

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 Uso
RU	Руководство по эксплуатации
ET	Kasutusjuhend
SK	Návod na použitie
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
TR	Kullanma talimatları
HR	Upute za uporabu
HU	Használati útmutató
SR	Instrukcije za upotrebu
RO	Instrucțiuni de utilizare
AR	تعليمات الاستخدام
KO	사용 설명서
JP	取扱説明書
ZH	使用说明
BG	Инструкции за употреба

Sedaconda® ACD-S  
Sedaconda® ACD-L  
Sedaconda® Syringe

Administration system for  
anaesthetic agents



## INDEX //

EN	Instructions for Use	4	EN
DE	Gebrauchsanweisung	6	DE
FR	Mode d'emploi	8	FR
ES	Instrucciones de uso	10	ES
IT	Istruzioni per l'uso	12	IT
SV	Bruksanvisning	14	SV
NO	Bruksanvisning	16	NO
DA	Brugsanvisning	18	DA
FI	Käyttöohjeet	20	FI
EL	Οδηγίες χρήσης	22	EL
NL	Gebruiksaanwijzing	24	NL
PL	Instrukcja użytkowania	26	PL
PT	Instruções de Uso	28	PT
RU	Руководство по эксплуатации	30	RU
ET	Kasutusjuhend	32	ET
SK	Návod na použitie	34	SK
SL	Navodila za uporabo	36	SL
CS	Návod k použití	38	CS
TR	Kullanma talimatları	40	TR
HR	Upute za uporabu	42	HR
HU	Használati útmutató	44	HU
SR	Instrukcije za upotrebu	46	SR
RO	Instrucțiuni de utilizare	48	RO
AR	مادخت سالا تامي لعنت	50	AR
KO	사용 설명서	52	KO
JP	取扱説明書	54	JP
ZH	使用说明	56	ZH
BG	Инструкции за употреба	58	BG

1. INTENDED USE

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) is intended for administering isoflurane or sevoflurane to invasively ventilated patients. Administration of isoflurane and sevoflurane using Sedaconda ACD should only be done in a setting fully equipped for the monitoring and support of respiratory and cardiovascular function and by persons specifically trained in the use of inhalational anaesthetic drugs and the recognition and management of the expected adverse effects of such drugs, including respiratory and cardiac resuscitation. Such training must include the establishment and maintenance of a patient airway and assisted ventilation. The Sedaconda ACD is intended for single-use only and needs to be replaced every 24 hours or when needed e.g. at unexpected events such as sudden blockage of the airways because of secretion etc.

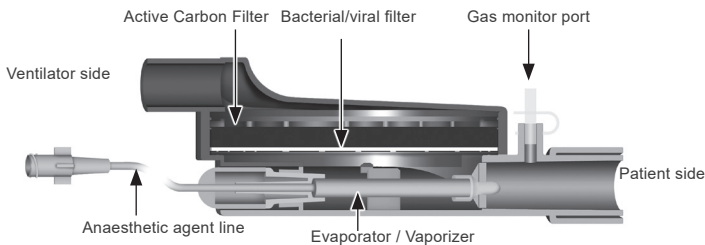
The instructions contained in this document apply to Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L and Sedaconda Syringe.

2. PRINCIPLES OF OPERATION

The Sedaconda ACD consists of a plastic housing with an agent line for the continuous delivery of isoflurane or sevoflurane from a syringe pump to the miniature vaporizer where any clinical dosage is immediately vaporized. During continued breathing the volatile anaesthetic agent is captured and reflected by the activated carbon filter.

The Sedaconda ACD is available in two sizes: Sedaconda ACD-L (100ml dead space) and Sedaconda ACD-S (50ml dead space). The dead space of 100 ml or 50 ml needs to be considered for all patients and CO<sub>2</sub> needs to be carefully monitored. Adjustments to CO<sub>2</sub> can be achieved by optimising the ventilator parameters. In addition, the Sedaconda ACD is an effective heat and moisture exchanger and it includes an efficient bacterial/viral filter.

Cross Section Drawing of the Sedaconda ACD



3. IMPORTANT USER INFORMATION

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

GENERAL WARNINGS

- Do not use desflurane.
- Do not re-connect a used Sedaconda ACD that has been disconnected and unattended for any reason for any length of time. Always use a new one.
- Only use and store isoflurane at 18-30°C.
- Only use and store sevoflurane at 18-25°C.
- Only use anaesthetic agent with the same temperature as the treatment room temperature.
- Do not use a Sedaconda ACD if the integrity of the package is breached or if packaging is visibly damaged.
- Always stop the syringe pump if disconnecting the Sedaconda ACD.
- Do not prime the agent line manually. Always use the syringe pump.
- Position the patient side connector of the Sedaconda ACD lower than the ventilator side, to avoid accumulation of condensate, the arrows on the device indicate the correct orientation.
- Do not use the bolus or flush function on the syringe pump unless programmed according to hospital protocol.
- Do not fold or clamp the agent line.
- Do not use Sedaconda ACD with jet or oscillation ventilation.
- Do not use active humidification together with Sedaconda ACD in the standard setup/ placement. See section 11 for alternative placement setup.
- Do not use Sedaconda ACD on patients with copious secretions in the standard setup/ placement.
- Re-processing of medical devices intended for single-use only may result in degraded performance or a loss of functionality e.g. resistance to breathing might increase. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or sterilized.
- Never seal the connector on the ventilator side except at disposal of Sedaconda ACD.
- Only use isoflurane and sevoflurane according to their respective SmPC documents.
- Always consider the dead space of the device vs tidal volume when ventilating the patient and carefully monitor CO<sub>2</sub> level.
- Use the gas monitor port according to section 4.3 "Patient monitoring". Connection to other devices may result in patient hazard.

Symbol	Description				
	Not for IV use			<b>MD</b>	Medical Device
	Ventilator	$V_T$	Tidal Volume		Change Every 24 Hours
	Patient / Lungs		Gas Measuring Device		Keep stored away from direct light sources
	PVC free		phthalates free		Natural rubber latex free

4. ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED (FIG 1)

Only medical devices which bear the CE mark and which comply with its applicable international standards, may be used. The following equipment should be available when using the Sedaconda ACD and Sedaconda Syringe:

- Syringe pump with settings for BD Plastipak or Monoject Sherwood 50/60 ml syringes

- Anaesthetic gas monitor, which displays concentrations of CO<sub>2</sub> and anaesthetic gases
- Ventilator
- Applicable adapters for isoflurane and sevoflurane use
- Gas scavenging system

4.1 Sedaconda Syringe

The Sedaconda Syringe is validated under the BD Plastipak 50ml and Monoject Sherwood 50ml settings. The Sedaconda Syringe contains a non-standard, non-luer coupling designed to fit the Sedaconda ACD agent line connector. The syringe can be pre-filled and stored up to 5 days in a dark environment at room temperature. Make sure that the syringe is safely closed.

4.2 Syringe pumps

Use only CE-labeled syringe pumps, which comply with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN 60601-2-24, and which are programmable pumps with settings for Becton Dickinson Plastipak or Sherwood Monoject 50/60 ml syringes. Ensure that the syringe pump is at or below the level of the Sedaconda ACD.

4.3 Patient monitoring

During treatment with Sedaconda ACD a gas analyser, which displays Fet (end-expiratory concentration) representing the alveolar concentration of volatile anaesthetics, should be available for measurements of gas concentration. Measurement of Fet is recommended upon starting therapy and informative when using neuromuscular blocking agents. The Fi concentration should not be used.

Both side stream and main-stream gas analysers can be used with Sedaconda ACD. The anaesthetic gas monitor should be CE-labeled complying with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Use only CE-labeled ventilators which comply with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD can be used on all conventional modes but not on oscillator mode for intubated patients. Use ventilator circuits suitable for use with anaesthetic agents.

4.5 Filling Adapter

For safe filling of the Sedaconda Syringe the correct filling adapter must be used.

4.6 Gas scavenging system

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

Passive Gas Scavenging

There is a passive scavenging system available from Sedana Medical called FlurAbsorb and FlurAbsorb-S which is used in conjunction with an accessory kit.

Active Gas Scavenging

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

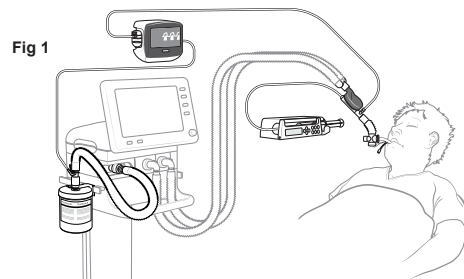
5. SYSTEM ASSEMBLY

5.1 Gas scavenging system

- Connect the exhaust from the ventilator and gas monitor to the gas scavenging system.

5.2 Filling the Sedaconda Syringe

- Open the bottle and screw the filling adapter on to the bottle.
- Unscrew the red cap from the red top of the syringe.
- Aspirate air in the syringe and connect the syringe tightly to the filling adapter.
- Turn the bottle upside down. Fill the syringe by slowly moving the syringe plunger back and forth.
- Turn the bottle and syringe horizontal upright and unscrew the syringe from the filling adapter.
- Remove any air from the syringe and close the syringe with the red cap.
- Note on the syringe label which anaesthetic agent is used and date of filling.



5.2. Set-up (Fig.1)

- Ensure that the syringe pump is at or below the level of the Sedaconda ACD.
- Remove the red protective cap from the Sedaconda ACD.
- Connect the gas sampling line to the Sedaconda ACD gas sampling port.
- Connect the other end of the gas sampling line to the gas analyser port.
- Insert the Sedaconda ACD in the breathing circuit between the ET tube and the Y-piece. Ensure the Sedaconda ACD has the black side up and is sloped down towards the patient.
- Open the red cap on the Sedaconda Syringe and connect the Sedaconda ACD anaesthetic agent line to the syringe.
- Place the filled Sedaconda Syringe in the syringe pump.

6. OPERATING

6.1 Priming the agent line

- Administer a bolus of 1,2 ml when initially connecting Sedaconda ACD. If necessary, give an extra bolus of 0.3 ml. Never give manual bolus.
- Set the clinical dosage
- Start the syringe pump (check point 6.2 below)

**6.2 Dosing the Anaesthetic agent**

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

The following rates are typical for the initial syringe pump rate of isoflurane and sevoflurane:  
 – isoflurane: 3 ml/h – sevoflurane: 5 ml/h

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

Volatile Agent	Expected Pump Rates	Resulting Fet Values
isoflurane	2 – 7 ml/h	0.2 – 0.7%
sevoflurane	4 – 10 ml/h	0.5 – 1.4%

If a rapid increase of the concentration is deemed necessary, a bolus of 0.3 ml may be given. At higher tidal volumes and / or higher respiratory rates, the Sedaconda ACD is less efficient. Therefore relatively more anaesthetic, and thus a higher pump rate is needed to keep the concentration stable.

**6.4 Ending the Therapy**

**Immediate Cessation**

1. Stop the syringe pump.
2. Disconnect the agent supply line from the Sedaconda Syringe.
3. Seal the syringe with the syringe closure.
4. Disconnect the gas monitor from the Sedaconda ACD. Close the gas monitor port with the gas sampling port closure.
5. Remove the Sedaconda ACD from the patient. Disconnect from the Y-piece first.
6. The concentration will decrease rapidly.
7. Consider replacing the Sedaconda ACD with a bacterial/viral filter with heat and moisture exchanger.
8. Dispose of the Sedaconda ACD according to hospital protocol.

**Short Weaning Process**

1. Stop the syringe pump and leave the Sedaconda ACD in place.
2. The concentration will gradually decrease.
3. To accelerate the final steps in the weaning process follow above steps (2-8) under 'Immediate Cessation'.

**6.5 Changing the Sedaconda ACD**

- Prepare a new Sedaconda ACD, and a new filled syringe if needed (as per 5.1).
- Stop the syringe pump.
- Disconnect the anaesthetic agent line from the syringe and close the syringe with the red cap.
- Disconnect the gas sampling line from the old Sedaconda ACD and close the gas sampling port.
- Connect the gas sampling line to the new Sedaconda ACD
- Disconnect the old Sedaconda ACD from the Y-piece first, and then from the ET tube.
- Insert the new Sedaconda ACD. Ensure the Sedaconda ACD has the black side up and is sloped down towards the patient.
- Connect the agent line to the syringe in the syringe pump.
- Secure all connections.
- Prime the agent line with 1.2 ml. Prime with the syringe pump. Never prime manually.

**6.6 Changing the Sedaconda Syringe**

- Stop the syringe pump.
- Remove the empty syringe from the syringe pump.
- Disconnect the anaesthetic agent line from the syringe and close the syringe with the red cap.
- Unscrew the red cap and connect the Sedaconda ACD agent line to the new syringe.
- Place the full syringe in the syringe pump.
- Start the syringe pump with the same rate as before.
- Dispose of the old syringe according to hospital protocols.

**7. CONNECTING A NEBULIZER TO THE SEDACONDA ACD SYSTEM**

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



**Repeated nebulizations may increase the flow resistance of the Sedaconda ACD. Pay attention to signs of occlusions. Sticky nebulized drugs (e.g. acetylcysteine, colistin and amphotericin B) may increase the resistance of the filter and require early replacement of the Sedaconda ACD.**

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

**8. SUCTIONING**

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



**Please be aware that devices or components used in the patient breathing circuit which are composed of polycarbonate or polystyrene may become degraded or undergo stress cracking in the presence of isoflurane or sevoflurane anaesthetic gases.**

**9. DISPOSAL**

Dispose of the Sedaconda ACD and the sealed Sedaconda Syringe according to hospital protocols.

**10. TECHNICAL INFORMATION**

TECHNICAL SPECIFICATION	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anaesthetic Agents	Only use room temperature sevoflurane (18°-25°C) and isoflurane (18°-30°C)	
Syringe	Only use the Sedaconda Syringe	
Stability of filled syringes	5 days	
Tidal volume working range	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD dead space	Approx. 50 ml	Approx. 100 ml
Moisture loss	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm) 6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm) 7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)
Compliance @ 70cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gas leakage*	< 0.01 L/min	
Bacterial Filtration Efficiency	99.867%	
Viral Filtration Efficiency	99.76%	
Weight	40 g	52 g
Agent Line Length	2.2 m	
Connectors (According to ISO 5356)	Patient Side Connector: 15F/22M Ventilator Side Connector: 15M	
Gas Sampling Port	Female Luer Taper Connector	

\*During the device entire usage period

**11. SEDACONDA ACD – VENTILATOR/ALTERNATIVE PLACEMENT**

The Sedaconda ACD is inserted on the inspiratory limb of the breathing circuit, by the ventilator, positioned with a downward slope.

This alternative placement is intended for, and enables the delivery of inhaled anaesthetics to patients with small tidal volumes (30-200 ml) or other situations where dead space/carbon dioxide accumulation is an issue.

Always use the large FlurAbsorb and replace it after 5 syringes (each 50 ml) when using active humidification.

If active humidification is being used place the heater below the Sedaconda ACD, to avoid accumulation of condensate.

**Do Not** use the Sedaconda ACD gas sampling port, since it is not giving correct gas-measurements in the ventilator/alternative placement. Measuring of gas concentrations should be done at the Y-piece.

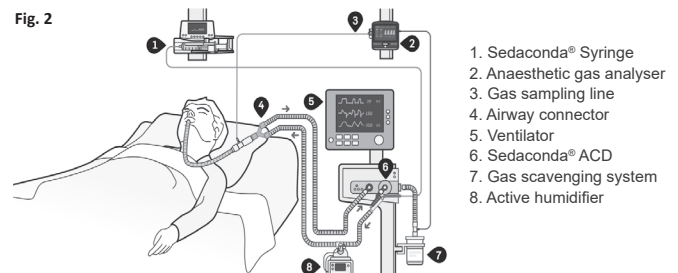
Only use active humidifiers that are compatible with volatile agents. Replacement of the Sedaconda ACD and/or Sedaconda Syringe should be done swiftly, to minimise time without drug delivery, since there is no gas reflection in this ACD placement. Always take the age and size of the patient into account when giving bolus.

In contrast to the standard placement of the Sedaconda ACD (between the ventilator/Y-piece and the patient), the ventilator/alternative placement only utilizes the evaporator function of the Sedaconda ACD and hence there is no reflection of inhaled anaesthetic. Therefore, higher anaesthetic pump rates can be expected, as there is no reflection of anaesthetic agent.

There is no reflection of heat and moisture either, therefore other means of humidification is necessary.

**Materials needed for the assembly (fig 2)**

Fig. 2



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

For further information regarding policies or procedures relating to the Sedaconda ACD the user should contact Sedana Medical AB.

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

Date of issue: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/EN/Rev.4



1. VERWENDUNGSZWECK

Das Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device, Anästhesiegas-Reflektor) ist für die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran bei invasiv beatmeten Patienten vorgesehen. Die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran mittels Sedaconda ACD darf nur in Umgebungen erfolgen, die vollständig für die Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Funktion ausgestattet sind. Ferner darf die Verabreichung nur durch Personen erfolgen, die speziell in der Anwendung von Inhalationsanästhetika sowie in der Erkennung und Behandlung der Nebenwirkungen geschult sind, die bei solchen Medikamenten auftreten können, darunter in der Reanimation nach einem Atem- oder Herz-Kreislauf-Stillstand. Eine solche Schulung muss auch die Freilegung und Offenhaltung der Atemwege sowie die assistierte Beatmung von Patienten umfassen. Das Sedaconda ACD ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und muss alle 24 Stunden oder bei Notwendigkeit, z. B. im Falle eines unerwarteten Ereignisses, wie einer plötzlichen Atemwegsblockade aufgrund von Sekretbildung, ausgetauscht werden.

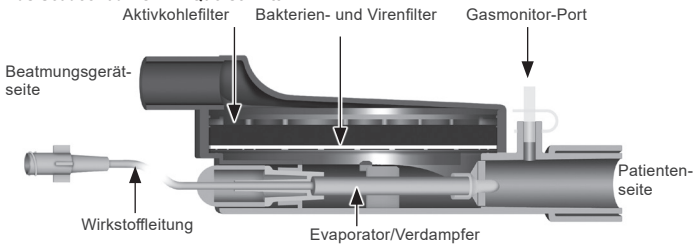
Die Anweisungen in diesem Dokument gelten für das Sedaconda ACD-S, das Sedaconda ACD-L und die Sedaconda-Spritze.

2. FUNKTIONSPRINZIP

Das Sedaconda ACD besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einer Wirkstoffleitung für die kontinuierliche Abgabe von Isofluran oder Sevofluran aus einer Spritzenpumpe an den Miniaturverdampfer, der jede klinische Dosis umgehend verdampft. Mit der fortgesetzten Atmung wird das volatile Anästhetikum erfasst und durch den Aktivkohlefilter rezirkuliert.

Das Sedaconda ACD ist in zwei Größen erhältlich: Sedaconda ACD-L (100 ml Totraum) und Sedaconda ACD-S (50 ml Totraum). Das Totraumvolumen von 100 ml bzw. 50 ml muss bei allen Patienten berücksichtigt werden, und die CO<sub>2</sub>-Konzentration ist sorgfältig zu überwachen. Änderungen der CO<sub>2</sub>-Konzentration können über die Anpassung der Parameter des Beatmungsgeräts vorgenommen werden. Das Sedaconda ACD ist darüber hinaus ein effizienter Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME) und mit einem effizienten Bakterien- und VirenfILTER ausgestattet.

Das Sedaconda ACD im Querschnitt



3. WICHTIGE ANWENDERINFORMATIONEN

3.1 Vor der Verwendung des Sedaconda ACD stets die vorliegenden Anweisungen sorgfältig durchlesen und die folgenden Hinweise beachten.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Verwenden Sie **kein** Desfluran.
- Schließen Sie ein bereits verwendetes Sedaconda ACD, das getrennt und eine Zeit lang unbeaufsichtigt gelassen wurde, **nicht** erneut an, sondern verwenden Sie stets ein neues Sedaconda.
- Isofluran nur bei 18–30 °C verwenden und aufbewahren.
- Sevofluran nur bei 18–25 °C verwenden und aufbewahren.
- Verwenden Sie nur Anästhetika mit derselben Temperatur wie im Behandlungsraum.
- Verwenden Sie das Sedaconda ACD **nicht**, wenn die Verpackung nicht einwandfrei oder wenn sie sichtbar beschädigt ist.
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe stets, bevor Sie das Sedaconda ACD trennen.
- Befüllen Sie die Wirkstoffleitung **nicht** manuell. Verwenden Sie stets die Spritzenpumpe.
- Um Kondensatansammlungen zu vermeiden, platzieren Sie das Sedaconda ACD so, dass der patientenseitige Anschluss eine niedrigere Position als die Seite des Beatmungsgeräts einnimmt. Die Pfeile auf dem Sedaconda Filter zeigen die richtige Ausrichtung an.
- Verwenden Sie die Bolus- und Spülfunktion der Spritzenpumpe **nicht**, wenn diese nicht gemäß Krankenhausprotokoll programmiert sind.
- **Vermeiden** Sie ein Knicken oder Einklemmen der Wirkstoffleitung.
- Das Sedaconda ACD **nicht** in Verbindung mit Jet- oder Oszillationsbeatmung verwenden.
- Verwenden Sie **keine** aktive Befuchtung zusammen mit dem Sedaconda ACD in der Standardeinrichtung/-platzierung. Informationen zur alternativen Platzierung finden Sie in Abschnitt 11.
- Das Sedaconda ACD bei Patienten mit starker Sekretbildung **nicht** in der Standardeinrichtung/-platzierung verwenden.
- Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die nur für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, kann zu verminderter Leistung oder Funktionsverlust führen. Beispielsweise kann der Atemwiderstand zunehmen. Dieses Produkt ist nicht für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.
- Den Anschluss auf Beatmungsgerätsseite niemals verschließen, außer zur Entsorgung des Sedaconda ACD.
- Verwenden Sie Isofluran und Sevofluran nur gemäß den entsprechenden Fachinformationen.
- Berücksichtigen Sie bei der Beatmung des Patienten stets das Verhältnis zwischen dem Totraum und dem Atemzugvolumen und überwachen Sie die CO<sub>2</sub>-Konzentration sorgfältig.
- Verwenden Sie den Gasmonitor-Port gemäß Abschnitt 4.3 „Patientenüberwachung“. Der Anschluss an andere Produkte kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.

Symbol	Beschreibung		
	Nicht zur intravenösen Anwendung		Medizinprodukt
	Beatmungsgerät	$V_T$	Atemzugvolumen
			Alle 24 Stunden austauschen
	Patient/Lunge		Gasmessgerät
			Von direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Frei von PVC		Frei von Phthalaten
			Frei von Naturkautschuk-Latex

4. ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE KOMPONENTEN (ABB. 1)

Es dürfen nur Medizinprodukte mit CE-Kennzeichen verwendet werden, die den einschlägigen internationalen Normen entsprechen. Für die Verwendung des Sedaconda ACD und der Sedaconda-Spritze sollte Folgendes zur Verfügung stehen:

- Spritzenpumpe mit Einstellungen für BD Plastipak- oder Monoject Sherwood-Spritzen mit 50/60 ml
- Anästhesiegasmonitor zur Anzeige der CO<sub>2</sub>- und Anästhesiegaskonzentration
- Beatmungsgerät
- Passende Adapter für die Anwendung von Isofluran und Sevofluran
- Gasableitungssystem

4.1 Sedaconda-Spritze

Die Sedaconda-Spritze ist mit den Spritzenpumpen-Einstellungen für BD Plastipak- und Monoject Sherwood-Spritzen mit 50 ml validiert. Die Sedaconda-Spritze enthält einen nicht standardmäßigen Nicht-Luer-Anschluss, der für die Verbindung mit der Sedaconda ACD-Wirkstoffleitung entwickelt wurde. Die Spritze kann vorgefüllt und bis zu fünf Tage lang bei Raumtemperatur in einer dunklen Umgebung gelagert werden. Achten Sie darauf, dass die Spritze sicher verschlossen ist.

4.2 Spritzenpumpen

Verwenden Sie nur Spritzenpumpen mit CE-Kennzeichnung, die den einschlägigen Anforderungen entsprechen, insbesondere den Vorgaben der Norm EN 60601-2-24. Es muss zudem möglich sein, die Pumpen mit den Einstellungen für Becton Dickinson Plastipak- oder Sherwood Monoject-50/60-ml-Spritzen zu programmieren. Stellen Sie sicher, dass sich die Spritzenpumpe auf derselben Höhe oder niedriger als das Sedaconda ACD befindet.

4.3 Patientenüberwachung

Während der Behandlung mit dem Sedaconda ACD sollte ein Gasmonitor für die Messung der Gaskonzentration zur Verfügung stehen, der die endexpiratorische Konzentration (FET) und damit die alveoläre Konzentration des Anästhesiegases anzeigt. Zu Beginn der Behandlung wird die Messung des FET-Werts empfohlen. Dieser Messwert kann auch bei der Anwendung von neuromuskulären Blockern nützliche Informationen zur verabreichten Dosis bieten. Die Fi-Konzentration ist nicht zu verwenden.

Mit dem Sedaconda ACD können sowohl Nebenstrom- als auch Hauptstrom-Gasmonitore verwendet werden. Anästhesiegasmonitore müssen CE-gekennzeichnet sein und die einschlägigen Anforderungen erfüllen, insbesondere die Vorgaben der Norm EN ISO 80601-2-55.

4.4 Beatmungsgerät

Verwenden Sie nur Beatmungsgeräte mit CE-Kennzeichnung, die den einschlägigen Anforderungen entsprechen, insbesondere den Vorgaben der Norm ISO 80601-2-12. Das Sedaconda ACD ist mit allen herkömmlichen Modi kompatibel, mit Ausnahme des Oszillationsmodus bei intubierten Patienten. Verwenden Sie Beatmungsschlauchsysteme, die für die Verwendung mit Anästhetika geeignet sind.

4.5 Fülladapter

Zum sicheren Befüllen der Sedaconda-Spritze muss der richtige Fülladapter verwendet werden.

4.6 Gasableitungssystem

Sedana Medical empfiehlt, die Abluft aus dem Beatmungsgerät und dem Gasmonitor abzuleiten.

Passive Gasableitung

Sedana Medical bietet ein passives Ableitungssystem mit der Bezeichnung FlurAbsorb und FlurAbsorb-S an, das in Verbindung mit einem Zubehörset verwendet wird.

Aktive Gasableitung

Die aktive Gasableitung kann bei Vorhandensein eines entsprechenden Systems verwendet werden. Alternativ kann eine zentrale Vakuumquelle zusammen mit einem vom Hersteller des Beatmungsgeräts erhältlichen Druckausgleichssystem eingesetzt werden.

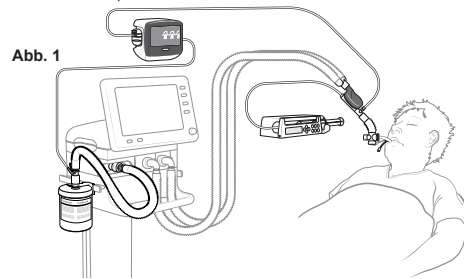
5. ZUSAMMENBAU DES SYSTEMS

5.1 Gasableitungssystem

1. Verbinden Sie den Abluftport des Beatmungsgeräts und des Gasmonitors mit dem Gasableitungssystem.

5.2 Befüllen der Sedaconda-Spritze

1. Öffnen Sie die Flasche und schrauben Sie den Fülladapter auf die Flasche.
2. Schrauben Sie den roten Verschluss von der roten Oberseite der Spritze ab.
3. Saugen Sie Luft in die Spritze und schrauben Sie die Spritze fest auf den Fülladapter.
4. Drehen Sie die Flasche um. Befüllen Sie die Spritze, indem Sie den Spritzenstempel langsam vor und zurück bewegen.
5. Drehen Sie die Flasche und Spritze waagrecht oder senkrecht um und schrauben Sie die Spritze vom Fülladapter ab.
6. Entfernen Sie jegliche Luft aus der Spritze und verschließen Sie die Spritze mit dem roten Verschluss.
7. Notieren Sie auf dem Spritzenetikett, wann und mit welchem Anästhetikum die Spritze befüllt wurde.



5.2. Anschluss (Abb. 1)

1. Stellen Sie sicher, dass sich die Spritzenpumpe auf derselben Höhe oder niedriger als das Sedaconda ACD befindet.
2. Entfernen Sie die rote Schutzkappe vom Sedaconda ACD.
3. Schließen Sie die Gasmessleitung an den Gasmessport des Sedaconda ACD an.
4. Schließen Sie das andere Ende der Gasmessleitung an den Gasmonitor-Port an.
5. Setzen Sie das Sedaconda ACD in den Atemkreislauf zwischen dem ET-Tubus und dem Y-Stück ein. Achten Sie darauf, dass die schwarze Seite des Sedaconda ACD nach oben zeigt und es schräg nach unten zum Patienten hin platziert ist.
6. Öffnen Sie den roten Verschluss der Sedaconda-Spritze und schließen Sie die Sedaconda ACD-Wirkstoffleitung an die Spritze an.
7. Setzen Sie die befüllte Sedaconda-Spritze in die Spritzenpumpe ein.

6. BETRIEB

6.1 Vorfüllen der Wirkstoffleitung

- Verabreichen Sie beim erstmaligen Anschluss des Sedaconda ACD einen Bolus von 1,2 ml. Geben Sie bei Bedarf einen zusätzlichen Bolus von 0,3 ml. Geben Sie niemals einen manuellen Bolus.



- Stellen Sie die klinische Dosis ein.
- Starten Sie die Spritzenpumpe (siehe Punkt 6.2 unten).

## 6.2 Dosierung des Anästhetikums

Die Dosierung erfolgt individuell und basiert auf einer klinischen Beurteilung und der Hämodynamik. Während der ersten 10–30 Minuten (Induktionsphase) der Verabreichung kommt es zu einer höheren Aufnahme des volatilen Anästhetikums durch den Patienten. Daher müssen Korrekturen der Pumpenlaufrate entsprechend den klinischen Bedürfnissen des Patienten vorgenommen werden. Isofluran ist etwa doppelt so wirksam wie Sevofluran.

Die folgenden Raten sind für die initiale Spritzenpumpenlaufrate von Isofluran und Sevofluran üblich:  
– Isofluran: 3 ml/h – Sevofluran: 5 ml/h

Die Spritzenpumpenlaufrate, die zum Erreichen einer bestimmten Patientenkonzentration erforderlich ist, hängt vom Minutenvolumen ab.

Volatiles Anästhetikum	Erwartete Pumpenlaufraten	Resultierende Fet-Werte
Isofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Wird ein rascher Konzentrationsanstieg für notwendig erachtet, kann ein Bolus von 0,3 ml verabreicht werden.

Bei höheren Atemzugvolumina und/oder höheren Atemfrequenzen ist das Sedaconda ACD weniger effizient. Daher ist mehr Anästhetikum und eine höhere Spritzenpumpenlaufrate erforderlich, um eine stabile Konzentration gewährleisten zu können.

## 6.4 Beenden der Behandlung

### Sofortiger Behandlungsstopp

1. Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
2. Trennen Sie die Wirkstoffleitung des Anästhetikums von der Sedaconda-Spritze.
3. Verschließen Sie die Spritze mit dem Spritzenverschluss.
4. Trennen Sie den Gasmonitor von dem Sedaconda ACD. Verschließen Sie den Gasmonitor-Port mit dem Portverschluss der Gasmessleitung.
5. Entfernen Sie das Sedaconda ACD vom Patienten. Trennen Sie zuerst das Y-Stück.
6. Die Konzentration sinkt rasch ab.
7. Ersetzen Sie das Sedaconda ACD gegebenenfalls durch einen Bakterien-/Virusfilter mit Wärme- und Feuchtigkeitstauscher.
8. Entsorgen Sie das Sedaconda ACD gemäß den Klinikvorschriften.

### Kurzzeitiges Absetzen

1. Stoppen Sie die Spritzenpumpe, und lassen Sie das Sedaconda ACD angeschlossen.
2. Die Konzentration nimmt langsam ab.
3. Befolgen Sie die oben genannten Schritte (2 bis 8) unter „Sofortiger Behandlungsstopp“, um die letzten Schritte des Absetzvorgangs zu beschleunigen.

## 6.5 Wechseln des Sedaconda ACD

- Bereiten Sie ein neues Sedaconda ACD und, falls erforderlich, eine neue befüllte Spritze vor (gemäß 5.1).
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Spritze, und verschließen Sie die Spritze mit dem roten Verschluss.
- Trennen Sie die Gasmessleitung von dem alten Sedaconda ACD und schließen Sie den Gasmessport.
- Schließen Sie die Gasmessleitung an das neue Sedaconda ACD an.
- Trennen Sie das alte Sedaconda ACD zuerst vom Y-Stück und dann vom ET-Tubus.
- Setzen Sie das neue Sedaconda ACD ein. Achten Sie darauf, dass die schwarze Seite des Sedaconda ACD nach oben zeigt und es schräg nach unten zum Patienten hin platziert ist.
- Schließen Sie die Wirkstoffleitung an die Spritze in der Spritzenpumpe an.
- Sichern Sie alle Anschlüsse.
- Befüllen Sie die Wirkstoffleitung mit einem Bolus von 1,2 ml. Verwenden Sie dazu die Spritzenpumpe. Befüllen Sie die Wirkstoffleitung nie manuell.

## 6.6 Wechseln der Sedaconda-Spritze

- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Entfernen Sie die leere Spritze aus der Spritzenpumpe.
- Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Spritze, und verschließen Sie die Spritze mit dem roten Verschluss.
- Schrauben Sie den roten Verschluss ab und schließen Sie die Sedaconda ACD-Wirkstoffleitung an die neue Spritze an.
- Setzen Sie die volle Spritze in die Spritzenpumpe ein.
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit der gleichen Rate wie zuvor.
- Entsorgen Sie die alte Spritze gemäß den Klinikvorschriften.

## 7. ANSCHLIESSEN EINES VERNEBLERS AN DAS SEDACONDA ACD-SYSTEM

Mit dem Sedaconda ACD-System kann ein Jet- oder Ultraschallvernebler verwendet werden. Der Vernebler muss zwischen dem ET-Tubus des Patienten und dem Sedaconda ACD angeschlossen werden. Ultraschallvernebler sind vorzuziehen, da sie keinen zusätzlichen Luftstrom erzeugen. Bei Anschluss eines Jet-Verneblers kann es erforderlich sein, die Spritzenpumpenlaufrate zu erhöhen, um den zusätzlichen Luftstrom aus dem Vernebler zu kompensieren. Schalten Sie das Beatmungsgerät beim Anschließen eines Verneblers in den Standby-Modus oder führen Sie eine expiratorische Pause durch.



**Wiederholte Vernebelungen können den Strömungswiderstand des Sedaconda ACD erhöhen. Achten Sie auf Anzeichen von Widerstandserhöhung. Klebrige vernebelte Medikamente (wie Acetylcystein, Colistin und Amphotericin B) können den Widerstand des Filters erhöhen und einen frühzeitigen Austausch des Sedaconda ACD erfordern.**

**HINWEIS! Berücksichtigen Sie beim Anschließen zusätzlichen Zubehörs immer den größeren Totraum.**

## 8. ABSAUGEN

- Verwenden Sie vorzugsweise ein geschlossenes Absaugsystem oder einen schwenkbaren Anschluss mit Absaug-Port.
- Drücken Sie am Beatmungsgerät auf Pause, wenn Sie das Sedaconda ACD während der Behandlung vom ET-Tubus trennen. Entfernen Sie beim Trennen der Verbindung zuerst das Sedaconda ACD vom Y-Stück, und befestigen Sie beim Anbringen zuerst das Sedaconda ACD am ET-Tubus.



**Bitte beachten Sie, dass bei der Verwendung von Produkten oder Komponenten aus Polycarbonat oder Polystyrol, die im Atemkreislauf des Patienten verwendet werden, ein Kontakt/eine Exposition mit Isofluran oder Sevofluran zu einer/einem Funktionseinschränkung/-verlust der Produkte oder Komponenten führen kann und ggf. Spannungsrisse entstehen können.**

## 9. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Sedaconda ACD und die versiegelte Sedaconda-Spritze gemäß den Klinikvorschriften.

## 10. TECHNISCHE INFORMATIONEN

TECHNISCHE DATEN	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anästhetika	Nur bei Raumtemperatur verwenden: Sevofluran (18–25 °C) und Isofluran (18–30 °C).	
Spritze	Verwenden Sie nur die Sedaconda-Spritze	
Stabilität befüllter Spritzen	5 Tage	
Atemzugvolumen-Arbeitsbereich	> 200 ml	> 350 ml
Totraum des Sedaconda ACD	ca. 50 ml	ca. 100 ml
Feuchtigkeitsverlust	5 mg/l (bei 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (bei 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (bei 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (bei 1,0 l x 10 bpm)
Widerstand bei 70 cm H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gasaustritt*	< 0,01 l/min	
Bakterienfiltrationsleistung	99,867 %	
Virenfiltrationsleistung	99,76 %	
Gewicht	40 g	52 g
Länge der Wirkstoffleitung	2,2 m	
Anschlüsse (nach ISO 5356)	Patientenseitiger Anschluss: 15F/22M Anschluss auf Beatmungsgerätsseite: 15M	
Gasmessport	Luer-Steckbuchse	

\* Während des gesamten Nutzungszeitraums des Produkts

## 11. SEDACONDA ACD – BEATMUNGSGERÄT/ALTERNATIVE PLATZIERUNG

Das Sedaconda ACD wird in abwärts gerichteter Neigung im Atemkreislauf (inspiratorische Platzierung) am Beatmungsgerät angebracht.

Diese alternative Platzierung ist für die Verabreichung von Inhalationsanästhetika bei Patienten mit kleinen Atemzugvolumina (30–200 ml) oder in anderen Situationen vorgesehen, in denen der Totraum/die Kohlendioxidansammlung ein Problem darstellt.

Verwenden Sie bei aktiver Befeuchtung immer den großen FlurAbsorb und ersetzen Sie ihn nach fünf Spritzen (je 50 ml).

Wenn die aktive Befeuchtung verwendet wird, stellen Sie das Befeuchtungseinheit unter das Sedaconda ACD, um Kondensatsammlungen zu vermeiden.

Verwenden Sie **nicht** den Sedaconda ACD-Gasmessport, da er keine korrekten Gasmessungen am Beatmungsgerät/bei der alternativen Platzierung liefert. Die Messung der Gaskonzentrationen muss am Y-Stück erfolgen.

Verwenden Sie nur aktive Luftbefeuchter, die mit volatilen Anästhetika kompatibel sind. Der Austausch des Sedaconda ACD und/oder der Sedaconda-Spritze muss schnell erfolgen, um die Zeit ohne Verabreichung des Arzneimittels zu minimieren, da bei dieser ACD-Platzierung keine Gasrückführung stattfindet.

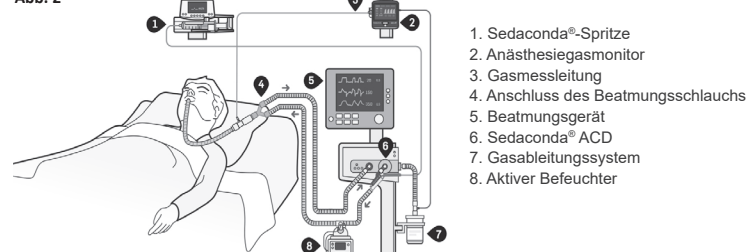
Berücksichtigen Sie bei der Bolusgabe immer das Alter und die Größe des Patienten.

Im Gegensatz zur Standardplatzierung des Sedaconda ACD (zwischen Beatmungsgerät/Y-Stück und Patient) wird am Beatmungsgerät/bei der alternativen Platzierung nur die Verdampferfunktion des Sedaconda ACD verwendet. Das Inhalationsanästhetikum wird daher nicht zurückgeführt. Daher sind höhere Dosen an Anästhetikum zu erwarten, da das Anästhetikum nicht rezirkuliert wird.

Auch Wärme und Feuchtigkeit werden nicht rezirkuliert, weshalb andere Mittel zur Befeuchtung erforderlich sind.

### Für den Zusammenbau erforderliche Materialien (Abb. 2)

Abb. 2



**Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses wenden Sie sich bitte an die zuständige Behörde und den rechtmäßigen Hersteller Sedana Medical Ltd.**

Weitere Informationen zu Richtlinien oder Verfahren in Bezug auf das Sedaconda ACD erhalten Sie sich von Sedana Medical AB.

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

Veröffentlicht am: 17 Mar 2023.  
3000 177-2206/DE/Rev.4



1. USAGE PRÉVU

Le Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Dispositif de conservation d'anesthésique) est destiné à l'administration d'isoflurane ou de sévoflurane chez les patients sous ventilation invasive. L'administration d'isoflurane et de sévoflurane à l'aide du Sedaconda ACD doit se faire exclusivement dans un lieu intégralement équipé pour le monitoring et l'assistance des fonctions respiratoire et cardiovasculaire et par des personnes spécifiquement formées à l'utilisation des anesthésiques inhalés et à la reconnaissance et la prise en charge des effets indésirables attendus de ces agents, notamment la réanimation cardiopulmonaire. Cette formation doit comporter la mise en place et le maintien d'une ventilation assistée des voies respiratoires du patient. Le Sedaconda ACD est exclusivement destiné à un usage unique et doit être remplacé toutes les 24 heures, ou au besoin, par exemple, en cas d'événement inattendu, tel qu'une obstruction soudaine des voies respiratoires en raison de sécrétions, etc.

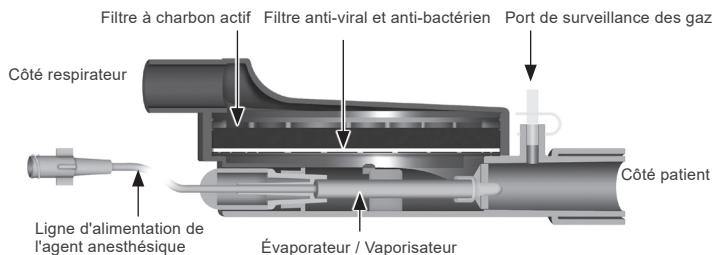
Les instructions contenues dans ce document s'appliquent au Sedaconda ACD-S, au Sedaconda ACD-L et à la seringue Sedaconda.

2. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le Sedaconda ACD est constitué d'un boîtier en plastique avec une conduite d'agent pour l'administration en continu de l'isoflurane ou du sévoflurane à partir d'un pousse-seringue vers le vaporisateur miniature où toute posologie clinique est immédiatement vaporisée. Lors de la respiration continue, l'agent anesthésique volatil est capturé et recirculé par le filtre à charbon actif.

Le Sedaconda ACD est disponible en deux tailles : Sedaconda ACD-L (espace mort de 100 ml) et Sedaconda ACD-S (espace mort de 50 ml). L'espace mort de 100 ml ou 50 ml doit être pris en compte pour tous les patients, et le CO<sub>2</sub> doit être surveillé attentivement. Des ajustements de CO<sub>2</sub> peuvent être obtenus en optimisant les paramètres du respirateur. En outre, le Sedaconda ACD est un échangeur de chaleur et d'humidité performant qui comporte un filtre anti-viral et anti-bactérien efficace.

Coupe transversale du Sedaconda ACD



3. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- **Ne pas** utiliser de desflurane.
- **Ne pas** reconnecter un Sedaconda ACD déjà utilisé qui a été déconnecté et laissé sans surveillance pendant un certain temps, pour quelque raison que ce soit. Toujours en utiliser un nouveau.
- Utiliser et conserver l'isoflurane uniquement entre 18 et 30 °C.
- Utiliser et conserver le sévoflurane uniquement entre 18 et 25 °C.
- Utiliser uniquement un agent anesthésique dont la température est identique à celle de la salle de traitement.
- **Ne pas** utiliser un Sedaconda ACD si l'intégrité du conditionnement est compromise ou si le conditionnement est visiblement endommagé.
- Toujours arrêter le pousse-seringue en cas de déconnexion du Sedaconda ACD.
- **Ne pas** amorcer la conduite d'agent manuellement. Toujours utiliser le pousse-seringue.
- Positionner le connecteur côté patient du Sedaconda ACD plus bas que le côté respirateur afin d'éviter l'accumulation de condensats. Les flèches sur le dispositif indiquent la bonne orientation.
- **Ne pas** utiliser le bolus ou la fonction de purge sur le pousse-seringue sauf s'il est programmé conformément au protocole de l'hôpital.
- **Ne pas** plier ou serrer la conduite d'agent.
- **Ne pas** utiliser le Sedaconda ACD avec une ventilation par jet ou oscillation.
- **Ne pas** utiliser l'humidification active avec le Sedaconda ACD dans la configuration/le placement standard. Pour connaître la configuration de placement alternatif, se reporter à la section 11.
- **Ne pas** utiliser le Sedaconda ACD chez des patients présentant des sécrétions abondantes dans la configuration/le placement standard.
- 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.
- Ne jamais sceller le connecteur sur le côté du respirateur sauf lors de l'élimination du Sedaconda ACD.
- Utiliser uniquement l'isoflurane et le sévoflurane conformément à leur résumé des caractéristiques du produit respectif.
- Toujours tenir compte de l'espace mort du dispositif par rapport au volume courant lorsque le patient est ventilé, et surveiller attentivement le niveau de CO<sub>2</sub>.
- Utiliser le port de surveillance des gaz conformément à la section 4.3 « Surveillance du patient ». Le raccordement à d'autres dispositifs peut entraîner un risque pour le patient.

Symbole	Description		
	Pas destiné à une utilisation intraveineuse	<b>MD</b>	Dispositif médical
	Respirateur	V <sub>T</sub>	Volume courant
	Patient / Poumons		Dispositif de mesure de gaz
	Sans PVC		Sans phtalates
			Exempt de latex de caoutchouc naturel

4. ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS (FIG. 1)

Seuls les dispositifs médicaux portant le marquage CE et conformes aux normes internationales applicables peuvent être utilisés. Les équipements suivants doivent être disponibles lors de l'utilisation du Sedaconda ACD et de la seringue Sedaconda :

- Pousse-seringue avec réglages pour seringues BD Plastipak ou Monoject Sherwood de 50/60 ml
- Moniteur de gaz anesthésiques, qui affiche les concentrations de CO<sub>2</sub> et de gaz anesthésiques
- Respirateur
- Adaptateurs applicables pour l'utilisation de l'isoflurane et du sévoflurane
- Système de récupération des gaz

4.1 Seringue Sedaconda

La seringue Sedaconda est réglée conformément aux paramètres des seringues BD Plastipak 50 ml et Monoject Sherwood 50 ml. La seringue Sedaconda contient un raccord non Luer et non standard conçu pour s'adapter au connecteur de la conduite d'agent du Sedaconda ACD. La seringue peut être préremplie et conservée pendant un maximum de 5 jours dans un environnement sombre à température ambiante. S'assurer que la seringue est bien fermée.

4.2 Pousse-seringues

Utiliser uniquement des pousse-seringues étiquetées CE, conformes aux exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme EN 60601-2-24, et qui sont des pousse-seringues programmables avec des réglages pour les seringues Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50/60 ml. S'assurer que le pousse-seringue est au niveau ou en dessous du niveau du Sedaconda ACD.

4.3 Surveillance du patient

Pendant le traitement avec le Sedaconda ACD, un analyseur de gaz – qui affiche la valeur Fet (concentration en fin d'expiration) représentant la concentration alvéolaire des anesthésiques volatils – doit être disponible pour les mesures de la concentration de gaz. La mesure de la valeur Fet est recommandée au début du traitement et a une valeur indicative lors de l'utilisation d'agents bloquants neuromusculaires. La concentration Fi ne doit pas être utilisée.

Les analyseurs de gaz à flux latéral et à flux principal peuvent être utilisés avec le Sedaconda ACD. Le moniteur de gaz anesthésiques doit être étiqueté CE conformément aux exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme EN ISO 80601-2-55.

4.4 Respirateur

Utiliser uniquement des respirateurs étiquetés CE conformes aux exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme ISO 80601-2-12. Le Sedaconda ACD peut être utilisé sur tous les modes conventionnels, mais pas en mode oscillateur pour les patients intubés. Utiliser des circuits du respirateur convenant à une utilisation avec des agents anesthésiques.

4.5 Adaptateur de remplissage

Pour un remplissage en toute sécurité de la seringue Sedaconda, l'adaptateur de remplissage correct doit être utilisé.

4.6 Système de récupération des gaz

Sedana Medical recommande de récupérer les gaz d'échappement du respirateur et du moniteur de gaz.

Récupération passive des gaz

Sedana Medical propose un système de récupération passive appelé FlurAbsorb et FlurAbsorb-S, utilisé en conjonction avec un kit d'accessoires.

Récupération active des gaz

Une récupération active des gaz peut être utilisée si elle est installée, ou une source de vide centralisée peut être utilisée avec un système d'égalisation de pression qui peut être fourni par le fabricant des respirateurs.

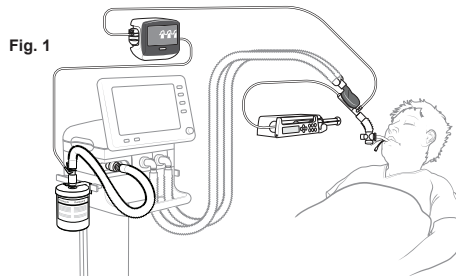
5. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME

5.1 Système de récupération des gaz

1. Raccorder l'échappement du respirateur et du moniteur de gaz au système de récupération des gaz.

5.2 Remplissage de la seringue Sedaconda

1. Ouvrir le flacon et visser l'adaptateur de remplissage sur le flacon.
2. Dévisser le capuchon rouge de la partie supérieure rouge de la seringue.
3. Aspirer de l'air dans la seringue et raccorder fermement la seringue à l'adaptateur de remplissage.
4. Retourner le flacon. Remplir la seringue en déplaçant lentement le piston de la seringue d'avant en arrière.
5. Retourner le flacon et la seringue à l'horizontale ou à la verticale et dévisser la seringue de l'adaptateur de remplissage.
6. Retirer l'air de la seringue et fermer la seringue avec le capuchon rouge.
7. Noter sur l'étiquette de la seringue l'agent anesthésique utilisé et la date de remplissage.



5.2. Mise en place (Fig. 1)

1. S'assurer que le pousse-seringue est au niveau ou en dessous du niveau du Sedaconda ACD.
2. Retirer le capuchon protecteur rouge du Sedaconda ACD.
3. Connecter la ligne de prélèvement de gaz au port d'échantillonnage de gaz du Sedaconda ACD.
4. Raccorder l'autre extrémité de la ligne de prélèvement de gaz au port analyseur de gaz.
5. Insérer le Sedaconda ACD dans le circuit respiratoire entre la sonde endotrachéale et la pièce en Y. S'assurer que le Sedaconda ACD est incliné vers le patient, avec le côté noir orienté vers le haut.
6. Ouvrir le capuchon rouge de la seringue Sedaconda et raccorder la ligne d'alimentation de l'agent anesthésique du Sedaconda ACD à la seringue.
7. Placer la seringue Sedaconda remplie dans le pousse-seringue.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 Amorçage de la conduite d'agent

- Administrer un bolus de 1,2 ml lors de la connexion initiale du Sedaconda ACD. Si nécessaire, administrer un bolus supplémentaire de 0,3 ml. Ne jamais administrer de bolus manuel.
- Configurer la posologie clinique.
- Démarrer le pousse-seringue (vérifier le point 6.2 ci-dessous).



## 6.2 Posologie de l'agent anesthésique

Toutes les posologies sont individuelles et guidées par une évaluation clinique et une hémodynamique expérimentées. L'absorption de l'agent volatil par le patient est plus importante au cours des 10 à 30 premières minutes (phase d'induction) de l'administration et par conséquent, des corrections du débit de la pompe doivent être apportées en fonction des besoins cliniques du patient. L'isoflurane est environ deux fois plus puissant que le sévoflurane.

Les taux suivants sont habituels pour le taux de débit initial d'isoflurane et de sévoflurane du pousse-seringue :

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

Le taux de débit du pousse-seringue nécessaire pour atteindre une certaine concentration chez le patient dépend du volume par minute.

Agent volatil	Taux de débit du pousse-seringue attendus	Valeurs Fet résultantes
Isoflurane	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7 %
Sévoflurane	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4 %

Si une augmentation rapide de la concentration est jugée nécessaire, un bolus de 0,3 ml peut être administré.

À des volumes courants élevés et/ou des fréquences respiratoires élevées, le Sedaconda ACD est moins efficace. Par conséquent, une quantité relativement supérieure d'anesthésique est nécessaire, et ainsi un taux de débit plus élevé du pousse-seringue afin de garder la concentration stable.

## 6.4 Fin du traitement

### Cessation immédiate

1. Arrêter le pousse-seringue.
2. Déconnecter la conduite d'alimentation en agent de la seringue Sedaconda.
3. Sceller la seringue avec le dispositif de fermeture.
4. Déconnecter le moniteur de gaz du Sedaconda ACD. Fermer le port de surveillance des gaz à l'aide du dispositif de fermeture du port d'échantillonnage de gaz.
5. Retirer le Sedaconda ACD du patient. Effectuer la déconnexion de la pièce en Y en premier.
6. La concentration diminuera rapidement.
7. Envisager de remplacer le Sedaconda ACD par un filtre anti-viral et anti-bactérien avec échangeur de chaleur et d'humidité.
8. Éliminer le Sedaconda ACD conformément au protocole de l'hôpital.

### Processus de sevrage court

1. Arrêter le pousse-seringue et laisser le Sedaconda ACD en place.
2. La concentration diminuera progressivement.
3. Pour accélérer les dernières étapes du processus de sevrage, suivre les étapes ci-dessus (2 à 8) sous la section « Cessation immédiate ».

## 6.5 Remplacement du Sedaconda ACD

- Préparer un nouveau Sedaconda ACD et une nouvelle seringue préremplie si nécessaire (selon le paragraphe 5.1).
- Arrêter le pousse-seringue.
- Déconnecter la ligne d'alimentation de l'agent anesthésique de la seringue et fermer la seringue à l'aide du capuchon rouge.
- Déconnecter la ligne de prélèvement de gaz de l'ancien Sedaconda ACD et fermer le port d'échantillonnage de gaz.
- Raccorder la ligne de prélèvement de gaz au nouveau Sedaconda ACD.
- Déconnecter l'ancien Sedaconda ACD de la pièce en Y, puis de la sonde endotrachéale.
- Insérer le nouveau Sedaconda ACD. S'assurer que le Sedaconda ACD est incliné vers le patient, avec le côté noir orienté vers le haut.
- Raccorder la conduite d'agent à la seringue dans le pousse-seringue.
- Bien fixer tous les raccordements.
- Amorcer la conduite d'agent avec 1,2 ml. Procéder à l'amorçage à l'aide du pousse-seringue. Ne jamais amorcer manuellement.

## 6.6 Remplacement de la seringue Sedaconda

- Arrêter le pousse-seringue.
- Retirer la seringue vide du pousse-seringue.
- Déconnecter la ligne d'alimentation de l'agent anesthésique de la seringue et fermer la seringue à l'aide du capuchon rouge.
- Dévisser le capuchon rouge et raccorder la conduite d'agent du Sedaconda ACD à la nouvelle seringue.
- Placer la seringue remplie dans le pousse-seringue.
- Démarrer le pousse-seringue au même débit qu'auparavant.
- Éliminer l'ancienne seringue conformément aux protocoles de l'hôpital.

## 7. RACCORDEMENT D'UN NÉBULISEUR AU SYSTÈME SEDACONDA ACD

Il est possible d'utiliser un nébuliseur à jet ou à ultrasons avec le système Sedaconda ACD. Le nébuliseur doit être raccordé entre la sonde endotrachéale du patient et le Sedaconda ACD. Les nébuliseurs à ultrasons sont préférables car ils n'ajoutent pas de flux d'air supplémentaire. Si un nébuliseur à jet est raccordé, il peut être nécessaire d'augmenter le taux de débit du pousse-seringue afin de compenser le flux supplémentaire provenant du nébuliseur. Lors de la connexion d'un nébuliseur, régler le respirateur en mode veille ou maintenir une pause expiratoire sur le respirateur.



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

**REMARQUE !** Toujours tenir compte de l'augmentation de l'espace mort lors de la connexion d'éléments supplémentaires.

## 8. ASPIRATION

- Il est préférable d'utiliser un système d'aspiration fermé ou un connecteur pivotant avec un port d'aspiration.
- Maintenir la pause sur le respirateur en cas de déconnexion du Sedaconda ACD de la sonde endotrachéale pendant la procédure. Lors de la déconnexion, retirer le Sedaconda ACD de la pièce en Y en premier et, lors de la connexion, fixer le Sedaconda ACD à la sonde endotrachéale en premier.



**Veillez noter que les dispositifs ou composants utilisés dans le circuit respiratoire du patient qui sont composés de polycarbonate ou de polystyrène peuvent se dégrader ou subir une fissure de contrainte en présence des gaz anesthésiques isoflurane ou sévoflurane.**

## 9. ÉLIMINATION

Éliminer le Sedaconda ACD et la seringue Sedaconda scellée conformément aux protocoles de l'hôpital.

## 10. INFORMATIONS TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agents anesthésiques	Utiliser uniquement du sévoflurane (18 à 25 °C) et de l'isoflurane (18 à 30 °C) à température ambiante	
Seringue	Utiliser uniquement la seringue Sedaconda	
Stabilité des seringues remplies	5 jours	
Plage de fonctionnement des volumes courants	> 200 ml	> 350 ml
Espace mort du Sedaconda ACD	Environ 50 ml	Environ 100 ml
Perte d'humidité	5 mg/l (à 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (à 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (à 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (à 1,0 l x 10 bpm)
Conformité à 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Fuite de gaz*	< 0,01 l/min	
Efficacité de la filtration anti-bactérienne	99,867 %	
Efficacité de la filtration anti-virale	99,76 %	
Poids	40 g	52 g
Longueur de la conduite d'agent	2,2 m	
Connecteurs (selon la norme ISO 5356)	Connecteur côté patient : 15F/22M Connecteur côté respirateur : 15M	
Port d'échantillonnage de gaz	Connecteur Luer conique femelle	

\* Pendant toute la période d'utilisation du dispositif

## 11. SEDACONDA ACD – POSITIONNEMENT ALTERNATIF/DU RESPIRATEUR

Le Sedaconda ACD est inséré au niveau de la branche inspiratoire du circuit respiratoire, sur le respirateur, en position inclinée vers le bas.

Ce placement alternatif est destiné aux patients ayant de faibles volumes courants (30 à 200 ml) et permet l'administration d'anesthésiques inhalés. Il est également conçu pour des situations où l'espace mort ou l'accumulation de dioxyde de carbone posent problème.

Toujours utiliser le FlurAbsorb grande taille et le remplacer après l'utilisation de 5 seringues (50 ml chacune) en cas d'humidification active.

Si l'humidification active est utilisée, placer le chauffage sous le Sedaconda ACD afin d'éviter l'accumulation de condensats.

**Ne pas utiliser le port d'échantillonnage de gaz du Sedaconda ACD, car il ne fournit pas de mesures de gaz correctes dans le positionnement alternatif/du respirateur. La mesure des concentrations de gaz doit être effectuée au niveau de la pièce en Y.**

Utiliser uniquement des humidificateurs actifs compatibles avec des agents volatils.

Le remplacement du Sedaconda ACD et/ou de la seringue Sedaconda doit être effectué rapidement, afin de minimiser le temps sans administration de médicament, car aucun renvoi de gaz n'est effectué dans ce placement de l'ACD.

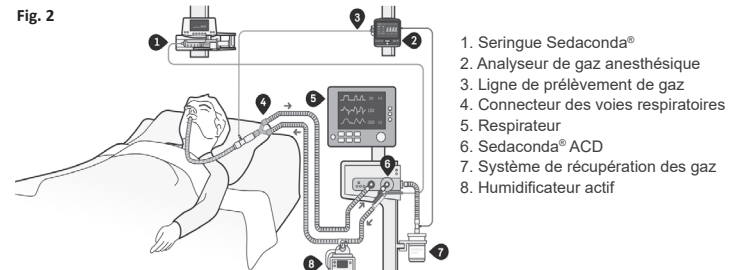
Toujours tenir compte de l'âge et de la taille du patient lors de l'administration du bolus.

Contrairement au placement standard du Sedaconda ACD (entre le respirateur / la pièce en Y et le patient), le placement respirateur/alternatif n'utilise que la fonction évaporateur du Sedaconda ACD et il n'y a donc pas de renvoi de l'anesthésique inhalé. Ainsi, les doses d'agent anesthésique peuvent être plus élevées pour cette même raison.

Il n'y a pas non plus de renvoi de la chaleur ni de l'humidité ; d'autres moyens d'humidification sont donc nécessaires.

### Matériel nécessaire pour l'assemblage (Fig. 2)

Fig. 2



1. Seringue Sedaconda®
2. Analyseur de gaz anesthésique
3. Ligne de prélèvement de gaz
4. Connecteur des voies respiratoires
5. Respirateur
6. Sedaconda® ACD
7. Système de récupération des gaz
8. Humidificateur actif



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

Pour de plus amples informations concernant les politiques ou les procédures associées au Sedaconda ACD, l'utilisateur doit contacter Sedana Medical AB.

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

Date de publication : 17 Mar 2023  
3000 177-2206/FR/Rév. 4

sedanamedical

CE  
2797

1. USO PREVISTO

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo de conservación de anestésico) está diseñado para la administración de isoflurano y sevoflurano a pacientes con ventilación invasiva. La administración de isoflurano o sevoflurano con el Sedaconda ACD debería realizarse en un entorno totalmente equipado para la monitorización, el soporte de las funciones respiratoria y cardiovascular, y por personas especialmente formadas en el uso de medicamentos anestésicos inhalatorios y en el reconocimiento y gestión de los efectos adversos esperados de dichos medicamentos, incluidas la reanimación respiratoria y cardíaca. Dicha formación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de la vía aérea y ventilación asistida. El Sedaconda ACD está diseñado para un solo uso y debe sustituirse cada 24 horas o cuando sea necesario, por ejemplo, en el caso de eventos inesperados como un bloqueo repentino de las vías aéreas debido a secreciones, etc.

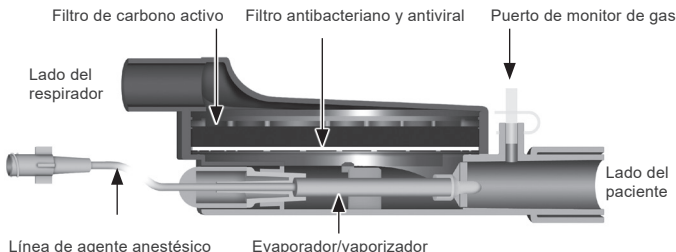
Las instrucciones contenidas en este documento se aplican a Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L y a la jeringa Sedaconda.

2. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo Sedaconda ACD se compone de una carcasa de plástico con una línea de agente para la administración continuada de isoflurano o sevoflurano desde una bomba de jeringa al vaporizador en miniatura, donde se vaporiza inmediatamente cualquier dosis clínica. Durante la respiración continuada, el agente anestésico inhalado es capturado y reflectado por el filtro de carbón activado.

El Sedaconda ACD está disponible en dos tamaños: Sedaconda ACD-L (100 ml de espacio muerto) y Sedaconda ACD-S (50 ml de espacio muerto). El espacio muerto de 100 ml o 50 ml se debe tener en cuenta para todos los pacientes y el CO<sub>2</sub> se debe monitorizar cuidadosamente. Se pueden realizar los ajustes del CO<sub>2</sub> optimizando los parámetros del respirador. Además, el Sedaconda ACD es un intercambiador de calor y humedad excelente que incluye un eficiente filtro antibacteriano y antiviral.

Ilustración de la sección transversal del Sedaconda ACD



3. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

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

ADVERTENCIAS GENERALES

- No use desflurano.
- No vuelva a conectar un dispositivo Sedaconda ACD utilizado que se haya desconectado o dejado sin supervisión independientemente de la razón y del tiempo transcurrido. Utilice siempre uno nuevo.
- Almacene y utilice únicamente isoflurano a 18-30 °C.
- Almacene y utilice únicamente sevoflurano a 18-25 °C.
- Utilice únicamente agentes anestésicos con la misma temperatura que la temperatura de la sala de tratamiento.
- No utilice un Sedaconda ACD si se ha comprometido la integridad del paquete o si el embalaje está visiblemente dañado.
- Detenga siempre la bomba de la jeringa si va a desconectar el Sedaconda ACD.
- No purgue manualmente la línea de agente. Utilice siempre la bomba de jeringa.
- Coloque el conector del lado del paciente del Sedaconda ACD más bajo que el lado del respirador para evitar la acumulación de agua condensada. Las flechas del dispositivo indican la orientación correcta.
- No utilice la función de bolo ni de lavado la bomba de jeringa a menos que se haya programado de acuerdo con el protocolo del hospital.
- No pliegue ni pellizque la línea de agente.
- No utilice el Sedaconda ACD con ventilación jet ni por oscilación.
- No utilice humidificación activa con el Sedaconda ACD en la configuración/colocación estándar. Consulte en la sección 11 la configuración de la colocación alternativa.
- No utilice el Sedaconda ACD en pacientes con secreción abundante en la configuración/colocación estándar.
- La reutilización de dispositivos médicos diseñados para un solo uso puede resultar en un rendimiento degradado o en una pérdida de funcionalidad, p. ej., puede aumentar la resistencia a la respiración.
- Este producto no está diseñado para requerir limpieza, desinfección o esterilización.
- Nunca selle el conector en el lado del respirador excepto para desechar el Sedaconda ACD.
- Utilice solo isoflurano y sevoflurano de acuerdo con la documentación de la ficha técnica correspondiente.
- Tenga en cuenta siempre el espacio muerto del dispositivo con respecto al volumen tidal al ventilar al paciente y supervise atentamente el nivel de CO<sub>2</sub>.
- Utilice el puerto del monitor de gas de acuerdo con el apartado 4.3 "Monitorización de pacientes". La conexión con otros dispositivos puede suponer un peligro para el paciente.

Símbolo	Descripción		
	No apto para uso IV		Dispositivo médico
	Respirador	$V_T$	Volumen tidal
	Paciente/Pulmones		Dispositivo de medición de gas
	Sin PVC		Sin ftalatos
	Sin látex natural		

4. EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO (IMAGEN 1)

Solo se pueden utilizar dispositivos médicos que presenten el marcado CE y que cumplan con sus normas internacionales aplicables. El siguiente equipo debería estar disponible cuando se utilice el Sedaconda ACD y la jeringa Sedaconda:

- Bomba de jeringa con ajustes para jeringas BD Plastipak o Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor de gas anestésico, que muestra concentraciones de CO<sub>2</sub> y de gases anestésicos
- Respirador
- Adaptadores adecuados para el uso de isoflurano y sevoflurano
- Sistema de purificación de gases

4.1 Jeringa Sedaconda

La jeringa Sedaconda está validada con los ajustes de las jeringas BD Plastipak 50 ml y Monoject Sherwood 50 ml. La jeringa Sedaconda dispone de un acoplamiento no estándar, no Luer, diseñado para fijarse al conector de la línea del agente anestésico del Sedaconda ACD. La jeringa se puede precargar y almacenar hasta 5 días si se guarda en un entorno oscuro a temperatura ambiente. Asegúrese de que la jeringa está correctamente cerrada.

4.2 Bombas de jeringa

Utilice únicamente bombas de jeringa con etiqueta CE, las cuales cumplen sus requisitos aplicables, en particular las especificaciones de la norma EN 60601-2-24, y que son bombas programables para jeringas Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject 50/60 ml. Compruebe que la bomba de jeringa está hasta el nivel del Sedaconda ACD o por debajo.

4.3 Monitorización de pacientes

Durante el tratamiento con el Sedaconda ACD, un analizador de gases, que muestra Fet (concentración al final de la espiración), que representa la concentración alveolar de los anestésicos inhalados, debe estar disponible para la medición de la concentración de gas. Se recomienda la medición de Fet al iniciar la terapia y, a modo informativo, cuando se utilicen agentes bloqueantes neuromusculares. La concentración Fi no se debe utilizar.

Tanto los analizadores de gases de flujo medio como los de corriente lateral se pueden utilizar con el Sedaconda ACD. El monitor de gas anestésico debe tener la etiqueta CE y cumplir con los requisitos correspondientes, en particular, con las especificaciones de la norma EN ISO 80601-2-55.

4.4 Respirador

Utilice únicamente respiradores con etiqueta CE, los cuales cumplen sus requisitos aplicables, en particular, con las especificaciones de la norma ISO 80601-2-12. El Sedaconda ACD se puede utilizar en todos los modos convencionales, pero no en modo oscilatorio para paciente intubados. Utilice circuitos de respirador adecuados para su uso con agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de llenado

Para un llenado seguro de la jeringa Sedaconda, se debe utilizar el adaptador de llenado correcto.

4.6 Sistema de evacuación de gas

Sedana Medical recomienda un sistema de recogida de los gases de salida del respirador y del monitor de gas.

Recogida pasiva de gases

Existe un sistema de recogida pasiva de gases de Sedana Medical llamado FlurAbsorb y FlurAbsorb-S, que se utiliza junto con un kit de accesorios.

Recogida activa de gases

La recogida activa de gases se puede utilizar si está instalada o se puede utilizar una fuente de vacío central junto con un sistema de compensación de la presión, el cual puede suministrarle su fabricante de respiradores.

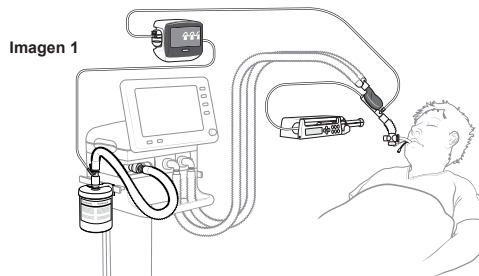
5. MONTAJE DEL SISTEMA

5.1 Sistema de recogida de gases

- Conecte la salida de gas del respirador y el monitor de gas al sistema de recogida de gases.

5.2 Llenar la jeringa Sedaconda

- Abra la botella y enrosque en ella el adaptador de llenado.
- Desenrosque el tapón rojo de la parte superior roja de la jeringa.
- Aspire el aire de la jeringa y conéctela firmemente al adaptador de llenado.
- Dele la vuelta a la botella. Llene la jeringa moviendo lentamente el émbolo de la jeringa hacia adelante y hacia atrás.
- Ponga la botella y la jeringa en posición horizontal o vertical y desenrosque la jeringa del adaptador de llenado.
- Saque el aire de la jeringa y ciérrela con el tapón rojo.
- Apunte en la etiqueta de la jeringa el agente anestésico utilizado y la fecha de llenado.



5.2. Configuración (Imagen 1)

- Compruebe que la bomba de jeringa está hasta el nivel del Sedaconda ACD o por debajo.
- Retire el tapón protector del Sedaconda ACD.
- Conecte la línea de muestreo de gas al puerto de muestreo de gas del Sedaconda ACD.
- Conecte el otro extremo de la línea de muestreo de gas al puerto del analizador de gases.
- Inserte el Sedaconda ACD en el circuito de respiración entre el tubo ET y la pieza en Y. Asegúrese de que el Sedaconda ACD tiene el lado negro hacia arriba y está inclinado hacia abajo, hacia el paciente.
- Abra el tapón rojo de la jeringa Sedaconda y conecte la línea de agente anestésico del Sedaconda ACD a la jeringa.
- Coloque la jeringa Sedaconda llena en la bomba de jeringa.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 Purgar la línea de agente

- Administre un bolo de 1,2 ml al conectar inicialmente el Sedaconda ACD. Si fuera necesario, administre un bolo extra de 0,3 ml. Nunca administre bolos manuales.

- Configure la dosis clínica.
- Inicie la bomba de jeringa (consulte el punto 6.2 a continuación).

## 6.2 Dosificación del agente anestésico

Todas las dosificaciones son individuales, deben estar guiadas por una evaluación clínica de una persona con experiencia y por la hemodinámica. Se produce una mayor absorción del volátil por parte del paciente durante los primeros 10-30 minutos (Fase de inducción) de administración y, por lo tanto, es necesario realizar correcciones de la velocidad de infusión de acuerdo con las necesidades clínicas del paciente. El isoflurano tiene aproximadamente el doble de potencia que el sevoflurano.

Las velocidades siguientes son habituales para la velocidad inicial de infusión de la jeringa de isoflurano y sevoflurano:

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

La velocidad de la bomba de jeringa necesaria para alcanzar una concentración de paciente determinada depende de la ventilación por minuto.

Agente volátil	Velocidades de infusión previstas	Valores Fet resultantes
Isoflurano	2-7 ml/h	0,2-0,7 %
Sevoflurano	4-10 ml/h	0,5-1,4 %

Si se considera necesario un incremento rápido de la concentración, se puede administrar un bolo de 0,3 ml.

Con volúmenes tidales elevados y/o frecuencias respiratorias altas, el Sedaconda ACD es menos eficaz. Por lo tanto, se necesita relativamente más anestésico y, por ello, una velocidad de infusión más alta para mantener la concentración estable.

## 6.4 Finalizar la terapia

### Interrupción inmediata

1. Detenga la bomba de jeringa.
2. Desconecte la línea de administración de agente de la jeringa Sedaconda.
3. Selle la jeringa con la tapa.
4. Desconecte el monitor de gas del Sedaconda ACD. Cierre el puerto del monitor de gas con el tapón de cierre del puerto de muestreo de gas.
5. Retire el Sedaconda ACD del paciente. Desconecte la pieza en Y en primer lugar.
6. La concentración descenderá rápidamente.
7. Considere sustituir el Sedaconda ACD con un filtro antibacteriano y antiviral con intercambiador de calor y de humedad.
8. Deseche el Sedaconda ACD de acuerdo con los protocolos de hospital.

### Proceso de retirada de medicamentos corto

1. Detenga la bomba de jeringa y deje el Sedaconda ACD en su lugar.
2. La concentración se reducirá gradualmente.
3. Para acelerar los pasos finales del proceso de retirada de medicamentos siga los pasos indicados anteriormente (2-8) en "Interrupción inmediata".

