

1 GEBRUIK

De AnaConDa® (Anesthetisch Conserveringsapparaat) wordt gebruikt voor de toediening en de recirculatie van isofluraan en sevofluraan.

Isofluraan en Sevofluraan mogen uitsluitend worden toegediend in een omgeving die volledig uitgerust is voor het bewaken en ondersteunen van de respiratoire en cardiovasculaire functies. De Anaconda 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 nevenverschijnselen van inhalatiegassen, zoals respiratorische en cardiale resuscitatie. Het personeel dient tevens getraind te zijn in het vrijwaren van een vrije luchtweg en het gebruik van mechanische ventilatie. De Anaconda is bestemd voor éénmalig gebruik, en dient na 24 uur te worden vervangen. Na onverwachte gebeurtenissen zoals een plotse obstructie van de luchtwegen door overmatige secretie dient het hulpmiddel te worden vervangen.

2 BELANGRIJKE GEBRUIKSFORMATIE

2.1 Alvorens u de Anaconda gebruikt, dient u deze instructie aandachtig door te lezen

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen desfluraan.
- Hergebruik geen gebruikte AnaConDa, gebruik steeds een nieuw exemplaar.
- Gebruik uitsluitend isofluraan of sevofluraan op kamertemperatuur.
- Gebruik de Anaconda niet in combinatie met actieve humidificatie.
- Gebruik de Anaconda niet voor patiënten met overmatige secretie.
- Hergebruik van medische apparatuur die is bedoeld voor eenmalig gebruik kan leiden tot slechtere prestaties of verlies van functionaliteit: de ademweerstand kan bijvoorbeeld toenemen. Dit product is niet ontworpen om gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd te worden.

2.2 Tekens

Op het product en in deze gebruiksaanwijzing worden de volgende tekens gebruikt:

Teken	Omschrijving
WAAR-SCHUWING!	Hiermee wordt een situatie aangegeven die gevaarlijk kan zijn voor de patiënt of de gebruiker indien de instructie niet nauwkeurig wordt nageleefd. Lees niet verder vóór u de instructie duidelijk hebt begrepen en alle opgegeven stappen hebt ondernomen.
LET OP!	Hiermee wordt een situatie aangegeven die schadelijk kan zijn voor het product of voor de uitrusting indien de instructie niet nauwkeurig wordt nageleefd. Lees niet verder vóór u de instructie duidelijk hebt begrepen en alle opgegeven stappen hebt ondernomen.
N.B.	Hierbij wordt belangrijke informatie aangegeven over het optimaal gebruik van het product
2	Voor eenmalig gebruik.
	Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
	Niet voor IV-gebruik.

3 BENODIGDE UITRUSTING (AFBEELDING 1)

De Anaconda moet in combinatie met de volgende uitrusting worden gebruikt:

- Anaconda 50 ml injectiespuit (REF 26022)
- Spuitpomp, ingesteld op een injectiespuit type Monoject Sherwood or BD Plastipac 50 ml.
- Evacuatiesysteem voor uitgeademde gassen
- Gasmonitor, waarop de carbondioxide- en anestheticumconcentraties kunnen worden afgelezen.
- Vuladapter (REF 26042, 26064)
- Ventilator

3.1 Spuitpomp

Isofluraan en sevofluraan zijn snelwerkende anesthetica met een steile responsecurve, waarbij een kleine dosisverhoging een klinisch merkbaar effect verwekt. Om een optimale veiligheid van het Anaconda-systeem te garanderen is het bijgevolg raadzaam gecertificeerde en geprogrammeerde spuitpompen te gebruiken. Sommige spuitpompen hebben een instelbare maximale dosis. Overleg met de biotechnische afdeling van het ziekenhuis.

3.2 Gasreinigingssysteem

De afvoergassen van de ventilator en van de narcosegasmonitor dienen continu te worden geëvacueerd. Hiervoor kan een centrale vacuümbron worden gebruikt in combinatie met een regelventiel, verkrijgbaar bij de leverancier van de ventilatoren. Er kunnen tevens passieve absorptiesystemen worden geleverd. Neem contact met uw lokale Anaconda-dealer.

