

1. KÄYTTÖTARKOITUS

AnaConDa® (Anesthetic Conserving Device) on tarkoitettu käytettäväksi potilailla isofluraanin ja sevofluraanin antoon ja kierrätykseen.

Anacondalla saa antaa isofluraania ja sevofluraania vain sellaisessa tilassa, jossa on täydellinen hengitys- ja verenkiertoelinten valvonta- ja hoitolaiteisto. Anacondaa saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat perehtyneet inhalaatioanesteettien käyttöön ja näiden anesteettien mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen ja hoitoon, kuten verenkierron ja hengityksen elvytykseen. Heidän on hallittava hengitysteiden avaaminen ja avoimina pitäminen sekä ventilaatiohoito.

Anaconda on kertakäyttöinen. Se on vaihdettava 24 tunnin välein tai tarvittaessa (esim. jos eritteet tukkivat äkillisesti hengitystiet).

2. TÄRKEITÄ TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE




2.1 Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti ennen Anacondan käyttöä.

YLEISET VAROITUKSET

- Älä käytä desfluraania.
- Älä koskaan kiinnitä käytettyä ja irrotettua Anacondaa uudestaan. Ota aina uusi järjestelmä käyttöön.
- Käytä vain huoneenlämpöistä isofluraania tai sevofluraania.
- Älä käytä Anacondan kanssa aktiivista kostutusta.
- Älä käytä Anacondaa potilailla, joilla on runsaasti eritteitä.
- Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääketieteellisten laitteiden uudelleen käsittely saattaa johtaa niiden alentuneeseen suorituskykyyn tai toimimattomuuteen, esim. hengitysvastus saattaa kasvaa. Tätä tuotetta ei ole suunniteltu puhdistettavaksi, desinfiotavaksi tai steriloitavaksi.

2.2 Kuvamerkit

Seuraavia kuvamerkkejä on käytetty näissä ohjeissa ja itse laitteessa.

Kuvamerkki	Kuvaus
VAROITUS!	Osoittaa tilan tai ehdon, joka voi vahingoittaa potilasta tai käyttäjää, jos sitä ei noudateta tarkasti. Älä jatka, ellei ohjeita ole täysin ymmärretty ja kaikkia ehtoja noudatettu.
HUOMIO!	Osoittaa tilan tai ehdon, joka voi vahingoittaa tuotetta tai laitetta, jos sitä ei noudateta tarkasti. Älä jatka, ellei ohjeita ole täysin ymmärretty ja kaikkia ehtoja noudatettu.
HUOMAA!	Osoittaa tiedot, jotka ovat tärkeitä tuotteen optimaalisen käytön kannalta.
	Kertakäyttöinen.
	Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
	Ei suonensisäiseen käyttöön.

3. TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET (KUVA 1)

Anacondaa on käytettävä seuraavien välineiden kanssa:

- Anaconda-ruisku, 50 ml (REF 26022)
- Ruiskupumppu, joka on säädetty Monoject Sherwood - tai BD Plastipac -ruiskulle (50 ml)
- Kaasunpoistojärjestelmä
- Anestesiakaasujen valvontalaite, josta näkyvät hiiliidioksidi- ja anestesiakaasupitoisuudet
- Täyttöliitin (REF 26042, 26064)
- Ventilaattori.

3.1 Ruiskupumput

Isofluraani ja sevofluraani ovat voimakkaita lääkkeitä, joilla on jyrkkä annosvastekäyrä. Tämän takia pieni annosisäys saa aikaan selvän vasteen. Käytä siksi ruiskupumppuja, joiden turvaominaisuudet ovat erinomaiset, ja mieluummin ohjelmoitavia pumppuja. Useissa ruiskupumpuissa on ohjelmoitava maksimiannos, mikä lisää Anaconda-laitteen turvallisuutta. Kysy neuvoa sairaalatekniikoilta.

3.2 Kaasunpoistojärjestelmä

Poista aina kaasut ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta. Keskusimua voidaan käyttää paineentasausjärjestelmän kanssa. Näitä voi hankkia ventilaattorien valmistajilta. On myös olemassa passiivisia kaasunpoistojärjestelmiä. Kysy paikalliselta Anacondan edustajalta.

