

1. TILSIGTET ANVENDELSE

AnaConDa® (Anaesthetic Conserving Device) er beregnet til administration og recirkulation af isofluran og sevofluran til patienter

Administration af isofluran og sevofluran ved brug af AnaConDa bør kun udføres i miljøer, der er fuldt udstyrede til monitorering og støtte af respiration og kardiovaskulære funktioner og bør kun udføres af personer, der er specialuddannede i brug af inhalationsanæstesigasser samt kendskab til og håndtering af de bivirkninger, der kan forventes ved sådan medicin, herunder uddannelse i hjerte-lungeredning. Sådan uddannelse skal omfatte etablering og opretholdelse af frie luftveje hos patienten samt assisteret ventilation.

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

2. VIGTIG INFORMATION TIL BRUGEREN

2.1 Læs denne vejledning omhyggeligt før brug af AnaConDa og vær opmærksom på det følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Brug ikke desfluran
- Undlad at gentilslutte et brugt AnaConDa-system, der har været afbrudt og uden opsyn uanset årsag og tidsrum. Brug altid et nyt system.
- Brug kun isofluran eller sevofluran, der har stuetemperatur.
- Undlad at bruge aktiv fugtning sammen med AnaConDa.
- Undlad at anvende AnaConDa til patienter med omfattende sekretion.
- Oparbejdning af medicinske anordninger, der er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet ydeevne eller tab af funktionalitet, f.eks. øget vejrtrækningsmodstand. Dette produkt er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.

2.2 Symboler

Følgende symboler benyttes i nærværende brugsanvisning eller på selve produktet

Symbol	Beskrivelse
ADVARSEL!	Beskriver forhold, hvor manglende overholdelse af retningslinjer kan føre til skade på patient eller bruger. Gå ikke videre, før instruktionen er fuldt forstået, og alle angivne betingelser er opfyldt.
OBS!	Beskriver forhold, hvor manglende nøjagtig overholdelse af retningslinjer kan føre til skade på produkt eller udstyr. Gå ikke videre, før instruktionen er fuldt forstået, og alle angivne betingelser er opfyldt.
Bemærk!	Indeholder information, som er vigtig for optimal brug af produktet.
	Kun til engangsbrug.
	Læs brugsanvisningen grundigt, før du tager anordningen i brug.
	Ikke til i.v. anvendelse.

3. YDERLIGERE NØDVENDIGT UDSTYR (FIG. 1)

AnaConDa skal bruges sammen med følgende udstyr:

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

3.1 Sprøjtepumper

Isofluran og sevofluran er kraftige midler med en stejl dosisresponskurve, hvilket betyder en kraftig reaktion på en lille forøgelse af dosis. Brug derfor sprøjtepumper, der opfylder de højeste sikkerhedsstandarder - og helst programmérbare sprøjter. En række sprøjtepumper tillader programmering af maksimal dosis for yderligere forøgelse af AnaConDa-systemets sikkerhed. Drøft dette med hospitalets biotekniker.

3.2 Gasudsugningssystem

Sørg altid for udsugning af udgående gasser fra ventilatoren og gasmonitoren. En central vakuumbilde kan bruges sammen med et trykudligningssystem, som kan leveres af ventilatorproducenten. Der kan også leveres passive udsugningssystemer. Kontakt den lokale AnaConDa-leverandør.

3.3 Anæstesigasmonitor med gasmåleslange

Det er obligatorisk at foretage løbende monitorering af anæstesigasser med en gasmonitor. Gasmonitoren skal vise koncentrationerne af kuldioxid og anæstesigasser for at kunne fastslå Fe-koncentrationen (udånding), som repræsenterer den alveolære koncentration. Den Fi-koncentration (indånding), der vises af gasmonitoren, måles sædvanligvis ved slutningen af indåndingen, hvor koncentrationen af midlet er lav, når man benytter AnaConDa. Aflæs derfor Fe-værdien, som afspejler den alveolære koncentration.

3.4 Opfyldningsadapter

For sikker opfyldning af AnaConDa-sprøjten skal der benyttes en opfyldningsadapter. Der kan leveres opfyldningsadaptere til sevofluran (REF 26042) og isofluran (REF 26064).

3.5 Ventilator

AnaConDa kan bruges sammen med alle traditionelle funktioner (ikke sammen med en oscillatorfunktion) til intuberede patienter. Brug ventilatorkredsløb, der er velegnede til brug sammen med anæstesigasser.

