.

2. OLULINE TEAVE KASUTAJALE

2.1 Enne AnaConDa kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi ja pange tähele järgmist

ÜLDISED HOIATUSED

- **ÄRGE** kasutage AnaConDa-t, kui pakendi terviklikkus on rikutud või kui pakend on nähtavalt kahjustatud.
- **Ärge** kasutage täiendavat standardset soojus- ja niiskuvaheti (HME) filtrit, kui AnaConDa-t kasutatakse sissehingamise poolse paigutuses. HME-filtri kasutamine suurendab hingamisringluses surnud ruumi ja lisab vee kogunemise tõttu takistust. Selle asemel on kohustuslik hingamisteede gaasi aktiivne niisutamine. Ilma aktiivse niisutamata saab patsient niisutamata kuiva meditsiinilist gaasi.
- Pange **alati** kondensaadi akumulereumise vältimiseks aktiivse niisutamise seade AnaConDa alla must pool üleväl.
- **Ärge** ühendage uuesti kasutatud AnaConDa-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 AnaConDa-s, täpsemalt üledoseerimise oht tahtmatu süstlast täitmise kaudu.
- **Ärge** kasutage AnaConDa gaasiproovide võtmise ava, kuna see ei anna sissehingamise poolse paigutuse korral õigeid gaasinäite.
- Kui AnaConDa lahti ühendate, peatage alati süstlapump.
- **Ärge** kasutage süstlapumba boolus- või puhastusfunktsiooni, kui see pole programmeeritud vastavalt haigla protokollile.
- Sedana soovib booluse manustamisel kasutada süstlapumba eelprogrammeerivat funktsiooni, et minimeerida üleannustamise ohtu.
- **Ärge** ravimivoolikut kokku murdke ega klammerdage.
- **Ärge** sulgege hingamisaparaadi poolset liitmikut, välja arvatud AnaConDa eemaldamisel
- **Ärge** kasutage AnaConDa-t juga- või võnkeventilatsiooniga.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete ümbertöötlemine võib põhjustada nende töö halvenemise või funktsionaalsuse kaotuse, nt resistentsus hingamisele võib suurendada. See toode ei ole mõeldud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ega steriliseerimiseks.
- Kasutage ainult CE-tunnustatud hingamisaparaate, mis vastavad kehtivatele nõuetele, sealhulgas standardile ISO 60601-2-12. AnaConDa-t saab kasutada kõigi tavapäraste hingamisaparaadi režiimidega, välja arvatud intubeeritud patsientide ostillaatori režiim. Kasutage anesteetikumidega sobivaid hingamisaparaadi ringluseid. Kasutage ainult juurdepääsetava väljalaskkega hingamisaparaatidega.
- Kasutage ainult CE-tunnustatud süstlapumpasid, mis vastavad kehtivatele nõuetele, sealhulgas standardile ISO 60601-2-24. Pump peab olema programmeeritav Becton Dickinson Plastipak / Sherwood Monoject 50 või 60 ml süstalde jaoks. Anesteetikumivooliku kitsa valendiku tõttu tekivate rõuhäirete 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.
- AnaConDa on heaks kiidetud lenduvate ainetega (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 pingepõhised.

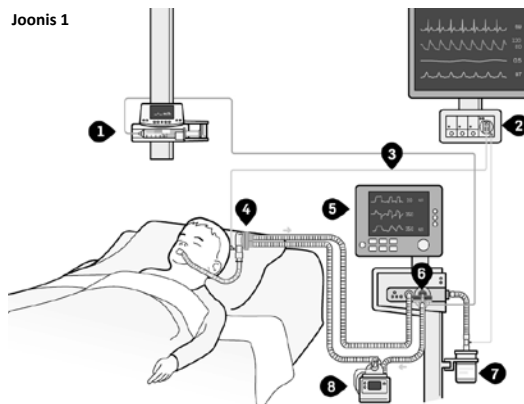
Sümbol	Kirjeldus
	HOIATUS! Näitab seisundit, mis kui seda täpselt ei järgita, võib patsiendile või kasutajale kahju tekitada. Ärge jätkake enne, kui juhistest on selgelt aru saadud ja kõik nimetatud tingimused on täidetud.
	Näitab seisundit, mis kui seda täpselt ei järgita, võib tootele või varustusele kahju tekitada. Ärge jätkake enne, kui juhistest on selgelt aru saadud ja kõik nimetatud tingimused on täidetud.
	TÄHELEPANU! Näitab toote optimaalseks kasutamiseks olulist teavet.
	Ainult ühekordseks kasutamiseks.
	Ei ole mõeldud i.v. kasutamiseks.
	Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit
	Vahetage iga 24 tunni järel.

3. OSADE SKEEM

Kokkupanemiseks vajalikud materjalid (joonis 1)

1. Süstlapump ja AnaConDa süstalt
2. Anesteetilise gaasi analüsaator
3. Gaasiproovi võtmise voolik / Nafion-voolik
4. Hingamisteede liitnik
5. Hingamisaparaat
6. AnaConDa või AnaConDa-S
7. Gaasi eemaldamise süsteem
8. Aktiivne niisuti

Joonis 1



4. SEADISTAMINE

4.1. Eemaldaja ühendamine

AnaConDa 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 (a 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 veepeetudurit või spetsiaalset liitmikut/adapterit, kasutage uut liitmikut (kontrollige gaasi analüsaatori kasutusjuhendist asendamise intervalli).
- Ühendage gaasi analüsaatori väljalase eemaldussüsteemiga.
- Lülitage gaasi analüsaator sisse.
- Ühendage hingamisteede liitnik Y-osa ja endotracheaaltruu vahel.
- Ühendage Nafion-voolik hingamisteede liitmikuga.
- Ühendage gaasiproovi võtmise voolik Nafion-vooliku ja gaasi analüsaatori vahel.

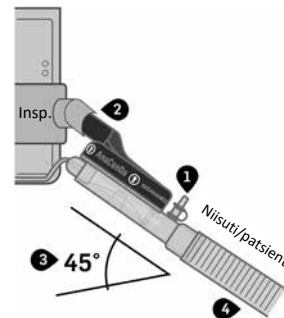
4.3. Süstla täitmine

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

4.4. AnaConDa ühendamine

- ▶ Kasutage alati aktiivset niisutamist, kui AnaConDa on paigutatud sissehingamise poolele.
- ▶ Pange **alati** AnaConDa aktiivse niisutamise seadme ülespoole.
- ▶ Seadistage aktiivse niisuti ringlus vastavalt tootja juhiste.

1. Eemaldage AnaConDa-lt punane kork ja gaasiproovide võtmise avalt lilla silt ning sulgege see.
2. Ühendage AnaConDa hingamisaparaadi sissehingamisvasse.
3. Asetage AnaConDa must pool ülespoole ja patsiendipoolne ühenduspunkt aktiivse niisuti suunas umbes -45 kraadise nurga all kaldu. Võimalusel kasutage lühikest painduvat voolikut.
4. Lükake painduv pikendusvoolik patsiendipoolse ühenduspunkti AnaConDa-l 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 AnaConDa süstal süstlapump.
- Avage punane süstlakork ja ühendage AnaConDa anesteetikumivoolik AnaConDa süstlaga.
- Programmeerige süstlapump anesteetikumivooliku täitmiseks 1,2 ml boolusega. Ärge kunagi praimige käsitsi.
- Käivitage süstlapump 2 ml/tunnis ja tiitrite kliiniline annus vastavalt patsiendi vajadustele.

5.2. Annuse tiitrimine

- Tiitrite annus vastavalt kliinilise hinnangule. Ravi alustamisel AnaConDa-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 väikeseid boolusannuseid 0,2 kuni 0,3 ml. Ärge kunagi kasutage puhastusfunktsiooni ega manuaalset boolust. Ettevaatust: tuleb arvestada nii patsiendi vanust ja suurus 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 ANACONDA SÜSTLA JA ANACONDA SEADME ASENDAMINE

Et vähendada soovimatu ärkamise riski, ei tohi AnaConDa ja AnaConDa süstalde vahetamisel viivitada. Ravimi kontsentratsioon langeb kohe, kui süstla pump peatub.

6.1. AnaConDa süstla vahetamine

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

6.2. AnaConDa vahetamine

- Vahetage AnaConDa pärast 24-tunnist kasutamist või ebanormaalsete sekretsioonide või ummistuste korral varem. AnaConDa on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Valmistage ette uus AnaConDa.
- Peatage süstlapump.
- Ühendage anesteetikumivoolik AnaConDa süstlast lahti ja sulgege AnaConDa süstal punase korgiga.
- Kõigepealt ühendage kasutatud AnaConDa hingamisparaadi sissehingamisava küljest lahti.
- Seejärel ühendage kasutatud AnaConDa painduva ühendusvooliku küljest lahti.
- Paigaldage uus AnaConDa, ühendades esmalt sissehingamisava ja seejärel painduva pikendusvooliku külge.
- Ühendage anesteetikumivoolik süstlapumbas oleva AnaConDa 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 haiglajäätmetega.

Soovitavad asendamisintervallid:

Üksus	Vahetamisintervall
AnaConDa/AnaConDa-S	Ühel patsiendil kasutamiseks Vahetatakse iga 24 tunni järel või vajadusel varem
AnaConDa süstal	Ühekordseks kasutamiseks
Nafion-voolik Gaasiproovi võtmise voolik	Ühel patsiendil kasutamiseks, maksimaalne kasutamisaeg 7 päeva Vajadusel vahetatakse vastavalt haigla hügieeninõuetele
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 kohaletoitmetamist, 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 bronhoskoopiadapteri väikseim ava. Bronhoskoop vähendab inhalatsioonianesteetikumi kohaletoitmetamist. Protseduuri hõlbustamiseks tuleks kaaluda täiendavaid ravimeid.

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

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

TEHNILINE SPETSIFIKATSIOON	100 ML	50 ML
Anesteetikumid	Kasutage ainult toatemperatuuril sevofluraani (18 °...25 °C) ja isofluraani (18 °...30 °C)	
Süstal	Kasutage ainult AnaConDa 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
AnaConDa surnud 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 Viiruste filtreerimine	99,999% 99,98%
Kaal	50 g	
Ravimivooliku pikkus	2,2 m	
Liitmikud (ISO 5356 kohaselt)	15F/22M-15M	
Gaasiproovi võtmise ava	Lueri-luku pesa	

Tõsise vahejuhtumi korral pöörduge pädeva 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

3 000 144-2009/ET/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. PREDVIDENA UPORABA

Navodila za uporabo opisujejo uporabo naprave AnaConDa za nizke dihalne volumne in priključitev naprave AnaConDa 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 AnaConDa (med ventilatorjem/Y-nastavkom in bolnikom) se pri namestitvi na stran inspiratorne cevi uporablja samo funkcija uparjalnika naprave AnaConDa 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 AnaConDa se lahko izvaja samo v okolju z vso 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 asistiranje predihavanje.

Za več informacij o standardni namestitvi glejte navodila za uporabo naprave AnaConDa.

NAČELA DELOVANJA

Naprava AnaConDa 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 AnaConDa natančno preberite ta navodila in upoštevajte naslednje

SPLOŠNA OPOZORILA

- Ne uporabljajte naprave AnaConDa, 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 AnaConDa 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 vlažilo napravo vedno postavite pod napravo AnaConDa, da preprečite kopičenje kondenzata, in sicer tako, da je črna stran na vrhu.
- Uporabljene naprave AnaConDa, ki je bila odklopljena in kakršno koli obdobje brez nadzora, ne priključite ponovno. Vedno uporabite nadzor nad koncentracijo hlapnega anestetika v napravi AnaConDa, kar je še posebej tvegano zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja zaradi nenamernega polnjenja iz brizge.
- Ne uporabljajte priključka za vzorčenje plina naprave AnaConDa, ker ne zagotavlja pravih meritev pri namestitvi na inspiratorni strani.
- Preden izključite napravo AnaConDa, vedno zaustavite črpalko za brizgo.
- Ne uporabite funkcije bolusa ali zapolnitve (angl. »purge«) na črpalci za brizgo, razen če je nastavljena v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Družba Sedana pri dovojanju bolusa priporoča uporabo predhodno nastavljive funkcije na črpalci 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 AnaConDa
- Ne uporabljajte naprave AnaConDa 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 60601-2-12. Naprava AnaConDa 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 AnaConDa 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.