3.3 Kaasunvalvontalaite ja kaasunäyteenotto

Anestesiakaasuja on tarkkailtava jatkuvasti kaasunvalvontalaitteella. Kaasunvalvontalaitteen on näytettävä hiiliidioksidi- ja anestesiakaasupitoisuudet, jotta voidaan selvittää keuhkorakkulapitoisuutta kuvaava Fe-pitoisuus (uloshengitysilman kaasupitoisuus). Anacondaa käytettäessä kaasunvalvontalaitteessa näkyvä Fi-pitoisuus otetaan yleensä sisäänhengitysvaiheen lopussa, jolloin anesteettipitoisuus on alhainen. Lue siksi keuhkorakkulapitoisuutta kuvaava Fe-arvo.

3.4 Täyttöliitin

Turvallisuuden takaamiseksi Anaconda-ruisku täytetään täyttöliitimen avulla. Täyttöliittimiä on saatavana sekä sevofluraanille (REF 26042) että isofluraanille (REF 26064).

3.5 Ventilaattori

Anacondaa voidaan käyttää intuboiduilla potilailla kaikissa tavanomaisissa tiloissa (paitsi ei oskillaattoritilassa). Käytä anesteeteille sopivia ventilaattoriletkustoja.

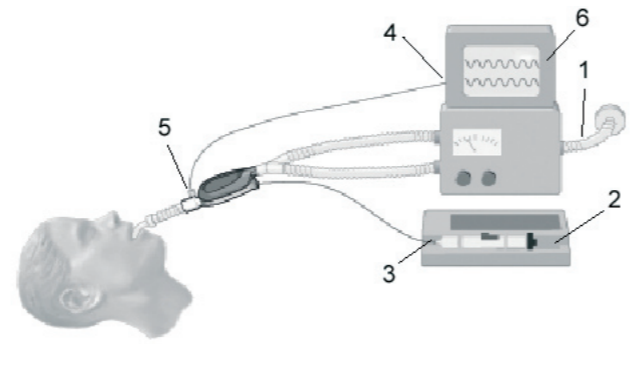
3.6 Anaconda-ruisku

Ruiskut voidaan täyttää etukäteen ja niitä voidaan säilyttää 7 päivän ajan, jos ne ovat pimeässä, huoneenlämpöisessä tilassa. Varmista, että ruisku on turvallisesti suljettu.

4. JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

4.1 Anaconda-ruiskun täyttäminen

- Kiinnitä täyttöliitin (sevofluraanille REF 26042 ja isofluraanille REF 26064) anesteettipulloon.
- Täytä ruisku ilmalla (ei anesteettimäärää enempää) ja kiinnitä täyttöliitimeen.
- Käännä pullo ylösalaisin, paina ilma pulloon ja täytä ruisku.
- Poista kaikki ilmakeuplat ruiskusta.
- Käännä pullo oikein päin, irrota ruisku pullost ja varmista, ettei ruiskussa ole ilmakeuplia.
- Sulje ruisku ruiskun tulpalla.
- Kirjoita ruiskun etikettiin käytettävä anesteetti (esim. sevofluraani) ja täyttöpäivä.