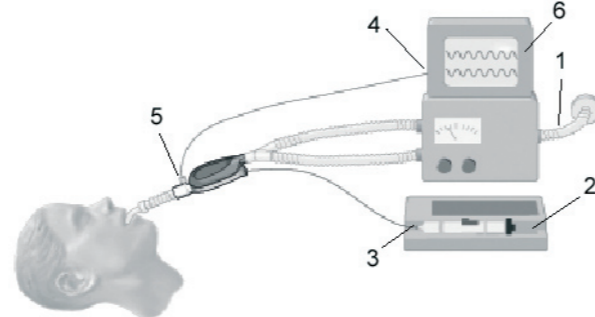
3.6 AnaConDa-sprøjte

Sprøjterne kan fyldes på forhånd og opbevares i op til 7 dage, hvis de opbevares mørkt og ved stuetemperatur. Sørg for, at sprøjterne er sikkert lukket.

4. SYSTEMOPSÆTNING

4.1 Opfyldning af AnaConDa-sprøjten

- Fastgør opfyldningsadapteren på beholderen med anæstesigas, REF 26042 (sevofluran) REF 26064 (isofluran).
- Fyld sprøjten med noget luft (ikke mere luft end den volumen, der skal fyldes i sprøjten) og påsæt opfyldningsadapteren.
- Vend flasken på hovedet, pres luft ind i flasken og fyld sprøjten. Fjern alle luftbobler fra sprøjten.
- Vend igen flasken normalt, fjern sprøjten fra flasken og sørg for, at der ikke er luftbobler i sprøjten.
- Luk sprøjten med sprøjteproppen.
- Skriv på sprøjtes etiket, hvilket anæstesimiddel der er brugt (f.eks. sevofluran), og anov dato for oovldninaen.



4.2 Opsætning (Figur 1)

- Tilslut udgangen fra ventilatoren og gasmonitoren til gasudsugningssystemet (1).
- Placér sprøjten i sprøjtepumpen (2).
- Forbind tilslutningsslangen for anæstesigassen med sprøjten (3).
- Tilslut gasmonitoren prøveslange til gasmonitoren (4) og til AnaConDa-gasmonitoren prøveport (5).
- Indstil gasmonitoren display (6) til den benyttede anæstesigas.
- Indstil gasmonitoren til at vise værdier for Fi (indåndingskoncentration) og Fe (udåndingskoncentration).
- Indstil relevante alarmgrænser på gasmonitoren.
- Før tilslutning til patienten skal pumpehastigheden beregnes (se Diagram 1).

ADVARSEL! Forsej aldrig konnektoren på ventilatorsiden undtagen ved bortskaffelse af AnaConDa.

5. DRIFT

5.1 Priming (klargøring) af slangen til anæstesigas

Priming af slangen til anæstesimiddel skal udføres, før AnaConDa forbindes til patienten.

Diagram 1. Påkrævet sprøjtepumpe-hastighed for at nå 0,5% ved forskellige minuttvolum.

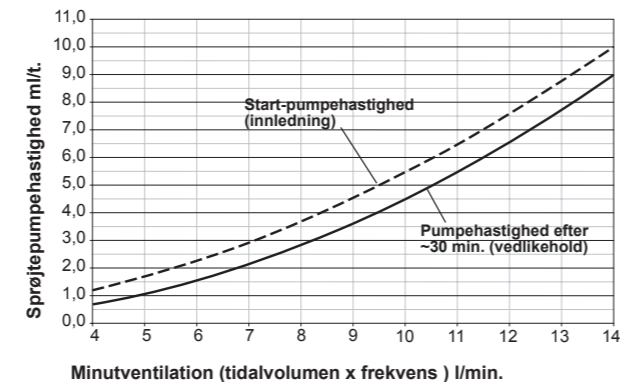


Diagram 1. Den øverste kurven viser nødvendig pumpehastighed under innledning. Den nederste kurven viser pumpehastighed under vedlikehold. Normalt tar innledningen ca. 30 minutter. Diagrammet gjelder både for isofluran og sevofluran.