## 6.5 Cambiar el Sedaconda ACD

- Prepare un Sedaconda ACD nuevo y una jeringa cargada nueva si fuera necesario (según 5.1).
- Detenga la bomba de jeringa.
- Desconecte la línea de agente anestésico de la jeringa y cierre la jeringa con el tapón rojo.
- Desconecte la línea de muestreo de gas del Sedaconda ACD antiguo y cierre el puerto de muestreo de gas.
- Conecte la línea de muestreo de gas al nuevo Sedaconda ACD.
- Desconecte el dispositivo Sedaconda ACD antiguo de la pieza en Y y, a continuación, del tubo ET.
- Inserte el nuevo Sedaconda ACD. Asegúrese de que el Sedaconda ACD tiene el lado negro hacia arriba y está inclinado hacia abajo, hacia el paciente.
- Conecte la línea de agente a la jeringa en la bomba de jeringa.
- Asegure todas las conexiones.
- Purgue la línea de agente con 1,2 ml. Purgue con la bomba de jeringa. Nunca purgue manualmente.

## 6.6 Cambiar la jeringa Sedaconda

- Detenga la bomba de jeringa.
- Retire la jeringa vacía de la bomba de jeringa.
- Desconecte la línea de agente anestésico de la jeringa y cierre la jeringa con el tapón rojo.
- Desenrosque el tapón rojo y conecte la línea de agente del Sedaconda ACD a la jeringa nueva.
- Coloque la jeringa llena en la bomba de jeringa.
- Inicie la bomba de jeringa con la misma velocidad que antes.
- Deseche la jeringa antigua de acuerdo con los protocolos de hospital.

## 7. CONEXIÓN DE UN NEBULIZADOR AL SISTEMA SEDACONDA ACD

Puede utilizar un nebulizador jet o un nebulizador ultrasónico con el sistema Sedaconda ACD. El nebulizador se debe conectar entre el tubo ET del paciente y el Sedaconda ACD. Los nebulizadores ultrasónicos son preferibles dado que no añaden un flujo de aire adicional. Si se conecta un nebulizador jet, puede ser necesario incrementar la velocidad de infusión de la jeringa para compensar el flujo adicional del nebulizador. Cuando conecte un nebulizador, ponga el respirador en espera o mantenga una pausa de espiración en el respirador.



Las nebulizaciones repetidas pueden incrementar la resistencia al caudal del Sedaconda ACD. Preste atención a los signos de oclusión. Los fármacos nebulizados viscosos (p. ej., acetilcisteína, colistina y anfotericina B) pueden aumentar la resistencia del filtro y requerir la sustitución temprana del Sedaconda ACD.

¡NOTA! Considere el espacio muerto incrementado cuando conecte elementos adicionales.

## 8. ASPIRACIÓN

- Es preferible utilizar un sistema de aspiración cerrado o un conector giratorio con puerto de aspiración.
- Mantenga la pausa en el respirador si desconecta el Sedaconda ACD del tubo ET durante el procedimiento. A la hora de desconectar, retire primero el Sedaconda ACD de la pieza en Y y, al acoplar, acople primero el Sedaconda ACD al tubo ET.



Tenga en cuenta que los dispositivos o componentes utilizados en el circuito de respiración del paciente que están compuestos de policarbonato o poliestireno se pueden degradar o sufrir fisuras por tensión en presencia de los gases anestésicos isoflurano o sevoflurano.

## 9. ELIMINACIÓN

Deseche el Sedaconda ACD y la jeringa Sedaconda sellada de acuerdo con los protocolos de hospital.

## 10. INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agentes anestésicos	Utilice solo a temperatura ambiente el sevoflurano (18-25 °C) y el isoflurano (18-30 °C)	
Jeringa	Utilice únicamente la jeringa Sedaconda	
Estabilidad de las jeringas cargadas	5 días	
Intervalo de trabajo del volumen tidal	>200 ml	>350 ml
Espacio muerto de Sedaconda ACD	Aprox. 50 ml	Aprox. 100 ml
Pérdida de humedad	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 lpm)	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 lpm)
	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 lpm)	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 lpm)
Cumplimiento @ 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Fuga de gas*	<0,01 l/min	
Eficiencia de filtración bacteriana	99,867 %	
	Eficiencia de filtración viral 99,76 %	
Peso	40 g	52 g
Longitud de línea de agente	2,2 m	
Conectores (de acuerdo con ISO 5356)	Conector del lado del paciente: 15F/22M	
	Conector del lado del respirador: 15M	
Puerto de muestreo de gas	Conector Luer Taper hembra	

\* Durante todo el período de uso del dispositivo.

## 11. SEDACONDA ACD – RESPIRADOR/COLOCACIÓN ALTERNATIVA

El Sedaconda ACD se inserta en la rama inspiratoria del circuito de respiración, en el respirador, colocado con una pendiente descendente.

Esta colocación alternativa esta diseñada para la administración de anestésicos inhalados a pacientes con volúmenes tidales bajos (30-200 ml) o en situaciones en las que la acumulación de dióxido de carbono/espacio muerto supone un problema.

Utilice siempre el FlurAbsorb grande y sustitúyalo después de 5 jeringas (cada una de 50 ml) cuando utilice la humidificación activa.

Si se está utilizando humidificación activa, sitúe el calentador por debajo del Sedaconda ACD para evitar la acumulación de agua condensada.

No utilice el puerto de muestreo de gas del Sedaconda ACD, ya que no proporciona mediciones de gas correctas en la colocación alternativa con el respirador. La medición de las concentraciones de gas se debe realizar en la pieza en Y.

Utilice únicamente humidificadores activos compatibles con agentes volátiles.

La sustitución del Sedaconda ACD o de la jeringa Sedaconda se debe realizar con rapidez para reducir al máximo el tiempo sin administración de fármaco, ya que el gas no se refleja en esta colocación del ACD.

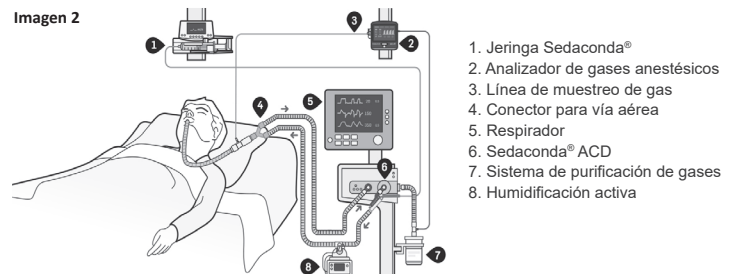
Tenga siempre en cuenta la edad y el tamaño del paciente al administrar un bolo.

A diferencia de la colocación estándar del Sedaconda ACD (entre el respirador/pieza en Y y el paciente), la colocación alternativa del respirador solo utiliza la función del vaporizador del Sedaconda ACD y, por tanto, el anestésico inhalado no se refleja. Por lo tanto, se esperan unas mayores velocidades de infusión, ya que no hay reflejo del agente anestésico.

Tampoco hay reflejo del calor y la humedad, por lo que es necesario utilizar otros medios de humidificación.

### Materiales recomendados para el montaje (Imagen 2)

Imagen 2



1. Jeringa Sedaconda®
2. Analizador de gases anestésicos
3. Línea de muestreo de gas
4. Conector para vía aérea
5. Respirador
6. Sedaconda® ACD
7. Sistema de purificación de gases
8. Humidificación activa



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

Para más información sobre las políticas o los procedimientos relacionados con el Sedaconda ACD, el usuario debe contactar con Sedana Medical AB.

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

Fecha de publicación: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/ES/Rev. 4





1. USO PREVISTO

Il sistema Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo per la conservazione degli anestetici) è destinato alla somministrazione di isoflurano o sevoflurano a pazienti ventilati invasivamente. La somministrazione di isoflurano e sevoflurano mediante il sistema Sedaconda ACD deve essere effettuata esclusivamente in un contesto clinico adeguatamente predisposto per il monitoraggio e il supporto delle funzioni respiratorie e cardiovascolari da parte di personale sanitario specializzato nell'uso di anestetici inalatori e in grado di riconoscere e fronteggiare gli eventi avversi previsti di tali farmaci, compresa la procedura di rianimazione cardiopolmonare. Le competenze del personale devono includere la capacità di stabilire e mantenere una ventilazione assistita delle vie aeree del paziente. Il sistema Sedaconda ACD è concepito come dispositivo monouso e deve essere sostituito ogni 24 ore o quando necessario, ad esempio in caso di eventi imprevisti quali un'improvvisa ostruzione delle vie aeree per eccesso di secrezioni, ecc.

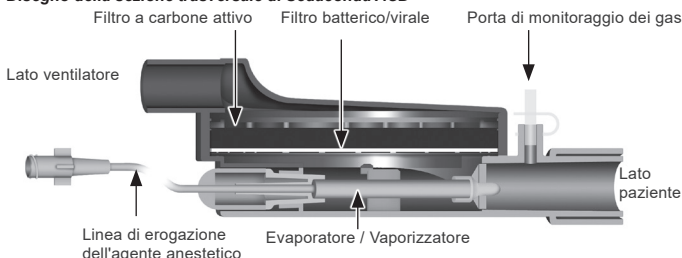
Le istruzioni contenute nel presente documento sono valide per Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L e per la siringa Sedaconda.

2. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il sistema Sedaconda ACD è costituito da un involucro in plastica con una linea di erogazione dell'agente per l'erogazione continua di isoflurano o sevoflurano da una pompa a siringa a un vaporizzatore in miniatura, in cui qualsiasi dosaggio clinico viene immediatamente vaporizzato. Durante la respirazione continua, l'agente anestetico volatile viene catturato e messo in ricircolo dal filtro a carbone attivo.

Sedaconda ACD è disponibile in due formati: Sedaconda ACD-L (spazio morto di 100 ml) e Sedaconda ACD-S (spazio morto di 50 ml). Per tutti i pazienti deve essere considerato uno spazio morto di 100 ml o 50 ml e la CO<sub>2</sub> deve essere monitorata con cura. La CO<sub>2</sub> può essere regolata ottimizzando i parametri del ventilatore. Inoltre, Sedaconda ACD rappresenta un efficace scambiatore di calore e umidità e include un efficiente filtro batterico/virale.

Disegno della sezione trasversale di Sedaconda ACD



3. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

3.1 Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare il sistema Sedaconda ACD, tenendo presente quanto segue

AVVERTENZE GENERALI

- Non utilizzare desflurano.
- Non ricollegare un sistema Sedaconda ACD usato che sia stato scollegato e lasciato incustodito per qualsiasi ragione e per un certo tempo. Utilizzarne sempre uno nuovo.
- Utilizzare solo isoflurano conservato a 18-30 °C.
- Utilizzare solo sevoflurano conservato a 18-25 °C.
- Utilizzare solo agenti anestetici con la stessa temperatura della sala di trattamento.
- Non usare un sistema Sedaconda ACD se l'integrità della confezione risulta compromessa o se la confezione è visibilmente danneggiata.
- Se si scollegherà Sedaconda ACD, arrestare sempre la pompa a siringa.
- Non eseguire il priming della linea di erogazione dell'agente manualmente. Utilizzare sempre la pompa a siringa.
- Posizionare Sedaconda ACD in modo tale che il connettore lato paziente si trovi più in basso del connettore lato ventilatore per evitare l'accumulo di condensa. Le frecce sul dispositivo indicano l'orientamento corretto.
- Non usare la funzione bolo o "flush" della pompa a siringa, a meno che non sia previsto dal protocollo ospedaliero.
- Non piegare o bloccare la linea dell'agente.
- Non utilizzare Sedaconda ACD con ventilazione a getto o oscillatoria.
- Non utilizzare l'umidificazione attiva insieme a Sedaconda ACD nella configurazione/nel posizionamento standard. Vedere la sezione 11 per la configurazione del posizionamento alternativo.
- Non utilizzare Sedaconda ACD su pazienti con secrezioni abbondanti nella configurazione/nel posizionamento standard.
- Il ricondizionamento di dispositivi medici monouso può dar luogo a prestazioni ridotte o a perdita di funzionalità, per es. può aumentare la resistenza al respiro. Questo prodotto non è stato progettato per essere pulito, disinfettato o sterilizzato.
- Non sigillare il connettore sul lato del ventilatore eccetto al momento dello smaltimento di Sedaconda ACD.
- Utilizzare l'isoflurano e il sevoflurano solo in conformità ai rispettivi documenti SmPC.
- Durante la ventilazione del paziente tenere sempre conto dello spazio morto del dispositivo in relazione al volume corrente e monitorare con cura il livello di CO<sub>2</sub>.
- Utilizzare la porta di monitoraggio dei gas in conformità alla sezione 4.3 "Monitoraggio del paziente". Il collegamento ad altri dispositivi può causare rischi per il paziente.

Simbolo	Descrizione			
	Non per uso endovenoso			Dispositivo medico
	<b>V<sub>T</sub></b>	Volume corrente		Sostituire ogni 24 ore
		Dispositivo di misurazione gas		Conservare lontano da fonti di luce diretta
		Senza ftalati		Senza lattice di gomma naturale

4. APPARECCHIATURA AGGIUNTIVA NECESSARIA (FIG. 1)

È consentito utilizzare solo dispositivi medici che riportino il marchio CE e che soddisfino i relativi

standard internazionali applicabili. Quando si utilizza Sedaconda ACD e la siringa Sedaconda, devono essere disponibili le seguenti apparecchiature:

- Pompa a siringa con impostazioni per siringhe BD Plastipak o Monoject Sherwood da 50/60 ml
- Monitor dei gas anestetici, con indicatore delle concentrazioni di CO<sub>2</sub> e dei gas anestetici
- Ventilatore
- Adattatori necessari per l'uso di isoflurano e sevoflurano
- Sistema di evacuazione dei gas

4.1 Siringa Sedaconda

La siringa Sedaconda è convalidata con le impostazioni per la siringa BD Plastipak da 50 ml e Monoject Sherwood da 50 ml. La siringa Sedaconda contiene un accoppiamento non standard, non Luer progettato per il connettore della linea dell'agente di Sedaconda ACD. La siringa può essere pre-caricata e conservata per un massimo di 5 giorni al riparo dalla luce e a temperatura ambiente. Accertarsi che la siringa sia chiusa perfettamente.

4.2 Pompe a siringa

Utilizzare esclusivamente pompe a siringa con marchio CE che soddisfino i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard EN 60601-2-24, e che siano pompe programmabili con impostazioni per siringhe Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject da 50/60 ml. Accertarsi che la pompa a siringa sia a livello o al di sotto del livello di Sedaconda ACD.

4.3 Monitoraggio del paziente

Durante il trattamento con Sedaconda ACD dovrebbe essere disponibile un analizzatore di gas che visualizzi il valore Fe (concentrazione di fine espirazione), che rappresenta la concentrazione alveolare di anestetici volatili, per le misurazioni della concentrazione di gas. Si consiglia la misurazione della concentrazione Fe all'avvio della terapia e per scopi informativi quando si utilizzano bloccanti neuromuscolari. Non utilizzare la concentrazione Fi.

Con Sedaconda ACD è possibile utilizzare sia analizzatori del flusso secondario che analizzatori del flusso primario dei gas. Il monitor dei gas anestetici deve riportare il marchio CE e soddisfare i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilatore

Utilizzare solo ventilatori con marchio CE che soddisfino i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD può essere utilizzato con tutte le modalità convenzionali, ma non con modalità oscillatoria per pazienti intubati. Utilizzare circuiti ventilatori adatti all'uso con agenti anestetici.

4.5 Adattatore per caricamento

Per effettuare il caricamento della siringa Sedaconda in condizioni di sicurezza, deve essere impiegato un apposito adattatore.

4.6 Sistema di evacuazione dei gas

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

Evacuazione passiva dei gas

Nella linea di prodotti Sedana Medical sono disponibili FlurAbsorb e FlurAbsorb-S, un sistema di evacuazione passiva utilizzato in combinazione con un kit di accessori.

Evacuazione attiva dei gas

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

5. MONTAGGIO DEL SISTEMA

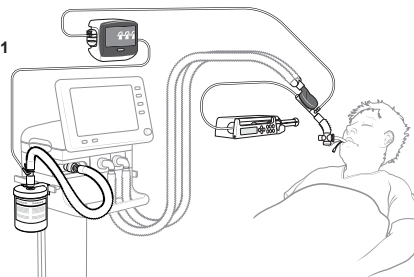
5.1 Sistema di evacuazione dei gas

1. Connettere lo scarico del ventilatore e del monitor dei gas al sistema di evacuazione dei gas.

5.2 Caricamento della siringa Sedaconda

1. Aprire il flacone e avvitare l'adattatore per caricamento sul flacone.
2. Svitare il tappo rosso dalla parte superiore rossa della siringa.
3. Aspirare l'aria nella siringa e collegare saldamente la siringa all'adattatore per caricamento.
4. Capovolgere il flacone. Riempire la siringa spostando lentamente lo stantuffo avanti e indietro.
5. Girare il flacone e la siringa in posizione orizzontale o verticale e svitare la siringa dall'adattatore per caricamento.
6. Rimuovere l'eventuale aria dalla siringa e chiuderla con il tappo rosso.
7. Annotare sull'etichetta della siringa l'anestetico utilizzato e la data di riempimento.

Fig. 1



5.2. Configurazione (Fig. 1)

1. Accertarsi che la pompa a siringa sia a livello o al di sotto del livello di Sedaconda ACD.
2. Rimuovere il tappo rosso protettivo da Sedaconda ACD.
3. Collegare la linea di campionamento dei gas alla porta di campionamento dei gas di Sedaconda ACD.
4. Collegare l'altra estremità della linea di campionamento dei gas alla porta dell'analizzatore di gas.
5. Inserire Sedaconda ACD nel circuito respiratorio tra il tubo ET e il raccordo a Y. Assicurarsi che il lato nero di Sedaconda ACD sia rivolto verso l'alto e che il dispositivo sia inclinato in basso verso il paziente.
6. Aprire il tappo rosso sulla siringa Sedaconda e collegare la linea dell'agente anestetico di Sedaconda ACD alla siringa.
7. Inserire la siringa Sedaconda caricata nella pompa a siringa.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 Priming della linea di erogazione dell'agente

- Somministrare un bolo di 1,2 ml eseguendo il collegamento iniziale di Sedaconda ACD. Se necessario, somministrare un bolo extra di 0,3 ml. Non somministrare mai un bolo manualmente.

- Impostare il dosaggio clinico
- Avviare la pompa a siringa (consultare il seguente punto 6.2)

## 6.2 Somministrazione dell'agente anestetico

Tutte le somministrazioni sono individuali e si basano sulla valutazione clinica ed emodinamica eseguita da esperti. Si verifica un assorbimento superiore dell'agente volatile da parte del paziente nei primi 10-30 minuti (fase di induzione) della somministrazione, pertanto le correzioni della velocità della pompa devono essere effettuate in base alle esigenze cliniche del paziente. La potenza dell'isoflurano è circa il doppio rispetto a quella del sevoflurano.

I seguenti valori sono tipici per la velocità della pompa a siringa iniziale di isoflurano e sevoflurano:  
 - isoflurano: 3 ml/h - sevoflurano: 5 ml/h

La velocità della pompa a siringa necessaria per raggiungere una determinata concentrazione del paziente dipende dal volume minuto.

Agente volatile	Velocità della pompa previste	Valori Fe risultanti
isoflurano	2-7 ml/h	0,2-0,7%
sevoflurano	4-10 ml/h	0,5-1,4%

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

A volumi correnti e/o a frequenze respiratorie superiori, Sedaconda ACD è meno efficiente. Pertanto, per mantenere la concentrazione stabile è necessario relativamente più anestetico e quindi una velocità della pompa superiore.

## 6.4 Conclusione della terapia

### Cessazione immediata

1. Arrestare la pompa a siringa.
2. Scollegare la linea di erogazione dell'agente dalla siringa Sedaconda.
3. Chiudere ermeticamente la siringa con l'apposito tappo.
4. Scollegare il monitor dei gas da Sedaconda ACD. Chiudere la porta di monitoraggio dei gas con la chiusura della porta di campionamento dei gas.
5. Rimuovere Sedaconda ACD dal paziente. Scollegare innanzitutto dal raccordo a Y.
6. La concentrazione diminuirà rapidamente.
7. Considerare la sostituzione di Sedaconda ACD con un filtro batterico/virale con scambiatore di calore e umidità.
8. Smaltire Sedaconda ACD in conformità al protocollo ospedaliero.

### Processo di disassuefazione a breve termine

1. Fermare la pompa a siringa e lasciare Sedaconda ACD in posizione.
2. La concentrazione diminuirà gradualmente.
3. Per accelerare le fasi finali del processo di disassuefazione, seguire i passaggi precedenti (2-8) del paragrafo "Cessazione immediata".

## 6.5 Sostituzione di Sedaconda ACD

- Preparare un nuovo sistema Sedaconda ACD e una nuova siringa caricata se necessario (in base al punto 5.1).
- Arrestare la pompa a siringa.
- Scollegare la linea dell'agente anestetico dalla siringa e chiudere la siringa con il tappo rosso.
- Scollegare la linea di campionamento dei gas dal vecchio sistema Sedaconda ACD e chiudere la porta di campionamento dei gas.
- Collegare la linea di campionamento dei gas al nuovo sistema Sedaconda ACD.
- Scollegare il vecchio sistema Sedaconda ACD prima dal raccordo a Y, quindi dal tubo ET.
- Inserire il nuovo sistema Sedaconda ACD. Assicurarsi che il lato nero di Sedaconda ACD sia rivolto verso l'alto e che il dispositivo sia inclinato in basso verso il paziente.
- Collegare la linea dell'agente alla siringa nella pompa a siringa.
- Fissare tutti i collegamenti.
- Eseguire il priming della linea dell'agente con 1,2 ml. Eseguire il priming con la pompa a siringa. Non eseguire mai il priming manualmente.

## 6.6 Sostituzione della siringa Sedaconda

- Arrestare la pompa a siringa.
- Rimuovere la siringa vuota dalla pompa a siringa.
- Scollegare la linea dell'agente anestetico dalla siringa e chiudere la siringa con il tappo rosso.
- Svitare il tappo rosso e collegare la linea dell'agente di Sedaconda ACD alla nuova siringa.
- Inserire la siringa piena nella pompa a siringa.
- Avviare la pompa a siringa con la stessa velocità di prima.
- Smaltire la vecchia siringa in conformità ai protocolli ospedalieri.

## 7. COLLEGAMENTO DI UN NEBULIZZATORE AL SISTEMA SEDACONDA ACD

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



**Nebulizzazioni ripetute potrebbero aumentare la resistenza al flusso di Sedaconda ACD. Prestare attenzione ai segni di occlusione. I farmaci nebulizzati vischiosi (come acetilcisteina, colistina e amfotericina B) possono aumentare la resistenza del filtro e richiedere la sostituzione anticipata di Sedaconda ACD.**

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

## 8. ASPIRAZIONE

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



**Tenere presente che i dispositivi o i componenti utilizzati nel circuito respiratorio del paziente composti da policarbonato o polistirene possono deteriorarsi o subire rotture da sollecitazione in presenza dei gas anestetici isoflurano o sevoflurano.**

## 9. SMALTIMENTO

Smaltire Sedaconda ACD e la siringa Sedaconda sigillata seguendo i protocolli ospedalieri.

## 10. INFORMAZIONI TECNICHE

SPECIFICHE TECNICHE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agenti anestetici	Utilizzare esclusivamente sevoflurano (18-25 °C) e isoflurano (18-30 °C) a temperatura ambiente	
Siringa	Utilizzare solo la siringa Sedaconda	
Stabilità delle siringhe caricate	5 giorni	
Range operativo di volume corrente	>200 ml	>350 ml
Spazio morto di Sedaconda ACD	Circa 50 ml	Circa 100 ml
Perdita di umidità	5 mg/l (a 0,5 l x 15 respiri/minuto)	5 mg/l (a 0,75 l x 12 respiri/minuto)
	6 mg/l (a 0,75 l x 15 respiri/minuto)	7 mg/l (a 1,0 l x 10 respiri/minuto)
Compliance a 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Perdita di gas*	< 0,01 l/min	
Efficienza di filtrazione batterica	99,867%	
Efficienza di filtrazione virale	99,76%	
Peso	40 g	52 g
Lunghezza della linea di erogazione dell'agente	2,2 m	
Connettori (secondo ISO 5356)	Connettore lato paziente: 15 F/22 M Connettore lato ventilatore: 15 M	
Porta di campionamento dei gas	Connettore conico Luer femmina	

\*Durante l'intero periodo di utilizzo del dispositivo

## 11. SEDACONDA ACD – POSIZIONAMENTO VENTILATORE/ALTERNATIVO

Sedaconda ACD viene inserito sulla sezione inspiratoria del circuito respiratorio, sul ventilatore, inclinato verso il basso.

Questo posizionamento alternativo è destinato all'erogazione di anestetici inalatori a pazienti con volumi correnti ridotti (30-200 ml) o ad altre situazioni in cui lo spazio morto/l'accumulo di biossido di carbonio rappresentano un problema.

Utilizzare sempre il FlurAbsorb grande e sostituirlo dopo 5 siringhe (ciascuna da 50 ml) quando si utilizza l'umidificazione attiva.

Se si utilizza l'umidificazione attiva, posizionare il riscaldatore sotto Sedaconda ACD per evitare l'accumulo di condensa.

**Non** utilizzare la porta di campionamento dei gas di Sedaconda ACD poiché non fornisce misurazioni corrette dei gas nel posizionamento ventilatore/alternativo. La misurazione delle concentrazioni di gas deve essere eseguita sul raccordo a Y.

Utilizzare solo umidificatori attivi compatibili con agenti volatili.

La sostituzione di Sedaconda ACD e/o della siringa Sedaconda deve essere eseguita rapidamente per ridurre al minimo il tempo senza somministrazione di farmaco, in quanto questo posizionamento dell'ACD non comporta il ricircolo dei gas.

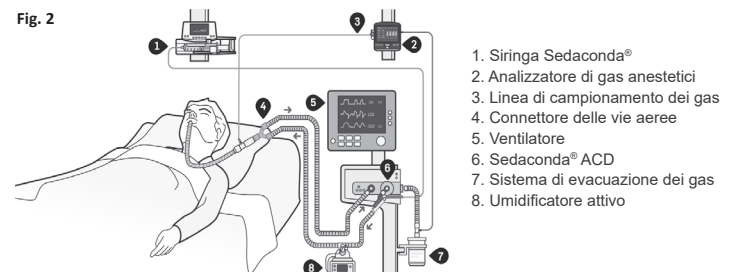
Tenere sempre in considerazione l'età e le misure del paziente quando si eroga il bolo.

A differenza del posizionamento standard di Sedaconda ACD (tra ventilatore/raccordo a Y e paziente), il posizionamento ventilatore/alternativo utilizza solo la funzione vaporizzatore di Sedaconda ACD senza ricircolo dell'anestetico inalatorio. Pertanto, è possibile prevedere dosi più elevate di agente anestetico, in quanto non vi è alcun ricircolo dell'agente anestetico.

Non vi è alcun ricircolo di calore e umidità, pertanto sono necessari altri mezzi di umidificazione.

### Materiali necessari per il montaggio (fig. 2)

Fig. 2



1. Siringa Sedaconda®
2. Analizzatore di gas anestetici
3. Linea di campionamento dei gas
4. Connettore delle vie aeree
5. Ventilatore
6. Sedaconda® ACD
7. Sistema di evacuazione dei gas
8. Umidificatore attivo



**In caso di incidente grave, contattare l'autorità competente e il fabbricante legale Sedana Medical Ltd.**

Per ulteriori informazioni in merito alle politiche o procedure relative a Sedaconda ACD, l'utente dovrà contattare Sedana Medical AB.

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

Data di pubblicazione: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/EN/Rev.4





1. AVSEDD ANVÄNDNING

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) är avsedd för tillförsel av isofluran eller sevofluran till invasivt ventilerade patienter. Tillförsel av isofluran och sevofluran med Sedaconda ACD ska endast utföras i lokaler som är fullt utrustade för övervakning och stöd för andnings- och hjärt-kärlövervakningsfunktioner, av personer som är specialutbildade i användning av anestesigaser samt identifiering och hantering av negativa effekter av sådana medel, inklusive hjärt-lungräddning. Sådan utbildning måste innefatta träning i att upprätta och upprätthålla patientens luftvägar, samt andningshjälp. Sedaconda ACD-enheten är endast avsedd för engångsbruk och måste bytas ut en gång per dygn eller vid behov, t.ex. vid oväntade händelser som plötslig blockering av luftvägarna orsakat av t.ex. sekretion.

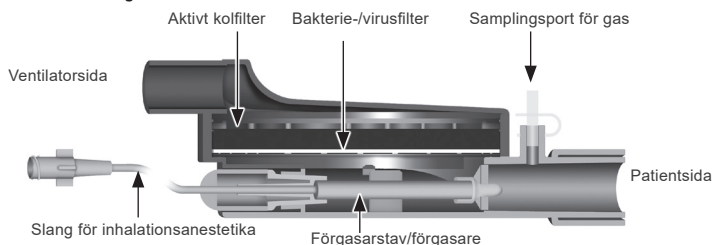
Instruktionerna i detta dokument gäller Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L och Sedaconda-sprutor.

2. DRIFTPRINCIPER

Sedaconda ACD-enheten består av en plastinneslutning med en läkemedelssläng för kontinuerlig tillförsel av isofluran eller sevofluran från en sprutpump till miniatyrförgasaren, där den kliniska dosen förängas. Under kontinuerlig inandning samlas inhalationsanestetikum in och reflekteras genom ett aktivt kolfilter.

Sedaconda ACD finns i två storlekar: Sedaconda ACD-L (100 ml dead space) och Sedaconda ACD-S (50 ml dead space). Sedaconda ACD-enhetens dead space på 100 ml eller 50 ml måste övervägas för alla patienter och koldioxidnivån måste övervakas noga. Det går att justera koldioxidnivån genom att optimera ventilatorparametrarna. Sedaconda ACD är dessutom en effektiv värme- och fuktväxlare med ett effektivt bakterie-/virusfilter.

Tvårsnittsrörelse över Sedaconda ACD



3. VIKTIG ANVÄNDNINGSPER INFORMATION

3.1 Läs dessa anvisningar noga innan du använder Sedaconda ACD och observera följande

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Använd inte desfluran.
- Återanslut inte en använd Sedaconda ACD-enhet som kopplats loss och inte använts under en längre tid av någon anledning. Använd alltid en ny.
- Använd och förvara isofluran endast vid 18–30 °C.
- Använd och förvara sevofluran endast vid 18–25 °C.
- Använd endast anestesiläkemedel med samma temperatur som behandlingsrummets temperatur.
- Använd inte en Sedaconda ACD-enhet om det finns hål i förpackningen eller vid synlig skada.
- Stoppa alltid sprutpumpen vid fränkoppling av Sedaconda ACD.
- Prima inte läkemedelsslängen manuellt. Använd alltid sprutpumpen.
- Placera Sedaconda ACD-enhetens anslutning på patientsidan lägre än på ventilatorsidan för att undvika ansamling av kondens. Plåra på enheten visar rätt riktning.
- Använd inte sprutpumpens bolus- eller prime-funktion, såvida den inte är programmerad enligt sjukhusets rutiner.
- Vik inte och kläm inte ihop läkemedelsslängen.
- Använd inte Sedaconda ACD-enheten med jet- eller oscilleringsventilation.
- Använd inte aktiv befuktning tillsammans med Sedaconda ACD i standardkonfigurationen/placeringen. Se avsnitt 11 för alternativ placering.
- Använd inte Sedaconda ACD-enheten i standardkonfigurationen/placeringen på patienter med riklig sekretion.
- Rekonditionering av medicinska enheter avsedda för engångsbruk kan medföra försämrade prestanda eller funktionsbortfall, vilket t.ex. kan resultera i ökat andningsmotstånd. Denna produkt är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras.
- Förslut aldrig anslutningen på ventilatorsidan, förutom vid kassering av Sedaconda ACD-enheten.
- Använd endast isofluran och sevofluran i enlighet med SmPC-dokumenterna för respektive medel.
- Beakta alltid produktens dead space kontra tidalvolymen när patienten får ventilation, och övervaka koldioxidnivån noggrant.
- Använd samplingsporten för gas enligt avsnitt 4.3 "Patientövervakning". Anslutning till andra enheter kan medföra risker för patienten.

Symbol	Beskrivning		
	Ej avsedd för intravenös behandling	<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
	Ventilator	$V_T$	Tidalvolym
			Byt ut enheten en gång per dygn
	Patient/Lungor		Gasmätare
			Förvara på avstånd från direkta ljuskällor
	PVC-fri		Ftalatfri
			Fri från naturgummilatex

4. YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS (FIG. 1)

Endast medicinska enheter med CE-märkning som uppfyller tillämpliga internationella standarder får användas. Följande utrustning bör finnas tillgänglig vid användning av Sedaconda ACD och Sedaconda-sprutan:

- Sprutpump med inställningar för sprutorerna BD Plastipak eller Monoject Sherwood 50/60 ml
- Anestesigasmonitor som visar koldioxid- och anestesigaskoncentration

- Ventilator
- Lämpliga adaptrar för användning av isofluran och sevofluran
- Gasevakueringssystem

4.1 Sedaconda-spruta

Sedaconda-sprutan har validerats enligt inställningarna för BD Plastipak 50 ml och Monoject Sherwood 50 ml. Sedaconda-sprutan har en icke-standard, icke-luerkoppling som är utformad för att passa Sedaconda ACD-läkemedelsslängens koppling. Sprutorerna kan fyllas och förvaras på en mörk plats i upp till 5 dagar vid rumstemperatur. Säkerställ att sprutan försluts ordentligt.

4.2 Sprutpumpar

Använd endast CE-märkta sprutpumpar som uppfyller tillämpliga krav, speciellt standarden EN 60601-2-24, och som är programmerbara med inställningar för sprutorerna Becton Dickinson Plastipak eller Sherwood Monoject 50/60 ml. Se till att sprutpumpen är på eller under Sedaconda ACD-enhetens nivå.

4.3 Patientövervakning

Under behandling med en Sedaconda ACD-enhet bör en gasmonitor, som visar FET-koncentrationen (endoespiratorisk) som representerar alveolär koncentration av inhalationsanestetikum, finnas tillgänglig för mätningar av gaskoncentration. Mätning av FET rekommenderas när behandlingen inleds och är informativ när muskelrelaxantia används. FI-koncentrationen ska inte användas.

Både sidestream- och mainstreamgasmonitorer kan användas med Sedaconda ACD-enheten. Anestesigasmonitor bör vara CE-märkt och uppfylla tillämpliga krav, speciellt standarden EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Använd endast CE-märkta ventilatorer som uppfyller tillämpliga krav, speciellt standarden ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD-enheten kan användas i alla standardlägen, men inte i oscillerande läge för intuberade patienter. Använd ventilatorkretsar som är lämpliga för användning med anestesiläkemedel.

4.5 Fyllningsadaptrar

För säker påfyllning av Sedaconda-sprutan måste rätt fyllningsadaptrar användas.

4.6 Gasevakueringssystem

Sedana Medical rekommenderar att utloppsgaser evakueras från ventilatorn och gasmonitorn.

Passiv gasevakuering

Sedana Medical har system för passiv gasevakuering som kallas FlurAbsorb och FlurAbsorb-S som används tillsammans med ett tillbehörskit.

Aktiv gasevakuering

Aktiv gasevakuering kan användas om det är installerat. Det går även att använda en central vakuumkälla tillsammans med ett tryckutjämnningssystem, vilket ventilatortillverkaren kan tillhandahålla.

5. SYSTEMMONTERING

5.1 Gasevakueringssystem

- Anslut utloppet från ventilatorn och gasmonitorn till gasevakueringssystemet.

5.2 Fyll Sedaconda-sprutan

- Öppna flaskan och skruva fast fyllningsadaptern på flaskan.
- Skruva loss den röda korken från sprutans röda ovasida.
- Aspirera luft i sprutan och anslut sprutan ordentligt till fyllningsadaptern.
- Vänd flaskan upp och ned. Fyll sprutan genom att långsamt föra sprutkolven fram och tillbaka.
- Vrid flaskan och sprutan horisontellt eller upprätt och skruva loss sprutan från fyllningsadaptern.
- Avlägsna eventuell luft från sprutan och stäng sprutan med den röda korken.
- Markera på sprutans etikett vilket anestesiläkemedel som används, samt påfyllningsdatum.

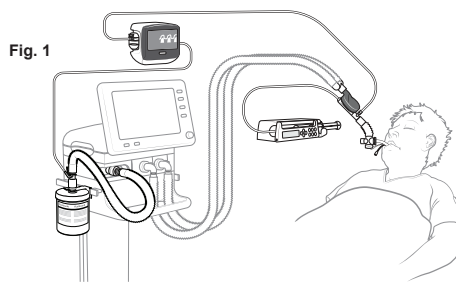


Fig. 1

5.2 Installation (Fig.1)

- Se till att sprutpumpen är på eller under Sedaconda ACD-enhetens nivå.
- Ta bort den röda skyddskorken från Sedaconda ACD-enheten.
- Anslut samplingslängden för gas till Sedaconda ACD-samlingsporten för gas.
- Anslut den andra änden av samplingslängden för gas till gasmonitortporten.
- För in Sedaconda ACD i andningssystemet mellan ET-tuben och Y-stycket. Se till att Sedaconda ACD-enheten har den svarta sidan uppåt och lutar nedåt mot patienten.
- Öppna den röda korken på Sedaconda-sprutan och anslut Sedaconda ACD-slangen för inhalationsanestetika till sprutan.
- Placera den fyllda Sedaconda-sprutan i sprutpumpen.

6. ANVÄNDNING

6.1 Prima läkemedelsslängen

- Tillför en bolus på 1,2 ml när Sedaconda ACD-enheten ansluts första gången. Tillför en extra bolus på 0,3 ml vid behov. Tillför aldrig en bolus manuellt.
- Ange den kliniska dosen
- Starta sprutpumpen (se punkt 6.2 nedan)

## 6.2 Dosera anestesiläkemedel

All dosering är individuell och styrs av erfaren klinisk bedömning och hemodynamik. Patienten tar upp mer av anestesiläkemedlet under de första 10–30 minuterna (induktionsfasen) av tillförseln, därför måste pumphastigheten korrigeras i enlighet med patientens kliniska behov. Isofluran är ungefär dubbelt så potent som sevofluran.

Följande tillförselmängder är typiska för inledande sprutpumpsmängd av isofluran respektive sevofluran:

– isofluran: 3 ml/tim – sevofluran: 5 ml/tim

Vilken sprutpumpsmängd som krävs för att uppnå en viss patientkoncentration beror på minutvolymen.

Flyktigt ämne	Föväntade pumphastigheter	Resultierande FET-värden
isofluran	2–7 ml/tim	0,2–0,7 %
sevofluran	4–10 ml/tim	0,5–1,4 %

Om en snabb koncentrationsökning anses nödvändig, kan en bolus på 0,3 ml tillföras. Sedaconda ACD-enheten är mindre effektiv vid högre tidalvolym och/eller högre andningsfrekvenser. Därför krävs relativt mer anestesiläkemedel och därmed högre pumphastighet för att hålla koncentrationen stabil.

## 6.4 Avsluta behandlingen

### Avsluta behandlingen direkt

1. Stoppa sprutpumpen.
2. Koppla loss tillförselslangen för läkemedel från Sedaconda-sprutan.
3. Stäng sprutan med sprutförslutningen.
4. Koppla loss gasmonitorn från Sedaconda ACD-enheten. Stäng samplingsporten för gas med locket till samplingsporten.
5. Ta bort Sedaconda ACD-enheten från patienten. Koppla loss den från Y-stycket först.
6. Koncentrationen minskar snabbt.
7. Överväg att byta ut Sedaconda ACD-enheten mot ett bakterie-/virusfilter med värme- och fuktväxlare.
8. Kassera Sedaconda ACD-enheten i enlighet med sjukhusets rutiner.

### Kort nedtrappning

1. Stoppa sprutpumpen och låt Sedaconda ACD-enheten sitta kvar.
2. Koncentrationen minskar gradvis.
3. För att påskynda de sista stegen i nedtrappningen följer du stegen ovan (2–8) under "Avsluta behandlingen direkt".

## 6.5 Byta Sedaconda ACD-enheten

- Förbered en ny Sedaconda ACD-enhet och en ny fylld spruta vid behov (enligt 5.1).
- Stoppa sprutpumpen.
- Koppla bort slangen för inhalationsanestetika från sprutan och förslut sprutan med den röda sprutkorken.
- Koppla bort samplingsslangen för gas från den gamla Sedaconda ACD-enheten och stäng samplingsporten för gas.
- Anslut samplingsslangen för gas till den nya Sedaconda ACD-enheten
- Koppla först bort den gamla Sedaconda ACD-enheten från Y-stycket och sedan från ET-tuben.
- Sätt i den nya Sedaconda ACD-enheten. Se till att Sedaconda ACD-enheten har den svarta sidan uppåt och lutar nedåt mot patienten.
- Anslut läkemedelsslangen till sprutan i sprutpumpen.
- Säkra alla anslutningar.
- Prima läkemedelsslangen med 1,2 ml. Prima med sprutpumpen. Prima aldrig manuellt.

## 6.6 Byta Sedaconda-sprutan

- Stoppa sprutpumpen.
- Ta bort den tomma sprutan från sprutpumpen.
- Koppla bort slangen för inhalationsanestetika från sprutan och förslut sprutan med den röda sprutkorken.
- Skruva loss den röda korken och anslut Sedaconda ACD-läkemedelsslangen till den nya sprutan.
- Placera den fyllda sprutan i sprutpumpen.
- Starta sprutpumpen på samma hastighet som tidigare.
- Kassera den gamla sprutan enligt sjukhusets rutiner.

## 7. ANSLUTA EN NEBULISATOR TILL SEDACONDA ACD-SYSTEMET

En jetnebulisator eller ultraljudsnebulisator kan användas med Sedaconda ACD-systemet. Nebulisatorn ska anslutas mellan patientens ET-tub och Sedaconda ACD-enheten. Ultraljudsnebulisatorer är att föredra, eftersom de inte tillför extra luftflöde. Om en jetnebulisator ansluts kanske sprutpumpens hastighet måste ökas för att kompensera för det extra flödet från nebulisatorn. Ställ in ventilatorn i vänteläge eller på en utandningspaus vid anslutning av en nebulisator.



**Upprepade nebuliseringar kan öka flödesmotståndet hos Sedaconda ACD-enheten. Var uppmärksam på tecken på ocklusion. Kläbbiga nebuliserade läkemedel (t.ex. acetylcystein, kolistin och amfotericin B) kan öka motståndet i filtret och göra att Sedaconda ACD-enheten måste bytas ut i förtid.**

**Obs! Överväg alltid dead space-ökningen vid anslutning av fler enheter.**

## 8. SUGNING

- Det är rekommenderat att använda ett slutet sugsystem eller en svivelkoppling med sugport.
- Pausa ventilatorn om Sedaconda ACD-enheten behöver kopplas loss från ET-tuben under den här proceduren. Ta först bort Sedaconda ACD-enheten från Y-stycket vid fränkoppling. Anslut först Sedaconda ACD-enheten till ET-tuben vid inkoppling.



**Observera att enheter eller komponenter som används i patientandningssystem som består av polykarbonat eller polystyren kan försämrats eller utsättas för spänningssprickor när anestesigasger som isofluran eller sevofluran används.**

## 9. KASSERING

Kassera Sedaconda ACD-enheten och den förslutna Sedaconda-sprutan i enlighet med sjukhusets rutiner.

## 10. TEKNISK INFORMATION

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestesiläkemedel	Använd endast i rumstemperatur – sevofluran (18–25 °C) och isofluran (18–30 °C)	
Spruta	Använd endast Sedaconda-sprutor	
Stabilitet hos fyllda sprutor	5 dagar	
Arbetsintervall, tidalvolym	> 200 ml	> 350 ml
Sedaconda ACD-enhetens dead space	Ca 50 ml	Ca 100 ml
Fuktförlust	5 mg/l (vid 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (vid 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (vid 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (vid 1,0 l x 10 bpm)
Överensstämmelse vid 70 cm H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gasläckage*	< 0,01 l/min	
Bakteriell filtreringseffektivitet Viral filtreringseffektivitet	99,867 % 99,76 %	
Vikt	40 g	52 g
Läkemedelsslansens längd	2,2 m	
Kopplingar (enligt ISO 5356)	Anslutning på patientsidan: 15 F/22 M Anslutning på ventilatorsidan: 15 M	
Samplingsport för gas	Konisk lueranslutning, hona	

\*Under enhetens hela användningsperiod

## 11. SEDACONDA ACD – VENTILATOR/ALTERNATIV PLACERING

Sedaconda ACD-enheten sätts in på den inspiratoriska sidan av andningssystemet, på ventilatorn, och placeras riktad nedåt.

Denna alternativa placering är avsedd för, och möjliggör tillförsel av inhalationsanestetikum till patienter med små tidalvolym (30–200 ml) och andra situationer där dead space/koldioxidansamling är ett problem.

Använd alltid en stor FlurAbsorb och byt ut den efter 5 sprutor (på 50 ml vardera) när aktiv befuktning används.

Om aktiv befuktning används ska värmaren placeras under Sedaconda ACD-enheten för att undvika ansamling av kondensat.

Använd **inte** Sedaconda ACD-samlingsporten för gas eftersom den inte ger korrekta gasmätningar i ventilatorn/den alternativa placeringen. Mätning av gaskoncentrationer bör göras vid Y-stycket.

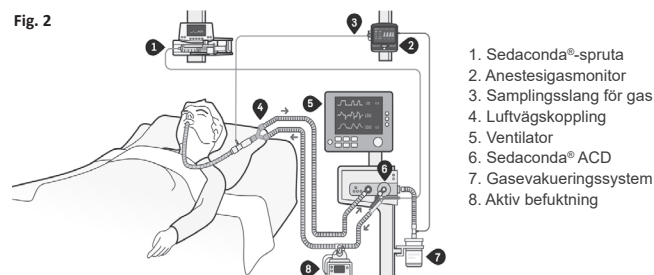
Använd bara aktiv befuktning som är kompatibel med inhalationsanestetika. Sedaconda ACD och/eller Sedaconda-sprutan bör bytas snabbt för att minimera tiden utan läkemedeltillförsel eftersom det inte finns någon gasreflektion med den här ACD-placeringen. Ta alltid hänsyn till patientens ålder och kroppsstorlek när du tillför bolus.

I motsats till standardplaceringen av Sedaconda ACD (mellan ventilatorn/Y-stycket och patienten) använder ventilatorn/den alternativa placeringen endast förgasarstavsfunktionen hos Sedaconda ACD-enheten och det finns därför ingen reflektion av inhalationsanestetikum. Därför kan högre doser av anestesimedel förväntas, eftersom det inte finns någon reflektion av anestesimedel.

Det finns inte heller någon reflektion av värme och fukt, därför måste befuktning ske på annat sätt.

### Material som behövs för montering (fig. 2)

Fig. 2



1. Sedaconda®-spruta
2. Anestesigasmonitor
3. Samplingslang för gas
4. Luftvägskoppling
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Gasevakueringssystem
8. Aktiv befuktning



**I händelse av en allvarlig incident, kontakta behörig myndighet och tillverkaren Sedana Medical Ltd.**

Kontakta Sedana Medical AB om du vill ha mer information om policyer och rutiner kopplade till Sedaconda ACD-enheten.

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

Utgivningsdatum: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/EN/Rev.4

 sedanamedical

 2797

1. TILTENKT BRUK

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – oppbevaringsenhet for anestesimidler) er beregnet for administrering av isofluran eller sevofluran hos pasienter med invasiv ventilasjon. Administrering av isofluran og sevofluran via Sedaconda ACD skal kun utføres i et miljø som er fullstendig utstyrt for overvåking og støtte av respirasjonsfunksjon og kardiovaskulær funksjon, og av personer som er spesielt opplært i bruken av inhalasjonsanestetika, og som er i stand til å oppdage og kontrollere forventede potensielle bivirkninger av slike medikamenter, inkludert hjerte- og lungeredning. Denne opplæringen må også dekke etablering og opprettholdelse av pasientens luftveier og assistert ventilering. Sedaconda ACD er tiltenkt kun til enkeltbruk, og må byttes ut én gang i døgnet, eller ved behov, ved f.eks. uventede hendelser som blokkerte luftveier på grunn av sekresjoner osv.

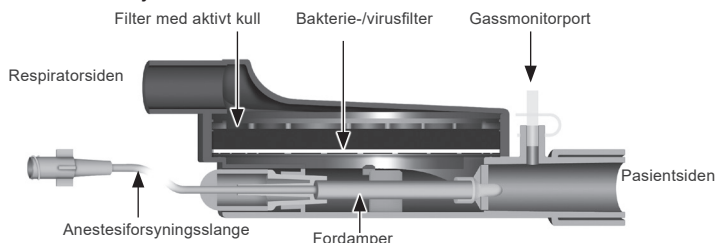
Instruksjonene i dette dokumentet gjelder for Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L og Sedaconda-sprøyte.

2. DRIFTSPRINSIPPER

Sedaconda ACD består av et plathus med en forsyningsslange for kontinuerlig forsyning av isofluran eller sevofluran, som går fra en sprøytepumpe til mini-fordampere, der kliniske doser fordampes umiddelbart. Ved kontinuerlig pusting blir inhalasjonsanestetika fanget og reflektert av det aktive kullfilteret.

Sedaconda ACD finnes i to størrelser: Sedaconda ACD-L (100 ml dødrom) og Sedaconda ACD-S (50 ml dødrom). Tomrommet på 100 ml eller 50 ml må vurderes for hver enkelt pasient, og CO<sub>2</sub>-nivået må overvåkes nøye. Justeringer av CO<sub>2</sub>-nivå kan gjøres ved å optimalisere respiratorparametrene. I tillegg er Sedaconda ACD en effektiv varme- og fuktveksler, med et effektivt bakterie-/virusfilter.

Tverrsnittillustrasjon av Sedaconda ACD



3. VIKTIG INFORMASJON TIL BRUKEREN

3.1 Les disse instruksjonene nøye før du tar i bruk Sedaconda ACD, og merk følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Ikke bruk desfluran.
- Ikke koble til en Sedaconda ACD-enhet som har blitt frakoblet og stått uten tilsyn, uansett årsak eller varighet. Bruk alltid en ny enhet.
- Bruk og oppbevar isofluran ved 18–30 °C.
- Bruk og oppbevar sevofluran ved 18–25 °C.
- Bruk bare anestetika med samme temperatur som temperaturen i behandlingsrommet.
- Ikke bruk en Sedaconda ACD-enhet hvis pakningen er åpnet eller har synlige skader
- Alltid stopp sprøytepumpen før du kobler fra Sedaconda ACD-enheten.
- Ikke prim forsyningsslangen manuelt. Bruk alltid sprøytepumpen.
- Plasser pasienttilkoblingen på Sedaconda ACD-enheten, lavere enn respirasjonssiden, for å unngå at det samler seg opp kondensat. Pilene på enheten angir hva som er riktig retning.
- Ikke bruk bolus- eller skyllefunksjonen på sprøytepumpen med mindre dette har blitt programmert i henhold til sykehusets protokoll.
- Ikke brett eller påfør klem på forsyningsslangen.
- Ikke bruk Sedaconda ACD med stråle- eller svingningsventilasjon.
- Ikke bruk aktiv fukting sammen med Sedaconda ACD i standardoppsettet/plasseringen. Se avsnitt 11 for alternativt plasseringsoppsett.
- Ikke bruk Sedaconda ACD på pasienter med store mengder slim i standardoppsettet/plasseringen.
- Gjenbruk av medisinske enheter som er beregnet for engangsbruk kan føre til redusert ytelse og svekkede funksjoner, som f.eks. at pustemotstanden øker. Dette produktet er ikke beregnet for rengjøring, desinfisering eller sterilisering.
- Aldri forsegle kontakten på respiratorsiden, unntatt ved kassering av Sedaconda ACD.
- Bruk kun isofluran og sevofluran i henhold til de medfølgende SmPC-dokumentene (pakningsvedlegg).
- Alltid beregn dødrommet i enheten i forhold til tidalvolumet når pasienten er tilkoblet en respirator, og overvåk CO<sub>2</sub>-nivået nøye.
- Bruk gassmonitorporten i henhold til avsnitt 4.3 «Pasientovervåking». Tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.

Symbol	Beskrivelse		
	Ikke for bruk med IV		Medisinsk enhet
	Respirator	$V_T$	Tidevannsvolum
			Bytt ut én gang i døgnet.
	Pasient/lunger		Gassmålingsinstrument
			Oppbevares vekk fra direkte lyskilder.
	PVC-fri		Fri for ftalater
			Fri for lateks fra naturgummi

4. NØDVENDIG EKSTRAUTSTYR (FIG. 1)

Kun medisinske CE-merkede enheter som samsvarer med gjeldende internasjonale standarder, skal brukes. Følgende utstyr må være tilgjengelig ved bruk av Sedaconda ACD og Sedaconda-sprøyten:

- Sprøytepumpe med innstillinger for sprøytene BD Plastipak eller Monoject Sherwood på 50/60 ml

- Anestesigassmonitor, som viser konsentrasjonen av CO<sub>2</sub> og anestesigasser
- Respirator
- Gjeldende adaptere for bruk av isofluran og sevofluran
- Gassutsugsystem

4.1 Sedaconda-sprøyten

Sedaconda-sprøyten valideres under innstilling av BD Plastipak 50 ml og Monoject Sherwood 50 ml. Sedaconda-sprøyten inneholder en ikke-standard kobling uten luer, som er utformet for å passe til kontakten for gasslange på Sedaconda ACD. Sprøyten kan forhåndsfylles og oppbevares i opptil fem dager på et mørkt sted med romtemperatur. Sørg for at sprøyten er lukket ordentlig.

4.2 Sprøytepumper

Bruk kun CE-merkede sprøytepumper som samsvarer med gjeldende krav, spesielt spesifikasjonene i standarden EN 60601-2-24, og som er programmerbare pumper med innstillinger for sprøytene Becton Dickinson Plastipak og Sherwood Monoject på 50/60 ml. Kontroller at sprøytepumpen er på samme nivå som eller lavere enn Sedaconda ACD.

4.3 Pasientovervåking

Under behandling med Sedaconda ACD bør en gassmonitor som viser Fet (ende-ekspiratorisk konsentrasjon), den alveolære konsentrasjonen av inhalasjonsanestetika, være tilgjengelig for målinger av gasskonsentrasjon. Måling av Fet anbefales ved start av behandling og er informativ ved bruk av muskelrelaksantia. Fi-konsentrasjon skal ikke brukes.

Både sidestream- og mainstream gassmonitor kan brukes sammen med Sedaconda ACD. Anestesigassmonitoren bør være CE-merket og samsvare med alle gjeldende krav, og særlig med spesifikasjonene i standarden EN ISO 80601-2-55.

4.4 Respirator

Bruk kun CE-merkede respiratorer som samsvarer med alle gjeldende krav, og særlig med spesifikasjonene i standarden ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD kan brukes i alle konvensjonelle modi, med unntak av oscillasjonsmodus for intuberte pasienter. Bruk respiratorkretser som egner seg for bruk med anestesimidler.

4.5 Fyllingsadapten

Bruk en fyllingsadapten som er egnet for fylling av Sedaconda-sprøyten.

4.6 Gassutsugsystem

Sedana Medical anbefaler utsug av avgassene fra respiratoren og gassmonitoren.

Passivt gassutsug

Sedana Medical har et passivt gassutsugsystem tilgjengelig, med navnet FlurAbsorb og FlurAbsorb-S, som brukes sammen med et sett med tilleggsutstyr.

Aktivt gassutsug

Et aktivt gassutsug kan brukes dersom det har blitt montert, ellers kan man bruke en sentral vakuumbilde sammen med et trykkutjevningssystem, som kan fås hos respiratorprodusenter.

5. MONTERING AV SYSTEMET

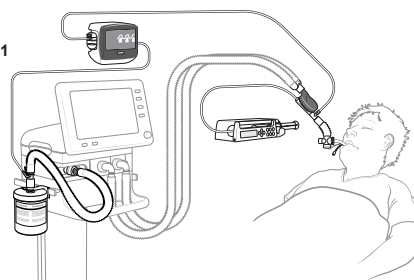
5.1 Gassutsugsystem

- Koble avløpet fra respiratoren og gassmonitoren til gassutsugsystemet.

5.2 Fylle opp Sedaconda-sprøyten

- Åpne flasken og skru påfyllingsadapten på flasken.
- Skru av den røde hetten fra den røde toppen på sprøyten.
- Tøm luften i sprøyten og koble den tett til påfyllingsadapten.
- Snu flasken opp-ned. Fyll sprøyten ved å bevege sprøytestempelet sakte frem og tilbake.
- Vend flasken og sprøyten så de er vannrette eller loddrette og skru ut sprøyten fra påfyllingsadapten.
- Fjern all luft fra sprøyten, og lukk sprøyten med den røde hetten.
- Merk av for hvilket anestesimidde som befinner seg i sprøyten, og angi dato den ble fylt.

Fig. 1



5.2. Oppsett (Fig. 1)

- Kontroller at sprøytepumpen er på samme nivå som eller lavere enn Sedaconda ACD.
- Fjern det røde beskyttelseslokket på Sedaconda ACD.
- Koble gassmålingsslangen til gassamlingsporten på Sedaconda ACD.
- Koble den andre enden av gassmålingsslangen til gassmonitorporten.
- Sett Sedaconda ACD inn i respirasjonskretsen, mellom endotrakealtuben og Y-stykket. Sørg for at Sedaconda ACD har den svarte siden opp og er vendt ned mot pasienten.
- Åpne den røde hetten på Sedaconda-sprøyten og koble anestesigassslangen på Sedaconda ACD til sprøyten.
- Plasser den fylte Sedaconda-sprøyten i sprøytepumpen.

6. BRUK

6.1 Priming av gasslangen

- Gi en bolus på 1,2 ml når Sedaconda ACD først kobles til. Gi deretter en ekstra bolus på 0,3 ml dersom det er behov for det. Gi aldri bolus manuelt.
- Angi klinisk dosering.
- Start sprøytepumpen (punkt 6.2 nedenfor).

## 6.2 Dosering av anestesimidler

All dosering er individuelt, og bestemmes av vurderingen til en erfaren lege og hemodynamikk. Det er et høyere pasientopptak av anestesimiddelet i løpet av de første 10–30 minuttene (induksjonsfasen) av administreringen. Det må derfor foretas korreksjoner av pumpehastigheten i henhold til pasientens kliniske behov. Isofluran er omtrent dobbelt så kraftig som Sevofluran.

Følgende hastigheter er typisk for førstegangs-dosering av isofluran og sevofluran:

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

Sprøytepumpehastigheten nødvendig for å nå en bestemt pasientkonsentrasjon er avhengig av minuttvolum.

Anestesimiddelet	Forventet pumpehastighet	Resulterende Fet-verdier
isofluran	2–7 ml/time	0,2–0,7%
sevofluran	4–10 ml/time	0,5–1,4%

Hvis det behøves en rask økning av konsentrasjonen, kan det gis en bolus på 0,3 ml. Ved høyere tidalvolum og/eller høyere respirasjonshastighet er Sedaconda ACD mindre effektiv. Derfor er det nødvendig med et relativt høyere volum av anestesimiddelet, og samsvarende høyere pumpehastighet, for å holde konsentrasjonen stabil.

## 6.4 Avslutte behandlingen

### Umiddelbart opphør

1. Stopp sprøytepumpen.
2. Koble anestesigasslangene fra Sedaconda-sprøyten.
3. Lukk sprøyten godt igjen.
4. Koble gassmonitoren fra Sedaconda ACD. Lukk gassamlingsporten med gassamlingsportlokket.
5. Fjern Sedaconda ACD fra pasienten. Koble fra Y-stykket først.
6. Konsentrasjonen reduseres hurtig.
7. Vurder om du skal bytte ut Sedaconda ACD med et bakterie-/virusfilter med varme- og fuktveksler.
8. Kasser Sedaconda ACD i henhold til sykehusets protokoll.

### Kort avvenningsprosess

1. Stopp sprøytepumpen og la Sedaconda ACD fortsette å kjøre.
2. Konsentrasjonen reduseres gradvis.
3. Hvis du vil fremskynde de siste trinnene i avvenningsprosessen, følger du trinnene ovenfor (2–8) under «Umiddelbart opphør».

## 6.5 Bytte ut Sedaconda ACD-enheten

- Gjør klar en ny Sedaconda ACD-enhet og en ny fyllt sprøyte ved behov (følg trinnene under 5.1).
- Stopp sprøytepumpen.
- Koble anestesigasslangene fra sprøyten, og lukk sprøyten med den røde hetten.
- Koble gassmålingslangene fra den gamle Sedaconda ACD-enheten, og lukk gassamlingsporten.
- Koble gassmålingslangene til den nye Sedaconda ACD-enheten.
- Koble den gamle Sedaconda ACD-enheten fra Y-brikken først, og deretter fra endotrakealtuben.
- Sett inn den nye Sedaconda ACD-enheten. Sørg for at Sedaconda ACD har den svarte siden opp og er vendt ned mot pasienten.
- Koble gasslangene til sprøyten i sprøytepumpen.
- Fest alle koblinger.
- Prim gasslangene med 1,2 ml. Prim med sprøytepumpen. Du må aldri prime manuelt.

## 6.6 Bytte ut Sedaconda-sprøyten

- Stopp sprøytepumpen.
- Fjern den tomme sprøyten fra sprøytepumpen.
- Koble anestesigasslangene fra sprøyten, og lukk sprøyten med den røde hetten.
- Skru ut den røde hetten og koble gasslangene på Sedaconda ACD til den nye sprøyten.
- Plasser den fulle sprøyten i sprøytepumpen.
- Start sprøytepumpen med samme hastighet som før.
- Kasser den gamle sprøyten i henhold til sykehusets protokoll.

## 7. TILKOBLING AV EN FORSTØVER TIL SEDACONDA ACD-SYSTEMET

Du kan bruke en stråle- eller ultralyd-forstøver sammen med Sedaconda ACD-systemet. Forstøveren kobles til mellom pasientens endotrakealtube og Sedaconda ACD-enheten. Ultralyd-forstøvere foretrekkes, fordi de ikke tilfører en ekstra luftstrøm. Hvis en stråleforstøver brukes, kan det være nødvendig å øke hastigheten på sprøytepumpen, for å kompensere for luftstrømmen som forstøveren tilfører. Når du kobler til en forstøver må du sette respiratoren i standby-modus, eller holde en ekspiratorisk pause på respiratoren.



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

**MERK!** Alltid vurder å øke dødrømmet når du kobler til ekstrautstyr.

## 8. SUGING

- Det anbefales å bruke et lukket sugesystem, eller en dreiekontakt med sugoport.
- Hold pause på respiratoren når du kobler Sedaconda ACD fra endotrakealtuben under prosedyren. Ved frakobling, fjern Sedaconda ACD fra Y-stykket først, og ved tilkobling, koble Sedaconda ACD til endotrakealtuben først.



**Vær oppmerksom på at enheter eller komponenter bestående av polykarbonat eller polystyren som brukes i pasientens respirasjonskrets kan nedbrytes og utsettes for slitasje når de kommer i kontakt med anestesigassene Isofluran og Sevofluran.**

## 9. KASSERING

Kasser Sedaconda ACD og den forseglede Sedaconda-sprøyten i henhold til sykehusets protokoll.

## 10. TEKNISK INFORMASJON

TEKNISK SPESIFIKASJON	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestesimidler	Bruk kun romtemperert sevofluran (18–25 °C) og isofluran (18–30 °C)	
Sprøyte	Bruk kun Sedaconda-sprøyten	
Stabilitet for fylte sprøyter	Fem dager	
Arbeidsområde for tidalvolum	>200 ml	>350 ml
Dødrøm for Sedaconda ACD	Ca. 50 ml	Ca. 100 ml
Fuktighetstap	5 mg/l (ved 0,5 l X 15 bpm) 6 mg/l (ved 0,75 l X 15 bpm)	5 mg/l (ved 0,75 l X 12 bpm) 7 mg/l (ved 1 l X 10 bpm)
Samsvar ved 70 cm H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gasslekkasje*	< 0,01 l/min	
Filteringseffektivitet for bakterier	99,867 %	
Filteringseffektivitet for virus	99,76 %	
Vekt	40 g	52 g
Lengde på gasslange	2,2 m	
Koblinger (i henhold til ISO 5356)	Kontakt på pasientsiden: 15F/22M Kontakt for respiratorsiden: 15M	
Gassamlingsport	Kontakt for hunnluer	

\*Under hele bruksperioden for enheten

## 11. SEDACONDA ACD – RESPIRATOR / ALTERNATIV PlassERING

Sedaconda ACD føres inn i inspirasjonslemmen i respirasjonskretsen, på respiratoren, vendt nedover.

Denne alternative plasseringen er beregnet for og muliggjør levering av inhalasjonsanestetika til pasienter med lite tidevannsvolum (30–200 ml) eller andre situasjoner der danning av dødrøm/karbondioksid er et problem.

Bruk alltid den store FlurAbsorb-enheten og skift den ut etter 5 sprøyter (hver 50 ml) når du bruker aktiv fuktning.

Ved bruk av aktiv fuktning plasserer du varmeapparatet under Sedaconda ACD for å unngå at det samler seg kondensat.

**Ikke** bruk gassamlingsporten på Sedaconda ACD, da den ikke gir riktige gassmålinger i respiratoren / den alternative plasseringen. Måling av gasskonsentrasjoner bør gjøres ved Y-stykket.

Bruk bare aktiv befuktning som er kompatibel med bruk av flyktige stoffer.

Utskifting av Sedaconda ACD og/eller Sedaconda sprøyten bør gjøres raskt, for å minimere tiden uten levering av legemidler, siden det ikke er noen gassrefleksjon i denne ACD plasseringen.

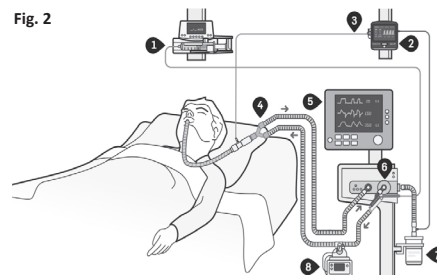
Du må alltid ta hensyn til pasientens alder og størrelse når du gir bolus.

I motsetning til standardplasseringen for Sedaconda ACD (mellom respiratoren/Y-stykket og pasienten) bruker respiratoren / den alternative plasseringen bare fordampperfunksjonen til Sedaconda ACD, og det er derfor ingen refleksjon av inhalasjonsanestetika. Man kan derfor forvente høyere sprøytepumpehastighet, da det ikke er noen refleksjon av anestetika.

Det er heller ingen refleksjon av varme og fuktighet, noe som betyr at det trengs andre metoder for fuktning.

### Materialer som trengs for montering (fig. 2)

Fig. 2



1. Sedaconda®-sprøyte
2. Anestesigassmonitor
3. Gassmålingslange
4. Luftveiskobling
5. Respirator
6. Sedaconda® ACD
7. Gassutsugsystem
8. Aktiv befuktning



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

Ønsker du mer informasjon om retningslinjer eller prosedyrer ved bruken av Sedaconda ACD, kan du ta kontakt med Sedana Medical AB.

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

Publiseringsdato: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/NO/Rev.4





1. TILSIGTET ANVENDELSE

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anæsthesibevarende enhed) er beregnet til administration af isofluran eller sevofluran til invasivt ventilerede patienter. Administration af isofluran og sevofluran ved anvendelse af Sedaconda ACD bør kun foregå i omgivelser, der er fuldt udstyret til overvågning og understøttelse af den respiratoriske og kardiovaskulære funktion og af personer, der er specialuddannede i brug af inhalationsanæstetika samt til at påvise og håndtere de forventede bivirkninger ved sådanne midler, herunder hjerte-lungeredning. Sådant uddannelse skal omfatte etablering og opretholdelse af frie luftveje hos patienter og assisteret ventilation. Sedaconda ACD er kun beregnet til engangsbrug og skal udskiftes en gang i døgnet eller efter behov, f.eks. ved uventede hændelser såsom pludselig blokering af luftvejene som følge af sekret osv.

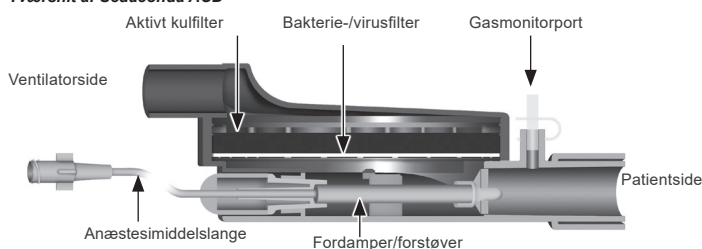
Instruktionerne i dette dokument gælder for Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L og Sedaconda-sprøjte.

2. BETJENING

Sedaconda ACD består af et plastkabinet med en anæstesislange til kontinuerlig tilførsel af isofluran eller sevofluran fra en sprøjtepumpe til miniforstøveren, hvor enhver klinisk dosis straks fordampes. Ved et kontinuerligt åndedræt opfanges og recirkuleres det flygtige anæstesiemiddel af filteret med aktivt kul.

Sedaconda ACD fås i to størrelser: Sedaconda ACD-L (100 ml deadspace) og Sedaconda ACD-S (50 ml deadspace). Der skal tages højde for et deadspace på 100 ml eller 50 ml hos alle patienter, og CO<sub>2</sub> skal monitoreres nøje. CO<sub>2</sub> kan justeres ved at optimere ventilatorparametrene. Endvidere er Sedaconda ACD en effektiv fugtvarmeveksler, og den indeholder et effektivt bakterie-/virusfilter.

Tværsnit af Sedaconda ACD



3. VIGTIG INFORMATION TIL BRUGEREN

3.1 Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før brug af Sedaconda ACD, og vær opmærksom på følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Brug **ikke** desfluran.
- **Undlad** at gentilslutte et brugt Sedaconda ACD-system, der har været frakoblet og uden opsyn, uanset årsag og tidsrum. Brug altid et nyt system.
- Brug og opbevar kun isofluran ved 18-30 °C
- Brug og opbevar kun sevofluran ved 18-25 °C
- Brug kun anæstesiemiddel med samme temperatur som temperaturen i behandlingsrummet.
- Brug **ikke** Sedaconda ACD, hvis pakkens forsegling er brugt, eller hvis emballagen er synligt beskadiget.
- Stop altid sprøjtepumpen, når Sedaconda ACD skal frakobles.
- Foretag **ikke** en manuel priming af anæstesislangen. Brug altid sprøjtepumpen.
- Placer Sedaconda ACD-konnektoren på patientsiden lavere end ventilatorsiden for at forhindre opsamling af kondensat. Pilene på enheden viser den korrekte retning.
- Brug **ikke** bolus- eller skyllefunktionen på sprøjtepumpen, medmindre den er programmeret i henhold til hospitalets protokol.
- Bøj eller klem **ikke** anæstesislangen.
- Brug **ikke** Sedaconda ACD med jetventilation eller oscillatorisk ventilation.
- Brug **ikke** aktiv fugtning sammen med Sedaconda ACD i opsætningen af standardplacering. Se afsnit 11 vedrørende opsætning af alternativ placering.
- Brug **ikke** Sedaconda ACD til patienter med store mængder sekretion i opsætningen af standardplacering.
- Oparbejdning af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet ydeevne eller tab af funktionalitet, f.eks. øget vejtrækningsmodstand. Dette produkt er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.
- Forsegl aldrig konnektoren på ventilatorsiden undtaget ved bortskaffelse af Sedaconda ACD.
- Brug kun isofluran og sevofluran i henhold til deres respektive SmPC-dokumenter.
- Tag altid højde for enhedens deadspace i forhold til tidalvolumen, når patienten ventileres, og overvåg omhyggeligt CO<sub>2</sub>-niveauet.
- Brug gasmonitorporten i henhold til afsnit 4.3 "Patientovervågning". Tilslutning til andre enheder kan medføre fare for patienten.

Symbol	Beskrivelse			
	Må ikke anvendes intravenøst		<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
	Ventilator	V <sub>T</sub>	Tidalvolumen	Udskiftes hvert døgn
	Patient/lunger		Gasmåleenhed	Opbevares væk fra direkte lyskilder
	PVC-fri		Phthalatfri	Latexfri naturgummi

4. ANDET NØDVENDIGT UDSTYR (FIG. 1)

Det er kun medicinske enheder, der bærer CE-mærket, og som overholder de gældende internationale standarder, der må anvendes. Følgende udstyr skal være tilgængeligt, når Sedaconda ACD og Sedaconda-sprøjten anvendes:

- Sprøjtepumpe med indstillinger for BD Plastipak- eller Monoject Sherwood-sprøjter på 50/60 ml
- Anæstesisgasmonitor, som viser koncentrationer for CO<sub>2</sub> og anæstesisgasser

- Ventilator
- Godkendte adaptere til brug med isofluran og sevofluran
- Gasudsugningssystem

4.1 Sedaconda-sprøjte

Sedaconda-sprøjten er godkendt under indstillingerne for BD Plastipak 50 ml- og Monoject Sherwood 50 ml-sprøjter. Sedaconda-sprøjten indeholder en ikke-standard, ikke-luer-kobling, der er designet til at passe til Sedaconda ACD-anæstesislangens konnektor. Sprøjten kan forfyldes og opbevares i op til fem dage i et mørkt rum og ved stuetemperatur. Sørg for, at sprøjterne er sikkert tillukkede.

4.2 Sprøjtepumper

Brug kun sprøjtepumper med CE-mærket, der overholder de gældende krav – særligt specifikationerne i standard DS/EN 60601-2-24 – og som har programmerbare pumper med indstillinger for Becton Dickinson Plastipak- eller Sherwood Monoject 50/60 ml-sprøjter. Sørg for, at sprøjtepumpen er på eller under niveauet for Sedaconda ACD.

4.3 Patientovervågning

Sedaconda ACD skal der være en gasmonitor til målinger af gaskoncentrationer tilgængelig, som viser Fet (udåndingskoncentration), hvilket repræsenterer den alveolære koncentration af flygtig anæstesi. Fet-målinger anbefales ved start af behandling og er informativ ved brug af muskelrelaksantia. Fi-koncentrationen må ikke anvendes.

Både gasmonitoren med sidestream og mainstream kan bruges med Sedaconda ACD. Anæstesisgasmonitoren skal være CE-mærket og i overensstemmelse med de gældende krav, især specifikationerne i standard DS/ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Anvend kun ventilatorer med CE-mærket, der overholder de gældende krav, især specifikationerne i standard DS/ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD kan bruges sammen med alle traditionelle funktioner, men ikke sammen med en oscillatorfunktion til intuberede patienter. Brug ventilatorkredsløb, der er velegnet til brug sammen med anæstesiemidler.

4.5 Påfyldningsadapter

Den korrekte påfyldningsadapter skal anvendes for at opnå en sikker påfyldning af Sedaconda-sprøjten.