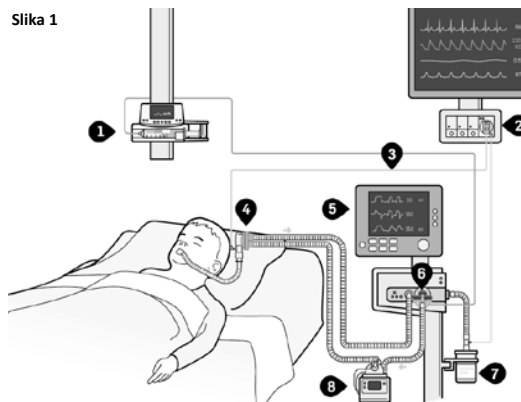
Simbol	Opis		
	OPOZORILO! Označuje stanje, ki lahko, če se natančno ne upošteva, škoduje bolniku ali uporabniku. Ne nadaljujte, dokler jasno ne razumete navodil in dokler niso izpolnjeni vsi navedeni pogoji.		
	Označuje stanje, ki lahko, če se natančno ne upošteva, škoduje izdelku ali opremi. Ne nadaljujte, dokler jasno ne razumete navodil in dokler niso izpolnjeni vsi navedeni pogoji.		
	OPOMBA! Označuje informacije, pomembne za optimalno uporabo izdelka.		
	Samo za enkratno uporabo.		Ni za i.v. uporabo.
	Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.		Zamenjajte vsakih 24 ur.

3. PRIKAZ DELOV

Materiali, potrebni za sestavljanje (slika 1)

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

Slika 1



4. NAMESTITEV

4.1. Priklp sistema za odstranjevanje ostankov anestetika

Pri uporabi naprave AnaConDa 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 lovnik 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.

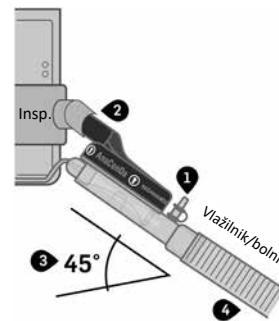
4.3. Polnjenje brizge

- ▶ Izofluran in sevofluran **vedno shranjujte** pri sobni temperaturi.
- ▶ Ne uporabljajte brizge AnaConDa, ki je bila že prej napolnjena in shranjena dlje kot 5 dni. Brizga AnaConDa je namenjena za uporabo samo pri enem bolniku.
- ▶ Brizge AnaConDa **ne** napolnite brez adapterja za polnjenje. Polnjenje brizge brez adapterja ali z drugim adapterjem bi lahko povzročilo nenamerno uporabo napačnega zdravila z napravo AnaConDa.
- Odprite steklenico in nanjo privijte adapter za polnjenje.
- Odvijte rdeči pokrovček z rdečega zgornjega dela brizge AnaConDa.
- Brizgo AnaConDa napolnite z 10 do 20 ml zraka.
- Brizgo AnaConDa tesno povežite z adapterjem za polnjenje.
- Steklenico obrnite na glavo. Brizgo AnaConDa 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 AnaConDa in jo zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Brizgo AnaConDa označite z informacijami o anestetiku in datumu polnjenja oziroma v skladu s protokolom bolnišnice.

4.4. Priklp naprave AnaConDa

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

1. Odstranite rdeči pokrovček z naprave AnaConDa in vijolično nalepko s priključka za vzorčenje plina in ga zaprite.
2. Napravo AnaConDa priključite na inspiratorni priključek ventilatorja.
3. Napravo AnaConDa 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 AnaConDa, 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 AnaConDa vstavite v črpalko za brizgo.
- Odprite rdeči pokrovček brizge in cevko za anestetik naprave AnaConDa priključite na brizgo AnaConDa.
- 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 AnaConDa 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 zelene 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 ANACONDA IN NAPRAVE ANACONDA

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

6.1. Zamenjava brizge AnaConDa

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

6.2. Zamenjava naprave AnaConDa

- Napravo AnaConDa zamenjajte po 24 urah uporabe, v primeru neobičajnih izločkov ali zamašitev pa prej. Naprava AnaConDa je namenjena za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripravite novo napravo AnaConDa.
- Ustavite črpalko za brizgo.
- Odklopite cevko za anestetik z brizge AnaConDa in brizgo AnaConDa zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Najprej odklopite uporabljeno napravo AnaConDa z inspiratornega priključka ventilatorja.
- Nato odklopite uporabljeno napravo AnaConDa z upogljive podaljševalne cevi.
- Vstavite novo napravo AnaConDa, tako da jo najprej priključite v inspiratorni priključek, nato pa še v upogljivo podaljševalno cev.
- Povežite cevko za anestetik z brizgo AnaConDa 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Uporaba samo pri enem bolniku Zamenjava vsakih 24 ur oziroma po potrebi prej
Brizga AnaConDa	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.

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 AnaConDa.	
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 AnaConDa	Pribl. 100 ml	Pribl. 50 ml
Odpornost na pretok plina pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Izguba vlage	5 mg/l (pri 0,75 l x 12 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	99,999 % 99,98 %
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, Irska

3 000 144-2009/SL/ Rev. 1 2020-09

SEDANA MEDICAL

CE
2797

1. URČENÉ POUŽITÍ

Tento návod k použití (angl. zkr. IFU) popisuje použití systému AnaConDa pro malé dechové objemy a připojení systému AnaConDa 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 AnaConDa (mezi ventilátorem / rozbočkou a pacientem) využívá umístění na inspirační straně pouze funkci odpařovače systému AnaConDa a nedochází k odrazu inhalačního anestetika. I přes nižší dechové objemy lze tedy očekávat vyšší rychlost dávkovače inhalačních anestetik než ve standardním umístění.

Systémem AnaConDa 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 takovéhoto přípravku, 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 AnaConDa.

PRINCIPY ČINNOSTI

Systém AnaConDa se skládá z plastového pouzdra s hadičkou anestetika pro kontinuální přívod isofluranu nebo sevofluranu z lineárního dávkovače do miniaturního odpařovače, v němž se dávka klinického anestetika okamžitě odpaří.

2. DŮLEŽITÉ UŽIVATELSKÉ INFORMACE

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

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Pokud je obal porušený nebo je balení viditelně poškozené, systém AnaConDa **nepoužívejte** poškozen.
- Pokud se systém AnaConDa používá při umístění na inspirační straně **nepoužívejte** další standardní filtr výměníku tepla a vlhkosti (HME). Použití 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 neztvlhčenému medicínálnímu plynu.
- Aktivní zvlhčovací zařízení **vždy** umístěte pod systém AnaConDa, aby se zabránilo hromadění kondenzátu, s černým povrchem nahore.
- Nikdy znovu **nepřipojujte** již použitý systém AnaConDa, který byl z jakýchkoliv důvodů na jakoukoliv dobu odpojen a nezajištěn. Vždy použijte nový. Existuje riziko ztráty kontroly nad koncentrací těkavých anestetik v systému AnaConDa, konkrétně riziko předávkování neúmyslným plněním ze stříkačky.
- **Nepoužívejte** vstup pro vzorky plynů systému AnaConDa, neboť v umístění na inspirační straně neposkytujete správné měření plynu.
- Při odpojování systému AnaConDa **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 neupneťte svorkou**.
- Kromě případu likvidace systému AnaConDa nikdy **neuzavírejte** spojku na straně ventilátoru
- Systém AnaConDa **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 60601-2-12. Systém AnaConDa 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. Dávkovač musí být programovatelný 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 průsvitu 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 AnaConDa 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.

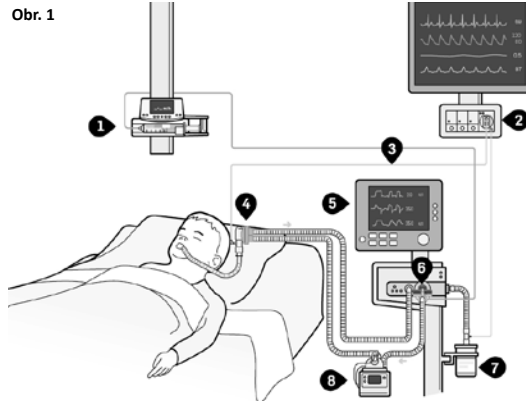
Symbol	Popis
	UPOZORNĚNÍ! Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly způsobit újmu pacientovi nebo uživateli. Nepokračujte v činnosti, dokud pokynům plně neporozumíte a dokud nebudou splněny všechny uvedené podmínky.
	Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly poškodit výrobek 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.
	Pouze k jednorázovému použití.
	Nepoužívat pro i.v. aplikaci.
	Před použitím si přečtěte důkladně návod k použití
	Výměna každých 24 hodin.

3. SCHÉMA SOUČÁSTÍ

Materiály potřebné pro sestavení (obr. 1)

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

Obr. 1



4. NASTAVENÍ

4.1. Připojení odsávání

Při používání systému AnaConDa 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 plynu).
- Odvod analyzátoru plynů připojte k systému odsávání.
- Zapněte analyzátor plynů.
- Konektor pro dýchací cesty zapojte mezi rozbočku a endotracheální trubicí.
- Ke konektoru pro dýchací cesty připojte hadičku Nafion.
- Hadičku pro sběr vzorků plynů zapojte mezi hadičku Nafion a analyzátor plynů.

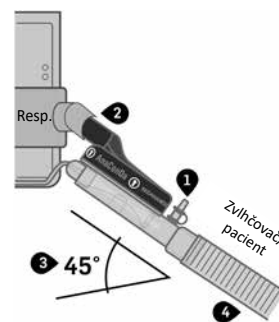
4.3. Plnění stříkačky

- ▶ Isofluran a sevofluran **vždy skladujte** při pokojové teplotě.
- ▶ **Nepoužívejte** stříkačku AnaConDa, která byla předplněna a uskladněna více než 5 dní. Stříkačka AnaConDa je určena pro jednoho pacienta.
- ▶ **Nenapiňujte** stříkačku AnaConDa bez plicního adaptéru. Plnění stříkačky bez adaptéru nebo pomocí nevhodujícího adaptéru by mohlo vést k náhodnému použití nesprávného léku se systémem AnaConDa.
- Otevřete láhev a našroubujte na ni plicní adaptér.
- Ze stříkačky AnaConDa odšroubujte červený uzávěr.
- Stříkačku AnaConDa naplňte 10 až 20 ml vzduchu.
- Stříkačku AnaConDa pevně připojte k plicnímu adaptéru.
- Láhev otočte dnem vzhůru. Stříkačku AnaConDa naplňujte 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 AnaConDa odstraňte případný vzduch a zavřete ji červeným uzávěrem.
- Označte stříkačku štítkem s informacemi o anestetiku a datu plnění nebo štítkem podle nemocničních předpisů.

4.4. Připojení systému AnaConDa

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

1. Sejměte červený uzávěr ze systému AnaConDa a fialový štítek ze vstupu pro vzorky plynu a zavřete jej.
2. Systém AnaConDa připojte k inspiračnímu vstupu ventilátoru.
3. Systém AnaConDa umístěte černou stranou nahoru a připojovací bod na straně pacienta směrem dolů k aktivnímu zvlhčovací 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 AnaConDa a druhou stranu hadičky připojte ke zvlhčovací 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 AnaConDa umístěte do lineárního dávkovače.
- Otevřete červený uzávěr stříkačky a připojte hadičku pro přívod anestetika AnaConDa ke stříkačce AnaConDa.
- 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 dávku titrujte podle požadavků pacienta.

5.2. Titrace dávky

- Dávku titrujte podle klinického hodnocení. Při zahájení léčby systémem AnaConDa 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 PRAZDNÉ STŘÍKAČKY ANACONDA A ZAŘÍZENÍ ANACONDA

Aby se snížilo riziko neúmyslného probuzení, je třeba stříkačku AnaConDa a zařízení AnaConDa vyměnit okamžitě. Jakmile se dávkovač zastaví, koncentrace léku poklesne.

6.1. Výměna stříkačky AnaConDa

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

6.2. Výměna systém AnaConDa

- Systém AnaConDa vyměňte pod 24 hodinách používání nebo dříve v případě sekrety nebo obstrukce. Systém AnaConDa je určen pouze pro jednoho pacienta.
- Připravte nový systém AnaConDa.
- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky AnaConDa a stříkačku zavřete červeným uzávěrem.
- Použitý systém AnaConDa nejdříve odpojte na straně inspiračního vstupu ventilátoru.
- Následně použitý systém AnaConDa odpojte na straně pružné prodlužovací hadičky.
- Vložte nový systém AnaConDa - nejdříve se připojuje k inspiračnímu vstupu a poté k pružné prodlužovací hadičce.
- Ke stříkačce AnaConDa 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Použití pro jednoho pacienta Výměna každých 24 hodin, v případě potřeby dříve
Stříkačka AnaConDa	Jednorázová
Hadička Nařion 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 krátce 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. Zařízení používejte podle běžných denních postupů.