3.3 Narcosegasmonitor met gasbemonstering

Een constante bewaking van de anesthesische gassen via een narcosegasmonitor is wettelijk voorgeschreven. De narcosegasmonitor vertoont de carbondioxide- en anesthesische gasconcentraties, waarbij u speciaal dient te letten op de Fe (expiratorische) concentratie die de alveolaire concentratie weerspiegelt. De Fi-concentratie die door de narcosegasmonitor wordt weergegeven, wordt normaliter op het einde van de inspiratie gemeten. Bij gebruik van de Anaconda is hier de anesthesische gasconcentratie namelijk laag. Lees bijgevolg de Fe-concentratie, die de alveolaire concentratie weerspiegelt.

3.4 Vuladapter

Om de Anaconda-injectiespuit op veilige wijze te vullen dient u een vuladapter te gebruiken. Voor sevofluraan (REF 26042) en isofluraan (REF 26064) zijn specifieke vuladapters leverbaar.

3.5 Ventilator

Voor geïntubeerde patiënten kunt u de Anaconda volgens alle conventionele methoden gebruiken (niet met een oscillator). Gebruik ventilatiecircuits die geschikt zijn voor anesthesische gassen.

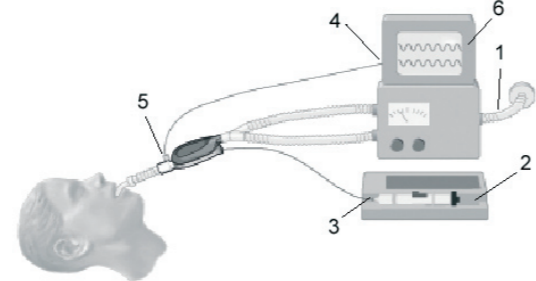
3.6 Anaconda injectiespuit

U kunt de injectiespuiten vooraf vullen en op kamertemperatuur in een donkere ruimte maximaal zeven dagen bewaren. Zorg ervoor dat de injectiespuiten degelijk afgedicht zijn.

4 HET SYSTEEM MONTEREN

4.1 De Anaconda injectiespuit vullen

- Monteer de vuladapter op de fles anestheticum. REF 26042 (sevofluraan) resp. REF 26064 (isofluraan).
- Vul de injectiespuit met lucht (niet meer dan de inhoud van de injectiespuit) en monteer deze op de vuladapter. Spuit de lucht in de fles en vul de injectiespuit.
- Keer de fles onderste boven, spuit lucht in de fles en vul de injectiespuit.
- Verwijder alle luchtbellens uit de injectiespuit
- Keer de fles weer om, verwijder de injectiespuit van de fles en controleer of er geen luchtbellens in de injectiespuit zijn achtergebleven.
- Sluit de injectiespuit af met zijn cap.
- Noteer het gebruikte type anestheticum (bijv. sevofluraan) en de vuldatum op het etiket.



4.2 Opstelling (Afb. 1)

- Sluit de afvoerslang van de ventilator en van de narcosegasmonitor aan op afvoersysteem (1).
- Monteer de injectiespuit in de spuitpomp (2)
- Sluit de toevoerslang van het anestheticum aan op de injectiespuit (3).
- Sluit de gasbewakingslang aan op de opening van de narcosegasmonitor (4) en op de bewakingsopening van de narcosegasmonitor van de Anaconda (5).
- Stel de narcosegasmonitor (6) in volgens het gebruikte anestheticum.
- Regel de narcosegasmonitor zodanig dat de Fi- (inspiratorische concentratie) en de Fe-waarde (expiratorische concentratie) worden getoond.
- Stel de narcosegasmonitor in volgens de gewenste alarmbegrenzingen.
- Alvorens u de Anaconda op de patiënt aansluit, dient u het debiet van de pomp in te stellen (zie nomogram 1).

