

1. ÚČEL POUŽITÍ

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

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

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

2. DŮLEŽITÉ UŽIVATELSKÉ INFORMACE

2.1 Před použitím systému Anaconda si pečlivě prostudujte následující pokyny se zvláštním zřetelem na následující:

OBECNÁ VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte desfluran.
- Nikdy nepřipojujte znovu použitý systém Anaconda, který byl z jakýchkoliv důvodů na jakkoliv dobu odpojen a nezajištěn. Vždy použijte nový systém.
- Používejte pouze isofluran a sevofluran o pokojové teplotě.
- Souběžně se systémem Anaconda nepoužívejte aktivní zvlhčení.
- U pacientů s nadměrnou sekrecí systém Anaconda nepoužívejte.
- Změna lékařských přístrojů určených pouze pro osobní použití může mít za následek sníženou funkčnost nebo ztrátu funkčnosti, např. Odpor dýchání se může zvýšit. Tento produkt není určen k tomu, aby byl čistěn, dezinfikován nebo sterilizován.

2.2 Symboly

Následující symboly jsou použity v návodu k použití nebo na samotném výrobku

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

3. DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (OBR. 1)

Systém Anaconda musí být používán s následujícím vybavením:

- Anaconda 50 ml stříkačka (REF 26022)
- Lineární dávkovač určený pro 50 ml stříkačky Monoject Sherwood nebo BD Plastipac.
- Systém odsávání plynů.
- Analyzátor anesteziologických plynů, který ukazuje koncentraci CO2 a koncentraci anesteziologických plynů.
- Plicní adaptér (REF 26042, 26064)
- Ventilátor

3.1 Lineární dávkovač

Isofluran a sevofluran jsou účinná léčiva se strmou křivkou závislosti účinku na dávce a z toho vyplývající značnou odpověď organismu na malé zvýšení dávky. Proto používejte lineární dávkovače s nejvyšším stupněm přesnosti a bezpečnosti a přednostně programovatelné pumpy. Na některých lineárních dávkovačích lze nastavit maximální možnou rychlost a tím dále zvýšit bezpečnost systému Anaconda. Výběr zařízení prodiskutujte s technickým oddělením nemocnice.

3.2 Systém odsávání plynů

Odpadní plyny z ventilátoru a monitoru plynů vždy odsávejte. Můžete použít centrální odsávací systém spolu s přetlakovým ventilačním systémem, který může být dodáván výrobcem ventilátorů. Dostupné jsou též pasivní odsávací systémy. Kontaktujte místního distributora systému Anaconda.

3.3 Monitor anesteziologických plynů s hadičkou pro sběr vzorků plynů

Je nezbytné kontinuálně monitorovat koncentraci anesteziologických plynů anesteziologickým monitorem. Monitor anesteziologických plynů musí zobrazovat koncentraci oxidu uhličitého a koncentraci anesteziologických plynů a musí být schopen určit Fe (výdechovou) koncentraci, která určuje koncentraci alveolární. Monitorem anesteziologických plynů zobrazená koncentrace Fi je obvykle odebrána na konci nádechu, kdy při použití systému Anaconda je koncentrace plynů nízká. Proto se zaměřte na koncentraci Fe, která představuje koncentraci alveolární.

3.4 Plicní adaptér

Pro bezpečné plnění stříkačky systému Anaconda se používá plicní adaptér. Dostupný je plicní adaptér pro sevofluran (REF 26042) a plicní adaptér pro isofluran (REF 26064).

3.5 Ventilátor

Systém Anaconda může být použit při všech konvenčních typech ventilačních modů (není vhodný pro oscilaci) u intubovaných pacientů. Používejte ventilační okruhy vhodné pro použití s anestetiky.

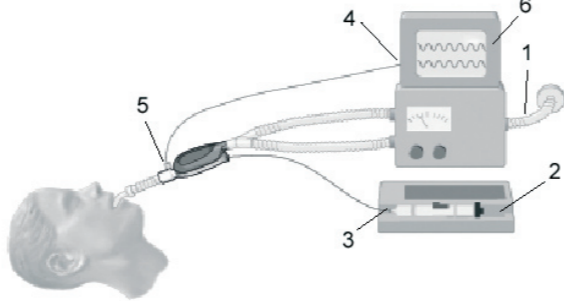
3.6 Stříkačka systému Anaconda

Stříkačky mohou být předplněny a uskladněny až 7 dnů v temném prostředí při pokojové teplotě. Ujistěte se, že jsou stříkačky řádně uzavřeny.