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 AnaConDa	
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 AnaConDa	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	99,999% 99,98%	
Hmotnost	50 g	
Délka hadičky anestetika	2,2 m	
Konektory (Certifikováno dle to ISO 5356)	15F/22M–15M	
Vstup pro vzorky plynů	Zásuvka typu Luer Lock	

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

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

3 000 144-2009/CS/ Rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. KULLANIM AMACI

Bu kullanım kılavuzu (IFU), küçük tidal hacimler için AnaConDa'nın kullanımını ve AnaConDa'nın ventilatörün inspiratuar portuna bağlantısını açıklar. Bu yerleşim, 30-200 ml tidal hacimleri olan hastalara inhalasyon anesteziklerinin verilmesine yöneliktir ve bunu mümkün kılar. İnspiratuar tarafı yerleşiminin avantajı, solunum devresine ölü alan eklenmemesidir.

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

AnaConDa 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 anestezik ilaçlarının kullanımı ve bu tür ilaçların beklenen yan etkilerinin tanınması ve yönetimi konusunda özel olarak eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır. Bu eğitim, bir hasta hava yolunun ve destekli ventilasyonun kurulmasını ve bakımını içermelidir.

Standart yerleşimle ilgili daha fazla bilgi için AnaConDa kullanım kılavuzuna bakın.

ÇALIŞMA İLKELERİ

AnaConDa, herhangi bir klinik dozun 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 AnaConDa'yı kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okutun ve aşağıdakileri dikkate alın

GENEL UYARILAR

- Paketin bütünlüğü bozulmuşsa veya pakette gözle görülür hasarlar varsa AnaConDa'yı **kullanmayın**.
- İnspiratuar tarafı yerleşiminde AnaConDa 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 AnaConDa'nın altına yerleştirin.
- Uzun süre herhangi bir nedenle bağlantısı kesilmiş ve gözetimsiz kalmış, kullanılmış bir AnaConDa'yı yeniden **bağlamayın**. Her zaman yenisini kullanın. AnaConDa'daki uçucu madde konsantrasyonu üzerindeki kontrolü kaybetme riski vardır, özellikle şırıngadan istem dışı doldurma nedeniyle aşırı doz aşımı riski vardır.
- İnspiratuar tarafı yerleşiminde doğru gaz ölçümleri vermediğinden AnaConDa gaz örnekleme portunu **kullanmayın**.
- AnaConDa'nın 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**.
- AnaConDa'nın imhası haricinde ventilatör tarafındaki konektörü **yapıştırmayın**.
- AnaConDa'yı jet ya da osilasyon ventilatörü 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 60601-2-12 standardı dahil geçerli gereklilikler ile uyumlu ve CE onaylı ventilatörler kullanın. AnaConDa, 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 60601-2-24 standardı dahil geçerli gereklilikler ile uyumlu ve CE onaylı şırınga pompaları kullanın. Pompa, Becton Dickinson Plastikpak/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.
- AnaConDa, 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.

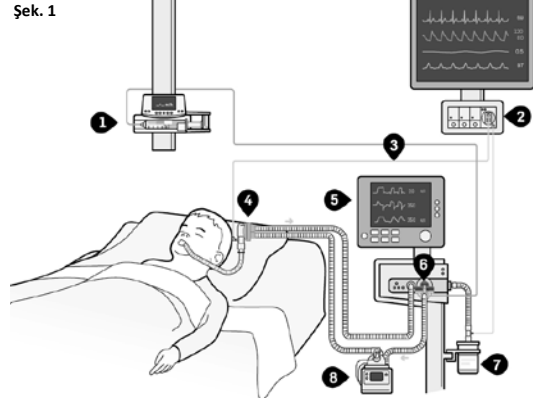
Sembol	Açıklama		
UYARI!	Tam olarak uyulmadığı takdirde hastaya veya kullanıcıya zarar verebilecek bir durumu belirtir. Talimatlar açıkça anlaşılana ve belirtilen tüm koşullar karşılanana kadar devam etmeyin.		
	Tam olarak uyulmadığı takdirde ürüne veya ekipmana zarar verebilecek bir durumu belirtir. Talimatlar açıkça anlaşılana ve belirtilen tüm koşullar karşılanana kadar devam etmeyin.		
NOT!	Ürünün optimum kullanımı için önemli olan bilgileri gösterir.		
	Yalnızca tek kullanımlıktır.		IV kullanımı için uygun değildir.
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun		Her 24 saatte bir değiştirin.

3. PARÇA DİYAGRAMI

Montaj için gerekli materyaller (şek. 1)

- Şırınga pompası ve AnaConDa şırıngası
- Anestezik gaz analizörü
- Gaz numune hattı/Nafion hattı
- Hava yolu konektörü
- Ventilatör
- AnaConDa veya AnaConDa-S
- Gaz boşaltma sistemi
- Aktif nemlendirici

Şek. 1



4. KURULUM

4.1. Boşaltma hattının bağlanması

AnaConDa'yı kullanırken artık anestezik ajan boşaltımı önerilir. Üreticinin kullanım talimatlarına göre aktif veya pasif boşaltıcıyı bağlayın. İnspiratuar tarafı yerleşim sırasında, filtrede ek nem birikir ve bu da filtrenin 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 konektör kullanın (gaz analizörünün kullanım kılavuzundaki değiştirme aralıklarını kontrol edin).
- Gaz analizörünün egzozunu boşaltma sistemine bağlayın.
- Gaz analizörünü açın.
- Hava yolu konektörünü Y parçası ile endotrakeal tüp arasına bağlayın.
- Nafion hattını hava yolu konektörüne bağlayın.
- Gaz örnekleme hattını Nafion hattı ile gaz analizörü arasına bağlayın.

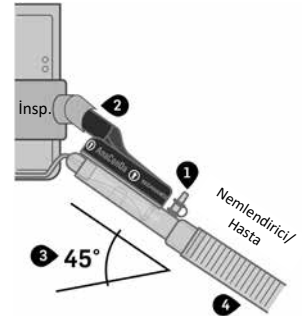
4.3. Şırınganın doldurulması

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

4.4. AnaConDa'nın bağlanması

- AnaConDa inspiratuar tarafına yerleştirildiğinde **her zaman** aktif nemlendirme kullanın.
- AnaConDa'yı **her zaman** aktif nemlendirme cihazının üzerine yerleştirin.
- Aktif nemlendirme devresini üreticinin talimatlarına göre kurun.

- Kırmızı kapağı AnaConDa'dan ve mor etiketi gaz numune portundan çıkarın ve kapatın.
- AnaConDa'yı ventilatörün inspiratuar portuna bağlayın.
- AnaConDa'yı 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 AnaConDa'daki 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 **YAPMAYIN**. 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 AnaConDa şırıngasını şırınga pompasına yerleştirin.
- Kırmızı şırınga kapağını açın ve AnaConDa anestezik ajan hattını AnaConDa 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. AnaConDa ile tedaviye başlarken eş zamanlı ilaçların kullanımı ve dozu gözden geçirilmelidir.
- Şırınga pompası hızını, istenen FET %'sine ulaşana kadar 0,5 ila 1 ml/saat'lik adımlarla artırın.
- Bolus uygulamasının mi 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 ANACONDA ŞIRINGASININ VE ANACONDA CİHAZININ DEĞİŞTİRİLMESİ

Yanlışlıkla uyanma riskini azaltmak için AnaConDa ve AnaConDa şırıngası gecikmeden değiştirilmelidir. Şırınga pompası durdurulmaz ilaç konsantrasyonu düşecektir.

6.1. AnaConDa şırıngasının değiştirilmesi

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

6.2. AnaConDa'nın değiştirilmesi

- AnaConDa'yı 24 saatlik kullanımdan sonra veya anormal sekresyon veya tıkanma durumunda daha erken değiştirin. AnaConDa sadece tek hastada kullanım içindir.
- Yeni bir AnaConDa hazırlayın.
- Şırınga pompasını durdurun.
- Anestezik ajan hattını AnaConDa şırıngasından ayırın ve AnaConDa şırıngasını kırmızı kapaklı kapatın.
- Önce kullanılan AnaConDa'yı vantilatör inspiratuar port tarafından ayırın.
- Kullanılmış AnaConDa'yı bir sonraki esnek uzatma tüpünden ayırın.
- Yeni AnaConDa'yı önce inspiratuar porta ve ardından esnek uzatma tüpüne bağlayarak yerleştirin.
- Anestezik ajan hattını şırınga pompasındaki AnaConDa 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 atıklarla yönelik yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir. Diğer tüm ürünler standart hastane atığında imha edilebilir.

Önerilen değiştirme aralıkları:

Ürün	Değiştirme aralığı
AnaConDa/AnaConDa-S	Tek hastada kullanım Her 24 saatte bir ya da gerekirse daha erken
AnaConDa 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 dolmuş 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 gerekirse, aspirasyondan kısa süre önce bir miktar inhalasyon anestezigi verilebilir.

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

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

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

TEKNİK SPESİFİKASYON	100 ML	50 ML
Anestezik ajanlar	Yalnızca oda sıcaklığında sevofluran (18°-25°C) ve izofluran (18°-30°C) kullanın	
Şırınga	Yalnızca AnaConDa 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
AnaConDa 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	%99,999 %99,98
Ağırlık	50 g	
Ajan hattı uzunluğu	2,2 m	
Konnektörler (ISO 5356'ya göre)	15F/22M-15M	
Gaz numune portu	Dişi Luer kilif	

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

3 000 144-2009/TR/ Rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. NAMJENA

Ove Upute za uporabu opisuju kako se koristi AnaConDa za Male dišne volumene i način povezivanja uređaja AnaConDa 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 AnaConDa (između ventilatora/trostrukog priključka i pacijenta), postavljanje na strani inspiracije samo olakšava funkciju isparivača uređaja AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa.

NAČELA RADA

AnaConDa 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 AnaConDa i zapamtite sljedeće

OPĆA UPOZORENJA

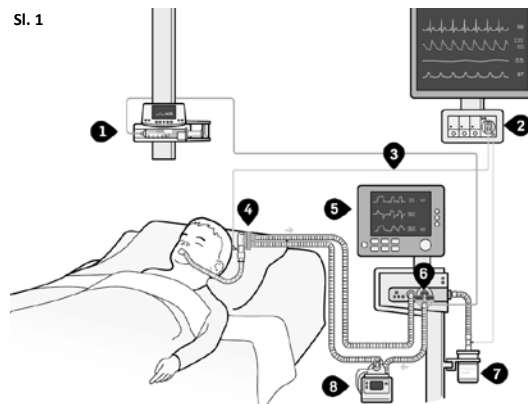
- **Nemojte** koristiti uređaj AnaConDa ako je narušena cjelovitost pakiranja ili je pakiranje vidljivo oštećeno.
- **Nemojte** koristiti dodatni standardni filtar izmjenjivača topline i vlage "Heat and Moisture Exchanger" (HME) kada se AnaConDa koristi za postavljanje na strani inspiracije. Korištenje 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 AnaConDa, kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata, s crnom površinom na vrhu.
- **Nemojte** ponovo povezivati korišteni uređaj AnaConDa 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 AnaConDa, posebice rizik od predoziranja nenamjernim punjenjem iz štrcaljke.
- **Nemojte** koristiti priključak uređaja AnaConDa za uzorak plina, jer on ne pruža točne mjere plina u postavljanju na strani inspiracije (udaha).
- Uvijek zaustavite pumpu štrcaljke kada isključujete uređaj AnaConDa.
- **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** zaprtivati priključak na ventilatoru, osim ako je on na raspolaganju uređaju AnaConDa
- **Nemojte** koristiti uređaj AnaConDa uz mlaz ili oscilaciju ventilacije.
- Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu može rezultirati samo umanjenim 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 60601-2-12. AnaConDa 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 Plastikap/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.
- AnaConDa 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 pute i ispunjeni svi navedeni uvjeti.
	Označava uvjet koji, ako se precizno ne poštuje, može uzrokovati štetu na proizvodu ili opremi. Ne počinjte dok vam ne budu potpuno jasne pute i ispunjeni svi navedeni uvjeti.
NAPOMENA!	Označava informacije važne za optimalnu uporabu ovog proizvoda.
	Samo za jednokratnu uporabu.
	Nije za IV uporabu.
	Pažljivo pročitajte Upute za uporabu prije korištenja
	Zamijenite svaka 24 sata.

3. GRAFIČKI PRIKAZ DIJELOVA

Materijali potrebni za sklop (sl. 1)

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



4. POSTAVKA

4.1. Povezivanje sustava za čišćenje

Kada se koristi AnaConDa, 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.