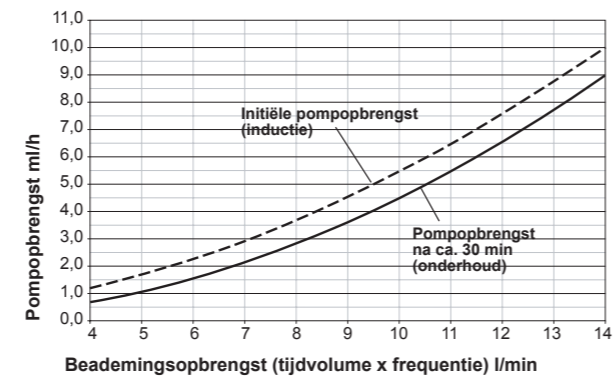
WAARSCHUWING! De connector van de Anaconda aan ventilatorzijde mag u pas verzegelen wanneer de Anaconda wordt afgedankt.

5 BEDIENING

5.1 Het Anaconda-systeem vooraf inspuiten

De toevoerslang vooraf inspuiten alvorens u de Anaconda op de patiënt aansluit

Nomogram 1. Vereiste pompobbrengst om een gasconcentratie van 0,5% te bereiken bij verschillende minuutvolumes.



Nomogram 1. De bovenste curve toont de vereiste pompobbrengst tijdens de inductie. De onderste curve toont de pompobbrengst tijdens onderhoud. Houd rekening met een inductietijd van ca. 30 minuten. De nomogram geldt voor zowel isofluraan als voor sevofluraan.

- Laat de spuitpomp op een spuitsnelheid van 25 ml/h draaien. Er is ca. 1,2 ml vloeibaar anestheticum vereist om het ventilatiecircuit te vullen. Bij een spuitsnelheid van 25 ml/h duurt het vullen van de toevoerslang ca. 2,5 min.
- Bewaak de anestheticumconcentratie nauwlettend via de narcosegasmonitor. Schakel de spuitpomp uit zodra de gasconcentratie op het display wordt getoond, en stel de opbrengst naar behoeven bij (zie nomogram 1).
- Controleer de concentratie op de narcosegasmonitor: mocht deze te hoog zijn, wacht dan tot de concentratie tot de gewenste waarde gedaald is.
- Verwijder de rode sealing-cap en sluit de Anaconda aan op de patiënt. Sluit deze eerst aan op de endotracheale tube en vervolgens op het ventilatiecircuit.
- Plaats de Anaconda zoals aangegeven op afbeelding 1, met de bewakingsopening van de narcosegasmonitor gericht naar de patiënt.
- Start de injectiepomp.

WAARSCHUWING! Om accumulatie van condensaat te voorkomen dient u de connector van de Anaconda aan patiëntzijde lager te plaatsen dan de connector van de Anaconda aan machinezijde (zie afbeelding).

WAARSCHUWING! Maak geen gebruik van de bolus-functie van de spuitpomp, behalve wanneer dit in de voorschriften van het ziekenhuis uitdrukkelijk vermeld staat.

N.B.! Gebruik het nomogram alleen als richtlijn. De concentratie van het medium is per patiënt verschillend, zodat de pompobbrengst moet worden aangepast. Het nomogram geldt zowel voor sevofluraan als voor isofluraan.

5.2 Inductie

- Bereken de inductie-opbrengst van de spuitpomp aan de hand van de bovenste curve van nomogram 1. Houd deze pompobbrengst aan tot de gewenste concentratie is bereikt.

WAARSCHUWING! De opgegeven Fi-concentratie kan lager uitvallen dan de Fe-concentratie. Lees de Fe-concentratie, die de alveolaire concentratie weerspiegelt.

5.3 Onderhoud

- Wanneer de gewenste concentratie is bereikt, stelt u de spuitpomp in op onderhoudsdosis, volgens de onderste curve van diagram 1.

WAARSCHUWING! Mocht de gasconcentratie onverwacht veranderen, controleer dan of er geen onderdelen lekken of los zijn geraakt, en zorg ervoor dat het oppervlak van de verdamp(er) (rode plastic staaf binnen de Anaconda) steeds schoon en onbeschadigd blijft. Mocht de storting aanhouden, vervang dan het product.