4.6 Gasudsugningssystem

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

Passiv gasudsugning

Der findes et passivt udsugningssystem fra Sedana Medical, som hedder FlurAbsorb og FlurAbsorb-S, der kan bruges sammen med et tilbehørsæt.

Aktiv gasudsugning

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

5. SYSTEMOPSÆTNING

5.1 Gasudsugningssystem

1. Slut udsugningen fra ventilatoren og gasmonitoren til gasudsugningssystemet.

5.2 Påfyldning af Sedaconda-sprøjten

1. Åbn beholderen, og skru påfyldningsadapteren på beholderen.
2. Skru den røde prop af sprøjtes røde top.
3. Sug luft ud af sprøjten, og tilslut sprøjten stramt til påfyldningsadapteren.
4. Vend beholderen på hovedet. Fyld sprøjten ved at trække sprøjtestemplet langsomt frem og tilbage.
5. Vend beholderen og sprøjten vandret eller oprejst, og skru sprøjten af påfyldningsadapteren.
6. Fjern eventuel luft fra sprøjten, og tilluk sprøjten med den røde prop.
7. Skriv på sprøjtes etiket, hvilket anæstesiemiddel der er brugt, og angiv datoen for påfyldningen.

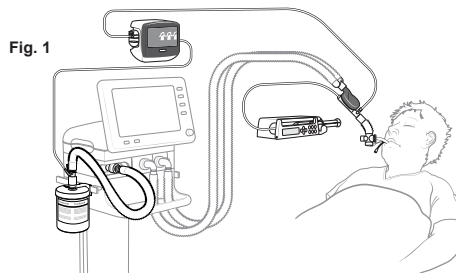


Fig. 1

5.2. Opsætning (fig.1)

1. Sørg for, at sprøjtepumpen er på eller under niveauet for Sedaconda ACD.
2. Fjern den røde beskyttelseshætte på Sedaconda ACD.
3. Tilslut gasmonitorslangen til Sedaconda ACD-gasmonitorporten.
4. Tilslut den anden ende af gasmonitorslangen til gasmonitorporten.
5. Indsæt Sedaconda ACD i åndedrætskredsløbet mellem endotrakealtuben og Y-stykket. Sørg for, at Sedaconda ACD har den sorte side opad og er rettet ned mod patienten.
6. Åbn den røde hætte på Sedaconda-sprøjten, og tilslut Sedaconda ACD-anæstesimiddelslangen til sprøjten.
7. Placer den fyldte Sedaconda-sprøjte i sprøjtepumpen.

6. DRIFT

6.1 Priming af anæstesislangen

- Indgiv en bolus på 1,2 ml ved første tilslutning af Sedaconda ACD. Om nødvendigt gives en ekstra bolus på 0,3 ml. Giv aldrig en manuel bolus.
- Indstil den kliniske dosis
- Start sprøjtepumpen (se punkt 6.2 nedenfor).



## 6.2 Dosering af anæstesimiddel

Al dosering er individuel og baseret på en erfaren klinisk evaluering og hæmodynamik. Optagelsen hos patienten af det flygtige middel er højere i de første 10-30 minutter (induktionsfase) af administrationen, og derfor skal tilpasninger af pumpehastigheden foretages i henhold til patientens kliniske behov. Isofluran er ca. dobbelt så effektiv som sevofluran.

Følgende hastigheder er typiske for den første sprøjtepumpehastighed for isofluran og sevofluran:  
– isofluran: 3 ml/t. – sevofluran: 5 ml/t.

Den nødvendige sprøjtepumpehastighed for at opnå en bestemt patientkoncentration afhænger af minutvolumen.

Flygtigt middel	Forventede pumpehastigheder	Fremkomne Føt-værdier
isofluran	2–7 ml/t.	0,2–0,7 %
sevofluran	4–10 ml/t.	0,5–1,4%

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

Sedaconda ACD er knap så effektiv ved højere tidalvolumener og/eller højere respirationshastigheder. Der skal følgelig bruges relativt mere anæstesimiddel og dermed en højere pumpehastighed for at holde koncentrationen stabil.

## 6.4 Afslutning af behandling

### Øjeblikkeligt ophør

1. Stop sprøjtepumpen.
2. Kobl anæsthesislangen fra Sedaconda-sprøjten.
3. Forsegl sprøjten med sprøjteproppen.
4. Kobl gasmonitoren fra Sedaconda ACD. Tilluk gasmonitorporten med proppen til gasmonitorporten.
5. Frigør Sedaconda ACD fra patienten. Kobl Y-stykket fra først.
6. Koncentrationen falder hurtigt.
7. Overvej at udskifte Sedaconda ACD med et bakterie-/virusfilter med fugtvarmeveksler.
8. Bortskaf Sedaconda ACD i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

### Kortvarig afvænningsproces

1. Stop sprøjtepumpen uden at fjerne Sedaconda ACD.
2. Koncentrationen falder gradvist.
3. Følg ovenstående trin (2-8) under "Øjeblikkeligt ophør" for at accelerere de sidste trin i fravænningsprocessen.

## 6.5 Udskiftning af Sedaconda ACD

- Klargør en ny Sedaconda ACD og evt. en ny fyldt sprøjte (i henhold til 5.1).
- Stop sprøjtepumpen.
- Kobl anæsthesimiddelslangen fra sprøjten, og tilluk sprøjten med den røde sprøjteprop.
- Kobl gasmonitorslangen fra den gamle Sedaconda ACD, og luk gasmonitorporten.
- Tilslut gasmonitorslangen til den nye Sedaconda ACD
- Kobl først den gamle Sedaconda ACD fra Y-stykket og derefter fra endotrakealtuben.
- Indsæt den nye Sedaconda ACD. Sørg for, at Sedaconda ACD har den sorte side opad og er rettet ned mod patienten.
- Tilslut anæsthesislangen til sprøjten i sprøjtepumpen.
- Fastgør alle tilslutninger.
- Prim anæsthesislangen med 1,2 ml. Prim med sprøjtepumpen. Prim aldrig manuelt.

## 6.6 Udskiftning af Sedaconda-sprøjten

- Stop sprøjtepumpen.
- Fjern den tomme sprøjte fra sprøjtepumpen.
- Kobl anæsthesimiddelslangen fra sprøjten, og tilluk sprøjten med den røde sprøjteprop.
- Skru den røde prop af, og slut Sedaconda ACD-anæsthesislangen til den nye sprøjte.
- Placér den fulde sprøjte i sprøjtepumpen.
- Start sprøjtepumpen med samme hastighed som før.
- Bortskaf den gamle sprøjte i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

## 7. TILSLUTNING AF EN NEBULISATOR TIL SEDACONDA ACD-SYSTEMET

Det er muligt at bruge en jet-nebulisator eller en ultralydsnebulisator med Sedaconda ACD-systemet. Nebulisatoren skal tilsluttes mellem patientens endotrakealtube og Sedaconda ACD. Ultralydsnebulisatorer er at foretrække, da de ikke tilfører ekstra luftstrøm. Hvis der tilsluttes en jet-nebulisator, kan det være nødvendigt at øge sprøjtepumpens hastighed for at kompensere for det ekstra flow fra nebulisatoren. Når nebulisatorsættet tilsluttes, skal ventilatoren stilles på standby, ellers der skal holdes en udåndingspause på ventilatoren.



**Gentagne nebuliseringer kan forøge strømningsmodstanden i Sedaconda ACD. Hold øje med tegn på tilstopning. Klistrede nebuliserede stoffer (f.eks. acetylcystein, colistin og amphotericin B) kan forhøje modstanden i filteret og nødvendiggøre tidlig udskiftning af Sedaconda ACD.**

**BEMÆRK! Tag altid højde for det øgede deadspace ved tilslutning af ekstra komponenter.**

## 8. SUGNING

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



**Hvis der anvendes polycarbonat- eller polystyrenbaserede enheder eller komponenter i patientåndedrætskredsløbet, er det vigtigt at være opmærksom på, at disse kan blive forringede, eller der kan opstå spændingskorrosion i nærheden af anæsthesigasserne isofluran eller sevofluran.**

## 9. BORTSKAFFELSE

Bortskaf Sedaconda ACD og den forseglede Sedaconda-sprøjte i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

## 10. TEKNISKE OPLYSNINGER

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anæstesimidler	Brug kun isofluran eller sevofluran, der har stuetemperatur (18-25° C)	
Sprøjte	Brug kun Sedaconda-sprøjten	
De fyldte sprøjters stabilitet	5 dage	
Arbejdsområde for tidalvolumen	> 200 ml	> 350 ml
Sedaconda ACD deadspace	Ca. 50 ml	Ca. 100 ml
Fugttab	5 mg/l (ved 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (ved 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (ved 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (ved 1,0 l x 10 bpm)
Komplians ved 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaslækage*	< 0,01 l/min.	
Effektivitet bakteriefiltrering	99,867 %	
Effektivitet virusfiltrering	99,76 %	
Vægt	40 g	52 g
Anæsthesislængens længde	2,2 m	
Konnektorer (i overensstemmelse med ISO 5356)	Konnektor på patientsiden: 15F/22M Konnektor på ventilatorsiden: 15M	
Gasmonitorport	Hun-luer konisk konnektor	

\*Under hele enhedens brugsperiode

## 11. SEDACONDA ACD – VENTILATOR/ALTERNATIV PLACERING

Sedaconda ACD indsættes på inspirationsdelen af åndedrætskredsløbet på ventilatoren, og placeres med en nedadgående hældning.

Denne alternative placering er beregnet til og muliggør tilførsel af inhaleret anæstesimiddel til patienter med små tidalvolumener (30-200 ml) eller andre situationer, hvor ophobning af deadspace/kuldioxid er et problem.

Brug altid den store FlurAbsorb, og udskift den efter 5 sprøjter (på hver 50 ml), når aktiv fugtning anvendes.

Hvis der anvendes aktiv fugtning, skal varmeren placeres under Sedaconda ACD for at forhindre opsamling af kondensat.

Brug **ikke** Sedaconda ACD-gasmonitorporten, da den ikke giver korrekte gasmålinger i ventilatorens alternative placering. Måling af gaskoncentrationer skal udføres ved Y-stykket.

Brug kun aktive fugtere, der er kompatible med flygtige stoffer.

Udskiftning af Sedaconda ACD og/eller Sedaconda-sprøjten skal ske hurtigt for at minimere tiden uden medicintilførsel, da der ikke er nogen gasrecirkulation i denne ACD-placering.

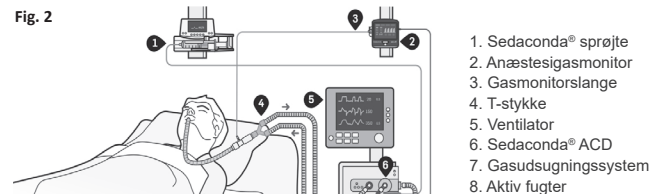
Tag altid patientens alder og legemsstørrelse i betragtning, når der gives bolus.

I modsætning til standardplaceringen af Sedaconda ACD (mellem ventilatoren/Y-stykket og patienten) benytter ventilatorens alternative placering kun fordamperefunktionen i Sedaconda ACD, og der er derfor ingen recirkulering af inhaleret anæstesimiddel. Grundet den manglende recirkulering af anæstesimiddel kan der derfor forventes højere doser af anæstesimidlet.

Varme og fugt recirkuleres heller ikke, og derfor er andre fugtningsmetoder nødvendige.

### Nødvendige materialer til monteringen (fig. 2)

Fig. 2



1. Sedaconda® sprøjte
2. Anæsthesigasmonitor
3. Gasmonitorslange
4. T-stykke
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Gasudsugningssystem
8. Aktiv fugter



**Kontakt den kompetente myndighed samt den lovmæssige producent Sedana Medical Ltd i tilfælde af en alvorlig ulykke.**

Kontakt Sedana Medical AB for at få flere oplysninger om politikker eller procedurer, der er relateret til Sedaconda ACD.

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

Udstedelsesdato: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/DA/Rev.4



1. KÄYTTÖTARKOITUS

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – anesteettien antojärjestelmä) on tarkoitettu isofluraanin tai sevofluraanin antamiseen invasiivisesti ventiloiduille potilaille. Isofluraania ja sevofluraania saa antaa Sedaconda ACD:n avulla vain tilassa, jossa on täydellinen hengitys-, sydän- ja verenkiertoelinten toimintojen valvonta- ja tukilaitteisto. Järjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet erityisen koulutuksen inhalaatioanesteettien käyttöön sekä näiden aineiden mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen ja hoitoon, myös hengitys- ja sydänelvytyksen antamiseen. Koulutuksen täytyy kattaa hengitysteiden avaaminen sekä avustettu ventilaatio. Sedaconda ACD on kertakäyttöinen ja täytyy vaihtaa 24 tunnin välein tai tarvittaessa, esimerkiksi odottamattomissa tilanteissa, kuten eritteiden aiheuttaessa hengitysteiden äkillisen tukkeutumisen.

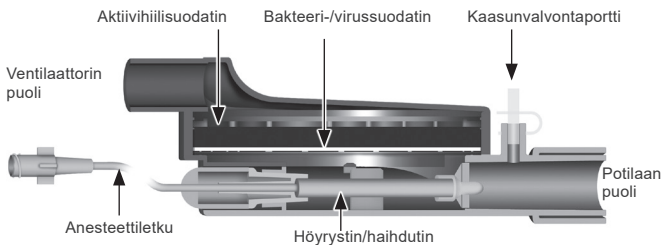
Tämän asiakirjan ohjeet koskevat Sedaconda ACD-S- ja Sedaconda ACD-L -laitteita sekä Sedaconda-ruiskua.

2. TOIMINTAPERIAATE

Sedaconda ACD koostuu muovikotelosta, jossa on anesteettiletku isofluraanin tai sevofluraanin jatkuvaan syöttämiseen ruiskupumpusta pienoshaihduttimeen, jossa kliininen annos höyrystyy välittömästi. Jatkuvan hengityksen aikana aktiivinen hiili-suodatin kerää haihtuvan anesteetin ja palauttaa sen takaisin.

Sedaconda ACD:tä on saatavana kahta kokoa: Sedaconda ACD-L (100 ml:n hukkatila) ja Sedaconda ACD-S (50 ml:n hukkatila). Kaikkien potilaiden kohdalla täytyy huomioida 100 ml:n tai 50 ml:n hukkatila, ja CO<sub>2</sub>:ta täytyy valvoa tarkkaan. CO<sub>2</sub>:ta voidaan säätää optimoimalla ventilaattorin parametrit. Lisäksi Sedaconda ACD on tehokas kosteuslämpövaihdin (HME) ja sisältää tehokkaan bakteeeri-/virussuodattimen.

Poikikileikkauspiirros Sedaconda ACD:stä



3. TÄRKEÄÄ TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

3.1 Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen Sedaconda ACD:n käyttöä ja ota huomioon seuraavat asiat:

YLIEISET VAROITUKSET

- Älä käytä desfluraania.
- Älä koskaan yhdistä uudelleen jo käytettyä Sedaconda ACD:tä, joka on irrotettu ja ollut jonkin aikaa valvomatta. Käytä aina uutta.
- Käytä ja säilytä isofluraania aina lämpötilassa 18–30 °C.
- Käytä ja säilytä sevofluraania aina lämpötilassa 18–25 °C.
- Käytä aina huoneenlämpöistä anesteettia.
- Älä käytä Sedaconda ACD:tä, jos pakkaus ei ole eheä tai jos pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Pysäytä ruiskupumppu aina, kun Sedaconda ACD irrotetaan.
- Älä esitäytä anesteettiletkua manuaalisesti. Käytä aina ruiskupumppua.
- Aseta Sedaconda ACD:n potilaspuolen liitäntä ventilaattorin puolta alemmaksi, jotta vältetään kondensaation kertyminen. Laitteen nuolet osoittavat oikean suunnan.
- Älä käytä ruiskupumpun bolus- tai huuhelutuloimintoa, ellei sitä ole ohjelmoitu sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- Älä taita tai purista anesteettiletkua.
- Älä käytä Sedaconda ACD:tä suihku- tai oskillaatioventilaation yhteydessä.
- Älä käytä aktiivista kostutusta, jos Sedaconda ACD:tä käytetään vakioasetuksen/-sijoituksen mukaisesti. Katso vaihtoehtoinen sijoitus kohdasta 11.
- Älä käytä Sedaconda ACD:tä, jos potilaalla on runsaasti erityistä käytettäessä vakioasetusta/-sijoitusta.
- Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkintälaitteiden uudelleenkäsitely voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn tai toimintavikaan. Esimerkiksi hengityksen vastus voi kasvaa. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfiotavaksi eikä steriloitavaksi.
- Älä koskaan sulje ventilaattorin puoleista liitäntä muutoin kuin Sedaconda ACD:tä hävitettäessä.
- Käytä isofluraania ja sevofluraania vain valmisteyhteenvedon (SmPC) mukaisesti.
- Ota aina huomioon laitteen hukkatila vs. kertahengitystilavuuden raja, kun ventiloit potilasta, ja valvo tarkkaan CO<sub>2</sub>-tasoa.
- Käytä kaasunvalvontaporttia kohdan 4.3 "Potilaan valvonta" mukaisesti. Muihin laitteisiin liittäminen voi aiheuttaa vaarallisen tilanteen potilaalle.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Ei suonensisäiseen käyttöön		Lääkinnällinen laite
	Ventilaattori		Kertahengitystilavuus
	Vaihtaa 24 tunnin välein		Vaihtaa 24 tunnin välein
	Potilas/keuhkot		Kaasunmittauslaite
	Ei sisällä PVC:tä		Ei sisällä ftalaatteja
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ei sisällä luonnonkumilateksia

4. TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET (KUVA 1)

On sallittua käyttää vain lääkinällisiä laitteita, joilla on CE-merkki ja jotka ovat niihin sovellettavien kansainvälisten standardien mukaisia. Saatavilla on oltava seuraavat laitteet, kun käytetään Sedaconda ACD:tä ja Sedaconda-ruiskua:

- ruiskupumppu, joka on säädetty 50/60 ml:n BD Plastipak- tai Monoject Sherwood -ruiskuja varten

- anestesikaasun valvontalaitte, joka näyttää CO<sub>2</sub>:n ja anestesikaasujen pitoisuudet
- ventilaattori
- isofluraanin ja sevofluraanin käyttöön soveltuvat sovitimet
- kaasunpoistojärjestelmä.

4.1 Sedaconda-ruisku

Sedaconda-ruisku on valdoidu 50 ml:n BD Plastipak -ruiskun ja 50 ml:n Monoject Sherwood -ruiskun asetuksilla. Sedaconda-ruiskun liitin ei ole vakioiliitin eikä Luer-liitin. Se on suunniteltu Sedaconda ACD -anesteettiletkun yhdistimeen. Ruisku voidaan täyttää valmiiksi ja säilyttää enintään 5 päivän ajan pimeässä ja huoneenlämmössä. Varmista, että ruisku on turvallisesti suljettu.

4.2 Ruiskupumput

Sedaconda-ruisku on valdoidu ruiskupumppuja, jotka ovat soveltuvien vaatimusten mukaisia, erityisesti EN 60601-2-24 -standardin teknisten vaatimusten mukaisia, ja joihin voidaan ohjelmoida asetukset 50/60 ml:n Becton Dickinson Plastipak- tai Sherwood Monoject -ruiskuille. Varmista, että ruiskupumppu on Sedaconda ACD:n tasolla tai sen alapuolella.

4.3 Potilaan valvonta

Fe-arvon (uloshengityksen loppuvaiheen pitoisuuden) näyttävä kaasuanalysaattori on pidettävä saatavilla Sedaconda ACD -hoidon aikana kaasupitoisuuden mittausta varten. Fe-arvo osoittaa haihtuvan anesteetin alveolaarisen pitoisuuden. Fe-arvon mittausta suositellaan hoitoa aloitettaessa, ja sitä voidaan käyttää viitteenä käytettäessä neuromuskulaarisia salpaajia. Fi-pitoisuutta ei saa käyttää.

Sedaconda ACD:n kanssa voidaan käyttää sekä sivuvirtaus- että päävirtaustyyppistä kaasuanalysaattoria. Käytä CE-merkittyä anestesikaasun valvontalaitetta, joka vastaa sovellettavia vaatimuksia, erityisesti EN ISO 80601-2-55 -standardin teknisiä vaatimuksia.

4.4 Ventilaattori

Käytä vain CE-merkittyjä ventilaattoreita, jotka ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia, erityisesti ISO 80601-2-12 -standardin teknisten vaatimusten mukaisia. Sedaconda ACD:tä voidaan käyttää intuboitujen potilaiden hoidossa kaikissa tavallisissa tiloissa lukuun ottamatta oskilloivaa tilaa. Käytä anesteetikäyttöön soveltuvaa ventilaattoriletkustoa.

4.5 Täyttösovitin

Sedaconda-ruiskun turvallista täyttöä varten on käytettävä oikeaa täyttösovitinta.

4.6 Kaasunpoistojärjestelmä

Sedana Medical suosittelee poistokaasujen puhdistusta ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta.

Passiivinen kaasunpoisto

Sedana Medicalilla on saatavana passiivinen poistojärjestelmä nimeltä FlurAbsorb ja FlurAbsorb-S, jota käytetään yhdessä lisävarustepakkauksen kanssa.

Aktiivinen kaasunpoisto

Aktiivista kaasunpoistoa voidaan käyttää, jos sellainen on asennettu. Myös keskustumia voidaan käyttää yhdessä paineentasausjärjestelmän kanssa, jollainen voidaan hankkia ventilaattorin valmistajalta.

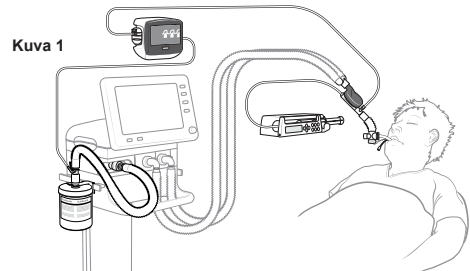
5. JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

5.1 Kaasunpoistojärjestelmä

1. Yhdistä ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta tuleva poistoletku kaasunpoistojärjestelmään.

5.2 Sedaconda-ruiskun täyttäminen

1. Avaa pullo ja kierrä täyttösovitin pulloon.
2. Kierrä punainen korkki irti ruiskun punaisesta päästä.
3. Aspiroi ilmaa ruiskuun ja yhdistä ruisku tiukasti täyttösovittimeen.
4. Käännä pullo ylösalaisin. Täytä ruisku liikuttamalla ruiskun mäntää hitaasti edestakaisin.
5. Käännä pullo ja ruisku vaaka- tai pystysuoraan ja kierrä ruisku irti täyttösovitimesta.
6. Poista mahdollinen ilma ruiskusta ja sulje ruisku punaisella korkilla.
7. Merkitse ruiskun etikettiin käytetty anesteetti ja täyttöpäivä.



Kuva 1

5.2 Asennus (kuva 1)

1. Varmista, että ruiskupumppu on Sedaconda ACD:n tasolla tai sen alapuolella.
2. Irrota Sedaconda ACD:n punainen korkki.
3. Yhdistä kaasun näyteenottoletku Sedaconda ACD:n kaasun näyteenottoportiin.
4. Yhdistä kaasun näyteenottoletkun toinen pää kaasuanalysaattorin porttiin.
5. Liitä Sedaconda ACD hengityslukustoon intubaatioputken ja Y-kappaleen väliin. Varmista, että Sedaconda ACD on musta puoli ylöspäin ja kallistuu potilasta kohti.
6. Avaa Sedaconda-ruiskun punainen korkki ja yhdistä Sedaconda ACD:n anesteettiletku ruiskuun.
7. Aseta täytetty Sedaconda-ruisku ruiskupumppuun.

6. KÄYTTÖ

6.1 Anesteettiletkun esitäyttö

- Anna 1,2 ml:n bolus, kun liität Sedaconda ACD:n ensimmäisen kerran. Anna tarvittaessa ylimääräinen 0,3 ml:n bolus. Älä koskaan anna manuaalista bolusta.
- Aseta kliininen annos.
- Käynnistä ruiskupumppu (katso kohta 6.2 alla).

## 6.2 Anesteetin annostus

Annostus on aina yksilöllinen, ja se tehdään kokemuksen mukaisen kliinisen arvioinnin ja hemodynaamikan perusteella. Haihtuvan aineen sisäänotto potilaaseen on suurempaa antamisen ensimmäisten 10–30 minuutin aikana (induktiovaihe). Sen vuoksi pumpun nopeutta täytyy korjata potilaan kliinisten tarpeiden mukaisesti. Isofluraani on noin kaksi kertaa niin voimakasta kuin sevofluraani.

Seuraavat nopeudet ovat tyyppisiä ruiskupumpun aloitusnopeuksia isofluraanille ja sevofluraanille:  
– isofluraani: 3 ml/h – sevofluraani: 5 ml/h

Tietyn potilaspitäisyyden saavuttamiseen tarvittava ruiskupumpun nopeus riippuu minuuttitilavuudesta.

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

Jos pitoisuuden nopea lisäys katsotaan tarpeelliseksi, voidaan antaa 0,3 ml:n bolus. Suuremmilla kertahengitystilavuuksilla ja/tai suuremmilla hengitystajuuksilla Sedaconda ACD on vähemmän tehokas. Siksi tarvitaan suhteessa enemmän anesteettia ja suurempaa pumpun nopeutta pitoisuuden pitämiseksi vakaana.

## 6.4 Hoidon lopettaminen

### Välitön lopetus

1. Pysäytä ruiskupumppu.
2. Irrota anesteetin syöttöletku Sedaconda-ruiskusta.
3. Sulje ruisku ruiskun korkilla.
4. Irrota kaasunvalvontalaite Sedaconda ACD:stä. Sulje kaasunvalvontaportti kaasun näytteenottoportin korkilla.
5. Irrota Sedaconda ACD potilaasta. Irrota se ensin Y-kappaleesta.
6. Pitoisuus pienenee nopeasti.
7. Harkitse Sedaconda ACD:n vaihtamista bakteeri-/virussuodattimeen, jossa on kosteustilavuusvaihdin.
8. Hävitä Sedaconda ACD sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

### Lyhyt vieroitusmenetelmä

1. Pysäytä ruiskupumppu ja jätä Sedaconda ACD paikalleen.
2. Pitoisuus pienenee vähitellen.
3. Nopeuta vieroitusmenetelmän loppuvaiheet noudattamalla edellä olevan kohdan "Välitön lopetus" ohjeita (vaiheet 2–8).

## 6.5 Sedaconda ACD:n vaihtaminen

- Valmistele uusi Sedaconda ACD ja tarvittaessa uusi täytetty ruisku (kohdan 5.1 ohjeiden mukaisesti).
- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteettiletku ruiskusta ja sulje ruisku punaisella korkilla.
- Irrota kaasun näytteenottoletku käytetystä Sedaconda ACD:stä ja sulje kaasun näytteenottoportti.
- Yhdistä kaasun näytteenottoletku uuteen Sedaconda ACD:hen.
- Irrota käytetty Sedaconda ACD ensin Y-kappaleesta ja sen jälkeen intubaatioputkesta.
- Aseta uusi Sedaconda ACD paikalleen. Varmista, että Sedaconda ACD on musta puoli ylöspäin ja kallistuu potilasta kohti.
- Yhdistä anesteettiletku ruiskupumpun ruiskuun.
- Varmista kaikki liitännät.
- Esitäytä anesteettiletku 1,2 ml:lla. Esitäytä ruiskupumppu. Älä koskaan esitäytä manuaalisesti.

## 6.6 Sedaconda-ruiskun vaihtaminen

- Pysäytä ruiskupumppu.
- Poista tyhjä ruisku ruiskupumpusta.
- Irrota anesteettiletku ruiskusta ja sulje ruisku punaisella korkilla.
- Kierrä punainen korkki irti ja yhdistä Sedaconda ACD:n anesteettiletku uuteen ruiskuun.
- Aseta täysi ruisku ruiskupumpuun.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aiemmin.
- Hävitä vanha ruisku sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

## 7. NEBULISAATTORIN LIITTÄMINEN SEDACONDA ACD -JÄRJESTELMÄÄN

Sedaconda ACD -järjestelmän kanssa on mahdollista käyttää jet-nebulisaattoria tai ultraääninebulisaattoria. Nebulisaattori liitetään potilaan intubaatioputken ja Sedaconda ACD:n väliin. Ultraääninebulisaattori on suositus, sillä se ei lisää ilmavirtaa. Jos liitetään jet-nebulisaattori, voidaan ruiskupumpun nopeutta joutua lisäämään nebulisaattorin tuottaman lisävirtauksen kompensoimiseksi. Kun nebulisaattoria liitetään, aseta ventilaattori valmiustilaan tai pidä ventilaattorissa uloshengitystaukoa.



**Toistuvat sumutukset voivat lisätä Sedaconda ACD:n virtausvastusta. Tarkkaille, näkykö tukoksen merkkejä. Tahmeat sumutettavat lääkkeet (esim. asetyyliiksteini, kolistiini ja amfoterisiini B) voivat lisätä suodattimen vastusta ja Sedaconda ACD täytyy vaihtaa aiemmin.**

**HUOMAA! Ota aina huomioon suurentunut hukkatila, kun liität lisäosia.**

## 8. IMU

- On suositeltavaa käyttää suljettua imujärjestelmää tai imuportilla varustettua nivelliintä.
- Pidä ventilaattorissa taukoa, jos irrotat Sedaconda ACD:n intubaatioputkesta toimenpiteen aikana. Kun irrotat Sedaconda ACD:n, irrota se ensin Y-kappaleesta. Kun liität Sedaconda ACD:n, liitä se ensin intubaatioputkeen.



**Ota huomioon, että potilaan hengityspiirissä käytettävät polykarbonaatista tai polystyreenistä valmistetut laitteet tai osat saattavat hajota tai saada jännitysmurtumia, kun anestesiakaasuna käytetään isofluraania tai sevofluraania.**

## 9. HÄVITTÄMINEN

Hävitä Sedaconda ACD ja suljettu Sedaconda-ruisku sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

## 10. TEKNISET TIEDOT

TEKNISET TIEDOT	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anesteetit	Käytä vain huoneenlämpöistä sevofluraania (18–25 °C) tai isofluraania (18–30 °C)	
Ruisku	Käytä vain Sedaconda-ruiskua	
Täytettyjen ruiskujen säilyvyys	5 päivää	
Kertahengitystilavuuden raja	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD:n hukkatila	Noin 50 ml	Noin 100 ml
Kosteushäviö	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (1,0 l x 10 bpm)
Vaativuuden mukaisuus, 70 cm, H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Kaasuvuoto*	<0,01 l/min	
Bakteerisuodatuksen teho	99,867 %	
Virussuodatuksen teho	99,76 %	
Paino	40 g	52 g
Anesteettiletkun pituus	2,2 m	
Liittimet (ISO 5356:n mukaiset)	Potilaspuolen liitin: 15F/22M Ventilaattoripuolen liitin: 15M	
Kaasun näytteenottoportti	Luer-kartioliitin, naaras	

\*Laitteen koko käyttöajan

## 11. SEDACONDA ACD – VENTILAATTORISIJOTUS / VAIHTOEHTOINEN SIJOTUS

Sedaconda ACD liitetään hengitysketjuun ventilaattorin sisäänhengityshaaraan kalvasti alaspäin.

Tämä vaihtoehtoinen sijoitus on tarkoitettu viemään sisäänhengitettävä anesteetti potilaaseen pieninä kertahengitystilavuuksina (30–200 ml) tai muihin tilanteisiin, joissa hukkatila/hiilidioksidikertymä on ongelma.

Käytä aina isoa FlurAbsorb-järjestelmää ja vaihda se viiden ruiskun (kussakin 50 ml) jälkeen, kun käytät aktiivista kostutusta.

Jos käytät aktiivista kostutusta, vältä kondensaatin kerääntymisen sijoittamalla lämmitin Sedaconda ACD:n alapuolelle.

Älä käytä Sedaconda ACD:n kaasun näytteenottoporttia, koska se ei anna oikeaa kaasulukemaa ventilaattorisijoituksessa / vaihtoehtoisessa sijoituksessa. Kaasupitoisuus on mitattava Y-kappaleen kohdalta.

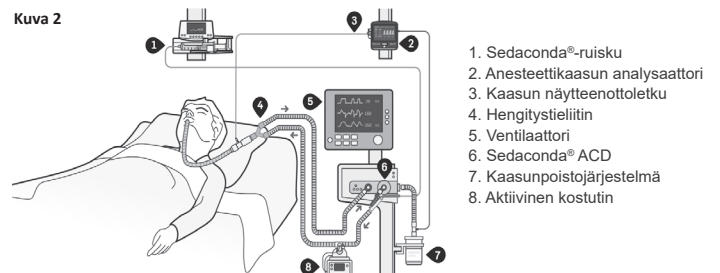
Käytä vain haihtuvien aineiden kanssa yhteensopivia aktiivisia ilmankostuttimia. Sedaconda ACD ja/tai Sedaconda-ruisku on vaihdettava nopeasti, jotta lääkkeetön aika jäisi mahdollisimman lyhyeksi, koska kaasu ei palaudu takaisin tässä ACD:n sijoituksessa. Ota bolusta antaessasi aina huomioon potilaan ikä ja koko.

Toisin kuin Sedaconda ACD:n normaalisessa sijoituksessa (ventilaattorin/Y-kappaleen ja potilaan välissä), ventilaattorisijoituksessa / vaihtoehtoisessa sijoituksessa käytetään vain Sedaconda ACD:n höyrystystoimintoa, joten sisäänhengitetty anesteetti ei palaudu takaisin. Anesteettiaineen annoksen odotetaan siten olevan suurempi, koska anesteettiaine ei palaudu takaisin.

Myöskään lämpö ja kosteus eivät palaudu takaisin, joten tarvitaan muita kostutusmenetelmiä.

### Kokoonpanoon tarvittavat materiaalit (kuva 2)

Kuva 2



**Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja lailliselle valmistajalle Sedana Medical Ltd:lle.**

Lisätietoa Sedaconda ACD:hen liittyvistä käytännöistä ja menettelyistä saa ottamalla yhteyttä Sedana Medical AB:hen.

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

Julkaisupäivä: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/FI/Rev.4

sedanamedical

CE  
2797



**1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Συσκευή διατήρησης αναισθητικού) προορίζεται για τη χορήγηση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου σε ασθενείς υπό επεμβατικό αερισμό. Η χορήγηση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου χρησιμοποιώντας το Sedaconda ACD θα πρέπει να γίνεται μόνο σε έναν πλήρως εξοπλισμένο χώρο για την παρακολούθηση και την υποστήριξη της αναπνευστικής και της καρδιαγγειακής λειτουργίας και από άτομα ειδικά εκπαιδευμένα στη χρήση εισπνεόμενων αναισθητικών φαρμάκων και στην αναγωγή και διαχείριση των προσδοκώμενων ανεπιθύμητων ενεργειών τέτοιου είδους φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης. Η εν λόγω κατάρτιση πρέπει να περιλαμβάνει τη διάνοιξη και διατήρηση αεραγωγού του ασθενούς και την υποβοηθούμενη αναπνοή. Το Sedaconda ACD προορίζεται μόνο για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες ή όταν κρίνεται απαραίτητο π.χ. σε μη αναμενόμενα συμβάντα όπως η ξαφνική απόφραξη των αεραγωγών λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων κ.λπ.

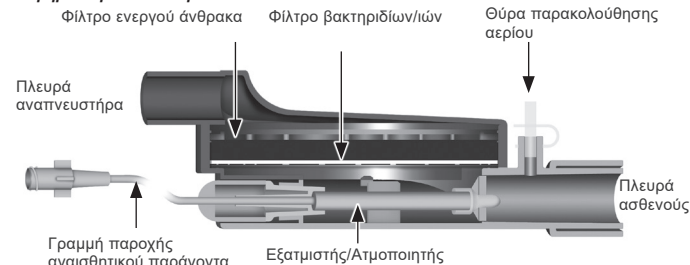
Οι οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ισχύουν για τα Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L και για τη σύριγγα Sedaconda.

**2. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Το Sedaconda ACD αποτελείται από ένα πλαστικό περιβλήμα με μια γραμμή παροχής παράγοντα για τη συνεχή χορήγηση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου από μια αντίλη σύριγγα στον μικροσκοπικό ατμοποιητή όπου κάθε κλινική δόση ατμοποιείται αμέσως. Κατά τη διάρκεια της συνεχούς αναπνοής ο πτητικός αναισθητικός παράγοντας συλλαμβάνεται και ανακλάται από το φίλτρο ενεργού άνθρακα.

Το Sedaconda ACD είναι διαθέσιμο σε δύο μεγέθη: Sedaconda ACD-L (νεκρός χώρος 100 ml) και Sedaconda ACD-S (νεκρός χώρος 50 ml). Ο νεκρός χώρος των 100 ml ή 50 ml πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για όλους τους ασθενείς και το CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Μπορείτε να κάνετε προσαρμογές του CO<sub>2</sub> βελτιστοποιώντας τις παραμέτρους του αναπνευστήρα. Επιπλέον το Sedaconda ACD είναι ένα αποτελεσματικό σύστημα ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας και περιλαμβάνει ένα αποτελεσματικό φίλτρο βακτηριδίων/ιών.

**Διατηρητική απεικόνιση του Sedaconda ACD**



**3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**3.1 Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές πριν από τη χρήση του Sedaconda ACD και δώστε προσοχή στα εξής**

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μην χρησιμοποιείτε δεσφλουράνιο.
- Μην επανασυνδέετε μια χρησιμοποιημένη συσκευή Sedaconda ACD που έχει αποσυνδεθεί ή έχει μείνει χωρίς επίβλεψη για οποιοδήποτε λόγο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε και αποθηκεύετε το ισοφλουράνιο μόνο στους 18-30°C.
- Χρησιμοποιείτε και αποθηκεύετε το σεβοφλουράνιο μόνο στους 18-25°C.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αναισθητικό παράγοντα με την ίδια θερμοκρασία με τη θερμοκρασία του δωματίου θεραπείας.
- Μην χρησιμοποιείτε το Sedaconda ACD εάν η συσκευασία έχει σχιστεί ή εάν έχει ορατές φθορές.
- Πάντα να σταματάτε την αντίλη της σύριγγας κατά την αποσύνδεση της συσκευής Sedaconda ACD.
- Μην προβαίνετε ποτέ σε μη αυτόματη πλήρωση της γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα. Χρησιμοποιείτε πάντα την αντίλη της σύριγγας.
- Τοποθετήστε τον συνδετήρα της συσκευής Sedaconda ACD που βρίσκεται προς την πλευρά του ασθενούς χαμηλότερα από την πλευρά του αναπνευστήρα, για την αποφυγή συσώρευσης συμπτωμάτων. Τα βέλη στη συσκευή υποδεικνύουν τον σωστό προσανατολισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία εφάπαξ χορήγησης (bolus) ή έκπλυσης της αντίλης σύριγγας εκτός εάν προγραμματίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Μην διπλώνετε και μην σφίγγετε τη γραμμή παροχής του αναισθητικού παράγοντα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Sedaconda ACD με αερισμό ταλάντωσης ή τύπου jet.
- Μην χρησιμοποιείτε ενεργητική εφύγερση μαζί με τη συσκευή Sedaconda ACD στην τυπική ρύθμιση/τοποθέτηση. Ανατρέξτε στην ενότητα 11 για εναλλακτική ρύθμιση/τοποθέτηση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Sedaconda ACD σε ασθενείς με παχυρρευστές εκκρίσεις στην τυπική ρύθμιση/τοποθέτηση.
- Η επαναχρησιμοποίηση ιατρικών συσκευών που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υποβαθμισμένη απόδοση ή απώλεια λειτουργικότητας π.χ. μπορεί να αυξηθεί η αντίσταση στην αναπνοή. Αυτό το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση.
- Μην σφραγίζετε τον συνδετήρα στην πλευρά του αναπνευστήρα με εξάρτηση τη στιγμή απόρριψης του Sedaconda ACD.
- Χρησιμοποιείτε το ισοφλουράνιο και το σεβοφλουράνιο μόνο σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Πάντα να λαμβάνετε υπόψη τον νεκρό χώρο της συσκευής έναντι του αναπνεόμενου όγκου κατά τον αερισμό του ασθενούς και να παρακολουθείτε προσεκτικά το επίπεδο του CO<sub>2</sub>.
- Χρησιμοποιήστε τη θύρα παρακολούθησης αερίου σύμφωνα με την ενότητα 4.3 "Παρακολούθηση ασθενούς". Η σύνδεση με άλλες συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τον ασθενή.

Σύμβολο	Περιγραφή			
	Δεν είναι κατάλληλο για ενδοφλέβια χρήση			Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αναπνευστήρας		Αναπνεόμενος όγκος	
	Ασθενής/ Πνεύμονες		Συσκευή μέτρησης αερίου	
	Χωρίς PVC		χωρίς φθαλικές ενώσεις	

**4. ΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΣΧΗΜΑ 1)**

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε μόνο ιατρικές συσκευές που φέρουν τη σήμανση CE και που συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή. Ο ακόλουθος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τη χρήση του Sedaconda ACD και της σύριγγας Sedaconda:

- Αντίλη σύριγγας με ρυθμίσεις για σύριγγες BD Plastipak ή Monoject Sherwood των 50/60 ml
- Μόνιτορ παρακολούθησης αναισθητικού αερίου, που απεικονίζει τις συγκεντρώσεις CO<sub>2</sub> και αναισθητικών αερίων
- Αναπνευστήρας
- Κατάλληλοι προσαρμογείς για χρήση ισοφλουρανίου και σεβοφλουρανίου
- Σύστημα απαγωγής αερίων

**4.1 Σύριγγα Sedaconda**

Η σύριγγα Sedaconda επικυρώνεται με τις ρυθμίσεις σύριγγας BD Plastipak 50 ml και Monoject Sherwood 50 ml. Η σύριγγα Sedaconda περιέχει έναν μη τυπικό σύνδεσμο luer σχεδιασμένο να τηριάζει με τον συνδετήρα γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα του Sedaconda ACD. Η σύριγγα μπορεί να είναι προπληρωμένη και φυλάσσεται έως και 5 ημέρες σε σκοτεινό χώρο και σε θερμοκρασία δωματίου. Σιγουρευτείτε ότι η σύριγγα είναι καλά ασφαλισμένη.

**4.2 Αντλίες σύριγγας**

Χρησιμοποιείτε μόνο αντλίες σύριγγας με σήμανση CE, που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως με τις προδιαγραφές του προτύπου EN 60611-2-24, και που είναι προγραμματιζόμενες αντλίες με ρυθμίσεις για σύριγγες Becton Dickinson Plastipak ή Sherwood Monoject των 50/60 ml. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία σύριγγας βρίσκεται στο επίπεδο του Sedaconda ACD ή κάτω από αυτό.

**4.3 Παρακολούθηση ασθενούς**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Sedaconda ACD, θα πρέπει να είναι διαθέσιμος ένας αναλυτής αερίων, ο οποίος εμφανίζει την ένδειξη Fet (τελοεκπνευστική συγκέντρωση) που αντιπροσωπεύει την κυμαλική συγκέντρωση πτητικών αναισθητικών παραγόντων, για μετρήσεις της συγκέντρωσης αερίου. Η μέτρηση της Fet συσίσταται κατά την έναρξη της θεραπείας και είναι ενημερωτική κατά τη χρήση νευρομυϊκών αποκλειστών. Η συγκέντρωση Fi δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Με το Sedaconda ACD μπορούν να χρησιμοποιηθούν αναλυτές αερίων τόσο πλευρικής ροής όσο και κύριας ροής. Το μόνιτορ παρακολούθησης αναισθητικού αερίου θα πρέπει να φέρει σήμανση CE που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως με τις προδιαγραφές του προτύπου EN ISO 80610-2-55.

**4.4 Αναπνευστήρας**

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένους αναπνευστήρες με σήμανση CE που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως με τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 80610-2-12. Η συσκευή Sedaconda ACD μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλες τις συμβατικές λειτουργίες εκτός από τη λειτουργία ταλαντωτή σε διασωληνωμένους ασθενείς. Χρησιμοποιείτε κυκλώματα αερισμού που είναι κατάλληλα για χρήση με αναισθητικούς παράγοντες.

**4.5 Προσαρμογές πλήρωσης**

Για ασφαλή πλήρωση της σύριγγας Sedaconda πρέπει να χρησιμοποιείτε τον σωστό προσαρμογέα πλήρωσης.

**4.6 Σύστημα απαγωγής αερίων**

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

**Παθητική απαγωγή αερίων**

Υπάρχει ένα παθητικό σύστημα απαγωγής αερίων διαθέσιμο από τη Sedana Medical, το οποίο ονομάζεται FlurAbsorb και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα kit παρελκομένων.

**Ενεργό σύστημα απαγωγής αερίων**

Το ενεργό σύστημα απαγωγής αερίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει εγκατασταθεί ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κεντρική πηγή κενού σε συνδυασμό με ένα σύστημα ισοστάθμισης πίεσης, που μπορείτε να προμηθευτείτε από τον κατασκευαστή αναπνευστήρων.

**5. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

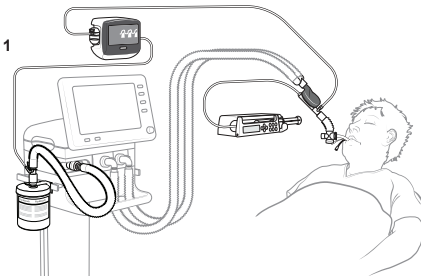
**5.1 Σύστημα απαγωγής αερίων**

1. Συνδέστε την έξοδο του αναπνευστήρα και το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου με το σύστημα απαγωγής αερίων.

**5.2 Πλήρωση της σύριγγας Sedaconda**

1. Ανοίξτε τη φιάλη και βιδώστε τον προσαρμογέα πλήρωσης στη φιάλη.
2. Ξεβιδώστε το κόκκινο πώμα από το κόκκινο επάνω μέρος της σύριγγας.
3. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα και συνδέστε σφίχτα τη σύριγγα στον προσαρμογέα πλήρωσης.
4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη. Πληρώστε τη σύριγγα μετακινώντας αργά το έμβολο της σύριγγας προς τα εμπρός και προς τα πίσω.
5. Γυρίστε τη φιάλη και τη σύριγγα σε οριζόντια ή κατακόρυφη θέση και ξεβιδώστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα πλήρωσης.
6. Αφαιρέστε τυχόν αέρα από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το κόκκινο πώμα.
7. Σημειώστε στη σήμανση της σύριγγας τον αναισθητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται και την ημερομηνία πλήρωσης.

Εικ. 1



**5.2. Εγκατάσταση (Σχήμα 1)**

1. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία σύριγγας βρίσκεται στο επίπεδο του Sedaconda ACD ή κάτω από αυτό.
2. Αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό πώμα από τη συσκευή Sedaconda ACD.
3. Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου στη θύρα δειγματοληψίας αερίου του Sedaconda ACD.
4. Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής δειγματοληψίας αερίου στη θύρα του αναλυτή αερίων.
5. Εισαγάγετε το Sedaconda ACD στο αναπνευστικό κύκλωμα μεταξύ του ενδοτραχειακού σωλήνα και του σύνδεσμου διακλάδωσης μορφής Y. Βεβαιωθείτε ότι το Sedaconda ACD έχει τη μαύρη πλευρά προς τα επάνω και ότι έχει κλείσει προς τον ασθενή.
6. Ανοίξτε το κόκκινο πώμα στη σύριγγα Sedaconda και συνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα Sedaconda ACD με τη σύριγγα.
7. Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα Sedaconda στην αντίλη της σύριγγας.

**6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ**

**6.1 Αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα**

- Χορηγήστε εφάπαξ δόση (bolus) 1,2 ml κατά την αρχική σύνδεση του Sedaconda ACD. Εάν είναι απαραίτητο, χορηγήστε μία επιπλέον εφάπαξ δόση (bolus) 0,3 ml. Μην χορηγείτε ποτέ μη αυτόματη εφάπαξ δόση (bolus).
- Ρυθμίστε την κλινική δοσολογία

• Θέστε σε λειτουργία την αντλία της σύριγγας (δείτε το σημείο 6.2 παρακάτω)

**6.2 Δοσολογία του αναισθητικού παράγοντα**

Όλες οι δόσεις είναι εξατομικευμένες και καθοδηγούνται με βάση την έμπειρη κλινική αξιολόγηση και την αιμοδυναμική. Υπάρχει μεγαλύτερη πρόσληψη πτητικού παράγοντα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια των πρώτων 10-30 λεπτών (Φάση επαγωγής) της χορήγησης και, ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνουν διορθώσεις του ρυθμού της αντλίας σύμφωνα με τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς. Το ισοφλουράνιο είναι περίπου δύο φορές ισχυρότερο από το σεβοφλουράνιο.

Οι ακόλουθες ροές είναι τυπικές για τον αρχικό ρυθμό της αντλίας της σύριγγας ισοφλουράνιου και σεβοφλουράνιου:

- ισοφλουράνιο: 3 ml/ώρα
- σεβοφλουράνιο: 5 ml/ώρα

Ο ρυθμός της αντλίας της σύριγγας που είναι απαραίτητος για την επίτευξη συγκεκριμένου επιπέδου συγκέντρωσης στον ασθενή εξαρτάται από τον όγκο ανά λεπτό.

Πτητικός παράγοντας	Προσδοκώμενοι ρυθμοί αντλίας	Επακόλουθες τιμές Fet
ισοφλουράνιο	2 – 7 ml/ώρα	0,2 – 0,7%
σεβοφλουράνιο	4 – 10 ml/ώρα	0,5 – 1,4%

Εάν κρίνεται απαραίτητη η ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης, μπορεί να χορηγηθεί μια εφάπαξ δόση (bolus) 0,3 ml.

Σε υψηλότερους αναπνεόμενους όγκους ή/και υψηλότερους αναπνευστικούς ρυθμούς, η συσκευή Sedaconda ACD είναι λιγότερο αποτελεσματική. Επομένως, χρειάζεται σχετικά μεγαλύτερη ποσότητα αναισθητικού, και, ως εκ τούτου, υψηλότερη ταχύτητα αντλίας για τη διατήρηση της συγκέντρωσης σε σταθερά επίπεδα.

**6.4 Τερματισμός της θεραπείας**

**Άμεση διακοπή**

1. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας.
2. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα Sedaconda.
3. Σφραγίστε τη σύριγγα με το πώμα της σύριγγας.
4. Αποσυνδέστε το μόνιτο παρακολούθησης αερίου από τη συσκευή Sedaconda ACD. Κλείστε τη θύρα παρακολούθησης αερίου με το πώμα της θύρας δειγματοληψίας αερίου.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή Sedaconda ACD από τον ασθενή. Αποσυνδέστε πρώτα από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y.
6. Η συγκέντρωση θα μειωθεί με ταχείς ρυθμούς.
7. Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της συσκευής Sedaconda ACD με ένα φίλτρο βακτηριδίων/ιών με σύστημα ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας.
8. Απορρίψτε τη συσκευή Sedaconda ACD σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

**Βραχεία διαδικασία αποσύνδεσης**

1. Σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας και αφήστε τη συσκευή Sedaconda ACD στη θέση της.
2. Η συγκέντρωση θα μειωθεί σταδιακά.
3. Για να επιταχυνθούν τα τελικά στάδια της διαδικασίας αποσύνδεσης, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα (2-8) στην ενότητα "Άμεση διακοπή".

**6.5 Αλλαγή της συσκευής Sedaconda ACD**

- Προετοιμάστε μια νέα συσκευή Sedaconda ACD και μια νέα πληρωμένη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο (σύμφωνα με την ενότητα 5.1).
- Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το κόκκινο πώμα.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου από την παλιά συσκευή Sedaconda ACD και κλείστε τη θύρα δειγματοληψίας αερίου.
- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου στη νέα συσκευή Sedaconda ACD
- Αποσυνδέστε πρώτα την παλιά Sedaconda ACD από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y και κατόπιν από τον ενδοτραχειακό σωλήνα.
- Εισαγάγετε τη νέα συσκευή Sedaconda ACD. Βεβαιωθείτε ότι το Sedaconda ACD έχει τη μαύρη πλευρά προς τα επάνω και ότι έχει κλίση προς τον ασθενή.
- Συνδέστε τη γραμμή αναισθητικού παράγοντα με τη σύριγγα εντός της αντλίας σύριγγας.
- Ασφαλίστε όλες τις συνδέσεις.
- Κάντε αρχική πλήρωση της γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα με 1,2 ml. Κάντε αρχική πλήρωση με την αντλία σύριγγας. Μην προβαίνετε ποτέ σε μη αυτόματη πλήρωση.

**6.6 Αλλαγή της σύριγγας Sedaconda**

- Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας.
- Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα από την αντλία σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το κόκκινο πώμα.
- Ξεβιδώστε το κόκκινο πώμα και συνδέστε την γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα του Sedaconda ACD με τη νέα σύριγγα.
- Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα στην αντλία σύριγγας.
- Θέστε σε λειτουργία την αντλία της σύριγγας με τον ίδιο ρυθμό όπως προηγουμένως.
- Απορρίψτε τη παλιά σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

**7. ΣΥΝΔΕΣΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ SEDACONDA ACD**

Στο σύστημα Sedaconda ACD μπορεί να χρησιμοποιηθεί νεφελοποιητής τύπου jet ή υπερηχητικός νεφελοποιητής. Ο νεφελοποιητής θα πρέπει να συνδέεται μεταξύ του ενδοτραχειακού σωλήνα του ασθενούς και της συσκευής Sedaconda ACD. Προτιμούνται υπερηχητικοί νεφελοποιητές, καθώς δεν προσθέτουν επιπλέον ροή αέρα. Εάν είναι συνδεδεμένος νεφελοποιητής τύπου jet, μπορεί να είναι απαραίτητη η αύξηση του ρυθμού της αντλίας της σύριγγας, για την αντιστάθμιση της επιπλέον ροής από τον νεφελοποιητή. Κατά τη σύνδεση νεφελοποιητή, ρυθμίστε τον αναπνευστήρα σε κατάσταση αναμονής ή προκαλέστε εκπνευστική παύση στον αναπνευστήρα.



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

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

**8. ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ**

- Προτιμάται η χρήση κλειστού συστήματος αναρρόφησης ή η χρήση περιστρεφόμενου συνδετήρα με θύρα αναρρόφησης.
- Εάν, κατά την αναρρόφηση, η συσκευή Sedaconda ACD αποσυνδεθεί από τον ενδοτραχειακό σωλήνα, προκαλέστε παύση στον αναπνευστήρα. Κατά την αποσύνδεση, αφαιρέστε τη συσκευή Sedaconda ACD πρώτα από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y ενώ, κατά τη σύνδεση, συνδέστε πρώτα τη συσκευή Sedaconda ACD με τον ενδοτραχειακό σωλήνα.



Λάβετε υπόψη ότι οι συσκευές ή τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στο αναπνευστικό κύκλωμα του ασθενούς, τα οποία αποτελούνται από πολυανθρακικό υλικό ή πολυστυρένιο, ενδέχεται να υποβληθούν ή να υποβληθούν σε ρωγμές λόγω καταπόνησης, παρουσία αναισθητικών αερίων ισοφλουράνιου και σεβοφλουράνιου.

**9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Απορρίψτε τη συσκευή Sedaconda ACD και τη σφραγισμένη σύριγγα Sedaconda σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

**10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Αναισθητικοί παράγοντες	Χρησιμοποιείτε μόνο σεβοφλουράνιο (18°-25°C) και ισοφλουράνιο (18°-30°C) σε θερμοκρασία δωματίου	
Σύριγγα	Χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα Sedaconda	
Σταθερότητα πληρωμένων συριγγών	5 ημέρες	
Εύρος λειτουργίας αναπνεόμενου όγκου	>200 ml	>350 ml
Νεκρός χώρος Sedaconda ACD	Περίπου 50 ml	Περίπου 100 ml
Απώλεια υγρασίας	5 mg/l (@ 0,5 L X 15 bpm)	5 mg/l (@ 0,75 L X 12 bpm)
	6 mg/l (@ 0,75 L x 15 bpm)	7 mg/l (@ 1,0 L x 10 bpm)
Συμμόρφωση σε 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Διαρροή αερίου*	< 0,01 L/min	
Απόδοση φιλτραρίσματος βακτηριδίων	99,867 %	
Απόδοση φιλτραρίσματος ιών	99,76 %	
Βάρος	40 g	52 g
Μήκος γραμμής αναισθητικού παράγοντα	2,2 m	
Συνδετήρες (Σύμφωνα με το ISO 5356)	Σύνδεσμος στην πλευρά του ασθενούς: 15F/22M Σύνδεσμος στην πλευρά του αναπνευστήρα: 15M	
Θύρα δειγματοληψίας αερίου	Θηλυκός κωνικός σύνδεσμος Luer	

\* Καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης της συσκευής

**11. SEDACONDA ACD – ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ/ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

Το Sedaconda ACD εισάγεται στο εισπνευστικό άκρο του αναπνευστικού κυκλώματος, στον αναπνευστήρα, τοποθετημένο με καθοδική κλίση.

Αυτή η εναλλακτική τοποθέτηση προορίζεται και επιτρέπεται τη χορήγηση εισπνεόμενων αναισθητικών σε ασθενείς με μικρούς αναπνεόμενους όγκους (30-200 ml) ή σε άλλες καταστάσεις όπου η συσσώρευση νεκρού χώρου/διοξειδίου του άνθρακα αποτελεί πρόβλημα.

Χρησιμοποιείτε πάντα το μεγάλο FlurAbsorb και αντικαθιστάτε το μετά από 5 σύριγγες (κάθε 50 ml) όταν χρησιμοποιείτε ενεργητική εφύγνωση.

Εάν χρησιμοποιείται ενεργητική εφύγνωση, τοποθετήστε τη συσκευή θέρμανσης κάτω από το Sedaconda ACD, για να αποφυγείτε τη συσσώρευση συμπυκνώματος.

Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα δειγματοληψίας αερίου του Sedaconda ACD, καθώς δεν παρέχει σωστές μετρήσεις αερίου στον αναπνευστήρα/εναλλακτική τοποθέτηση. Η μέτρηση των συγκεντρώσεων αερίων θα πρέπει να πραγματοποιείται στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y.

Χρησιμοποιείτε μόνο ενεργούς υγραντήρες που είναι συμβατοί με πτητικούς παράγοντες.

Η αντικατάσταση του Sedaconda ACD ή/και της σύριγγας Sedaconda θα πρέπει να γίνει γρήγορα, για να ελαχιστοποιηθεί ο χρόνος χωρίς χορήγηση φαρμάκου, καθώς δεν υπάρχει ανάκλαση αερίου σε αυτήν την τοποθέτηση ACD.

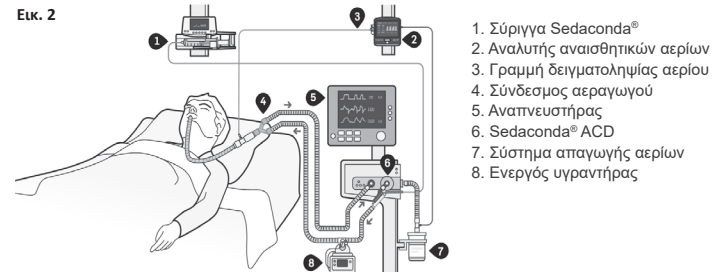
Να λαμβάνετε πάντα υπόψη την ηλικία και τη σωματική διάπλαση του ασθενούς κατά την παροχή εφάπαξ δόσης (bolus).

Σε αντίθεση με την τυπική τοποθέτηση του Sedaconda ACD (μεταξύ του αναπνευστήρα/σύνδεσμου διακλάδωσης μορφής Y και του ασθενούς), ο αναπνευστήρας/εναλλακτική τοποθέτηση χρησιμοποιεί μόνο τη λειτουργία εξαπνοή του Sedaconda ACD και, συνεπώς, δεν υπάρχει ανάκλαση εισπνεόμενου αναισθητικού. Συνεπώς, αναμένονται υψηλότερες δόσεις αναισθητικού παράγοντα, καθώς δεν υπάρχει ανάκλαση του αναισθητικού παράγοντα.

Επίσης, δεν υπάρχει ανάκλαση της θερμότητας και της υγρασίας, επομένως απαιτούνται και άλλα μέσα εφύγνωσης.

**Υλικά που απαιτούνται για τη συναρμολόγηση (εικ. 2)**

Εικ. 2



1. Σύριγγα Sedaconda®
2. Αναλυτής αναισθητικών αερίων
3. Γραμμή δειγματοληψίας αερίου
4. Σύνδεσμος αεραγωγού
5. Αναπνευστήρας
6. Sedaconda® ACD
7. Σύστημα απαγωγής αερίων
8. Ενεργός υγραντήρας



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

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με πολιτικές ή διαδικασίες αναφορικά με τη συσκευή Sedaconda ACD, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τη Sedana Medical AB.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Ημερομηνία έκδοσης: 17 Μαρτίου 2023  
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland 3000 177-2206/EN/Avaθ.4





1. BEOOGD GEBRUIK

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Anestheticabesparend hulpmiddel) wordt gebruikt voor de toediening van isofluraan of sevofluraan voor invasief beademde patiënten. Isofluraan en sevofluraan mogen uitsluitend worden toegediend in een omgeving die volledig uitgerust is voor het monitoren en ondersteunen van de respiratoire en cardiovasculaire functies. De Sedaconda ACD mag uitsluitend worden bediend door medisch personeel dat specifiek getraind is in het gebruik van inhalatieanesthetica en met ervaring in de herkenning en de behandeling van de mogelijke bijwerkingen van inhalatiegassen, zoals cardiopulmonale resuscitatie. Het personeel moet tevens getraind zijn in het zorgdragen van een patiëntluchtweg en het gebruik van mechanische beademing. De Sedaconda ACD is bestemd voor eenmalig gebruik en moet na 24 uur of na een onverwachte gebeurtenis worden vervangen. Bijvoorbeeld na onverwachte gebeurtenissen, zoals een plotselinge obstructie van de luchtwegen door secretie, moet het hulpmiddel worden vervangen.

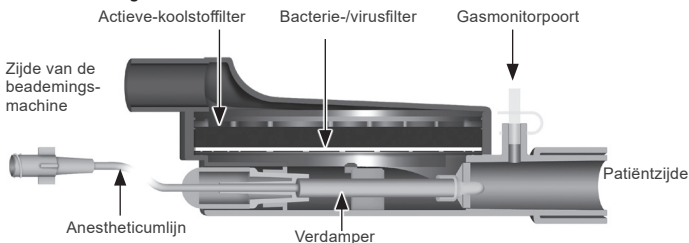
De instructies in dit document zijn van toepassing op de Sedaconda ACD-S-, Sedaconda ACD-L- en Sedaconda-spuut.

2. WERKINGSPRINCIPES

De Sedaconda ACD bestaat uit een plastic behuizing met een toevoerslang voor de continue toediening van isofluraan of sevofluraan van een spuitpomp naar de miniatur verdamer waar klinische doseringen onmiddellijk worden verdampt. Tijdens de ademhalingen wordt het volatile anesthesische gas opgevangen en gereflecteerd door het actieve-koolstoffilter.

De Sedaconda ACD is verkrijgbaar in twee maten: Sedaconda ACD-L (100 ml dode ruimte) en Sedaconda ACD-S (50 ml dode ruimte). De dode ruimte van 100 ml of 50 ml moet voor alle patiënten in overweging worden genomen en het CO<sub>2</sub> moet zorgvuldig worden gemonitord. Aanpassingen van het CO<sub>2</sub> kunnen worden bereikt door de beademingsparameters te optimaliseren. Bovendien is de Sedaconda ACD een effectieve warmte- en vochtwisselaar met een efficiënt bacterie-/virusfilter.

Doorsnedetekening van de Sedaconda ACD



3. BELANGRIJKE GEBRUIKERSINFORMATIE

3.1 Lees deze instructies aandachtig door voordat u de Sedaconda ACD gebruikt

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Gebruik **geen** desfluraan.
- Sluit een gebruikte Sedaconda ACD die om welke reden dan ook is losgekoppeld en onbeheerd is gelaten, **niet** opnieuw aan. Gebruik altijd een nieuw exemplaar.
- Gebruik en bewaar isofluraan alleen bij 18-30 °C.
- Gebruik en bewaar sevofluraan alleen bij 18-25 °C.
- Gebruik alleen anestheticum met dezelfde temperatuur als de temperatuur in de behandelruimte.
- Gebruik de Sedaconda ACD **niet** als de verpakking is geopend of zichtbaar beschadigd.
- Stop altijd de spuitpomp als u de Sedaconda ACD loskoppelt.
- Prime de toevoerslang vooraf **niet** handmatig. Gebruik altijd de spuitpomp.
- Plaats de Sedaconda ACD-connector aan de patiëntzijde lager dan aan de zijde van de beademingsmachine om opeenhoping van condensaat te voorkomen. De pijlen op het hulpmiddel geven de juiste plaats aan.
- Gebruik de bolus- of doorspoelfunctie op de spuitpomp **niet**, tenzij deze is geprogrammeerd volgens het ziekenhuisprotocol.
- Buig of klem de toevoerslang **niet**.
- Gebruik de Sedaconda ACD **niet** met jet- of oscillatiebeademing.
- Gebruik **geen** actieve bevochtiging in combinatie met de Sedaconda ACD in de standaardopstelling/plaatsing. Zie sectie 11 voor alternatieve plaatsing.
- Gebruik de Sedaconda ACD voor patiënten met veel secretie **niet** in de standaardopstelling/het standaard aansluitpunt.
- Hergebruik van medische hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, kan leiden tot slechtere prestaties of verlies van functionaliteit: de ademweerstand kan bijvoorbeeld toenemen. Dit product is niet ontworpen om te worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd.
- De connector aan de zijde van de beademingsmachine mag u pas verzegelen wanneer de Sedaconda ACD wordt afgevoerd.
- Gebruik isofluraan en sevofluraan alleen volgens hun respectievelijke SmPC-documenten.
- Houd altijd rekening met de dode ruimte van het hulpmiddel versus ademvolume bij het beademden van de patiënt en monitor het CO<sub>2</sub>-niveau zorgvuldig.
- Gebruik de gasmonitoraansluiting volgens sectie 4.3 'Patiëntbewaking'. Aansluiting op andere hulpmiddelen kan leiden tot gevaar voor de patiënt.

Symbol	Beschrijving		
	Niet voor IV-gebruik		Medisch hulpmiddel
	Beademingsmachine		Ademvolume
	Patiënt/longen		Gasmeethulpmiddel
	PVC-vrij		ftalatenvrij
			Latexvrij (natuurrubber)

4. BENODIGDE EXTRA APPARATUUR (AFB. 1)

Alleen medische hulpmiddelen met een CE-markering en die voldoen aan de toepasselijke internationale normen, mogen worden gebruikt. De volgende apparatuur moet beschikbaar zijn bij gebruik van de Sedaconda ACD- en Sedaconda-spuut:

- Spuitpomp, ingesteld op een injectiespuut type BD Plastipak of Monoject Sherwood spuiten van 50/60 ml

- Anesthesiegasmonitor, waarop de CO<sub>2</sub>- en anestheticumconcentraties kunnen worden afgelezen
- Beademingsmachine
- Geschikte adapters voor gebruik van isofluraan en sevofluraan
- Gasscavengingsysteem

4.1 Sedaconda-spuut

De Sedaconda-spuut is gevalideerd voor de spuitinstellingen BD Plastipak 50 ml en Monoject Sherwood 50 ml. De Sedaconda-spuut bevat een niet-standaard, niet-luer-koppeling die is ontworpen voor de Sedaconda ACD-connector van de anestheticumslang. De spuit kan vooraf worden gevuld en maximaal 5 dagen worden opgeslagen in een donkere omgeving bij kamertemperatuur. Zorg ervoor dat de spuit veilig afgesloten is.

4.2 Spuitpompen

Gebruik alleen spuitpompen met een CE-label die voldoen aan de van toepassing zijnde eisen, met name aan de specificaties van norm EN 60601-2-24, en die programmeerbare pompen zijn met instellingen voor Becton Dickinson Plastipak- of Sherwood Monoject-spuiten van 50/60 ml. Zorg ervoor dat de spuitpomp op of onder het niveau van de Sedaconda ACD staat.

4.3 Patiëntbewaking

Tijdens de behandeling met Sedaconda ACD moet er een gasmonitor beschikbaar zijn die de FET (end-expiratoire concentratie) weergeeft; dat is de alveolaire concentratie van volatile anesthetica voor het meten van de gasconcentratie. Meting van de FET wordt aanbevolen bij aanvang van de behandeling en is informatief bij het gebruik van neuromusculaire blokkerende middelen. De Fi-concentratie mag niet worden gebruikt.

Met de Sedaconda ACD kunnen zowel sidestream- als mainstreamgasmonitoren worden gebruikt. De anesthesiegasmonitor moet voorzien zijn van een CE-label dat voldoet aan de toepasselijke vereisten, in het bijzonder aan de specificaties van norm EN ISO 80601-2-55.

4.4 Beademingsmachine

Gebruik uitsluitend beademingsmachines met CE-labels die voldoen aan de toepasselijke vereisten, in het bijzonder aan de specificaties van norm ISO 80601-2-12. Voor geïntubeerde patiënten kunt u de Sedaconda ACD in alle conventionele modi gebruiken, maar niet in de oscillatormodus. Gebruik beademingscircuits die geschikt zijn voor anesthetica.

4.5 Vuladapter

Gebruik een vuladapter om de Sedaconda-spuut veilig te vullen.

4.6 Gasscavengingsysteem

Sedana Medical raadt aan de gassen van de beademingsmachine en de gasmonitor op te vangen.

Passieve gasafvoer

Er is een passief scavengingsysteem verkrijgbaar bij Sedana Medical, genaamd FlurAbsorb en FlurAbsorb-S, dat wordt gebruikt in combinatie met een accessoirekit.

Actieve gasscavenging

Actieve gasscavenging kan worden gebruikt mits dit is geïnstalleerd. Er kan ook een centrale vacuümbron worden gebruikt in combinatie met een drukvereffeningssysteem, dat kan worden geleverd door de fabrikant van de beademingsmachine.

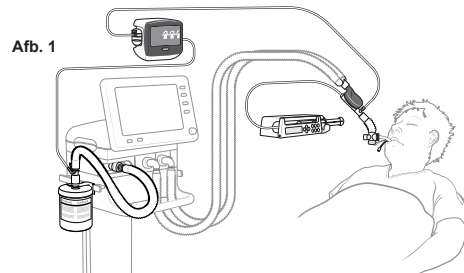
5. HET SYSTEEM MONTEREN

5.1 Gasscavengingsysteem

1. Sluit de afvoerslang van de beademingsmachine en van de gasmonitor aan op het gasscavengingsysteem.

5.2 De Sedaconda-spuut vullen

1. Open de fles en schroef de vuladapter op de fles.
2. Draai de rode dop los van de rode bovenkant van de spuit.
3. Zuig lucht in de spuit en sluit de spuit stevig aan op de vuladapter.
4. Draai de fles om. Vul de spuit door de stamper langzaam heen en weer te bewegen.
5. Draai de fles en de spuit horizontaal of rechtop en schroef de spuit los van de vuladapter.
6. Verwijder eventuele lucht uit de spuit en sluit de spuit af met de rode dop.
7. Schrijf op het spuitlabel met welk anestheticum en op welke datum deze is gevuld.



5.2. Opstelling (afb. 1)

1. Zorg ervoor dat de spuitpomp op of onder het niveau van de Sedaconda ACD staat.
2. Verwijder de rode beschermdop van de Sedaconda ACD.
3. Sluit de gasmonsterlijn aan op de gasmonitoraansluiting van de Sedaconda ACD.
4. Sluit het andere uiteinde van de gasmonsterlijn aan op de gasmonitoraansluiting.
5. Plaats de Sedaconda ACD in het beademingscircuit tussen de ET-buis en het Y-stuk. Zorg ervoor dat de zwarte kant van de Sedaconda ACD naar boven is gericht en afhankelijk van de richting van patiënt.
6. Open de rode dop op de Sedaconda-spuut en sluit de Sedaconda ACD-anestheticumlijn aan op de spuit.
7. Plaats de gevulde Sedaconda-spuut in de spuitpomp.

6. BEDIENING

6.1 De toevoerslang vooraf primen

- Dien een bolus van 1,2 ml toe bij het aansluiten van Sedaconda ACD. Dien zo nodig een extra bolus van 0,3 ml toe. Dien nooit een handmatige bolus toe.
- Stel de klinische dosering in
- Start de spuitpomp (zie punt 6.2 hieronder)

## 6.2 Doseren van het anestheticum

Alle doseringen zijn individueel en worden bepaald door een ervaren klinische evaluatie en hemodynamica. Er is een hogere opname van het volatile gas door de patiënt tijdens de eerste 10-30 minuten (inductiefase) van toediening, en daarom moeten correcties van de pompstand worden uitgevoerd in overeenstemming met de klinische behoeften van de patiënt. Isofluraan is ongeveer twee keer zo potent als sevofluraan.

De eerste spuitpompstandnelheid voor isofluraan en sevofluraan is:  
– isofluraan: 3 ml/h – sevofluraan: 5 ml/h

De spuitpompstandnelheid die nodig is om een bepaalde patiëntconcentratie te bereiken, is afhankelijk van het minuutvolume.

Volatiel gas	Verwachte pompstanden	Resulterende Fet-concentraties
isofluraan	2-7 ml/h	0,2-0,7%
sevofluraan	4-10 ml/h	0,5-1,4%

Als een snelle stijging van de concentratie noodzakelijk wordt geacht, kan een bolus van 0,3 ml worden toegediend.

Bij hoge ademvolumes en/of hoge ademhalingsfrequenties is de Sedaconda ACD minder efficiënt. Daarom is relatief meer anestheticum nodig, en dus is een hogere pompstand nodig om de concentratie stabiel te houden.

## 6.4 De therapie beëindigen

### Onmiddellijke stopzetting

1. Stop de spuitpomp.
2. Koppel de toevoerslang los van de Sedaconda-spuit.
3. Sluit de injectiespuit af met de dop.
4. Koppel de gasmonitor los van de Sedaconda ACD. Sluit de gasmonitorpoort met de gasmonsteraansluitdop.
5. Verwijder de Sedaconda ACD van de patiënt. Ontkoppel eerst het Y-stuk.
6. De concentratie zal snel afnemen.
7. Overweeg de Sedaconda ACD te vervangen door een bacterie-/virusfilter met warmte- en vochtwisselaar.
8. Voer de Sedaconda ACD af volgens het ziekenhuisprotocol.