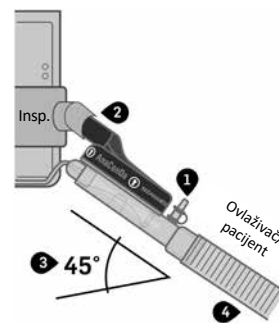
4.3. Punjenje štrcaljke

- ▶ Izofluran i sevofluran **uvijek** pohranite na sobnoj temperaturi.
- ▶ **Nemojte** koristiti štrcaljku AnaConDa koja je napunjena i pohranjena duže od 5 dana. Štrcaljka AnaConDa se smije koristiti samo za jednog pacijenta.
- ▶ **Nemojte** puniti štrcaljku AnaConDa 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 AnaConDa.
- Otvorite bocu i pritegnite Filling Adapter na bocu.
- Odmrinite crveni čep sa crvenog vrha štrcaljke AnaConDa.
- Napunite štrcaljku AnaConDa s 10 do 20 ml zraka.
- Čvrsto povežite štrcaljku AnaConDa na Filling Adapter.
- Preokrenite bocu. Polako puniti štrcaljku AnaConDa 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 AnaConDa i zatvorite za crvenim čepom.
- Označite štrcaljku AnaConDa informacijama o anestetiku i datumu punjenja ili je označite prema bolničkom protokolu.

4.4. Povezivanje uređaja AnaConDa

- ▶ **Uvijek** koristite aktivno ovlaživanje kad se AnaConDa postavi na strani inspiracije.
- ▶ **Uvijek** postavite uređaj AnaConDa iznad uređaja za aktivno ovlaživanje.
- ▶ Podesite krug aktivnog ovlaživača sukladno proizvođačevim uputama.

1. Skinite crveni čep s uređaja AnaConDa i purpurnu oznaku za priključka za uzorak plina i zatvorite ga.
2. Povežite uređaj AnaConDa na priključak za inspiraciju na ventilatoru.
3. Postavite uređaj AnaConDa 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 AnaConDa, 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 priklješiti 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 AnaConDa u pumpu štrcaljke.
- Otvorite crveni čep štrcaljke i spojite crijevo za anestetik uređaja AnaConDa sa štrcaljkom uređaja AnaConDa.
- 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

- Titirajte dozu prema kliničkoj procjeni. Korištenje i doziranje istodobno primjenjivanih lijekova treba se preispitati kada započne tretman pomoću uređaja AnaConDa.
- 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 ANACONDA I UREĐAJ ANACONDA

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

6.1. Zamjena štrcaljke AnaConDa

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

6.2. Zamjena uređaja AnaConDa

- Zamijenite uređaj AnaConDa nakon 24 korištenja ili ranije, u slučaju abnormalnih sekrecija ili zapašenja. AnaConDa se smije koristiti samo za jednog pacijenta.
- Pripremite novi uređaj AnaConDa.
- Zaustavite pumpu štrcaljke.
- Odvojite crijevo za anestetik od štrcaljke AnaConDa i zatvorite štrcaljku AnaConDa crvenim čepom.
- Prvo odspojite korišteni uređaj AnaConDa od priključka za inspiraciju na ventilatoru.
- Sljedeće, odspojite korišteni uređaj AnaConDa od savitljive cijevi koja se rasteže.
- Umetnite novi uređaj AnaConDa tako što ćete ga prvo povezati na priključak za inspiraciju a potom na savitljivu cijev koja se rasteže.
- Povežite crijevo za anestetik na štrcaljku AnaConDa 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Proizvod za jednog pacijenta Mijenja se svaka 24 sata ili ranije, prema potrebi
Štrcaljka AnaConDa	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 sukucija
- Bronhoskopija
- Nebulizacija

Za endotrahealnu sukuciju postoje dva moguća načina, bilo sa zatvorenim sustavom sukucije ili prilagodnikom sa čepom za bronhoskopiju. Ako postoji klinička potreba, neposredno prije sukucije 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. Isporuca 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.

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 AnaConDa	
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
AnaConDa 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	99,999% 99,98%	
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.

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az izoflurán és a szveoflurán beadását az AnaConDa 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 légútjának és az asszisztált lélegeztetés kialakítását és fenntartását.

A szokásos elhelyezéssel kapcsolatos további információkért lásd az AnaConDa használati utasítását.

A MŰKÖDÉS ELVEI

Az AnaConDa 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 AnaConDa használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat, és vegye figyelembe a következőket

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

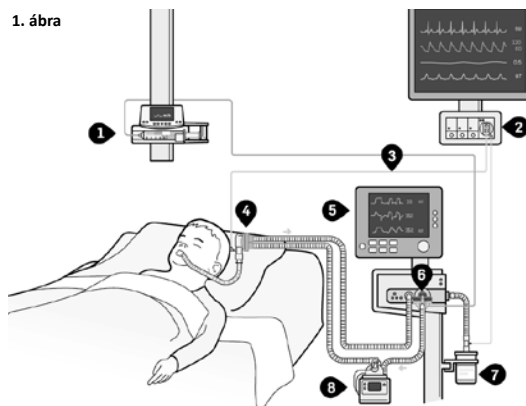
- **Ne használja** az AnaConDa-t, ha a csomag épsége sérült, vagy ha a csomagolás láthatóan sérült.
- **Ne használjon** további szabványos hő- és nedvességcserélőt (Heat and Moisture Exchanger – HME) szűrőt, ha az AnaConDa-t használják a belélegzési oldalon. A HME-szűrő használata növeli a kör holtterét és ellenállást ad hozzá a víz felhalmozódása miatt. Ehelyett a légzőgáz aktív párástítása kötelező. Aktív párástítás nélkül a beteget száraz orvosi gáznak teszik ki párástítás nélkül.
- **Mindig** az AnaConDa alá helyezze az aktív nedvesítő eszközt, a fekete oldallal a felső oldalra, hogy a kondenzátum felhalmozódását elkerülje.
- **Ne csatlakoztassa** újra a használt AnaConDa 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 AnaConDa az illékonyanyag-koncentráció szabályozását, különösképpen a túladagolás veszélye.
- **Ne használja** az AnaConDa gázmintavételi portot, mivel az nem ad megfelelő gázmerést a belélegzési oldalon.
- Mindig állítsa le a fecskendőpumpát, amikor az AnaConDa 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 funkció használatát javasolja a fecskendőpumpánál a bolus beadásakor.
- **Ne** hajtsa össze és ne szorítsa össze a hatóanyagvezeteket.
- **Ne zárja le** a csatlakozót a lélegeztető oldalán, csak az AnaConDa rendelkezésére bocsátása érdekében
- **Ne használja** az AnaConDa-t fűvókás vagy oszcillációs lélegeztetéssel.
- A kizárólag egyszer használatos orvostechonikai eszközök újrafeldolgozása a teljesítmény romlásához vagy a funkciók elvesztéséhez vezethet, pl. növelheti a légréssel szembeni ellenállást. A terméket nem úgy terveztük, hogy az tisztítható, fertőtleníthető vagy sterilizálható legyen.
- Csak CE-jóváhagyással ellátott lélegeztetőket használjon, amelyek az alkalmazandó követelményeknek megfelelnek, beleértve az ISO 60601-2-12 szabványt is. Az AnaConDa minden hagyományos lélegeztető üzem móddal használható, kivéve intubált betegek esetén az oszcillátoros módot. Használjon érzéstelenítőszerrel kompatibilis lélegeztető köröket. Csak hozzáférhető kimenetű lélegeztetővel használja.
- Csak CE-jóváhagyással ellátott fecskendőpumpákat használjon, amelyek az alkalmazandó követelményeknek megfelelnek, beleértve az ISO 60601-2-24 szabványt is. A pumpának programozhatóknak 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 AnaConDa illékony hatóanyagok (VA) adagolására engedélyezett. A Sedana kifejezetten izoflurán vagy szveoflurán alkalmazását javasolja, dezfluránt 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		
FIGYELMEZTETÉS!	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 termékben vagy a berendezésben. Ne folytassa addig, amíg az utasításokat egyértelműen meg nem értette, és az összes megadott feltétel nem teljesül.		
MEGJEGYZÉS!	A termék optimális felhasználása szempontjából fontos információkat jelez.		
	Csak egyszeri használatra.		Nem intravénás használatra.
	Használat előtt gondosan olvassa el a használati utasítást		24 óránként cserélje ki.

3. ALKATRÉSZÁBRA

Az összeszereléshez szükséges anyagok (1. ábra)

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



4. BEÁLLÍTÁS

4.1. Elszívó csatlakoztatása

Az AnaConDa használatakor ajánlott a maradék érzéstelenítőszer eltávolítása. Csatlakoztassa az aktív vagy passzív elszívást a gyártó használati utasításának megfelelően. A belélegzési 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 utasítását.

4.2. Az érzéstelenítő gázelemző csatlakoztatása

- Ha a gázelemzőhöz vízcsepda 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.

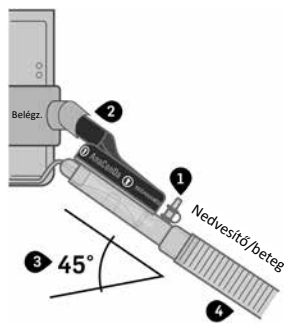
4.3. A fecskendő feltöltése

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

4.4. Az AnaConDa csatlakoztatása

- ▶ **Mindig** használjon aktív nedvesítést, ha az AnaConDa készüléket a belélegzési oldalon helyezi el.
- ▶ **Mindig** az aktív nedvesítő készülék fölé helyezze az AnaConDa készüléket.
- ▶ Állítsa be az aktív párástító nedvesítő kört a gyártó utasításainak megfelelően.

- Távolítsa el a piros kupakot az AnaConDa készülékről, a lila címékét a gázmintavételi portról, és zárja le.
- Csatlakoztassa az AnaConDa készüléket a lélegeztető belégzési nyílásához.
- Helyezze az AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa fecskendőt a fecskendőpumpába.
- Nyissa ki a piros fecskendő sapkáját, és csatlakoztassa az AnaConDa érzéstelenítőszer-vezetékét az AnaConDa 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 AnaConDa-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 ébredés érdekében a fecskendőpumpa sebességét fokozatosan csökkentse a klinikai igényeknek megfelelően. A FET% a csökkentett pumpálási mértéknek megfelelően csökken.

6. ÜRES ANACONDA FECSKENDŐ ÉS ANACONDA ESZKÖZ CSERÉJE

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

6.1. Az AnaConDa fecskendő cseréje

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

6.2. Az AnaConDa cseréje

- ▶ Cserélje ki az AnaConDa eszközt 24 óra használat után, illetve rendellenes váladék vagy elzáródás esetén korábban. Az AnaConDa csak egyetlen beteg általi használatra szolgál.
- Készítsen elő egy új AnaConDa készüléket.
- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le az érzéstelenítőszer-vezetékét az AnaConDa fecskendőről, és zárja e az AnaConDa fecskendőt a piros kupakkal.
- Először válassza le a használt AnaConDa készüléket a lélegeztető belégzési nyílásának oldaláról.
- Ezután válassza le a használt AnaConDa készüléket a rugalmas hosszabbítócső oldaláról.
- Helyezze be az új AnaConDa készüléket úgy, hogy először a belégzési nyílásnál csatlakozik, majd a rugalmas hosszabbító csőhöz.
- Csatlakoztassa az érzéstelenítőszer-vezetékét az AnaConDa 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 érzéstelenítő 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Egy beteg általi használat 24 óránként, vagy szükség esetén korábban cserélve
AnaConDa fecskendő	Egyszer használatos
Nafion-vezeték Gázmintavevő 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 szívműködés fordulhat elő. A szívműködés minimalizálása érdekében csak a bronchoszkópiadapter legkisebb nyílását nyissa ki. Az inhalációs érzéstelenítő bejuttatását a bronchoszkóp csökkenti. Az eljárás megkönnyítése érdekében további eljárásokat kell fontolóra venni.

Az eljárások során végzett környezelikoncentráció-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.

MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ	100 ml	50 ml
Érzéstelenítőszer	Csak szobahőmérsékletű szevofluránt (18–25 °C) és izofluránt (18–30 °C) használjon	
Fecskendő	Csak AnaConDa fecskendőt használjon	
Feltöltött fecskendők stabilitása	5 nap	
Légzési térfogat munkatartomány	350-1200 ml az Y-elemen és az ET-csővön	200-800 ml az Y-elemen és az ET-csővön
AnaConDa holttér	30–200 ml a belégzés helyén	30–200 ml a belégzés helyén
Ellenállás a gázárammal szemben 60 l/perc eseté	Kb. 100 ml	Kb. 50 ml
Nedvességvesztés	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
	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: Bakteriális szűrés Víruszűrés	99,999%	99,98%
Súly	50 g	
Hatóanyag-vezeték hossza	2,2 m	
Csatlakozók (az ISO 5356 szerint)	15F/22 m – 15 m	
Gázmintavételi port	Luer-zárás csatlakozóhüvely	

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

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

3 000 144-2009/HU/1. rev. 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. NAMENA

Ovo Uputstvo za upotrebu (IFU) opisuje upotrebu uređaja AnaConDa za male plimne zapremine i vezu AnaConDa sa inspiratornim 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 AnaConDa (između ventilatora/Y-dela i pacijenta), postavljanje na inspiratornu stranu koristi samo funkciju isparivača AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa.