N.B.! Wanneer u het minuutvolume van de patiënt wijzigt, dient u tevens de opbrengst van de injectiespuit volgens nomogram 1 aan te passen.

N.B.! Wanneer u gebruik maakt van geassisteerde drukventilatie, dient u de gasconcentratie nauwkeurig te bewaken.

5.4 De concentratie wijzigen

- De verhouding tussen de concentratie en de opbrengst van de spuitpomp is nagenoeg lineair: een verdubbeling van de opbrengst resulteert normaliter in een dubbele concentratie. U kunt de opbrengst van de pomp aan de hand van de volgende formule berekenen:
(Actuele opbrengst van de injectiespuit / actuele concentratie) x gewenste nieuwe concentratie = Nieuwe opbrengst van de injectiespuit

Voorbeeld: Actuele opbrengst van de injectiespuit 3 ml/h. Actuele concentratie 0,5%. Wanneer u de concentratie tot 0,3% wilt herleiden, is de nieuwe opbrengst: **(3/0,5) x 0,3 = 1,8 ml/h. U dient de opbrengst dus in te stellen op 1,8 ml/h**

Nadat u de opbrengst hebt gewijzigd, dient u 10–15 minuten te wachten alvorens u deze verder aanpast.

- Wanneer de concentratie snel moet worden verlaagd, koppelt u de Anaconda los van de patiënt.

WAARSCHUWING! Controleer de nieuwe concentratie continu op de narcosegasmonitor.

5.5 Beëindiging

- Schakel de spuitpomp uit.
- Verwijder de slang van de patiënt. Ontkoppel eerst de de Y-koppeling.
- Ontkoppel de narcosegasmonitor. Sluit de toevoeropening van de gasmonitor af met de sealing-cap van de gasbemonsteringsingang.
- Verzegel de aansluitingen van de the Anaconda met de rode sealing-caps. (REF 26072)
- Ontkoppel de gastoevoerslang van de the Anaconda-injectiespuit.
- Verzegel de injectiespuit met zijn sealing-cap.

5.6 De Anaconda vervangen

- Schakel de spuitpomp uit.
- Ontkoppel de slang van de narcosegasmonitor van de Anaconda en sluit de gasbemonsteringsopening af met zijn cap.
- Sluit de slang van de narcosegasmonitor aan op de nieuwe Anaconda.
- Ontkoppel de toevoerslang van de Anaconda-injectiespuit.
- Sluit de gastoevoerslang aan op de nieuwe Anaconda-injectiespuit.
- Begin met het inspuiten van de Anaconda door de injectiepomp op 25 ml/h te laten draaien. Voor het vullen van de toevoerslang is ca. 1,2 ml anestheticum vereist. Bij een spuitsnelheid van 25 ml/h duurt het vullen van de toevoerslang ca. 2,5 min.
- Bewaak de anestheticumconcentratie zorgvuldig op de narcosegasmonitor. Zodra de gasconcentratie wordt vertoond, stopt u de spuitpomp en stelt u deze in op de gewenste opbrengst (Nomogram 1).
- Controleer op de narcosegasmonitor of de concentratie niet te hoog oploopt, en in dit geval wacht u tot de concentratie gedaald is tot het correcte niveau.
- Verwijder de rode sealing cap en vervang de Anaconda: koppel de gebruikte Anaconda eerst los van de Y-koppeling, en monteer de nieuwe Anaconda eerst op de ET-tube.
- Plaats de Anaconda zoals aangegeven op afbeelding 1, met de

- bemonsteringsopening van de narcosegasmonitor gericht naar de patiënt.
- Start de spuitpomp.

WAARSCHUWING! Verzegel de connector nooit aan ventilatorzijde, behalve wanneer de Anaconda wordt afgedankt.