- Lad sprøjtepumpen køre med en hastighed på 25 ml/time. Der kræves ca. 1,2 ml flydende anæstesigas til at fylde forsyningsslangen for anæstesigas. Det vil tage ca. 2,5 minutter at fylde forsyningsslangen ved en hastighed på 25 ml/time.
- Overvåg omhyggeligt anæstesigaskoncentrationen på anæstesigasmonitoren. Så snart værdierne for anæstesigaskoncentration vises, så stop sprøjtepumpen, og indstil den til en passende hastighed (Diagram 1) uden at starte pumpen.
- Kontrollér, at koncentrationen på gasmonitoren ikke opfattes som for højt; og hvis den gør, så vent, indtil koncentrationen er faldet til et passende niveau.
- Tag den røde hætte af og tilslut AnaConDa til patienten. Tilslut først til den endotracheale tube og derefter til kredsløbet.
- Placér AnaConDa som angivet i Figur 1 med gasmonitoren prøveport rettet mod patienten.
- Start sprøjtepumpen.

ADVARSEL! Placér AnaConDa's konnektor for patientsiden lavere end AnaConDa's konnektor for maskinsiden for at undgå opsamling af kondens og med den sorte side øverst.

ADVARSEL! Undgå at bruge sprøjtepumpens funktioner for bolus eller rensning, medmindre disse er programmeret i overensstemmelse med hospitalets procedure.

Bemærk! Diagram 1 er kun at betragte som vejledende. Patienter kan kræve andre mængder anæstesigas, og pumpehastigheden skal indstilles derefter. Diagrammet gælder for både isofluran og sevofluran.

5.2 Fremføring

- Brug den øverste kurve i Diagram 1 ved indstilling af en passende pumpehastighed for fremføring. Brug denne pumpehastighed, indtil den ønskede koncentration er opnået.

ADVARSEL! Værdien Fi kan være lavere end værdien Fe. Aflæs Fe værdien, som afspejler den alveolære koncentration.

5.3 Vedligeholdelse

- Indstil sprøjtepumpen til vedligeholdelse, når den ønskede koncentration er opnået, i overensstemmelse med den nederste kurve i Diagram 1.

ADVARSEL! Hvis der sker uventet ændring i niveauet for anæstesigaskoncentration, skal man kontrollere, at det ikke skyldes løse dele eller lækager, og at fordampers (den hvide plaststang inde i AnaConDa) overflade er ren og uden skader. Udskift produktet, hvis problemet varer ved.

Bemærk! Ved ændring af patientens minutvolumen skal man altid tage sprøjtepumpens hastighed i betragtning (ifølge Diagram 1).

Bemærk! Hvis der benyttes tryk-supportventilation, skal man omhyggeligt følge værdien for gaskoncentration.

5.4 Ændring af koncentration

- Forholdet mellem koncentration og sprøjtepumpens flowhastighed er næsten lineært. I almindelighed vil en fordobling af flowhastigheden give en fordobling af koncentrationen. Følgende formel kan benyttes til at beregne den nye pumpehastighed:

$$(\text{Sprøjtes aktuelle flowhastighed} / \text{Aktuel koncentration}) \times \text{Ønsket ny koncentration} = \text{Sprøjtes nye flowhastighed}$$

Eksempel: Sprøjtes aktuelle flowhastighed: 3 ml/time. Aktuel koncentration: 0,5%. Hvis koncentrationen ønskes ændret til 0,3%, skal den nye flowhastighed være:

$$(3/0,5) \times 0,3 = 1,8 \text{ ml/time}$$

Ny flowhastighed skal indstilles til 1,8 ml/time Efter ændring af flowhastighed bør der gå 10–15 minutter, før der foretages yderligere ændringer.

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

ADVARSEL! Kontrollér altid omhyggeligt anæstesigaskoncentrationen på gasmonitoren.

5.5 Afslutning

- Stop sprøjtepumpen.
- Frigør AnaConDa fra patienten. Afbryd først forbindelsen fra Y-stykket.
- Afbryd anæstesigasmonitoren. Luk anæstesigasmonitoren port med proppen til gasprøveporten.
- Luk AnaConDa's konnektorer med de røde hætter. (REF 26072)
- Afbryd forsyningsslangen fra AnaConDa-sprøjten.
- Tilstop sprøjten med sprøjteproppen.