PRINCIP RADA

AnaConDa 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 AnaConDa i imajte u vidu sledeća

OPŠTA UPOZORENJA

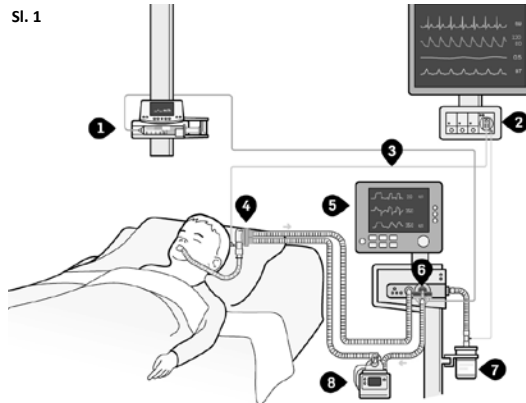
- Ne koristite AnaConDa ako je narušena celina pakovanja ili ako je pakovanje vidljivo oštećeno.
- Ne koristite dodatni standardni izmenjivač toplote i vlage (HME) kada se AnaConDa koristi kod postavljanja na inspiratornu stranu. Upotreba HME filtera će povećati neaktivni prostor u kolu i dodati otpor zbog nakupljanja vode.
- Umesto toga, obavezno je aktivno ovlaživanje respiratornih gasova. Bez aktivnog ovlaživanja, pacijent će biti podvrgnut suvom medicinskom gasu bez ovlaživanja.
- Uvek stavljajte uređaj za aktivno ovlaživanje ispod uređaja AnaConDa, da biste izbegli nakupljanje kondenzata, sa crnom površinom na krajnjem gornjem delu.
- Ne povežite ponovo korišćeni AnaConDa 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 AnaConDa, posebno rizik od predoziranja nenamernim punjenjem iz šprica.
- Ne koristite AnaConDa otvor za uzimanje uzoraka gasa, jer ne daje tačna merenja gasa kod postavljanja na inspiratornu stranu.
- Uvek zaustavite špric pumpu ako isključujete AnaConDa.
- 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 zaplivate priključak na strani ventilatora, osim ako je na raspolaganju AnaConDa.
- Ne koristite AnaConDa 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 60601-2-12. AnaConDa može da se koristi sa svim konvencionalnim režimima ventilatora, osim oscilator 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 šprice Dickinson Plastipak/Shenwood 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.
- AnaConDa 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 predozročnost. 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 naneti 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 prouzrokuje štetu na proizvod 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.		Nije za IV upotrebu.
	Pre upotrebe pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu		Zamenite na svakih 24 sata.

3. DIJAGRAM DELOVA

Materijali potrebni za montažu (slika 1)

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



4. PODEŠAVANJE

4.1. Povezivanje sistema za uklanjanje gasova

Kada se koristi AnaConDa, 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/adaptir, koristite novi priključak (proverite intervale zamene u IFU analizatora gasa).
- Povežite izduv 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.

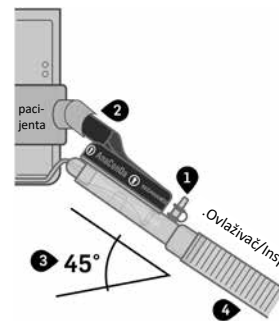
4.3. Punjenje šprica

- ▶ Uvek čuvajte izofluran i sevofluran na sobnoj temperaturi.
- ▶ Ne koristite špric AnaConDa koji je prethodno napunjen i čuvan duže od 5 dana. Špric AnaConDa je namenjen jednom pacijentu.
- ▶ Ne punite špric AnaConDa bez adaptera za punjenje. Pokušaj punjenja šprica bez adaptera ili sa drugim adapterom bi mogao da dovede do nehotične upotrebe pogrešnog leka sa AnaConDa.
- Otvorite bocu i zavrnite adapter za punjenje na bocu.
- Odvijte crveni poklopac sa crvenog vrha šprica AnaConDa.
- Napunite špric AnaConDa sa 10 do 20 ml vazduha.
- Čvrsto povežite špric AnaConDa sa adapterom za punjenje.
- Okrenite bocu naopako. Polako punite špric AnaConDa 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 AnaConDa i zatvorite crvenim poklopcem.
- Označite špric AnaConDa informacijama u vezi sa anestetičkim sredstvom i datumom punjenja ili označite u skladu sa bolničkim protokolom.

4.4. Povezivanje AnaConDa

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

1. Skinite crveni poklopac sa AnaConDa i ljubičastu nalepnicu sa otvora za uzimanje uzoraka gasa i zatvorite je.
2. Priključite AnaConDa na inspiratorni otvor ventilatora.
3. Postavite AnaConDa sa crnom stranom okrenutom nagore i tačkom priključka na strani pacijenta nagutnom 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 AnaConDa, 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 AnaConDa u špric pumpu.
- Otvorite crveni poklopac šprica i povežite liniju anestetičkog sredstva AnaConDa sa špricom AnaConDa.
- Programirajte špric pumpu da napuni liniju anestetičkog sredstva bolusom od 1,2 ml. Nikada ne puniti 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 AnaConDa.
- 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 ANACONDA I UREĐAJA ANACONDA

Da bi se smanjio rizik od nehotičnog buđenja, uređaj AnaConDa i špric AnaConDa treba promeniti bez odlaganja. Koncentracija leka će opasti čim se zaustavi špric pumpa.

6.1. Zamena šprica AnaConDa

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

6.2. Promena AnaConDa

- Promenite AnaConDa nakon 24 sata upotrebe ili ranije u slučaju abnormalnih sekreta ili blokada. AnaConDa je namenjen samo jednom pacijentu.
- Pripremite novi AnaConDa.
- Zaustavite špric pumpu.
- Isključite liniju anestetičkog sredstva sa šprica AnaConDa i zatvorite špric AnaConDa sa crvenim poklopcem.
- Prvo odvojite korišćeni AnaConDa od inspiratornog otvora ventilatora.
- Zatim odvojite korišćeni AnaConDa sa strane savitljive produžne cevi.
- Umetnite novi AnaConDa tako što ćete ga prvo povezati na inspiratorni otvor, a zatim na fleksibilnu produžnu cev.
- Povežite liniju anestetičkog sredstva sa špricom AnaConDa u špric pumpi.
- Programirajte špric pumpu da napuni liniju anestetičkog sredstva bolusom od 1,2 ml. Nikada ne puniti 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Namenjen je jednom pacijentu Menja se na svakih 24 sata ili ranije ako je potrebno
Špric AnaConDa	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. Isporuca 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.

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 AnaConDa	
Stabilnost napunjenih špriceva		5 dana	
Radni opseg plimne zapremine		350-1200 ml u Y-delu i ET-epruveli	200-800 ml u Y-delu i ET-epruveli
		30-200 ml nakon inspiratornog postavljanja	30-200 ml nakon inspiratornog postavljanja
Neaktivni prostor uređaja AnaConDa		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	99,999% 99,98%	
Težina		50 g	
Dužina linije sredstva		2,2 m	
Prikjučci (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

3 000 144-2009/SR/ Rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste Instrucțiuni de utilizare (Instructions For Use - IFU) descriu modul în care se folosește AnaConDa pentru volume tidale mici și conectarea AnaConDa la portul pentru inspirație al ventilatorului. Această poziționare este concepută și permite asigurarea de anestezice inhalate la pacienți 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 AnaConDa (între ventilator/piesa Y și pacient), amplasarea pe partea inspirației folosește doar funcția de evaporator a lui AnaConDa, neexistând nicio reflexare a anestezicului inhalat. Prin urmare, se pot aștepta debite de pompă mai ridicate pentru anestezic inhalat față de amplasarea standard, în pofida volumelor tidale mai mici.

Administrarea de isofluran și sevofluran folosind AnaConDa 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 anestezice 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 AnaConDa IFU.

PRINCIPIILE DE FUNCȚIONARE

AnaConDa 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 miniatură unde toate dozele clinice sunt vaporizate imediat.

2. INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATOR

2.1 Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a folosi AnaConDa și rețineți următoarele

AVERTISMENTE GENERALE

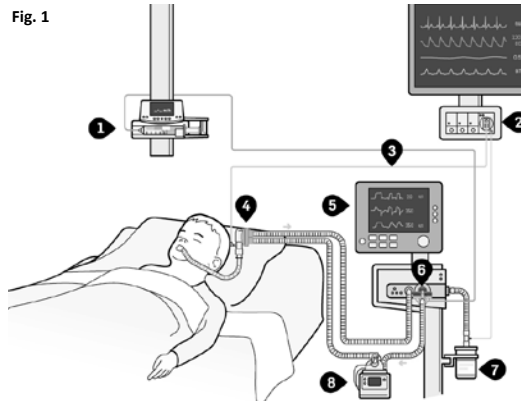
- Nu folosiți AnaConDa dacă integritatea pachetului este afectată sau ambalajul este vizibil deteriorat.
- Nu folosiți un filtru standard suplimentar de Schimbător de căldură și umiditate (Heat and Moisture Exchanger - HME) atunci când AnaConDa este folosit cu amplasarea pe partea inspirației. Utilizarea unui filtru HME va crește spațiul mort din circuit și va crește rezistența din cauza acumulărilor 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 AnaConDa, pentru a evita acumularea condensului, cu fața neagră în partea de sus.
- Nu reconectați un AnaConDa 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 AnaConDa, în special riscul de supradozare prin umplerea neintenționată din seringă.
- Nu folosiți portul de prelevare a gazelor de la AnaConDa, deoarece acesta nu oferă măsurători corecte pentru gaz în cazul amplasării pe partea inspirației.
- Opriti întotdeauna pompa pentru seringă dacă deconectați AnaConDa.
- 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 AnaConDa
- Nu folosiți AnaConDa 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 marcajul de aprobare CE care se conformează cu cerințele aplicabile, inclusiv cu standardul ISO 60601-2-12. AnaConDa poate fi folosit cu toate modulele convenționale de ventilator, cu excepția modulei oscilator pentru pacienți intubați. Folosiți circuite ventilator compatibile cu agenții anestezici. Folosiți doar cu ventilatoare cu o evacuare accesibilă.
- Folosiți exclusiv pompe pentru seringă cu marcajul de aprobare CE care se conformează cu cerințele aplicabile, inclusiv cu standardul ISO 60601-2-24. Pompa trebuie să fie programabilă pentru seringa 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 anestezic.
- Gazele anestezice trebuie aprobate cu un analizator de gaz cu marcajul de aprobare CE care se conformează cu cerințele aplicabile din domeniu și cu specificațiile standardului 80601-2-55.
- AnaConDa 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 anestezice 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 situație în 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.		
	Exclusiv de unică folosință.		Nu se folosește intravenos.
	Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare		A se înlocui la fiecare 24 de ore.

3. DIAGRAMA PIESELOR

Materialele necesare pentru asamblare (fig 1)

1. Pompă pentru seringă și seringă AnaConDa
2. Ventilator
3. Analizator de gaz anestezic
4. AnaConDa sau AnaConDa-S
5. Linie de prelevare a probelor de gaz/Linie Nafion
6. Sistem de colectare a gazului
7. Umidificator activ
8. Conector pentru calea respiratorie



4. CONFIGURAREA

4.1. Conectarea colectorului

Se recomandă colectarea agentului anestezic rezidual atunci când se folosește AnaConDa. 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 anestezic

- 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.