N.B.! Wanneer u de Anaconda loskoppelt, dient u altijd met de Y-koppeling te beginnen. Wanneer u de Anaconda aansluit, dient u altijd eerst de ET-tube aan te sluiten.

5.7 DE ANACONDA-INJECTIESPUIT VERVANGEN

- Schakel de spuitpomp uit en verwijder de lege injectiespuit van de spuitpomp.
- Monteer de nieuwe Anaconda-injectiespuit op de spuitpomp. Voor het vullen, zie 4.1.
- Ontkoppel de toevoerslang van de Anaconda van de lege injectiespuit en monteer de nieuwe injectiespuit onmiddellijk.
- Verzegel de lege injectiespuit met zijn cap en ontdoe u ervan volgens de afvalprocedures van het ziekenhuis.
- Start de spuitpomp.
- Bewaak de patiënt alsmede de anestheticum-concentratie via de narcosegasmonitor.

6 EEN VERNEVELAAR OP HET ANACONDA-SYSTEEM AANSLUITEN

Het is mogelijk een jet-vernevelaar of een ultrasoon-vernevelaar op het Anaconda-systeem aan te sluiten, tussen de patiënt en de Anaconda. Ultrasoon-vernevelaars genieten hierbij de voorkeur doordat hiermee geen extra lucht wordt toegevoerd. Bij gebruik van een jet-vernevelaar kan het nodig zijn de pompobbrengst te verhogen om de extra luchttoevoer van de vernevelaar te compenseren. Wanneer u de vernevelaar op het ventilatiecircuit aansluit, moet op de ventilator een uitademingspauze worden ingelast.

WAARSCHUWING! De Anaconda kan door herhaalde vernevelingen een verhoogde stromingweerstand vertonen. Bewaak de beademingsdruk en let op tekens van occlusie.

WAARSCHUWING! Wanneer extra apparatuur wordt aangesloten, dient u altijd rekening te houden met de extra loze ruimte.

7 AFZUIGING

- Een gesloten afzuigsysteem of een wartelverbinding met afzuigmond geniet de voorkeur.
- Wanneer de vernevelaar tijdens het afzuigen van de ET-tube wordt losgekoppeld, moet er op de ventilator een beademingspauze worden ingelast.

8 AFDANKEN

- Ontdoe u van de afgesloten Anaconda en van de verzegelde injectiespuiten volgens de afvalprocedures van het ziekenhuis.

9 TECHNISCHE INFORMATIE

Anesthetica	isofluraan of sevofluraan op kamertemperatuur
Injectiespuit	Uitsluitend Anaconda injectiespuit REF 26022 gebruiken
Duurzaamheid van een gevulde injectiespuit	7 dagen op kamertemperatuur in een donkere ruimte
Tijdvolume werkbereik	Minimaal 350 ml
Anaconda, loze ruimte	Ca. 100 ml
Weerstand gasstroming bij 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Werkingsgraad van het koolstoffilter bij patiëntconcentraties van vluchtige gassen <2% bij een tijdvolume van: Vt 500 ml	Hercirculatie van uitademingsconcentratie: Ca. 90%
	Vt 750 ml
Vochtverlies bij: 0,75 l x 12 ademhalingen /min	5 mg/l (overeenkomstig met 30 mg H ₂ O/l vochtobbrengst)
	1,0 l x 10 ademhalingen/min
	7 mg/l (overeenkomstig met 29 mg H ₂ O/l vochtobbrengst)
Filtervermogen:	Bacteriële filtratie 99.999%
	Virale filtratie 99.98%
Gewicht	50g
Lengte toevoerslang	2,2m
Connectoren (volgens ISO 5356)	15F/22M–15M
Gasbemonsteringsopening	Vrouwelijke luer lock

Gebruik binnen de Verenigde Staten – Let op: De verkoop van soortgelijke producten is wettelijk voorbehouden aan artsen of uit name van een arts.

DL 3 000 020-0609/FRNL/ REV 1

Manufacturer: Sedana Medical AB
Kungsgatan 62, SE-753 18 Uppsala, Sweden

SEDANA MEDICAL  0086