4.2 Asennus (kuva 1)

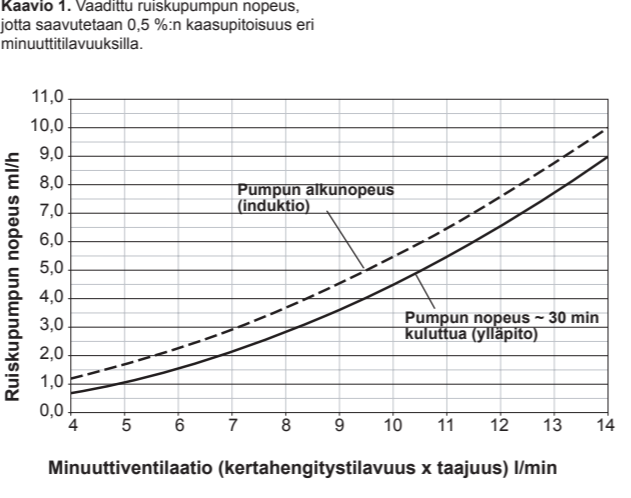
- Yhdistä ventilaattorin ja kaasunvalvontalaitteen poistoletku kaasunpoistojärjestelmään (1).
- Aseta ruisku ruiskupumppuun (2).
- Liitä anesteetin syöttöletku ruiskuun (3).
- Yhdistä kaasunäyteenottoletku kaasunvalvontalaitteeseen (4) ja Anacondan kaasunäyteenottoporttiin (5).
- Aseta kaasunvalvontalaite (6) käytettävälle anesteetille.
- Säädä kaasunvalvontalaitteen näyttö niin, että siitä näkyvät Fi- (sisäänhengitysilman kaasupitoisuus) ja Fe (uloshengitysilman kaasupitoisuus) -arvot.
- Aseta kaasunvalvontalaitteeseen asianmukaiset hälytysrajat.
- Ennen kuin laite yhdistetään potilaaseen, laske pumppausnopeus (ks. kaavio 1).

VAROITUS! Älä koskaan sulje ventilaattorin puoleista liittintä, paitsi kun Anaconda hävitetään.

5. KÄYTTÖ

5.1 Anesteettiletkun esitäyttö

Anesteettiletku on esitäytettävä ennen kuin Anaconda yhdistetään potilaaseen.

 Kaavio 1. Vaadittu ruiskupumpun nopeus, jotta saavutetaan 0,5 %:n kaasupitoisuus eri minuuttitilavuuksilla.


Kaavio 1. Ylempi käyrä esittää induktion aikana vaadittavaa pumpun nopeutta. Alempi käyrä kuvaa pumpun nopeutta ylläpitovaiheen aikana. Induktiovaihe kestää yleensä noin 30 minuuttia. Kaavio pätee sekä isofluraaniin että sevofluraaniin.

- Käytä ruiskupumppua nopeudella 25 ml/h. Anesteetin syöttöletkun täyttämiseen tarvitaan noin 1,2 ml nestemäistä anesteettia. Anesteettiletkun täyttäminen kestää noin 2,5 minuuttia, kun pumpun nopeus on 25 ml/h.
- Tarkkaile huolellisesti kaasunvalvontalaitteessa näkyvää anesteettipitoisuutta. Heti kun kaasupitoisuusarvot näkyvät, pysäytä ruiskupumppu ja aseta se uudelleen sopivalle nopeudelle (kaavio 1) pumppua käynnistämättä.
- Tarkista, ettei kaasupitoisuus ole liian suuri. Jos se on liian suuri, odota, että se laskee asianmukaiselle tasolle.
- Irrota punainen korkki ja yhdistä Anaconda potilaaseen. Yhdistä Anaconda ensin potilaan intubaatioputkeen ja sitten letkustoon.
- Sijoita Anaconda kuvan 1 mukaisesti siten, että kaasunäyteenottoportti on potilasta kohti.
- Käynnistä ruiskupumppu.

VAROITUS! Aseta Anacondan potilaan puoleinen liitin koneen puoleista liittintä alemmaksi kondensaation välttämiseksi. Anacondan mustan etupuolen on oltava päällimmäisenä.

VAROITUS! Älä käytä ruiskupumpun bolus- tai huuhletuloimintoa, ellei sitä ole ohjelmoitu sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.

HUOMAA! Kaavio 1 on ainoastaan ohjeellinen. Potilaiden tarvitsema anesteettimäärä saattaa vaihdella, ja pumpun nopeus on säädettävä sen mukaan. Kaavio pätee sekä isofluraaniin että sevofluraaniin.

5.2 Induktio

- Aseta induktiota varten sopiva pumppausnopeus kaavion 1 ylempään käyrän avulla. Käytä tätä pumppausnopeutta, kunnes saavutetaan haluttu pitoisuus.