### Snelle wake-up

1. Stop de spuitpomp en laat de Sedaconda ACD zitten.
2. De concentratie neemt geleidelijk af.
3. Om de laatste stappen voordat de patiënt wakker wordt te versnellen, volgt u de bovenstaande stappen (2-8) onder 'onmiddellijke stopzetting'.

## 6.5 De Sedaconda ACD vervangen

- Maak een nieuwe Sedaconda ACD en zo nodig een nieuwe gevulde spuit klaar (volgens 5.1).
- Stop de spuitpomp.
- Koppel de anestheticumlijn los van de spuit en sluit de spuit af met de rode dop.
- Koppel de gasmonsterlijn los van de oude Sedaconda ACD en sluit de gasmonsteraansluiting.
- Sluit de gasmonsterlijn aan op de nieuwe Sedaconda ACD
- Koppel de oude Sedaconda ACD eerst los van het Y-stuk en daarna van de ET-buis.
- Plaats de nieuwe Sedaconda ACD. Zorg ervoor dat de zwarte kant van de Sedaconda ACD naar boven is gericht en afhankelijk van de richting van de patiënt.
- Sluit de anestheticumlijn aan op de spuit in de spuitpomp.
- Controleer alle aansluitingen.
- Prime de anestheticumlijn met 1,2 ml. Prime met de spuitpomp. Prime nooit handmatig.

## 6.6 De Sedaconda ACD-spuit vervangen

- Stop de spuitpomp.
- Verwijder de lege spuit uit de spuitpomp.
- Koppel de anestheticumlijn los van de spuit en sluit de spuit af met de rode dop.
- Draai de rode dop los en sluit de Sedaconda ACD-anestheticumlijn aan op de nieuwe spuit.
- Plaats de volle spuit in de spuitpomp.
- Start de spuitpomp met dezelfde pompstand als daarvoor.
- Voer de oude spuit af volgens de ziekenhuisprotocollen.

## 7. EEN VERNEVELAAR OP HET SEDACONDA ACD-SYSTEEM AANSLUITEN

Het is mogelijk een jet- of ultrasoonvernevelaar op het Sedaconda ACD-systeem aan te sluiten. De vernevelaar moet worden aangesloten tussen de ET-buis van de patiënt en de Sedaconda ACD. Ultrasoonvernevelaars genieten hierbij de voorkeur doordat hiermee geen extra luchtstroom wordt toegevoerd. Bij gebruik van een jetvernevelaar kan het nodig zijn de spuitpompstand te verhogen om de extra luchttoevoer van de vernevelaar te compenseren. Wanneer u de vernevelaar op de beademingsmachine aansluit, moet op de beademingsmachine een uitademingspauze worden ingelast of moet hij op stand-by worden gezet.



**Herhaalde vernevelingen kunnen de stromingsweerstand van de Sedaconda ACD verhogen. Let op tekenen van occlusies. Kleverige vernevelde geneesmiddelen (zoals acetylcysteïne, colistine en amfotericine B) kunnen de weerstand van het filter verhogen, waardoor de Sedaconda ACD mogelijk eerder moet worden vervangen.**

**LET OP! Wanneer extra apparatuur wordt aangesloten, moet u altijd rekening houden met de extra dode ruimte.**

## 8. UITZUIGEN

- Een gesloten uitzuigstelsel of een draaibare connector met uitzuigmond geniet de voorkeur.
- Wanneer de Sedaconda ACD tijdens de procedure van de ET-buis wordt losgekoppeld, moet er op de beademingsmachine een beademingspauze worden ingelast. Verwijder bij het loskoppelen eerst de Sedaconda ACD van het Y-stuk en bevestig bij het aansluiten de Sedaconda ACD eerst op de ET-buis.



**Houd er rekening mee dat hulpmiddelen of componenten die in het beademingscircuit van de patiënt worden gebruikt en die bestaan uit polycarbonaat of polystyreen, kunnen worden aangetast of kunnen scheuren door de anesthesiegassen isofluraan of sevofluraan.**

## 9. DISPOSABEL

Voer de Sedaconda ACD en de afgesloten Sedaconda-spuit af volgens de ziekenhuisprotocollen.

## 10. TECHNISCHE INFORMATIE

TECHNISCHE SPECIFICATIES	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anesthetica	Gebruik alleen sevofluraan (18-25 °C) en isofluraan (18-30 °C) op kamertemperatuur	
Spuit	Gebruik uitsluitend de Sedaconda-spuit	
Houdbaarheid van gevulde spuiten	5 dagen	
Teugvolume	> 200 ml	> 350 ml
Dode ruimte Sedaconda ACD	Ongeveer 50 ml	Ongeveer 100 ml
Vochtverlies	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 bpm)	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 bpm)
	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 bpm)	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 bpm)
Compliance @ 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaslekage*	< 0,01 l/min	
Efficiëntie van bacteriefilter	99,867%	
Efficiëntie van virusfilter	99,76%	
Gewicht	40 g	52 g
Lengte toevoerslang	2,2 m	
Connectoren (volgens ISO 5356)	Connector aan de patiëntzijde: 15F/22M Connector aan de zijde van de beademingsmachine: 15M	
Gasmonsteraansluiting	Vrouwelijke luer-taper-aansluiting	

\*Gedurende de gehele gebruiksperiode van het hulpmiddel

## 11. SEDACONDA ACD – BEADEMINGSMACHINE – ALTERNATIEVE PLAATSING

De Sedaconda ACD wordt op het inspiratoire deel van het beademingscircuit geplaatst met een neerwaartse helling.

Deze alternatieve plaatsing is bedoeld voor, en maakt de toediening van inhalatieanesthetica mogelijk voor, patiënten met kleine teugvolumes (30-200 ml) of andere situaties waar dode ruimte/koolstofdioxideaccumulatie een probleem is.

Gebruik altijd de grote FlurAbsorb en vervang deze na 5 spuiten (elk 50 ml) bij gebruik van actieve bevochtiging.

Plaats bij actieve bevochtiging het verwarmingselement onder de Sedaconda ACD om ophoping van condensaat te voorkomen.

Gebruik de Sedaconda ACD-gasmonsteraansluiting **niet**, omdat deze niet de juiste gasmetingen geeft op de beademingsmachine in de alternatieve plaatsing. Gasconcentratie metingen moeten worden uitgevoerd bij het Y-stuk.

Gebruik alleen actieve bevochtigers die compatibel zijn met volatile anesthetica. De vervanging van de Sedaconda ACD- en/of Sedaconda-spuit moet snel gebeuren om de tijd zonder toediening van anesthetica te minimaliseren, omdat er bij deze ACD-plaatsing geen gasreflectie is.

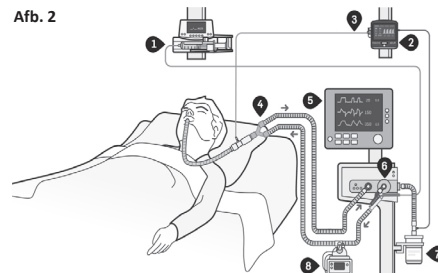
Houd bij het toedienen van bolus altijd rekening met de leeftijd en grootte van de patiënt.

In tegenstelling tot de plaatsing op het standaardaansluitpunt van de Sedaconda ACD (tussen beademingsmachine/Y-stuk en patiënt) wordt bij de alternatieve plaatsing uitsluitend gebruikgemaakt van de verdampfunctie van de Sedaconda ACD en vindt er geen reflectie van de inhalatieanesthetica plaats. Daarom kunnen hogere doses van het anestheticum worden verwacht, omdat er geen sprake is van reflectie van het anestheticum.

Er is ook geen reflectie van warmte en vocht, waardoor andere manieren van bevochtiging nodig zijn.

### Benodigde materialen voor de montage (afb. 2)

Afb. 2



1. Sedaconda®-injectiespuit
2. Anesthesiegasmonitor
3. Gasmonsterlijn
4. Luchtwegconnector
5. Beademingsmachine
6. Sedaconda® ACD
7. Gasscavengingsysteem
8. Actieve bevochtiger



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

Voor meer informatie over het beleid of de procedures met betrekking tot de Sedaconda ACD kan de gebruiker contact opnemen met Sedana Medical AB.

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

Uitgiftedatum: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/NL/Rev.4



1. PRZEZNACZENIE

Urządzenie Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Zestaw do podawania leków anestetycznych) służy do podawania izofluranu lub sewofluranu pacjentom leczonym metodą inwazyjnego wsparcia oddechowego. Podawanie izofluranu i sewofluranu za pomocą urządzenia Sedaconda ACD powinno odbywać się tylko w miejscu, które jest w pełni wyposażone w urządzenia monitorujące i wspierające funkcje układu oddechowego i sercowo-naczyniowego oraz powinno być przeprowadzane przez personel przeszkolony w zakresie stosowania wziętych 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 drożności dróg oddechowych pacjenta i wentylacji wspomaganą. Sedaconda ACD jest jednorazowym urządzeniem i powinno być wymieniane co 24 godziny lub w razie potrzeby, np. w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń, takich jak nagła utrata drożności dróg oddechowych spowodowana dużą objętością wydzielin itp.

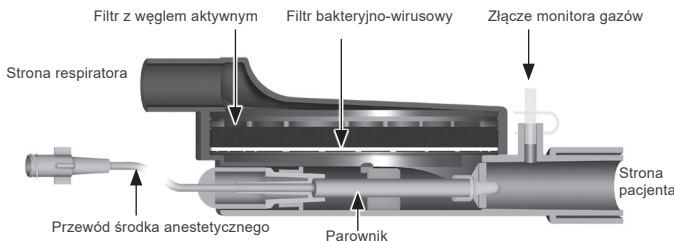
Instrukcje zawarte w niniejszym dokumencie odnoszą się do urządzenia Sedaconda ACD-S i Sedaconda ACD-L oraz strzykawkę urządzenia Sedaconda.

2. ZASADY DZIAŁANIA

W skład urządzenia Sedaconda ACD wchodzi obudowa z tworzywa sztucznego z przewodem do stałego doprowadzania izofluranu lub sewofluranu z pompy infuzyjnej do miniaturowego parownika, w którym dawka kliniczna jest natychmiast odparowywana. Podczas ciągłego oddychania lotny środek anestetyczny jest wychwytywany i zwracany do obiegu przez filtr z węglem aktywowanym.

Urządzenie Sedaconda ACD jest dostępne w dwóch rozmiarach: Sedaconda ACD-L (100 ml przestrzeni martwej) i Sedaconda ACD-S (50 ml przestrzeni martwej). Przestrzeń martwą systemu wynoszącą 100 ml lub 50 ml należy uwzględnić w przypadku wszystkich pacjentów i w związku z tym należy uważnie monitorować poziom CO<sub>2</sub>. Odpowiedni poziom CO<sub>2</sub> można osiągnąć, optymalizując parametry respiratora. Ponadto urządzenie Sedaconda ACD jest efektywnym wymiennikiem parowo-ciepłym oraz jest wyposażone w wydajny filtr zabezpieczający przed bakteriami i wirusami.

Rysunek przekrojowy urządzenia Sedaconda ACD



3. WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

3.1 Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia Sedaconda ACD należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji oraz należy przestrzegać podanych poniżej wytycznych

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Nie używać desfluranu.
- Nie podłączać ponownie raz użytego urządzenia Sedaconda ACD, które zostało odłączone i pozostawione bez dozoru niezależnie od przyczyny i czasu trwania takiego pozostawienia. Należy zawsze użyć nowego urządzenia.
- Izofluran stosować i przechowywać wyłącznie w temperaturze 18–30°C.
- Sewofluran stosować i przechowywać wyłącznie w temperaturze 18–25°C.
- Należy stosować wyłącznie środek anestetyczny o takiej samej temperaturze, jak temperatura w gabinecie zabiegowym.
- Nie używać urządzenia Sedaconda ACD, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Przed odłączeniem urządzenia Sedaconda ACD należy zawsze zatrzymać pompę infuzyjną.
- Nie napełniać ręcznie przewodu doprowadzającego środek. Zawsze używać pompy infuzyjnej.
- Aby uniknąć gromadzenia się skroplin, umieścić złącze urządzenia Sedaconda ACD od strony pacjenta poniżej złącza od strony respiratora; strzałki na urządzeniu wskazują prawidłową orientację.
- Nie używać funkcji bolusa lub napełniania pompy infuzyjnej, jeśli funkcje te nie zostały zaprogramowane zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Nie zginać ani nie zaciskać przewodu doprowadzającego środek.
- Nie używać urządzenia Sedaconda ACD z respiratorami strumieniowymi lub oscylacyjnymi.
- Nie stosować aktywnego nawilżania z urządzeniem Sedaconda ACD w standardowej konfiguracji/ lokalizacji. Informacje dotyczące alternatywnej konfiguracji można znaleźć w punkcie 11.
- Nie stosować urządzenia Sedaconda ACD w standardowej konfiguracji/lokalizacji u pacjentów, u których występuje obfita wydzielina.
- Reprocesowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do 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.
- Nie wolno zaślepiać złączy po stronie respiratora, za wyjątkiem sytuacji, w której urządzenie Sedaconda ACD jest usuwane.
- Izofluran i sewofluran należy stosować wyłącznie zgodnie z ich charakterystykami produktu leczniczego.
- Podczas wentylacji pacjenta należy zawsze brać pod uwagę przestrzeń martwą urządzenia w odniesieniu do objętości oddechowej i uważnie monitorować stężenie CO<sub>2</sub>.
- Należy korzystać ze złącza monitora gazów zgodnie z punktem 4.3 „Monitorowanie pacjenta”. Podłączenie wyrobu do innych urządzeń może stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Symbol	Opis				
	Nie nadaje się do podawania dożylnego			Wyrób medyczny	
	Respirator		Objętość oddechowa		Zmieniać co 24 godziny
	Pacjent / płuca		Miernik gazu		Przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł światła
	Nie zawiera PCV		Nie zawiera ftalanów		Nie zawiera kauczuku naturalnego

4. WYMAGANE WYPOSAŻENIE DODATKOWE (RYS. 1)

Stosowane mogą być tylko wyroby medyczne ze znakiem CE i zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi. Podczas stosowania urządzenia Sedaconda ACD i strzykawkę urządzenia Sedaconda musi być dostępny następujący sprzęt:

- Pompa infuzyjna, którą można stosować ze strzykawkami BD Plastipak lub Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor gazu anestetycznego, na którym wyświetlane są stężenia CO<sub>2</sub> i gazów anestetycznych
- Respirator
- Adaptery do stosowania z izofluranem i sewofluranem
- System ewakuacji gazu

4.1 Strzykawka urządzenia Sedaconda

Strzykawka urządzenia Sedaconda została poddana walidacji przy zastosowaniu takich samych ustawień, jak w przypadku strzykawk BD Plastipak 50 ml i Monoject Sherwood 50 ml. Jest wyposażona w niestandardową złączkę typu Non-luer dopasowaną do złącza przewodu doprowadzającego środek do urządzenia Sedaconda ACD. Strzykawkę można wstępnie napełnić i przechowywać maksymalnie 5 dni w ciemnym miejscu i w temperaturze pokojowej. Należy upewnić się, że strzykawka jest szczelnie zamknięta.

4.2 Pompy infuzyjne

Stosować wyłącznie pompy infuzyjne spełniające obowiązujące wymagania, w szczególności określone w normie EN 60601-2-24, i które są programowalnymi pompami z ustawieniami umożliwiającymi stosowanie ze strzykawkami Becton Dickinson Plastipak lub Sherwood Monoject o pojemności 50/60 ml. Upewnij się, że pompa infuzyjna znajduje się na tym samym poziomie co urządzenie Sedaconda ACD lub poniżej niego.

4.3 Monitorowanie pacjenta

Do pomiaru stężenia gazu podczas terapii przy użyciu urządzenia Sedaconda AC powinien być dostępny analizator gazu, na którym wyświetlana jest wartość stężenia Fet (końcowo-wydechowego), stanowiąca wartość stężenia w pęcherzykach płucnych lotnych środków anestetycznych. Pomiar stężenia Fet jest zalecany przy rozpoczynaniu terapii i stanowi źródło informacji, gdy stosowane są środki zwiotczające mięśnie. Nie należy korzystać ze stężenia Fi.

Z urządzeniem Sedaconda ACD można stosować bocznostrumieniowe i głównostrumieniowe analizatory gazów. Monitor gazów anestetycznych powinien posiadać oznaczenie CE i spełniać obowiązujące wymagania, w szczególności zawarte w normie EN ISO 80601-2-55.

4.4 Respirator

Stosować tylko respiratory ze znakiem CE spełniające obowiązujące wymagania, w szczególności zawarte w normie EN 80601-2-12. Urządzenie Sedaconda ACD może być stosowane we wszystkich konwencjonalnych trybach, z wyjątkiem trybu oscylacyjnego w przypadku intubowanych pacjentów. Stosować obwody respiratora odpowiednio do używanych środków anestetycznych.

4.5 Złączka do napełniania

W celu bezpiecznego napełniania strzykawkę urządzenia Sedaconda należy stosować odpowiednią złączkę do napełniania.

4.6 Układ ewakuacji gazu

Firma Sedana Medical zaleca ewakuację gazów wydechowych z respiratora i monitora gazów.

Pasywny układ ewakuacji gazów

Firma Sedana Medical oferuje pasywny układ ewakuacji gazów o nazwie FlurAbsorb i FlurAbsorb-S, stosowane w połączeniu z zestawem akcesoriów.

Aktywny układ ewakuacji gazów

Można stosować zainstalowany aktywny układ ewakuacji gazów lub centralną instalację podciśnieniową wraz z układem wyrównywania ciśnienia, który może zostać dostarczony przez producenta respiratora.

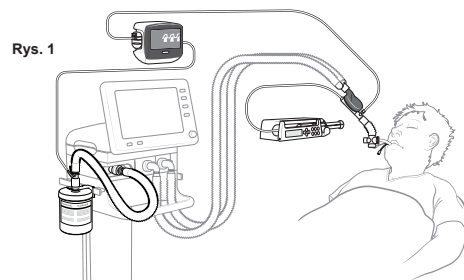
5. MONTAŻ ZESTAWU

5.1 Układ ewakuacji gazu

1. Podłącz wylot z respiratora i monitora gazu do układu ewakuacji gazów.

5.2 Napełnianie strzykawkę urządzenia Sedaconda

1. Otwórz butelkę i nakręć na nią złączkę do napełniania.
2. Odkręć czerwoną zatyczkę z czerwonej końcówki strzykawk.
3. Zaaspiruj powietrze do strzykawk. Szczelnie połącz strzykawkę i złączkę do napełniania.
4. Odwróć butelkę do góry dnem. Napełnij strzykawkę, powoli poruszając tłokiem w przód i w tył.
5. Odwróć butelkę i strzykawkę do pozycji poziomej lub pionowej i odkręć strzykawkę od złączki do napełniania.
6. Usuń całe powietrze ze strzykawk i zamknij ją czerwoną zatyczką.
7. Zapisz stosowany środek anestetyczny i datę napełnienia na etykiecie strzykawk.



5.2 Konfiguracja (rys. 1)

1. Upewnij się, że pompa infuzyjna znajduje się na tym samym poziomie co urządzenie Sedaconda ACD lub poniżej niego.
2. Ściągnij czerwoną zatyczkę ochronną z urządzenia Sedaconda ACD.
3. Podłącz przewód do pobierania próbek gazu do złącza pobierania próbek gazu urządzenia Sedaconda ACD.
4. Podłącz drugi koniec przewodu do pobierania próbek gazu do złącza analizatora gazów.
5. Włącz urządzenie Sedaconda do obrotu oddechowego między ręką intubacyjną a złączką Y. Upewnij się, że czarna strona urządzenia jest skierowana ku górze i opada w stronę pacjenta.
6. Otwórz czerwoną zatyczkę strzykawkę urządzenia Sedaconda i podłącz do strzykawkę przewód doprowadzający środek anestetyczny Sedaconda ACD.
7. Umieść napełnioną strzykawkę urządzenia Sedaconda w pompie infuzyjnej.

6. OBSŁUGA

6.1 Napełnianie przewodu doprowadzającego środek

- Podczas podłączania urządzenia Sedaconda ACD po raz pierwszy podaj bolus o objętości 1,2 ml.
- W razie konieczności podaj dodatkowy bolus o objętości 0,3 ml. Nigdy nie podawaj bolusa ręcznie.
- Ustaw dawkę kliniczną.
- Uruchoom pompę infuzyjną (zob. punkt 6.2 poniżej).



## 6.2 Dawkowanie środka anestetycznego

Dawkowanie zależy zawsze od indywidualnych uwarunkowań pacjenta i jest ustalane na podstawie oceny doświadczonego lekarza oraz wartości parametrów hemodynamicznych. Przez pierwsze 10–30 minut ilość środka lotnego wychwytywanego przez pacjenta jest większa (faza indukcji), w związku z tym należy skorygować prędkość podawania pompy zgodnie z potrzebami klinicznymi pacjenta. Izofluran jest mniej więcej dwukrotnie silniejszy od sewofluranu.

Poniżej przedstawiono typowe prędkości podawania pompy infuzyjnej dla izofluranu i sewofluranu:  
 — izofluran: 3 ml/h — sewofluran: 5 ml/h

Prędkość podawania pompy infuzyjnej wymagana, aby osiągnąć odpowiednie stężenie u pacjenta zależy od objętości minutowej.

Środek lotny	Spodziewane prędkości podawania pompy	Uzyskane wartości Fet
Izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7%
Sewofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4%

Jeśli konieczne jest uzyskanie nagłego wzrostu stężenia, można podać bolus o objętości 0,3 ml. Przy wyższych objętościach oddechowych i/lub większej częstotliwości oddechów efektywność urządzenia Sedaconda ACD jest mniejsza. Dlatego należy podać stosunkowo więcej anestetyku i w związku z tym zwiększyć prędkość podawania pompy, aby utrzymać stężenie na stabilnym poziomie.

## 6.4 Zakończenie terapii

### Natychmiastowe przerwanie

- Zatrzymaj pompę infuzyjną.
- Odcłącz przewód doprowadzający środek od strzykawkę urządzenia Sedaconda.
- Zamknij szczelnie strzykawkę odpowiednią zatyczką.
- Odcłącz monitor gazu od urządzenia Sedaconda ACD. Zamknij złącze pobierania próbek gazu odpowiednią zatyczką.
- Odcłącz urządzenie Sedaconda ACD od pacjenta. Najpierw odcłącz złączkę Y.
- Stężenie szybko spadnie.
- Rozażw zastąpienie urządzenia Sedaconda ACD filtrem bakteryjno-wirusowym z wymiennikiem ciepła i wilgoci.
- Zutylizuj urządzenie Sedaconda ACD zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

### Proces szybkiego odstawiania

- Zatrzymaj pompę infuzyjną, i zostaw urządzenie Sedaconda ACD na miejscu.
- Stężenie będzie stopniowo spadać.
- Ostatnie czynności procesu odstawiania można przyspieszyć, wykonując czynności z powyższych punktów (od 2 do 8) w części „Natychmiastowe przerwanie”.

## 6.5 Wymiana urządzenia Sedaconda ACD

- Przygotuj nowe urządzenie Sedaconda ACD i w razie potrzeby nową napełnioną strzykawkę (zgodnie z opisem przedstawionym w punkcie 5.1).
- Zatrzymaj pompę infuzyjną.
- Odcłącz przewód środka anestetycznego od strzykawkę i zamknij strzykawkę czerwoną zatyczką.
- Odcłącz przewód do pobierania próbek gazu od zużytego urządzenia Sedaconda ACD i zamknij złącze pobierania próbek gazu.
- Podłącz przewód do pobierania próbek gazu do nowego urządzenia Sedaconda ACD.
- Najpierw odcłącz zużyte urządzenie Sedaconda ACD od złączki Y, a następnie od rurki intubacyjnej.
- Założ nowe urządzenie Sedaconda ACD. Upewnij się, że czarna strona urządzenia jest skierowana ku górze i opada w stronę pacjenta.
- Podłącz przewód doprowadzający środek do strzykawkę w pompie infuzyjnej.
- Zabezpiecz wszystkie połączenia.
- Napełnij przewód 1,2 ml środka. Napełnij pompę infuzyjną. Nigdy nie napełniaj ręcznie.

## 6.6 Wymiana strzykawkę urządzenia Sedaconda

- Zatrzymaj pompę infuzyjną.
- Wyjmij pustą strzykawkę z pompy infuzyjnej.
- Najpierw odcłącz zużyte urządzenie Sedaconda ACD od strzykawkę i zamknij strzykawkę czerwoną zatyczką.
- Odkręć czerwoną zatyczkę i podłącz do nowej strzykawkę przewód doprowadzający środek urządzenia Sedaconda ACD.
- Umieść pełną strzykawkę w pompie infuzyjnej.
- Uruchom pompę infuzyjną i ustaw taką samą prędkość podawania, co poprzednio.
- Zutylizuj zużytą strzykawkę zgodnie z protokołami obowiązującymi w szpitalu.

## 7. PODŁĄCZANIE NEBULIZATORA DO URZĄDZENIA SEDACONDA ACD

Istnieje możliwość stosowania z zestawem Sedaconda ACD nebulizatora strumieniowego lub ultradźwiękowego. Nebulizator należy podłączyć między rurką intubacyjną pacjenta a urządzeniem Sedaconda ACD. Zaleca się stosowanie nebulizatorów ultradźwiękowych, ponieważ nie powodują dodatkowego przepływu powietrza. W przypadku podłączenia nebulizatora strumieniowego, może wystąpić konieczność zwiększenia prędkości podawania pompy infuzyjnej w celu skompensowania dodatkowego przepływu z nebulizatora. Podczas podłączania nebulizatora ustawić respirator w stanie gotowości lub włączyć pauzę oddechową w respiratorze.



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

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

## 8. ODSYSANIE

- Zaleca się stosowanie układu odsysania o obiegu zamkniętym lub złączki wychylnej z przyłączem ssaka.
- Wstrzymać respirator w przypadku odłączania urządzenia Sedaconda ACD od rurki intubacyjnej podczas zabiegu. Podczas odłączania należy najpierw odłączyć urządzenie Sedaconda ACD od złączki Y, a podczas podłączania należy najpierw podłączyć urządzenie Sedaconda ACD do rurki intubacyjnej.



**Należy pamiętać, że wykonane z poliwęglanów lub polistyrenu urządzenia lub elementy stosowane w obwodzie oddechowym pacjenta mogą w obecności gazów anestetycznych, takich jak izofluran lub sewofluran, ulegać uszkodzeniu lub pękaniu naprężeniowemu.**

## 9. UTYLIZACJA

Urządzenie Sedaconda ACD i zamkniętą strzykawkę urządzenia Sedaconda należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

## 10. INFORMACJE TECHNICZNE

SPECYFIKACJA TECHNICZNA	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Środki anestetyczne	Należy stosować wyłącznie sewofluran i izofluran o temperaturze pokojowej (odpowiednio 18–25°C i 18–30°C).	
Strzykawkę	Stosować wyłącznie strzykawkę urządzenia Sedaconda	
Stabilność napełnionych strzykawkę	5 dni	
Zakres roboczy objętości oddechowej	>200 ml	>350 ml
Przebież martwa urządzenia Sedaconda ACD	Ok. 50 ml	Ok. 100 ml
Utrata wilgoci	5 mg/l (przy 0,5 l x 15 oddechów/min) 6 mg/l (przy 0,75 l x 15 oddechów/min)	5 mg/l (przy 0,75 l x 12 oddechów/min) 7 mg/l (przy 1,0 l x 10 oddechów/min)
Podatność przy 70 cm H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Wyciek gazu*	<0,01 l/min	
Skuteczność filtracji bakterii, skuteczność filtracji wirusów	99,867% 99,76%	
Waga	40 g	52 g
Długość przewodu doprowadzającego środek	2,2 m	
Złącza (zgodnie z ISO 5356)	Złącze od strony pacjenta: 15 F/22 M Złącze od strony respiratora: 15 M	
Złącze pobierania próbek gazu	Żeńskie złącze stożkowe typu Luer	

\* W całym okresie użytkowania wyrobu.

## 11. SEDACONDA ACD — RESPIRATOR/ALTERNATYWNE UMIESZCZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie Sedaconda ACD umieszcza się przy respiratorze, w obrębie wdechowej części obwodu oddechowego, w taki sposób, aby było skierowane ku dółowi.

To alternatywne umieszczenie urządzenia umożliwi podawanie wziewnego środka anestetycznego pacjentom o niskiej objętości oddechowej (30–200 ml), a także podawanie środka w innych sytuacjach, w których problem stanowi zbyt duża przestrzeń martwa lub akumulacja dwutlenku węgla.

Przy korzystaniu z aktywnego nawilżania należy zawsze używać dużego filtra FlurAbsorb i wymieniać go po 5 strzykawkach (każda o objętości 50 ml).

Jeśli stosowane jest aktywne nawilżanie, podgrzewacz umieścić poniżej poziomu urządzenia Sedaconda ACD, aby zapobiec akumulacji skroplin.

**Nie** stosować złącza pobierania próbek gazu urządzenia Sedaconda ACD ponieważ nie pozwala ono na uzyskanie prawidłowych pomiarów gazu w przypadku umieszczenia alternatywnego/przy respiratorze. Pomiar stężenia gazu należy wykonywać przy złączce Y.

Należy stosować wyłącznie aktywne nawilżacze, które są zgodne ze środkami wziewnymi. Urządzenie Sedaconda ACD i/lub strzykawkę urządzenia Sedaconda należy wymieniać szybko, aby ograniczyć czas bez podawania leku, gdyż w przypadku tego umieszczenia urządzenia ACD nie ma możliwości zawracania gazu.

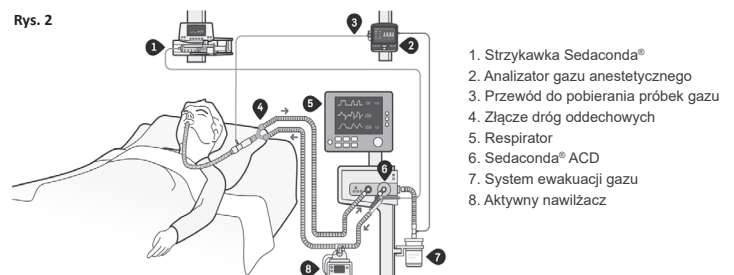
Przy podawaniu bolusa należy zawsze brać pod uwagę wiek pacjenta i rozmiar jego cięła.

W przeciwieństwie do standardowego umieszczenia urządzenia Sedaconda ACD (między respiratorem/złączką Y a pacjentem) umieszczenie alternatywne/przy respiratorze umożliwi korzystanie jedynie z funkcji parownika urządzenia Sedaconda ACD, dlatego nie ma możliwości zawracania wdychanego środka anestetycznego. W związku z tym można oczekiwać wyższych dawek środka anestetycznego podawanych przez pompę, ponieważ nie ma możliwości jego zwrotu do obiegu.

Zwrot nie dotyczy także ciepła i wilgoci, dlatego wymagane jest zastosowanie innych sposobów nawilżania.

### Materiały niezbędne do montażu (Rys. 2)

Rys. 2



- Strzykawkę Sedaconda®
- Analizator gazu anestetycznego
- Przewód do pobierania próbek gazu
- Złącze dróg oddechowych
- Respirator
- Sedaconda® ACD
- System ewakuacji gazu
- Aktywny nawilżacz



**W razie wystąpienia poważnego incydentu prosimy o kontakt z właściwym organem i producentem prawnym, tj. firmą Sedana Medical Ltd.**

Więcej informacji na temat zasad lub procedur dotyczących urządzenia Sedaconda ACD można uzyskać, kontaktując się z firmą Sedana Medical AB.

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

Data wydania: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/PL/Rew.4





1. USO PRETENDIDO

O Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device, Dispositivo Conservador de Anestésico) destina-se à administração de isoflurano ou sevoflurano a pacientes sob ventilação invasiva. A administração de isoflurano e sevoflurano utilizando o Sedaconda ACD só deve ser realizada em um ambiente totalmente equipado para o monitoramento e suporte da função respiratória e cardiovascular e por pessoas especificamente treinadas no uso de drogas anestésicas inalatórias e no reconhecimento e manejo dos efeitos adversos esperados de tais medicamentos, incluindo ressuscitação respiratória e cardíaca. Tal treinamento deve incluir o estabelecimento e a manutenção das vias aéreas do paciente e ventilação assistida. O Sedaconda ACD é de uso único e precisa ser substituído a cada 24 horas ou quando necessário, por exemplo, em eventos inesperados, como bloqueio repentino das vias aéreas devido à secreção etc.

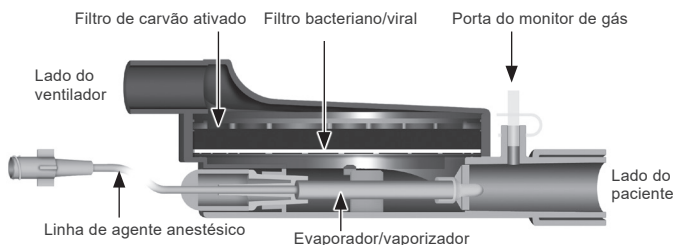
As instruções contidas neste documento aplicam-se ao Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L e Seringa Sedaconda.

2. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

O Sedaconda ACD é composto por um invólucro plástico com uma linha de agente para a administração contínua de isoflurano ou sevoflurano a partir de uma bomba de seringa para o vaporizador em miniatura, onde qualquer dosagem clínica é imediatamente vaporizada. Durante a respiração contínua, o agente anestésico volátil é capturado e refletido pelo filtro de carvão ativado.

O Sedaconda ACD está disponível em dois tamanhos: Sedaconda ACD-L (100 ml de espaço morto) e Sedaconda ACD-S (50 ml de espaço morto). O espaço morto de 100 ml ou 50 ml precisa ser considerado para todos os pacientes e o CO<sub>2</sub> precisa ser cuidadosamente monitorado. É possível otimizar os parâmetros do ventilador para ajustar o nível de CO<sub>2</sub>. Além disso, o Sedaconda ACD é um trocador de calor e umidade eficaz e inclui um filtro viral/bacteriano eficiente.

Desenho da seção transversal do Sedaconda ACD



3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES AO USUÁRIO

3.1 Leia atentamente estas instruções antes de usar o Sedaconda ACD e observe o seguinte

AVISOS GERAIS

- Não use desflurano.
- Não reconecte um Sedaconda ACD usado que tenha sido desconectado e deixado sem supervisão por qualquer motivo e qualquer período de tempo. Use sempre um novo.
- Use e armazene o isoflurano entre 18 °C e 30 °C.
- Use e armazene o sevoflurano entre 18 °C e 25 °C.
- Use apenas agentes anestésicos com a mesma temperatura que a temperatura da sala de tratamento.
- Não use um Sedaconda ACD se a integridade da embalagem estiver violada ou visivelmente danificada.
- Sempre pare a bomba de seringa ao desconectar o Sedaconda ACD.
- Não prepare manualmente a linha de agente. Sempre use a bomba da seringa.
- Posicione o conector do lado do paciente do Sedaconda ACD mais baixo que o lado do ventilador, a fim de evitar acúmulo de condensado. As setas no aparelho indicam a orientação correta.
- Não use a função de bolus ou de lavagem na bomba de seringa, a menos que programadas de acordo com o protocolo do hospital.
- Não dobre ou prenda a linha de agente.
- Não use o Sedaconda ACD com ventilação a jato ou oscilatória.
- Não use umidificação ativa juntamente com o Sedaconda ACD na configuração/instalação padrão. Consulte a seção 11 para obter informações sobre configuração de instalação alternativa.
- Não use o Sedaconda ACD na configuração/instalação padrão em pacientes com excesso de secreções.
- O reprocessamento de dispositivos médicos destinados apenas para uso único pode resultar em degradação do desempenho ou perda de funcionalidade, por exemplo, a resistência à respiração pode aumentar. Este produto não foi projetado para ser limpo, desinfetado ou esterilizado.
- Nunca vede o conector no lado do ventilador, exceto no descarte do Sedaconda ACD.
- Use apenas isoflurano e sevoflurano de acordo com suas respectivas bulas.
- Ao ventilar o paciente, sempre considere o espaço morto do dispositivo em relação ao volume corrente e monitore cuidadosamente o nível de CO<sub>2</sub>.
- Use a porta do monitor de gás de acordo com a seção 4.3 "Monitoramento do paciente". A conexão com outros dispositivos pode resultar em risco para o paciente.

Símbolo	Descrição				
	Não indicado para uso IV			<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Ventilador	$V_T$	Volume corrente		Trocar a cada 24 horas
	Paciente/pulmões		Dispositivo de medição de gás		Manter armazenado longe de fontes de luz direta
	Livre de PVC		Livre de ftalatos		Borracha natural sem látex

4. EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO (FIG. 1)

Somente dispositivos médicos que possuem a marca CE e que estejam em conformidade com suas normas internacionais pertinentes podem ser usados. Os seguintes equipamentos devem estar disponíveis ao usar o Sedaconda ACD e a Seringa Sedaconda:

- Bomba de seringa com ajustes para seringas BD Plastipak ou Monoject Sherwood de 50/60 ml

- Monitor de gás anestésico, que exibe concentrações de CO<sub>2</sub> e de gases anestésicos
- Ventilador
- Adaptadores adequados para uso de isoflurano e sevoflurano
- Sistema de exaustão de gás

4.1 Seringa Sedaconda

A Seringa Sedaconda é validada de acordo com os parâmetros de seringas BD Plastipak de 50 ml e Monoject Sherwood de 50 ml. A Seringa Sedaconda contém um acoplamento não Luer e não padronizado, projetado para se adaptar ao conector da linha de agente do Sedaconda ACD. É possível pré-carregar e armazenar a seringa por até 5 dias em ambiente escuro e em temperatura ambiente. Certifique-se de que a seringa esteja fechada com segurança.

4.2 Bomba de seringa

Use somente bombas de seringa com marca CE, que estejam em conformidade com seus respectivos requisitos, em particular com as especificações da norma EN 60601-2-24, e que sejam bombas programáveis com configurações para seringas Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50/60 ml. Certifique-se de que a bomba de seringa esteja no mesmo nível ou abaixo do Sedaconda ACD.

4.3 Monitoramento do paciente

Durante o tratamento com o Sedaconda ACD, um analisador de gases, que exibe a Fet (end-expiratory concentration ou fração expirada do gás), representando a concentração alveolar dos anestésicos voláteis, deve estar disponível para medições de concentração de gás. A medição da Fet é recomendada no início da terapia e é informativa ao usar agentes de bloqueio neuromuscular. A concentração Fi não deve ser usada.

É possível usar os analisadores de gás de fluxo lateral e de fluxo principal com o Sedaconda ACD. O monitor de gás anestésico deve conter a marca CE e estar em conformidade com os requisitos aplicáveis, em particular com as especificações da norma EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilador

Use apenas ventiladores com marca CE e que estejam em conformidade com seus requisitos aplicáveis, em particular com as especificações da norma ISO 80601-2-12. É possível usar o Sedaconda ACD em todos os modos convencionais, exceto no modo oscilatório em pacientes intubados. Use circuitos de ventilação adequados para uso com agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de enchimento

Use o adaptador de enchimento correto para enchimento seguro da Seringa Sedaconda.

4.6 Sistema de exaustão de gás

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

Exaustão passiva de gás

Há um sistema de exaustão passiva disponível na Sedana Medical, chamado de FlurAbsorb e FlurAbsorb-S, usado em conjunto com um kit de acessórios.

Exaustão ativa de gás

É possível usar a exaustão ativa de gás, se ela estiver instalada. Também é possível usar uma fonte de vácuo central junto com um sistema de equalização de pressão, que pode ser fornecido pelo fabricante dos ventiladores.

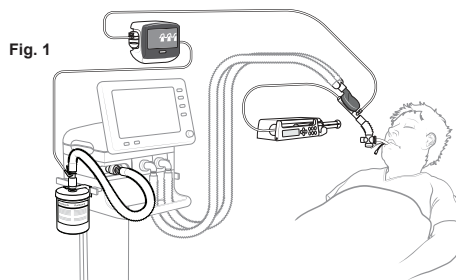
5. MONTAGEM DO SISTEMA

5.1 Sistema de exaustão de gás

1. Conecte o exaustor do ventilador e do monitor de gás ao sistema de exaustão.

5.2 Enchimento da Seringa Sedaconda

1. Abra o frasco e conecte o adaptador de enchimento no frasco.
2. Desconecte a tampa vermelha da parte superior da seringa.
3. Aspire o ar na seringa e conecte-a firmemente ao adaptador de enchimento.
4. Vire o frasco de cabeça para baixo. Encha a seringa movendo lentamente o êmbolo para frente e para trás.
5. Vire o frasco e a seringa na posição horizontal ou vertical e desconecte a seringa do adaptador de enchimento.
6. Remova todo o ar da seringa e feche-a com a tampa vermelha.
7. Anote no rótulo da seringa qual agente anestésico está sendo usado e a data de enchimento.



5.2. Instalação (Fig. 1)

1. Certifique-se de que a bomba de seringa esteja no mesmo nível ou abaixo do Sedaconda ACD.
2. Remova a tampa de proteção vermelha do Sedaconda ACD.
3. Conecte a linha de amostragem de gás à porta de amostragem de gás do Sedaconda ACD.
4. Encaixe a outra extremidade da linha de amostragem de gás à porta do analisador de gás.
5. Insira o Sedaconda ACD no circuito respiratório entre o tubo ET e a peça em Y. Certifique-se de que o Sedaconda ACD esteja com o lado preto voltado para cima e inclinado para baixo, em direção ao paciente.
6. Abra a tampa vermelha da Seringa Sedaconda e conecte a linha de agente anestésico do Sedaconda ACD à seringa.
7. Coloque a Seringa Sedaconda cheia na bomba de seringa.

6. OPERAÇÃO

6.1 Preparação da linha de agente

- Administre um bolus de 1,2 ml ao conectar inicialmente o Sedaconda ACD. Se necessário, administre um bolus adicional de 0,3 ml. Nunca dê um bolus manual.
- Defina a dosagem clínica.
- Inicie a bomba de seringa (consulte o item 6.2 abaixo)

**6.2 Dosagem do agente anestésico**

Toda a dosagem é individual e guiada por uma avaliação clínica e hemodinâmica experientes. Há uma maior absorção do volátil pelo paciente durante os primeiros 10 a 30 minutos (fase de indução) de administração e, portanto, correções da taxa da bomba precisam ser feitas de acordo com as necessidades clínicas do paciente. O isoflurano é aproximadamente duas vezes mais potente que o sevoflurano.

As taxas iniciais típicas para a bomba de seringa de isoflurano e sevoflurano são:  
 – isoflurano: 3 ml/h – sevoflurano: 5 ml/h

A taxa da bomba de seringa necessária para atingir uma determinada concentração para o paciente depende do volume minuto.

Agente volátil	Taxas de bomba esperadas	Valores Fet resultantes
isoflurano	2 ml/h a 7 ml/h	0,2% a 0,7%
sevoflurano	4 ml/h a 10 ml/h	0,5% a 1,4%

Se um rápido aumento da concentração for considerado necessário, um bolus de 0,3 ml pode ser administrado.

Em volumes correntes e/ou frequências respiratórias mais altas, o Sedaconda ACD é menos eficiente. Nessas situações, mais anestésico e, conseqüentemente, uma maior taxa na bomba são necessários para manter a concentração estável.

**6.4 Finalização da terapia**

**Cessaçao imediata**

1. Pare a bomba de seringa.
2. Desconecte a linha de suprimento de agente da Seringa Sedaconda
3. Feche a seringa com a tampa.
4. Desconecte o monitor de gás do Sedaconda ACD. Feche a porta do monitor de gás com a tampa da porta de amostra de gás.
5. Remova o Sedaconda ACD do paciente. Desconecte-o da peça em Y primeiro.
6. A concentração diminuirá rapidamente.
7. Considere a substituição do Sedaconda ACD por um filtro bacteriano/viral com trocador de calor e umidade (HME).
8. Descarte o Sedaconda ACD de acordo com o protocolo do hospital.

**Processo de desmame lento**

1. Pare a bomba de seringa e mantenha o Sedaconda ACD no lugar.
2. A concentração diminuirá gradualmente.
3. Para acelerar as etapas finais do processo de desmame, siga as etapas acima (2 a 8) em "Cessaçao imediata".

**6.5 Substituição do Sedaconda ACD**

- Prepare um novo Sedaconda ACD e uma nova seringa cheia, se necessário (conforme 5.1).
- Pare a bomba de seringa.
- Desconecte a linha de agente anestésico da seringa e feche a seringa com a tampa vermelha.
- Desconecte a linha de amostragem de gás do antigo Sedaconda ACD e feche a porta de amostragem de gás.
- Conecte a linha de amostragem de gás ao novo Sedaconda ACD.
- Desconecte o antigo Sedaconda ACD da peça em Y primeiro e, em seguida, do tubo ET.
- Insira o novo Sedaconda ACD. Certifique-se de que o Sedaconda ACD esteja com o lado preto voltado para cima e inclinado para baixo, em direção ao paciente.
- Conecte a linha de agente à seringa na bomba de seringa.
- Verifique todas as conexões.
- Prepare a linha de agente com 1,2 ml. Utilize a bomba da seringa para administrar. Nunca administre manualmente.

**6.6 Substituição da Seringa Sedaconda**

- Pare a bomba de seringa.
- Remova a seringa vazia da bomba de seringa.
- Desconecte a linha de agente anestésico da seringa e feche a seringa com a tampa vermelha.
- Desconecte a tampa vermelha e conecte a linha de agente do Sedaconda ACD à nova seringa.
- Coloque a seringa cheia na bomba de seringa.
- Inicie a bomba da seringa com a mesma taxa anterior.
- Descarte a seringa antiga de acordo com os protocolos do hospital.

**7. CONEXÃO DE UM NEBULIZADOR AO SISTEMA SEDACONDA ACD**

É possível utilizar um nebulizador a jato ou ultrassônico com o sistema Sedaconda ACD. O nebulizador deve ser conectado entre o tubo ET do paciente e o Sedaconda ACD. Os nebulizadores ultrassônicos são preferíveis, pois não adicionam fluxo de ar extra. Se um nebulizador a jato estiver conectado, pode ser necessário aumentar a taxa da bomba de seringa para compensar o fluxo extra do nebulizador. Ao conectar um nebulizador, coloque o ventilador em espera ou faça uma pausa expiratória no ventilador.



**Nebulizações repetidas podem aumentar a resistência ao fluxo do Sedaconda ACD. Fique atento aos sinais de oclusão. Medicamentos viscosos (por exemplo, acetilcisteína, colistina e anfotericina B) podem aumentar a resistência do filtro e exigir a substituição precoce do Sedaconda ACD.**

**NOTA! Sempre leve em consideração o aumento do espaço morto ao conectar itens extras.**

**8. ASPIRAÇÃO**

- É preferível usar um sistema de aspiração fechado ou um conector giratório com porta de aspiração.
- Mantenha o ventilador pausado se for desconectar o Sedaconda ACD do tubo ET durante o procedimento. Ao desconectar, remova primeiro o Sedaconda ACD da peça em Y e, ao reconectar, conecte-o primeiro ao tubo ET.



**Tenha em mente que, os dispositivos ou componentes usados no circuito respiratório do paciente (que são compostos de policarbonato ou poliestireno) podem se degradar ou sofrer rachaduras na presença dos gases anestésicos isoflurano ou sevoflurano.**

**9. DESCARTE**

Descarte o Sedaconda ACD e a Seringa Sedaconda vedados de acordo com os protocolos do hospital.

**10. INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agentes anestésicos	Use o sevoflurano e o isoflurano apenas em temperatura ambiente (sevoflurano: 18 °C a 25 °C; isoflurano: 18 °C a 30 °C)	
Seringa	Use apenas a Seringa Sedaconda	
Estabilidade das seringas cheias	5 dias	
Intervalo de volume corrente	>200 ml	>350 ml
Espaço morto do Sedaconda ACD	Aprox. 50 ml	Aprox. 100 ml
Perda de umidade	5 mg/l (a 0,5 L x 15 rpm)	5 mg/l (a 0,75 L x 12 rpm)
	6 mg/l (a 0,75 L x 15 rpm)	7 mg/l (a 1,0 L x 10 rpm)
Complacência a 70cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Vazamento de gás*	< 0,01 L/min	
Eficiência de filtração bacteriana	99,867%	
Eficiência de filtração viral	99,76%	
Peso	40 g	52 g
Comprimento da linha do agente	2,2 m	
Conectores (de acordo com a norma ISO 5356)	Conector do lado do paciente: 15 F/22 M Conector do lado do ventilador: 15 M	
Porta de amostragem de gás	Conector Luer Lock fêmea	

\*Durante todo o período de uso do dispositivo

**11. SEDACONDA ACD – INSTALAÇÃO ALTERNATIVA NO VENTILADOR**

O Sedaconda ACD é inserido no ramo inspiratório do ventilador, inclinado para baixo.

Essa instalação alternativa é destinada e permite o fornecimento de anestésicos inalados a pacientes com volume corrente baixo (30 ml a 200 ml) ou outras situações em que o espaço morto/acúmulo de dióxido de carbono é um problema.

Ao usar umidificação ativa, sempre use o FlurAbsorb tamanho grande e substitua-o após 5 seringas (a cada 50 ml).

Se estiver utilizando umidificação ativa, coloque o aquecedor abaixo do Sedaconda ACD para evitar o acúmulo de condensado.

Não use a porta de amostragem de gás do Sedaconda ACD, pois ela não fornece as medições corretas na instalação alternativa do ventilador. A medição das concentrações de gás deve ser feita na peça em Y.

Use somente umidificadores ativos compatíveis com o uso de agentes voláteis. A substituição do Sedaconda ACD e/ou Seringa Sedaconda deve ser feita rapidamente para minimizar o tempo sem administração de medicamentos, uma vez que não há reflexão de gás nesta instalação do ACD.

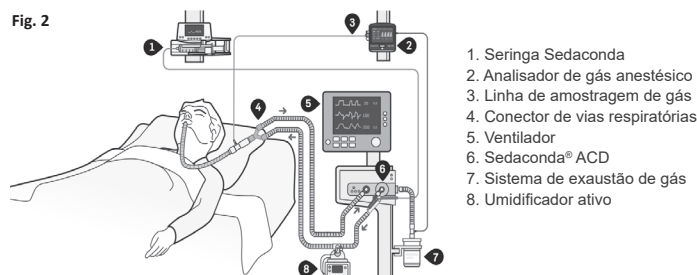
Sempre leve em consideração a idade e o tamanho do paciente ao administrar bolus.

Ao contrário da instalação padrão do Sedaconda ACD (entre o ventilador/peça em Y e o paciente), a instalação alternativa no ventilador utiliza apenas a função de evaporação do Sedaconda ACD e, portanto, não há reflexão do anestésico inalado. Portanto, taxas mais altas da bomba podem ser necessárias, já que não há reflexão do agente anestésico.

Também não há reflexão do calor e da umidade, portanto, outros meios de umidificação são necessários.

**Materiais necessários para montagem (Fig. 2)**

Fig. 2



1. Seringa Sedaconda
2. Analisador de gás anestésico
3. Linha de amostragem de gás
4. Conector de vias respiratórias
5. Ventilador
6. Sedaconda® ACD
7. Sistema de exaustão de gás
8. Umidificador ativo



**Em caso de incidente grave, entre em contato com a autoridade competente e com o fabricante legal Sedana Medical Ltd.**

Para obter mais informações sobre políticas ou procedimentos relacionados ao Sedaconda ACD, o usuário deve entrar em contato com a Sedana Medical AB.

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

Data de emissão: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/PT-BR/Rev. 4



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Испаритель анестетика Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device — анестетиксберегающее устройство) предназначен для введения изофлурана или севофлурана пациентам с инвазивной вентиляцией. Введение изофлурана и севофлурана с помощью системы Sedaconda ACD должно осуществляться только при наличии полностью функционирующего оборудования для мониторинга и поддержки дыхательной и сердечно-сосудистой системы лицами, специально обученными использованию ингаляционных анестетиков и восторженно осведомленными о возможных побочных эффектах и негативных последствиях использования 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 выполнению вспомогательной вентиляции. Устройство Sedaconda ACD предназначено для однократного применения и подлежит замене по прошествии 24 часов или по мере необходимости, например в случае возникновения таких неожиданных событий, как внезапная блокировка дыхательных путей по причине выделений и т. д.

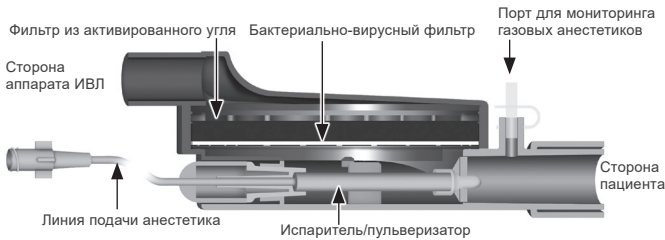
Инструкции, содержащиеся в данном документе, относятся к Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L и шприцу Sedaconda.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройство Sedaconda ACD состоит из пластмассового корпуса с линией подачи анестетика, предназначенной для непрерывной подачи изофлурана или севофлурана с помощью шприцевого насоса к миниатюрному испарителю, который мгновенно испаряет анестетик, подаваемый в клинической дозировке. При постоянном дыхании ингаляционный анестетик улавливается и отражается фильтром из активированного угля.

Устройство Sedaconda ACD выпускается в двух размерах: Sedaconda ACD-L (100 мл мертвого пространства) и Sedaconda ACD-S (50 мл мертвого пространства). Для всех пациентов необходимо учитывать мертвое пространство объемом 100 или 50 мл, а также точно отслеживать значение CO<sub>2</sub>. Откорректировать значение CO<sub>2</sub> можно, изменив параметры аппарата ИВЛ. Кроме того, устройство Sedaconda ACD оборудовано высокопроизводительным теплообменником и высокоэффективным бактериально-вирусным фильтром.

Изображение устройства Sedaconda ACD в разрезе



3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- **Запрещается** применять десфлан.
  - **Запрещается** повторное присоединение устройства Sedaconda ACD, ранее бывшего в употреблении, но отсоединенного и оставленного без прибора, независимо от причины и продолжительности его отсоединения. Каждый раз используйте только новое устройство.
  - Используйте и храните изофлуран только при температуре 18–30 °C.
  - Используйте и храните севофлуран только при температуре 18–25 °C.
  - Используйте анестетик только той же температуры, что и температура в процедурном кабинете.
  - **Запрещается** применение устройства Sedaconda ACD при нарушении целостности заводской упаковки или наличии видимых повреждений.
  - При отсоединении устройства Sedaconda ACD следует обязательно остановить работу шприцевого насоса.
  - **Запрещается** подавать анестетик по линии подачи вручную. Всегда используйте шприцевый насос.
  - Чтобы не допустить образования конденсата, размещайте разъем Sedaconda ACD со стороны пациента ниже разьема со стороны аппарата ИВЛ. Стрелки на устройстве указывают на правильное расположение.
  - Если таковое не предусмотрено программой протокола лечебного заведения, **не включайте** функцию болюсного введения или функцию промывки шприцевого насоса.
  - **Запрещается** перегибать или зажимать линию подачи анестетика.
  - **Запрещается** использовать устройство Sedaconda ACD при струйной или колебательной искусственной вентиляции легких.
  - При работе с устройством Sedaconda ACD в стандартном варианте размещения/установки **запрещается** использовать увлажнитель. Альтернативный вариант установки см. в разделе 11.
  - **Запрещается** использовать устройство Sedaconda ACD в стандартном варианте размещения/установки при ИВЛ пациентов с обильными выделениями.
  - 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.
- **Запрещается** закрывать разъем со стороны аппарата ИВЛ за исключением необходимости утилизации устройства Sedaconda ACD.
  - Изофлуран и севофлуран необходимо использовать согласно соответствующим ОХЛП.
  - Всегда учитывайте мертвое пространство устройства и дыхательный объем при искусственной вентиляции легких. Следите за уровнем CO<sub>2</sub>.
  - Используйте порт для мониторинга газовых анестетиков согласно разделу 4.3 «Мониторинг пациента». Подключение к другим устройствам может нанести вред здоровью пациента.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изделие не предназначено для внутривенного использования		Медицинское устройство
	Аппарат ИВЛ		Дыхательный объем
			Заменять каждые 24 часа
	Пациент/легкие		Газоизмерительное устройство
			Хранить вдали от прямых источников света
	Не содержит ПВХ		Не содержит фталатов
			Не содержит натурального каучукового латекса

4. НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (РИС. 1)

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

- Шприцевый насос с настройками для шприцов типа BD Plastipak или Monoject Sherwood (50/60 мл)
- Газовый монитор, отображающий информацию о концентрации CO<sub>2</sub> и анестезирующего газа
- Аппарат ИВЛ
- Соответствующие переходники для использования с изофлураном и севофлураном
- Система выведения газа

4.1 Шприц Sedaconda

Шприц Sedaconda соответствует требуемым настройкам для шприцов типа BD Plastipak и Monoject Sherwood объемом 50 мл. Шприц Sedaconda содержит нестандартную, нелазорную муфту, предназначенную для соединения с разъемом линии подачи анестетика Sedaconda ACD. Шприц можно предварительно наполнить анестетиком. Срок хранения наполненного шприца (при хранении в темном месте при комнатной температуре) составляет 5 дней. Убедитесь, что шприцы надежно закрыты.

4.2 Шприцевые насосы

Для работы следует использовать шприцевые насосы, которые имеют маркировку CE, соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN 60601-2-24, и могут программироваться с использованием настроек для шприцов типа Becton Dickinson Plastipak или Sherwood Monoject (50/60 мл). Убедитесь, что шприцевый насос находится на уровне или ниже уровня Sedaconda ACD.

4.3 Мониторинг пациента

Во время терапии с использованием устройства Sedaconda ACD для измерения концентрации газа должен быть доступен газоанализатор, показывающий значение Fet (концентрацию в конце выдоха), которая представляет собой альвеолярную концентрацию ингаляционного анестетика. Измерение показателя Fet рекомендуется проводить в начале терапии; результат измерения содержит полезную информацию при использовании нервно-мышечных блокаторов. Концентрация Fi не используется.

С Sedaconda ACD можно использовать как газоанализаторы бокового потока, так и газоанализаторы прямого потока. Следует использовать только те аппараты мониторинга газовых анестетиков, которые имеют маркировку CE и соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN ISO 80601-2-55.

4.4 Аппарат ИВЛ

Следует использовать только те аппараты ИВЛ, которые имеют маркировку CE и соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта ISO 80601-2-12. Устройство Sedaconda ACD может использоваться со всеми общепринятыми режимами ИВЛ (кроме колебательных режимов ИВЛ для интубированных пациентов). Используйте контуры ИВЛ, пригодные для работы с анестетиками.

4.5 Переходник для заполнения

Для безопасной заливки анестетика в шприц Sedaconda следует использовать переходник для заполнения надлежащего типа.

4.6 Система выведения анестезирующего газа

Компания Sedana Medical рекомендует выводить отработанные газы через аппарат ИВЛ и аппарат мониторинга газовых анестетиков.

Система пассивной газоочистки

Компания Sedana Medical предлагает систему пассивного выведения газа под названием FlurAbsorb или FlurAbsorb-S, которая используется вместе с комплектом принадлежностей.

Система активной газоочистки

Активное выведение газа может использоваться в случае наличия установленной системы. Также может использоваться централизованный вакуумный трубопровод с системой выравнивания давления, которая поставляется изготовителем аппарата ИВЛ.

5. СБОРКА СИСТЕМЫ

5.1 Система выведения анестезирующего газа

1. Присоедините выпускное отверстие аппарата ИВЛ и аппарата мониторинга газовых анестетиков к системе выведения газа.

5.2 Заполнение шприца Sedaconda

1. Откройте флакон и присоедините переходник для заполнения к флакону.
2. Снимите красный колпачок с красной верхней части шприца.
3. Откачайте воздух из шприца и плотно подсоедините шприц к переходнику для заполнения.
4. Переверните флакон вверх дном. Наполните шприц, медленно нажимая на поршень шприца и отводя его назад.
5. Переверните флакон и шприц в горизонтальное или вертикальное положение и отсоедините шприц от переходника для заполнения.
6. Удалите воздух из шприца и закройте шприц красным колпачком.
7. Укажите в соответствующем поле на шприце тип используемого анестетика и дату заполнения шприца.

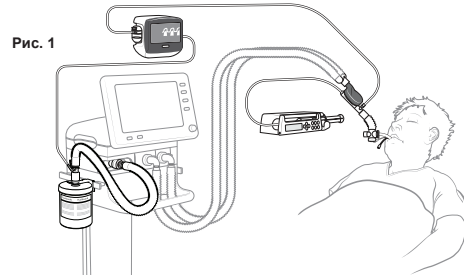


Рис. 1

5.2 Подготовка к работе (Рис. 1)

1. Убедитесь, что шприцевый насос находится на уровне или ниже уровня Sedaconda ACD.
2. Снимите красный защитный колпачок с устройства Sedaconda ACD.
3. Присоедините проботборную линию к порту для отбора проб газа устройства Sedaconda ACD.
4. Подключите другой конец проботборной линии к порту газоанализатора.
5. Установите устройство Sedaconda ACD в дыхательный контур между эндотрахеальной трубкой и Y-переходником. Убедитесь, что устройство Sedaconda ACD расположено черной стороной вверх и наклонено вниз к пациенту.
6. Снимите красный колпачок со шприца Sedaconda и подсоедините к нему линию подачи анестетика Sedaconda ACD.
7. Установите заполненный шприц Sedaconda в шприцевый насос.



## 6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

### 6.1 Подача анестетика по линии подачи

- Введите болос объемом 1,2 мл при первом присоединении устройства Sedaconda ACD. При необходимости введите дополнительный болос объемом 0,3 мл. Запрещается выполнять болосное введение вручную.
- Установите клиническую дозу.
- Запустите шприцевый насос (см. п. 6.2 ниже).

### 6.2 Дозирование анестетика

Дозирование производится строго индивидуально по результатам тщательной клинической оценки и на основе динамики кровообращения. В течение первых 10–30 минут пациент воспринимает ингаляционный анестетик более интенсивно (фаза индукции); таким образом, коррекцию скорости работы насоса следует производить в соответствии с клинической потребностью пациента. Сила действия изофлурана примерно вдвое превышает силу действия севофлурана.

Для первоначально установленной скорости шприцевого насоса при подаче изофлурана и севофлурана соответственно следует придерживаться нижеуказанных типовых значений:  
– изофлуран: 3 мл/ч – севофлуран: 5 мл/ч

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

Ингаляционный анестетик	Предполагаемая скорость насоса	Результирующие значения Fet
изофлуран	2–7 мл/ч	0,2–0,7%
севофлуран	4–10 мл/ч	0,5–1,4%

Если требуется достичь быстрого увеличения концентрации, может вводиться болос объемом 0,3 мл. При более высоких значениях дыхательного объема и/или частоты дыхания применение устройства Sedaconda ACD будет менее эффективным. Таким образом, для поддержания концентрации на устойчивом уровне требуется относительно более высокая скорость работы насоса и относительно большее количество анестетика.

### 6.4 Окончание терапии

#### Быстрое прекращение

1. Остановите шприцевый насос.
2. Отсоедините трубку для подачи анестетика от шприца Sedaconda.
3. Закройте шприц с помощью специальной крышки.
4. Отсоедините аппарат мониторинга газовых анестетиков от устройства Sedaconda ACD. Закройте порт для мониторинга газовых анестетиков специальной крышкой порта для отбора проб газа.
5. Отсоедините устройство Sedaconda ACD от пациента. Сначала отсоедините Y-переходник.
6. Концентрация быстро уменьшится.
7. Рассмотрите необходимость замены устройства Sedaconda ACD с бактериально-вирусным фильтром и теплообменником.
8. Утилизируйте устройство Sedaconda ACD в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

#### Кратковременное отсоединение

1. Остановите работу шприцевого насоса и оставьте устройство Sedaconda ACD на месте.
2. Концентрация будет постепенно уменьшаться.
3. Чтобы ускорить последние шаги в процессе отсоединения, выполните описанные выше шаги (2–8) в разделе «Быстрое прекращение».

### 6.5 Замена устройства Sedaconda ACD

- Подготовьте новое устройство Sedaconda ACD и, если требуется, новый заполненный шприц (см. п. 5.1).
- Остановите шприцевый насос.
- Отсоедините линию подачи анестетика от шприца и закройте шприц красной крышкой.
- Отсоедините пробоотборную линию от старого устройства Sedaconda ACD и закройте порт для отбора проб газа.
- Присоедините пробоотборную линию к новому устройству Sedaconda ACD.
- Сначала отсоедините старое устройство Sedaconda ACD от Y-переходника, а затем от эндотрахеальной трубки.
- Установите новое устройство Sedaconda ACD. Убедитесь, что устройство Sedaconda ACD расположено черной стороной вверх и наклонено вниз к пациенту.
- Присоедините линию подачи анестетика к шприцу, установленному в шприцевом насосе.
- Зафиксируйте все соединения.
- Подайте анестетик по линии (1,2 мл). Подавайте вещество с помощью шприцевого насоса. Запрещается выполнять подачу вручную.

### 6.6 Замена шприца Sedaconda

- Остановите шприцевый насос.
- Извлеките пустой шприц из шприцевого насоса.
- Отсоедините линию подачи анестетика от шприца и закройте шприц красной крышкой.
- Снимите красный колпачок и подсоедините к новому шприцу линию подачи анестетика Sedaconda ACD.
- Установите заполненный шприц в шприцевый насос.
- Запустите шприцевый насос с прежней скоростью.
- Утилизируйте старый шприц в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

## 7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ НЕБУЛАЙЗЕРА К СИСТЕМЕ SEDACONDA ACD

При работе системы Sedaconda ACD возможно использование струйного или ультразвукового небулайзера. Небулайзер необходимо установить между эндотрахеальной трубкой пациента и устройством Sedaconda ACD. Ввиду отсутствия дополнительного воздушного потока желательно использовать ультразвуковые небулайзеры. Если используется струйный небулайзер, то для компенсации дополнительного воздушного потока небулайзера может потребоваться увеличение скорости работы шприцевого насоса. При установке небулайзера переведите аппарат ИВЛ в режим ожидания или в режим задержки выдоха.



**Повторное применение небулайзера может привести к увеличению сопротивления потоку в устройстве Sedaconda ACD. Обратите внимание на признаки окклюзии. Липкие распыляемые лекарственные средства (например, ацетилцистеин, колестилин и амфотерицин В) могут повысить сопротивление фильтра и привести к более ранней замене устройства Sedaconda ACD.**

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

## 8. ОТСАСЫВАНИЕ

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



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

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте устройство Sedaconda ACD и закрытый крышкой шприц Sedaconda в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

## 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Анестетики	Используйте только изофлуран (18–30 °C) или севофлуран (18–25 °C) при комнатной температуре.	
Шприц	Используйте только шприцы Sedaconda	
Устойчивость заполненных шприцов	5 дней	
Рабочий диапазон дыхательного объема	>200 мл	>350 мл
Объем мертвого пространства Sedaconda ACD	Прибл. 50 мл	Прибл. 100 мл
Потеря влаги	5 мг/л (при 0,5 л x 15 вдохов/мин)	5 мг/л (при 0,75 л x 12 вдохов/мин)
	6 мг/л (при 0,75 л x 15 вдохов/мин)	7 мг/л (при 1,0 л x 10 вдохов/мин)
Комплаинс при 70 см H <sub>2</sub> O	1 мл/кПа	2 мл/кПа
Утечка газа*	< 0,01 л/мин	
Антибактериальная фильтрация	99,867%	
Противовирусная фильтрация	99,76%	
Масса	40 г	52 г
Длина линии подачи анестетика	2,2 м	
Разъемы (в соответствии со стандартом ISO 5356)	Разъем со стороны пациента: 15F/22M	Разъем со стороны аппарата ИВЛ: 15M
Порт для отбора проб газа	Гнездовой люэровский конусный разъем	

\*В течение всего периода использования устройства

## 11. SEDACONDA ACD — АППАРАТ ИВЛ/АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ УСТАНОВКИ

Sedaconda ACD устанавливается на патрубке вдоха дыхательного контура в аппарате ИВЛ с наклоном вниз.

Этот альтернативный вариант установки позволяет доставлять ингаляционные анестетики пациентам с небольшим дыхательным объемом (30–200 мл) или в других ситуациях, когда существует проблема с мертвым пространством/накоплением углекислого газа.

В условиях активного увлажнения всегда используйте большой фильтр FlurAbsorb и заменяйте его после использования 5 шприцев (каждый по 50 мл).

Если используется активное увлажнение, разместите теплообменник ниже устройства Sedaconda ACD, чтобы избежать образования конденсата.

**Запрещается** использовать порт для отбора проб газа Sedaconda ACD, поскольку он дает неправильные показатели измерения газа для аппарата ИВЛ/альтернативного варианта установки. Измерять концентрацию газа следует на Y-переходнике.

Применяйте только активные увлажнители, совместимые для использования с ингаляционными анестетиками.

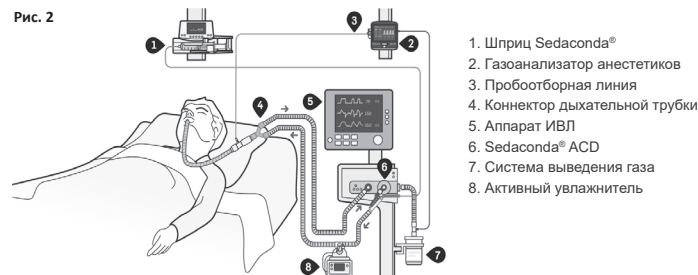
Замену устройства Sedaconda ACD и/или шприца Sedaconda необходимо проводить быстро, чтобы минимизировать время, в течение которого подача препарата не осуществляется, т. к. при таком варианте установки анестетиксберегающего устройства газ не отражается. При введении болоса всегда учитывайте возраст и параметры пациента.

В отличие от стандартной установки Sedaconda ACD (между аппаратом ИВЛ/Y-переходником и пациентом), при альтернативном варианте установки используется только функция испарителя устройства Sedaconda ACD, поэтому не происходит отражения ингаляционного анестетика. Поэтому можно ожидать более высоких доз анестетика, т. к. не происходит отражения анестетика.

Отражения тепла и влаги также не происходит, поэтому необходимы другие методы увлажнения.

### Необходимые для сборки материалы (Рис. 2)

Рис. 2



1. Шприц Sedaconda®
2. Газоанализатор анестетиков
3. Пробоотборная линия
4. Коннектор дыхательной трубки
5. Аппарат ИВЛ
6. Sedaconda® ACD
7. Система выведения газа
8. Активный увлажнитель



В случае серьезного инцидента обратитесь в компетентный орган и к официальному производителю Sedana Medical Ltd.

Для получения дополнительной информации о политике и процедурах эксплуатации устройств Sedaconda ACD свяжитесь с компанией Sedana Medical AB.

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

Дата издания: 17 марта 2023  
3000 177-2206/RU/Rev.4





1. KAVANDATUD KASUTUS

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – anesteetikumi säilitav seade) on mõeldud isofluraani ja sevofluraani manustamiseks invasiivselt ventileeritud patsientidele. Isofluraani ja sevofluraani tohib Sedaconda ACD abil manustada ainult tingimustes, mis võimaldavad täielikku hingamis- ja südameveresoonkonna funktsiooni jälgimist ja toetamist ning personali poolt, kes on saanud eriväljaõppe inhalatsioonianesteetikumide kasutamise ning selliste ravimite võimalike kõrvaltoimete äratundmise ja nende ravi osas, kaasa arvatud respiratoorne ja kardiaalne elustamine. Selline väljaõpe peab hõlmama patsiendi vabade hingamisteede loomist ja säilitamist ning abistavat hingamist. Sedaconda ACD on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda tuleb iga 24 tunni järel või vastavalt vajadusele vahetada, nt ootamatute sündmuste nagu hingamisteede äkilise blokeerumise korral sekretsiooni tõttu jne.

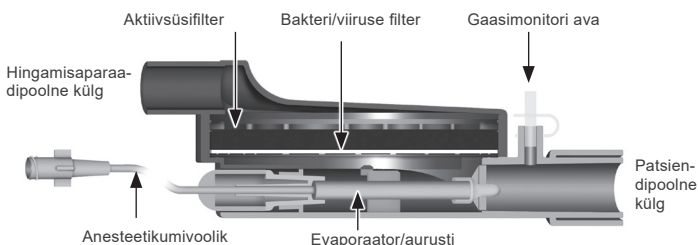
Selles dokumendis toodud juhised kehtivad toodete Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L ja Sedaconda Syringe kohta.

2. KASUTAMISE PÕHIMÕTTED

Sedaconda® ACD koosneb plastkorpusest, millel on ainevoolik isofluraani või sevofluraani pidevaks kohaletoetamiseks süstlapumbast väikesesse aurustajasse, kus kliiniline annus koheselt aurustatakse. Jättkuva hingamise tingimustes püütakse lenduvad anesteetikumid kinni ja need peegelduvad aktiivsüsfiltril.

Sedaconda ACD on sadaval kahe suurusega: Sedaconda ACD-L (100 ml tühimaht) ja Sedaconda ACD-S (50 ml tühimaht). Kõigi patsientide puhul tuleb arvesse võtta tühimahtu 100 ml või 50 ml ja hoolikalt CO<sub>2</sub> sisaldust jälgida. CO<sub>2</sub> kohandamise võib saavutada hingamisaparaadi parameetrite optimeerimisega. Lisaks on Sedaconda ACD suurepärase soojus- ja niiskusvaheti ning sisaldab tõhusat bakteri/viiruse filtrit.