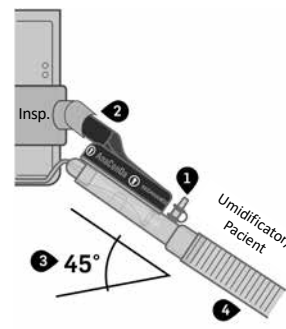
4.3. Umplerea seringii

- ▶ **Păstrați întotdeauna** isofluranul și sevofluranul la temperatura camerei.
- ▶ Nu folosiți o seringă AnaConDa care a fost deja umplută și păstrată pentru mai mult de 5 zile. Seringa AnaConDa se folosește la un singur pacient.
- ▶ Nu umpleți seringă AnaConDa fără Adaptorul de umplere. Dacă încercați să umpleți seringă AnaConDa sau cu un adaptor diferit, se poate folosi accidental un medicament greșit cu AnaConDa.
- Deschideți sticla și înșurubați Adaptorul de umplere pe sticlă.
- Deșurubați capacul roșu de la partea roșie a seringii AnaConDa.
- Umpleți seringă AnaConDa cu între 10 și până la 20 ml de aer.
- Conectați seringă AnaConDa foarte bine la Adaptorul de umplere.
- Întoarceți invers sticla. Umpleți seringă AnaConDa 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 AnaConDa și închideți folosind capacul roșu.
- Etichetați seringă AnaConDa cu informații despre agentul anestezic și data umplerii sau etichetați conform protocolului spitalului.

4.4. Conectarea AnaConDa

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

1. Scoateți capacul roșu de la AnaConDa și eticheta violet de la portul de prelevare a probelor de gaz și închideți-l.
2. Conectați AnaConDa la portul pentru inspirație al ventilatorului.
3. Poziționați AnaConDa 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.
4. Împingeți tubul prelungitor flexibil în punctul de conectare dinspre pacient de la AnaConDa 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 scăparea 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 AnaConDa umplută în pompa pentru seringă.
- Deschideți capacul roșu al seringii și conectați linia agentului anestezic AnaConDa la seringă AnaConDa.
- 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 AnaConDa.
- 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 ANACONDA GOALE ȘI A DISPOZITIVULUI ANACONDA

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

6.1. Schimbarea seringii AnaConDa

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

6.2. Schimbarea AnaConDa

- Schimbați AnaConDa după 24 de ore de utilizare sau mai devreme în cazul unor secreții sau blocaje anormale. AnaConDa se folosește la un singur pacient.
- Pregătiți noul AnaConDa.
- Opriți pompa pentru seringă.
- Deconectați linia agentului anestezic de la seringă AnaConDa și închideți seringă AnaConDa cu capacul roșu.
- Deconectați AnaConDa folosit mai întâi de la portul pentru inspirație al ventilatorului.
- După aceea, deconectați AnaConDa folosit de la tubul prelungitor flexibil.
- Introduceți noul AnaConDa prin conectarea prima dată la portul pentru inspirație și apoi la tubul prelungitor flexibil.
- Conectați linia agentului anestezic la seringă AnaConDa 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
AnaConDa/AnaConDa-S	Se folosește la un singur pacient Se schimbă la 24 de ore sau mai devreme, dacă este nevoie
Seringă AnaConDa	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:

- Aspiratia 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 adaptor 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.

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 AnaConDa	
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
Spațiu mort AnaConDa	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)
Pierdere 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 Filtrarea virală	99,999% 99,98%
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

3 000 144-2009/RO/ Rev. 1 2020-09

SEDANAMEDICAL

CE
2797

5. الإعداد

5.1. التهيئة وبدء العلاج

- التحقق من تأمين جميع التوصيلات قبل بدء العلاج
- تجنب لوي خط عامل التخدير أو شدة إبحاكام، فهذا ربما يضر الخط، يحتوي الخط على صمام يمنع الدواء من التسرب.
- تجنب تحضير جرعات بلبعات يدوية أو إعطائها يدويًا، بل دائمًا تستخدم مضخة المحقنة، فقد يؤدي التحضير اليدوي والتوم إلى جرعة زائدة.
- وضع محقنة جهاز AnaConDa المملوءة في مضخة المحقنة.
- فتح غطاء المحقنة الأحمر وتوصيل خط عامل التخدير بجهاز AnaConDa بمحقنة جهاز AnaConDa.
- برمجة مضخة المحقنة لتحضير خط عامل التخدير بلبعة مقدارها 1.2 مل، يعطر التحضير اليدوي.
- بدأ مضخة المحقنة بمعدل 2 مل / ساعة ومعيار الجرعة السريرية وفقًا لمطالبات المريض.

5.2. معايرة الجرعة

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

5.3. إنهاء العلاج

يوجد خياران لإنهاء العلاج،

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

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

6. استبدال محقنة جهاز ANACONDA الفارغة وجهاز ANACONDA

في سبيل تقليل مخاطر الاستيقاظ غير المقصود، يجب تغيير جهاز AnaConDa ومحقنة AnaConDa دون تأخير، وسيخفض تركيز الدواء بمجرد توقف مضخة المحقنة.

6.1. تغيير محقنة AnaConDa

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

6.2. تغيير AnaConDa

تغيير جهاز AnaConDa بعد 24 ساعة من استخدامه، أو قبل ذلك في حالة وجود إفرازات غير طبيعية أو انسدادات. جهاز AnaConDa مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط.

- إعداد جهاز AnaConDa الجديد.
- إيقاف مضخة المحقنة.
- فصل خط عامل التخدير عن محقنة جهاز AnaConDa وإغلاق محقنة جهاز AnaConDa بالغطاء الأحمر.
- أولًا، فصل جهاز AnaConDa المستخدم من جهاز التنفس الاصطناعي الموصل عبر جانب منفذ الشهيق .
- فصل جهاز AnaConDa المستخدم من جانب أنبوب التمديد المرن بعد ذلك.
- إدخال جهاز AnaConDa الجديد عن طريق توصيله بمنفذ الشهيق أولًا ثم أنبوب التمديد المرن تاليًا.
- توصيل خط عامل التخدير بمحقنة جهاز AnaConDa في مضخة المحقنة.
- برمجة مضخة المحقنة لتحضير خط عامل التخدير بلبعة مقدارها 1.2 مل، يعطر التحضير اليدوي.
- بدء مضخة المحقنة بنفس المعدل السابق.

7. إجراءات التخلص من المنتجات

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

فترات الاستبدال الموصى بها:

البند	الفاصل الزمني للتغيير
جهاز AnaConDa/AnaConDa-S	مخصص لاستخدام مريض واحد يستبدل كل 24 ساعة أو قبل ذلك إذا لزم الأمر
محقنة AnaConDa	أحادي الاستخدام
Nafion خط أخذ عينات الغاز	استخدام مريض واحد ويستخدم لمدة أقصاها 7 أيام يستبدل حسب الحاجة ووفقًا 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
FlurAbsorb	أحادي الاستخدام للمريض
مجموعة ملحقات FlurAbsorb	أحادي الاستخدام
مهاين تهيئة للاستخدام مرة واحدة Isoflurane / Sevoflurane القياسية اللولبية	أحادي الاستخدام
مصد المياه	أحادي الاستخدام للمريض تحديد أقصى أيام الاستخدام ووفقًا لتعليمات الشركة المصنعة

8. الإجراءات التي تؤثر على وصول الدواء

تشمل الإجراءات التي قد تؤثر على وصول الدواء ما يلي:

- الشفط الرغامي
- تنظير القصبات
- الرأذة

بالنسبة للشفط الرغامي، ثمة طريقتان محتملتان، إما استخدام نظام شفط مغلق أو مهاين بغطاء تنظير القصبات، ويمكن إعطاء بلبعة 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 المحيط 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 الإزالة، يجب وضع جهاز الاستنشاق في دائرة التنفس ووفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة . ويستخدم الجهاز حسب الإجراءات اليومية العادية.

المواصفات الفنية	100 مل	50 مل
عوامل التخدير	استخدم فقط sevoflurane بدرجة حرارة الغرفة (25- 18 درجة مئوية) و isoflurane بدرجة حرارة (30-18 درجة مئوية)	
المحقنة	لا يستخدم إلا محقنة AnaConDa	
ثبات المحاقن المعيار	5 أيام	
نطاق عمل الحجم المدي	1200-350 مل في القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) وأنبوب القصبة الهوائية	800-200 مل في القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) وأنبوب القصبة الهوائية
	30-200 مل في موضع الشهيق	200-30 مل في موضع الشهيق
العيزر الهامد لجهاز AnaConDa	تقريبًا 100 مل	تقريبًا 50 مل
مقاومة تدفق الغاز عند 60 لتر / دقيقة	2.5 سم ميه (250 باسكال)	3.0 سم ميه (300 باسكال)
فقدان الرطوبة	5 مل/جرام / لتر @ 0.75 لتر × 12	5 مل/جرام / لتر @ 0.5 لتر × 15
	7 مل/جرام / لتر @ 1.0 لتر × 10	6 مل/جرام / لتر @ 0.75 لتر × 15
قدرة المرشح:	الترشيح البكتيري 99.999% الترشيح الفيروسي 99.98%	
الوزن	50 جرام	
طول خط العامل	2.2 متر	
الموصلات (وفقًا لمعيار ISO 5356)	15F/22M-15M	
منفذ أخذ عينات الغاز	فقل لور أنثى	

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

1. الاستخدام المقصود

توضح تعليمات الاستخدام كيفية استخدام جهاز AnaConDa (جهاز حفظ التخدير) في الأحمال المديوية الصغيرة وتوصيل جهاز AnaConDa بجهاز التنفس الاصطناعي عبر منفذ الشهيق. هذا التثبيت مخصص لأدوية التخدير ويمكن توصيله عن طريق الاستنشاق للمرضى الذين تبلغ أحمالهم مديوم 200-300 مل. ويتم تثبيت الجانب الشهيقي بعدم إضافة حيز هامد إلى دائرة التنفس.

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

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

للحصول على مزيد من المعلومات حول الوضع القياسي، راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بجهاز AnaConDa

مبادئ العملية

يتكون جهاز AnaConDa من مثبت بلاستيكي مثبت به خط عامل للبخ المستمر للعقار sevoflurane أو isoflurane من مضخة المحقنة إلى المرذاذ المصغر حيث يتغير أي جرعة سريرية على الفور.

2. معلومات هامة للمستخدم

2.1 يحرص المستخدم على قراءة هذه التعليمات قبل استخدام جهاز AnaConDa ومراعاة ما يلي:

التحذيرات العامة

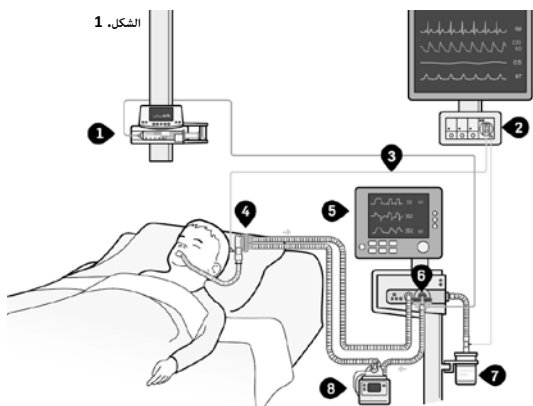
- تجنب استخدام جهاز AnaConDa حالة احتراق سلامة الحزمة أو كان تلف العبوة واضحاً.
- تجنب استخدام أحد المرشحات القياسية الإضافية لمبادل الحرارة والرطوبة عند استخدام جهاز AnaConDa في موضع جانب الشهيق. سيؤدي استخدام مرشح مبادل الحرارة والرطوبة إلى زيادة الحيز الهامد في الدائرة وإضافة المقاومة بسبب تراكم الماء.
- بل إن الترطيب النشط لعاز الجهاز التنفسي يُعد أمراً إلزامياً. فيدون ترطيب نشط، ستعرض المريض للغاز الطبي الجاف دون ترطيب.
- الحرض دائماً على وضع جهاز الترطيب النشط أسفل جهاز AnaConDa، وهذا لتجنب تراكم المكثفات. ووضه الجانب الأودى في المقدمة.
- تجنب إعادة توصيل جهاز AnaConDa المستخدم الذي تمت إزالته والمتروك دون مراقبة لأي سبب ولأي فترة زمنية. دائماً استخدم واحداً جديداً حيث ثمة خطورة فقدان السيطرة على تركيز العامل المنطاز في جهاز AnaConDa. وتديداً خطر الجرعة الزائدة بسبب الملء غير المتعمد من المحقنة.
- تجنب استخدام منفذ أخذ عينات غاز جهاز AnaConDa، نظراً لأنه لا يعطي قياسات الغاز الصحيحة في موضع جانب الشهيق.
- بل يحرض دائماً على إيقاف مضخة المحقنة في حالة فصل جهاز AnaConDa.
- تجنب استخدام وظيفة البلمة أو التطهير في مضخة المحقنة، ما لم تُبرمج وفقاً لبروتوكول المستشفى.
- توصي شركة Sedana باستخدام وظيفة قابلة للبرمجة مسبقاً في مضخة المحقنة عند توصيل البلمة من أجل تقليل مخاطر الجرعات الزائدة.
- تجنب خط العمل أو شده بإحكام.
- تجنب سد الموصل على جانب جهاز التنفس الاصطناعي إلا في حالة التخلص من جهاز AnaConDa
- تجنب استخدام جهاز AnaConDa أثناء استخدام تبوية بانفث أو التذئذ.
- قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام لمرّة واحدة فقط إلى تدهور الأداء أو فقدان الخصائص الوظيفية، على سبيل المثال، قد تزداد المقاومة في التنفس. فهذا المنتج غير مصمم لتنظيف أو تطهيره أو تعقيمه.
- لا تستخدم إلا مراوح التبوية المتعمدة بعلامة سي إيه والتي تتوافق مع المتطلبات المعمول بها، بما في ذلك معيار ISO 2-12-206061 ISO. يمكن استخدام جهاز AnaConDa مع جميع أنواع التنفس الاصطناعي التقليدية باستثناء وضع المذيذب للمرضى الذي يتنفسون عبر الأنابيب. استخدام دوائر التنفس الاصطناعي المتوافقة مع عوامل التخدير. عدم وضع مراوح التبوية إلا في وجود عدم يمكن الوصول إليه.
- الاقتصار على استخدام مضخات الحقن المتعمدة بعلامة سي إيه والتي تتوافق مع المتطلبات المعمول بها، بما في ذلك معيار ISO 2-24-206061 ISO. ولا بد من قابلية برمجة المضخات من أجل محاقف Becton Dickinson Plastipak/Sherwood Monoject أو حجم 50 أو 60 مل. يجب تطبيق أعلى ضغط للإغلاق، إزالة إزدارات الضغط بسبب التجويف الشيق لخط عامل التخدير.
- يجب مراقبة غازات التخدير باستخدام محلل غاز متعمد بعلامة سي إيه، والذي يتوافق مع متطلباته المعمول بها، ومع المواصفات القياسية ISO 2-55-80601 ISO.
- جهاز AnaConDa هو جهاز معتمد لتوصيل العوامل المتطارية، وعلى وجه التحديد، توصي Sedana باستخدام isoflurane أو sevoflurane. وليس desflurane أو أي عوامل متطارية أخرى.
- يرجى اتخاذ الحذر عند استخدام المكونات القائمة على البولي كربونات. قد تتعرض المكونات للتدهور أو الشقق الإجهادي حال استخدامها في دائرة تنفس المريض في وجود غازات التخدير isoflurane أو sevoflurane.