VAROITUS! Fi-arvo saattaa olla Fe-arvoa pienempi. Lue keuhkorakkulapitoisuutta kuvaava Fe-arvo.

5.3 Ylläpito

- Kun haluttu pitoisuus on saavutettu, aseta ruiskupumppu ylläpitoonopeudelle kaaviossa 1 esitetyn alemman käyrän mukaisesti.

VAROITUS! Jos kaasupitoisuus muuttuu odottamatta, tarkista, ettei missään ole irrallisia tai vuotavia osia ja että höyrystimen (Anacondan sisässä oleva valkoinen muovisauva) pinta on puhdas ja ehjä. Jos ongelmia esiintyy edelleen, vaihda tuote.

HUOMAA! Kun muutat potilaan minuuttivolyyymia, ota aina huomioon ruiskupumpun nopeus (kaavion 1 mukaan).

HUOMAA! Jos käytetään painetukiventilaatiota, seuraa kaasupitoisuusarvoa huolellisesti.

5.4 Pitoisuuden muuttaminen

- Pitoisuuden ja ruiskupumpun virtausnopeuden suhde on lähes lineaarinen. Yleisesti ottaen virtausnopeuden kaksinkertaistaminen kaksinkertaistaa pitoisuuden. Uusi pumppausnopeus voidaan laskea seuraavan kaavan mukaisesti: (Nykyinen ruiskun virtausnopeus / nykyinen pitoisuus) x haluttu uusi pitoisuus = Uusi ruiskun virtausnopeus

Esimerkki: Nykyinen ruiskun virtausnopeus on 3 ml/h. Nykyinen pitoisuus on 0,5 %. Jos pitoisuudeksi halutaan 0,3 %, uusi virtausnopeus on:

(3/0,5) x 0,3 = 1,8 ml/h
Uudeksi virtausnopeudeksi asetetaan 1,8 ml/h
Kun virtausnopeutta on muutettu, älä tee muita muutoksia 10–15 minuuttien.

- Jos pitoisuutta on pienennettävä nopeasti, irrota Anaconda potilaasta.

VAROITUS! Tarkista aina uusi pitoisuus kaasunvalvontalaitteesta.

5.5 Lopetus

- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota Anaconda potilaasta. Irrota se ensin Y-kappaleesta.
- Irrota kaasunvalvontalaite. Sulje kaasunvalvontaportti kaasunäyteenottoportin tulpalla.
- Sulje Anacondan liittimet punaisilla korkeilla. (REF 26072)
- Irrota anesteetin syöttöletku Anaconda-ruiskusta.
- Sulje ruisku ruiskun tulpalla.

5.6 Anacondan vaihtaminen

- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota kaasunvalvontaletku Anacondasta ja sulje kaasunäyteenottoportti tulpalla.
- Kiinnitä kaasunvalvontaletku uuteen Anacondaan.
- Irrota anesteetin syöttöletku Anaconda-ruiskusta.
- Liitä uuden Anacondan anesteetin syöttöletku ruiskuun.
- Esitäytä Anaconda ruiskupumpun nopeudella 25 ml/h. Anesteetin syöttöletkun täyttämiseen tarvitaan noin 1,2 ml nestemäistä anesteettia. Anesteettiletkun täyttäminen kestää noin 2,5 minuuttia, kun pumpun nopeus on 25 ml/h.
- Tarkkaile huolellisesti kaasunvalvontalaitteessa näkyvää anesteettipitoisuutta. Heti kun kaasupitoisuusarvot näkyvät, pysäytä ruiskupumppu ja aseta se uudelleen sopivalle nopeudelle (kaavio 1).
- Tarkista, ettei kaasupitoisuus ole liian suuri. Jos se on liian suuri, odota, että se laskee asianmukaiselle tasolle.
- Irrota punainen korkki ja vaihda potilaan Anaconda irrottamalla käytetty Anaconda ensin Y-kappaleesta ja kiinnittämällä uusi Anaconda ensin intubaatioputkeen.
- Sijoita Anaconda kuvan 1 mukaisesti siten, että kaasunäyteenottoportti on potilasta kohti.
- Käynnistä ruiskupumppu.