Sedaconda ACD ristlõike joonis



3. OLULINE TEAVE KASUTAJALE

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

ÜLDISED HOIATUSED

- Ärge kasutage desfluraani.
- Ärge ühendage uuesti kasutatud Sedaconda ACD-d, mis on mis tahes põhjusel ja mis tahes aja jooksul lahti ühendatud ja järelevalveta. Kasutage alati uut.
- Kasutage ja hoidke isofluraani ainult temperatuuril 18–30 °C.
- Kasutage ja hoidke sevofluraani ainult temperatuuril 18–25 °C.
- Kasutage anesteetikumi ainult raviruumi temperatuuril.
- Ärge kasutage Sedaconda ACD-d, kui pakendi terviklikkus on rikutud või kui pakend on nähtavalt kahjustunud.
- Peatage alati süstlapump, kui ühendate Sedaconda ACD-d lahti.
- Ärge praimige ainevoolikut käsitsi. Kasutage alati süstlapumpa.
- Pange kondensaadi akumulatsioon vältimiseks Sedaconda ACD patsiendipoolne liitmik hingamisaparaadi poolsest liitmikust madalamale; seadmel olevad nooled näitavad õiget suunda.
- Ärge kasutage süstlapumba boolus- või loputusfunktsiooni, kui see pole programmeeritud vastavalt haigla protokollile.
- Ärge murdke ainevoolikut kokku ega klammerdage seda.
- Ärge kasutage Sedaconda® ACD-d juga- või vönkeventilatsiooniga.
- Ärge kasutage aktiivset niisutust koos Sedaconda ACD-ga standardseadistuse/-paigutuse korral. Alternatiivse paigutuse seadistust vaadake jaotisest 11.
- Ärge kasutage Sedaconda ACD-d patsientidel, kellel on standardse seadistuse/paigutuse korral ohtralt sekretsiooni.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete ümbertöötlemine võib põhjustada nende töö halvenemise või funktsionaalsuse kaotuse, nt hingamistakistus võib suureneda. See toode ei ole mõeldud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ega steriliseerimiseks.
- Ärge kunagi sulgege hingamisaparaadi poolset liitmikku, välja arvatud Sedaconda ACD kõrvaldamise korral.
- Kasutage isofluraani ja sevofluraani ainult nende vastavate ravimi omaduste kokkuvõtte dokumentide kohaselt.
- Patsiendi ventileerimisel arvestage alati seadme tühimahtu ja hingamismahtu ning jälgige hoolikalt gaasimonitoriit CO<sub>2</sub> taset.
- Kasutage gaasimonitori porti vastavalt jaotisele 4.3 „Patsiendi jälgimine“. Teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada ohu patsiendile.

Sümbol	Kirjeldus			
	Ei ole mõeldud i.v. kasutamiseks		Meditsiiniseade	
	Hingamisaparaat	V <sub>T</sub>	Hingamismaht	
	Patsient/kopsud		Gaasi mõõtmise seade	
	Ei sisalda PVC-d		Ei sisalda ftalaate	

4. VAJALIKUD LISASEADMED (JONIS 1)

Kasutada tohib ainult meditsiiniseadmeid, millel on CE-märkis ja mis vastavad selle kehtivatele rahvusvahelistele standarditele. Sedaconda ACD ja Sedaconda süstla kasutamisel peaksid käepärast olema järgmised seadmed:

- Süstlapump, millel on seadistus BD Plastipak või Monoject Sherwood 50/60 ml süstaldele
- Anesteetilise gaasi monitor, mis kuvab CO<sub>2</sub> ja anesteetiliste gaaside kontsentratsioone
- Hingamisaparaat
- Isofluraani ja sevofluraani kasutamiseks sobivad adapterid
- Gaasi eemaldamise süsteem

4.1 Sedaconda süstal

Sedaconda süstal valideeritakse BD Plastipak 50 ml ja Monoject Sherwood 50 ml seadistuse abil. Sedaconda süstal sisaldab mittestandardset, mitte-Lueri liitmikku, mis on ette nähtud sobima Sedaconda ACD ainevooliku pistikuga. Süstlad võib eelläita ja säilitada kuni 5 päeva, kui neid hoitakse pimedas toatemperatuuril. Veenduge, et süstal oleks ohutult suletud.

4.2 Süstlapumbad

Kasutage ainult CE-märgisega süstlapumpasid, mis vastavad selle kohaldatavatele nõuetele, eriti standardi EN 60601-2-24 spetsifikatsioonidele, ja mis on programmeeritavad pumbad, millel on seadistused Becton Dickinson Plastipak või Sherwood Monoject 50/60 ml süstalde jaoks. Hoolitsege selle eest, et süstlapump oleks Sedaconda ACD tasemel või sellest madalamal.

4.3 Patsiendi jälgimine

Sedaconda ACD-ga ravi ajal peaks gaasi kontsentratsiooni mõõtmiseks olema saadaval gaasianalüsaator, mis kuvab näitajat Fet (väljahingamise lõppkontsentratsiooni), mis näitab lenduvate anesteetikumide alveoolide kontsentratsiooni. Fet'i on soovitatav mõõta ravi alustamisel ja see on informatiivne neuromuskulaarsete blokaatorite kasutamisel. Fi kontsentratsiooni ei tohi kasutada.

Sedaconda ACD-ga saab kasutada nii kõrval- kui ka põhivoolu-gaasianalüsaatoreid. Anesteetilise gaasi monitor peab olema CE-märgisega, mis vastab selle kohta kohaldatavatele nõuetele, eelkõige standardi EN ISO 80601-2-55 spetsifikatsioonidele.

4.4 Hingamisaparaat

Kasutage ainult CE-märgisega hingamisaparaate, mis vastavad nende kohta kohaldatavatele nõuetele, eelkõige standardi ISO 80601-2-12 spetsifikatsioonidele. Sedaconda ACD-d võib kasutada kõigis tavapärastes režiimides, välja arvatud intubeeritud patsientide ostsillaatorirežiimis. Kasutage anesteetikumidega sobivaid hingamisaparaadi ringluseid.

4.5 Täitmisadapter

Sedaconda süstla ohutuks täitmiseks tuleb kasutada õiget täitmisadapterit.

4.6 Gaasi eemaldamise süsteem

Sedana Medical soovib hingamisaparaadist ja gaasimonitorist heitgaasid eemaldada.

Passiivne gaasi eemaldamine

Sedana Medical pakub passiivset puhastussüsteemi nimega FlurAbsorb ja FlurAbsorb-S, mida kasutatakse koos tarvikukomplektiga.

Aktiivne gaasi eemaldamine

Aktiivset gaasi eemaldajat saab kasutada, kui see on installeeritud, või võib kasutada tsentraalset vaakumallikat koos rõhu tasakaalustussüsteemiga, mille võib saada hingamisaparaatide tootjalt.

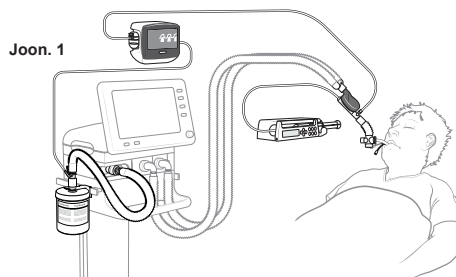
5. SÜSTEEMI KOKKUPANEK

5.1 Gaasi eemaldamise süsteem

1. Ühendage hingamisaparaadi ja gaasimonitori väljalase gaasi eemaldamise süsteemiga.

5.2 Sedaconda süstla täitmine

1. Avage pudel ja keerake täiteadapter ballooni.
2. Keerake punane kork süstla punaselt ülaovalt ära.
3. Õhustage süstlas olevat õhku ja ühendage süstla tihedast tihedast täiteadapteriga.
4. Pöörake pudel tagurpidi. Süstla täitmiseks liigutage süstla kolbi aeglaselt edasi ja tagasi.
5. Pöörake pudel ja süstla horisontaalasendisse või püstasendisse ja keerake süstla täiteadapterit ära.
6. Eemaldage süstlast õhk ja sulgege süstla punase korgiga.
7. Märkige süstla sildile, millist anesteetikumi kasutatakse, ja täitmise kuupäev.



5.2 Seadistamine (joonis 1)

1. Hoolitsege selle eest, et süstlapump oleks Sedaconda ACD tasemel või sellest madalamal.
2. Eemaldage Sedaconda ACD-It punane kaitsekork.
3. Ühendage gaasiproovi võtmise voolik Sedaconda ACD gaasiproovi võtmise avaga.
4. Ühendage gaasiproovi võtmise vooliku üks ots gaasianalüsaatori avaga.
5. Sisestage Sedaconda ACD hingamisahelasse ET toru ja Y-detailli vahele. Veenduge, et Sedaconda ACD must pool oleks ülispoole ja patsiendi poole kaldu.
6. Avage Sedaconda süstla punane kork ja ühendage Sedaconda ACD anesteetikumi toru süstlaga.
7. Pange täidetud Sedaconda süstla süstlapumpa.

6. KASUTAMINE

6.1 Ravimivooliku praimimine

- Sedaconda ACD esmasel ühendamisel manustage 1,2 ml boolus. Vajadusel lisage 0,3 ml boolus. Ärge andke kunagi boolust käsitsi.
- Seadistage kliiniline annus
- Käivitage süstlapump (vt punkt 6.2 allpool)

## 6.2 Anesteetikumi annustamine

Kogu annustamine on individuaalne ja juhendub kogemuspõhisest kliinilisest hinnangust ja hemodünaamikast. Manustamise esimese 10–30 minuti jooksul (induktsioonifaas) omastab patsient lenduvaid aineid rohkem ja seetõttu tuleb pumba kiirust korrigeerida patsiendi kliiniliste vajaduste järgi. Isofluraan on ligikaudu kaks korda tugevam kui sevofluraan.

Isofluraani ja sevofluraani korral on süstlapumba tüüpilised algkiirused järgmised.

– isofluraan: 3 ml/h – sevofluraan: 5 ml/h

Patsiendil teatud kontsentratsiooni saavutamiseks vajalik süstlapumba kiirus sõltub minutimahust.

Lenduv aine	Eeldatud pumba kiirused	Saadud Fet-väärtused
Isofluraan	2–7 ml/h	0,2–0,7%
Sevofluraan	4–10 ml/h	0,5–1,4%

Kui peetakse vajalikuks kontsentratsiooni kiiret suurendamist, võib anda 0,3 ml vedeliku booluse. Suuremate hingamismahude ja/või kõrge hingamissageduse korral on Sedaconda ACD vähem efektiivne. Seetõttu on kontsentratsiooni stabiilsena hoidmiseks vaja suhteliselt rohkem anesteetikumi ja seega suuremat pumba kiirust.

## 6.4 Ravi lõpetamine

### Kohene lõpetamine

1. Peatage süstlapump.
2. Lahutage ravimi toitevoolik Sedaconda süstlast.
3. Sulgege süstal süstlakorgiga.
4. Lahutage gaasimontori Sedaconda ACD-st. Sulgege gaasimontori ava gaasi proovivõtuava korgiga.
5. Eemaldage Sedaconda ACD patsiendilt. Lahutage kõigepealt Y-osa.
6. Kontsentratsioon langeb kiiresti.
7. Kaaluge Sedaconda ACD asendamist bakteri-/viirusfiltriga ning soojus- ja niiskustahetiga.
8. Kõrvaldage Sedaconda ACD kasutuselt vastavalt haigla protokollile.

### Lühike võõrutusprotsess

1. Peatage süstlapump ja jätke Sedaconda ACD kohale.
2. Kontsentratsioon väheneb järk-järgult.
3. Võõrutusprotsessi viimaste etappide kiirendamiseks järgige ülaltoodud samme (2–8) jaoitises „Kohene lõpetamine“.

## 6.5 Sedaconda ACD vahetamine

- Valmistage ette uus Sedaconda ACD ja vajadusel uus täidetud süstal (punkti 5.1 kohaselt).
- Peatage süstlapump.
- Lahutage aine toitevoolik süstlast ja sulgege süstal punase korgiga.
- Lahutage gaasiproovi võtmise voolik Sedaconda ACD-st ja sulgege gaasiproovi võtmise ava.
- Ühendage gaasiproovi võtmise voolik uue Sedaconda ACD-ga
- Lahutage vana Sedaconda ACD esmalt Y-osast ja seejärel ET-torust.
- Sisestage uus Sedaconda ACD. Veenduge, et Sedaconda ACD must pool oleks ülespoole ja patsiendi poole kaldul.
- Ühendage ainevoolik süstlapumbas oleva süstlaga.
- Kinnitage kõik ühendused.
- Praimige ainevoolik 1,2 ml ainega. Praimige süstlapump. Ärge kunagi praimige käsitsi.

## 6.6 Sedaconda süstla vahetamine

- Peatage süstlapump.
- Eemaldage tühi süstal süstlapumbast.
- Lahutage aine toitevoolik süstlast ja sulgege süstal punase korgiga.
- Keerake punane kork ära ja ühendage Sedaconda ACD ainevoolik uue süstlaga.
- Pange täidetud süstal süstlapump.
- Käivitage süstlapump sama kiirusega nagu enne.
- Kõrvaldage vana süstal kasutuselt vastavalt haigla protokollile.

## 7. NEBULISAATORI ÜHENDAMINE SEDACONDA ACD SÜSTEEMIGA

Sedaconda ACD süsteemiga on võimalik kasutada juganebulisaatorit või ultrahelinebulisaatorit. Nebulisaator tuleb ühendada patsiendi ET-toru ja Sedaconda ACD vahele. Eelistatud on ultrahelinebulisaatorid, sest need ei lisa täiendavat õhuvoolu. Kui on ühendatud juganebulisaator, võib nebulisaatori liisavoolu kompenseerimiseks olla vaja suurendada süstlapumba kiirust. Nebulisaatori ühendamise ajaks seadke hingamisaparaat ooterežiimile või hoidke hingamisaparaadil väljahingamispausi.



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

**TÄHELEPANU!** Lisaseadmete ühendamisel arvestage alati tühimahu suurenemisega.

## 8. ASPIREERIMINE

- Eelistatud on suletud aspireerimissüsteemi või aspireerimisava pöördliitmiku kasutamine.
- Kui lahutate protseduuri ajal Sedaconda ACD ET-toru küljest, hoidke hingamisaparaati pausil. Lahutamisel eemaldage Sedaconda ACD kõigepealt Y-osalt ja ühendamisel ühendage Sedaconda ACD kõigepealt ET-toruga.



Pidage meeles, et patsiendi hingamissüsteemis kasutatavad polükarbonaadist või polüstüreenist koosnevad seadmed või komponendid võivad isofluraani või sevofluraani anesteetiliste gaaside toimel laguneda või selles võivad tekkida pingepaard.

## 9. KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage Sedaconda ACD ja suletud süstal kasutuselt vastavalt haigla protokollidele.

## 10. TEHNILINE TEAVE

TEHNILINE SPETSIFIKATSIOON	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anesteetikumid	Kasutage ainult toatemperatuuril sevofluraani (18–25 °C) ja isofluraani (18–30 °C)	
Süstal	Kasutage ainult Sedaconda süstalt	
Täidetud süstalde stabiilsus	5 päeva	
Hingamismahu töövahemik	> 200 ml	> 350 ml
Sedaconda ACD tühimaht	Umbes 50 ml	Umbes 100 ml
Niiskuse kadu	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (1,0 l x 10 bpm)
Vastavus @ 70cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaasileke*	< 0,01 l/min	
Bakterite filtreerimise tõhusus	99,867%	
Viiruste filtreerimise tõhusus	99,76%	
Kaal	40 g	52 g
Ravimivooliku pikkus	2,2 m	
Liitmikud (ISO 5356 kohaselt)	Patsiendipoolne liitmik: 15F/22M Hingamisaparaadipoolne liitmik: 15M	
Gaasiproovi võtmise ava	Sisekeermega Lueri koosliitmik	

\*Seadme kogu kasutusperioodi jooksul

## 11. SEDACONDA ACD – HINGAMISAPARAAT / ALTERNATIIVNE PAIGUTUS

Sedaconda ACD sisestatakse hingamisahela sissehingamisühendusse hingamisaparaadi abil, mis on paigutatud allapoole kaldega.

See alternatiivne paigutus on ette nähtud sissehingatavate anesteetikumide manustamiseks patsientidele, kellel on väike hingamismahut (30–200 ml), või muudes olukordades, kus probleemiks on tühimaht / süsinikdioksiidi akumulatsioon.

Kasutage alati suurt FlurAbsorbi ja vahetage see välja pärast 5 süstalt (igaüks 50 ml), kui kasutate aktiivset niisutamist.

Kui kasutate aktiivset niisutamist, asetage kütteseadet Sedaconda ACD alla, et vältida kondensaadi kogunemist.

**Ärge** kasutage Sedaconda ACD gaasiproovi võtmise ava, sest see ei anna hingamisaparaadis / alternatiivses paigutuses õigeid gaasi mõõteandmeid. Gaasi kontsentratsiooni tuleb mõõta Y-detali juures.

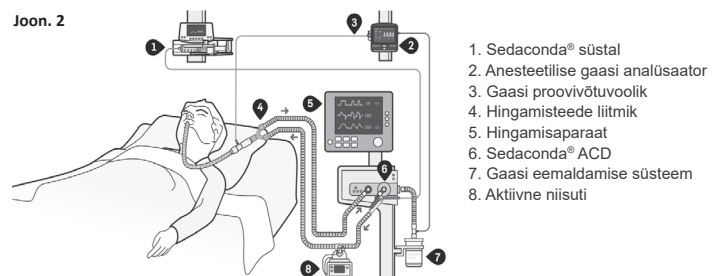
Kasutage ainult lenduvate ainetega ühilduvaid aktiivseid õhuniisutajaid. Sedaconda ACD ja/või Sedaconda süstal tuleb vahetada kiiresti, et minimeerida ilma ravimi manustamiseta aega, sest selles ACD paigutuses ei esine gaasipeegeldust. Booluse manustamisel võtke alati arvesse patsiendi vanust ja suurust.

Erinevalt Sedaconda ACD standardsest paigutusest (hingamisaparaadi/Y-osa ja patsiendi vahel) kasutab hingamisaparaat / alternatiivne paigutus ainult Sedaconda ACD aurustifunktsiooni ja seega ei peegeldu sissehingatav anesteetikum. Seetõttu võib eeldada suuremaid anesteetikumidoose, sest anesteetikumi ei peegeldu.

Samuti ei peegeldu soojus ja niiskus, mistõttu on vaja muid niisutamisevahendeid.

### Kokkupanekuks vajalikud materjalid (joon. 2)

Joon. 2



Tõsise juhtumi korral võtke ühendust pädeva asutuse ja seadusliku tootjaga Sedana Medical Ltd.

Lisateavet Sedaconda ACD-ga seotud eeskirjade või protseduuride kohta vt kasutaja tehnilisest käsiraamatust või pöörduge Sedana Medical AB poole.

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

Väljaandmise kuupäev: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/EN/red.4



## 1. URČENÉ POUŽITIE

Sedaconda ACD (pomôcka na uchovávanie anestetík) slúži na podávanie izofluránu alebo sevofluránu pacientom s invazívnou ventiláciou. Podávanie izofluránu a sevofluránu pomocou pomôcky Sedaconda ACD sa má vykonávať len v prostredí plne vybavenom na monitorovanie a podporu respiračných a kardiovaskulárnych funkcií, a to osobami špeciálne vyškolenými na používanie inhalačných anestetík a na rozpoznávanie a liečbu očakávateľných nežiaducich účinkov takýchto liekov vrátane kardiopulmonálnej resuscitácie. Takéto školenie musí zahŕňať zabezpečenie dýchacích ciest pacienta, údržbu ich priechodnosti a ovládanie umelej pľúcnej ventilácie. Pomôcka Sedaconda ACD je určená len na jednorazové použitie a musí sa vymeniť každých 24 hodín, alebo v prípade potreby skôr, napr. pri neočakávaných udalostiach, ako je náhle zablokovanie dýchacích ciest sekretní atď.

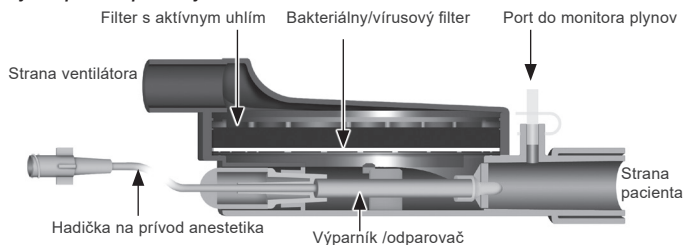
Pokyny uvedené v tomto dokumente sa vzťahujú na pomôcky Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L a striekačku Sedaconda.

## 2. PRINCÍPY ČINNOSTI

Pomôcka Sedaconda ACD sa skladá z plastového puzdra s hadičkou s anestetikom na nepretržité dodávanie izofluránu alebo sevofluránu z injekčnej pumpy do miniatúrneho odparovača, v ktorom sa klinická dávka okamžite odparí. Počas pokračujúceho dýchania sa prchavé anestetikum zachytáva a odráža vo filtere s aktívnym uhlím.

Sedaconda ACD je k dispozícii v dvoch veľkostiach: Sedaconda ACD-L (100 ml mŕtveho priestoru) a Sedaconda ACD-S (50 ml mŕtveho priestoru). Pri všetkých pacientoch sa musí brať do úvahy mŕtvy priestor s objemom 100 ml alebo 50 ml a CO<sub>2</sub> sa musí starostlivo monitorovať. Úpravy hladiny CO<sub>2</sub> možno dosiahnuť optimalizáciou parametrov ventilátora. Okrem toho pomôcka Sedaconda ACD slúži ako efektívny výmenník tepla a vlhkosti a obsahuje účinný bakteriálny/vírusový filter.

### Výkres priezru pomôcky Sedaconda ACD



## 3. DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽIVATEĽA

### 3.1 Pred použitím pomôcky Sedaconda ACD si pozorne prečítajte tieto pokyny a všimnite si nasledovné.

#### VŠEOBECNÉ VAROVANIA

- **Nepoužívajte** destilát.
- **Nikdy** znova nepripájajte použitú pomôcku Sedaconda ACD, ktorá bola odpojená, a bez dozoru z akéhokoľvek dôvodu na akúkoľvek dobu. Vždy použite novú.
- Izoflurán používajte a skladujte len pri teplote 18 – 30 °C.
- Sevoflurán používajte a skladujte len pri teplote 18 – 25 °C.
- Používajte len anestetikum s rovnakou teplotou, akú má ošetrovacia miestnosť.
- **Nepoužívajte** pomôcku Sedaconda ACD, ak je porušená integrita obalu alebo ak je obal viditeľne poškodený.
- Pri odpájaní pomôcky Sedaconda ACD vždy zastavte injekčnú pumpu.
- Hadičku kontrastnej látky **nenapíňajte** manuálne. Vždy použite injekčnú pumpu.
- Konektor na strane pacienta pomôcky Sedaconda ACD umiestnite nižšie ako na strane ventilátora, aby ste zabránili hromadeniu kondenzátu, šípky na zariadení označujú správnu orientáciu.
- Na injekčnej pumpe **nepoužívajte** funkciu bolusu alebo prepláchnutia, pokiaľ nie je naprogramovaná podľa nemocničného protokolu.
- Hadičku na prívod anestetika **neohýbajte** ani neupevňujte svorkou.
- Pomôcku Sedaconda ACD **nepoužívajte** s prúdovou ani oscilačnou ventiláciou.
- **Nepoužívajte** aktívne zvlhčovanie spolu s pomôckou Sedaconda ACD v štandardnom nastavení/umiestnení. Alternatívne nastavenie umiestnenia nájdete v časti 11.
- **Nepoužívajte** pomôcku Sedaconda ACD u pacientov s veľkým množstvom sekretnov v štandardnom nastavení/umiestnení.
- Opakovaná príprava na použitie zdravotníckych pomôcok určených len na jedno použitie môže viesť k zníženému výkonu alebo strate funkčnosti, napr. odpor voči dýchaniu sa môže zväčšiť. Tento produkt nie je určený na čistenie, dezinfekciu ani na sterilizáciu.
- Nikdy neuzatvárajte konektor na strane ventilátora, s výnimkou prípadov likvidácie pomôcky Sedaconda ACD.
- Izoflurán a Sevoflurán používajte len v súlade s príslušnými dokumentmi SmPC.
- Pri ventilácii pacienta je vždy potrebné zohľadniť mŕtvy priestor pomôcky v závislosti od dychového objemu a pozorne sledovať hladinu CO<sub>2</sub>.
- Port na monitorovanie plynu použite podľa časti 4.3 „Monitorovanie pacienta“. Pripojenie k iným pomôckam môže viesť k ohrozeniu pacienta.

Symbol	Popis		
	Nepoužívať na aplikáciu infúzie		Zdravotnícka pomôcka
	Ventilátor	$V_T$	Dychový objem
			Vymeniť každých 24 hodín
	Pacient/pľúca		Pomôcka na meranie plynu
			Uchovávať mimo dosahu zdrojov priameho svetla
	Neobsahuje PVC		neobsahuje ftaláty
			Neobsahuje prírodný latex

## 4. ĎALŠIE POŽADOVANÉ VYBAVENIE (OBR. 1)

Používať sa môžu iba zdravotnícke pomôcky s označením CE, ktoré vyhovujú platným medzinárodným normám. Pri používaní pomôcky Sedaconda ACD a striekačky Sedaconda by malo byť k dispozícii nasledujúce vybavenie:

- Injekčná pumpa s nastaveniami pre striekačky BD Plastipak alebo Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor anestetických plynov, ktorý zobrazuje koncentrácie CO<sub>2</sub> a anestetických plynov
- Ventilátor
- Príslušné adaptéry na použitie izofluránu a sevofluránu
- Systém na odsávanie plynov

### 4.1 Striekačka Sedaconda

Striekačka Sedaconda je validovaná v rámci nastavení striekačiek BD Plastipak 50 ml a Monoject Sherwood 50 ml. Striekačka Sedaconda obsahuje neštandardnú, nepriedušnú spojku navrhnutú tak, aby pasovala na konektor agentovej linky Sedaconda ACD. Striekačku možno vopred naplniť a uchovávať až 5 dní v tmavom prostredí pri izbovej teplote. Uistite sa, že striekačka je bezpečne zatvorená.

### 4.2 Injekčné pumpy

Používajte iba injekčné pumpy označené značkou CE, ktoré spĺňajú príslušné požiadavky, najmä špecifikácie normy EN 60601-2-24, a programovateľné pumpy s nastaveniami pre 50/60 ml striekačky Becton Dickinson Plastipak alebo striekačky Sherwood Monoject. Uistite sa, že injekčná pumpa je na úrovni alebo pod úrovňou pomôcky Sedaconda ACD.

### 4.3 Monitorovanie pacienta

Počas liečby pomôckou Sedaconda ACD by mal byť na meranie koncentrácie plynov k dispozícii analyzátor plynov, ktorý zobrazuje Fet (koncentráciu na konci výdychu) predstavujúcu alveolárnu koncentráciu prchavých anestetík. Meranie Fet sa odporúča pri začatí liečby a informatívne pri používaní nervosvalových blokátorov. Nepoužívajte koncentráciu Fi.

S pomôckou Sedaconda ACD možno používať analyzátor bočného aj hlavného prúdu plynu. Monitor anestetických plynov by mal mať označenie CE v súlade s platnými požiadavkami, najmä so špecifikáciami normy EN ISO 80601-2-55.

### 4.4 Ventilátor

Používajte len ventilátory s označením CE, ktoré spĺňajú platné požiadavky, najmä špecifikácie normy ISO 80601-2-12. Pomôcku Sedaconda ACD možno použiť vo všetkých konvenčných režimoch, okrem režimu oscilátora pri intubovaných pacientoch. Používajte ventilačné okruhy vhodné na použitie s anestetikami.

### 4.5 Plniaci adaptér

Na bezpečné naplnenie striekačky Sedaconda je potrebné použiť správny plniaci adaptér.

### 4.6 Systém na odsávanie plynov

Spoločnosť Sedana Medical odporúča odsávanie odvádzaných plynov z ventilátora a monitora plynov.

### Pasívne odsávanie plynov

Od spoločnosti Sedana Medical je k dispozícii systém pasívneho vyprázdňovania s názvom FlurAbsorb a FlurAbsorb-S, ktorý sa používa v spojení so súpravou príslušenstva.

### Aktívne odsávanie plynov

Aktívne odsávanie plynov sa môže používať, ak je nainštalované, alebo ak je možné použiť centrálny zdroj podtlaku spolu so systémom vyrovnávania tlaku, ktorý môže poskytnúť výrobca ventilátorov.

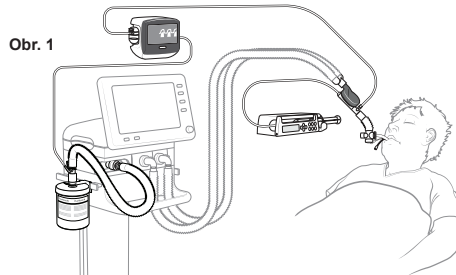
## 5. MONTÁŽ SYSTÉMU

### 5.1 Systém na odsávanie plynov

1. K systému na odsávanie plynov pripojte port na odvádzanie plynov na ventilátore a monitore plynov.

### 5.2 Plnenie striekačky Sedaconda

1. Otvorte fľašu a naskrutkujte na ňu plniaci adaptér.
2. Z červenej vrchnej časti striekačky odskrutkujte červený uzáver.
3. Nasajte vzduch do striekačky a pevne ju pripojte k plniacemu adaptéru.
4. Otočte fľašu hore dnom. Striekačku naplňte pomalým posúvaním piesta striekačky dopredu a dozadu.
5. Otočte fľašu a striekačku vodorovne alebo zvislo a odskrutkujte striekačku z plniaceho adaptéra.
6. Zo striekačky odstráňte všetok vzduch a striekačku uzavrite červeným uzáverom.
7. Striekačku označte štítkom s názvom použitého anestetika a dátumom naplnenia.



### 5.2. Nastavenie (obr. 1)

1. Uistite sa, že injekčná pumpa je na úrovni alebo pod úrovňou pomôcky Sedaconda ACD.
2. Odnímate ochranný červený uzáver z pomôcky Sedaconda ACD.
3. Pripojte hadičku na odber vzoriek plynu k portu na odber vzoriek plynu Sedaconda ACD.
4. Druhý koniec hadičky na odber vzoriek plynu spojte s portom na analyzátoch plynov.
5. Vložte pomôcku Sedaconda ACD do dýchacieho okruhu medzi ET trubicu a rozbočku. Uistite sa, že je pomôcka Sedaconda ACD otočená čiernou stranou smerom hore a je naklonená smerom nadol k pacientovi.
6. Otvorte červený uzáver na striekačke Sedaconda a pripojte hadičku na prívod anestetika Sedaconda ACD k striekačke.
7. Naplnenú striekačku Sedaconda vložte do injekčnej pumpy.

## 6. PREVÁDZKA

### 6.1 Plnenie hadičky na prívod anestetika

- Pri prvom pripojení pomôcky Sedaconda ACD podajte 1,2 ml bolusu. V prípade potreby podajte dodatočný bolus 0,3 ml. Nikdy nepodávajte bolus manuálne.



- Nastavte klinickú dávku.
- Spustíte injekčnú pumpu (pozri bod 6.2 nižšie).

#### 6.2 Dávkovanie anestetika

Všetky dávky sú individuálne a riadia sa skúseným klinickým hodnotením a hemodynamikou. Počas prvých 10 – 30 minút podávania (indukčná fáza) prijme pacient vyššie množstvo prchavých látok, a preto je potrebné vykonať úpravu rýchlosti pumpy podľa klinických potrieb pacienta. Izoflurán je približne dvakrát silnejší ako sevoflurán.

Pre počítačové množstvá izofluránu a sevofluránu čerpané injekčnou pumpou sú typické nasledujúce rýchlosti:

- izoflurán: 3 ml/h
- sevoflurán: 5 ml/h

Rýchlosť injekčnej pumpy potrebná na dosiahnutie určitej koncentrácie pacienta závisí od minútového objemu.

Prchavá látka	Predpokladané rýchlosti pumpy	Výsledné hodnoty FET
izoflurán	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7 %
sevoflurán	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4 %

Ak je potrebné rýchle zvýšenie koncentrácie, môže sa podať bolus 0,3 ml. Pri vyšších dýchových objemoch a/alebo vyššej frekvencii dýchania je systém Sedaconda ACD menej účinný. Preto je na udržanie stabilnej koncentrácie potrebných relatívne viac anestetík, a tým aj vyššia rýchlosť čerpania.

#### 6.4 Ukončenie liečby

##### Okamžité ukončenie

1. Zastavte injekčnú pumpu.
2. Odpojte hadičku na prívod anestetika od striekačky Sedaconda.
3. Striekačku uzavrite uzáverom striekačky.
4. Odpojte monitor plynov od pomôcky Sedaconda ACD. Port do monitora plynov uzavrite zatvorením portu na odber vzoriek plynu.
5. Odstráňte pomôcku Sedaconda ACD z pacienta. Najprv odpojte rozbočku.
6. Koncentrácia sa rýchlo zníži.
7. Zvážte výmenu pomôcky Sedaconda ACD za bakteriálny/vírusový filter s výmenníkom tepla a vlhkosti.
8. Pomôcku Sedaconda ACD zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.

##### Odstavenie na krátku dobu

1. Zastavte injekčnú pumpu a pomôcku Sedaconda ACD nechajte na mieste.
2. Koncentrácia sa zníži postupne.
3. Ak chcete urýchliť posledné kroky v procese odstavenia, postupujte podľa vyššie uvedených krokov (2 – 8) v časti „Okamžité ukončenie“.

#### 6.5 Výmena pomôcky Sedaconda ACD

- Pripravte si novú pomôcku Sedaconda ACD a v prípade potreby novú naplnenú striekačku (podľa časti 5.1).
- Zastavte injekčnú pumpu.
- Odpojte hadičku na prívod anestetika od striekačky a striekačku zatvorte červeným uzáverom.
- Odpojte hadičku na odber vzoriek plynu od starej pomôcky Sedaconda ACD a zatvorte port na odber vzoriek plynu.
- Pripojte hadičku na odber vzoriek plynu k novej pomôcke Sedaconda ACD.
- Najskôr odpojte starú pomôcku Sedaconda ACD od rozbočky a potom od ET kanyly.
- Vložte novú pomôcku Sedaconda ACD. Uistite sa, že je pomôcka Sedaconda ACD otočená čiernou stranou smerom hore a je naklonená smerom nadol k pacientovi.
- Pripojte hadičku na prívod anestetika k striekačke v injekčnej pumpke.
- Zaisťte všetky pripojenia.
- Prívodnú hadičku naplňte 1,2 ml. Naplňte ju injekčnou pumpou. Nikdy nevykonávajte manuálne plnenie.

#### 6.6 Výmena striekačky Sedaconda

- Zastavte injekčnú pumpu.
- Prázdnu striekačku vyberte z injekčnej pumpy.
- Odpojte hadičku na prívod anestetika od striekačky a striekačku vytvorte červeným uzáverom.
- Odskrutkujte červený uzáver a pripojte hadičku na prívod anestetika pomôcky Sedaconda ACD k novej striekačke.
- Naplnenú striekačku vložte do injekčnej pumpy.
- Spustíte injekčnú pumpu rovnakou rýchlosťou ako predtým.
- Starú striekačku zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

#### 7. PRIPOJENIE NEBULIZÁTORA K POMÔCKE SEDACONDA ACD

S pomôckou Sedaconda ACD je možné používať prúdový alebo ultrazvukový nebulizátor. Nebulizátor je potrebné pripojiť medzi ET kanylu pacienta a pomôcku ACD. Ultrazvukové nebulizátory sú vhodnejšie, pretože nepridávajú ďalší prúd vzduchu. Ak je pripojený prúdový nebulizátor, môže byť potrebné zvýšiť rýchlosť injekčnej pumpy na kompenzáciu ďalšieho prúdu z nebulizátora. Pri pripájaní nebulizátora nastavte ventilátor do pohotovostného režimu alebo na ňom podržte expiračnú pauzu.



**Opakované nebulizácie môžu zvýšiť prietokový odpor pomôcky Sedaconda ACD. Venujte pozornosť príznakom oklúzií. Viskózne nebulizované lieky (napr. acetylcysteín, kolistín a amfotericín B) môžu zvýšiť odolnosť filtra a vyžadovať skorú výmenu pomôcky Sedaconda ACD.**

**POZNÁMKA!** Pri pripájaní ďalších prvkov vždy berte do úvahy zväčšenie mŕtveho priestoru.

#### 8. ODSÁVANIE

- Výhodnejšie je použitie uzavretého sacieho systému alebo použítie otočného konektora s nasávacím otvorom.
- Pri odpájaní pomôcky Sedaconda ACD od ET kanyly počas odsávania podržte tlačidlo pozastavenia na ventilátore. Pri odpájaní najprv vyberte z pomôcky Sedaconda ACD rozbočku a pri pripájaní pripojte k pomôcke Sedaconda ACD najprv ET kanylu.



**Upozorňujeme, že zariadenia alebo komponenty používané v dýchacom okruhu pacienta, ktoré sú zložené z polykarbonátu alebo polystyrénu, môžu v prítomnosti anestetických plynov izofluránu alebo sevofluránu degradovať alebo prasknúť pod napätím.**

#### 9. LIKVIDÁCIA

Striekačku Sedaconda ACD a zapečatenú striekačku Sedaconda zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

#### 10. TECHNICKÉ INFORMÁCIE

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetiká	Sevoflurán a izoflurán používajte len pri izbovej teplote (sevoflurán: 18 – 25 °C, izoflurán :18 – 30 °C).	
Striekačka	Používajte len striekačku Sedaconda	
Stabilita naplnených striekačiek	5 dní	
Pracovný rozsah dýchového objemu	>200 ml	>350 ml
Mŕtvy priestor pomôcky Sedaconda ACD	Pribl. 50 ml	Pribl. 100 ml
Strata vlhkosti	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (pri 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (pri 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (pri 1,0 l x 10 bpm)
Súlad @ 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Únik plynu*	< 0,01 l/min	
Účinnosť vírusovej filtrácie pri bakteriálnej filtrácii	99,867 % 99,76 %	
Hmotnosť	40 g	52 g
Dĺžka hadičky na prívod anestetika	2,2 m	
Konektory (podľa normy ISO 5356)	Bočný konektor pacienta: 15 F/22 M Bočný konektor ventilátora: 15 M	
Port na odber vzoriek plynu	Konektor luer typu samica	

\*Počas celého obdobia používania pomôcky

#### 11. SEEDAONDA ACD – VENTILÁTOR/ALTERNATÍVNE UMIESTNENIE

ACD Sedaconda sa vkladá na inspiračnú končatinu dýchacieho okruhu pri ventilátore a umiestňuje sa so sklonom nadol.

Toto alternatívne umiestnenie je určené a umožňuje podávanie inhalačných anestetík pacientom s malým dýchovým objemom (30 – 200 ml) alebo v iných situáciách, keď je problémom mŕtvy priestor/hromadenie oxidu uhličitého.

Pri aktívnom zvlhčovaní vždy používajte veľký FlurAbsorb a vymeňte ho po 5 injekčných striekačkách (každých 50 ml).

Ak sa používa aktívne zvlhčovanie, umiestnite ohrievač pod zariadenie Sedaconda ACD, aby sa zabránilo hromadeniu kondenzátu.

**Nepoužívajte** port na odber vzoriek plynu Sedaconda ACD, pretože neposkytuje správne merania plynu pri ventilátore/alternatívnom umiestnení. Meranie koncentrácie plynu by sa malo vykonávať na časti Y.

Používajte len aktívne zvlhčovače, ktoré sú kompatibilné s prchavými látkami.

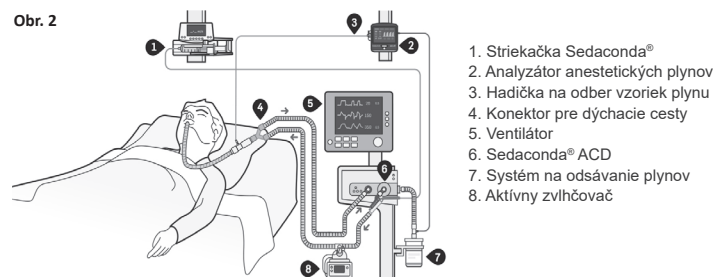
Výmena ACD Sedaconda a/alebo striekačky Sedaconda by sa mala vykonať rýchlo, aby sa minimalizoval čas bez podania lieku, pretože pri tomto umiestnení ACD nedochádza k odrazu plynu. Pri podávaní bolusu vždy zohľadnite vek a veľkosť pacienta.

Na rozdiel od štandardného umiestnenia ACD Sedaconda (medzi ventilátorom/Y-kusom a pacientom) sa pri ventilátore/alternatívnom umiestnení využíva len funkcia odparovača ACD Sedaconda, a preto nedochádza k odrazu inhalovaného anestetika. Preto možno očakávať vyššiu rýchlosť anestetikovej pumpy, keďže nedochádza k reflexii anestetikovej látky.

Neexistuje ani odraz tepla a vlhkosti, preto sú potrebné iné prostriedky zvlhčovania.

#### Materiály potrebné na montáž (obr. 2)

Obr. 2



**V prípade vážnej nehody sa obráťte na kompetentný úrad a zákonného výrobcu Sedana Medical Ltd.**

Ďalšie informácie o zásadách a postupoch týkajúcich sa pomôcky Sedaconda ACD používateľ získa od spoločnosti Sedana Medical AB.

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

Dátum vydania: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/EN/Rev.4

sedanamedical

CE  
2797



1. PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – pripomoček za dovajanje anestetikov) je namenjen dovajanju izoflurana ali sevoflurana invazivno ventiliranim bolnikom. Uporaba izoflurana in sevoflurana s pripomočkom Sedaconda ACD je dovoljena samo v okolju, ki je opremljeno za nadzor in podporo kardiovaskularnemu in respiratornemu sistemu. Namenjena je samo osebjem, ki je posebej usposobljeno za uporabo hlapnih anestetikov ter zna prepoznati in zdraviti njihove pričakovane neželene učinke, vključno z dihalnim in srčnim zastojem. Osebe mora biti sposobno vzpostaviti in vzdrževati prehodno dihalno pot ter izvajati umetno ventilacijo. Pripomoček Sedaconda ACD je namenjen le za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati vsakih 24 ur ali po potrebi, npr. ob nepričakovanih dogodkih, kot je nenadna zamašitev dihalnih poti zaradi izločkov itd.

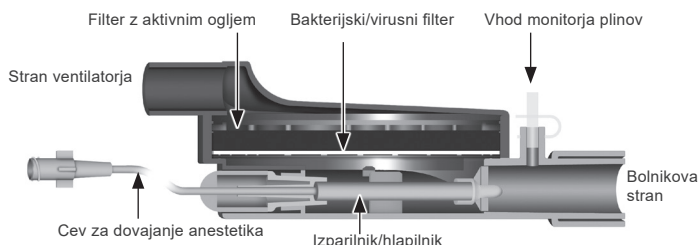
Navodila v tem dokumentu veljajo za pripomočka Sedaconda ACD-S in Sedaconda ACD-L ter brizgalko Sedaconda.

2. NAČELA DELOVANJA

Pripomoček Sedaconda ACD je sestavljen iz plastičnega ohišja s cevjo za neprekinjeno dovajanje izoflurana ali sevoflurana s perfuzorjem v miniaturi hlapilnik, kjer se vsak klinični odmerek takoj upari. Med neprekinjenim dihanjem pride do zajema hlapnega anestetika in njegovega odboja od filtra z aktivnim ogljem.

Pripomoček Sedaconda ACD je na voljo v dveh velikostih: Sedaconda ACD-L (100 ml mrtvega prostora) in Sedaconda ACD-S (50 ml mrtvega prostora). Pri vseh bolnikih je treba upoštevati mrtvi prostor 100 ml ali 50 ml, potrebno pa je tudi natančno spremljanje ravni CO<sub>2</sub>. Raven CO<sub>2</sub> je mogoče prilagoditi z optimizacijo parametrov ventilatorja. Pripomoček Sedaconda ACD je tudi zmogljiv izmenjevalnik toplote in vlage ter vključuje učinkovit bakterijski/virusni filter.

Slika preseka pripomočka Sedaconda ACD



3. POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

3.1 Pred uporabo pripomočka Sedaconda ACD natančno preberite ta navodila in jih upoštevajte

SPLOŠNA OPOZORIILA

- Ne uporabljajte desflurana.
- Rabljenega pripomočka Sedaconda ACD, ki je bil zaradi kakršnega koli razloga in za kakršno koli obdobje odklopljen in nenadzorovan, ne priklaplajte znova. Vedno uporabite nov pripomoček.
- Izofluran uporabljajte in shranjujte samo pri temperaturi 18–30 °C.
- Sevofluran uporabljajte in shranjujte samo pri temperaturi 18–25 °C.
- Uporabljajte samo anestetik z enako temperaturo, kot je temperatura v prostoru za zdravljenje.
- Pripomočka Sedaconda ACD ne uporabljajte, če ovojčina ni celovita ali če je vidno poškodovana.
- Preden odklopite pripomoček Sedaconda ACD, vedno najprej zaustavite perfuzor.
- Cevi za dovajanje anestetika ne smete polniti ročno. Vedno uporabite perfuzor.
- Priključek pripomočka Sedaconda ACD, ki je na bolnikovi strani, mora biti postavljen nižje od ventilatorja, da prepreči zbiranje kondenzata. Puščice na pripomočku označujejo pravilno usmeritev.
- Na perfuzorju ne uporabljajte funkcije bolusa ali funkcije izpiranja, razen če je programirana v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Cevi za dovajanje anestetika ne smete prepogniti ali stisniti s sponko.
- Pripomočka Sedaconda ACD ne uporabljajte s pospešeno ali oscilacijsko ventilacijo.
- Aktivnega vlaženja ne uporabljajte s pripomočkom Sedaconda ACD v standardnem položaju namestitve/postavitve. Za alternativno namestitev glejte razdelek 11.
- Pri bolnikih z obilnimi izločki dihal ne uporabljajte pripomočka Sedaconda ACD v standardnem položaju namestitve/postavitve.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, lahko povzroči slabše delovanje ali zmanjšano funkcionalnost (lahko se npr. poveča upor proti vdihu). Izdelka ne smete čistiti, razkuževati ali sterilizirati.
- Priključka, ki je na strani ventilatorja, ne smete zapreti, razen pri odstranitvi pripomočka Sedaconda ACD med odpadke.
- Izofluran in sevofluran uporabljajte samo v skladu z navodili v povzetku značilnosti zdravila.
- Pri ventilaciji bolnika vedno upoštevajte mrtvi prostor pripomočka v primerjavi z dihalnim volumnom in natančno spremljajte raven CO<sub>2</sub>.
- Vhod monitorja plinov uporabljajte v skladu z razdelkom 4.3 "Nadzor bolnika". Priključitev na druge pripomočke lahko povzroči nevarnost za bolnika.

Simbol	Opis			
	Ni za iv. uporabo			<b>MD</b> Medicinski pripomoček
	Ventilator	V <sub>T</sub>	Dihalni volumen	Zamenjajte vsakih 24 ur
	Bolnik/pljuča		Pripomoček za merjenje plinov	Hranite proč od virov neposredne svetlobe
	Brez PVC		Brez ftalatov	Brez lateksa iz naravnega kavčuka

4. POTREBNA DODATNA OPREMA (SLIKA 1)

Uporabljajte lahko samo medicinske pripomočke z oznako CE, ki so skladni z veljavnimi mednarodnimi standardi. Pri uporabi pripomočka Sedaconda ACD in brizgalko Sedaconda mora biti na voljo naslednja oprema:

- perfuzor z nastavitvami za 50-/60-mililitrske brizgalko BD Plastipak ali Monoject Sherwood,

- monitor anestezijskih plinov, ki prikazuje koncentracije CO<sub>2</sub> in anestezijskih plinov,
- ventilator,
- nastavki za uporabo izoflurana in sevoflurana,
- sistem za odstranjevanje plinov.

4.1 Brizgalka Sedaconda

Brizgalka Sedaconda je skladna z nastavitvami 50-mililitrskih brizgalk BD Plastipak in 50-mililitrskih brizgalk Monoject Sherwood. Brizgalka Sedaconda vsebuje nestandardno spojko, ki ni po Luerju in je zasnovana tako, da ustreza priključku cevi za dovajanje anestetika pripomočka Sedaconda ACD. Brizgalko lahko predhodno napolnite in hranite do 5 dni v temnem okolju pri sobni temperaturi. Prepričajte se, da je brizgalka trdno zaprta.

4.2 Perfuzorji

Uporabljajte samo perfuzorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda EN 60601-2-24, in jih je mogoče programirati z nastavitvami za 50-/60-mililitrske brizgalko Becton Dickinson Plastipak ali Sherwood Monoject. Prepričajte se, da je perfuzor vzporeden s pripomočkom Sedaconda ACD ali pod njim.

4.3 Spremljanje bolnika

Za merjenje koncentracije plinov med zdravljenjem s pripomočkom Sedaconda ACD mora biti na voljo analizator plinov, ki prikazuje vrednost Fet (koncentracijo na koncu izdih), ki predstavlja alveolarno koncentracijo hlapnih anestetikov. Merjenje vrednosti Fet je priporočljivo na začetku zdravljenja in informativnega značaja ob uporabi živčno-mišičnih blokatorjev. Koncentracije Fi ne uporabljajte.

S pripomočkom Sedaconda ACD lahko uporabljate analizatorje s posrednim ali neposrednim vzorčenjem plinov. Monitor anestezijskih plinov mora biti označen z oznako CE v skladu z veljavnimi zahtevami, zlasti z določili standarda EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Uporabljajte samo ventilatorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda ISO 80601-2-12. Pripomoček Sedaconda ACD lahko uporabljate pri intubiranih bolnikih, ki jih ventilirate z vsemi konvencionalnimi oblikami ventilacije, razen z oscilacijsko. Uporabljajte ventilacijske dihalne kroge, ki so primerni za uporabo z anestetiki.

4.5 Polnilni nastavek

Za varno polnjenje brizgalko Sedaconda morate uporabljati ustrezen polnilni nastavek.

4.6 Sistem za odstranjevanje plinov

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

Pasivno odstranjevanje plinov

Podjetje Sedana Medical ponuja sistema pasivnega odstranjevanja plinov FlurAbsorb in FlurAbsorb-S, ki se uporabljata skupaj s kompletom dodatne opreme.

Aktivno odstranjevanje plinov

Sistem aktivnega odstranjevanja plinov lahko uporabljate, če je nameščen, lahko pa uporabljate tudi osrednji sesalni vir skupaj s sistemom za izravnavanje tlaka, ki ga lahko zagotovi proizvajalec ventilatorja.

5. SESTAVLJANJE SISTEMA

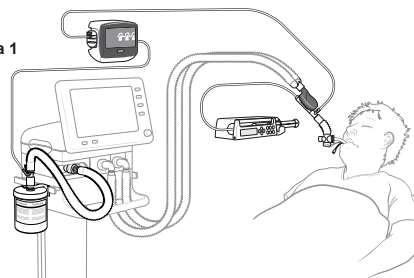
5.1 Sistem za odstranjevanje plinov

1. Ekspiratorni krak cevi ventilatorja in monitorja plinov povežite s sistemom za odstranjevanje plinov.

5.2 Polnjenje brizgalko Sedaconda

1. Odprite stekleničko in nanjo privijte polnilni nastavek.
2. Z rdečega vrha brizgalko odvijte rdeči pokrovček.
3. Vsesajte zrak v brizgalko in na brizgalko trdno pritrpite polnilni nastavek.
4. Obrnite stekleničko na glavo. Napolnite brizgalko tako, da bat brizgalko počasi pomikate naprej in nazaj.
5. Stekleničko in brizgalko obrnite v vodoravni ali navpični položaj ter brizgalko odvijte s polnilnega nastavka.
6. Iz brizgalko odstranite ves zrak in jo zaprite z rdečim pokrovčkom.
7. Na nalepko brizgalko zabeležite uporabljeni anestetik in datum polnjenja.

Slika 1



5.2. Priprava sistema (slika 1)

1. Prepričajte se, da je perfuzor vzporeden s pripomočkom Sedaconda ACD ali pod njim.
2. S pripomočka Sedaconda ACD odstranite rdeči zaščitni pokrovček.
3. Na vhod za vzorčenje plinov pripomočka Sedaconda ACD priključite cev za vzorčenje plinov.
4. Drugi konec cevi za vzorčenje plinov priključite na vhod analizatorja plinov.
5. V dihalni krog med endotrahealno cevjo in Y-delom vstavite pripomoček Sedaconda ACD. Prepričajte se, da je pripomoček Sedaconda ACD obrnjen s črno stranjo navzgor in je nagnjen navzdol proti bolniku.
6. Odprite rdeči pokrovček na brizgalki Sedaconda in cev za dovajanje anestetika pripomočka Sedaconda ACD priključite na brizgalko.
7. Napolnjeno brizgalko Sedaconda vstavite v perfuzor.

6. DELOVANJE

6.1 Polnjenje cevi za dovajanje anestetika

- Ob začetnem priključitvi pripomočka Sedaconda ACD aplicirajte 1,2 ml bolusa. Po potrebi dajte dodatnega 0,3 ml bolusa. Bolusa nikoli ne dajajte ročno.
- Nastavite klinični odmerek.
- Zaženite perfuzor (glejte razdelek 6.2 spodaj).

## 6.2 Odmerjanje anestetika

Odmerjanje je individualno in temelji na izkušeni klinični oceni in hemodinamiki. Bolnikova absorpcija hlapnega anestetika je v prvih 10–30 minutah (faza indukcije) odmerjanja večja, zato je treba hitrost perfuzorja prilagoditi glede na bolnikove klinične potrebe. Izofluran je približno dvakrat močnejši od sevoflurana.

Za začetni pretok izoflurana in sevoflurana sta značilni naslednji hitrosti:  
– Izofluran: 3 ml/h – Sevofluran: 5 ml/h

Hitrost perfuzorja, ki je potrebna za doseganje določene koncentracije pri bolniku, je odvisna od minutnega volumna.

Hlapni anestetik	Pričakovane hitrosti perfuzorja	Pridobljene vrednosti Fet
Izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Če je potrebno hitro povečanje koncentracije, lahko aplicirate 0,3 ml bolusa. Pri večjih dihalnih volumnih in/ali hitrejšem dihanju je pripomoček Sedaconda ACD manj učinkovit. Zato je za ohranjanje stabilne koncentracije potreben sorazmerno večji odmerek anestetika in s tem višja hitrost perfuzorja.

## 6.4 Zaključek zdravljenja

### Takojšnje prenehanje

1. Zaustavite perfuzor.
2. Z brizgalko Sedaconda odklopite cev za dovajanje anestetika.
3. Brizgalko zaprite z zamaškom za brizgalko.
4. S pripomočka Sedaconda ACD odklopite monitor plinov. Vhod monitorja plinov zaprite z zamaškom vhoda za vzorčenje plinov.
5. Pripomoček Sedaconda ACD odstranite z bolnika. Najprej ga odklopite z Y-dela.
6. Koncentracija se bo hitro znižala.
7. Razmislite o zamenjavi pripomočka Sedaconda ACD z bakterijskim/virusnim filtrom z izmenjevalnikom toplote in vlage.
8. Pripomoček Sedaconda ACD zavržite v skladu z bolnišničnim protokolom.

### Kratek postopek odtegnitve

1. Zaustavite perfuzor in pustite pripomoček Sedaconda ACD nameščen.
2. Koncentracija se bo postopoma znižala.
3. Za hitrejšo izvedbo zadnjih korakov pri postopku odtegnitve sledite zgornjim korakom (2–8) v razdelku "Takojšnje prenehanje".

## 6.5 Zamenjava pripomočka Sedaconda ACD

- Pripravite nov pripomoček Sedaconda ACD in po potrebi novo napolnjeno brizgalko (glejte razdelek 5.1).
- Zaustavite perfuzor.
- Z brizgalko odklopite cev za dovajanje anestetika in brizgalko zaprite z rdečim pokrovčkom.
- S starega pripomočka Sedaconda ACD odklopite cev za vzorčenje plinov in zaprite vhod za vzorčenje plinov.
- Cev za vzorčenje plinov priključite na nov pripomoček Sedaconda ACD.
- Stari pripomoček Sedaconda ACD najprej odklopite z Y-dela, nato pa še z endotrahealne cevi.
- Vstavite nov pripomoček Sedaconda ACD. Prepričajte se, da je pripomoček Sedaconda ACD obrnjen s črno stranjo navzgor in je nagnjen navzdol proti bolniku.
- Na brizgalko v perfuzorju priključite cev za dovajanje anestetika.
- Prepričajte se, da so vse povezave trdno pritrjene.
- Cev za dovajanje anestetika napolnite z 1,2 ml anestetika. Polnjenje izvedite s perfuzorjem. Polnjenja nikoli ne izvajajte ročno.

## 6.6 Zamenjava brizgalko Sedaconda

- Zaustavite perfuzor.
- Iz perfuzorja odstranite prazno brizgalko.
- Z brizgalko odklopite cev za dovajanje anestetika in brizgalko zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Odvijte rdeči pokrovček in cev za dovajanje anestetika pripomočka Sedaconda ACD priključite na novo brizgalko.
- Napolnjeno brizgalko vstavite v perfuzor.
- Zaženite perfuzor z enako hitrostjo kot prej.
- Staro brizgalko zavržite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

## 7. PRIKLOP NEBULIZATORJA NA PRIPOMOČEK SEDACONDA ACD

S pripomočkom Sedaconda ACD lahko uporabljate atomizator ali ultrazvočni nebulizator. Nebulizator morate priključiti med endotrahealno cevjo bolnika in pripomočkom Sedaconda ACD. Ultrazvočni nebulizatorji so primernejši, ker pretoka zraka ne povečajo dodatno. Če je priključen atomizator, boste zaradi dodatnega pretoka atomizatorja morda morali povečati hitrost perfuzorja. Pri priklapljanju nebulizatorja nastavite ventilator na stanje pripravljenosti ali pa na njem sprožite dihalni premor.



**Ponavljajoče se nebulizacije lahko povečajo upor pretoka pripomočka Sedaconda ACD. Bodite pozorni na znake okluzije. Lepljiva nebulizirana zdravila (npr. acetilcistein, kolistin in amfotericin B) lahko povečajo upor filtra in povzročijo potrebo po zgodnejši zamenjavi pripomočka Sedaconda ACD.**

**POZOR! Pri dodajanju vmesnih členov pripomočku vedno upoštevajte povečanje mrtvega prostora.**

## 8. ASPIRACIJA

- Priporočljiva je uporaba zaprtega sistema za aspiracijo ali vrtljivega priključka s sesalnim vodom.
- Če pripomoček Sedaconda ACD med postopkom odklopite z endotrahealne cevi, sprožite dihalni premor na ventilatorju. Ko odklapljate pripomoček Sedaconda ACD, ga najprej odstranite z Y-dela, ko ga priklapljate, pa ga najprej pritrдите na endotrahealno cev.



**Upoštevajte, da se lahko pripomočki ali sestavni deli, ki se uporabljajo v dihalnem krogu bolnika in so sestavljeni iz polikarbonata ali polistirena, ob prisotnosti anestezijskega plina izoflurana ali sevoflurana razgradijo ali na njih nastanejo napetostne razpoke.**

## 9. ODLAGANJE

Pripomoček Sedaconda ACD in zaprto brizgalko Sedaconda zavržite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

## 10. TEHNIČNI PODATKI

TEHNIČNI PODATKI	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetiki	Uporabljajte samo na sobno temperaturo ogret sevofluran (18–25 °C) in izofluran (18–30 °C).	
Brizgalka	Uporabljajte samo brizgalko Sedaconda.	
Stabilnost napoljenih brizgalk	5 dni	
Delovno območje dihalnega volumna	> 200 ml	> 350 ml
Mrtvi prostor pripomočka Sedaconda ACD	Pribl. 50 ml	Pribl. 100 ml
Izguba vlage	5 mg/l (pri 0,5 l × 15 dihov/min) 6 mg/l (pri 0,75 l × 15 dihov/min)	5 mg/l (pri 0,75 l × 12 dihov/min) 7 mg/l (pri 1,0 l × 10 dihov/min)
Skladnost pri 70 cm H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Puščanje plina*	< 0,01 l/min	
Učinkovitost filtriranja bakterij	99,867 %	
Učinkovitost filtriranja virusov	99,76 %	
Masa	40 g	52 g
Dolžina cevi za dovajanje anestetika	2,2 m	
Priključki (po standardu ISO 5356)	Priključek na bolnikovi strani: 15F/22M Priključek na strani ventilatorja: 15M	
Vhod za vzorčenje plinov	Ženski stožčasti priključek po Luerju	

\*V celotnem obdobju uporabe pripomočka

## 11. SEDACONDA ACD – NAMESTITEV OB VENTILATORJU OZ. ALTERNATIVNA NAMESTITEV

Pripomoček Sedaconda ACD je treba vstaviti na inspiratorni krak dihalnega kroga z naklonom navzdol na ventilatorju.

Ta alternativna namestitev omogoča in je namenjena za dovajanje inhalacijskih anestetikov bolnikom z majhnim dihalnim volumnom (30–200 ml) ali v drugih primerih, ko predstavlja težavo mrtvi prostor oz. akumulacija ogljikovega dioksida.

Pri aktivnem vlaženju vedno uporabljajte veliko filtrirno kartušo FlurAbsorb in jo zamenjajte po 5 brizgalkah (vsaka po 50 ml).

Če uporabljate aktivno vlaženje, postavite grelnik pod pripomočkom Sedaconda ACD, da preprečite zbiranje kondenzata.

Ne uporabljajte vhoda za vzorčenje plinov pripomočka Sedaconda ACD, saj pri namestitvi ob ventilatorju oz. alternativni namestitvi ne zagotavlja pravih meritev plinov. Koncentracije plinov je treba meriti na Y-delu.

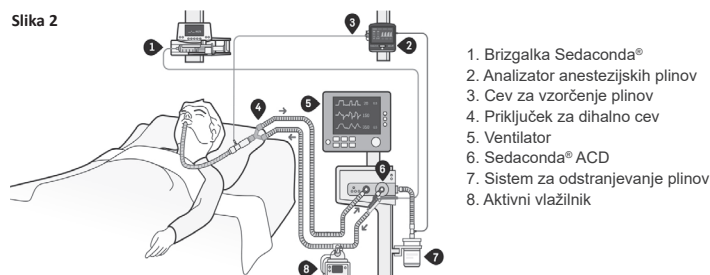
Uporabljajte samo aktivne vlažilnike, ki so združljivi s hlapnimi anestetiki. Zamenjavo pripomočka Sedaconda ACD in/ali brizgalko Sedaconda morate izvesti hitro, da čim bolj skrajšate čas brez dovajanja zdravila, saj pri tej namestitvi pripomočka ACD ni odboja plinov. Pri apliciranju bolusa vedno upoštevajte starost in velikost bolnika.

Pri namestitvi ob ventilatorju oz. alternativni namestitvi se v nasprotju s standardno namestitvijo pripomočka Sedaconda ACD (med ventilatorjem/Y-delom in bolnikom) uporablja samo funkcija izparilnika pripomočka Sedaconda ACD, zato se vdihani anestetik ne odbija. Zaradi tega lahko pričakujete večje odmerke anestetika, saj se anestetik ne odbija.

Toplota in vlaga se prav tako ne odbijata, zato so potrebni drugi načini vlaženja.

### Sestavni deli (slika 2)

Slika 2



**V primeru resnega incidenta se obrnite na pristojni organ in pravnega proizvajalca, ki je podjetje Sedana Medical Ltd.**

Za dodatne informacije o pravilnikih in postopkih, ki se nanašajo na pripomoček Sedaconda ACD, se obrnite na podjetje Sedana Medical AB.

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

Datum izdaje: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/SL/Rev.4

sedanamedical

CE  
2797

## 1. URČENÉ POUŽITÍ

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Zařízení k uchovávání anestetik) – je systém určený k podávání isofluranu nebo sevofluranu pacientům s invazivní ventilací. Systémem Sedaconda ACD by se měl isofluran a sevofluran podávat pouze v zařízeních plně vybavených k monitorování a podpoře dýchání a oběhu pacienta, a to personálem speciálně vyškoleným v podávání inhalačních anestetik a v rozpoznávání a léčbě očekávatelných nežádoucích účinků takovýchto přípravků, včetně kardiopulmonální resuscitace. Toto školení musí zahrnovat zajištění dýchacích cest pacienta, udržování jejich průchodnosti a ovládání umělé plicní ventilace. Systém Sedaconda ACD je určen pouze k jednorázovému použití a musí být vyměněn každých 24 hodin, nebo podle potřeby dříve, například při neočekávaných příhodách typu obstrukce dýchacích cest sekremem apod.

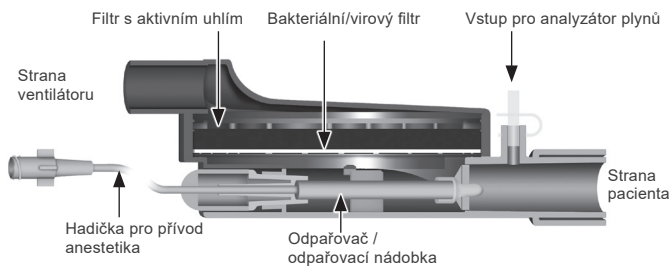
Pokyny uvedené v tomto dokumentu se vztahují k produktům Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L a Sedaconda Syringe.

## 2. PRINCIPY ČINNOSTI

Systém Sedaconda ACD se skládá z plastového pouzdra s hadičkou anestetika pro kontinuální přívod isofluranu nebo sevofluranu z lineárního dávkovače do miniaturního odpařovače, v němž se dávka klinického anestetika okamžitě odpaří. Během pokračujícího dýchání se těkavé anestetikum zachytí a odrazí v aktivním uhlíkovém filtru.

Sedaconda ACD je k dispozici ve dvou velikostech: Sedaconda ACD-L (100ml mrtvý prostor) a Sedaconda ACD-S (50ml mrtvý prostor). Pečlivě je třeba monitorovat mrtvý prostor 100 ml a 50 ml jednotky a hladinu CO<sub>2</sub>. Úpravy hladiny CO<sub>2</sub> lze dosáhnout optimalizací parametrů ventilátoru. Kromě toho systém Sedaconda ACD slouží jako účinný výměník tepla a vlhkosti a obsahuje účinný bakteriální/virový filtr.

### Vyobrazení průřezu systémem Sedaconda ACD



## 3. DŮLEŽITÉ UŽIVATELSKÉ INFORMACE

### 3.1 Před použitím systému Sedaconda ACD si pečlivě prostudujte tyto pokyny se zvláštním zřetelem na následující

#### VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- **Nepoužívejte** desfluran
- **Nepřipojujte** znovu již použitý systém Sedaconda ACD, který byl z jakýchkoliv důvodů na jakoukoliv dobu odpojen a nezajištěn. Vždy použijte nový.
- Isofluran používejte a skladujte pouze při teplotě 18–30 °C.
- Sevofluran používejte a skladujte pouze při teplotě 18–25 °C.
- Používejte pouze anestetickou látku se stejnou teplotou jako teplota v léčebné místnosti.
- **Nepoužívejte** systém Sedaconda ACD, je-li obal zjevně porušený nebo je balení viditelně poškozené.
- Při odpojování systému Sedaconda ACD vždy zastavte lineární dávkovač.
- Hadičku pro přívod anestetika **nenapouštějte** ručně. Vždy použijte lineární dávkovač.
- Aby nedocházelo k hromadění kondenzátu, umístěte konektor na pacientově straně systému Sedaconda ACD níže než na straně ventilátoru, šipky na přístroji ukazují správnou orientaci.
- Na lineárním dávkovači **nepoužívejte** funkci proplach a bolus, pokud není naprogramován podle nemocničních předpisů.
- Hadičku pro přívod anestetika **neohýbejte ani neupevňujte** svorkou.
- Systém Sedaconda ACD **nepoužívejte** s tryskovou ani oscilační ventilací.
- **Nepoužívejte** aktivní zvlhčování společně se systémem Sedaconda ACD ve standardním nastavení/umístění. Alternativní nastavení umístění viz bod 11.
- **Nepoužívejte** systém Sedaconda ACD u pacientů s nadměrnou sekrecí ve standardním nastavení/umístění.
- 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 čištění, dezinfikování nebo sterilizování.
- Kromě případu likvidace systému Sedaconda ACD nikdy neuzavírejte spojku na straně ventilátoru
- Isofluran a sevofluran používejte pouze podle příslušných dokumentů SmPC.
- U každého pacienta je třeba zvážit mrtvý prostor zařízení v souvislosti s dechovým objemem pacienta a pečlivě monitorovat hladinu CO<sub>2</sub> na analyzátoru plynu
- Port monitoru plynu používejte podle pokynů v části 4.3 „Monitorování pacienta“. Připojení k jiným přístrojům by mohlo vést k ohrožení pacienta.

Symbol	Popis				
	Nepoužívejte k i.v. aplikaci.			Zdravotnický prostředek	
	Ventilátor	$V_T$	Dechový objem		Výměna každých 24 hodin
	Pacient / plíce		Zařízení na měření plynů		Uchovávejte chráněné před přímými zdroji světla
	Neobsahuje PVC		Neobsahuje ftaláty		Neobsahuje přírodní latex

### 4. DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (OBR. 1)

Používejte jen zdravotnické prostředky s označením CE, které splňují platné mezinárodní normy. Při používání přístrojů Sedaconda ACD a stříkaček Sedaconda by mělo být k dispozici následující vybavení:

- Lineární dávkovač určený pro 50/60ml stříkačky BD Plastipak nebo Monoject Sherwood
- Analyzátor anestetických plynů, který ukazuje koncentraci CO<sub>2</sub> a koncentraci anestetických plynů
- Ventilátor
- Příslušné adaptéry k použití isofluranu a sevofluranu
- Systém odsávání plynů

#### 4.1 Stříkačka Sedaconda

Stříkačka Sedaconda je validována v sestavě se stříkačkami BD Plastipak 50 ml a Monoject Sherwood 50 ml. Stříkačka Sedaconda Syringe obsahuje nestandardní, non-luer spojku navrženou pro konektor hadičky pro přívod anestetika Sedaconda ACD. Stříkačka může být předplněna a uskladněna až 5 dnů v temném prostředí při pokojové teplotě. Zkontrolujte bezpečné uzavření stříkačky.

#### 4.2 Lineární dávkovač

Používejte jen lineární dávkovače s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy EN 60601-2-24, a které jsou programovatelné s nastavením pro 50/60ml stříkačky Becton Dickinson Plastipak nebo Sherwood Monoject. Lineární dávkovač musí být v úrovni nebo pod úrovní systému Sedaconda ACD.

#### 4.3 Monitorování pacienta

Během léčby se systémem Sedaconda ACD musí být k dispozici analyzátor, který zobrazuje FET (koncentraci na konci výdechu) představující alveolární koncentraci těkavých anestetik, pro měření koncentrace plynu. Měření FET se doporučuje při zahájení léčby a je informativní při použití neuromuskulárních blokátorů. Koncentraci Fi nepoužívejte.

Plynové analyzátoři sidestream i mainstream lze se systémem Sedaconda ACD používat. Používejte jen monitory anestetických plynů s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy EN ISO 80601-2-55.

#### 4.4 Ventilátor

Používejte jen ventilátory s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy ISO 80601-2-12. U intubovaných pacientů lze systém Sedaconda ACD použít při všech konvenčních typech režimů ventilace, s výjimkou oscilátoru. Používejte ventilační okruhy vhodné k použití s anestetikou.

#### 4.5 Plnicí adaptér

Pro bezpečné plnění stříkačky Sedaconda Syringe je nutné použít správný plnicí adaptér.

#### 4.6 Systém odsávání plynů

Společnost Sedana Medical doporučuje odsávat odpadní plyny z ventilátoru a analyzátoru plynu.

#### Pasivní odsávání plynů

Společnost Sedana Medical dodává systém pasivního odsávání FlurAbsorb a FlurAbsorb-S, které se používají společně se sadou příslušenství.

#### Aktivní odsávání plynů

Lze použít aktivní odsávání plynů, pokud je nainstalováno, nebo je možné použít centrální zdroj podtlaku v kombinaci se systémem vyrovnávání tlaku, který může dodat výrobce ventilátorů.

## 5. SESTAVENÍ SYSTÉMU

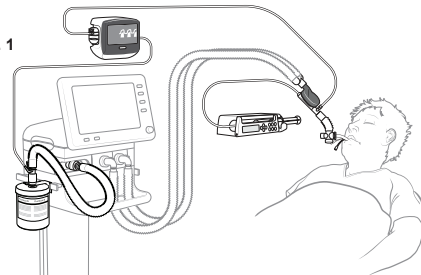
### 5.1 Systém odsávání plynů

1. Připojte odvod plynů z ventilátoru a monitoru plynů do systému odsávání plynů.

### 5.2 Plnění systému Sedaconda Syringe

1. Otevřete láhev a našroubujte na ni plnicí adaptér.
2. Odšroubujte červené víčko z červené horní části stříkačky.
3. Nasávejte vzduch do stříkačky a pevně ji připojte k plnicímu adaptéru.
4. Otočte láhev dnem vzhůru. Napiňte stříkačku pomalým pohybem pístu zpět a vpřed.
5. Otočte láhev a stříkačku svisle nebo vodorovně a odšroubujte stříkačku od plnicího adaptéru.
6. Odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch a uzavřete ji červeným víčkem.
7. Označte stříkačku štítkem s názvem použitého anestetika a datem plnění.

Obr. 1



### 5.2. Nastavení (obr. 1)

1. Lineární dávkovač musí být v úrovni nebo pod úrovní systému Sedaconda ACD.
2. Sejměte červený ochranný uzávěr na systému Sedaconda ACD
3. Připojte hadičku pro odběr vzorků plynu ke vstupu pro vzorky plynů Sedaconda ACD.
4. Druhý konec hadičky pro odběr vzorků plynu připojte k portu analyzátoru plynů.
5. Systém Sedaconda ACD vložte do dýchacího okruhu mezi ET trubici a Y-kus. Systém Sedaconda ACD musí být černou stranu nahoru a nakloněný směrem k pacientovi.
6. Otevřete červené víčko na stříkačce Sedaconda Syringe a připojte hadičku anestetického plynu systému Sedaconda ACD ke stříkačce.
7. Naplněný systém Sedaconda Syringe umístěte do lineárního dávkovače.

## 6. PROVOZ

### 6.1 Plnění hadičky anestetikem

- Při počátečním připojení Sedaconda ACD podejte bolus 1,2 ml. V případě potřeby podejte navíc bolus 0,3 ml. Nikdy aplikujete manuální bolus.
- Nastavte klinickou dávku.
- Spusťte lineární dávkovač (podle bodu 6.2 níže)



## 6.2 Dávkování anestetika

Veškeré dávkování je individuální a mělo by se řídit zkušeným lékařským vyhodnocením a hemodynamikou. V prvních 10–30 minutách podávání (v indukční fázi) pacient přijímá vyšší množství těkavé látky, a proto je nutné provést úpravy čerpaného množství podle klinických potřeb pacienta. Isofluran je přibližně dvakrát účinnější než sevofluran.