4. SESTAVENÍ SYSTÉMU

4.1 Plnění stříkačky systému Anaconda

- Namontujte plicní adaptér na láhev s anestetikem. REF 26042 (sevofluran) REF 26064 (isofluran).
- Naplňte stříkačku vzduchem (ne více vzduchu než je zamýšlený objem plnění) a připojte ji k plicnímu adaptéru.
- Obratěte láhev vzhůru nohama, vstříkněte do ní vzduch a naplňte stříkačku. Ze stříkačky odstraňte všechny vzduchové bublinky.
- Láhev obraťte zpět, vyjměte z ní stříkačku a ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné bublinky vzduchu.
- Stříkačku uzavřete uzávěrem stříkačky.
- Označte stříkačku štítkem s názvem použitého anestetika (např. sevofluran) a datem plnění.



4.2 Nastavení (obr. 1)

- Připojte odvod plynů z ventilátoru a analyzátoru plynů do systému odsávání plynů (1).
- Umístěte stříkačku do lineárního dávkovače (2).
- Připojte hadičku dodávající anestetikum ke stříkačce (3).
- Připojte sběrnou hadičku monitoru plynů k monitoru plynů (4) a k vstupu pro vzorky monitoru plynů systému Anaconda (5).
- Monitor plynů (6) nastavte na používané anestetikum.
- Nastavte displej monitoru plynů tak, aby ukazoval hodnoty Fi (inspirační koncentrace) a Fe (expirační koncentrace).
- Na monitoru plynů nastavte odpovídající limity alarmů.
- Před připojením k pacientovi vypočítejte rychlost lineárního dávkovače (viz graf 1).

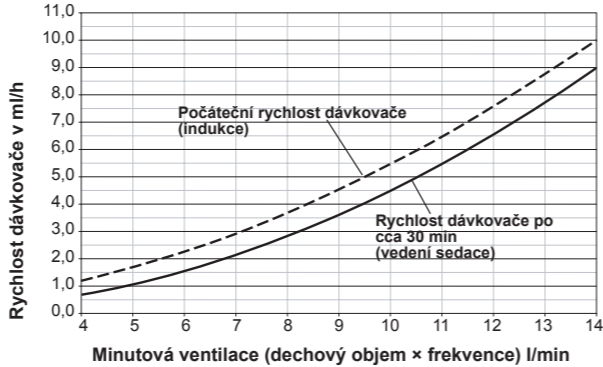
VAROVÁNÍ! Kromě případu likvidace systému Anaconda nikdy neuzavírejte spojku na straně ventilátoru.

5. POUŽITÍ

5.1 Plnění hadičky anestetikem

Naplnění hadičky anestetikem musí proběhnout před připojením systému Anaconda k pacientovi

Graf 1. Požadovaná rychlost lineárního dávkovače pro dosažení koncentrace plynu cca 0,5 % při různých minutových objemech.



Graf 1. Horní křivka reprezentuje rychlost lineárního dávkovače během indukce. Dolní křivka reprezentuje rychlost lineárního dávkovače během udržování sedace. Doba potřebná pro indukci je obvykle asi 30 min. Graf je použitelný jak pro isofluran tak pro sevofluran.

- Pusťte lineární dávkovač rychlostí 25 ml/h. Pro naplnění přívodní hadičky je třeba cca 1,2 ml anestetika. Při rychlosti 25 ml/h se hadička anestetika bude plnit přibližně 2,5 minuty.
- Pečlivě sledujte koncentraci anesteziologického plynu na analyzátoru. Když se hodnota koncentrace anesteziologického plynu ukáže na displeji, zastavte lineární dávkovač a poté jej nastavte na příslušnou kontinuální dávku (graf 1).
- Ověřte, zda koncentrace anestetika na monitoru plynů není příliš vysoká. Pokud ano, vyčkejte, dokud koncentrace nepoklesne na předpokládané hodnoty.
- Sejměte červený kryt a připojte systém Anaconda k pacientovi. Prvně připojte endotracheální rourku, potom připojte hadičku k okruhu.
- Systém Anaconda umístěte tak, jak je znázorněno na obr. 1, se vstupem pro vzorky monitoru plynů směrem k pacientovi.
- Pusťte lineární dávkovač.