الرمز	الوصف
⚠	التحذير! هذا الرمز يشير إلى ضرورة اتباع حالة عيبتها وإلا قد يحدث ضرراً للمريض أو المستخدم. ولا تضي 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 تضي في استخدام الجهاز إلا بعد فهم التعليمات بوضوح واستيفاء جميع الشروط المذكورة.
ℹ	ملحوظة! يشير إلى المعلومات الهامة للاستخدام الأمثل للمنتج.
⊘	لاستخدام الفردي فقط. غير مخصص للاستخدام داخل الأوردة.
ⓘ	احرص على قراءة تعليمات الاستخدام قبل الاستخدام

3. مخطط الأجزاء

المواد اللازمة للتجميع (الشكل 1)

1. مضخة محقنة ومحقنة AnaConDa
2. محمل غاز التخدير
3. خط أخذ عينات الغاز / خط (Nafion) نافيون
4. موصل المسلك الهوائي
5. جهاز التنفس الاصطناعي
6. جهاز AnaConDa أو AnaConDa-S
7. نظام كسح الغازات
8. المرطب النشط



الشكل 1.

4. الإعداد

4.1 توصيل الكاسحة

يوض باستخدام الكسح المتبقي من عامل التخدير عند استخدام جهاز AnaConDa. توصل 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 بعد 5 محاقن (بحجم 50 مل) أو بعد 24 ساعة أو عند الطباء أثناء زيادة المقاومة. للحصول على مزيد من المعلومات، راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بـ FlurAbsorb.

4.2 توصيل محمل غاز التخدير

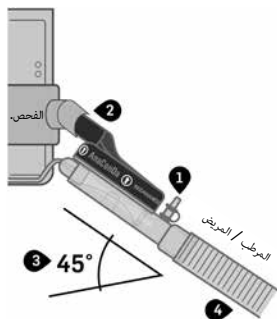
- إذا كان محمل الغاز يتطلب وجود محبس مياه أو وصلة / مهايئ خاص، فيرجى استخدام موصلًا جديداً (يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة فترات الاستبدال الخاصة بمحمل الغاز).
- توصيل محمل غاز الكسح.
- تشغيل محمل الغاز.
- توصيل موصل المسلك الهوائي بين القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) والأنبوب الرغامي.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

4.3 تعبئة المحقنة

- يُخزّن دائماً sevoflurane و isoflurane حسب درجة حرارة الغرفة.
- تجنب استخدام محقنة جهاز AnaConDa المعيبة مسبقاً والمخزنة لفترة أطول من 5 أيام. محقنة جهاز AnaConDa مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط.
- تجنب ملء محقنة جهاز AnaConDa بدون مهايئ التعبئة. قد تؤدي محاولة ملء المحقنة بدون المهايئ أو بهيئين مختلف إلى استخدام الدواء الخاطئ مع جهاز AnaConDa عن طريق الخطأ.
- فتح الزجاجة وربط مهايئ التعبئة بالزجاجة.
- فك الغطاء الأحمر من الجزء العلوي الأحمر بمحقنة AnaConDa
- ملء محقنة جهاز AnaConDa بارتفاع 10 إلى 20 مل من الهواء.
- إحكام توصيل محقنة جهاز AnaConDa بمهايئ التعبئة.
- قلب الزجاجة رأساً على عقب. ملء محقنة جهاز AnaConDa ببطء لتجنب الفقاعات الزائدة.
- ملحوظة: لتجنب الفقاعات، حاول تحريك مكبس المحقنة ببطء في كلا الاتجاهين.
- فك المحقنة من مهايئ التعبئة.
- تفرغ أي هواء من محقنة جهاز AnaConDa وإغلاقها بالغطاء الأحمر.
- تسمية محقنة جهاز AnaConDa بوضه المعلومات المتعلقة بعامل التخدير وتاريخ التعبئة أو المصنق وفقاً لبروتوكول المستشفى.

4.4 توصيل جهاز AnaConDa

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



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

1. 용도

이 사용 설명서는 낮은 일회 호흡량에 대한 AnaConDa의 사용과 AnaConDa를 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.

AnaConDa의 표준 배치(인공 호흡기/Y-연결관 환자 사이)와 달리 흡기 측면 배치는 AnaConDa의 증발기 기능만 사용하며 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 AnaConDa를 사용하여 이소플루란과 세보플루란을 투여해야 합니다. 이러한 훈련에는 환자의 기도와 보조 환기 장치의 설치 및 유지관리가 포함되어야 합니다.

표준 배치와 관련한 자세한 정보는 AnaConDa 설명서를 참조하십시오.

작동 원리

AnaConDa는 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 AnaConDa를 사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 읽고 다음 사항에 유의하십시오

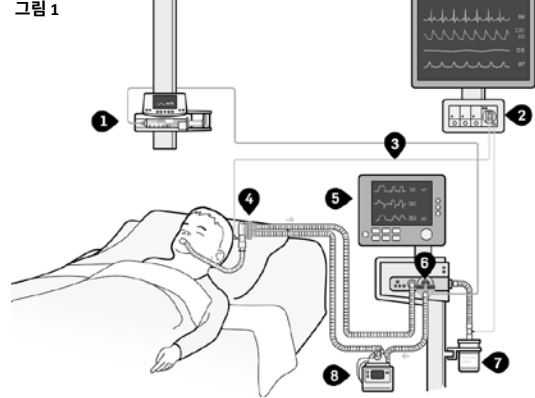
일반 경고

- 제품이 온전한 상태가 아니거나 포장에 눈에 띄게 훼손된 경우 AnaConDa를 사용하지 **마십시오**.
- AnaConDa를 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 건성 의류용 가슴에 중독됩니다.
- **항상** 활성 가슴 장치를 AnaConDa 아래에 배치하고 검은색 면이 맨 위에 오도록 하여 응축액이 누적되지 않도록 하십시오.
- 어떤 이유로 장시간 분리되어 방치되어 있는 이미 사용한 AnaConDa를 다시 연결하지 **마십시오**. 항상 새로운 제품을 사용하십시오. AnaConDa에서 휘발성 약제의 농도를 조절하지 못할 위험이 있습니다. 특히, 주사기에서 의도치 않게 주입되어 과다 투여될 위험이 있습니다.
- AnaConDa 가스 샘플링 포트는 흡기 측면 배치에서 정확한 가스를 측정하지 않으므로 사용하지 **마십시오**.
- AnaConDa를 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 접거나 조이지 **마십시오**.
- AnaConDa를 폐기할 때를 제외하고 인공 호흡기 측면의 커넥터를 밀봉하지 **마십시오**
- AnaConDa를 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 60601-2-12를 포함하여 현행 요건을 준수하는 CE 인증 인공 호흡기만 사용하십시오. AnaConDa는 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 프로그래밍할 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.
- AnaConDa는 휘발성 약제(VA)의 전달을 위해 인증을 받은 제품입니다. Sedana는 특히 데스플루란이나 기타 휘발성 약제나 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 AnaConDa 주사기
2. 마취 가스 분석기
3. 가스 샘플링 라인/나피온 라인
4. 기도 커넥터
5. 인공 호흡기
6. AnaConDa 또는 AnaConDa-S
7. 마취가스 제거장치
8. 활성 가슴기



4. 설치

4.1. 마취가스 제거장치 연결

AnaConDa를 사용할 때는 잔류 마취제를 제거하는 것이 좋습니다. 제조사의 사용 지침에 따라 활성 또는 수동 마취가스 제거장치를 연결하십시오. 흡기 측면 배치는 습기가 필터에 추가로 추가될 때 빠르게 충전됩니다. 따라서 주사기 5개(à 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 연결합니다.
- 가스 분석기의 스위치를 켭니다.
- 기도 커넥터를 Y-연결관과 기관내 튜브 사이에 연결합니다.
- 나피온 라인을 기도 커넥터에 연결합니다.
- 가스 샘플링 라인은 나피온 라인과 가스 분석기 사이에 연결합니다.

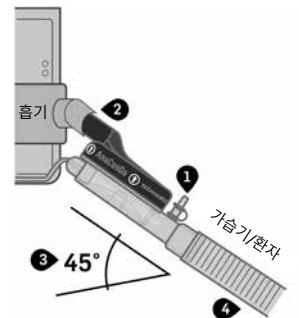
4.3. 주사기 충전

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

4.4. AnaConDa 연결

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

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



기호	설명		
	정확하게 준수하지 않을 경우 환자나 사용자에게 피해를 끼칠 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.		
	정확하게 준수하지 않을 경우 제품이나 장비가 손상될 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.		
	제품의 최적 사용을 위한 중요한 정보를 나타냅니다.		
	일회용.		IV용 아님.
	사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오		24시간마다 교체하십시오.

5. 설치

5.1. 프라이밍 및 치료의 시작

- ▶ 치료를 시작하기 전에 모든 연결 장치가 단단히 고정되었는지 **확인하십시오**.
- ▶ 마취 약제 라인을 꼬이거나 조이지 **마십시오**. 라인이 손상될 수 있습니다. 라인은 약물이 빠져나가는 것을 막는 밸브를 포함하고 있습니다.
- ▶ 항상 주사기 펌프를 사용하고 수작업으로 프라이밍하거나 수작업으로 보라스하지 **마십시오**. 수작업으로 프라이밍하거나 보라스 하는 경우 과도하게 투여될 수 있습니다.
- 충전된 AnaConDa 주사기를 주사기 펌프에 놓습니다.
- 빨간색 주사기 뚜껑을 열고 AnaConDa 마취제 라인을 AnaConDa 주사기에 연결합니다.
- 주사기 펌프를 프로그래밍하여 1.2 ml의 보라스로 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. AnaConDa로 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 보라스 또는 투여량 변경이 필요한지 여부를 결정하십시오.
- 필요한 경우, 주사기 펌프를 프로그래밍하여 보라스를 0.2 ~ 0.3 ml로 소량 투여하십시오. 결과 Purge 기능을 사용하거나 보라스를 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. 줄어드는 펌프 속도에 따라 FET%가 감소합니다.

6. 빈 ANACONDA 주사기 및 ANACONDA 장치 교체

우연히 마취에서 깨어날 위험을 줄이려면 AnaConDa와 AnaConDa 주사기를 지체 없이 교체해야 합니다. 주사기 펌프가 멈추는 순간 약물 농도가 떨어집니다.