Pro počáteční množství isofluranu a sevofluranu čerpané lineárním dávkovačem jsou typické tyto hodnoty:

– isofluran: 3 ml/hod – sevofluran: 5 ml/hod

Rychlost lineárního dávkovače potřebná k dosažení určité koncentrace u pacienta závisí na minutovém objemu.

Těkavé činidlo	Předpokládané čerpané množství	Výsledné hodnoty Fet
isofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Je-li nutné rychle zvýšit koncentraci, lze podat bolus 0,3 ml.

Při vyšších dechových objemech a/nebo dechových frekvencích je systém Sedaconda ACD méně účinný. K zachování stálé koncentrace je tedy nutné relativně větší množství anestetika a tím i větší čerpané množství.

## 6.4 Ukončení terapie

### Okamžitě přerušeni

1. Vypněte lineární dávkovač.
2. Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky Sedaconda Syringe.
3. Stříkačku uzavřete jejím uzávěrem.
4. Odpojte monitor plynů od systému Sedaconda ACD. Vstup do monitoru plynů uzavřete uzávěrem vstupu pro vzorky plynů.
5. Odstraňte systém Sedaconda ACD z těla pacienta. Nejdříve odpojte Y-kus.
6. Koncentrace rychle poklesne.
7. Zvažte výměnu systému Sedaconda ACD za bakteriální/virový filtr s výměníkem tepla a vlhkosti.
8. Zlikvidujte systém Sedaconda ACD podle předpisů nemocnice.

### Odstavení na krátkou dobu

1. Vypněte lineární dávkovač a systém Sedaconda ACD nechte na místě.
2. Koncentrace postupně klesne.
3. Pro urychlení konečných kroků v procesu odstavení postupujte podle výše uvedených kroků (2–8) v části „Okamžitě přerušeni“.

## 6.5 Výměna systému Sedaconda ACD

- Podle potřeby připravte nový systém Sedaconda ACD a novou předplněnou stříkačku (dle bodu 5.1)
- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky a stříkačku zavřete jejím červeným víčkem.
- Odpojte hadičku pro odběr vzorků plynu od starého systému Sedaconda ACD a uzavřete vstup pro vzorky plynů.
- Připojte hadičku pro sběr vzorků plynu k novému systému Sedaconda ACD.
- Odpojte starý systém Sedaconda ACD nejprve od Y-kusu a potom od ET trubice.
- Vložte nový systém Sedaconda ACD. Systém Sedaconda ACD musí být černou stranu nahoru a nakloněný směrem k pacientovi.
- Ke stříkačce v lineárním dávkovači připojte hadičku pro přívod anestetika.
- Všechna připojení zajistěte.
- Do přívodní hadičky napusťte 1,2 ml anestetika. Naplňte lineárním dávkovačem. Nikdy neplňte ručně.

## 6.6 Výměna stříkačky Sedaconda Syringe

- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte prázdnou stříkačku od lineárního dávkovače.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky a stříkačku zavřete jejím červeným víčkem.
- Odsroubujte červené víčko a připojte hadičku anestetického plynu systému Sedaconda ACD k nové stříkačce.
- Plnou stříkačku umístěte do lineárního dávkovače.
- Spusťte lineární dávkovač stejnou rychlostí jako v předchozím případě.
- Starou stříkačku zlikvidujte podle předpisů nemocnice.

## 7. PŘIPOJENÍ NEBULIZÁTORU K SYSTÉMU SEDACONDA ACD

K systému Sedaconda ACD je možné připojit tryskový nebo ultrazvukový nebulizátor. Nebulizátor je třeba připojit mezi ET trubici pacienta a systém Sedaconda ACD. Preferován je nebulizátor ultrazvukový, protože do systému nepřidává další průtok vzduchu. Pokud je připojen nebulizátor tryskový, může být nutné zvýšit rychlost lineárního dávkovače pro kompenzaci přídavného průtoku z nebulizátoru. Při připojování nebulizátoru nastavte na ventilátoru pohotovostní režim nebo podržte expirační pauzu.



**Opakované nebulizace mohou zvýšit průtokový odpor systému Sedaconda ACD. Pozorně sledujte známky okluze. Viskózní nebulizované přípravky (např. acetylcystein, kolistin a amfotericin B) mohou zvyšovat odpor filtru a vyžadují časnou výměnu stříkačky Sedaconda ACD.**

**POZNÁMKA!** Při připojování dalších zařízení berte vždy ohled na zvětšení mrtvého prostoru.

## 8. ODSÁVÁNÍ

- Je preferováno použití uzavřeného odsávacího systému nebo otočné spojky se vstupem pro odsávání.
- Při odpojení systému Sedaconda ACD od ET trubice při odsávání podržte pauzu na ventilátoru. Při odpojování nejdříve ze systému Sedaconda ACD vyjměte Y-kus a při připojování nejdříve do systému Sedaconda ACD zapojte ET trubici.



**Upozorňujeme, že přístroje nebo komponenty používané v dýchacím okruhu pacienta, které jsou složeny z polykarbonátu nebo polystyrenu, mohou v přítomnosti anestetických plynů isofluranu nebo sevofluranu degradovat nebo podléhat pnutí a praskání.**

## 9. LIKVIDACE

Systém Sedaconda ACD a uzavřené stříkačky Sedaconda zlikvidujte podle předpisů nemocnice.

## 10. TECHNICKÉ INFORMACE

TECHNICKÉ SPECIFIKACE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetika	Isofluran nebo sevofluran používejte jen při pokojové teplotě (18–25 °C resp. 18–30 °C).	
Stříkačka	Používejte pouze stříkačku Sedaconda Syringe	
Stabilita předplněných stříkaček	5 dnů	
Pracovní rozsah dechového objemu	>200 ml	>350 ml
Mrtvý prostor systému Sedaconda ACD	Cca 50 ml	Cca 100 ml
Ztráta vlhkosti	5 mg/l (při 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (při 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (při 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (při 1,0 l x 10 bpm)
Kompliance při 70 cm H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Únik plynu*	< 0,01 l/min	
Účinnost bakteriální filtrace Účinnost virální filtrace	99,867 % 99,76 %	
Hmotnost	40 g	52 g
Délka hadičky anestetika	2,2 m	
Konektory (dle ISO 5356)	Konektor na straně pacienta: 15F/22M Konektor na straně ventilátoru: 15M	
Vstup pro vzorky plynů	Samičí kuželový konektor Luer	

\*Po celou dobu používání prostředků

## 11. SEDACONDA ACD – VENTILÁTOR/ALTERNATIVNÍ UMÍSTĚNÍ

Systém Sedaconda ACD se vkládá do inspirační větve dýchacího okruhu ventilátorem, který je umístěn sestupně.

Toto alternativní umístění je určeno pro podávání inhalačních anestetik pacientům s malými dechovými objemy (30–200 ml) nebo v dalších případech, kdy je problém s mrtvým prostorem nebo s hromaděním oxidu uhličitého.

Při použití aktivního zvlhčování vždy používejte velký přípravek FluorAbsorb a vyměňujte jej po 5 stříkačkách (každá po 50 ml).

Při používání aktivního zvlhčování umístěte pod systém Sedaconda ACD ohřívač, aby nedocházelo ke hromadění kondenzátu.

**Nepoužívejte** vstup pro vzorky plynů systému Sedaconda ACD, protože nezajišťuje správné měření plynu při použití ventilátoru či alternativního umístění. Měření koncentraci plynu by se mělo provádět na Y-kusu.

Používejte pouze aktivní zvlhčovače, které jsou kompatibilní s těkavými látkami.

Výměna systému Sedaconda ACD nebo Sedaconda Syringe by se měla provádět rychle, aby byl čas bez podávání léků co nejkratší, protože v tomto umístění ACD nedochází k žádnému odrazu plynu.

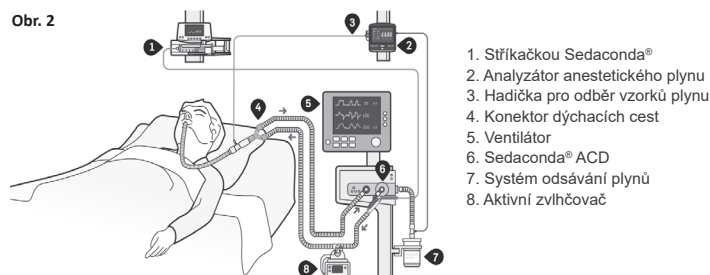
Při podávání bolusu vždy berte v úvahu věk a velikost pacienta.

Na rozdíl od standardního umístění systému Sedaconda ACD (mezi ventilátorem/Y-kusem a pacientem) používá ventilátor či alternativní umístění funkci odpařovače Sedaconda ACD a nedochází zde k žádnému odrazu inhalovaného anestetika. Tudiž lze očekávat vyšší rychlosti anestetické pumpy vzhledem k tomu, že nedochází k odrazu anestetického plynu.

Nedochází k odrazu tepla ani vlhkosti, proto je nutné použít jiné způsoby zvlhčování.

### Materiály potřebné pro montáž (obr. 2)

Obr. 2



1. Stříkačkou Sedaconda®
2. Analyzátor anestetického plynu
3. Hadička pro odběr vzorků plynu
4. Konektor dýchacích cest
5. Ventilátor
6. Sedaconda® ACD
7. Systém odsávání plynů
8. Aktivní zvlhčovač



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

Další informace o předpisech nebo postupech pro systém Sedaconda ACD může uživatel získat od společnosti Sedana Medical AB.

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

Datum vydání: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/CS/Rev.4

sedanamedical

CE  
2797



## 1. KULLANIM AMACI

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anestezik Koruyucu Cihaz) invaziv ventilasyon uygulanan hastalara izofluran veya sevofluran uygulanması için tasarlanmıştır. Sedaconda ACD kullanılarak izofluran ve sevofluran uygulaması, yalnızca solunum ve kardiyovasküler fonksiyonun izlenmesi ve desteklenmesi için tam donanımlı bir ortamda ve solunum ve kalp resüsitasyonu dahil olmak üzere inhalasyon anestezik ilaçların kullanımı ve bu tür ilaçların beklenen advers etkilerinin tanınması ve yönetimi konusunda özel olarak eğitilmiş kişiler tarafından yapılmalıdır. Bu eğitim, hastanın hava yolunun ve destekli ventilasyonun kurulmasını ve bakımını içermelidir. Sedaconda ACD yalnızca tek kullanımlıdır ve her 24 saatte bir veya hava yollarının sekresyonu nedeniyle aniden tıkanması vb. gibi beklenmedik olaylarda değiştirilmesi gerekir.

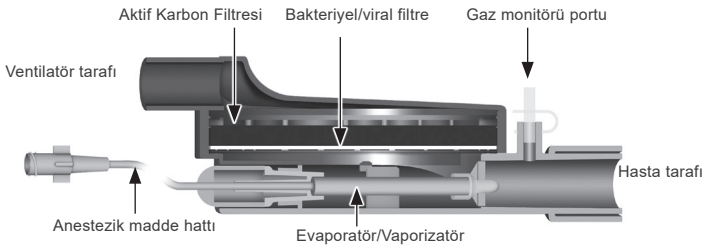
Bu belgede yer alan talimatlar Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L ve Sedaconda Şırınga için geçerlidir.

## 2. ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Sedaconda ACD; izofluran veya sevofluranın bir şırınga pompasından tüm klinik dozların anında buharlaştırılmasını sağlayan minyatür vaporizatöre sürekli olarak iletilmesini sağlayan bir madde hattına sahip plastik bir muhafazadan oluşur. Volatil anestezik madde, sürekli soluma sırasında aktif karbon filtre tarafından yakalanır ve yanıtılır.

Sedaconda ACD iki boyutta mevcuttur: Sedaconda ACD-L (100 ml ölü boşluk) ve Sedaconda ACD-S (50 ml ölü boşluk). 100 ml veya 50 ml'lik ölü boşluğun tüm hastalar için dikkate alınması ve CO<sub>2</sub>'in dikkatle izlenmesi gerekir. CO<sub>2</sub> uyarlamaları ventilatör parametreleri iyileştirilerek elde edilebilir. Ek olarak Sedaconda ACD etkili bir ısı ve nem değiştiricidir ve etkili bir bakteriyel/viral filtre içerir.

### Sedaconda ACD'nin Enine Kesit Çizimi



## 3. ÖNEMLİ KULLANICI BİLGİLERİ

### 3.1 Sedaconda ACD'yi kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun ve aşağıdakilere dikkat edin

#### GENEL UYARILAR

- Desfluran kullanmayın.
- Herhangi bir nedenle ve herhangi bir süre boyunca kullanılmış, çıkarılmış ve gözetimsiz bırakılmış olan bir Sedaconda ACD'yi yeniden **bağlamayın**. Her zaman için yeni bir cihaz kullanın.
- İzofluranı yalnızca 18-30°C'de kullanın ve saklayın.
- Sevofluranı yalnızca 18-25°C'de kullanın ve saklayın.
- Yalnızca tedavi odası sıcaklığıyla aynı sıcaklığa sahip anestezik madde kullanın.
- Sedaconda ACD ambalajının bütünlüğü bozulmuşsa veya ambalaj görünür şekilde hasar görmüşse cihazı **kullanmayın**.
- Sedaconda ACD'nin bağlantısını keserken her zaman şırınga pompasını durdurun.
- Ajan hattını manuel olarak **hazırlamayın**. Her zaman şırınga pompasını kullanın.
- Yoğuşmanın birikmesini önlemek için Sedaconda ACD'nin hasta tarafı konnektörünü ventilatör tarafı konnektöründen daha aşağıya yerleştirin. Cihazın üzerindeki oklar doğru yönü gösterir.
- Hastane protokolüne göre programlanmadıkça şırınga pompasındaki bolus veya yıkama fonksiyonunu **kullanmayın**.
- Madde hattını **kıvrımayın ya da sıkıştırmayın**.
- Sedaconda ACD'yi jet ya da osilasyon ventilasyonu ile **kullanmayın**.
- Standart düzende/yerleşimde Sedaconda ACD ile birlikte nemlendirmeyi **kullanmayın**. Alternatif yerleşim düzeni için bölüm 11'e bakın.
- Standart düzende/yerleşimde yoğun sekresyonu olan hastalarda Sedaconda ACD'yi **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.
- Sedaconda ACD'nin imhası haricinde ventilatör tarafından konnektörü asla kapatmayın.
- İzofluran ve sevofluranı yalnızca ilgili ürün kısa bilgi (SmPC) dokümanlarına uygun olarak kullanın.
- Hastayı ventile ederken her zaman cihazın ölü boşluğu ile tidal hacmi göz önünde bulundurun ve CO<sub>2</sub> düzeyini dikkatle izleyin.
- Gaz monitörü portunu bölüm 4.3 "Hasta izleme" uyarınca kullanın. Diğer cihazlara bağlanması hastaya yönelik bir tehlike oluşturabilir.

Sembol	Açıklama	MD	Tıbbi Cihaz
	IV kullanımı için uygun değildir		Tıbbi Cihaz
	Ventilatör		Tidal Hacim
	Hasta/Akciğer		Gaz Ölçüm Cihazı
	PVC içermez		Ftalat içermez
	DEHP içermez		Doğal kauçuk lateks içermez

### 4. GEREKLİ EK EKİPMAN (ŞEK. 1)

Yalnızca CE işaretini taşıyan ve ilgili uluslararası standartlara uygun tıbbi cihazlar kullanılabilir. Sedaconda ACD ve Sedaconda Şırınga kullanırken aşağıdaki ekipmanlar bulunmalıdır:

- BD Plastipak veya Monoject Sherwood 50/60 ml şırıngalar için ayarlara sahip şırınga pompası

- CO<sub>2</sub> ve anestezik gaz konsantrasyonlarını gösteren anestezik gaz monitörü
- Ventilatör
- İzofluran ve sevofluran kullanımı için uyumlu adaptörler
- Gaz boşaltma sistemi

#### 4.1 Sedaconda Şırınga

Sedaconda Şırınga, BD Plastipak 50 ml ve Monoject Sherwood 50 ml şırınga ayarları kapsamında doğrulanmıştır. Sedaconda Şırınga, Sedaconda ACD madde hattı konnektörüne uyacak şekilde tasarlanmış standart olmayan, luer olmayan bir bağlantı içerir. Şırınga önceden doldurulabilir ve oda sıcaklığında karanlık bir ortamda 5 güne kadar saklanabilir. Şırınganın güvenli bir şekilde kapatıldığından emin olun.

#### 4.2 Şırınga pompaları

Yalnızca EN 60601-2-24 standardı spesifikasyonlarına uygun olan ve Becton Dickinson Plastipak veya Sherwood Monoject 50/60 ml şırıngalar için ayarlara sahip programlanabilir pompalar olan CE etiketli şırınga pompalarını kullanın. Şırınga pompasının Sedaconda ACD seviyesinde veya altında olduğundan emin olun.

#### 4.3 Hasta izleme

Sedaconda ACD ile tedavi sırasında, gaz konsantrasyonu ölçümleri için volatil anesteziklerin alveolar konsantrasyonunu temsil eden Fet (ekspirasyon sonu konsantrasyon) değerini gösteren bir gaz analizörü kullanılmalıdır. Fet ölçümü, tedaviye başladığında önerilir ve nöromusküler bloke edici maddeler kullanıldığında bilgilendiricidir. Fi konsantrasyonu kullanılmamalıdır.

Sedaconda ACD ile hem yan akış hem de ana akış gaz analizörleri kullanılabilir. Anestezik gaz monitörü, EN ISO 80601-2-55 standardı spesifikasyonları başta olmak üzere ilgili gereksinimlerine uygun CE etiketli olmalıdır.

#### 4.4 Ventilatör

Yalnızca ISO 80601-2-24 standardı spesifikasyonları başta olmak üzere ilgili gereksinimlerine uygun olan CE etiketli ventilatörleri kullanın. Sedaconda ACD tüm geleneksel modlarda kullanılabilir ancak entübe hastalar için osilatör modunda kullanılamaz. Anestezik ajanlarla kullanıma uygun ventilatör devrelerini kullanın.

#### 4.5 Dolum Adaptörü

Sedaconda Şırınganın güvenli bir şekilde doldurulması için doğru dolum adaptörü kullanılmalıdır.

#### 4.6 Gaz boşaltma sistemi

Sedana Medical solunan gazın ventilatörden ve gaz monitöründen boşaltılmasını önerir.

#### Pasif Gaz Boşaltma

Sedana Medical'ın FlurAbsorb ve FlurAbsorb-S adı verilen ve aksesuar kiti ile birlikte kullanılan pasif gaz boşaltma sistemi mevcuttur.

#### Aktif Gaz Boşaltma

Aktif Gaz Boşaltma, kurulu ise kullanılabilir veya ventilatör üreticisi tarafından sağlanabilen bir basınç dengeleme sistemi ile birlikte merkezi bir vakum kaynağı kullanılabilir.

## 5. SİSTEMİN MONTE EDİLMESİ

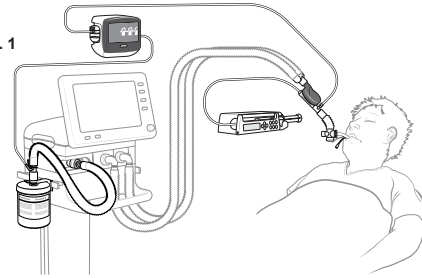
### 5.1 Gaz boşaltma sistemi

1. Ventilatörden ve gaz monitöründen çıkan egzozu gaz boşaltma sistemine bağlayın.

### 5.2 Sedaconda Şırıngayı Doldurma

1. Şişeyi açın ve doldurma adaptörünü şişeye takın.
2. Kırmızı kapağı şırınganın kırmızı üst kısmından çıkarın.
3. Şırıngadaki havayı aspire edin ve şırıngayı dolum adaptörüne sıkıca bağlayın.
4. Şişeyi tersine çevirin. Şırınga pistonunu yavaşça ileri geri hareket ettirerek şırıngayı doldurun.
5. Şişeyi ve şırıngayı yatay veya dik konuma getirin ve şırıngayı dolum adaptöründen çıkarın.
6. Şırıngadaki havayı boşaltın ve şırıngayı kırmızı eğimli kapakla kapatın.
7. Şırınga etiketine kullanılan anestezik maddeyi ve dolum tarihini not edin.

Şek. 1



### 5.2 Kurulum (Şek. 1)

1. Şırınga pompasının Sedaconda ACD seviyesinde veya altında olduğundan emin olun.
2. Sedaconda ACD üzerindeki kırmızı koruyucu kapağı çıkarın.
3. Gaz örnekleme hattını Sedaconda ACD gaz örnekleme portuna bağlayın.
4. Gaz örnekleme hattının diğer ucunu gaz analizörü portuna bağlayın.
5. Sedaconda ACD'yi ET tüpü ile Y parçası arasındaki solunum devresine takın. Sedaconda ACD'nin siyah tarafı yukarıda ve hastaya doğru eğimli olmalıdır.
6. Sedaconda Şırıngadaki kırmızı kapağı açın ve Sedaconda ACD anestezik madde hattını şırıngaya bağlayın.
7. Dolu Sedaconda Şırıngayı şırınga pompasına yerleştirin.

## 6. ÇALIŞTIRMA

### 6.1 Madde hattını kullanıma hazırlama

- Sedaconda ACD'yi ilk olarak bağlarken 1,2 ml bolus uygulayın. Gerekirse ekstra 0,3 ml bolus verin. Asla manuel bolus vermeyin.
- Klinik dozu ayarlayın
- Şırınga pompasını başlatın (aşağıdaki madde 6.2'ye bakın)

## 6.2 Anestezi madde dozunu ayarlama

Tüm doz ayarlamaları kişiye özeldir ve deneyimli klinik değerlendirmeye ve hemodinamiğe göre yönlendirilir. Uygulamanın ilk 10-30 dakikası boyunca (İndüksiyon Fazı) hasta tarafından daha yüksek volatil alımı vardır ve bu nedenle pompa hızı düzeltmeleri hastanın klinik ihtiyaçları doğrultusunda yapılmalıdır. İzofluran, sevoflurandan yaklaşık iki kat daha etkilidir.

Aşağıdaki hızlar, izofluran ve sevofluran ilk şırınga pompa hızı için tipiktir:  
– izofluran: 3 ml/sa – sevofluran: 5 ml/sa

Belirli bir hasta konsantrasyonuna ulaşmak için gerekli olan şırınga pompa hızı dakika hacmine bağlıdır.

Volatil Madde	Beklenen Pompa Hızı	Fet Değeri Sonucu
izofluran	2-7 ml/sa	%0,2-%0,7
sevofluran	4-10 ml/sa	%0,5-%1,4

Konsantrasyonda hızlı bir artış gerekli görülürse 0,3 ml bolus verilebilir. Daha yüksek tidal hacimlerde ve/veya daha yüksek solunum hızlarında Sedaconda ACD daha az etkilidir. Bu nedenle, nispeten daha anesteziiktir ve dolayısıyla konsantrasyonu sabit tutmak için daha yüksek bir pompa hızına ihtiyaç vardır.

## 6.4 Tedaviyi Sonlandırma

### Anında Kesme

1. Şırınga pompasını durdurun.
2. Madde besleme hattını Sedaconda Şırıngadan çıkarın.
3. Şırıngayı şırınga kapağıyla kapatın.
4. Gaz monitörünü Sedaconda ACD'den çıkarın. Gaz monitörü portunu gaz örnekleme portu kapağı ile kapatın.
5. Sedaconda ACD'yi hastadan çıkarın. İlk önce Y parçasından çıkarın.
6. Konsantrasyon hızla düşer.
7. Sedaconda ACD'yi ısı ve nem değiştiricili bakteriyel/viral filtre ile değiştirmeyi planlayın.
8. Sedaconda ACD'yi hastane protokollerine uygun şekilde atın.

### Kısa Ayırma Prosesi

1. Şırınga pompasını durdurun ve Sedaconda ACD'yi yerinde bırakın.
2. Konsantrasyon yavaş yavaş düşer.
3. Ayırma prosesinin son adımlarını hızlandırmak için yukarıdaki "Anında Kesme" başlığı altındaki adımları (2-8) uygulayın.

## 6.5 Sedaconda ACD'yi Değiştirme

- Yeni bir Sedaconda ACD ve gerekirse yeni doldurulmuş şırınga hazırlayın (5.1 uyarınca).
- Şırınga pompasını durdurun.
- Anestezi madde hattını şırıngadan ayırın ve şırıngayı kırmızı kapakla kapatın.
- Gaz örnekleme hattını eski Sedaconda ACD'den ayırın ve gaz örnekleme portunu kapatın.
- Gaz örnekleme hattını yeni Sedaconda ACD'ye bağlayın
- Eski Sedaconda ACD'yi önce Y parçasından, ardından ET tüpünden ayırın.
- Yeni Sedaconda ACD'yi takın. Sedaconda ACD'nin siyah tarafı yukarıda ve hastaya doğru eğimli olmalıdır.
- Madde hattını şırınga pompasındaki şırıngaya bağlayın.
- Tüm bağlantıları sabitleyin.
- Madde hattını 1,2 ml ile hazırlayın. Şırınga pompası ile hazırlayın. Hiçbir zaman manuel olarak hazırlamayın.

## 6.6 Sedaconda Şırıngayı Değiştirme

- Şırınga pompasını durdurun.
- Boş şırıngayı şırınga pompasından çıkarın.
- Anestezi madde hattını şırıngadan ayırın ve şırıngayı kırmızı kapakla kapatın.
- Kırmızı kapağı söküp ve Sedaconda ACD madde hattını yeni şırıngaya bağlayın.
- Dolu şırıngayı şırınga pompasına yerleştirin.
- Şırınga pompasını öncekiyle aynı hızda başlatın.
- Eski şırıngayı hastane protokollerine göre atın.

## 7. SEDACONDA ACD SİSTEMİNE NEBÜLİZATÖR BAĞLAMA

Sedaconda ACD sistemi ile bir jet veya ultrasonik nebulizatör kullanmak mümkündür. Nebülizatör, hasta ET tüpü ile Sedaconda ACD arasına bağlanmalıdır. Ekstra hava akışı sağlamadıkları için ultrasonik nebulizatörler tercih edilir. Bir jet nebulizatör bağlıysa nebulizatörden gelen ekstra akışı telafi etmek için şırınga pompası hızını artırmak gerekebilir. Bir nebulizatörü bağlarken ventilatörü beklemeye alın veya ventilatöre bir ekspiratuvar duraklatma uygulayın.

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



**NOT! Fazladan ürün bağlarken daima artan ölü boşluğunu göz önünde bulundurun.**

## 8. ASPİRASYON

- Kapalı bir aspirasyon sisteminin veya aspirasyon portu bulunan bir döner konnektörün kullanılması tercih edilir.
- Prosedür sırasında Sedaconda ACD'yi ET tüpünden ayırıyorsanız ventilatörde duraklatın. Bağlantıyı keserken önce Sedaconda ACD'yi Y parçasından çıkarın ve takarken önce Sedaconda ACD'yi ET tüpüne takın.



**Hasta solunum devresinde kullanılan polikarbonat veya polistiren içeren cihazların veya bileşenlerin, izofluran veya sevofluran anestezi gazlarının varlığında bozunabileceğini veya gerilim çatlağına maruz kalabileceğini unutmayın.**

## 9. ATMA

Sedaconda ACD'yi ve kapalı durumdaki Sedaconda Şırıngayı hastane protokollerine uygun şekilde atın.

## 10. TEKNİK BİLGİLER

TEKNİK SPESİFİKASYON	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestezi Maddeler	Oda sıcaklığında sevofluran (18°-25°C) ve izofluran (18°-30°C) kullanın	
Şırınga	Yalnızca Sedaconda Şırınga kullanın	
Dolu şırıngaların stabilitesi	5 gün	
Tidal hacim çalışma aralığı	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD ölü boşluğu	Yaklaşık 50 ml	Yaklaşık 100 ml
Nem kaybı	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm'de) 6 mg/l (0,75 l x 15 bpm'de)	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm'de) 7 mg/l (1,0 l x 10 bpm'de)
70 cm H <sub>2</sub> O'da Uyumluluk	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaz sızıntısı*	<0,01 l/dk	
Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği Viral Filtrasyon Verimliliği	%99,867 %99,76	
Ağırlık	40 g	52 g
Madde Hattı Uzunluğu	2,2 m	
Konnektörler (ISO 5356'ya göre)	Hasta Tarafı Konnektörü: 15 F/22 M Ventilatör Tarafı Konnektörü: 15 M	
Gaz Örnekleme Portu	Dişi Luer Konik Konnektör	

\*Cihazın tüm kullanım süresi boyunca

## 11. SEDACONDA ACD – VENTİLATÖR/ALTERNATİF YERLEŞİM

Sedaconda ACD, ventilatörün solunum devresinin inspiratuvar koluna aşağı eğimle konumlandırılmış şekilde takılır.

Bu alternatif yerleşim, düşük tidal hacme (30-200 ml) sahip hastalara inhalasyon anesteziğinin uygulanmasını sağlamak veya ölü boşluk/karbondioksit birikiminin sorun olduğu diğer durumlarda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Aktif nemlendirme kullanırken her zaman büyük FlurAbsorb kullanın ve 5 şırınga (her biri 50 ml) sonrasında değiştirin.

Aktif nemlendirme kullanılıyorsa yoğunlaşmanın birikmesini önlemek için ısıtıcı Sedaconda ACD'nin altına yerleştirin.

Ventilatörde/alternatif yerleşimde doğru gaz ölçümleri sağlamadığından Sedaconda ACD gaz örnekleme portunu **kullanmayın**. Gaz konsantrasyonlarının ölçümü Y parçasında yapılmalıdır. Yalnızca volatil maddelerle uyumlu aktif nemlendiricileri kullanın.

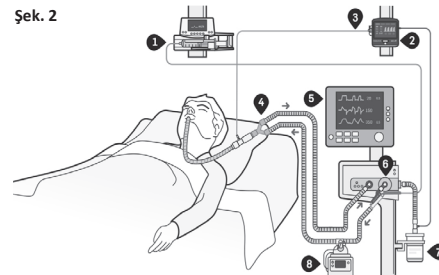
Bu ACD yerleşiminde gaz yansıması olmadığından ilaç verilmeyen süreyi en aza indirmek için Sedaconda ACD ve/veya Sedaconda Şırınganın değişimi hızlı bir şekilde yapılmalıdır. Bolus verirken hastanın yaşını ve boyutunu daima göz önünde bulundurun.

Sedaconda ACD'nin standart yerleşiminin (ventilatör/Y parçası ile hasta arasında) aksine, ventilatör/alternatif yerleşim yalnızca Sedaconda ACD'nin buharlaştırıcı işlevini kullanır ve dolayısıyla inhalasyon anesteziğinin yansıması olmaz. Bu nedenle, anestezi maddenin yansıması olmadığından daha yüksek anestezi pompa hızları beklenebilir.

Isı ve nem de yansıtılmaz, bu nedenle diğer nemlendirme yöntemleri gereklidir.

## Montaj için gerekli malzemeler (şek. 2)

Şek. 2



1. Sedaconda® Şırınga
2. Anestezi gaz analizörü
3. Gaz örnekleme hattı
4. Hava yolu konnektörü
5. Ventilatör
6. Sedaconda® ACD
7. Gaz boşaltma sistemi
8. Aktif nemlendirici



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

Sedaconda ACD ile ilgili politikalar veya prosedürler hakkında daha fazla bilgi için kullanıcı Sedana Medical AB ile iletişime geçmelidir.

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

Düzenleme tarihi: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/EN/Rev.4

sedanamedical

CE  
2797

1. NAMJENA

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Proizvod za očuvanje anestetika) namijenjen je za primjenu izoflurana ili sevoflurana pacijentima na invazivnoj ventilaciji. Primjena izoflurana i sevoflurana pomoću proizvoda Sedaconda ACD treba se obavljati samo u okruženju koje je u potpunosti opremljeno za nadzor i podršku respiratornoj i kardiovaskularnoj funkciji 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 uspostavljanje i održavanje dišnih puteva pacijenta i potpomognutu umjetnu ventilaciju. Proizvod Sedaconda ACD namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i mora se zamijeniti svaka 24 sata ili prema potrebi, npr. prilikom neočekivanog događaja kao što naglo začepljenje dišnih puteva zbog sekreta i slično.

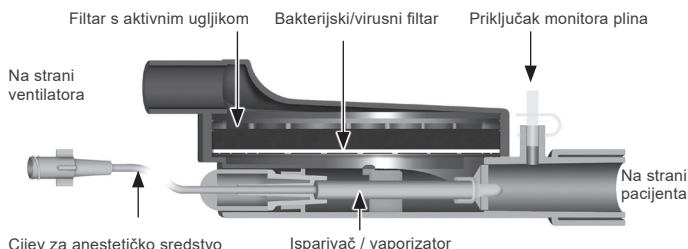
Upute sadržane u ovom dokumentu odnose se na Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L i štrcaljku Sedaconda.

2. NAČELA RADA

Sedaconda ACD sastoji se od plastičnog kućišta i cijevi za neprekidnu isporuku izoflurana ili sevoflurana iz crpke štrcaljke u minijaturni isparivač u kojem se svaka klinička doza odmah isparava. Tijekom neprekidnog disanja, hlapljivo anestetičko sredstvo hvata se i cirkulira pomoću filtra od aktivnog ugljika.

Proizvod Sedaconda ACD dostupan je u dvije veličine: Sedaconda ACD-L (100 ml mrtvog prostora) i Sedaconda ACD-S (50 ml mrtvog prostora). Potrebno je razmotriti mrtvi prostor od 100 ml ili 50 ml za sve bolesnike, a CO<sub>2</sub> treba pažljivo pratiti. Podešavanje CO<sub>2</sub> može se postići optimiziranjem parametara ventilatora. Pored toga što je Sedaconda ACD učinkovit izmjenjivač topline i vlage, on sadrži učinkovit filter protiv bakterija/virusa.

Grafički prikaz presjeka proizvoda Sedaconda ACD



3. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA

3.1 Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe proizvoda Sedaconda ACD i zapamtite sljedeće

OPĆA UPOZORENJA

- **Nemojte** upotrebljavati desfluran.
- **Nemojte** ponovo spajati korišteni proizvod Sedaconda ACD koji je iskopčan i bez nadzora, iz bilo kojeg razloga, bez obzira koliko dugo. Uvijek upotrijebite novi proizvod.
- Izofluran upotrebljavajte i skladištite isključivo na temperaturi 18 – 30 °C.
- Sevofluran upotrebljavajte i skladištite isključivo na temperaturi 18 – 25 °C.
- Upotrebljavajte isključivo anestetičko sredstvo jednake temperature kao što je temperatura u prostoriji za tretman.
- **Nemojte** upotrebljavati proizvod Sedaconda ACD ako je narušena cjelovitost pakiranja ili je pakiranje vidljivo oštećeno.
- Uvijek zaustavite crpku štrcaljke kada isključujete Sedaconda ACD.
- **Nemojte** ručno puniti cijev za anestetik. Uvijek upotrebljavajte crpku štrcaljke.
- Pozicionirajte priključak proizvoda Sedaconda ACD namijenjen za pacijenta niže od ventilatora kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata, prema strelicama na proizvodu koje označavaju ispravnu orijentaciju.
- **Nemojte** upotrebljavati funkciju bolusa ili ispiranja na crpki štrcaljke, osim ako to nije programirano prema bolničkom protokolu.
- **Nemojte** savijati ni pričvršćivati sponu na cijev za anestetik.
- **Nemojte** upotrebljavati Sedaconda ACD s mlaznicom ni oscilacijskom ventilacijom.
- **Nemojte** upotrebljavati aktivno ovlaživanje i Sedaconda ACD u standardnoj konfiguraciji/postavljanju. Pogledajte odjeljak 11 za postavljanje na drugo mjesto.
- **Nemojte** upotrebljavati Sedaconda ACD na pacijentima s obilnim sekretima u standardnoj konfiguraciji/postavljanju.
- Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu može rezultirati samo umanjanim učinkom ili gubitkom funkcionalnosti, npr. može se pojačati otpor na disanje. Ovaj proizvod nije predviđen za čišćenje, dezinficiranje ni steriliziranje.
- Nikada nemojte zapitvati priključak na ventilatoru, osim ako je on na raspolaganju proizvodu Sedaconda ACD.
- Izofluran i sevofluran upotrebljavajte isključivo u skladu s njihovim dokumentima sa sažetkom opisa svojstava lijeka.
- Uvijek uzmite u obzir mrtvi prostor proizvoda naspram izdisajnog volumena pacijenta, i pažorno pratite razinu CO<sub>2</sub>.
- Upotrijebite priključak proizvoda za praćenje plina prema odjeljku 4.3 „Nadzor pacijenta”. Priključivanje na druge proizvode može dovesti do opasnosti za pacijenta.

Simbol	Opis	
	Nije za IV uporabu	
	Medicinski proizvod	
		Dišni volumen
	Zamijeniti svaka 24 sata	
		Uređaj za mjerenje plina
	Skladištiti dalje od izravnih izvora svjetlosti	
		Ne sadrži PVC
		Ne sadrži ftalate
	Ne sadrži prirodni gumeni lateks	

4. DODATNA POTREBNA OPREMA (SLIKA 1)

Mogu se upotrebljavati samo medicinski proizvodi koji imaju oznaku CE i koji su usklađeni prema primjenjivim međunarodnim normama. Sljedeća oprema trebala bi biti dostupna kada se upotrebljava Sedaconda ACD i štrcaljka Sedaconda:

- Crpka štrcaljke s postavkama za štrcaljke BD Plastipak ili Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor za praćenje anestetičkog plina koji prikazuje koncentracije CO<sub>2</sub> i anestetičkih plinova
- Ventilator
- Primjenjivi adapteri za upotrebu izoflurana i sevoflurana
- Sustav za pročišćavanje plina

4.1 Štrcaljka Sedaconda

Štrcaljka Sedaconda potvrđuje se pod postavkama za BD Plastipak 50 ml i Monoject Sherwood 50 ml. Štrcaljka Sedaconda sadrži nestandardni, ne-luer priključak koji je dizajniran tako da odgovara priključku cijevi za anestetik na proizvodu Sedaconda ACD. Štrcaljka se može napuniti i pohraniti do 5 dana u tamnom okruženju na sobnoj temperaturi. Provjerite je li štrcaljka čvrsto zatvorena.

4.2 Crpke štrcaljke

Koristite isključivo crpke štrcaljke s oznakom CE, što znači da su sukladne važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme EN 60601-2-24, i koje su crpke koje se mogu programirati s postavkama za štrcaljke Becton Dickinson Plastipak ili Sherwood Monoject 50/60 ml. Provjerite je li crpka štrcaljke na razini proizvoda Sedaconda ACD ili ispod njega.

4.3 Nadzor pacijenta

Tijekom tretmana proizvodom Sedaconda ACD trebao bi biti dostupan analizator plinova koji prikazuje FET (koncentraciju pri kraju izdisaja) koja predstavlja alveolarnu koncentraciju hlapljivih anestetika radi mjerenja koncentracije plina. Mjerenje vrijednosti FET preporučuje se nakon početka terapije, a informativno je prilikom upotrebe neuromišićnih blokatora. Koncentracija Fi se ne smije upotrijebiti.

Oba analizatora plina za bočni tok i glavni tok mogu se upotrebljavati s proizvodom Sedaconda ACD. Monitor za praćenje anestetičkog plina treba imati oznaku CE u skladu s važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Upotrebljavajte samo ventilatore s oznakom CE koji su u skladu s važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD može se upotrebljavati pri svim konvencionalnim načinima rada, samo ne na oscilatoru za intubirane pacijente. Upotrebljavajte krugove ventilatora prikladne za anestetička sredstva.

4.5 Adapter za punjenje

Za sigurno punjenje štrcaljke Sedaconda mora se upotrijebiti odgovarajući adapter za punjenje.

4.6 Sustav za pročišćavanje plina

Sedana Medical preporučuje pročišćavanje ispušnih plinova iz ventilatora i monitora za praćenje plina.

Pasivno pročišćavanje plina

Dostupan je pasivni sustav za pročišćavanje tvrtke Sedana Medical pod nazivom FlurAbsorb i FlourAbsorb-S koji se upotrebljava zajedno s kompletom dodatne opreme.

Aktivno pročišćavanje plina

Aktivno pročišćavanje plina može se upotrebljavati ako je ugrađen ili ako se središnji izvor vakuuma može upotrebljavati zajedno sa sustavom za izjednačavanje tlaka, kojeg može isporučiti proizvođač ventilatora.

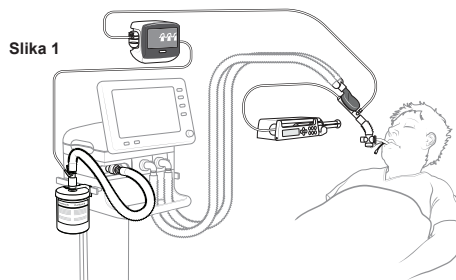
5. SASTAVLJANJE SUSTAVA

5.1 Sustav za pročišćavanje plina

1. Povežite ispuh iz ventilatora i monitora plina na sustav za pročišćavanje plina.

5.2 Punjenje štrcaljke Sedaconda

1. Otvorite bočicu i zavrnite adapter za punjenje na bočicu.
2. Odvijte crveni čep s crvenog vrha štrcaljke.
3. Aspirirajte zrak u štrcaljku i čvrsto spojite štrcaljku na adapter za punjenje.
4. Preokrenite bocu. Napunite štrcaljku polako pomičući klip štrcaljke naprijed-natrag.
5. Okrenite bocu i štrcaljku vodoravno ili prema gore i odvijte štrcaljku s adaptera za punjenje.
6. Uklonite zrak iz štrcaljke i zatvorite štrcaljku crvenim čepom.
7. Na etiketi štrcaljke zabilježite koje se anestetičko sredstvo upotrijebilo i datum punjenja.



5.2. Postavljanje (Slika 1)

1. Provjerite je li crpka štrcaljke na razini proizvoda Sedaconda ACD ili ispod njega.
2. Uklonite crveni zaštitni čep s proizvoda Sedaconda ACD.
3. Spojite cijev za uzorkovanje plinova na priključak za uzorkovanje plinova na proizvodu Sedaconda ACD.
4. Drugi kraj cijevi za uzorkovanje plinova priključite na priključak analizatora plina.
5. Umetnite Sedaconda ACD u dišni krug između ET-cijevi i trostrukog priključka. Provjerite je li cma strana proizvoda Sedaconda ACD okrenuta prema gore i je li nagnuta prema pacijentu.
6. Otvorite crveni čep na štrcaljki Sedaconda i spojite cijev za anestetičko sredstvo proizvoda Sedaconda ACD na štrcaljku.
7. Postavite napunjenu štrcaljku Sedaconda u crpku štrcaljke.

6. RADNI POSTUPAK

6.1 Priprema cijevi za anestetik

- Primijenite bolus od 1,2 ml kada prvi put spajate Sedaconda ACD. Ako je nužno, dajte bolus od 0,3 ml. Nipošto nemojte davati ručne boluse.
- Postavite kliničku dozu
- Pokrenite crpku štrcaljke (pogledajte točku 6.2 u nastavku)

## 6.2 Doziranje anestetičkog sredstva

Sve doze su individualne i vođene iskusnom kliničkom procjenom i hemodinamikom. Tijekom prvih 10 – 30 minuta veća je količina hlapljivog anestetika koji dolazi do pacijenta (faza indukcije), stoga se mora korigirati brzina crpke u skladu kliničkim potrebama pacijenta. Izofluran je približno dva puta snažniji od sevoflurana.

Dolje navedene brzine su uobičajene početne brzine crpke štrcaljke za izofluran i sevofluran:  
– izofluran: 3 ml/h – sevofluran: 5 ml/h

Nužna brzina crpke štrcaljke potrebna za postizanje određene koncentracije u pacijenta ovisi o minutnom volumenu.

Hlapljivi anestetik	Očekivane brzine crpke	Ishodišne vrijednosti koncentracije FET
izofluran	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7 %
sevofluran	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4 %

Ako se procijeni da je nužno brzo povećanje koncentracije, može se dati bolus od 0,3 ml. Pri višim tidalnim volumenima i/ili većoj brzini disanja, Sedaconda ACD je manje učinkovita. Prema tome, potrebno je relativno više anestetika, pa stoga i veća brzina rada crpke kako bi koncentracija ostala stabilna.

## 6.4 Završetak terapije

### Momentalni prekid

1. Zaustavite crpku štrcaljke.
2. Odvojite cijev za dovod anestetika od štrcaljke Sedaconda.
3. Zabrtvite štrcaljku zatvaračem štrcaljke.
4. Odvojite cijev monitora plina od proizvoda Sedaconda ACD. Zatvorite priključak monitora za praćenje plina pomoću zatvarača priključka za uzorak plina.
5. Uklonite proizvod Sedaconda ACD s pacijenta. Prvo ga odspojite s trostrukog priključka.
6. Koncentracija će se brzo smanjiti.
7. Razmotrite zamjenu proizvoda Sedaconda ACD s bakterijsko/virusnim filtrom s izmjenjivačem topline i vlage.
8. Proizvod Sedaconda ACD odložite u otpad u skladu s protokolima bolnice.

### Kratki postupak odvajanja

1. Zaustavite crpku štrcaljke i ostavite proizvod Sedaconda ACD na mjestu.
2. Koncentracija će se postupno smanjiti.
3. Kako bi se ubrzali konačni koraci u postupku odvajanja, slijedite prethodno navedene korake (2 – 8) pod naslovom „Momentalni prekid“.

## 6.5 Zamjena proizvoda Sedaconda ACD

- Pripremite novi proizvod Sedaconda ACD i, ako je potrebno, novu, napunjenu štrcaljku (slijedite upute iz dijela 5.1).
- Zaustavite crpku štrcaljke.
- Odvojite cijev za anestetičko sredstvo od štrcaljke i zatvorite štrcaljku crvenim čepom.
- Odvojite cijev za uzorkovanje plinova od starog proizvoda Sedaconda ACD i zatvorite priključak za uzorkovanje plinova.
- Spojite cijev za uzorkovanje plinova na novi Sedaconda ACD.
- Najprije odvojite stari Sedaconda ACD od trostrukog priključka, a zatim od ET-cijevi.
- Umetnite novi Sedaconda ACD. Provjerite je li crna strana proizvoda Sedaconda ACD okrenuta prema gore i je li nagnuta prema pacijentu.
- Povežite cijev za anestetik na štrcaljku u crpki štrcaljke.
- Pričvrstite sve priključke.
- Napunite cijev za anestetik s 1,2 ml. Napunite crpku štrcaljke. Nikada nemojte ručno puniti.

## 6.6 Zamjena štrcaljke Sedaconda

- Zaustavite crpku štrcaljke.
- Izvadite praznu štrcaljku iz crpke štrcaljke.
- Odvojite cijev za anestetičko sredstvo od štrcaljke i zatvorite štrcaljku crvenim čepom.
- Odvojite crveni čep i spojite cijev za anestetik proizvoda Sedaconda ACD na novu štrcaljku.
- Postavite napunjenu štrcaljku u crpku štrcaljke.
- Pokrenite crpku štrcaljke istom brzinom kao ranije.
- Staru štrcaljku odložite u otpad u skladu s protokolima bolnice.

## 7. POVEZIVANJE RASPRŠIVAČA NA SUSTAV SEDACONDA ACD

Moguće je upotrebljavati mlazni ili ultrazvučni raspršivač sa sustavom Sedaconda ACD. Raspršivač se treba spojiti između ET-cijevi pacijenta i proizvoda Sedaconda ACD. Ultrazvučni raspršivači su poželjniji jer ne dodaju dodatni protok zraka. Ako se spoji mlazni raspršivač, može biti nužno povećati brzinu crpke štrcaljke kako bi se kompenzirao dodatni protok iz raspršivača. Prilikom spajanja raspršivača, ventilator postavite u stanje mirovanja ili držite ekspiratornu pauzu na ventilatoru.



**Ponovljena raspršivanja mogu povećati otpor protoka proizvoda Sedaconda ACD. Obratite pozornost na znakove okluzija. Ljepljivi nebulizirani lijekovi (npr. acetilcistein, kolistin i amfotericin B) mogu povećati otpor filtra i zahtijevati ranu zamjenu proizvoda Sedaconda ACD.**

**NAPOMENA! Kada spajate dodatne stavke, uvijek uzmite u obzir povećani mrtvi prostor.**

## 8. SUKCIJA

- Poželjna je upotreba zatvorenog sustava za sukciju ili upotreba okretnog priključka s priključkom za sukciju.
- Držite pauzu na ventilatoru ako odspajate Sedaconda ACD s ET-cijevi tijekom postupka. Prilikom odspajanja, prvo uklonite Sedaconda ACD s trostrukog priključka, a prilikom pričvršćivanja, prvo pričvrstite Sedaconda ACD na ET-cijev.



**Imajte na umu da se proizvodima ili komponentama koje se upotrebljavaju u pacijentovu dišnom krugu, a sastoje se od polikarbonata ili polistirena, može smanjiti kvaliteta i može doći do pucanja uslijed naprezanja u prisutnosti anestetičkog plina izoflurana ili sevoflurana.**

## 9. ODLAGANJE

Sedaconda ACD i zabrtvljenu štrcaljku Sedaconda odložite u otpad u skladu s protokolima bolnice.

## 10. TEHNIČKI PODACI

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetička sredstva	Sevofluran upotrebljavati samo na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C), a izofluran na (18° – 30 °C)	
Štrcaljka	Upotrebljavati samo štrcaljku Sedaconda	
Stabilnost napunjenih štrcaljki	5 dana	
Radni opseg tidalnog volumena	> 200 ml	> 350 ml
Mrtvi prostor proizvoda Sedaconda ACD	Približno 50 ml	Približno 100 ml
Gubitak vlage	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (pri 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (pri 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (pri 1,0 l x 10 bpm)
Usklađenost pri 70 cm H <sub>2</sub> O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Curenje plina*	< 0,01 l/min	
Učinkovitost bakterijske filtracije	99,867 %	
Učinkovitost virusne filtracije	99,76 %	
Težina	40 g	52 g
Duljina cijevi za dovod anestetika	2,2 m	
Priključci (sukladno normi ISO 5356)	Priključak na strani pacijenta: 15F/22M Priključak na strani ventilatora: 15M	
Priključak za uzorak plina	Ženski Luer konični priključak	

\*Tijekom cijelog razdoblja upotrebe proizvoda

## 11. SEDACONDA ACD – ALTERNATIVNI POLOŽAJ UZ VENTILATOR

Sedaconda ACD umeće se na udisajni ogranak dišnog kruga, na ventilatoru, postavljen sa silaznim nagibom.

Ovaj alternativni način postavljanja namijenjen je za isporuku inhalacijskih anestetika u pacijenta s malim respiratornim volumenom (30 – 200 ml) ili u drugim situacijama u kojima je problem mrtvi prostor ili nakupljanje ugljičnog dioksida.

Prilikom upotrebe aktivnog ovlaživanja uvijek upotrebljavajte veliku iglu FlourAbsorb i zamijenite je nakon 5 štrcaljki (50 ml svaka).

Ako se upotrebljava aktivno ovlaživanje, postavite grijač ispod proizvoda Sedaconda ACD kako biste izbjegli nakupljanje kondenzata.

**Nemojte** upotrebljavati priključak za uzorkovanje plinova proizvoda Sedaconda ACD jer ne daje ispravna mjerenja plina na ventilatorskom/alternativnom položaju. Mjerenje koncentracija plina treba se obaviti na trostrukom priključku.

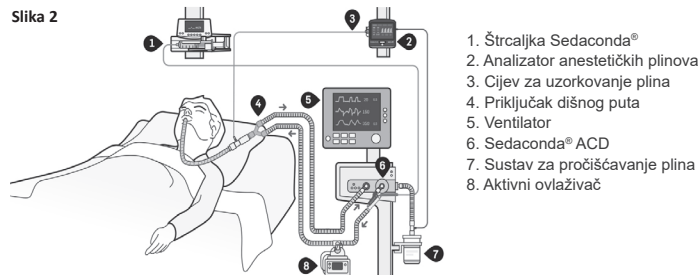
Upotrebljavajte samo aktivne ovlaživače koji su kompatibilni s hlapljivim anestetikima. Zamjenu proizvoda Sedaconda ACD i/ili štrcaljke Sedaconda treba obaviti brzo, kako bi se smanjilo vrijeme bez primjene lijeka, budući da nema protoka plina u ovom položaju ACD-a. Pri davanju bolusa uvijek uzmite u obzir dob i veličinu pacijenta.

Za razliku od standardnog postavljanja proizvoda Sedaconda ACD (između ventilatora ili trostrukog priključka i pacijenta), ventilatorski/zamjenski položaj upotrebljava samo funkciju isparivača proizvoda Sedaconda ACD i stoga nema protoka inhaliranih anestetičkih plinova. Stoga se mogu očekivati veće brzine crpke za anestetike jer nema cirkulacije anestetičkog sredstva.

Nema ni protoka topline i vlage, stoga su potrebni drugi načini ovlaživanja.

### Materijali potrebni za sastavljanje (Slika 2)

Slika 2



1. Štrcaljka Sedaconda®
2. Analizator anestetičkih plinova
3. Cijev za uzorkovanje plina
4. Priključak dišnog puta
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Sustav za pročišćavanje plina
8. Aktivni ovlaživač



**U slučaju ozbiljnog incidenta obratite se nadležnom organu i legalnom proizvođaču tvrtke Sedana Medical Ltd.**

Za opširnije informacije o pravilnicima ili postupcima vezanim za Sedaconda ACD, korisnik se treba obratiti tvrtki Sedana Medical AB.

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

Datum izdavanja: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/EN/Rev.4

sedanamedical

CE  
2797



1. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anesztetikumadagoló eszköz) invazívan lélegeztetett betegek számára az izoflurán vagy a szveoflurán beadására szolgál. Az izoflurán és a szveoflurán beadását a Sedaconda ACD alkalmazásával csak olyan körülmények között szabad elvégezni, ahol a légzési és kardiovaszkuláris funkciók ellenőrzése és támogatása tekintetében teljes mértékben felszerelt, valamint olyan személyek végezhetik, akik az inhalációs anesztéziológiai gyógyszerek kezelése, valamint az ilyen gyógyszerek várható mellékhatásainak felismerése és kezelése tekintetében kifejezetten képzettek, beleértve a légzés és a szív újraélesztését. Az ezzel kapcsolatos képzés része az átjárható légutak, valamint az asszisztált lélegeztetés biztosítása és fenntartása. A Sedaconda ACD csak egyszer használható, 24 óránként vagy szükség esetén cserélendő, pl. váratlan eseményeknél, például a légutak váladék miatt való hirtelen elzáródása miatt stb.

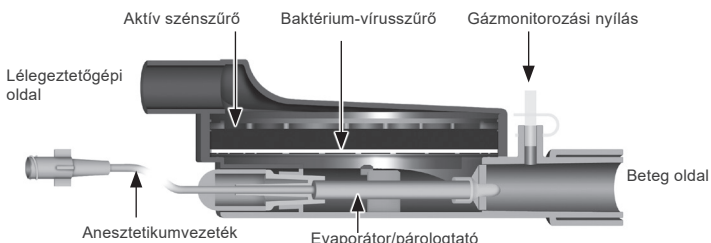
A jelen dokumentumban található utasítások a Sedaconda ACD-S, a Sedaconda ACD-L és a Sedaconda fecskendőre vonatkoznak.

2. MŰKÖDÉSI ELV

A Sedaconda ACD egy műanyag házból áll, amely egy hatóanyag-vezetékkel rendelkezik az izoflurán vagy a szveoflurán egy fecskendőpumpából a miniatűr párologtatóba való folyamatos adagoláshoz, ahol a klinikai dózist azonnal elporlasztja. A folyamatos légzés során az illékony anesztetikumot az aktív szénszűrő felfogja és visszakeringeti.

A Sedaconda ACD két méretben kapható: Sedaconda ACD-L (100 ml-es holtterrel) és Sedaconda ACD-S (50 ml-es holtterrel). A 100 ml-es vagy 50 ml-es holtteret minden beteg esetében figyelembe kell venni, és a CO<sub>2</sub>-t gondosan felügyelni kell. A CO<sub>2</sub> beállítás a lélegeztetőgép paramétereinek az optimalizálásával érhető el. Továbbá a Sedaconda ACD hatékony hő- és párcserélő eszköz, és hatékony baktérium-víruszűrőt tartalmaz.

A Sedaconda ACD keresztmetszeti rajza



3. FONTOS FELHASZNÁLÓI TUDNIVALÓK

3.1 A Sedaconda ACD használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat, és vegye figyelembe a következőket

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon dezfluránt.
- Ne csatlakoztassa újra a használt Sedaconda ACD készüléket, amelyet bármilyen okból, bármilyen időtartamra lekapcsoltak és felügyelet nélkül tartottak. Mindig használjon újat.
- Az izofluránt kizárólag 18–30 °C között tárolja.
- A szveofluránt kizárólag 18–25 °C között tárolja.
- Kizárólag a kezelőhelyiség hőmérsékletével azonos hőmérsékletű anesztetikumot használjon.
- Ne használja a Sedaconda ACD-t, ha a csomag bontott, vagy ha a csomagolás láthatóan sérült.
- Mindig állítsa le a fecskendőpumpát a Sedaconda ACD készülék leválasztása előtt.
- Ne tölts fel manuálisan a anesztetikumvezetékét. Mindig használja a fecskendőpumpát.
- A lecsapódott pára felhalmozódásának elkerülése érdekében helyezze a Sedaconda ACD betegoldali csatlakozóját a lélegeztetőgép-oldali csatlakozó szintje alá; a készüléken nyílak jelzik a megfelelő irányt.
- Ne használja a fecskendőpumpa bolus vagy öblítő funkcióját, ha nem a kórházi protokoll szerint van programozva.
- Ne hajtja össze és ne szorítsa össze az anesztetikumvezetékét.
- Ne használja a Sedaconda® ACD-t fűvókás vagy oszcillációs lélegeztetéssel.
- Ne használjon aktív párszűrésű Sedaconda ACD-vel együtt szabványos beállítás/elhelyezés esetén. Egyéb elhelyezési lehetőségekkel kapcsolatban lásd a 11. részt.
- Ne használja a Sedaconda ACD eszközt olyan betegek esetében, akiknél bőséges váladékozás áll fenn szabványos beállítás/elhelyezés mellett.
- A kizárólag egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása a teljesítmény romlásához vagy a funkciók elvesztéséhez vezethet, pl. növelheti a légzéssel szembeni ellenállást. A termék nem tisztítható, nem fertőtleníthető és nem sterilizálható.
- A lélegeztetőgép-oldali csatlakozót kizárólag a Sedaconda ACD ártalmatlanításakor szabad lezárni.
- Az izofluránt és a szveofluránt csak az alkalmazási előírásuknak megfelelően használja.
- A beteg lélegeztetések mindig vegye figyelembe a készülék holtterét és a légzési térfogatát, és gondosan felügyelje a CO<sub>2</sub>-szintet.
- A gázmonitorozási nyílást a 4.3. „Patient monitoring” (Betegfigyelés) fejezet szerint használja. Az egyéb eszközökhöz való csatlakoztatás veszélyeztetheti a beteget.

Szimbólum	Leírás		
	Nem intravénás használatra		Orvostechnikai eszköz
	Lélegeztetőgép		Légzési térfogat
			24 óránként cserélje ki
	Beteg/tüdő		Gázáramlásmérő készülék
	PVC-mentes		ftalátmentes
			Természetes gumilátexmentes

4. SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ BERENDEZÉSEK (1. ÁBRA)

Kizárólag olyan CE-jelöléssel ellátott gyógyászati eszközök használhatók, amelyek megfelelnek a vonatkozó nemzetközi szabványoknak. A Sedaconda ACD és a Sedaconda fecskendő használatakor a következő eszközökhöz kell rendelkezésre állniuk:

- BD Plastipak vagy a Monoject Sherwood 50/60 ml fecskendővel használható fecskendőpumpa
- Altatógáz-monitor, amely kijelzi a szén-dioxid és az altatógázok koncentrációját

- Lélegeztetőgép
- Alkalmazható adapterek izoflurán és szveoflurán felhasználására
- Gázgyűjtőrendszer

4.1 Sedaconda fecskendő

A Sedaconda fecskendő használata BD Plastipak 50 ml és Monoject Sherwood 50 ml használatával validált. A Sedaconda fecskendő nem szabványos, nem luer csatlakozású, amelyet a Sedaconda ACD hatóanyagvezeték-csatlakozóhoz terveztek. A fecskendő előtölthető és legfeljebb 5 napig tárolható sötét környezetben szobahőmérsékleten. Győződjön meg arról, hogy a fecskendő biztonságosan le legyen zárva.

4.2 Fecskendő

Csak olyan CE-jelöléssel ellátott fecskendőpumpákat használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösen az EN 60601-2-24 szabvány előírásainak, és amelyek programozható pumpák, a Becton Dickinson Plastipak vagy a Sherwood Monoject 50/60 ml fecskendők beállításával. Gondoskodjon arról, hogy a fecskendőpumpa ugyanott vagy alacsonyabban legyen, mint a Sedaconda ACD.

4.3 Betegfigyelés

A Sedaconda ACD-vel történő kezelés során a gázkoncentráció méréséhez rendelkezésre kell állnia egy gázelemző készüléknek, amelyen az illékony anesztetikumok alveoláris koncentrációját mutató Fet (erőltetett kilégzésévi koncentráció) érték látható. A Fet mérése a terápia megkezdésekor ajánlott, és neuromuskuláris blokkolyszerek alkalmazása esetén informatív. A Fi (belélegzett) koncentráció nem használható.

A Sedaconda ACD-vel mind a mellékáramú, mind a főáramú gázelemző készülékek használhatók. Csak olyan CE-jelöléssel ellátott altatógáz-monitor használjon, amely megfelel a vonatkozó követelményeknek, különösen az EN ISO 80601-2-55 szabvány előírásainak.

4.4 Lélegeztetőgép

Csak olyan CE-jelöléssel ellátott lélegeztetőgépeket használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösen az ISO 80601-2-12 szabvány előírásainak. A Sedaconda ACD minden hagyományos üzemmóddal használható, de intubált betegek esetén oszcillációs üzemmóddal nem. Anesztetikumokkal való használatra alkalmas légzőköröket használjon.

4.5 Töltőadapter

A Sedaconda fecskendő biztonságos feltöltéséhez a megfelelő töltőadapert kell használni.

4.6 Gázgyűjtő rendszer

A Sedana Medical javasolja a lélegeztetőgépből és a gázmonitorból kilépő gázok gyűjtését.

Passzív gázgyűjtés

A Sedana Medical FlurAbsorb és FlurAbsorb-S néven kínál passzív gázgyűjtőrendszert, amelyet egy kiegészítő kiegészítővel együtt lehet használni.

Aktív gázgyűjtés

Az intenzív osztályon vagy egy központi vákuumforrásnál felszerelt aktív gázgyűjtő rendszer nyomáskiegyenlítő rendszerrel együtt használható, amely a lélegeztetőgép gyártójánál kapható.

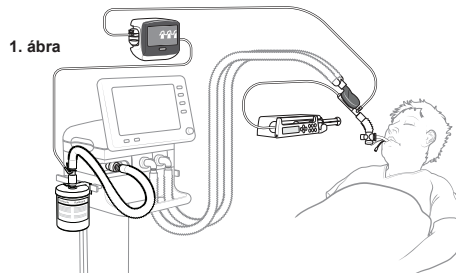
5. A RENDSZER ÖSSZESZERELÉSE

5.1 Gázgyűjtő rendszer

1. Csatlakoztassa a lélegeztetőgép és a gázmonitor gázkimeneti nyílását a gázgyűjtő rendszerhez.

5.2 A Sedaconda fecskendő feltöltése

1. Nyissa ki a palackot és csavarja rá a töltőadapert az palackra.
2. Csavarja le a piros kupakot a fecskendő piros tetejéről.
3. Szívjon levegőt a fecskendőbe, majd szorosan csatlakoztassa a fecskendőt a töltőadaperthez.
4. Fordítsa a palackot fejjel lefelé. Tölts meg a fecskendőt a fecskendő dugattyú lassú előre-hátra mozgásával.
5. Fordítsa a palackot és a fecskendőt vízszintesen vagy felfelé, és csavarja le a fecskendőt a töltőadaperttől.
6. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből, és zárja le a fecskendőt a piros kupakkal.
7. Írja rá a fecskendő címkejére, hogy melyik anesztetikumot használja, és a feltöltés dátumát.



1. ábra

5.2. Üzembe helyezés (1. ábra)

1. Gondoskodjon arról, hogy a fecskendőpumpa ugyanott vagy alacsonyabban legyen, mint a Sedaconda ACD.
2. Távolítsa el a Sedaconda ACD készülékről a piros védőkupakot.
3. Csatlakoztassa a gázmintavételi vezetékét a Sedaconda ACD gázmintavételi portjához.
4. A gázmintavételi vezeték másik végét csatlakoztassa a gázelemző porthoz.
5. Illesse be a Sedaconda ACD készüléket a légzőkörbe az ET tubus és az Y-elem között. Győződjön meg róla, hogy a Sedaconda ACD fekete oldala felfelé van, és a készülék a beteg felé lejt.
6. Nyissa ki a Sedaconda fecskendő piros kupakját, és csatlakoztassa a Sedaconda ACD anesztetikum-vezetékét a fecskendőhöz.
7. Helyezze a feltöltött Sedaconda fecskendőt a fecskendőpumpába.

6. MŰKÖDÉS

6.1 Az anesztetikumvezeték feltöltése

- A Sedaconda ACD első csatlakoztatásakor 1,2 ml-es bolust adjon be. Ha szükséges, adjon be további 0,3 ml bolust. A bolust soha ne adjon be manuálisan
- Állítsa be a klinikai dózist
- Indítsa el a fecskendőpumpát (ellenőrizze az alábbi 6.2 pontot)

## 6.2 Az anesztetikum adagolása

Minden adagolás egyéni, és tapasztalaton alapuló klinikai értékelés és hemodinamikai szabályok alapján történik. Az illékony anyag beteg általi felvétele nagyobb az adagolás első 10-30 percében (indukciós fázis), ezért a pumpa sebességét a beteg klinikai igényei szerint kell korrigálni. Az izoflurán körülbelül kétszer olyan erős hatású, mint a szveoflurán.

A következő arányok jellemzőek az izoflurán és a szveoflurán kezdeti sebességére a fecskendőpumpában:

– Izoflurán: 3 ml/óra – Szveoflurán: 5 ml/óra

Egy adott betegkoncentráció eléréshez szükséges fecskendőpumpa-sebesség a perctérfigattól függ.

Illékony anyag	Várható pumpasebesség	Végső Fet (erőltetett kilégzésvégi) értékek
Izoflurán	2–7 ml/óra	0,2–0,7%
Szveoflurán	4–10 ml/óra	0,5–1,4%

Ha szükségesnek ítélik a koncentráció gyors emelését, 0,3 ml bolust adhatnak.

Nagy légzési térfogat és/vagy magas légzési frekvenciák esetén a Sedaconda ACD kevésbé hatékony. Ezért viszonylag több anesztetikum, és ennél fogva nagyobb pumpálási sebesség szükséges a koncentráció stabilan tartásához.

## 6.4 A terápia befejezése

### Azonnali leállítási

1. Állítsa le a fecskendőpumpát.
2. Válassza le a anesztetikumellátási vezetékét a Sedaconda fecskendőről.
3. Zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral.
4. Válassza le a gázmonitort a Sedaconda ACD készülékről. Zárja le a gázmonitor portját a gázmintavételi port lezárásával.
5. Távolítsa el a Sedaconda ACD készüléket a betegről. Először válassza le az Y-csatlakozót.
6. A koncentráció gyorsan csökken.
7. Fontolja meg a baktérium-/víruszűrővel rendelkező, hő- és párcserélő Sedaconda ACD eszköz cseréjét.
8. A Sedaconda ACD készüléket a kórházi protokollok szerint ártalmatlanítsa.

### Rövid leválasztási folyamat

1. Állítsa le a fecskendőpumpát, és hagyja a helyén a Sedaconda ACD készüléket.
2. A koncentráció fokozatosan csökken.
3. A leválasztási folyamat utolsó lépéseinek felgyorsítása érdekében kövesse a fenti (2.–8.) lépéseket az „Azonnali leállítási” részben.

## 6.5 A Sedaconda ACD cseréje

- Készítsen elő egy új Sedaconda ACD készüléket, és szükség esetén egy új feltöltött fecskendőt (az 5.1 szerint)
- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Távolítsa el az anesztetikumellátási vezetékét a fecskendőről, zárja le a fecskendőt a piros kupakkal.
- Csatlakoztassa le a gázmintavételi vezetékét a régi Sedaconda ACD készülékről, majd zárja le a gázmintavételi portot.
- Csatlakoztassa a gázmintavételi vezetékét az új Sedaconda ACD készülékhez.
- A régi Sedaconda ACD készüléket először az Y-elemről csatlakoztassa le, majd az ET tubusról.
- Helyezze be az új Sedaconda ACD készüléket. Győződjön meg róla, hogy a Sedaconda ACD fekete oldala felfelé van, és a készülék a beteg felé lejt.
- Csatlakoztassa az anesztetikumvezetékét a fecskendőhöz a fecskendőpumpában.
- Ellenőrizzen minden csatlakozást.
- Töltsse fel az anesztetikumvezetékét 1,2 ml-rel. Töltsse fel a fecskendőpumpát. Soha ne végezze a feltöltést kézzel.

## 6.6 A Sedaconda fecskendő cseréje

- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Távolítsa el az üres fecskendőt a fecskendőpumpából.
- Válassza le az anesztetikumellátási vezetékét a fecskendőről, zárja le a fecskendőt a piros kupakkal.
- Csavarja le a piros kupakot, és csatlakoztassa a Sedaconda ACD anesztetikum-vezetékét az új fecskendőhöz.
- Helyezze a feltöltött fecskendőt a fecskendőpumpába.
- Indítsa el a fecskendőpumpát ugyanolyan sebességgel, mint korábban.
- A régi fecskendőt a kórházi protokollok szerint ártalmatlanítsa.

## 7. PORLASZTÓ CSATLAKOZTATÁSA A SEDACONDA ACD RENDSZERHEZ

A Sedaconda ACD rendszerrel lehetséges jet- vagy ultrahangos porlasztó használata. A porlasztót a beteg ET tubusa és a Sedaconda ACD közé kell csatlakoztatni. Az ultrahangos porlasztók előnyösebbek, mivel nem növelik főlegesen a légáramlást. Ha jetporlasztó van csatlakoztatva, szükség lehet a fecskendőpumpa sebességének növelésére, hogy a porlasztóból származó többletáramot kompenzálja. A porlasztó csatlakoztatásakor állítsa a lélegeztetőgépet készenléti állapotba, vagy tartson kilégzési szünetet a lélegeztetőgépen.



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

**MÉGJEGYZÉS!** Plusz elemek csatlakoztatásakor mindig vegye figyelembe a megnövekedett hőtteret.

## 8. LESZÍVÁS

- Előnyben részesítendő a zárt leszívási rendszerek vagy a leszívónyílással ellátott forgócsatlakozók
- Amikor a Sedaconda ACD készüléket eljárás közben választja le az endotrachealis tubusról, szüneteltesse a lélegeztetést. Leválasztáskor először vegye le a Sedaconda ACD eszközt az Y-csatlakozóról, csatlakoztatáskor pedig először az endotrachealis tubushoz csatlakoztassa azt.



**Felhívjuk figyelmét, hogy a beteg lélegeztetőkörében használt, polikarbonáttól vagy polisztirolból készült eszközök vagy alkatrészek izoflurán vagy szveoflurán anesztetikum gázok jelenlétében károsodhatnak vagy megrepedhetnek.**

## 9. ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt Sedaconda ACD készüléket és a lezárt Sedaconda fecskendőt a kórházi protokollok szerint ártalmatlanítsa.

## 10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anesztéziológiai szerek	Csak szobahőmérsékletű szveofluránt (18–25 °C) és izofluránt (18–30 °C) használjon	
Fecskendő	Csak Sedaconda fecskendőt használjon	
Feltöltött fecskendők stabilitása	5 nap	
Légzési térfogat munkatartománya	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD holttér	Kb. 50 ml	Kb. 100 ml
Nedvességvesztés	5 mg/l (0,5 l x 15 légvétel/ perc mellett)	5 mg/l (0,75 l x 12 légvétel/ perc mellett)
	6 mg/l (0,75 l x 15 légvétel/ perc mellett)	7 mg/l (1,0 l x 10 légvétel/ perc mellett)
Megfelelőség @ 70 cm H <sub>2</sub> O,	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gázszívárgás*	< 0,01 l/min	
Baktériumszűrési hatékonyság	99,867%	
Víruszűrési hatékonyság	99,76%	
Súly	40 g	52 g
Anesztetikumvezeték hossza	2,2 m	
Csatlakozók (az ISO 5356 szerint)	Betegoldali csatlakozó: 15F/22M Lélegeztetőgép-oldali csatlakozó: 15M	
Gázmintavételi port	Aljzati luer kúpos csatlakozó	

\*A készülék teljes használati ideje alatt

## 11. SEDACONDA ACD – LÉLEGEZTETŐGÉP/ALTERNATÍV ELHELYEZÉS

A Sedaconda ACD készüléket a légzőkör belégzési oldalára helyezik a lélegeztetőgép mellé, lejtetten pozicionálva.

Ez az alternatív elhelyezés olyan betegek számára teszi lehetővé a belélegezhető anesztetikumok beadását, akiknek kicsi a légzési térfogata (30-200 ml), illetve más olyan helyzetekben is alkalmazható, amikor a holttér/szén-dioxid felhalmozódás problémát jelent.

Mindig a nagy FlurAbsorbot használja és cserélje 5 (50 ml-es) fecskendőnként aktív párasítás esetén. Ha aktív párasítás van használatban, helyezze a hevítőt a Sedaconda ACD alá a kondenzvíz felgyülemének megakadályozására.

Ne használja a Sedaconda ACD gázmintavételi portot, mivel az lélegeztetőgép/alternatív elhelyezés esetén nem mutat helyes gázértékeket. A gázkoncentráció mérése az Y-elemnél történik.

Csak olyan aktív párasítókat használjon, amelyek illékony anyagokhoz használhatók.