VAROVÁNÍ! Pro zabránění hromadění kondenzátu umístěte konektor na pacientově straně systému Anaconda níže, než konektor systému Anaconda na straně ventilátoru a černou stranou nahoru.

VAROVÁNÍ! Na lineárním dávkovači nepoužívejte funkci proplach a bolus, pokud není naprogramován podle nemocniční standardů.

POZNÁMKA! Diagram číslo 1 je uveden pouze jako doporučení. Pacienti mohou potřebovat rozdílná množství anestetika. Z uvedeného důvodu musí být následně upravena i rychlost dávkovače. Diagram lze použít jak pro isofluran tak pro sevofluran.

5.2 Indukce

- K indukci použijte pro nastavení rychlosti lineárního dávkovače horní křivku grafu 1. Tuto rychlost používejte, dokud není dosaženo požadované koncentrace.

VAROVÁNÍ! Hodnota Fi může být nižší, než hodnota Fe. Řiďte se hodnotou Fe, protože ta odráží alveolární koncentraci.

5.3 Vedení anestezie

- Po dosažení požadované koncentrace nastavte lineární dávkovač na udržovací rychlost, spodní křivka grafu 1.

VAROVÁNÍ! Pokud se koncentrace anestetika nečekaně změní, zkontrolujte, že žádné díly nejsou volné či netěsnící a že povrch odpařovací nádoby (bílé plastové zařízení uvnitř systému Anaconda) je čistý a nepoškozený. Jestliže problém stále přetrvává, je potřeba výrobek vyměnit.

POZNÁMKA! Při změně minutového objemu ventilátoru pacienta musíte vždy zkontrolovat rychlost dávkovače (podle grafu 1).

POZNÁMKA! Pokud při ventilaci používáte tlakovou podporu, sledujte hodnotu koncentrace plynů velmi pečlivě.

5.4 Změna koncentrace

- Vztah mezi koncentrací a průtokovou rychlostí lineárního dávkovače je téměř lineární. Obecně řečeno, zdvojnásobení průtokové rychlosti zdvojnásobí koncentraci. Pro výpočet nové průtokové rychlosti lineárního dávkovače lze použít následující vzorec:
(stávající průtoková rychlost/stávající koncentrace) x požadovaná nová koncentrace = nová průtoková rychlost.

Příklad: Aktuální průtoková rychlost je 3 ml/h. Aktuální koncentrace je 0,5 %. Pokud chcete změnit koncentraci na 0,3 %, nová průtoková rychlost bude:

(3/0,5) x 0,3 = 1,8 ml/h Nová průtoková rychlost by měla být nastavena na 1,8 ml/h

 Po změně průtokové rychlosti vyčkejte 10 – 15 minut, než provedete další změny.

- Pokud je zapotřebí rychle snížit koncentraci, odpojte systém Anaconda od pacienta.

VAROVÁNÍ! Vždy zkontrolujte hodnotu nové koncentrace na monitoru plynů.

5.5 Ukončení

- Zastavte lineární dávkovač.
- Odstraňte systém Anaconda z patientského okruhu. Prvně jej odpojte od Y-spojky.
- Odpojte monitor plynů. Uzavřete port monitoru plynů uzávěrem vstupu vzorků plynů.
- Našroubujte červené těsnící uzávěry na konektory Anacondy (REF 26072).
- Odpojte hadičku přívodu anestetika od stříkačky Anaconda.
- Uzavřete prázdnou stříkačku jejím uzávěrem.