6.1. AnaConDa 주사기 교환

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

6.2. AnaConDa 교환

- ▶ 24시간 사용 후 또는 비정상적인 분비물이나 막힘이 발생한 경우 이보다 일찍 ANACONDA를 교환합니다. AnaConDa는 1인 환자용입니다.
- AnaConDa를 새로 준비합니다.
- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- AnaConDa 주사기에서 마취제 라인을 분리하고 빨간색 뚜껑으로 AnaConDa 주사기를 닫습니다.
- 먼저, 사용한 AnaConDa를 인공 호흡기 포트 측면에서 분리합니다.
- 그런 다음 사용한 AnaConDa를 플렉시블 연장 측면에서 분리합니다.
- 먼저 흡기 포트에 연결하여 새 AnaConDa를 삼입한 다음 플렉시블 연장 튜브에 삽입합니다.
- 마취제 라인을 주사기 펌프의 AnaConDa 주사기에 연결합니다.
- 주사기 펌프를 프로그래밍하여 1.2 ml의 보라스로 마취제 라인을 프라이밍합니다. 절대 수작업으로 프라이밍하지 마십시오.
- 주사기 펌프를 이전과 같은 속도로 시작합니다.

7. 제품의 폐기

엑상 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
AnaConDa/AnaConDa-S	1인 환자용 24시간 마다 또는 필요한 경우 이보다 일찍 교환
AnaConDa 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(à 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.

기관내 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. 일상적인 절차에 따라 장치를 사용하십시오.

기술 사양	100 ML	50 ML
마취제	실온에서만 사용 세보플루란(18°-25°C) 및 이소플루란(18°-30°C)	
주사기	AnaConDa 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
AnaConDa 사강	약 100 ml	약 50 ml
60 l/분에서 가스 유량에 대한 저항	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (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	99.999% 99.98%
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AnaConDaの使用、およびAnaConDa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AnaConDa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、AnaConDa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と予想できます。

AnaConDa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。

AnaConDaの標準的な配置に関する詳細は、AnaConDa取扱説明書をご覧ください。

動作原理

AnaConDaは、シリンジポンプから小型気化器にイソフルランや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 AnaConDa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

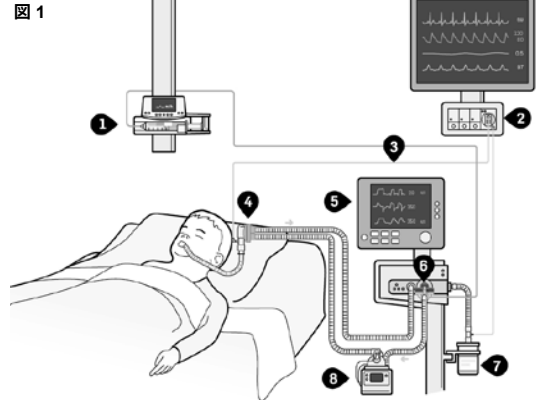
一般的な警告

- パッケージが破れている場合やバ目に見えて破損している場合は、AnaConDaを使用しないでください
- AnaConDaを吸気側に使用するとき、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湿なしでさらされることになります。
- 必ず加熱型加温加湿器をAnaConDaの下に置き、凝縮物が蓄積しないようにします。AnaConDa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AnaConDaを再接続したり、いかなる理由であっても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。AnaConDaには揮発性薬液の濃度制御がなくなるリスク、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。
- AnaConDa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。
- AnaConDa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パ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、締め付けられたりしないようにしてください。
- 人工呼吸器側のコネクタは、AnaConDaの廃棄時には密封しないようにしてください。
- AnaConDa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 60601-2-12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。AnaConDa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 プラスチックバック/シャーウッドモノジェットの 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。
- AnaConDa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AnaConDa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
- AnaConDa/AnaConDa-S
- ガス掃気システム
- 加熱型加温加湿器



4. セットアップ

4.1. 掃気の接続

AnaConDa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。

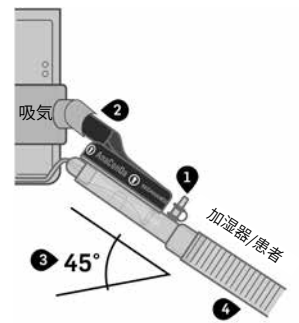
4.3. シリンジの充填

- 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。
- 充填した後に5日間以上保存したAnaConDa専用シリンジは使用しないでください。AnaConDa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AnaConDa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AnaConDa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。
- AnaConDa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。
- AnaConDa専用シリンジに 10~20 ml の空気を入れます。
- AnaConDa専用シリンジをフリリングアダプターにしっかりと接続します。
- ボトルを上下逆じます。気泡が過剰に発生しないよう、AnaConDa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、シリンジのプランジ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。
- AnaConDa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。
- AnaConDa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てください。

4.4. AnaConDaの接続

- 加熱型加温加湿器は、必ず AnaConDaが吸気側にあるときに使用してください。
- 加熱型加温加湿器をは、必ず AnaConDa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。

- AnaConDa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。
- AnaConDaを人工呼吸器の吸気ポートに接続します。
- AnaConDa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AnaConDaの患者側接続ポイント、チューブの反対側を加温加湿器、続いて患者様に押し付けます。



記号	説明
	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。指示が明確に理解し、記載条件がすべて満たされるまで先に進まないでください。
	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。指示が明確に理解し、記載条件がすべて満たされるまで先に進まないでください。
	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。
	単回使用のみ。
	IV 用ではありません。
	ご使用前に取扱説明書を注意してお読みください。
	24 時間ごとに交換してください。

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。
- ▶ プライミングやボー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AnaConDa 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、AnaConDa麻酔薬ラインを AnaConDa専用シリンジに接続します。
- 麻酔薬ラインが1.2 m ボー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、AnaConDa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、ボー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 の少量ボー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ー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ANACONDA専用シリンジとANACONDA装置の交換

予期しない始動によるリスクを減らすため、AnaConDaおよびAnaConDa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. AnaConDa専用シリンジの交換

- ▶ AnaConDa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AnaConDa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AnaConDa専用シリンジから麻酔薬ラインの接続を外し、AnaConDa専用シリンジを赤色のキャップで閉めます。
- 使用済みAnaConDa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 AnaConDa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。
- AnaConDaの麻酔薬ラインを新しいAnaConDa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AnaConDa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. AnaConDaの交換

- ▶ AnaConDa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。AnaConDa専用シリンジは単一患者のみに使用します。
- 新しいAnaConDaを準備します。
- シリンジポンプを停止します。
- AnaConDa専用シリンジから麻酔薬ラインの接続を外し、AnaConDa専用シリンジを赤色のキャップで閉めます。
- 使用済みAnaConDa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AnaConDaをフレキシブル延長チューブ側から外します。
- 新しいAnaConDa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AnaConDa専用シリンジに接続します。
- 麻酔薬ラインが1.2 m のボー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
AnaConDa/AnaConDa	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
AnaConDa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 標準スクリーントップボトル	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。臨床上に必要な場合は、吸引直前に吸入麻酔薬をボー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ブ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。

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	AnaConDa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
AnaConDa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 H2O (250 pa)	3.0 cm H2O (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 x 15 bpm)
フィルター容量	バクテリア除去 99.999%	ウィルス除去 99.98%
重さ	50 g	
麻酔薬ラインの長さ	2.2 m	
コネクター (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 AnaConDa 用于低潮气量, 以及将 AnaConDa 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在呼吸回路中产生死区。

与 AnaConDa 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 AnaConDa 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泵速。

使用 AnaConDa 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 (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 AnaConDa IFU。

操作原则

AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa
- 当在吸气侧放置 AnaConDa 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 AnaConDa 下方, 黑色朝上, 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 AnaConDa。请始终使用新的 AnaConDa。否则将导致不能控制 AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa 外, 请勿密封呼吸机侧的连接器。
- 请勿在使用 AnaConDa 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 60601-2-12) 的呼吸机。除插管患者的振动模式外, AnaConDa 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。关闭时应施加最大的压力, 以避免由于麻醉剂管腔狭窄而引起的压力警报。
- 应使用 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。
- AnaConDa 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。

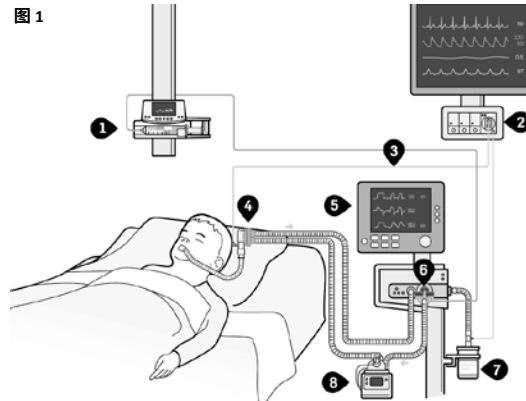
符号	说明
	表示如果不严格遵守可能会对患者或用户造成伤害的情况。在明确理解说明并满足所有规定的条件之前, 请勿进行操作。
	表示如果不严格遵守可能会对产品或设备造成损坏的情况。在明确理解说明并满足所有规定的条件之前, 请勿进行操作。
	表示为充分利用产品的重要参考信息。
	仅供一次性使用。
	不适用于 IV。
	使用前请仔细阅读使用说明
	每 24 小时更换一次。

3. 部件图

所需的组装材料 (图 1)

1. 注射泵和 AnaConDa 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. AnaConDa 或 AnaConDa-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 AnaConDa 时, 建议清除残留的麻醉剂。根据制造商的使用说明连接扫气系统。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 中的说明的更换间隔)。
- 将气体分析仪的排气管连接到扫气系统。
- 开启气体分析仪。
- 将气道连接器连接在 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。

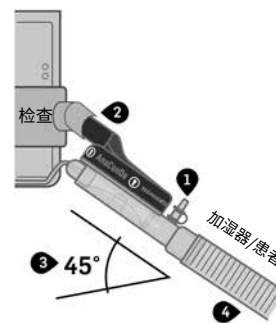
4.3. 填充注射器

- 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 AnaConDa 注射器。AnaConDa 注射器仅供一位患者使用。
- 请务必使用填充适配器填充 AnaConDa 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 AnaConDa 误注射药物。
- 打开瓶子, 然后将填充适配器拧到瓶子上。
- 从 AnaConDa 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 AnaConDa 注射器。
- 将 AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa 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 AnaConDa

- 将 AnaConDa 放在吸气侧时, 请始终使用有源加湿设备。
- 始终将 AnaConDa 放在有源加湿设备上方。
- 根据制造商的说明设置加湿器回路。

1. 取下 AnaConDa 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。
2. 将 AnaConDa 连接到呼吸机的吸气口。
3. 放置 AnaConDa 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。
4. 将挠性延长管连接到 AnaConDa 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 AnaConDa 注射器放入注射泵中。
- 打开红色注射器盖帽, 然后将 AnaConDa 麻醉剂管线连接到 AnaConDa 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 AnaConDa 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要考虑在内。

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. 更换新的 ANACONDA 注射器和 ANACONDA 设备

为了减少意外唤醒患者的风险, 应立即更换 AnaConDa 和 AnaConDa 注射器。一旦注射泵停止, 药物浓度将开始下降。

6.1. 更换 AnaConDa 注射器

- ▶ 清空后立即更换 AnaConDa 注射器。
- 根据上述步骤 (第 4.3 部分) 准备新的 AnaConDa 注射器。
- 停止注射泵。
- 断开已用 AnaConDa 注射器上的麻醉剂管线, 并用红色盖帽关闭 AnaConDa 注射器。
- 从注射泵上卸下已用的 AnaConDa 注射器。
- 将填充好的 AnaConDa 注射器放入注射泵中, 然后拧下红色盖帽。
- 将 AnaConDa 麻醉剂管线连接到新的 AnaConDa 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 AnaConDa 注射器。

6.2. 更换 AnaConDa

- ▶ 使用 24 小时后, 或在分泌物异常或阻塞的情况下趁早更换 AnaConDa。AnaConDa 仅供一位患者使用。
- 准备一个新的 AnaConDa。
- 停止注射泵。
- 断开 AnaConDa 注射器上的麻醉剂管线, 并用红色盖帽关闭 AnaConDa 注射器。
- 首先从呼吸机吸气口侧断开用过的 AnaConDa。
- 然后从挠性延长管侧断开用过的 AnaConDa。
- 通过先与吸气口连接, 然后与柔性延长管连接, 插入新的 AnaConDa。
- 将麻醉剂管线连接到注射泵中的 AnaConDa 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
AnaConDa/AnaConDa-S	供一位患者使用 每 24 小时或更早更换一次 (如果需要)
AnaConDa 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 (à 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。

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 AnaConDa 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
AnaConDa 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 病毒过滤	99.999% 99.98%
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.