A Sedaconda ACD és/vagy a Sedaconda fecskendő cseréjét gyorsan kell elvégezni, hogy minimalizálni lehessen a gyógyszeradagolás nélküli időt, mivel ennél az ACD-elhelyezésnél nincs gázvisszakeringetés.

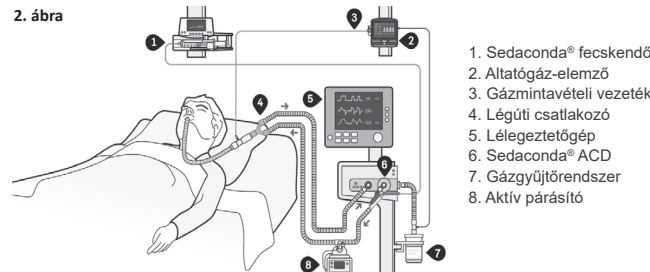
Bolus beadásakor mindig vegye figyelembe a beteg életkorát és testének méretét.

A Sedaconda ACD szabványos elhelyezésével ellentétben (amely a lélegeztetőgép/Y-elem és a beteg között valósul meg), a lélegeztetőgép/alternatív elhelyezés csak a Sedaconda ACD evaporátor funkcióját hasznosítja, és így nem keringeti vissza a belégett anesztetikumot. Ebből következően az anesztetikum pumpa várhatóan magasabb frekvencián fog működni, hiszen az anesztetikum nem kerül visszakeringetésre.

Hő- és nedvesség-visszakeringetés sem történik, így a párasítás egyéb módja szükséges.

### Az összeszereléshez szükséges anyagok (2. ábra)

2. ábra



1. Sedaconda® fecskendő
2. Altatógáz-elemző
3. Gázmintavételi vezeték
4. Légúti csatlakozó
5. Lélegeztetőgép
6. Sedaconda® ACD
7. Gázgyűjtőrendszer
8. Aktív párasító



**Súlyos incidens esetén forduljon az illetékes hatósághoz és a Sedana Medical Ltd. törvényes gyártójához.**

A Sedaconda ACD készülékkel kapcsolatos irányelvekkel vagy eljárásokkal kapcsolatos további információért a felhasználó vegye fel a kapcsolatot a Sedana Medical AB vállalattal.

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

Kiadás dátuma: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/HU/Rev.4

sedanamedical

CE  
2797

1. NAMENA

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Uređaj za očuvanje anestetika) je namenjen primeni izoflurana ili sevoflurana invazivno ventilisanim pacijentima. Davanje izoflurana i sevoflurana korišćenjem uređaja Sedaconda ACD sme da se vrši samo u okruženju potpuno opremljenom za praćenje i podršku respiratornih i kardiovaskularnih funkcija 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 da uključuje uspostavljanje i održavanje disajnih puteva pacijenta, i potpomognutu ventilaciju. Uređaj Sedaconda ACD je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i treba ga zameniti na svakih 24 sata ili po potrebi, npr. u neočekivanim događajima poput iznenadne blokade disajnih puteva zbog sekrecije itd.

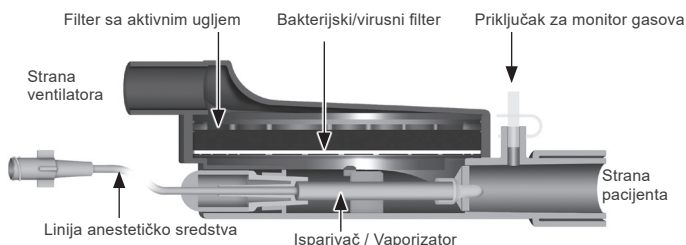
Uputstva koja sadrži ovaj dokument odnose se na Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L i špric Sedaconda.

2. PRINCIP RADA

Sedaconda ACD se sastoji od plastičnog kućišta sa linijom sredstva za kontinuiranu isporuku izoflurana ili sevoflurana od špric pumpe do minijaturnog isparivača gde svaka klinička doza odmah ispari. Tokom neprestanog disanja, filter sa aktivnim ugljem hvata i reflektuje isparljivo anestetičko sredstvo.

Uređaj Sedaconda ACD dostupan je u dve veličine: Sedaconda ACD-L (neaktivni prostor od 100 ml) i Sedaconda ACD-S (neaktivni prostor od 50 ml). Neaktivni prostor od 100 ml ili 50 ml treba uzeti u obzir za sve pacijente i treba pažljivo pratiti CO<sub>2</sub>. Prilagođavanje na CO<sub>2</sub> može da se postigne optimizacijom parametara ventilatora. Osim toga, Sedaconda ACD je efikasan izmenjivač toplote i vlage, i uključuje efikasan bakterijski/virusni filter.

Crtež poprečnog preseka Sedaconda ACD



3. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA

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

OPŠTA UPOZORENJA

- Ne upotrebljavajte desfluran.
- Ne povezujte ponovo korišćeni Sedaconda ACD koji je isključen i bez nadzora iz bilo kojeg razloga i tokom bilo kojeg trajanja vremena. Uvek koristite novi uređaj.
- Izofluran koristite i čuvajte isključivo na temperaturi od 18–30 °C.
- Sevofluran koristite i čuvajte isključivo na temperaturi od 18–25 °C.
- Koristite isključivo ono anestetičko sredstvo koje je iste temperature kao temperatura u sobi za tretman.
- Ne koristite Sedaconda ACD ako je narušena celina pakovanja ili ako je pakovanje vidljivo oštećeno.
- Uvek zaustavite špric pumpu ako isključujete Sedaconda ACD.
- Ne puniti ručno liniju sredstva. Uvek koristite špric pumpu.
- Postavite priključak uređaja Sedaconda ACD na strani pacijenta niže od strane ventilatora, da biste izbegli nakupljanje kondenzata. Strelice na uređaju pokazuju pravilnu orijentaciju.
- Ne koristite bolus ili funkciju pročišćavanja na špric pumpi ako to nije programirano u skladu sa bolničkim protokolom.
- Ne presavijajte niti stežite liniju sredstva.
- Ne koristite Sedaconda ACD sa mlaznom ili oscilacionom ventilacijom.
- Ne koristite aktivno ovlaživanje zajedno sa Sedaconda ACD u standardnoj postavci/konfiguraciji. Pogledajte odeljak 11 za druge načine postavljanja.
- Ne koristite Sedaconda ACD kod pacijenata sa obilnim sekrecijama u standardnoj postavci/konfiguraciji.
- Ponovna obrada medicinskih uređaja 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.
- Ne zaptivajte priključak na strani ventilatora, osim pri odlaganju uređaja Sedaconda ACD.
- Koristite izofluran i sevofluran samo u skladu sa odgovarajućim dokumentima Sažetka karakteristika leka.
- Uvek uzmite u obzir neaktivni prostor uređaja u odnosu na plimnu zapreminu prilikom ventiliranja pacijenta i pažljivo pratite nivo CO<sub>2</sub>.
- Koristite priključak za monitor gasova u skladu sa informacijama u odeljku 4.3 „Nadgledanje pacijenta“. Povezivanje sa drugim uređajima može predstavljati opasnost po pacijente.

Simbol	Opis			
	Nije za IV upotrebu		Medicinsko sredstvo	
	Ventilator	$V_T$	Plimna zapremina	
	Pacijent / pluća		Uređaj za merenje gasa	
	Bez PVC-a		bez ftalata	

4. POTREBNA DODATNA OPREMA (SL. 1)

Mogu se koristiti samo medicinska sredstva koja nose oznaku CE i koja su u skladu sa važećim međunarodnim standardima. Sledeća oprema treba da bude dostupna kada se koriste Sedaconda ACD i špric Sedaconda:

- Špric pumpa sa postavkama za špriceve BD Plastipak ili Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor anestetičkih gasova, koji prikazuje koncentracije CO<sub>2</sub> i anestetičkih gasova
- Ventilator
- Primenjivi adapteri za upotrebu izoflurana i sevoflurana
- Sistem za uklanjanje gasova

4.1 Špric Sedaconda

Špric Sedaconda proveren je sa postavkama BD Plastipak 50 ml i Monoject Sherwood 50 ml. Špric Sedaconda sadrži nestandardnu spojnicu bez luer priključka koja je osmišljena tako da odgovara priključku linije sredstva za uređaj Sedaconda ACD. Špric se može unapred napuniti i čuvati do 5 dana u tamnom okruženju na sobnoj temperaturi. Uverite se da je špric sigurno zatvoren.

4.2 Špric pumpe

Koristite samo špric pumpe sa oznakom CE, koje su u skladu sa važećim zahtevima, posebno sa specifikacijama standarda EN 60601-2-24, i koje su programibilne za špriceve Dickinson Plastipak / Sherwood Monoject od 50/60 ml. Postarajte se da špric pumpa bude u nivou sa uređajem Sedaconda ACD ili ispod njega.

4.3 Nadgledanje pacijenta

Tokom terapije uređajem Sedaconda ACD, za merenje koncentracije gasa treba da bude dostupan analizator gasa koji prikazuje vrednost Fet (koncentraciju na kraju izdisaja), koja predstavlja alveolarnu koncentraciju isparljivih anestetičkih sredstava. Merenje vrednosti Fet preporučuje se na početku terapije, a informativno je kada se koriste neuromišićni blokatori. Koncentracija Fi ne sme da se koristi.

Uz uređaj Sedaconda ACD mogu da se koriste i analizatori gasa u bočnom protoku i glavnom protoku. Monitor anestetičkih gasova treba da ima oznaku CE u skladu sa njegovim važećim zahtevima, posebno sa specifikacijama standarda EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Koristite samo ventilatore sa oznakom CE koji su u skladu sa njegovim važećim zahtevima, posebno sa specifikacijama standarda ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD se može koristiti u svim konvencionalnim režimima, ali ne i u oscilatornom režimu za intubirane pacijente. Koristite ventilaciona kola pogodna za upotrebu sa anestetičkim sredstvima.

4.5 Adapter za punjenje

Za bezbedno punjenje šprica Sedaconda, mora da se koristi odgovarajući adapter za punjenje.

4.6 Sistem za uklanjanje gasova

Sedana Medical preporučuje uklanjanje izduvnih gasova iz ventilatora i monitora gasova.

Pasivno uklanjanje gasova

Sedana Medical nudi sistem pasivnog uklanjanja gasova pod nazivom FlurAbsorb i FlurAbsorb-S koji se koristi zajedno sa kompletom dodatne opreme.

Aktivno uklanjanje gasova

Aktivno uklanjanje gasova može da se koristi ako je instalirano ili se može koristiti centralni izvor vakuumu zajedno sa sistemom za izjednačavanje pritiska, koji može da obezbedi proizvođač ventilatora.

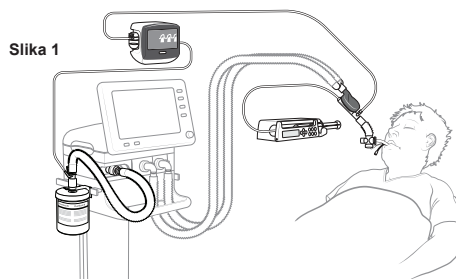
5. MONTAŽA SISTEMA

5.1 Sistem za uklanjanje gasova

1. Povežite izduvni gas ventilatora i monitor gasova na sistem za uklanjanje gasa.

5.2 Punjenje šprica Sedaconda

1. Otvorite bočicu i zavrnite adapter za punjenje na grlo bočice.
2. Odrnite crveni poklopac sa crvenog vrha šprica.
3. Aspirirajte vazduh iz šprica i dobro pričvrstite špric na adapter za punjenje.
4. Okrenite bočicu naopako. Napunite špric laganim pomeranjem klipa šprica napred i nazad.
5. Okrenite bočicu i špric horizontalno ili uspravno i odrnite špric sa adaptera za punjenje.
6. Uklonite sav vazduh iz šprica i zatvorite špric crvenim poklopcem.
7. Napomena na nalepnici šprica koje anestetičko sredstvo se koristi i datum punjenja.



5.2. Podešavanje (Sl. 1)

1. Postarajte se da špric pumpa bude u nivou sa uređajem Sedaconda ACD ili ispod njega.
2. Skinite crveni zaštitni poklopac sa uređaja Sedaconda ACD.
3. Priključite liniju za uzorkovanje gasa na otvor za uzorkovanje gasa na uređaju Sedaconda ACD.
4. Priključite drugi kraj linije za uzorkovanje gasa na priključak na analizatoru gasa.
5. Postavite Sedaconda ACD u kolo disanja između endotrahealne cevi i Y-dela. Uverite se da je Sedaconda ACD okrenut tako da crna strana bude gore i da je nagnut nadole ka pacijentu.
6. Skinite crveni poklopac sa šprica Sedaconda i povežite liniju za anestetičko sredstvo uređaja Sedaconda ACD na špric.
7. Stavite napunjeni špric Sedaconda u špric pumpu.

6. RAD

6.1 Punjenje linije sredstva

- Dajte bolus od 1,2 ml prilikom početnog povezivanja Sedaconda ACD. Ako je potrebno, dajte dodatni bolus od 0,3 ml. Nikada ne dajte ručni bolus.
- Odredite kliničku dozu
- Odredite kliničku dozu (proverite tačku 6.2 ispod)



## 6.2 Doziranje anestetičkog sredstva

Sva doziranja su individualna i vode se iskusnom kliničkom procenom i hemodinamskim izračunavanjima. Postoji veći unos isparljivih sastojaka tokom prvih 10–30 minuta (faza indukcije) primene, pa stoga treba izvršiti korekcije brzine pumpe u skladu sa kliničkim potrebama pacijenta. Izofluran je približno dvostruko snažniji od sevoflurana.

Sledeće brzine su tipične za početnu brzinu špric pumpe za izofluran i sevofluran:  
– izofluran: 3 ml/h – sevofluran: 5 ml/h

Brzina špric pumpe potrebna za postizanje određene koncentracije pacijenta zavisi od zapremine u minuti.

Isparljivo sredstvo	Očekivane brzine pumpe	Posledična Fet
izofluran	2–7 ml/h	0,2 – 0,7%
sevofluran	4–10 ml/h	0,5 – 1,4%

Ako se smatra da je potrebno brzo povećanje koncentracije, može se dati bolus od 0,3 ml. Pri većim plimnim zapreminama i/ili većim respiratornim brzinama, Sedaconda ACD je manje efikasan. Stoga je potrebno relativno više anestetika, a samim tim i veća brzina pumpe da bi se koncentracija održala stabilnom.

## 6.4 Završetak terapije

### Trenutni prestanak

1. Zaustavite špric pumpu.
2. Isključite liniju za dovod sredstva sa šprica Sedaconda.
3. Zatvorite čvrsto špric zatvaračem šprica.
4. Isključite monitor gasova sa Sedaconda ACD. Zatvorite otvor za praćenje gasova zatvaranjem otvora za uzorkovanje gasa.
5. Uklonite Sedaconda ACD sa pacijenta. Najpre isključite sa Y-dela.
6. Koncentracija će se brzo smanjivati.
7. Razmislite zamenu Sedaconda ACD bakterijskim/virusnim filterom sa izmenjivačem toplote i vlage.
8. Odložite Sedaconda ACD u skladu sa bolničkim protokolom.

### Kratki proces odvajanja od uticanja

1. Zaustavite špric pumpu i ostavite Sedaconda ACD na mestu.
2. Koncentracija će se postepeno smanjivati.
3. Da biste ubrzali završne korake u procesu odvajanja od uticanja, pratite korake (2–8) iznad u odeljku „Trenutni prestanak“.

## 6.5 Zamena uređaja Sedaconda ACD

- Pripremite novi Sedaconda ACD i po potrebi novi napunjeni špric (prema 5.1).
- Zaustavite špric pumpu.
- Isključite liniju za anestetičko sredstvo sa šprica i zatvorite špric crvenim poklopcem.
- Otključite liniju za uzorkovanje gasa sa starog uređaja Sedaconda ACD i zatvorite otvor za uzorkovanje gasa.
- Priključite liniju za uzorkovanje gasa na novi uređaj Sedaconda ACD
- Otključite stari Sedaconda ACD prvo od Y-dela, a zatim od endotrahealne cevi.
- Umetnite novi Sedaconda ACD. Uverite se da je Sedaconda ACD okrenut tako da crna strana bude gore i da je nagnut nadole ka pacijentu.
- Povežite liniju sredstva sa špricom u špric pumpi.
- Čvrsto povežite sve komponente.
- Napunite liniju sredstva sa 1,2 ml. Obavite punjenje pomoću špric pumpe. Nikada nemojte ručno puniti.

## 6.6 Zamena šprica Sedaconda

- Zaustavite špric pumpu.
- Skinite prazan špric sa špric pumpe.
- Isključite liniju za anestetičko sredstvo sa šprica i zatvorite špric crvenim poklopcem.
- Odvrnite crveni poklopac i povežite liniju za sredstvo uređaja Sedaconda ACD na novi špric.
- Stavite napunjen špric u špric pumpu.
- Pokrenite špric pumpu istom brzinom kao i pre.
- Odložite stari špric u skladu sa bolničkim protokolima.

## 7. POVEZIVANJE NEBULIZATORA NA SISTEM SEDACONDA ACD

Moguće je koristiti mlazni nebulizator ili ultrazvučni nebulizator sa sistemom Sedaconda ACD. Nebulizator treba da bude povezan između endotrahealne cevi pacijenta i uređaja Sedaconda ACD. Poželjni su ultrazvučni nebulizatori koji ne dodaju dodatni protok vazduha. Ako je povezan mlazni nebulizator, možda će biti potrebno povećati brzinu špric pumpe, da bi se nadoknadio dodatni protok iz nebulizatora. Prilikom povezivanja nebulizatora, postavite ventilator u stanje pripravnosti ili zadržite ekspiratornu pauzu na ventilatoru.



**Ponovljene nebulizacije mogu da povećaju otpor protoka sredstva Sedaconda ACD. Obratite pažnju na znake začepljena. Lepljivi lekovi za nebulizaciju (npr. acetilcistein, colistin i amfotericin B) mogu da povećaju otpor filtera i da zahtevaju prevremenu zamenu Sedaconda ACD.**

**NAPOMENA! Uvek uzmite u obzir povećani neaktivni prostor kada povezujete dodatne stavke.**

## 8. USISAVANJE

- Poželjna je upotreba zatvorenog sistema za usisavanje ili upotreba okretnog priključka sa usisnim nastavkom.
- Zadržite pauzu na ventilatoru ako odvajate Sedaconda ACD od ET-cevi tokom postupka. Prilikom odvajanja, prvo izvadite Sedaconda ACD iz Y-dela, a prilikom pričvršćivanja, prvo prikačite Sedaconda ACD na ET-cev.



**Imajte na umu da uređaji ili komponente na bazi polikarbonata ili polistirena, ako se koriste u disajnom kolu pacijenta, mogu degradirati ili pretrpeti stresno pucanje u prisustvu anestetičkih gasova Izofluran ili Sevofluran.**

## 9. ODLAGANJE

Odložite korišćeni Sedaconda ACD i zaptiveni špric Sedaconda u skladu sa bolničkim protokolima.

## 10. TEHNIČKE INFORMACIJE

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetička sredstva	Koristite samo na sobnoj temperaturi sevofluran (18°–25 °C) i izofluran (18°–30 °C)	
Špric	Koristite samo špric Sedaconda	
Stabilnost napunjenih špriceva	5 dana	
Radni opseg plimne zapremine	> 200 ml	> 350 ml
Neaktivni prostor uređaja Sedaconda ACD	Približ. 50 ml	Približ. 100 ml
Gubitak vlage	5 mg/l (na 0,5 l X 15 otkucaja srca u minuti)	5 mg/l (na 0,75 l X 12 otkucaja srca u minuti)
	6 mg/l (na 0,75 l x 15 otkucaja srca u minuti)	7 mg/l (na 1,0 l x 10 otkucaja srca u minuti)
Usaglašeno pri 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Curenje gasa*	< 0,01 l/min	
Efikasnost bakterijske filtracije	99,867%	
Efikasnost virusne filtracije	99,76%	
Težina	40 g	52 g
Dužina linije sredstva	2,2 m	
Priključci (u skladu sa ISO 5356)	Priključak na strani pacijenta: 15F/22M Priključak na strani ventilatora: 15M	
Otvor za uzorkovanje gasova	Ženski luer konusni priključak	

\*Tokom celog perioda korišćenja uređaja

## 11. SEDACONDA ACD – POSTAVKA VENTILATORA/ALTERNATIVNA POSTAVKA

Sedaconda ACD se postavlja na inspiratorni ekstremitet kola za disanje, na ventilator, nagnut nadole.

Ova alternativna postavka je namenjena za i omogućava isporuku inhalacionih anestetičkih sredstava pacijentima sa malim plimnim zapreminama (30–200 ml) ili pak u drugim situacijama kada postoji problem sa neaktivnim prostorom/nakupljanjem ugljen-dioksida.

Uvek koristite veliki FlurAbsorb i menjajte ga nakon 5 špriceva (svaki zapremine 50 ml) kada koristite aktivno ovlaživanje.

Ako se koristi aktivno ovlaživanje, stavite grejač ispod uređaja Sedaconda ACD da biste izbegli nakupljanje kondenzata.

**Ne koristite otvor za uzorkovanje gasa uređaja Sedaconda ACD jer on ne daje tačne rezultate merenja gasa u postavci za ventilator/alternativnu postavku. Merenja koncentracija gasa treba obavljati kod Y-dela.**

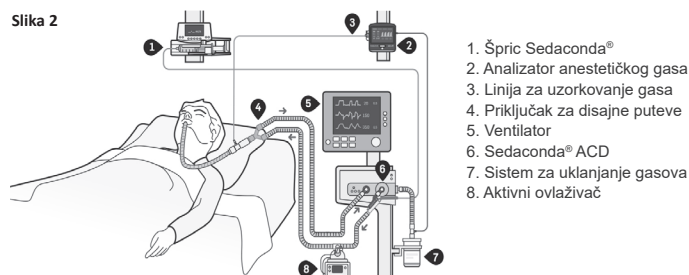
Koristite isključivo aktivne ovlaživače koji su kompatibilni sa isparljivim sredstvima. Zamenu uređaja Sedaconda ACD i/ili šprica Sedaconda treba obaviti brzo kako bi se na najmanju meru smanjilo vreme bez davanja terapije, jer u ovoj postavci uređaja ACD nema refleksije gasa. Prilikom davanja bolusa uvek uzmite u obzir starost i veličinu pacijenta.

U poređenju sa standardnom postavkom uređaja Sedaconda ACD (između ventilatora/Y-dela i pacijenta), postavka ventilatora/alternativna postavka koristi samo funkciju isparivača uređaja Sedaconda ACD i stoga nema refleksije inhalacionog anestetičkog sredstva. Iz tog razloga se mogu očekivati veće brzine pumpe za anestetičko sredstvo, jer ne postoji refleksija anestetičkog sredstva.

Nema refleksije ni toplote niti vlažnosti, stoga je neophodno koristiti druge načine ovlaživanja.

### Materijali potrebni za sklapanje (slika 2)

Slika 2



1. Špric Sedaconda®
2. Analizator anestetičkog gasa
3. Linija za uzorkovanje gasa
4. Priključak za disajne puteve
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Sistem za uklanjanje gasova
8. Aktivni ovlaživač



**U slučaju ozbiljnog incidenta, obratite se nadležnom organu i proizvođaču Sedana Medical Ltd.**

Za dodatne informacije u vezi sa politikama ili procedurama koje se odnose na Sedaconda ACD, korisnik treba da kontaktira kompaniju Sedana Medical AB.

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

Datum objavljivanja: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/SR/Rev





## 1. UTILIZARE PROPUȘĂ

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - dispozitiv de conservare anestezică) este conceput pentru administrarea de isofluran sau sevofluran la pacienții ventilați invaziv. Administrarea de isofluran și sevofluran folosind Sedaconda ACD trebuie făcută doar într-un mediu complet dotat pentru monitorizarea și susținerea funcției respiratorii și cardiovasculare și de către persoane instruite special în utilizarea medicamentelor anestezice inhalatoare și în recunoașterea și gestionarea efectelor adverse așteptate de la astfel de medicamente, inclusiv resuscitarea cardiopulmonară. O astfel de instruire trebuie să includă stabilirea și întreținerea căilor respiratorii ale pacientului și ale ventilației asistate. Sedaconda ACD este de unică folosință și trebuie înlocuit la fiecare 24 de ore sau oricând este necesar, de ex. în caz de evenimente neașteptate, cum ar fi obturarea subită a căilor respiratorii din cauza secrețiilor etc.

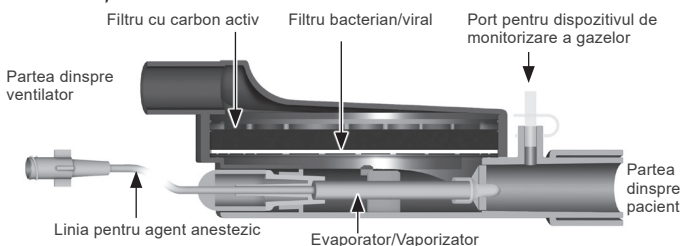
Instrucțiunile din acest document se aplică dispozitivelor Sedaconda ACD-S și Sedaconda ACD-L și seringii Sedaconda.

## 2. PRINCIPIILE DE FUNCȚIONARE

Sedaconda ACD este alcătuit dintr-o carcasă de plastic cu o linie pentru agent pentru administrarea continuă de isofluran sau sevofluran de la o pompă pentru seringă către vaporizatorul de dimensiuni mici unde orice doze clinice sunt vaporizate imediat. În timpul respirației continue, agentul anestezic volatil este captat și recirculat prin filtrul cu carbon activ.

Sedaconda ACD este disponibil în două mărimi: Sedaconda ACD-L (spațiu mort de 100 ml) și Sedaconda ACD-S (spațiu mort de 50 ml). Trebuie ținut cont de spațiul mort de 100 ml sau de 50 ml pentru toți pacienții, iar nivelul de CO<sub>2</sub> trebuie monitorizat atent. Reglarea nivelului de CO<sub>2</sub> poate fi obținută prin optimizarea parametrilor ventilatorului. În plus, Sedaconda ACD este un excelent schimbător de căldură și de umiditate, având și un filtru bacterian/viral eficient.

### Desen în secțiune transversală al Sedaconda ACD



## 3. INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATOR

### 3.1 Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a folosi Sedaconda ACD și rețineți următoarele

#### AVERTISMENTE GENERALE

- Nu folosiți desfluran.
- Nu reconectați un dispozitiv Sedaconda ACD folosit care a fost deconectat și nesupravegheat, din orice motiv și pe orice perioadă de timp. Folosiți întotdeauna unul nou.
- Folosiți și păstrați numai isofluran la temperaturi între 18-30°C.
- Folosiți și păstrați numai sevofluran la temperaturi între 18-25°C.
- Folosiți numai agent anestezic cu aceeași temperatură ca temperatura sălii de tratament.
- Nu folosiți Sedaconda ACD dacă integritatea pachetului este afectată sau ambalajul este vizibil deteriorat.
- Opriti întotdeauna pompa pentru seringă dacă deconectați Sedaconda ACD.
- Nu amorsați manual linia pentru agent. Folosiți întotdeauna pompa pentru seringă.
- Plasați conectorul Sedaconda ACD dinspre pacient mai jos față de cel dinspre ventilator, pentru a evita acumularea condensului; săgețile de pe dispozitiv indică orientarea corectă.
- Nu folosiți funcția de bolus sau de spălare a pompei pentru seringă dacă nu este cerută conform protocolului spitalului.
- Nu îndoiți sau prindeți cu clemă linia pentru agent.
- Nu folosiți Sedaconda ACD cu ventilația cu jet sau oscilatorie.
- Nu folosiți umidificarea activă împreună cu Sedaconda ACD în configurarea/amplasarea standard. Consultați secțiunea 11 pentru configurarea alternativă a amplasării.
- Nu folosiți Sedaconda ACD la pacienții cu secreții abundente în configurarea/amplasarea standard.
- Reprocesarea dispozitivelor medicale care sunt de unică folosință poate conduce la degradarea performanțelor sau la pierderea funcționalității, de ex., rezistența la respirație poate să crească. Acest produs nu este conceput pentru a fi curățat, dezinfectat sau sterilizat.
- Nu închideți niciodată conectorul dinspre ventilator, cu excepția cazului în care eliminați Sedaconda ACD.
- Folosiți isofluran și sevofluran doar în conformitate cu documentele RCP corespunzătoare.
- Țineți întotdeauna cont de spațiul mort al dispozitivului versus volumul aerului atunci când ventilați pacientul și monitorizați cu atenție nivelul de CO<sub>2</sub>.
- Folosiți portul pentru monitorizarea gazelor în conformitate cu secțiunea 4.3 „Monitorizarea pacientului”. Conectarea la alte dispozitive poate pune în pericol pacientul.

Simbol	Descriere				
	Nu se folosește intravenos			Dispozitiv medical	
	Ventilator	$V_T$	Volumul aerului		A se înlocui la fiecare 24 de ore
	Pacient / Plămâni		Dispozitiv de măsurare a gazului		A se păstra ferit de sursele de lumină directă
	Nu conține PVC		Nu conține ftalați		Nu conține latex din cauciuc natural

## 4. ECHIPAMENTELE SUPLIMENTARE NECESARE (FIG. 1)

Se pot utiliza doar dispozitive medicale care au aplicat marcul CE și care respectă standardele internaționale aplicabile. Următoarele echipamente trebuie să fie disponibile la folosirea Sedaconda ACD și a seringii Sedaconda:

- Pompă pentru seringă cu setările pentru seringile BD Plastipak sau Monoject Sherwood de 50/60 ml

- Dispozitiv de monitorizare a gazelor anestezice, care afișează concentrațiile de CO<sub>2</sub> și de gaze anestezice
- Ventilator
- Adaptoare corespunzătoare pentru utilizarea cu isofluran și sevofluran
- Sistem de evacuare a gazului

### 4.1 Seringa Sedaconda

Seringa Sedaconda este validată pentru seringile BD Plastipak de 50 ml sau Monoject Sherwood de 50 ml. Seringa Sedaconda conține o cuplare ne-standard fără luer, concepută pentru a se potrivi cu conectorul liniei pentru agent Sedaconda ACD. Seringile pot fi pre-umplute și depozitate până la 5 zile într-un mediu întunecat la temperatura camerei. Asigurați-vă că seringă este închisă bine.

### 4.2 Pompele pentru seringă

Folosiți doar pompe pentru seringă care au aplicate marcul CE, care se conformează cerințelor aplicabile, în special cu specificațiile standardului EN 60601-2-24, și care sunt programabile cu setări pentru seringile Becton Dickinson Plastipak sau Sherwood Monoject de 50/60 ml. Asigurați-vă că pompa pentru seringă este la nivelul Sedaconda ACD sau sub acest nivel.

### 4.3 Monitorizarea pacienților

Pe durata tratamentului cu Sedaconda ACD, trebuie să fie disponibil un analizor de gaze care afișează Fet (concentrația aerului terminal-expirator), reprezentând concentrația alveolară a anesteziilor volatile, pentru măsurarea concentrației de gaz. Măsurarea Fet este recomandată la începerea terapiei și are scop informativ atunci când se folosesc agenți blocați neuromusculari. Concentrația Fi nu trebuie folosită.

Cu Sedaconda ACD, se pot folosi atât analizoare de gaze cu flux secundar, cât și cu flux principal. Dispozitivul de monitorizare a gazelor anestezice trebuie să aibă marcul CE care se conformează cu cerințele aplicabile, în special cu specificațiile standardului ISO 80601-2-55.

### 4.4 Ventilatorul

Folosiți doar ventilatoare cu marcul CE care se conformează cu cerințele aplicabile, în special cu specificațiile standardului ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD poate fi folosit cu toate modurile convenționale de ventilație, cu excepția modului oscilatoriu pentru pacienții intubați. Folosiți circuite ventilator compatibile cu agenții anestezici.

### 4.5 Adaptorul de umplere

Pentru umplerea în siguranță a seringii Sedaconda ACD, trebuie folosit adaptorul corect de umplere.

### 4.6 Sistemul de evacuare a gazului

Sedana Medical recomandă colectarea gazelor de evacuare de la ventilator și din dispozitivul de monitorizare a gazelor.

### Evacuarea pasivă a gazelor

Există un sistem de evacuare pasivă a gazelor de la Sedana Medical denumit FlurAbsorb și FlurAbsorb-S care este folosit împreună cu un set de accesorii.

### Evacuarea activă a gazelor

Evacuarea activă a gazelor poate fi folosită dacă este instalată sau dacă o sursă de vacuumare centrală poate fi folosită împreună cu un sistem de egalizare a presiunii, care poate fi furnizat de producătorul ventilatoarelor.

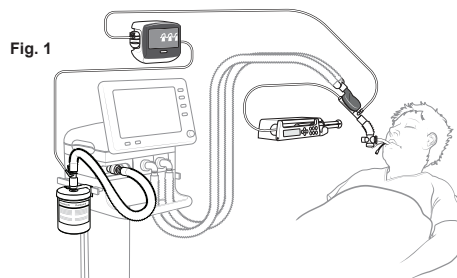
## 5. ASAMBLAREA SISTEMULUI

### 5.1 Sistemul de evacuare a gazului

1. Conectați evacuarea de la ventilator și de la dispozitivul de monitorizare a gazelor la sistemul de evacuare a gazelor.

### 5.2 Umplerea seringii Sedaconda

1. Deschideți flaconul și înșurubați adaptorul de umplere pe flacon.
2. Deșurubați capacul roșu de la capătul roșu al seringii.
3. Aspirați aer în seringă și conectați seringă strâns la adaptorul de umplere.
4. Întoarceți flaconul cu susul în jos. Umpleți seringă mișcând încet pistonul acesteia înainte și înapoi.
5. Țineți flaconul și seringă în poziție orizontală sau dreaptă și deșurubați seringă de pe adaptorul de umplere.
6. Scoateți aerul rămas în seringă și închideți seringă cu capacul roșu.
7. Notați pe eticheta seringii ce agent anestezic se folosește și data umplerii.



### 5.2. Asamblarea (Fig. 1)

1. Asigurați-vă că pompa pentru seringă este la nivelul Sedaconda ACD sau sub acest nivel.
2. Scoateți capacul roșu protector de la Sedaconda ACD.
3. Conectați linia de prelevare a gazelor la portul de prelevare a gazelor Sedaconda ACD.
4. Conectați celălalt capăt al liniei de prelevare a gazelor la portul analizorului de gaze.
5. Introduceți Sedaconda ACD în circuitul respirator, între tubul ET și piesa Y. Asigurați-vă că Sedaconda ACD este cu partea neagră în sus și este înclinat în jos înspre pacient.
6. Deschideți capacul roșu de la seringă Sedaconda și conectați linia pentru agentul anestezic Sedaconda ACD la seringă.
7. Puneți seringă Sedaconda umplută în pompa pentru seringă.

## 6. FUNCȚIONAREA

### 6.1 Amorsarea liniei agentului

- Administrați un bolus de 1,2 ml la conectarea inițială a Sedaconda ACD. Dacă este necesar, administrați un bolus suplimentar de 0,3 ml. Nu asigurați niciodată bolusul manual.
- Setări dozaj clinic
- Setări pompa pentru seringă (verificați punctul 6.2 de mai jos)

**6.2 Dozarea agentului anestezic**

Orice dozare este individuală și bazată pe experiența în evaluările clinice și în hemodinamică. Pacientul are o absorbție mai ridicată a substanței volatile în primele 10-30 de minute (faza de inducție) ale administrării și, prin urmare, trebuie făcute corecții ale debitelor de pompare în funcție de nevoile clinice ale pacientului. Isofluran este de aproximativ două ori mai potent decât sevofluran.

Debitele următoare sunt obișnuite pentru debitul inițial al pompei pentru seringă cu isofluran și sevofluran:

- isofluran: 3 ml/h
- sevofluran: 5 ml/h

Debitul pompei pentru seringă necesar pentru a atinge o anumită concentrație pentru pacient depinde de volumul pe minut.

Agent volatil	Debitul estimat al pompei	Valorile Fet rezultate
isofluran	2-7 ml/h	0,2-0,7%
sevofluran	4-10 ml/h	0,5-1,4%

Dacă este considerată a fi necesară o creștere rapidă a concentrației, poate fi administrat un bolus cu 0,3 ml.

La volume ale aerului și/sau frecvențe respiratorii ridicate, Sedaconda ACD este mai puțin eficient. Prin urmare, este necesar relativ mai mult anestezic și, astfel, un debit mai ridicat la pompă pentru a păstra concentrația stabilă.

**6.4 Încheierea terapiei**

**Încetarea imediată**

- Oprii pompa pentru seringă.
- Deconectați linia de alimentare cu agent de la seringă Sedaconda.
- Închideți etanș seringa folosind sistemul de închidere al seringii.
- Deconectați dispozitivul de monitorizare a gazelor de la Sedaconda ACD. Închideți portul dispozitivului de monitorizare a gazelor cu capacul pentru portul de prelevare a gazelor.
- Scoateți Sedaconda ACD de la pacient. Scoateți mai întâi piesa Y.
- Concentrația va scădea rapid.
- Aveți în vedere înlocuirea Sedaconda ACD cu un filtru bacterian/viral cu schimbător de căldură și de umiditate.
- Eliminați Sedaconda ACD și seringă etanșată conform protocoalelor din spital.

**Procesul de sevrare pe termen scurt**

- Oprii pompa pentru seringă și lăsați Sedaconda ACD în poziție.
- Concentrația va scădea gradual.
- Pentru accelerarea pașilor finali ai procesului de sevrare, urmați pașii de mai sus (2-8) de la „Încetarea imediată”.

**6.5 Înlocuirea Sedaconda ACD**

- Pregătiți un nou Sedaconda ACD și o nouă seringă umplută, dacă este necesar (conform 5.1).
- Oprii pompa pentru seringă.
- Deconectați linia de alimentare cu agent anestezic de la seringă și închideți seringa cu capacul roșu.
- Deconectați linia de prelevare a gazelor de la vechiul Sedaconda ACD și închideți portul de prelevare a gazelor.
- Conectați linia de prelevare a gazelor la noul Sedaconda ACD
- Deconectați mai întâi Sedaconda ACD de la piesa Y și apoi de la tubul ET.
- Introduceți noul Sedaconda ACD. Asigurați-vă că Sedaconda ACD este cu partea neagră în sus și este înclinat în jos înspre pacient.
- Conectați linia pentru agent la seringă din pompa pentru seringă.
- Fixați bine toate conexiunile.
- Amorsați linia agentului folosind 1,2 ml. Amorsați cu pompa pentru seringă. Nu amorsați niciodată manual.

**6.6 Înlocuirea seringii Sedaconda**

- Oprii pompa pentru seringă.
- Scoateți seringa goală din pompa pentru seringă.
- Deconectați linia de alimentare cu agent anestezic de la seringă și închideți seringa cu capacul roșu.
- Deșurubați capacul roșu și conectați linia pentru agent anestezic Sedaconda ACD la noua seringă.
- Puneți seringa plină în pompa pentru seringă.
- Porniți pompa pentru seringă cu același debit ca cel de dinainte.
- Eliminați vechea seringă conform protocoalelor din spital.

**7. CONECTAREA UNUI NEBULIZATOR LA SISTEMUL SEDACONDA ACD**

Cu sistemul Sedaconda ACD se poate folosi un nebulizator cu jet sau un nebulizator cu ultrasunete. Nebulizatorul trebuie conectat între tubul ET al pacientului și Sedaconda ACD. Nebulizatoarele cu ultrasunete sunt de preferat, deoarece nu suplimentează debitul de aer. Dacă este conectat un nebulizator cu jet, ar putea fi necesară creșterea debitului pompei pentru seringă, pentru a compensa pentru debitul suplimentar al nebulizatorului. La conectarea unui nebulizator, setați ventilatorul în așteptare sau puneți ventilatorul în pauză privind expirația.



**Nebulizările repetate pot crește rezistența la debit a Sedaconda ACD. Acordați atenție semnelor de apariție a ocluziilor. Medicamentele nebulizate lipicioase (de ex. acetilcisteina, colistina și amfotericina B) pot crește rezistența filtrului și necesită înlocuirea prematură a Sedaconda ACD.**

**NOTĂ! Aveți întotdeauna în vedere spațiul mort care crește atunci când conectați articole în plus.**

**8. ASPIRAȚIA**

- Se preferă utilizarea unui sistem închis de aspirație sau folosirea unui conector pivotant cu port de aspirație.
- Puneți în pauză ventilatorul dacă deconectați Sedaconda ACD de la tubul ET în timpul procedurii. La deconectare, scoateți Sedaconda ACD mai întâi din piesa Y, iar la atașare, atașați Sedaconda ACD mai întâi de tubul ET.



**Atragem atenția asupra faptului că dispozitivele sau componentele folosite în circuitul respirator al pacientului care sunt realizate din policarbonat sau polistiren se pot deteriora sau pot crăpa de la stres în prezența gazelor anestezice isofluran sau sevofluran.**

**9. ELIMINAREA**

Eliminați Sedaconda ACD și seringă etanșată Sedaconda conform protocoalelor din spital.

**10. INFORMAȚII TEHNICE**

SPECIFICAȚII TEHNICE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agenti anestezici	Folosiți sevofluran și isofluran doar la temperatura camerei: 18-25 °C, respectiv 18-30 °C.	
Seringă	Folosiți doar seringă Sedaconda	
Stabilitatea seringilor umplute	5 zile	
Domeniul de funcționare al volumului aerului	> 200 ml	> 350 ml
Spațiul mort pentru Sedaconda ACD	Aprox. 50 ml	Aprox. 100 ml
Pierderea de umiditate	5 mg/l (la 0,5 l x 15 bpm)	5 mg/l (la 0,75 l x 12 bpm)
	6 mg/l (la 0,75 l x 15 bpm)	7 mg/l (la 1,0 l x 10 bpm)
Conformitate la H2O 70 cm	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Scurgere de gaz*	< 0,01 l/min	
Eficiența filtrării bacteriene Eficiența filtrării virale	99,867%	
	99,76%	
Greutate	40 g	52 g
Lungimea liniei pentru agent	2,2 m	
Conectori (conform ISO 5356)	Conectorul dinspre pacient: 15F/22M	
	Conectorul dinspre ventilator: 15M	
Port de prelevare a gazelor	Conector conic luer mamă	

\*Pe întreaga perioadă de utilizare a dispozitivului

**11. SEDACONDA ACD – PLASAREA LA VENTILATOR/ALTERNATIVĂ**

Sedaconda ACD este introdus pe membrul inspirator al circuitului respirator, lângă ventilator, poziționat în pantă descendentă.

Această plasare alternativă este prevăzută pentru și permite administrarea de anestezice inhalatorii la pacienții cu volume mici ale aerului (30-200 ml) sau în alte situații în care spațiul mort/acumularea de dioxid de carbon reprezintă o problemă.

Folosiți întotdeauna FlurAbsorb și înlocuiți-l după 5 seringi (a câte 50 ml) atunci când folosiți umidificare activă.

Dacă se folosește umidificare activă, puneți radiatorul sub Sedaconda ACD pentru a evita acumularea de condens.

**Nu folosiți portul de prelevare a gazelor Sedaconda ACD, deoarece acesta nu dă măsurătorile corecte de gaze în plasarea la ventilator/alternativă. Măsurarea concentrațiilor de gaz trebuie realizată la piesa Y.**

Folosiți numai umidificatoare active care sunt compatibile cu agenți volatili.

Înlocuirea Sedaconda ACD și/sau a seringii Sedaconda trebuie realizată rapid, pentru a minimiza timpul în care nu se administrează medicament, deoarece nu există deflexiune de gaz în această plasare a ACD.

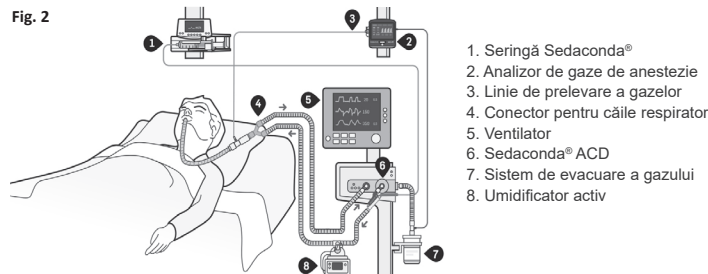
Țineți întotdeauna cont de vârsta și greutatea pacientului când administrați bolusul.

Spre deosebire de plasarea standard a Sedaconda ACD (între ventilator/piesa Y și pacient), plasarea la ventilator/alternativă utilizează numai funcția de evaporator a Sedaconda ACD și, astfel, nu există deflexiune a anestezicului inhalat. Prin urmare, sunt de așteptat debite mai mari ale pompei de anestezic, deoarece nu există deflexiune a agentului anestezic.

Nu există deflexiune nici a căldurii și umezelii, prin urmare este nevoie de un alt mijloc de umidificare.

**Materialele necesare pentru asamblare (fig. 2)**

Fig. 2



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

Pentru mai multe informații referitoare la politici sau proceduri privind Sedaconda ACD, utilizatorul trebuie să contacteze Sedana Medical AB.

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

Data emiterii: 17 Mar 2023  
3000 177-2206/RO/Rev. 4



## 1. الاستخدام المقصود

تم تصميم جهاز Sedaconda ACD (جهاز الحفاظ على التخدير) لتنظيم إعطاء غازي أيزوفلوران وسيفوفلوران لدى المرضى الذين يعضون للتهوية الباسعة. ولا ينبغي إعطاء الغازين أيزوفلوران وسيفوفلوران باستخدام جهاز Sedaconda ACD إلا في مكان مجهز بالكامل لرصد وظائف الجهاز التنفسي والقلب والأوعية الدموية ودعمها، وذلك برعاية أشخاص مدربين تحديداً على استخدام أوعية التخدير بالاستنشاق وعلى التعرف على التأثيرات السلبية المتوقعة لهذا النوع من الأدوية، بما في ذلك الإبعاش التنفسي والقلبي. ولا بد أن يشمل هذا التدريب كيفية إنشاء مسلك هوائي للمريض والمحافظة عليه والتهوية المساعدة. تم تصميم جهاز Sedaconda ACD للاستخدام لمدة واحدة فقط، ويجب استبداله كل 24 ساعة أو عند الضرورة، مثلاً عند وقوع أحداث غير متوقعة مثل انسداد المجاري الهوائية المفاجئ بسبب الإفرازات وما إلى ذلك.

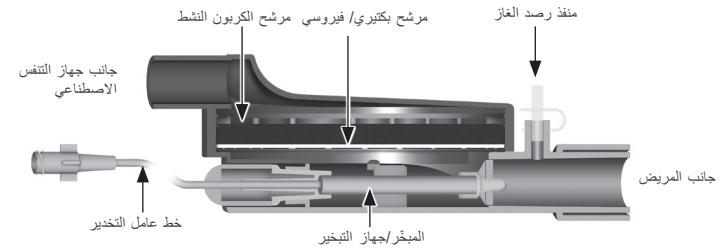
تتعلق التعليمات الواردة في هذه الوثيقة على Sedaconda ACD-S و Sedaconda ACD-L ومحققة Sedaconda.

## 2. مبادئ التشغيل

يتكون جهاز Sedaconda ACD من مبيت بلاستيكي مزود بخط العامل لضخ غاز سيفوفلوران أو سيفوفلوران بشكل مستمر من مضخة المحققة إلى جهاز التخدير الصغير حيث تنتج أي جرعة سريرية على الفور. أثناء التنفس المستمر، يتم التقاط عامل التخدير المتطاير وعكسه من قبل مرشح الكربون النشط.

يتوفر جهاز Sedaconda ACD بحجمين: Sedaconda ACD-L (حيز هامد سعة 100 مل) و Sedaconda ACD-S (حيز هامد سعة 50 مل). ويجب مراعاة الحيز الهامد بسعة 100 مل أو 50 مل لجمع المرضى ورصد غاز CO<sub>2</sub> بحدوث. يمكن إجراء تعديلات على غاز CO<sub>2</sub> من خلال تحسين معالمات جهاز التنفس الاصطناعي. بالإضافة إلى ذلك، يعد جهاز Sedaconda ACD مبدلاً فعالاً للحرارة والرطوبة، وهو يتضمن مرشحات بكتيرية/فيروسية كقوة.

## رسم المقطع العرضي لجهاز Sedaconda ACD



## 3. معلومات هامة للمستخدم

## 1.3 احرص على قراءة هذه التعليمات بحدوث قبل استخدام جهاز Sedaconda ACD ومراعاة ما يلي

- التحذيرات العامة**
- لا تستخدم غاز ديسفلوران.
  - لا تعد توصيل جهاز Sedaconda ACD مستعمل تم فصله وتركه من دون مراقبة لأي سبب ولاي فترة زمنية. استخدم جهازاً جديداً دائماً.
  - لا تقم باستخدام غاز أيزوفلوران وتخزينه إلا في حرارة تبلغ 30-18 درجة مئوية.
  - لا تقم باستخدام غاز سيفوفلوران وتخزينه إلا في حرارة تبلغ 25-18 درجة مئوية.
  - لا تستخدم سوى عامل التخدير الذي تبلغ درجة حرارته نفس درجة حرارة الغرفة التي يتم العلاج فيها.
  - لا تستخدم جهاز Sedaconda ACD إذا تضررت سلامة العبوة أو كانت تالفة بشكل واضح.
  - احرص دائماً على إيقاف تشغيل مضخة المحققة في حالة فصل جهاز Sedaconda ACD.
  - لا تقم بتحصير خط العامل يدوياً. استخدم مضخة المحققة دائماً.
  - ضع الموصل الموجود على جانب المريض من جهاز Sedaconda ACD على مستوى أنف من جانب جهاز التنفس الاصطناعي، وذلك لتجنب تراكم المكثفات، بحيث تشير الأسهم على الجهاز إلى الاتجاه الصحيح.
  - لا تستخدم وظيفة البلمعة أو التدفق في مضخة المحققة ما لم تتم برمجتها وفقاً لبروتوكول المستشفى.
  - لا تطوي خط العامل أو تعلقه بواسطة مشبك.
  - لا تستخدم جهاز Sedaconda ACD أثناء استخدام التهوية بالثقب والتدبيب.
  - لا تستخدم الترطيب النشط مع جهاز Sedaconda ACD في الإعداد/الموضع القياسي. راجع القسم 11 لإعداد الموضع البديل.
  - لا تستخدم جهاز Sedaconda ACD للمرضى الذين يعانون من إفرازات غزيرة من الإفرازات/الإعداد/الموضع القياسي.
  - قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة المخصصة للاستخدام لمدة واحدة فقط إلى تدهور أدائها أو فقدان الخصائص الوظيفية، على سبيل المثال قد تزداد مقاومة التنفس.
  - ولم يتم تصميم هذا المنتج لتنظيفه أو تعميمه.
  - لا تستخدم الموصل الموجود على جانب جهاز التنفس الاصطناعي إلا في حالة التخلص من جهاز Sedaconda ACD.
  - استخدم غازي أيزوفلوران وسيفوفلوران وفقاً لمخصصات خصائص المنتج (SmPC) المعنية فقط.
  - يجب دائماً مراعاة الحيز الهامد للجهاز مقابل الحجم المدي عند تهوية المريض بجهاز التنفس الاصطناعي ورصد مستوى غاز CO<sub>2</sub>.
  - استخدم منفذ رصد الغاز وفقاً للقسم 3.4 "رصد المريض". قد يعرض الاتصال بأجهزة أخرى المريض للخطر.

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
	غير مخصص للاستخدام الوردي		جهاز طبي
	جهاز التنفس الاصطناعي		يُستبدل كل 24 ساعة
	المريض/الترتان		يُحفظ المنتج بعيداً عن مصادر الضوء المباشرة
	خال من متعدد كلوريد الفينيل (PVC)		خال من اللاتكس المطاطي الطبيعي
			خال من الفحالات

## 4. المعدات الإضافية المطلوبة (الشكل 1)

لا يمكن استخدام إلا الأجهزة الطبية التي تحمل علامة CE والتي تتوافق مع المعايير الدولية المعمول بها. يجب أن تتوفر المعدات التالية عند استخدام جهاز Sedaconda ACD ومحققة Sedaconda:

- مضخة المحققة مع إعدادات محقق BD Plastipak أو Monoject Sherwood سعة 60/50 مل
- جهاز رصد غاز التخدير الذي يعرض تركيزات غاز CO<sub>2</sub> والغازات المخدرة
- جهاز التنفس الاصطناعي
- المهاترات القابلة للاستخدام مع غازي أيزوفلوران وسيفوفلوران
- نظام كسح الغازات

## 1.4 محققة جهاز Sedaconda

تمت الموافقة على محققة Sedaconda ضمن إعدادات محقق BD Plastipak سعة 50 مل Monoject Sherwood سعة 50 مل. تحتوي محققة Sedaconda على قارئة غير قياسية ومن غير نوع لوير تم تصميمها لتلائم موصل خط العامل في Sedaconda ACD. يمكن تعبئة المحققة مسبقاً وتخزينها لمدة تصل إلى 5 أيام في بيئة مظلمة وفي درجة حرارة الغرفة. تأكد من إغلاق المحققة بإحكام.

## 2.4 مضخات المحقق

استخدم مضخات المحقق التي تحمل علامة CE والتي تتوافق مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مع مواصفات المعيار EN 60601-2-24، والتي تُعد مضخات قابلة للبرمجة ذات إعدادات تتلاءم مع محقق Becton Dickinson Plastipak أو Monoject Sherwood سعة 60/50 مل. تأكد من وجود مضخة المحققة عند مستوى جهاز Sedaconda ACD أو أذناه.

## 3.4 رصد المريض

أثناء العلاج باستخدام Sedaconda ACD، ينبغي أن يتوفر محلل الغاز لقياسات تركيز الغاز، ويعرض محلل الغاز مستوى Fet (التركيز عند نهاية الزفير) الذي يمثل التركيز السنخي لمواد التخدير المتطايرة. يُوصى بقياس مستوى Fet عند بدء العلاج، فهو يوفر معلومات مفيدة عند استخدام العوامل المحصورة العصبية العضلية. لا ينبغي استخدام تركيز Fi.

يمكن استخدام كل من محلل غاز التبخير الجانبي ومحلل غاز التبخير الرئيسي مع جهاز Sedaconda ACD. يجب أن يحمل جهاز رصد غاز التخدير علامة CE ليكون متوافقاً مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مع مواصفات المعيار EN ISO 80601-2-55.

## 4.4 جهاز التنفس الاصطناعي

لا تستخدم إلا أجهزة التنفس الاصطناعي التي تحمل علامة CE والتي تتوافق مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مع مواصفات المعيار EN ISO 80601-2-12. يمكن استخدام جهاز Sedaconda ACD مع كل الأوضاع التقليدية، باستثناء وضع مولد النبضة للمرضى الذي يتنفسون عبر الأنابيب. واستخدم دوائر جهاز التنفس الاصطناعي المناسبة للاستخدام مع عوامل التخدير.

## 5.4 مهاترات التعبئة

من أجل ضمان سلامة تعبئة محققة Sedaconda، يجب استخدام مهاترات التعبئة الصحيح.

## 6.4 نظام كسح الغازات

توصي شركة Sedana Medical بكسح غازات الإخراج من جهاز التنفس الاصطناعي وجهاز رصد الغاز.

## كسح الغازات السليبي

يتوفر نظام كسح سلبى من Sedana Medical اسمه FlurAbsorb-S و FlurAbsorb، ويتم استخدامه مع مجموعة ملحقات.

## كسح الغازات النشط

يمكن استخدام كسح الغازات النشط في حالة تركيبه، أو يمكن استخدام مصدر ترغيب مركزي مع نظام موازنة الضغط الذي يمكن أن يوفره شركة تصنيع أجهزة التنفس الاصطناعي.

## 5. تجميع النظام

## 1.5 نظام كسح الغازات

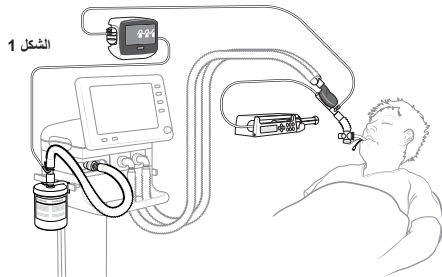
1. قم بتوصيل منفذ الإخراج في جهاز التنفس الاصطناعي وجهاز رصد الغاز بنظام كسح الغازات.

## 2.5 تعبئة محققة Sedaconda

1. افتح الزجاجة واربط مهاترات التعبئة على الزجاجة.
2. فك الغطاء الأحمر عن الجزء العلوي الأحمر من المحققة.
3. أخرج الهواء من المحققة وقم بتوصيل المحققة بمهاترات التعبئة بإحكام.
4. اقلب الزجاجة رأساً على عقب. قم بتعبئة المحققة عن طريق تحريك مكبس المحققة ببطء إلى الخلف والأمام.
5. ادبر الزجاجة والمحققة أفقياً أو عمودياً، وفك المحققة عن مهاترات التعبئة.
6. أخرج أي هواء من المحققة وأغلق المحققة بالغطاء الأحمر.
7. راجع ملصق المحققة لمعرفة عامل التخدير المستخدم وتاريخ التعبئة.

## 2.5 الإعداد (الشكل 1)

1. تأكد من وجود مضخة المحققة عند مستوى جهاز Sedaconda ACD أو أذناه.
2. أزل الغطاء الواقي الأحمر عن جهاز Sedaconda ACD.
3. قم بتوصيل خط فحص عينات الغاز بمنفذ فحص عينات الغاز في جهاز Sedaconda ACD.
4. قم بتوصيل الطرف الآخر من خط فحص عينات الغاز بمنفذ محلل الغاز.
5. أدخل جهاز Sedaconda ACD في دائرة التنفس بين الأنبوب الرغامي (ET) والقطعة بشكل Y. احرص على توجيه الجانب الأسود من جهاز Sedaconda ACD إلى الأعلى، وعلى إمالة هذا الجانب إلى الأسفل باتجاه المريض.
6. افتح الغطاء الأحمر الموجود على محققة Sedaconda وقم بتوصيل خط عامل التخدير في جهاز Sedaconda ACD بالمحققة.
7. ضغ محققة Sedaconda المعبأة في مضخة المحققة.



## 6. التشغيل

## 1.6 تحضير خط العامل

- قم بإعطاء المريض بلعة بحجم 1,2 مل عند توصيل جهاز Sedaconda ACD في البداية. إذا لزم الأمر، أعطه بلعة إضافية بحجم 0,3 مل. لا تناول البلمعة يدوياً.
- اضبط الجرعة السريرية
- ابدأ بتشغيل مضخة المحققة (انظر الفقرة 2.6 أذناه)

## 2.6 إعطاء جرعة عامل التخدير

إن كل الجرعات فريدة، وهي تسترشد بالتقييم السريري المستند إلى الخبرة وديناميكا الدم. يكون مستوى امتصاص المريض للمادة المتطايرة أعلى خلال أول 10-30 دقيقة من إعطاء المادة (مرحلة التحريض)، وبالتالي يجب إجراء تصحيحات لمعدل الضخ وفقاً لاحتياجات المريض السريرية. يتمتع غاز أيزوفلوران بضعف قوة غاز سيفوفلوران تقريبا.

في ما يلي المعدلات النموذجية لمعدل ضخ المحققة الأولى للغازين أيزوفلوران وسيفوفلوران:

– أيزوفلوران: 3 مل/ساعة – سيفوفلوران: 5 مل/ساعة

يعتمد معدل ضخ المحققة اللازم للوصول إلى تركيز معين في جسم المريض على الحجم في الدقيقة الواحدة.

الامتثال عند 70 سم H2O	1 مل/كيلو باسكال	2 مل/كيلو باسكال
تسرب الغاز* كفاءة الترشيح الكبريتي كفاءة الترشيح الفيروسي	> 0,01 لتر/دقيقة	99,867% 99,76%
الوزن	4,2 جم	52 جم
طول خط العامل	2,2 م	
الموصلات (وفقاً لمعيار ISO 5356)	موصل جانب المريض: 15 أنثى/22 ذكر الموصل الجانبي لجهاز التنفس الاصطناعي: 15 ذكر	
منفذ فحص عيّنات الغاز	موصل لوير أنثى مستدق	

\*خلال فترة استخدام الجهاز بأكملها

## 1.1 SEDA CONDA ACD – موضع جهاز التنفس الاصطناعي/الموضع البديل

يتم إدخال Sedaconda ACD على طرف الشيق من دائرة التنفس على جهاز التنفس الاصطناعي، ويتم وضعه على منحدر هابط.

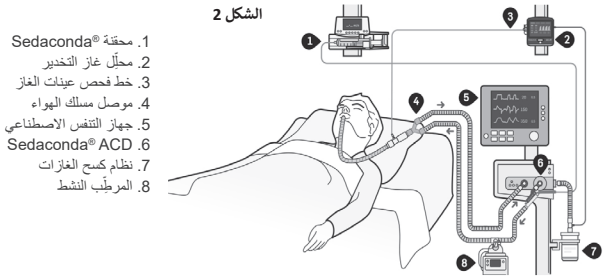
يُخصص هذا الموضع البديل لتمكين توصيل مواد التخدير بالاستنشاق إلى المرضى الذين يعانون من أحجام مديّة صغيرة (30-200 مل) أو الحالات الأخرى حيث يمثل تراكم الحيز الهامد/ثلاثي أكسيد الكربون مشكلة.

استخدم دائماً FluorAbsorb الكبير واستبدله بعد 5 محاقن (كل منها بسعة 50 مل) عند استخدام الترطيب النشط. في حالة استخدام الترطيب النشط، ضغّ السخّان تحت Sedaconda ACD لتجنب تراكم المكثفات. لا تستخدم منفذ فحص عيّنات الغاز في جهاز Sedaconda ACD، فهو لا يوفر قياسات الغاز الصحيحة في موضع جهاز التنفس الاصطناعي/الموضع البديل. يجب قياس تركيزات الغاز عند القطعة بشكل Y. استخدم فقط أجهزة الترطيب النشطة الملائمة للاستخدام مع العوامل المتطايرة. يجب استبدال جهاز Sedaconda ACD وأو محقنة Sedaconda بسرعة لتقليل الوقت الذي يمضي بلا توصيل الدواء، حيث أنه لا يوجد انعكاس للغاز في هذا الموضع لجهاز ACD. ضغّ عمر المريض وحجمه في الاعتبار دائماً عند إعطائه البلعة.

وعلى النقيض من الموضع القياسي لجهاز Sedaconda ACD (بين جهاز التنفس الاصطناعي/القطعة بشكل Y والمريض)، فإن موضع جهاز التنفس الاصطناعي/الموضع البديل لا يستخدم سوى وظيفة المبخّر في جهاز Sedaconda ACD، وبالتالي فلا يحدث انعكاس لمادة التخدير بالاستنشاق. وبالتالي، يمكن توقع معدلات أعلى لضخ مادة التخدير، حيث أنه لا يحدث انعكاس لعمل التخدير.

ولا يحدث كذلك أي انعكاس للحرارة والرطوبة، لذا فمُعتبر وسائل الترطيب الأخرى ضرورية.

## المواد اللازمة للتجميع (الشكل 2)



1. محقنة Sedaconda®
2. محطّل غاز التخدير
3. خط فحص عيّنات الغاز
4. موصل مسلك الهواء
5. جهاز التنفس الاصطناعي
6. Sedaconda® ACD
7. نظام كسح الغازات
8. المرطّب النشط

العامل المتطابق	معدلات الضخ المتوقعة	قيم Fet الناتجة
أيزوفلوران	2-7 مل/ساعة	0,2-0,7%
سيفوفلوران	4-10 مل/ساعة	0,5-1,4%

إذا كان من الضروري زيادة التركيز بسرعة، فيمكن إعطاء بلعة بحجم 0,3 مل. وهذا مع العلم أن كفاءة جهاز Sedaconda ACD تنخفض عند أحجام المد العالية و/أو معدلات التنفس المرتفعة. لذلك، تزداد الحاجة إلى مادة التخدير نسبياً، وبالتالي تزداد الحاجة إلى معدل ضخ أعلى للحفاظ على ثبات التركيز.

## 4.6 إنهاء العلاج

### التوقف الفوري

1. أوقف تشغيل مضخة المحقنة.
2. أفضل خط إمداد العامل عن محقنة Sedaconda.
3. أغلق المحقنة باستخدام أداة إغلاق المحقنة.
4. أفضل جهاز رصد الغاز عن جهاز Sedaconda ACD. أغلق منفذ رصد الغاز باستخدام أداة إغلاق منفذ فحص عيّنات الغاز.
5. أزل جهاز Sedaconda ACD عن المريض. وأفضل القطعة بشكل Y أولاً.
6. سيخفّض التركيز بسرعة.
7. قم بمراجعة استبدال جهاز Sedaconda ACD ذي المرشح البكتيري/الفيروسي بمبادل الحرارة والرطوبة.
8. تخلّص من جهاز Sedaconda ACD وفقاً لبروتوكول المستشفى.

### عملية الفصل القصيرة

1. أوقف تشغيل مضخة المحقنة وارك جهاز Sedaconda ACD في مكانه.
2. سيخفّض التركيز تدريجياً.
3. وتسريع الخطوات النهائية في عملية الفصل، اتبع الخطوات أعلاه (2-8) ضمن قسم "التوقف الفوري".

## 5.6 تغيير جهاز Sedaconda ACD

- حضّر جهاز Sedaconda ACD جديد ومحقنة معبأة جديدة إذا لزم الأمر (وفقاً للقسم 1.5).
- أوقف تشغيل مضخة المحقنة.
- أفضل خط عامل التخدير عن المحقنة وأغلق المحقنة بالغطاء الأحمر.
- أفضل خط فحص عيّنات الغاز عن جهاز Sedaconda ACD القديم وأغلق منفذ فحص عيّنات الغاز.
- قم بتوصيل خط فحص عيّنات الغاز بجهاز Sedaconda ACD الجديد.
- أفضل جهاز Sedaconda ACD القديم عن القطعة بشكل Y أولاً، وتم عن الأنبوب الرغامي (ET).
- أدخل جهاز Sedaconda ACD الجديد. احرص على توجيه الجانب الأسود من جهاز Sedaconda ACD إلى الأعلى، وعلى إمالة هذا الجانب إلى الأسفل باتجاه المريض.
- قم بتوصيل خط العامل بالمحقنة في مضخة المحقنة.
- قم بتأمين كل التوصيلات.
- حضّر خط العامل باستخدام 1,2 مل. قم بالتحضير باستخدام مضخة المحقنة. لا تقم بالتحضير يدوياً على الإطلاق.

## 6.6 تغيير محقنة Sedaconda

- أوقف تشغيل مضخة المحقنة.
- أفضل المحقنة الفارغة عن مضخة المحقنة.
- أفضل خط عامل التخدير عن المحقنة وأغلق المحقنة بالغطاء الأحمر.
- فكّ الغطاء الأحمر وقم بتوصيل خط العامل في جهاز Sedaconda ACD بالمحقنة الجديدة.
- ضغّ المحقنة المعبأة في مضخة المحقنة.
- ابدأ بتشغيل مضخة المحقنة بنفس المعدل السابق.
- تخلّص من المحقنة القديمة وفقاً لبروتوكول المستشفى.

## 7. توصيل جهاز الرادّة بنظام SEDA CONDA ACD

من الممكن استخدام الرادّة التي تعمل بالثقل أو الموجات فوق الصوتية مع نظام Sedaconda ACD. ويجب توصيل الرادّة بين الأنبوب الرغامي (ET) الخاص بالمريض وجهاز Sedaconda ACD. ويُفضّل استخدام الرادّات التي تعمل بالموجات فوق الصوتية لأنها لا تسبب تلفاً هوائياً إضافياً. في حالة توصيل الرادّة التي تعمل بالثقل، فقد تنشأ الحاجة إلى زيادة معدل ضخ المحقنة للتعويض عن التنفّث الإضافي المتأثّر من الرادّة. وعند توصيل الرادّة، اضبط جهاز التنفس الاصطناعي على وضع الاستعداد، أو اضغظ على الإيقاف المؤقت للتنفّث على جهاز التنفس الاصطناعي.

قد تزيد عمليات التريّذ المتكررة من مقاومة تنفّث Sedaconda ACD. انتبه لعلامات الانسداد. إن الأدوية اللزجة التي تم تريّذها (مثل الأستيل سيستين، والكوليستين، والأمفوتريوسين ب) قد تزيد من مقاومة المرشح، وهي تتطلب استبدال جهاز Sedaconda ACD بشكل متكرر.



ملحوظة! قم دائماً بمراجعة الحيز الهامد المتزايد عند توصيل عناصر إضافية.

## 8. الشفط

- يُفضّل استخدام نظام شفط معلق أو استخدام موصل دوار من مزود بمنفذ شفط.
- اضغظ على الإيقاف المؤقت في جهاز التنفس الاصطناعي في حالة فصل جهاز Sedaconda ACD عن الأنبوب الرغامي (ET) أثناء الإجراء. عند الفصل، أفضل جهاز Sedaconda ACD عن القطعة بشكل Y أولاً، وعند التوصيل، قم بتوصيل جهاز Sedaconda ACD بالأنبوب الرغامي (ET) أولاً.



يرجى الانتباه إلى أن الأجهزة أو المكونات المستخدمة في دائرة تنفس المريض والمكونة من البولي كربونات أو البوليستيرين قد تتعرض للتدهور أو للتشقّق جزاء الضغط في وجود غازات التخدير أيزوفلوران أو سيفوفلوران.

## 9. التخلص

تخلّص من جهاز Sedaconda ACD ومحقنة Sedaconda المغلفة وفقاً لبروتوكولات المستشفى.

## 10. المعلومات الفنية

المواصفات الفنية	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
عوامل التخدير	استخدم فقط سيفوفلوران بدرجة حرارة الغرفة (18-25 درجة مئوية) وأيزوفلوران بدرجة حرارة الغرفة (18-30 درجة مئوية)	
المحقنة	استخدم محقنة Sedaconda فقط	
ثبات المحاقن المعبأة	5 أيام	
نطاق عمل الحجم المدي	<200 مل	350 مل
الحيز الهامد لجهاز Sedaconda ACD	50 مل تقريباً	100 مل تقريباً
فقدان الرطوبة	5 مل/لتر (عند 0,5 لتر × 15 نبضة في الدقيقة)	5 مل/لتر (عند 0,75 لتر × 12 نبضة في الدقيقة)
	6 مل/لتر (عند 0,75 لتر × 15 نبضة في الدقيقة)	7 مل/لتر (عند 1,0 لتر × 10 نبضات في الدقيقة)

في حال وقوع حادث خطير، يرجى الاتصال بالسلطة المختصة والشركة المصنّعة القانونية. Sedana Medical Ltd. للحصول على مزيد من المعلومات حول السياسات أو الإجراءات المتعلقة بجهاز Sedaconda ACD، يجب على المستخدم الاتصال بشركة Sedana Medical AB.

تاريخ الإصدار: 17 مارس 2023  
3000 177-2206/AR/Rev.4



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





1. 사용 목적

Sedana ACD(Anaesthetic Conserving Device - 마취제 보존 장치)는 인공 호흡기 적용 환자에게 이소플루란 또는 세보플루란을 침습적으로 투여하는 데 사용됩니다. 호흡기 및 심혈관 기능의 모니터링 및 지원을 위한 모든 장비가 완비된 환경에서 흡입성 마취제의 사용과 호흡기 및 심장 소생술을 포함하여 이러한 약물의 예상되는 부작용의 인식 및 관리에 있어 특별히 훈련받은 사람이 Sedana ACD를 사용하여 이소플루란과 세보플루란을 투여해야 합니다. 이러한 훈련에는 환자의 기도 확보와 보조 환기 장치의 설치 및 유지관리가 포함되어야 합니다. Sedana ACD는 일회용으로 제작되었으며 24시간 간격으로 교체해야 하며, 또는 필요에 따라 예를 들면, 분비물 등에 의한 갑작스러운 막힘과 같은 예상치 못한 이상 반응이 발생할 때 교체해야 합니다.

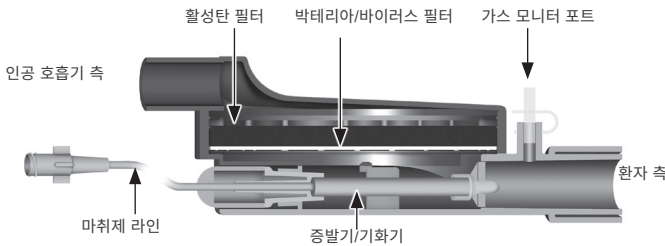
이 사용 설명서에 포함된 지침은 Sedana ACD-S, Sedana ACD-L 및 Sedana 주사기에 적용됩니다.

2. 작동 원리

Sedana ACD는 주사기 펌프에서 이소플루란 또는 세보플루란을 임상 투여량이 즉시 기화되는 소형 기화기로 연속 전달하기 위한 약제 라인이 있는 플라스틱 하우징으로 구성되어 있습니다. 연속 호흡 중에 활성탄 필터에 의해 휘발성 마취제가 포착되고 재순환됩니다.

Sedana ACD는 다음 두 가지 크기로 제공됩니다. Sedana ACD-L(100ml 사강) 및 Sedana ACD-S(50ml 사강). 모든 환자에 대해 100ml 또는 50ml의 사강을 고려해야 하며 CO<sub>2</sub>를 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 인공 호흡기 매개 변수 최적화를 통해 CO<sub>2</sub>를 조절할 수 있습니다. 또한 Sedana ACD는 효과적인 열 및 습기 교환기이며 효율적인 세균/바이러스 필터를 포함하고 있습니다.