5.6 Výměna systému Anaconda

- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku monitoru plynů od systému Anaconda a uzavřete vstup pro vzorky plynů jeho uzávěrem.
- Připojte hadičku pro vzorky plynů k novému systému Anaconda.
- Od stříkačky Anaconda odpojte hadičku přívodu anestetika.
- Hadičku přívodu anestetika nového systému Anaconda připojte ke stříkačce.
- Pusťte lineární dávkovač rychlostí 25 ml/h. Pro naplnění přívodní hadičky je třeba cca 1,2 ml anestetika. Při rychlosti 25 ml/h se hadička anestetika bude plnit přibližně 2,5 minuty.
- Pečlivě sledujte koncentraci anesteziologického plynu na analyzátoru. Když se hodnota koncentrace anesteziologického plynu ukáže na displeji, zastavte lineární dávkovač a poté jej nastavte na příslušnou kontinuální dávku (graf 1).
- Ověřte, zda koncentrace anestetika na monitoru plynů není příliš vysoká. Pokud ano, vyčkejte, dokud koncentrace nepoklesne na předpokládané hodnoty.
- Sejměte červený kryt a připojte systém Anaconda k pacientovi tak, že nejdříve odpojte použitý systém Anaconda od Y spojky a nový systém Anaconda připojte nejdříve na endotracheální kanylu.
- Systém Anaconda umístěte tak, jak je znázorněno na obr. 1, se vstupem pro vzorky monitoru plynů směrem k pacientovi.
- Pusťte lineární dávkovač.

VAROVÁNÍ! Kromě případu likvidace systému Anaconda nikdy neuzavírejte spojku na straně ventilátoru.

POZNÁMKA! Při odpojení systému Anaconda vždy začněte odmontováním Y-spojky. Při připojování systému Anaconda vždy prvně připojte endotracheální rourku.

5.7 Výměna stříkačky systému Anaconda

- Vypněte lineární dávkovač a vyjměte z něj prázdnou stříkačku.
- Do lineárního dávkovače umístěte novou stříkačku Anaconda. Pro naplnění viz 4.1 .
- Odpojte hadičku přívodu anestetika systému Anaconda od prázdné stříkačky a ihned připojte novou stříkačku.
- Prázdnou stříkačku uzavřete uzávěrem a zlikvidujte ji podle nemocničních směrnic.
- Spusťte lineární dávkovač.
- Zkontrolujte pacienta a koncentraci anestetika na monitoru anesteziologických plynů.

6. PŘIPOJENÍ NEBULIZÁTORU K SYSTÉMU ANACONDA

K systému Anaconda je možné připojit tryskový nebo ultrazvukový nebulizátor mezi pacienta a systém Anaconda. Preferován je nebulizátor ultrazvukový, protože do systému nepřidává další průtok vzduchu. Pokud je připojen nebulizátor tryskový, může být nutné zvýšit rychlost lineárního dávkovače pro kompenzaci přídavného průtoku z nebulizátoru. Při připojování nebulizátoru do dýchacího okruhu nastavte ventilátor na stand-by nebo podržte expirační pauzu.

VAROVÁNÍ! Opakovaně nebulizace mohou zvýšit průtokový odpor systému Anaconda. Věnujte pozornost známákům obstrukce.

POZNÁMKA! Při připojování dalších zařízení berte vždy ohled na zvětšení mrtvého prostoru.

7. ODSÁVÁNÍ

- Použití uzavřeného odsávacího systému nebo otočné spojky se vstupem pro odsávání je preferováno.
- Při odpojení od endotracheální rourky při odsávání podržte expirační pauzu na ventilátoru.

8. LIKVIDACE

- Uzavřený systém Anaconda a uzavřenou stříkačku zlikvidujte podle nemocničních předpisů.

9. TECHNICKÉ INFORMACE

Anestetikum	Isofluran nebo sevofluran při pokojové teplotě
Stříkačka	Používejte pouze stříkačku Anaconda REF 26022
Stabilita předplněné stříkačky	7 dní při pokojové teplotě v temném prostředí
Rozsah pracovního dechového objemu	Minimálně 350 ml
Mrtvý prostor systému Anaconda	Přibližně 100 ml
Odpor proudu plynů při průtoku 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Účinnost uhlíkového filtru při patientské koncentraci < 2 % těkavého anestetika při dechovém objemu:	Recirkulace vydechané koncentrace: Přibližně 90 % Přibližně 80 %
Ztráta vlhkosti při:	
0,75 l x 12 dechů/min	5 mg/l (odpovídá výstupu vlhkosti 30 mg H ₂ O/l)
1,0 l x 10 dechů/min	7 mg/l (odpovídá výstupu vlhkosti 29 mg H ₂ O/l)
Kapacita filtru:	Bakteriální filtrace 99,999 % Virová filtrace 99,98 %
Hmotnost	50 g
Délka hadičky anestetika	2,2 m
Spojky (podle ISO 5356)	15F/22M – 15M
Vstup pro vzorky plynů	Zásuvka typu Luer lock

Pozor při použití v USA: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.