5.6 Udskiftning af AnaConDa

- Stop sprøjtepumpen.
- Afbryd gasmonitorslangen fra AnaConDa og luk gasprøveporten med proppen til gasprøveporten.
- Forbind gasprøveslangen til den nye AnaConDa.
- Afbryd forsyningsslangen fra AnaConDa-sprøjten.
- Forbind forsyningsslangen på den nye AnaConDa til sprøjten.
- Start priming (klargøring) af AnaConDa ved at lade sprøjtepumpen køre med en hastighed på 25 ml/time. Der kræves ca. 1,2 ml flydende anæstesimiddel til at fylde forsyningsslangen for anæstesimiddel. Det vil tage ca. 2,5 minutter at fylde forsyningsslangen ved en hastighed på 25 ml/time.
- Overvåg omhyggeligt anæstesigaskoncentrationen på anæstesigasmonitoren. Stop sprøjtepumpen, så snart værdierne for anæstesigaskoncentration vises, og indstil den til en passende hastighed (Diagram 1).
- Kontrollér, at koncentrationen på gasmonitoren ikke opfattes som for højt. I så fald vent, indtil koncentrationen er faldet til et passende niveau.
- Fjern den røde hætte og udskift AnaConDa på patienten ved at fjerne den brugte AnaConDa fra Y-stykket og tilslut den nye AnaConDa i ET-tuben først.
- Placér AnaConDa som angivet i Figur 1 med gasmonitoren prøveport rettet mod patienten.
- Start sprøjtepumpen.

ADVARSEL! Forsej aldrig konnektoren på ventilatorsiden undtagen ved bortskaffelse af AnaConDa.

Bemærk! Ved frigøring af AnaConDa skal man altid starte med først at afbryde Y-stykket. Ved tilslutning af AnaConDa skal man altid først tilslutte ET-tuben.

5.7 Udskiftning af AnaConDa-sprøjten

- Stop sprøjtepumpen og fjern den tomme sprøjte fra sprøjtepumpen.
- Placér den nye AnaConDa sprøjte i sprøjtepumpen. Vedrørende opfyldning se punkt 4.1.
- Frigør AnaConDa's slange for anæstesimiddelforsyning fra den tomme sprøjte og forbind den straks til den nye sprøjte.
- Sæt sprøjteproppen på den tomme sprøjte og bortskaf sprøjten i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Start sprøjtepumpen.
- Kontrollér patienten og kontrollér anæstesigaskoncentrationen på anæstesigasmonitoren.

6. TILSLUTNING AF EN NEBULISATOR TIL ANACONDA-SYSTEMET

Det er muligt at forbinde en jet-nebulisator eller en ultralydsnebulisator til AnaConDa-systemet mellem patienten og AnaConDa. Ultralydsnebulisatorer er at foretrække, da de ikke medfører ekstra luftflow. Hvis der tilsluttes en jet-nebulisator, kan det være nødvendigt at forøge sprøjtepumpens hastighed for at kompensere for det ekstra flow fra nebulisatoren. Ved tilslutning af nebulisator til åndedrætskredsløbet skal ventilatoren indstilles til standby, eller der skal holdes en udåndingspause på ventilatoren.

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

Bemærk! Tag altid hensyn til det forøgede dead space ved tilslutning af ekstra komponenter.

7. SUGNING

- Brug af et lukket sugningssystem eller brug af en drejekonnektor med sugningsport er at foretrække.
- Hold pause på ventilatoren, hvis AnaConDa fjernes fra ET-tuben under proceduren.

8. BORTSKAFFELSE

- Bortskaffelse af den tilproppede AnaConDa og den lukkede sprøjte skal ske i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

9. TEKNISK INFORMATION

Anæstesimidler	Isofluran eller sevofluran, der har stuetemperatur
Sprøjte	Brug kun AnaConDa-sprøjte REF 26022
Den fyldte sprøjtes stabilitet	7 dage ved stuetemperatur og i mørke
Arbejdsområde for tidalvolumen	Minimum 350 ml
AnaConDa dead space	Ca. 100 ml
Modstand mod gasflow ved 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Effektivitet for kulfilter ved patientkoncentrationer <2% af flygtigt middel ved tidalvolumen:	Recirkulation af udåndet koncentration: Ca. 90% Ca. 80%
Fugttab ved: 0,75 l x 12 ånddrag/min 1,0 l x 10 ånddrag/min	5 mg/l (svarende til 30 mg H ₂ O/l fugt) 7 mg/l (svarende til 29 mg H ₂ O/l fugt)
Filterkapacitet:	Bakteriefiltrering 99,999% Virusfiltrering 99,98%
Vægt	50 g
Forsyningsslanges længde	2,2 m
Konnektorer (i overensstemmelse med ISO 5356)	15F/22M–15M
Gasprøveport	Hun-luerlock

For brug i USA - OBS: Amerikansk forbundslovgivning påbyder, at produktet kun sælges af eller efter ordination af en læge.