Sedana ACD 단면도



3. 중요한 사용자 정보

3.1 Sedana ACD를 사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 읽고 다음 사항에 유의하십시오.

일반 경고

- 데스플루란을 사용하지 마십시오.
- 어떤 이유로든 장시간 분리되어 방치되어 있는 이미 사용한 Sedana ACD를 다시 연결하지 마십시오. 항상 새로운 제품을 사용하십시오.
- 이소플루란은 실온(18~30°C)에서만 사용 및 보관하십시오.
- 세보플루란은 실온(18~25°C)에서만 사용 및 보관하십시오.
- 치료실 온도와 같은 온도의 마취제만 사용하십시오.
- 제품이 온전한 상태가 아니거나 포장이 눈에 띄게 훼손된 경우 Sedana ACD를 사용하지 마십시오.
- Sedana ACD를 분리하는 경우에는 항상 주사기 펌프의 작동을 중지하십시오.
- 약제 라인을 수작업으로 프라이밍하지 마십시오. 항상 주사기 펌프를 사용하십시오.
- Sedana ACD의 환자 측면 커넥터를 인공 호흡기 측면보다 낮게 배치하고 장치의 화상표가 올바른 방향으로 향하도록 하여 응축액이 누적되지 않도록 하십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 프로그래밍되어 있지 않은 경우 주사기 펌프의 Bolus 또는 Flush 기능을 사용하지 마십시오.
- 약제 라인을 접거나 조이지 마십시오.
- Sedana ACD를 젓트 환기나 진동 환기와 함께 사용하지 마십시오.
- 표준 설정/배치에서 Sedana ACD와 함께 활성 가습기를 사용하지 마십시오. 대체 배치 설정은 11절을 참조하십시오.
- 표준 설정/배치에서 다량의 분비물이 나오는 환자에게 Sedana ACD를 사용하지 마십시오.
- 일회용 의료 기기를 재처리하면 성능이 저하되거나 호흡 저항성이 증가하는 등 기능이 상실될 수 있습니다.
- 이 제품은 세척, 소독 또는 멸균처리하도록 제작되지 않았습니다.
- Sedana ACD를 폐기할 때는 폐기물 제외하고 인공 호흡기 측면 커넥터를 절대 밀봉하지 마십시오.
- 각각의 SmPC 사용 설명서에 따라 이소플루란과 세보플루란만 사용하십시오.
- 환자에게 인공 호흡기를 사용할 때는 항상 장치의 사강 대 일회 호흡량 비를 고려하고 CO<sub>2</sub> 수준을 주의 깊게 모니터링하십시오.
- 4.3절 "환자 모니터링"에 따라 가스 모니터 포트를 사용하십시오. 다른 장치에 연결하면 환자에게 위험할 수 있습니다.

기호	설명	MD	의료 기기
	정맥주사용 아님		의료 기기
	인공 호흡기	$V_T$	일회 호흡량
	환자/폐		가스 측정 기기
	PVC 무함유		프탈레이트 무함유
			천연 고무 라텍스 무함유

4. 필요한 추가 장비(그림 1)

CE 마크가 있고 현행 국제 표준을 준수하는 의료 기기만 사용할 수 있습니다. Sedana ACD 및 Sedana 주사기 사용 시 다음 장비를 사용할 수 있어야 합니다.

- BD Plastipak 또는 Monoject Sherwood 50/60ml 주사기에 대한 설명이 있는 주사기 펌프
- CO<sub>2</sub>와 마취가스의 농도를 표시하는 마취가스 모니터
- 인공 호흡기
- 이소플루란과 세보플루란 사용을 위한 어댑터
- 마취가스 제거장치

4.1 Sedana 주사기

Sedana 주사기는 BD Plastipak 50ml 및 Monoject Sherwood 50ml 설정 하에 검증되었습니다. Sedana 주사기에는 Sedana ACD 마취제 라인 커넥터에 맞게 설계된 비표준, 비투어형 커플링이 포함되어 있습니다. 주사기는 미리 채운 상태로 어두운 환경의 실온에서 5일까지 보관할 수 있습니다. 주사기가 안전하게 닫혔는지 확인하십시오.

4.2 주사기 펌프

CE 라벨이 부착된 주사기 펌프만 사용하십시오. 이 제품은 현행 요건, 특히 표준 EN 60601-2-24의 규격을 준수하고 Becton Dickinson Plastipak 또는 Sherwood Monoject 50/60ml 주사기에 대한 설명이 있는 프로그램 가능한 펌프입니다. 주사기 펌프가 Sedana ACD와 같은 높이이거나 그 아래에 배치되어 있는지 확인합니다.

4.3 환자 모니터링

Sedana ACD로 치료하는 동안 휘발성 마취제의 폐포 농도를 나타내는 Fet(end-expiratory concentration - 호기말 농도)를 표시하는 가스 분석기를 사용하여 가스 농도를 측정할 수 있어야 합니다. 치료 시작 시 Fet 측정이 권장되며 신경근 차단제를 사용할 때 유용합니다. Fi 농도를 사용해서는 안 됩니다.

Sedana ACD에서는 사이드 스트림 및 메인 스트림 가스 분석기를 모두 사용할 수 있습니다. 마취 가스 모니터는 현행 요건, 특히 표준 EN ISO 80601-2-55의 규격을 준수하는 CE 라벨이 부착된 제품이어야 합니다.

4.4 인공 호흡기

현행 요건, 특히 표준 ISO 80601-2-12의 규격을 준수하는 CE 라벨 부착 인공 호흡기만 사용하십시오. Sedana ACD는 모든 전통적인 모드에서 사용할 수 있지만 삼관 환자의 경우 진동 모드에서는 사용할 수 없습니다. 마취제와의 사용에 적합한 인공 호흡기 회로를 사용하십시오.

4.5 충전 어댑터

Sedana 주사기를 안전하게 채우기 위해 올바른 충전 어댑터를 사용해야 합니다.

4.6 가스 제거 시스템

Sedana Medical은 인공 호흡기 및 가스 모니터에서 배기 가스를 제거할 것을 권장합니다.

수동 가스 제거

Sedana Medical에서 제공하는 FlurAbsorb 및 FlurAbsorb-S 수동 가스 제거장치를 액세서리 키트와 함께 사용할 수 있습니다.

능동 가스 제거

능동 가스 시스템이 설치된 경우 이를 사용할 수 있으며, 또는 중앙 진공 제거 시스템의 경우 PES(Pressure Equalization System)와 함께 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 인공 호흡기 제조사가 제공할 수 있습니다.

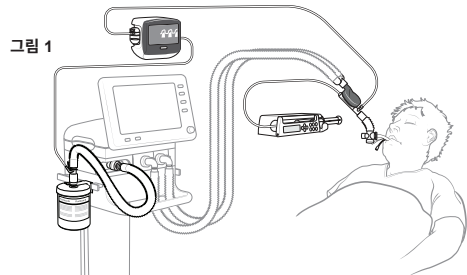
5. 시스템 조립

5.1 가스 제거 시스템

1. 인공 호흡기 및 가스 모니터의 배기 장치를 가스 제거장치에 연결합니다.

5.2 Sedana 주사기 채우기

1. 병을 열고 충전 어댑터를 병에 돌리면서 끼웁니다.
2. 주사기의 빨간색 상단에서 빨간색 뚜껑을 돌리면서 제거합니다.
3. 주사기에 공기를 흡입하고 주사기를 충전 어댑터에 단단히 연결합니다.
4. 병을 거꾸로 세웁니다. 주사기 플런저를 앞뒤로 천천히 움직이면서 주사기를 채웁니다.
5. 병과 주사기를 수평 또는 수직으로 돌려 충전 어댑터에서 주사기를 제거합니다.
6. 주사기에서 공기를 모두 제거하고 주사기에 빨간색 뚜껑을 끼웁니다.
7. 주사기 라벨에 사용된 마취제 종류와 충전 날짜를 메모합니다.



5.3 설치(그림 1)

1. 주사기 펌프가 Sedana ACD와 같은 높이이거나 그 아래에 배치되어 있는지 확인합니다.
2. Sedana ACD에서 빨간색 보호 뚜껑을 제거합니다.
3. 가스 샘플링 라인을 Sedana ACD 가스 샘플링 포트에 연결합니다.
4. 가스 샘플링 라인의 다른 쪽 끝을 가스 분석기 포트에 연결합니다.
5. ET 튜브와 Y-연결관 사이의 호흡 회로에 Sedana ACD를 삽입합니다. Sedana ACD의 검은색 면이 위로 향하고 환자 쪽으로 기울어졌는지 확인합니다.
6. Sedana 주사기의 빨간색 뚜껑을 열고 Sedana ACD 마취제 라인을 주사기에 연결합니다.
7. 채워진 Sedana 주사기를 주사기 펌프에 배치합니다.

6. 작동

6.1 약제 라인 프라이밍

- Sedana ACD에 처음 연결할 때는 1.2ml의 보러스를 투여합니다. 필요한 경우, 0.3ml의 추가 보러스를 주입합니다. 절대 보러스를 수작업으로 투여하지 마십시오.
- 임상 투여량을 설정합니다.
- 주사기 펌프를 시작합니다(아래의 6.2절 참조).

6.2 마취제 투여량

모든 투여는 개별적이며 숙련된 임상 평가 및 혈류역동학에 기초하여 유도됩니다. 투여 첫 10~30분(유도 단계) 동안 환자가 휘발성 마취제를 더 많이 흡입하므로 환자의 임상적 필요에 따라 펌프 속도를 수정해야 합니다. 이소플루란은 세보플루란보다 약 2배 더 강력합니다.

이소플루란 및 세보플루란의 초기 주사기 펌프의 일반적인 속도는 다음과 같습니다.  
 - 이소플루란: 3ml/h - 세보플루란: 5ml/h

특정 환자 농도에 도달하는 데 필요한 주사기 펌프 속도는 분당 호흡량에 따라 달라집니다.

휘발성 마취제	예상 펌프 속도	Fet 결과값
이소플루란	2~7ml/h	0.2~0.7%
세보플루란	4~10ml/h	0.5~1.4%

농도를 급격히 올릴 필요가 있다고 판단되는 경우, 0.3 ml의 보러스를 투여할 수 있습니다. 더 높은 일회 호흡량 및/또는 더 높은 호흡수에서는 Sedaconda ACD의 효율이 저하됩니다. 따라서 농도를 안정적으로 유지하기 위해서는 상대적으로 더 많은 양의 마취제 투여, 즉 펌프 속도를 더 높여야 합니다.

**6.4 치료 종료**

**즉각 정지**

1. 주사기 펌프를 중지시킵니다.
2. Sedaconda 주사기에서 약제 공급 라인을 분리합니다.
3. 주사기에 주사기 뚜껑을 끼웁니다.
4. Sedaconda ACD에서 가스 모니터를 분리합니다. 가스 샘플링 포트 마개로 가스 모니터 포트를 닫습니다.
5. 환자에서 Sedaconda ACD를 제거합니다. 먼저 Y-연결관을 분리합니다.
6. 농도가 급격히 떨어집니다.
7. Sedaconda ACD를 열/습도 교환기가 있는 세균/바이러스 필터로 교체하는 것을 고려합니다.
8. 병원 프로토콜에 따라 Sedaconda ACD를 폐기합니다.

**단기 중단 과정**

1. 주사기 펌프를 중지시키고 Sedaconda ACD는 제자리에 둡니다.
2. 농도가 서서히 떨어집니다.
3. 중단 과정의 마지막 단계를 가속화하려면 '즉각 정지'에서 위의 (2~8) 단계를 따르십시오.

**6.5 Sedaconda ACD 교체**

- 새 Sedaconda ACD를 준비하고 필요한 경우(5.1에 따라) 새로 충전한 주사기도 준비합니다.
- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- 주사기에서 마취제 라인을 분리하고 주사기에 빨간색 뚜껑을 끼웁니다.
- 기존 Sedaconda ACD에서 가스 샘플링 라인을 분리하고 가스 샘플링 포트를 닫습니다.
- 가스 샘플링 라인을 새 Sedaconda ACD에 연결합니다.
- 기존 Sedaconda ACD를 먼저 Y-연결관에서 분리한 다음 ET 튜브에서 분리합니다.
- 새 Sedaconda ACD를 삽입합니다. Sedaconda ACD의 검은색 면이 위로 향하고 환자 쪽으로 기울여졌는지 확인합니다.
- 약제 라인을 주사기 펌프의 주사기에 연결합니다.
- 모든 연결을 단단하게 고정합니다.
- 1.2ml로 약제 라인을 프라이밍합니다. 주사기 펌프를 사용하여 프라이밍합니다. 수동으로 프라이밍하지 마십시오.

**6.6 Sedaconda 주사기 교체**

- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- 주사기 펌프에서 빈 주사기를 제거합니다.
- 주사기에서 마취제 라인을 분리하고 주사기에 빨간색 뚜껑을 끼웁니다.
- 빨간색 뚜껑을 돌리면서 열고 Sedaconda ACD 마취제 라인을 새 주사기에 연결합니다.
- 주사기 펌프에 충전된 주사기를 배치합니다.
- 전과 같이 동일한 속도로 주사기 펌프를 시작합니다.
- 병원 프로토콜에 따라 사용한 주사기를 폐기합니다.

**7. 분무기를 SEDAONDA ACD 시스템에 연결**

Sedaconda ACD 시스템에 제트 분무기 또는 초음파 분무기를 사용할 수 있습니다. 분무기를 환자 ET 튜브와 Sedaconda ACD 사이에 연결해야 합니다. 여분의 공기 흐름이 추가되지 않기 때문에 초음파 분무기를 사용하는 것이 좋습니다. 제트 분무기가 연결된 경우 분무기에서 나오는 여분의 공기 흐름을 보상하기 위해 주사기 펌프 속도를 높여야 할 수도 있습니다. 분무기 연결 시 인공 호흡기를 대기 모드로 설정하거나 인공 호흡기에서 호기후 유지 정지 상태를 유지하십시오.



분무를 반복하면 Sedaconda ACD의 유량 저항이 증가할 수 있습니다. 폐색 증상에 주의하십시오. 점착성 있는 분무 약물(예: 아세틸시스테인, 콜리스틴, 암포테리신 B)은 필터의 저항을 증가시켜 조기에 Sedaconda ACD 교체가 필요해질 수 있습니다.

참고! 여분 품목을 연결하는 경우 증가한 사강을 항상 고려하십시오.

**8. 흡입**

- 폐쇄형 흡입술을 사용하거나 흡입 포트가 있는 스워블 커넥터를 사용하는 것이 좋습니다.
- 시술 중 ET-튜브에서 Sedaconda ACD를 분리하는 경우 인공 호흡기를 일시 중지하십시오. 분리할 때는 먼저 Y-연결관에서 Sedaconda ACD를 제거하고 부착할 때는 먼저 Sedaconda ACD를 ET-튜브에 부착하십시오.



폴리카보네이트 또는 폴리스티렌으로 구성된 환자 호흡 회로에 사용되는 장치 또는 구성 부품은 이소플루란 또는 세보플루란 마취 가스가 있을 때 기능이 저하되거나 응력 균열이 발생할 수 있다는 점을 인식하십시오.

**9. 폐기**

Sedaconda ACD 및 밀봉된 Sedaconda 주사기는 병원 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

**10. 기술 정보**

기술 사양	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
마취제	실온에서만 사용 세보플루란(18°~25°C) 및 이소플루란(18°~30°C)	
주사기	Sedaconda 주사기만 사용	
충전된 주사기의 안정성	5일	
일회 호흡량 작동 범위	> 200ml	> 350ml
Sedaconda ACD 사강	약 50ml	약 100ml
수분 손실	5mg/l(@ 0.5L X 15bpm) 6mg/l(@ 0.75L x15bpm)	5mg/l(@ 0.75L X 12bpm) 7mg/l(@ 1.0L x 10bpm)
준수 @ 70cm H2O	1ml/kPa	2ml/kPa
가스 누출*	< 0.01L/min	
박테리아 여과 효율	99.867%	
바이러스 여과 효율	99.76%	
무게	40g	52g
약제 라인 길이	2.2m	
커넥터(ISO 5356 요건)	환자 측 커넥터: 15F/22M 인공 호흡기 측 커넥터: 15M	
가스 샘플링 포트	암 루어형 테이퍼 커넥터	

\*장치 전체 사용 기간 동안

**11. SEDAONDA ACD – 인공 호흡기/대체 배치**

Sedaconda ACD는 인공 호흡기의 호흡 회로의 흡기 튜브에 아래로 기울어진 상태로 삽입됩니다.

이 대체 배치는 일회 호흡량이 적은 환자(30~200ml) 또는 사강/이산화탄소 축적이 문제가 되는 기타 상황에서 흡입형 마취제를 투여하기 위한 것입니다.

활성 가습기를 사용할 경우 항상 대형 FlurAbsorb를 사용하고 5회의 주사기 사용(각각 50ml) 후에 교체하십시오.

활성 가습기를 사용하는 경우 히터를 Sedaconda ACD 아래에 배치하여 응축물이 축적되지 않도록 합니다. Sedaconda ACD 가스 샘플 채취 포트는 인공 호흡기/대체 배치에서 올바른 가스 측정값을 제공하지 않으므로 사용하지 **마십시오**. 가스 농도는 Y-연결관에서 측정해야 합니다. 휘발성 물질과 호환되는 활성 가습기만 사용하십시오.

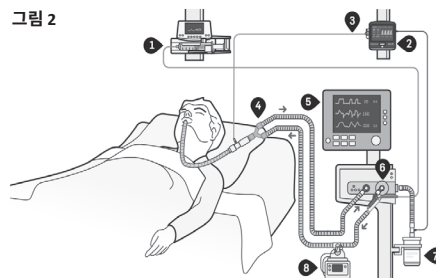
이 ACD 배치에는 가스 재순환이 없기 때문에 약물이 전달되지 않는 시간을 최소화하기 위해 Sedaconda ACD 및/또는 Sedaconda 주사기 교체를 신속하게 수행해야 합니다. 보러스를 투여할 때는 항상 환자의 연령과 체구를 고려해야 합니다.

Sedaconda ACD의 표준 배치(인공 호흡기/Y-연결관과 환자 사이)와 달리 인공 호흡기/대체 배치에서는 Sedaconda ACD의 증발기 기능만 사용하므로 흡입된 마취제의 재순환이 없습니다. 따라서 마취제가 재순환되지 않으므로 더 많은 양의 마취제가 예상됩니다.

또한 열과 습기가 재순환되지 않으므로 다른 가습 방법이 필요합니다.

**조립에 필요한 품목(그림 2)**

그림 2



1. Sedaconda® 주사기
2. 마취 가스 분석기
3. 가스 샘플링 라인
4. 기도 커넥터
5. 인공 호흡기
6. Sedaconda® ACD
7. 마취가스 제거장치
8. 활성 가습기



심각한 사고가 발생한 경우, 관계기관 및 법적 제조사인 Sedana Medical Ltd.에 문의하십시오.

Sedaconda ACD와 관련된 정책 또는 절차에 대한 자세한 정보는 Sedana Medical AB에 문의하십시오.

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

발행일: 2023년 3월 17일  
3000 177-2206/KO/개정판 4



1. 用途

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - 麻酔保存装置) は、侵襲的人工呼吸を施された患者様にイソフルランやセボフルランを投与することを目的としています。Sedaconda ACD を使用してイソフルランやセボフルランを投与するときは、呼吸機能と心血管機能の監視とサポートを十分に備えた環境で、吸入麻酔剤の使用とその起こり得る副作用の認識と管理について、呼吸蘇生法と心肺蘇生法も含み、専門のトレーニングを受けた人によってのみ行ってください。トレーニングには、患者の開放気道と補助換気の確立と維持を必ず含めてください。Sedaconda ACD は使い捨て専用で 24 時間ごと、または分泌物による突然の気道閉塞のような予期せぬ出来事が発生した際に必要に応じて交換する必要があります。

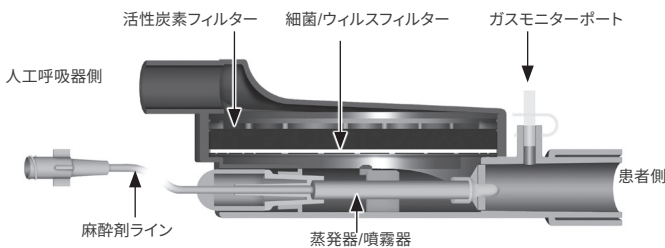
本文中に記載されている説明は、Sedaconda ACD-S、Sedaconda ACD-L、および Sedaconda シリンジに適用されます。

2. 動作原理

Sedaconda ACD は、シリンジポンプからのすべての臨床用量が直ちに蒸発する小型噴霧器へのイソフルランやセボフルランの連続注入用薬剤ライン付きのプラスチック筐体で構成されています。継続呼吸中、揮発性麻酔薬は活性炭フィルターによって捕捉されて再循環します。

Sedaconda ACD には、次の 2 種類のサイズがあります。Sedaconda ACD-L (デッドスペース 100 ml) および Sedaconda ACD-S (デッドスペース 50 ml)。いずれの患者様の場合も 100 ml または 50 ml のデッドスペースを考慮し、二酸化炭素を注意して監視する必要があります。二酸化炭素は人工呼吸器のパラメータを最適化することで調整できます。また Sedaconda ACD は、効率の良い細菌/ウイルスフィルターを備えた効果的な熱湿交換器です。

Sedaconda ACD 断面図



3. 重要なユーザー情報

3.1 Sedaconda ACD のご使用前に本説明書をよく読み、以下の点に注意してください

一般的な警告

- デスフルランを使用しないでください。
- いかなる理由であれ、使用時間の長さにかかわらず、取り外されて放置された使用済み Sedaconda ACD を再接続しないでください。必ず新品を使用してください。
- イソフルランは 18~30°C でのみ使用および保管してください。
- セボフルランは 18~25°C でのみ使用および保管してください。
- 麻酔剤は、治療室の室温と同じ温度でのみ使用してください。
- 容器の完全性が損なわれていたり、包装が目に見えて破損している場合は、Sedaconda ACD を使用しないでください。
- Sedaconda ACD 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。
- 薬液ラインを決して手動でブライミングしないでください。シリンジポンプを必ず使用してください。
- Sedaconda ACD の患者側コネクタは人工呼吸器側より低く設置します。凝縮物が溜まるのを防ぐため、本装置上の矢印が正しい向きを指すようにしてください。
- シリンジポンプのポーラス機能や洗浄機能は、院内プロトコルに従ってプログラムされていない限りは使用しないでください。
- 薬液ラインが折れたり、締め付けられたりしないようにしてください。
- Sedaconda ACD をジェット換気や振動換気で使用しないでください。
- 標準的な取り付け/配置では Sedaconda ACD をアクティブ加湿とともに使用しないでください。代替配置の取り付けについては、セクション 11 を参照してください。
- 分泌物の量が非常に多い患者様には Sedaconda ACD を標準的な取り付け/配置で使用しないでください。
- 使い捨ての医療機器を再処理すると、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。
- 人工呼吸器側のコネクタは、Sedaconda ACD の廃棄時以外は密封しないでください。
- イソフルランとセボフルランはそれぞれの製品概要 (SmPC) 文書に従ってのみご使用ください。
- 患者様に人工呼吸器を使用する場合は、本装置のデッドスペースと一回換気量を必ず考慮し、注意を払って二酸化炭素レベルを監視します。
- セクション 4.3「患者のモニタリング」に従ってガスモニターポートを使用します。他の機器に接続すると、患者に危険が生じる可能性があります。

記号	説明	MD	医療機器
	静注用ではありません		医療機器
	人工呼吸器	$V_T$	一回換気量
	患者 / 肺		ガス測定装置
	PVC フリー		フタル酸フリー
			ラテックスフリー

4. その他必要な機器 (図 1)

- CE マークが付き、該当する国際規格に準拠した医療機器のみ使用できます。Sedaconda ACD および Sedaconda シリンジを使用する場合は、以下の機器をご用意ください。
- BD Plastipak または Sherwood Monoject の 50/60 ml シリンジ用に設定したシリンジポンプ
- 二酸化炭素と麻酔ガスの濃度を表示する麻酔ガスモニター
- 人工呼吸器

- イソフルランやセボフルランの使用に適用するアダプター
- ガス洗浄システム

4.1 Sedaconda シリンジ

Sedaconda シリンジは、BD Plastipak 50 ml および Monoject Sherwood 50 ml の設定で検証されています。Sedaconda シリンジには、Sedaconda ACD 薬液ラインのコネクタに適合するように設計された非標準の非ルアーカップリングが含まれています。シリンジはあらかじめ充填し、常温の暗所で 5 日間まで保存できます。シリンジが安全に閉じていることを確認してください。

4.2 シリンジポンプ

適用要件、特に EN 60601-2-24 規格の仕様準拠し、Becton Dickinson Plastipak または Sherwood Monoject の 50/60 ml シリンジ用にプログラム可能である、CE ラベル付きのシリンジポンプのみをご使用ください。シリンジポンプが Sedaconda ACD の位置またはそれより低い位置にあることを確認します。

4.3 患者のモニタリング

Sedaconda ACD での治療中、揮発性麻酔薬の肺泡濃度を表す Fet (呼吸終末濃度) を表示するガスアナライザを、ガス濃度の測定用にご用意ください。Fet の測定は、治療開始時および神経筋遮断剤の使用時の情報取得の際に推奨されます。Fi 濃度を使用しないでください。

Sedaconda ACD では、側流ガスアナライザと主流ガスアナライザのどちらも使用できます。麻酔ガスモニターは、適用される要件、特に EN ISO 80601-2-55 規格の仕様準拠した CE ラベルが付与されたものである必要があります。

4.4 人工呼吸器

適用される要件、特に ISO 80601-2-12 規格の仕様準拠した CE ラベルが付与された人工呼吸器のみを使用してください。Sedaconda ACD は、従来のあらゆるモードで使用できますが、挿管された患者様用の振動モードでは使用できません。麻酔剤と一緒に使用するのに適した人工呼吸器回路を使用してください。

4.5 充填アダプター

Sedaconda シリンジを安全に充填するため、正しい充填アダプターを必ず使用してください。

4.6 ガス洗浄システム

Sedana Medical は、人工呼吸器とガスモニターからの排気ガスを洗浄するようお勧めします。

パッパングガスの洗浄

Sedana Medical では、アクセサリキットと組み合わせて使用できる FlurAbsorb および FlurAbsorb-S というパッパング洗浄システムをご用意しています。

活性ガスの洗浄

取り付けられている場合は活性ガス洗浄を使用することができます。または中央真空ソースを、呼吸器メーカーの均圧システムと使用することができます。

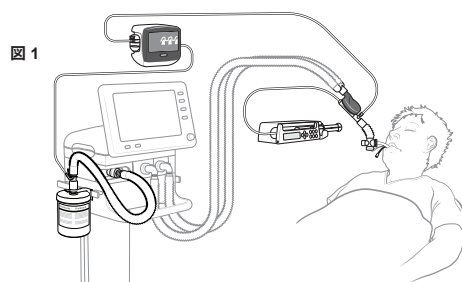
5. システムアセンブリ

5.1 ガス洗浄システム

1. 人工呼吸器とガスモニターから出る排気管をガス洗浄システムに接続します。

5.2 Sedaconda シリンジの充填

1. ボトルを開き、充填アダプターをボトルにネジ留めします。
2. 赤のシリンジ上部から赤のキャップを外します。
3. シリンジ内に空気を吸引し、シリンジを充填アダプターにしっかりと接続します。
4. ボトルを逆さにします。シリンジブランジャーをゆっくりと前後に動かして、シリンジを充填します。
5. ボトルとシリンジを水平に立てて、シリンジを充填アダプターから外します。
6. シリンジから空気を抜き、シリンジを赤のキャップで閉めます。
7. 使用された麻酔剤と充填日を、シリンジラベルに記載します。



5.2. 取り付け (図 1)

1. シリンジポンプが Sedaconda ACD の位置またはそれより低い位置にあることを確認します。
2. Sedaconda ACD の赤の保護キャップを取り外します。
3. ガスサンプリングラインを Sedaconda ACD ガスサンプリングポートに接続します。
4. ガスサンプリングラインのもう一方の端をガスアナライザポートに接続します。
5. Sedaconda ACD を ET チューブと Y ピースの間の呼吸回路に挿入します。Sedaconda ACD の黒の面が上向き、患者に向かって下り傾斜になっていることを確認します。
6. Sedaconda シリンジの赤のキャップを開き、Sedaconda ACD 麻酔剤ラインをシリンジに接続します。
7. 充填した Sedaconda シリンジをシリンジポンプに装着します。

6. 操作

6.1 薬液ラインに薬剤を入れる

- Sedaconda ACD 初回接続時は 1.2 ml を急速静注します。必要に応じて、0.3 ml を追加で急速静注します。急速静注は決して手動で行わないでください。
- 臨床投与量を設定します。
- シリンジポンプを始動します (下記のチェックポイント 6.2 を参照)。

6.2 麻酔剤の投与

投与はいつでも個別に、経験豊富な臨床評価と血行動態に基づいて行います。投与開始から 10~30 分間 (誘導期) は患者様が揮発性物質を摂取する量が多いため、患者様の臨床治療の必要性に応じてポンプ速度を補正する必要があります。イソフルランの効力はセボフルランのおよそ 2 倍です。



以下は、イソフルランとセボフルランの初期シリンジポンプ速度の代表的な値です。  
 - イソフルラン: 3 ml/h - セボフルラン: 5 ml/h

対象となる患者様の濃度に到達するのに必要なシリンジポンプ速度は、分時吐出量によって異なります。

揮発性薬剤	予想ポンプ速度	結果として生じる Fet 値
イソフルラン	2~7 ml/h	0.2~0.7%
セボフルラン	4~10 ml/h	0.5~1.4%

濃度を急激に上げる必要があると思われる場合は、0.3 ml が急速静注されます。より高い一回換気量およびまたはより高い呼吸数では、Sedacoda ACD の効率が低下します。そのため比較的麻酔薬が多く、濃度を安定させるためにはポンプ速度を上げる必要があります。

6.4 治療の終了

即時停止

1. シリンジポンプを停止します。
2. Sedacoda シリンジから薬液供給ラインの接続を外します。
3. シリンジをシリンジクローザーキャップで密封します。
4. Sedacoda ACD からガスモニターの接続を外します。ガスモニターポートをガスサンプリングポートクローザーで閉めます。
5. Sedacoda ACD を患者から取り外します。まず Y ピースの接続を外します。
6. 濃度は急激に低下します。
7. 熱湿交換機が付いた細菌/ウイルスフィルターと Sedacoda ACD の交換を検討してください。
8. Sedacoda ACD は院内プロトコルに従って廃棄してください。

短期ウィーニングプロセス

1. シリンジポンプを停止し、Sedacoda ACD をそのまま放置します。
2. 濃度は徐々に低下します。
3. ウィーニングプロセスの最終の手順を急ぐ場合は、上記の「即時停止」の手順(2~8)に従ってください。

6.5 Sedacoda ACD の交換

- 新品の Sedacoda ACD と、必要に応じて新しい充填済みシリンジを準備します(5.1を参照)。
- シリンジポンプを停止します。
- シリンジから麻酔剤ラインの接続を外し、シリンジを赤のキャップで閉めます。
- 古い Sedacoda ACD からガスサンプリングラインの接続を外し、ガスサンプリングポートを閉じます。
- ガスサンプリングラインを新しい Sedacoda ACD に接続します。
- 最初に古い Sedacoda ACD を Y ピースから取り外し、次に ET チューブからも取り外します。
- 新しい Sedacoda ACD を挿入します。Sedacoda ACD の黒の面が上に向き、患者に向かって下り傾斜になっていることを確認します。
- 麻酔剤ラインをシリンジポンプのシリンジに接続します。
- すべての接続をしっかりと固定します。
- 麻酔剤ラインを 1.2 ml でプライミングします。シリンジポンプでプライミングします。プライミングは決して手動で行わないでください。

6.6 Sedacoda シリンジの交換

- シリンジポンプを停止します。
- 空になったシリンジをシリンジポンプから取り外します。
- シリンジから麻酔剤ラインの接続を外し、シリンジを赤のキャップで閉めます。
- 赤のキャップを外し、Sedacoda ACD 麻酔剤ラインを新しいシリンジに接続します。
- 充填したシリンジをシリンジポンプに装着します。
- シリンジポンプを以前と同じ速度で起動します。
- 古いシリンジは院内プロトコルに従って廃棄してください。

7. 噴霧器の SEDACONDA ACD システムへの接続

ジェット噴霧器や超音波式噴霧器は Sedacoda ACD システムと使用することが可能です。噴霧器は、必ず患者様の ET チューブと Sedacoda ACD との間に接続してください。空気の流れを追加する必要がないため、超音波式噴霧器がお勧めです。ジェット噴霧器を接続する場合は、シリンジポンプの速度を上げて噴霧器からの余分な流れを補正することが必要になる場合があります。噴霧器を接続する場合は、人工呼吸器をスタンバイ状態にするか、人工呼吸器の呼吸を一時停止します。



噴霧を繰り返すと Sedacoda ACD の流れ抵抗が強くなる場合があります。閉塞の徴候に注意してください。粘性の噴霧薬液(アセチルシステイン、コリチン、アムホテリシン B など)はフィルターの抵抗を強めることがあり、それによって Sedacoda ACD の早期交換が必要になる場合があります。

注意! 余分なアイテムを接続する場合は、デッドスペースの増加を必ず考慮してください。

8. 吸引

- 閉鎖吸引システムを使用するか、吸引ポート付きスイベルコネクターを使用することをお勧めします。
- 処置中に ET チューブから Sedacoda ACD の接続を外す場合は、人工呼吸器を一時停止します。接続を外す場合は最初に Y ピースから Sedacoda ACD を取り外し、装着する場合は最初に Sedacoda ACD を ET チューブに装着します。



ポリカーボネートまたはポリスチレンで構成されている患者呼吸回路に使用されている機器または構成部品は、イソフルランまたはセボフルランの麻酔ガスの存在下で劣化したり、応力亀裂が発生する可能性があることに注意してください。

9. 廃棄

Sedacoda ACD と密封済み Sedacoda シリンジは院内プロトコルに従って廃棄してください。

10. 技術情報

技術仕様	Sedacoda ACD-S	Sedacoda ACD-L
麻酔剤	常温のセボフルラン(18°~25°C)とイソフルラン(18°~30°C)のみご使用ください	
シリンジ	Sedacoda 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	200 ml 超	350 ml 超
Sedacoda ACD デッドスペース	約 50 ml	約 100 ml
水分の損失	5 mg/l (@ 0.5 L x 15 bpm) 6 mg/l (@ 0.75 L x 15 bpm)	5 mg/l (@ 0.75 L x 12 bpm) 7 mg/l (@ 1.0 L x 10 bpm)
70 cm H2O で適合	1 ml/kPa	2 ml/kPa
ガス漏れ*	0.01 L/分未満	
細菌ろ過効率	99.867%	
ウイルスろ過効率	99.76%	
重さ	40 g	52 g
薬剤ラインの長さ	2.2 m	
コネクター (ISO 5356 準拠)	患者側コネクター: 15F/22M 人工呼吸器側コネクター: 15M	
ガスサンプリングポート	メスルアーテーパーコネクター	

\*デバイスの全使用期間中

11. SEDACONDA ACD - 人工呼吸器/代替配置

Sedacoda ACD は、人工呼吸器からの呼吸回路の吸気肢に挿入され、下り傾斜をつけて配置されます。

この代替配置は、一回換気量が少ない (30 ~ 200 ml) 患者や、デッドスペース / 二酸化炭素の蓄積が問題となるその他の状況に、吸入麻酔薬を投与することを目的としており、それを可能にします。

アクティブ加湿を使用する場合は、必ず大きい FlurAbsorb を使用し、シリンジを 5 本 (各 50 ml) 使用後に交換してください。

アクティブ加湿を使用している場合は、結露の蓄積を避けるために、ヒーターを Sedacoda ACD の下に置いてください。

Sedacoda ACD ガスサンプリングポートは、人工呼吸器 / 代替配置で正しいガス測定値を得られないため、使用しないでください。ガス濃度の測定は Y ピースで行う必要があります。

揮発性薬剤に対応する加温加湿器のみを使用してください。

この ACD 配置ではガス反射がないため、薬物が送達されない時間を最小限に抑えるよう、Sedacoda ACD および / または Sedacoda シリンジの交換は迅速に行う必要があります。

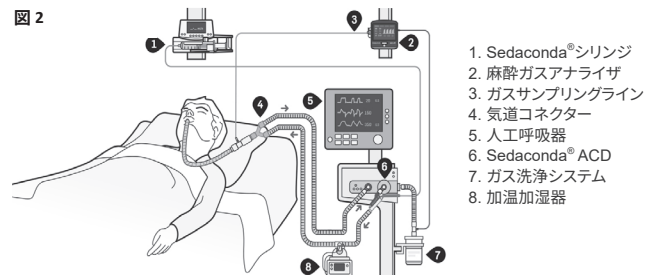
急速静注の際は、必ず患者様の年齢と体格を考慮してください。

Sedacoda ACD (人工呼吸器 / Y ピースと患者の間) の標準的な配置とは異なり、人工呼吸器 / 代替配置では Sedacoda ACD の蒸発器機能のみが使用されるため、吸入麻酔薬の反射はありません。したがって、麻酔薬が反射しないため、麻酔ポンプ速度を上げることが想定されます。

熱と湿気の反射もないため、その他の加湿手段が必要になります。

組み立てに必要な材料 (図 2)

図 2



1. Sedacoda®シリンジ
2. 麻酔ガスアナライザ
3. ガスサンプリングライン
4. 気道コネクター
5. 人工呼吸器
6. Sedacoda® ACD
7. ガス洗浄システム
8. 加温加湿器



重大な事故が発生した場合には、所轄官庁および legal manufacturer である Sedana Medical Ltd. までご連絡ください。

Sedacoda ACD に関連するポリシーや手順についての詳細は、Sedana Medical AB までお問合せください。

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

発行日: 2023年3月17日  
3000 177-2206/JA/Rev.4





## 1. 预期用途

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – 麻醉剂保存装置) 旨在为有创通气的患者施用异氟醚或七氟醚。使用 Sedaconda ACD 进行异氟醚和七氟醚给药时, 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, 且能发现和及时处理 (包括呼吸和心脏复苏) 此类麻醉药物预期不良反应的人员操作。此类培训必须包括准备好并维护患者气道以及辅助通气。Sedaconda ACD 仅供一次性使用, 需要每 24 小时或在必要时 (例如, 发生意外事件, 包括分泌物突然阻塞气道等) 予以更换。

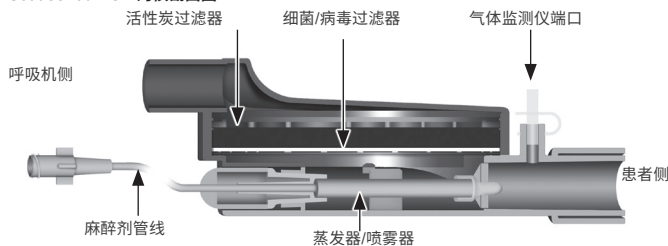
本文档中包含的说明适用于 Sedaconda ACD-S、Sedaconda ACD-L 和 Sedaconda 注射器。

## 2. 工作原理

Sedaconda ACD 由一个塑料外壳和一条用于连续将异氟醚或七氟醚从注射泵输送到微型蒸发器 (在该蒸发器中随即蒸发任何剂量的临床药物) 的药剂管线组成。在持续呼吸期间, 挥发性麻醉剂通过活性炭过滤器进行吸收并折返。

Sedaconda ACD 具有两种规格: Sedaconda ACD-L (100 mL 无效腔) 和 Sedaconda ACD-S (50 mL 无效腔)。应考虑所有患者 100 mL 或 50 mL 的无效腔, 并且需要注意监测 CO<sub>2</sub>。可以通过优化呼吸机参数调节 CO<sub>2</sub>。除此之外, Sedaconda ACD 是一款有效的热量和水分交换器, 配有一个高效的细菌/病毒过滤器。

### Sedaconda ACD 的横截面图



## 3. 重要的用户参考信息

### 3.1 在使用 Sedaconda ACD 之前请仔细阅读这些说明, 并注意以下内容

#### 一般警告

- 请勿使用地氟醚。
- 请勿在任何时间段内出于任何原因重新连接断开连接、无人看管的已用 Sedaconda ACD。请始终使用新的 Sedaconda ACD。
- 仅在 18-30°C 下使用和储存异氟醚。
- 仅在 18-25°C 下使用和储存七氟醚。
- 仅使用与治疗室相同温度的麻醉剂。
- 如果包装不完整或包装明显破损, 请勿使用 Sedaconda ACD。
- 如果断开 Sedaconda ACD 的连接, 请务必停止注射泵。
- 请勿手动灌注药剂管线。请始终使用注射泵。
- 将 Sedaconda ACD 的患者侧连接器放置在呼吸机侧的下方, 以免冷凝液积聚, 并且设备上的箭头指示了正确放置方向。
- 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冲洗功能。
- 请勿折叠或夹住药剂管线。
- 请勿在使用 Sedaconda ACD 的同时使用喷射通气或振荡通气。
- 请勿在 Sedaconda ACD 标准设置/连接的同时使用主动加湿。请查阅第 11 节了解替代连接设置。
- 请勿在标准设置/连接时对分泌物较多的患者使用 Sedaconda ACD。
- 对仅一次性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。本产品不适合清洁、消毒或灭菌。
- 若非弃置 Sedaconda ACD, 切勿密封呼吸机侧的接头。
- 仅根据各自的 SmPC 文件使用异氟醚和七氟醚。
- 给患者通气时, 需始终考虑设备的无效腔和潮气量, 并仔细监测 CO<sub>2</sub> 水平。
- 根据第 4.3 节“患者监测”使用气体监测仪端口。连接到其他设备可能会对患者造成危险。

符号	说明
	不适用于静脉给药
	呼吸机
	潮气量
	每 24 小时更换一次
	患者/肺
	气体测量装置
	存放时, 请避免阳光直射
	不含聚氯乙烯 (PVC)
	不含邻苯二甲酸酯
	不含天然胶乳

## 4. 所需的其他设备 (图 1)

只能使用带有 CE 标志且符合其适用国际标准的医疗设备。使用 Sedaconda ACD 和 Sedaconda 注射器时, 应具备以下设备:

- 设置与 BD Plastipak 或 Monoject Sherwood 50/60 mL 注射器结合使用的注射泵
- 麻醉剂气体监测仪, 显示 CO<sub>2</sub> 和麻醉剂气体的浓度
- 呼吸机
- 填充异氟醚和七氟醚的适用适配器
- 扫气系统

### 4.1 Sedaconda 注射器

Sedaconda 注射器已在 BD Plastipak 50 mL 和 Monoject Sherwood 50 mL 设置下进行了验证。Sedaconda 注射器包含一个非标准、非鲁尔接头, 用于与 Sedaconda ACD 药剂管线接头相连。注射器可预填充, 在室温黑暗环境下最长可储存 5 天。确保安全封闭注射器。

### 4.2 注射泵

仅使用带有 CE 标志, 符合其适用要求, 尤其是符合标准 EN 60601-2-24 规格要求的注射泵, 且必须是设置可与 Becton Dickinson Plastipak 或 Sherwood Monoject 50/60 mL 注射器结合使用的可编程注射泵。确保注射泵与 Sedaconda ACD 处于相同水平或在其下方。

### 4.3 患者监测

在使用 Sedaconda ACD 治疗期间, 应配备用于测量气体浓度, 并能显示表示挥发性麻醉剂肺泡浓度的 Fet (呼气末浓度) 的气体分析仪。建议在开始治疗时测量 Fet, 可在神经肌肉阻滞剂时提供信息。不应使用 Fi 浓度。

旁流和主流气体分析仪均可与 Sedaconda ACD 一起使用。麻醉剂气体监测仪应标有 CE 标志并符合其适用要求, 尤其是符合标准 EN ISO 80601-2-55 的规格要求。

### 4.4 呼吸机

仅使用带有 CE 标志的呼吸机, 该呼吸机应符合其适用要求, 尤其是符合标准 ISO 80601-2-12 的规格要求。除插管患者的振荡器模式外, Sedaconda ACD 适用于所有常规模式。采用可与麻醉剂结合使用的呼吸机回路。

### 4.5 填充适配器

为了安全填充 Sedaconda 注射器, 必须使用正确的填充适配器。

### 4.6 扫气系统

Sedana Medical 建议清除呼吸机和气体监测仪中的废气。

### 无源扫气

Sedana Medical 提供了一种称为 FlurAbsorb 和 FlurAbsorb-S 的无源扫气系统, 该系统与附件套件一起使用。

### 有源扫气

如果安装了有源扫气系统, 则可以使用, 或者可以将中央真空源与压力均衡系统 (可由呼吸机制造商提供) 一起使用。

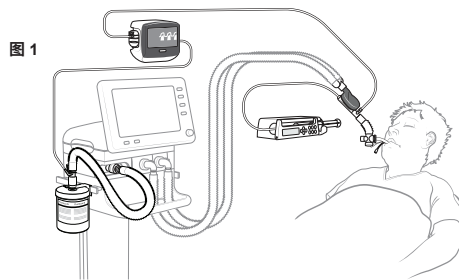
## 5. 系统组装

### 5.1 扫气系统

- 将呼吸机和气体监测仪的废气连接到扫气系统。

### 5.2 填充 Sedaconda 注射器

- 打开麻醉剂瓶, 将填充适配器放在瓶上旋转固定。
- 拧开注射器红色顶部的红色盖子。
- 抽出注射器中的空气, 将注射器牢固地连接到填充适配器。
- 将瓶子翻转过来。通过缓慢前后推拉注射器活塞来填充注射器。
- 将瓶子与注射器水平直立, 从填充适配器上拧下注射器。
- 排出注射器中的所有空气, 然后拧上红色盖子封闭注射器。
- 在注射器标签上注明使用的麻醉剂名称和填充日期。



### 5.2. 设置 (图 1)

- 确保注射泵与 Sedaconda ACD 处于相同水平或在其下方。
- 取下 Sedaconda ACD 上的红色保护盖。
- 将气体采样管线连接到 Sedaconda ACD 气体采样端口。
- 将气体采样管的另一端连接到气体分析仪端口。
- 将 Sedaconda ACD 插在 ET 管和 Y 型管之间的呼吸回路中。确保 Sedaconda ACD 的黑面朝上, 并朝患者向下倾斜。
- 打开 Sedaconda 注射器上的红色盖子, 将 Sedaconda ACD 麻醉剂管线连接到注射器。
- 将填充好的 Sedaconda 注射器放入注射泵中。

## 6. 操作

### 6.1 灌注药剂管线

- 首次连接 Sedaconda ACD 时, 推注 1.2 mL 的剂量。如有必要, 可额外推注 0.3 mL 的剂量。切记不能手动推注。
- 设置临床剂量
- 启动注射泵 (请查阅下文第 6.2 节)

### 6.2 麻醉剂定量给药

所有给药均因人而异, 并参考既往的临床评估和血液动力学。在给药的最初 10-30 分钟 (诱导阶段) 中, 患者会吸入较多的挥发物, 因此需要根据患者的临床需要调整泵速。异氟醚的功效大约是七氟醚的两倍。

以下是异氟醚和七氟醚初始注射泵速率的常规泵速:

- 异氟醚: 3 mL/h
- 七氟醚: 5 mL/h

达到特定患者浓度所需的注射泵速率取决于分钟通气量。

挥发性药剂	预期泵速	最终的 Fet 值
异氟醚	2 – 7 mL/h	0.2 – 0.7%
七氟醚	4 – 10 mL/h	0.5 – 1.4%

如果认为需要迅速增加浓度, 可以推注 0.3 mL 的剂量。

如果潮气量和/或呼吸率较高, Sedaconda ACD 的效率将较低。因此, 将相对需要更多的麻醉剂, 从而需要更高的泵速, 以保持浓度稳定。

### 6.4 结束治疗

#### 立即停止

1. 停止注射泵。
2. 断开 Sedaconda 注射器上的药剂供应管线。
3. 用注射器盖帽密封注射器。
4. 断开气体监测仪与 Sedaconda ACD 的连接。用气体采样端口盖帽封闭气体监测仪端口。
5. 断开 Sedaconda ACD 与患者的连接。首先断开 Y 型管。
6. 浓度会迅速下降。
7. 考虑使用带有热量和水分交换器的细菌/病毒过滤器替换 Sedaconda ACD。
8. 根据医院规程弃置 Sedaconda ACD。

#### 短暂脱机过程

1. 停止注射泵，将 Sedaconda ACD 留在原处。
2. 浓度会逐渐降低。
3. 要加速脱机过程的最后步骤，请遵循“立即停止”项下步骤（上文步骤 2-8）。

### 6.5 更换 Sedaconda ACD

- 准备一个新的 Sedaconda ACD 和一个新的已填充注射器（按照第 5.1 节中的步骤进行操作）。
- 停止注射泵。
- 断开注射器上的麻醉剂管线，并用红色盖帽封闭注射器。
- 断开旧 Sedaconda ACD 上的气体采样管线，然后封闭气体采样端口。
- 将气体采样管线连接到新的 Sedaconda ACD
- 将旧 Sedaconda ACD 先从 Y 型管上断开，后从 ET 管上断开。
- 插入新的 Sedaconda ACD。确保 Sedaconda ACD 的黑面朝上，并朝患者向下倾斜。
- 将药剂管线连接到注射泵中的注射器上。
- 紧固所有连接。
- 向药剂管线灌注 1.2 mL。使用注射泵灌注。切勿手动灌注。

### 6.6 更换 Sedaconda 注射器

- 停止注射泵。
- 从注射泵上取下空注射器。
- 断开注射器上的麻醉剂管线，并用红色盖帽封闭注射器。
- 拧下红色盖子，将 Sedaconda ACD 药剂管线连接到新注射器。
- 将注射器完全置于注射泵中。
- 以与以前相同的泵速启动注射泵。
- 根据医院规程弃置旧注射器。

### 7. 将雾化器连接到 SEDACONDA ACD 系统

可以将喷射式雾化器或超声波雾化器与 Sedaconda ACD 系统一起使用。应将雾化器连接在患者 ET 管和 Sedaconda ACD 之间。优先选择超声波雾化器，因为它们不会增加额外的气流。如果连接喷射式雾化器，则可能需要提高注射泵的泵速，以补偿雾化器造成的额外流量。连接雾化器时，请将呼吸机置于待机状态或保持呼吸机上的呼气暂停。



反复雾化可能会增加 Sedaconda ACD 的气流阻力。请注意阻塞的迹象。黏性雾化药物（例如，乙酰半胱氨酸、黏菌素以及两性霉素 B）可能会增加过滤器的阻力，因此需尽早更换 Sedaconda ACD。

注意！连接额外的仪器时，请务必考虑增加的无效腔。

### 8. 吸引术

- 最好使用封闭的抽吸系统或带有抽吸端口的旋转接头。
- 如果在此过程中断开 Sedaconda ACD 与 ET 管的连接，请保持呼吸机暂停。断开连接时，先从 Y 型管上取下 Sedaconda ACD，再连接时，先将 Sedaconda ACD 连接到 ET 管。



请注意，若患者的呼吸回路中使用了成分为聚碳酸酯或聚苯乙烯的设备或组件，则在存在麻醉气体异氟醚或七氟醚的情况下，该设备或组件可能会降解或经受应力开裂。

### 9. 弃置

根据医院规程弃置 Sedaconda ACD 和密封好的 Sedaconda 注射器。

### 10. 技术信息

技术规格	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
麻醉剂	仅使用室温七氟醚 (18-25°C) 和异氟醚 (18-30°C)	
注射器	仅使用 Sedaconda 注射器	
已填充注射器的稳定性	5 天	
潮气量工作范围	> 200 mL	> 350 mL
Sedaconda ACD 的无效腔	大约 50 mL	大约 100 mL
湿汽损失	5 mg/L (@ 0.5 L x 15 bpm) 6 mg/L (@ 0.75 L x 15 bpm)	5 mg/L (@ 0.75 L x 12 bpm) 7 mg/L (@ 1.0 L x 10 bpm)
顺应性 @ 70 cm H2O	1 mL/kPa	2 mL/kPa
气体泄漏*	< 0.01 L/min	
细菌过滤效率	99.867%	
病毒过滤效率	99.76%	
重量	40 g	52 g
药剂管线长度	2.2 m	
接头 (符合 ISO 5356 标准)	患者侧接头: 15F/22M 呼吸机侧接头: 15M	
气体采样端口	母鲁尔锥形接头	

\*在设备的整个使用期间

### 11. SEDACONDA ACD – 呼吸机/替代连接

Sedaconda ACD 插入在呼吸机旁侧以向下倾斜方式连接的呼吸回路的吸气端。

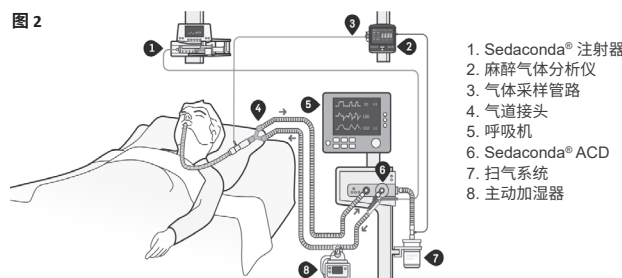
这种替代连接方法用于并能够为潮气量较小 (30-200 mL) 的患者输送吸入麻醉剂，或用于存在无效腔/二氧化碳积聚问题的其他情况。

使用主动加湿时，务必使用大号 FlurAbsorb，并在使用 5 支注射器（每支 50 mL）后更换 FlurAbsorb。如果使用主动加湿，请在 Sedaconda ACD 下方放置加热器，以免冷凝液积聚。请勿使用 Sedaconda ACD 气体采样端口，因为它在呼吸机/替代连接中无法提供准确的气体测量结果。应在 Y 型管处测量气体浓度。只能使用与挥发性麻醉剂兼容的主动加湿器。由于此种 ACD 连接中没有气体折返，应迅速更换 Sedaconda ACD 和/或 Sedaconda 注射器，以减少无药物输送的时间。推注时，请始终考虑患者的年龄和体型。

与 Sedaconda ACD 的标准连接（呼吸机/Y 型管与患者之间）不同，呼吸机/替代连接仅使用 Sedaconda ACD 的蒸发器功能，因此没有吸入麻醉剂的折返。因此，由于没有麻醉剂的折返，麻醉剂泵速率可能更高。

此连接方法同样不会折返热量和水分，因此有必要使用其他加湿方法。

#### 组装所需材料 (图 2)



1. Sedaconda® 注射器
2. 麻醉气体分析仪
3. 气体采样管路
4. 气道接头
5. 呼吸机
6. Sedaconda® ACD
7. 扫气系统
8. 主动加湿器



如果出现严重事故，请联系主管当局和合法生产商 Sedana Medical Ltd。

如需与 Sedaconda ACD 政策或程序相关的更多信息，用户应联系 Sedana Medical AB。

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

发布日期: 2023 年 3 月 17 日  
3000 177-2206/ZH/Rev.4



ZH

**1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Устройството Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – устройство за запазване на анестезията) е предназначено за приложение на изофлуран или севофлуран при пациенти с инвазивна вентилация. Прилагането на изофлуран и севофлуран, използвайки Sedaconda ACD, трябва да се извършва само в условия, напълно оборудвани за наблюдение и поддръжане на дихателната и сърдечно-съдовата функция, както и от лица, преминали специално обучение за употреба на инхалационни анестетици и за разпознаване и управление на очакваните нежелани реакции от такива лекарства, включително дихателна и сърдечна реанимация. Това обучение трябва да включва създаването и поддържането на проходими дихателни пътища на пациента и асистирана вентилация. Устройството Sedaconda ACD е предназначено само за еднократна употреба и трябва да се сменя на всеки 24 часа или при необходимост, напр. при неочаквани събития като внезапно запушване на дихателните пътища поради секреция и др.

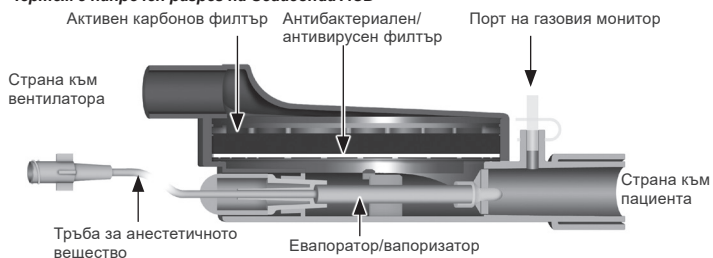
Инструкциите в настоящия документ са приложими за Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L и спринцовка Sedaconda.

**2. ПРИНЦИПИ НА РАБОТА**

Sedaconda ACD се състои от пластмасов корпус с тръба за анестетика за непрекъснато доставяне на изофлуран или севофлуран от инфузионна помпа до миниатюрен евапоризатор, където всяка клинична доза се изпарява незабавно. По време на непрекъснатото дишане летливият анестетик се улавя и отразява от филтъра с активен въглен.

Устройството Sedaconda ACD се предлага в два размера: Sedaconda ACD-L (100 ml мъртъв обем) и Sedaconda ACD-S (50 ml мъртъв обем). За всички пациенти трябва да се има предвид мъртвият обем от 100 ml или 50 ml, а CO<sub>2</sub> трябва да се следи внимателно. Корекции на CO<sub>2</sub> могат да се правят чрез оптимизиране на параметрите на вентилатора. Освен това Sedaconda ACD е отличен топлопоглощателник и включва ефективен антибактериален/антивирусен филтър.

**Чертеж с напречен разрез на Sedaconda ACD**



**3. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**3.1 Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Sedaconda ACD, и обърнете внимание на следното**

**ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Не използвайте десфлуран.
- Не свързвайте повторно използвано устройство Sedaconda ACD, което е било изключено и без надзор по някаква причина за каквото и да е период от време. Винаги използвайте ново устройство.
- Използвайте и съхранявайте изофлуран само при 18-30°C.
- Използвайте и съхранявайте севофлуран само при 18-25°C.
- Използвайте анестетик само със същата температура като температурата на залата за лечение.
- Не използвайте Sedaconda ACD, ако целостта на опаковката е нарушена или ако опаковката е видимо повредена.
- Винаги спирайте инфузионната помпа, ако разкачите Sedaconda ACD.
- Не пълнете предварително ръчно тръбата за анестетика. Винаги използвайте инфузионната помпа.
- Позиционирайте конектора на Sedaconda ACD от страната на пациента, по-ниско отколкото от страната на вентилатора, за да избегнете натрупване на кондензат, като стрелките на устройството сочат правилната ориентация.
- Не използвайте функцията болус или промиване на инфузионната помпа, освен ако не е програмирана съгласно протокола на болницата.
- Не сгъвайте и не защитявайте тръбата за анестетика.
- Не използвайте Sedaconda ACD със струйна вентилация или с вентилация с осцилация.
- Не използвайте активно овлажняване заедно с устройството Sedaconda ACD при стандартно настройване/разполагане. Вижте точка 11 за алтернативно поставяне.
- Не използвайте Sedaconda ACD при пациенти с обилна секреция при стандартно настройване/разполагане.
- Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошаване на работата или до загуба на функционалност, напр. може да се увеличи резистентността срещу дишането. Този продукт не е предназначен за почистване, дезинфекциране или стерилизиране.
- Никога не затваряйте плътно конектора от страната на вентилатора освен при изхвърляне на Sedaconda ACD.
- Използвайте изофлуран и севофлуран единствено съгласно съответните КХП.
- Винаги имайте предвид мъртвия обем на устройството спрямо дихателния обем при вентилация на пациента и внимателно наблюдавайте нивото на CO<sub>2</sub>.
- Използвайте порта на газовия монитор както е посочено в точка 4.3 „Мониторинг на пациента“. Свързването с други устройства може да доведе до риск за пациента.

Символ	Описание			
	Не е за i.v. приложение		Медицинско изделие	
	Вентилатор	$V_T$	Дихателен обем	
	Пациент / бели дробове		Измервателно устройство за газ	
	Не съдържа PVC		Не съдържа естествен гутен латекс	

**4. НЕОБХОДИМО Е ДОПЪЛНИТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ (ФИГ. 1)**

Могат да се използват само медицински изделия, които носят маркировката CE и които отговарят на приложимите международни стандарти. Следното оборудване трябва да е налично при употребата на Sedaconda ACD и спринцовката Sedaconda:

- Инфузионна помпа с настройки за спринцовки BD Plastipak или Monoject Sherwood от 50/60 ml
- Монитор на анестетичните газове, който показва концентрации на CO<sub>2</sub> и анестетични газове
- Вентилатор
- Приложими адаптери за употреба на изофлуран и севофлуран
- Система за продухване на газ

**4.1 Спринцовка Sedaconda**

Спринцовката Sedaconda е валидирана с използване на BD Plastipak 50 ml и Monoject Sherwood 50 ml. Спринцовката Sedaconda разполага с нестандартно, нелуерно свързване, проектирано за свързване на конектора на линията за анестетично вещество на Sedaconda ACD. Спринцовката може да бъдат предварително напълнена и съхранявана до 5 дни, ако се съхраняват на тъмно при стайна температура. Уверете се, че спринцовката е безопасно затворена.

**4.2 Инфузионни помпи**

Използвайте само инфузионни помпи, обозначени с маркировката CE, които отговарят на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт EN 60601-2-24, и които са програмируеми помпи с настройки за спринцовки Becton Dickinson Plastipak или Sherwood Monoject от 50/60 ml. Уверете се, че инфузионната помпа е на или под нивото на Sedaconda ACD.

**4.3 Мониторинг на пациента**

По време на лечение с устройството Sedaconda ACD трябва да е наличен газов анализатор за измерване на газовата концентрация, показващ Fet (в края на изхода), която представлява алвеоларната концентрация на летливите анестетици. Измерването на Fet при започване на терапия е препоръчително и служи за информативни цели при използване на невромускулни блокери. Не трябва да се използва концентрацията Fi.

С устройството Sedaconda ACD могат да се използват газови анализатори със страничен и основен поток. Мониторът на анестетични газове трябва да е с маркировката CE и да отговаря на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт ISO 80601-2-55.

**4.4 Вентилатор**

Използвайте само вентилатори с маркировката CE, които отговарят на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD може да се използва за всички стандартни режими, но не и на режим осцилатор за интубирани пациенти. Използвайте вентилаторни вериги, подходящи за използване с анестетици.

**4.5 Адаптер за пълнене**

За безопасно пълнене на спринцовката Sedaconda трябва да се използва правилният адаптер за пълнене.

**4.6 Система за продухване на газ**

Sedana Medical препоръчва продухване на отработените газове от вентилатора и газовия монитор.

**Пасивно продухване на газ**

Предлага се система за пасивно продухване на газове от Sedana Medical, наречена FlurAbsorb и FlurAbsorb-S, която се използва съвместно с комплект аксесоари.

**Активно продухване на газ**

Може да се използва активно продухване на газ, ако е инсталирано, или централен вакуумен източник може да се използва заедно със система за изравняване на налягането, която може да бъде осигурена от производителя на вентилаторите.

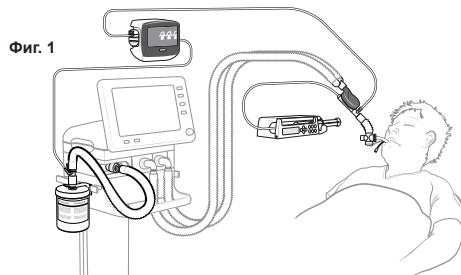
**5. МОНТАЖ НА СИСТЕМАТА**

**5.1 Система за продухване на газ**

1. Свържете изпускателната тръба от вентилатора и газовия монитор към системата за продухване на газ.

**5.2 Пълнене на спринцовката Sedaconda**

1. Отворете бутилката и завинтете адаптера за пълнене към бутилката.
2. Развинтете червената капачка от червения накрайник на спринцовката.
3. Аспирирайте въздух в спринцовката и свържете здраво спринцовката към адаптера за пълнене.
4. Завъртете флакона с горната страна надолу. Напълнете спринцовката, като движите бавно буталото на спринцовката назад и напред.
5. Обърнете бутилката и спринцовката право нагоре и развийте спринцовката от адаптера за пълнене.
6. Отстранете въздуха от спринцовката и затворете спринцовката с червената капачка.
7. Запишете на етикета на спринцовката кое анестетично вещество е използвано и датата на напълване.



Фиг. 1

**5.2. Настройване (Фиг. 1)**

1. Уверете се, че инфузионната помпа е на или под нивото на Sedaconda ACD.
2. Отстранете червената предпазна капачка на Sedaconda ACD.
3. Свържете тръбата за вземане на газови проби към порта за газови проби на Sedaconda ACD.
4. Свържете другия край на тръбата за газови проби към порта на газовия анализатор.
5. Въведете Sedaconda ACD в дихателната верига между ендотрахеалната тръба и Y-образната част. Уверете се, че черната страна на Sedaconda ACD е нагоре и е наклонена надолу към пациента.
6. Отворете червената капачка на спринцовката Sedaconda и свържете тръбата за анестетика на Sedaconda ACD към спринцовката.
7. Поставете напълнената спринцовка Sedaconda в инфузионната помпа.

**6. РАБОТА**

**6.1 Предварително пълнене на тръбата за анестетика**

- Приложете болус от 1,2 ml при първоначалното свързване на Sedaconda ACD. Ако е необходимо, приложете допълнителен болус от 0,3 ml. Никога не прилагайте ръчен болус.
- Задайте клиничната доза
- Стартирайте инфузионната помпа (проверете точка 6.2 по-долу)



## 6.2 Дозирание на анестетичното вещество

Всяко дозирание е индивидуално и насочвано от клиничната оценка и хемодинамиката. Налице е по-високо поемане на летливо вещество от пациентите през първите 10-30 минути на приложение (индукционната фаза) и следователно е необходимо да се направят корекции на скоростта на помпата в съответствие с клиничните нужди на пациента. Изофлуран е приблизително два пъти по-мощен от севофлуран.

Следните скорости са типични за първоначалната скорост въвеждане на изофлуран и севофлуран на инфузионната помпа:  
– изофлуран: 3 ml/h – севофлуран: 5 ml/h

Скоростта на инфузионната помпа, необходима за достигане до определена концентрацията за пациент, зависи от минутния обем.

Летливо вещество	Очаквани скорости на помпата	Получени стойности на Fet
изофлуран	2 – 7 ml/час	0,2 – 0,7%
севофлуран	4 – 10 ml/час	0,5 – 1,4%

Ако е необходимо бързо повишаване на концентрацията, може да се приложи болус от 0,3 ml. При по-високи дихателни обеми и/или висока дихателна честота устройството Sedaconda ACD е по-малко ефективно. Поради това е необходимо сравнително по-голяма анестезия и следователно по-висока скорост на помпата, за да се поддържа стабилна концентрация.

## 6.4 Прекратяване на терапията

### Незабавно прекратяване

1. Спрете инфузионната помпа.
2. Разкачете тръбата за подаване на анестетика от спринцовката Sedaconda.
3. Затворете плътно спринцовката със запушалката на спринцовката.
4. Разкачете газовия монитор от Sedaconda ACD. Затворете порта на газовия монитор със запушалката на порта за вземане на газови проби.
5. Отстранете Sedaconda ACD от пациента. Разкачете първо Y-образната част.
6. Концентрацията бързо ще намалее.
7. Помислете за замяна на Sedaconda ACD с антибактериален/антивирусен филтър с топлогазообменник.
8. Изхвърлете Sedaconda ACD в съответствие с болничния протокол.

### Кратък процес на снемане

1. Спрете инфузионната помпа и оставете Sedaconda ACD на място.
2. Концентрацията постепенно ще намалее.
3. За да ускорите последните стъпки в процеса на снемане, следвайте стъпките по-горе (2-8) в „Незабавно прекратяване“.

## 6.5 Смяна на Sedaconda ACD

- Пригответе ново устройство Sedaconda ACD и нова напълнена спринцовка, ако е необходимо (съгласно точка 5.1).
- Спрете инфузионната помпа.
- Разкачете тръбата за анестетика от спринцовката и затворете спринцовката с червената капачка.
- Разкачете тръбата за газови проби от използваното устройство Sedaconda ACD и затворете порта за газови проби.
- Свържете тръбата за газови проби към новото устройство Sedaconda ACD
- Разкачете използваното устройство Sedaconda ACD първо от Y-образната част и след това от ендотрахеалната тръба.
- Въведете новото устройство Sedaconda ACD. Уверете се, че черната страна на Sedaconda ACD е нагоре и е наклонена надолу към пациента.
- Свържете тръбата за анестетика към спринцовката в инфузионната помпа.
- Обезопасете всички връзки.
- Напълнете предварително тръбата за анестетика с 1,2 ml. Напълнете предварително с инфузионната помпа. Никога не запълвайте ръчно.

## 6.6 Смяна на спринцовката Sedaconda

- Спрете инфузионната помпа.
- Извадете празната спринцовка от инфузионната помпа.
- Разкачете тръбата за анестетика от спринцовката и затворете спринцовката с червената капачка.
- Развийте червената капачка и свържете тръбата за анестетика на Sedaconda ACD към новата спринцовка.
- Поставете пълната спринцовка в инфузионната помпа.
- Включете инфузионната помпа със същата скорост, както преди.
- Изхвърлете използваната спринцовка в съответствие с болничните протоколи.

## 7. СВЪРЗВАНЕ НА НЕБУЛИЗАТОР КЪМ СИСТЕМАТА SEDACONDA ACD

Възможно е да се използва струен или ултразвуков небулизатор със системата Sedaconda ACD. Небулизаторът трябва да бъде свързан между ендотрахеалната тръба на пациента и Sedaconda ACD. За предпочитане са ултразвуковите небулизатори, тъй като те не добавят допълнителен въздушен поток. Ако е свързан струен небулизатор, може да се наложи да се увеличи скоростта на инфузионната помпа, за да се компенсира допълнителният поток от небулизатора. При свързване на небулизатор, настройте вентилатора на режим на готовност или задайте експираторна пауза на вентилатора.



Многократните небулизирания могат да увеличат съпротивлението на потока на Sedaconda ACD. Следете за признаци на запушвания. Лепкави, небулизирани лекарства (напр. ацетилцистеин, колистин и амфотерицин B) могат да повишат съпротивлението на филтъра и да наложат преждевременна подмяна на Sedaconda ACD.

**ЗАБЕЛЕЖКА!** При свързване на допълнителни елементи винаги вземайте под внимание увеличавения мъртъв обем.

## 8. ВСМУКВАНЕ

- Използването на затворена смукателна система или на шарнирен конектор с всмукателен отвор е за предпочитане.
- При изключване на Sedaconda ACD от ендотрахеалната тръба по време на процедурата поставете вентилатора на пауза. Когато разкачвате, първо извадете Sedaconda ACD от Y-образната част, а когато прикачвате, първо свържете Sedaconda ACD към ендотрахеалната тръба.



Обърнете внимание, че при устройствата или компонентите, използвани в дихателната верига на пациента, които са изработени от поликарбонат или полистирен, може да се получи влошаване на състоянието или пукнатини в резултат на напрежение в присъствието на анестетичните газове изофлуран или севофлуран.

## 9. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете Sedaconda ACD и запечатаната спринцовка Sedaconda съгласно протоколите на болницата.

## 10. ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Анестетични вещества	Използвайте самопристайна температура на севофлуран (18°-25°C) и изофлуран (18°-30°C)	
Спринцовка	Използвайте само спринцовката Sedaconda	
Устойчивост на напълнените спринцовки	5 дни	
Работен диапазон на дихателен обем	> 200 ml	> 350 ml
Мъртъв обем на Sedaconda ACD	Прибл. 50 ml	Прибл. 100 ml
Загуба на влага	5 mg/l (при 0,5 L X 15 bpm)	5 mg/l (при 0,75 L X 12 bpm)
	6 mg/l (при 0,75 L X 15 bpm)	7 mg/l (при 1,0 L X 10 bpm)
Съответствие при 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Изтичане на газ*	< 0,01 L/мин	
Ефикасност на бактериално филтриране	99,867%	
Ефикасност на вирусно филтриране	99,76%	
Тегло	40 g	52 g
Дължина на тръбата за анестетика	2,2 m	
Конектори (съгласно ISO 5356)	Конектор от страната на пациента: 15F/22M Конектор от страната на вентилатора: 15M	
Порт за вземане на газови проби	Женски луер конусен конектор	

\* По време на целия период на използване на устройството

## 11. SEDACONDA ACD – ВЕНТИЛАТОР/АЛТЕРНАТИВНО ПОСТАВЯНЕ

Sedaconda ACD се въвежда в инспираторния край на дихателната верига, до вентилатора, позициониран с наклон надолу.

Това алтернативно разполагане е предназначено и позволява доставяне на инхалаторни анестетици към пациенти с малки дихателни обеми (30-200 ml) или други ситуации, при които мъртвият обем/натрупването на въглероден диоксид е проблем.

Винаги използвайте големия FlurAbsorb и го сменете след 5 спринцовки (всяка от 50 ml), когато използвате активно овлажняване. Ако се използва активно овлажняване, поставете нагревателя под Sedaconda ACD, за да се избегне натрупване на кондензат.

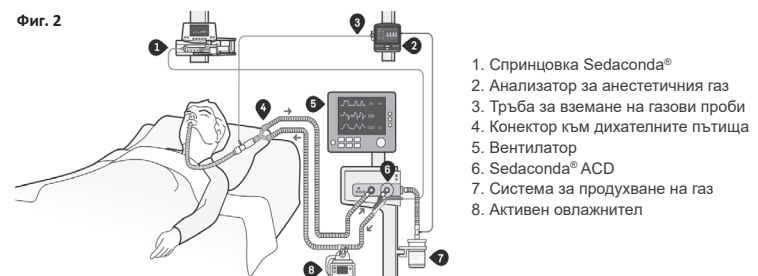
Не използвайте порта за вземане на газова проба на Sedaconda ACD, тъй като не дава правилни измервания за газа при вентилатора/алтернативно разполагане. Измерването на концентрацията на газа трябва да се извършва при Y-образната част. Използвайте само активни овлажнители, които са съвместими с летливи анестетици. Смяната на Sedaconda ACD и/или спринцовката Sedaconda трябва да се извършва бързо с цел намаляване до минимум на времето без доставяне на лекарство, тъй като няма отражение на газ при това разполагане на ACD. Винаги вземайте предвид възрастта и размера на пациента при прилагането на болуси.

За разлика от стандартното разполагане на Sedaconda ACD (между вентилатора/Y-образната част и пациента) разполагането при вентилатора/алтернативното разполагане използва само функцията на изпаряване на Sedaconda ACD и няма отражение на инхалирания анестетик. Поради това могат да се очакват по-високи скорости на помпата за анестетик, тъй като няма отражение на анестетика.

Също така няма отражение на топлина и влага и следователно са необходими други средства за овлажняване.

### Необходими за сглобяването материали (фиг. 2)

Фиг. 2



1. Спринцовка Sedaconda®
2. Анализатор за анестетичния газ
3. Тръба за вземане на газови проби
4. Конектор към дихателните пътища
5. Вентилатор
6. Sedaconda® ACD
7. Система за продухване на газ
8. Активен овлажнител



В случай на сериозна злополука се свържете с компетентния орган и с официалния производител Sedana Medical Ltd.

За допълнителна информация относно политиките или процедурите относно Sedaconda ACD потребителят трябва да се свърже със Sedana Medical AB.

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

Дата на издаване: 17 март 2023  
3000 177-2206/BG/Rev.4

sedanamedical

CE 2797 BG