VAROITUS! Älä koskaan sulje ventilaattorin puoleista liittintä, paitsi kun Anaconda hävitetään.

HUOMAA! Anaconda irrotetaan aina niin, että Y-kappale irrotetaan ensin. Anaconda yhdistetään aina niin, että intubaatioputki kiinnitetään ensin.

5.7 Anaconda-ruiskun vaihtaminen

- Pysäytä ruiskupumppu ja irrota tyhjä ruisku ruiskupumpusta.
- Aseta uusi Anaconda-ruisku ruiskupumppuun. Ks. täyttö kohdasta 4.1.
- Irrota Anacondan anesteetin syöttöletku tyhjästä ruiskusta ja kiinnitä heti uusi ruisku.
- Kiinnitä ruiskun tulppa tyhjään ruiskuun ja hävitä ruisku sairaalan käytännön mukaisesti.
- Käynnistä ruiskupumppu.
- Tarkasta potilaan tila ja anesteettipitoisuus kaasunvalvontalaitteesta.

6. SUMUTTIMEN LIITTÄMINEN ANACONDA-JÄRJESTELMÄÄN

Anaconda-järjestelmään voidaan liittää jet- tai ultraäänisumutin potilaan ja Anacondan väliin. Ultraäänisumutin on parempi, sillä se ei suurena ilmavirtausta. Jos käytetään jet-sumutinta, ruiskupumpun nopeutta voidaan joutua lisäämään sumuttimen ylimääräisen virtauksen kompensoimiseksi. Kun sumutin kiinnitetään hengityslenkustoon, aseta ventilaattori valmiustilaan (stand-by) tai pidä ventilaattorissa uloshengitystauko.

VAROITUS! Toistuvat sumutukset voivat lisätä Anacondan virtausvastusta. Tarkkaile merkkejä tuokeista.

HUOMAA! Ota aina huomioon hukkatiilan lisääntyminen, kun järjestelmään kiinnitetään ylimääräisiä laitteita.

7. IMU

- Suljetun imujärjestelmän tai imuportilla varustetun kääntyvän liittimen käyttö on suositeltavaa.
- Jos Anaconda irrotetaan intubaatioputkesta imun aikana, pidä ventilaattorissa tauko.

8. HÄVITTÄMINEN

- Hävitä suljettu Anaconda ja suljettu ruisku sairaalan käytännön mukaisesti.

9. TEKNISET TIEDOT

Anesteetit	Huoneenlämpöinen isofluraani tai sevofluraani	
Ruisku	Käytä vain AnaConDa-ruiskua REF 26022	
Täytetyn ruiskun stabiilius	7 päivää huoneenlämmössä ja pimeässä	
Kertahengitystilavuusalue	Vähintään 350 ml	
Anacondan hukkatiila	Noin 100 ml	
Kaasuvirtausvastus nopeudella 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	
Hiiliidioksidisuodattimen teho, kun haihtuvan anesteetin pitoisuus potilaalla on <2 % ja kertahengitystilavuus on:	Uloshengityspitoisuuden kierto:	
	Vt 500 ml	Noin 90 %
	Vt 750 ml	Noin 80 %
Kostutushävikki:		
Kun Vt on 750 ml, frekvenssi 12 kertaa/min.		5 mg/l (vastaa kosteustuotosta 30 mg H ₂ O/l)
Kun Vt on 1000 ml, frekvenssi 10 kertaa/ min.		7 mg/l (vastaa kosteustuotosta 29 mg H ₂ O/l)
Filtraatioteho:	Bakteerifiltraatioteho	99,999 %
	Virusfiltraatioteho	99,98 %
Paino		50 g
Anesteettiletkun pituus		2,2 m
Liittimet (ISO 5356 -standardin mukaisia)		15F/22M–15M
Kaasunäyteenottoportti		Naaraspuolinen Luer-lock

Yhdysvalloissa – Huomio: Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



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

DL 3 000 020-0609/CZFI/ REV 1

SEDANAMEDICAL

CE
0086