

1 VERWENDUNGSZWECK

Das AnaConDa®-System (Anesthetic Conserving Device) dient der Zuführung von Isofluran und Sevofluran sowie der Rezirkulierung dieser Narkosemittel.

Die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran über ein Anaconda-System darf nur in einer Umgebung erfolgen, in der sämtliche Einrichtungen zum Überwachen und Erhalten der Atem- und Kreislauf funktion vorhanden sind. Desweiteren darf das AnaConDa-System nur durch Mitarbeiter, die speziell dafür geschult sind, gasförmige Narkosemittel zu verabreichen und zu erwartende Nebenwirkungen dieser Substanzen zu erkennen und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, einschließlich der Herz-Lungen-Wiederbelebung, angewendet werden. Zu der erforderlichen Ausbildung gehört auch die Herstellung und Erhaltung eines durchgängigen Atemwegs und die mechanische Beatmung.

Das Anaconda-System ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Es muss alle 24 Stunden oder bei Bedarf (z. B. bei unvorhergesehenen Ereignissen wie einer plötzlichen Blockade der Atemwege wegen Sekretbildung o. Ä.) ersetzt werden.

2 WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATIONEN

2.1 Lesen Sie vor Gebrauch des Anaconda-Systems diese Anleitung sorgfältig, und beachten Sie insbesondere die folgenden Warnhinweise

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Verwenden Sie kein Desfluran.
- Schließen Sie kein gebrauchtes Anaconda-System wieder an, das – gleichgültig aus welchem Grund und für wie lange – abgetrennt und dann unbeaufsichtigt gelassen wurde. Verwenden Sie stets ein neues System.
- Verwenden Sie nur Isofluran bzw. Sevofluran von Raumtemperatur.
- Verwenden Sie zusammen mit dem Anaconda-System keine aktive Befeuchtung.
- Verwenden Sie das Anaconda-System nicht bei Patienten mit starker Sekretbildung.
- Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten, die ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, kann zu Leistungsminderung oder auch Funktionsverlust führen, z. B. kann der Atemwiderstand zunehmen. Dieses Produkt eignet sich nicht dazu gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert zu werden.

2.2 Symbole

Die folgenden Symbole werden in dieser Gebrauchsanweisung oder auf dem Produkt selbst verwendet:

Symbol	Bezeichnung
WARNUNG!	Bezeichnet eine Anweisung, deren Nichtbeachtung zu Verletzungen beim Patienten oder beim Anwender führen kann. Fahren Sie erst fort, wenn Sie die Anweisungen klar verstanden haben und alle dargelegten Bedingungen erfüllt sind.
VORSICHT!	Bezeichnet eine Anweisung, deren Nichtbeachtung zu Schäden am Produkt oder anderen Einrichtungen führen kann. Fahren Sie erst fort, wenn Sie die Anweisungen klar verstanden haben und alle dargelegten Bedingungen erfüllt sind.
HINWEIS!	Weist auf Wissenswertes zum optimalen Betrieb des Produkts hin.
2	Nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.
	Nicht intravenös verwenden.

3 ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE GERÄTE UND SONSTIGES ZUBEHÖR (ABB. 1)

Für die Nutzung des Anaconda-Systems sind folgende Geräte und sonstiges Zubehör erforderlich:

- Anaconda 50-ml-Spritze (Bestell-Nr. 26022)
- Spritzenpumpe mit Einstellungen für Monoject Sherwood oder BD Plastipak 50-ml-Spritzen
- Restgasausleitungssystem
- Narkosegasmonitor, der die CO₂- und Narkosegas-Konzentration anzeigt
- Fülladapter (Bestell-Nr. 26042, 26064)
- Beatmungsgerät

3.1 Spritzenpumpen

Isofluran und Sevofluran sind hoch wirksame Substanzen mit einer steilen Dosis-Effekt-Kurve, d.h. schon eine geringe Dosiserhöhung ergibt eine deutlich verstärkte Reaktion. Verwenden Sie daher nur Spritzenpumpen, die maximalen Sicherheitsanforderungen entsprechen – vorzugsweise programmierbare Pumpen. Bei einigen Spritzenpumpen kann eine Dosierobergrenze einprogrammiert werden, was die Sicherheit des Anaconda-Systems weiter erhöht. Hierüber wäre gegebenenfalls mit der medizintechnischen Abteilung des Krankenhauses zu sprechen.

3.2 Restgasausleitungssystem

Leiten Sie Restgas aus dem Beatmungsgerät und dem Gasmonitor stets aus. Eine zentrale Vakuumversorgung kann verwendet werden, wenn ein Druckausgleichssystem vorhanden ist, das vom Hersteller des Beatmungsgeräts bezogen werden kann. Es gibt auch passive Ausleitungssysteme. Hierüber informiert Sie die zuständige Anaconda-Vertretung.

3.3 Anästhesiegasmonitor mit Gasprobenleitung

Die laufende Überwachung der Anästhesiegase mit einem Gasmonitor ist Vorschrift. Der Gasmonitor muss die Konzentrationen von CO₂ und Narkosegas anzeigen, damit die Ausatemkonzentration (Fe) ermittelt werden kann, die der Alveolarkonzentration entspricht. Die vom Monitor angezeigte Fi-Konzentration wird normalerweise am Ende der Einatemphase ermittelt, in der bei Verwendung des Anaconda-Systems die Narkosemittelkonzentration nur gering ist. Sie sollten daher den Fe-Wert ablesen.

3.4 Fülladapter

Verwenden Sie zur sicheren Befüllung der Anaconda-Spritze einen Fülladapter. Es stehen Fülladapter für Sevofluran (Bestell-Nr. 26042) und für Isofluran (Bestell-Nr. 26064) zur Verfügung.

3.5 Beatmungsgerät

Das Anaconda-System kann bei intubierten Patienten in allen konventionellen Modi (nicht jedoch im Oszillatormodus) verwendet werden. Verwenden Sie Beatmungsschläuche, die für Narkosemittel geeignet sind.

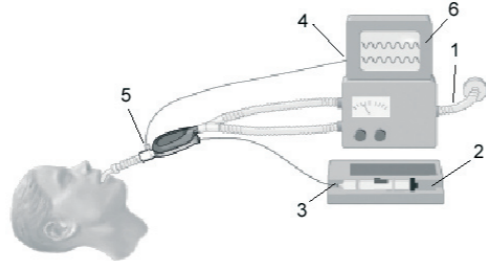
3.6 Anaconda-Spritze

Die Spritzen können vorgefüllt und bis zu sieben Tagen aufbewahrt werden, sofern die Lagerung an einem dunklen Ort bei Raumtemperatur erfolgt. Achten Sie darauf, dass die Spritze fest geschlossen ist.

4 MONTAGE DES SYSTEMS

4.1 Füllen der Anaconda-Spritze

- Schrauben Sie den Fülladapter auf die Flasche mit dem Anästhetikum auf – Bestell-Nr. 26042 für Sevofluran bzw. Bestell-Nr. 26064 für Isofluran.
- Füllen Sie die Spritze mit etwas Luft (nicht mehr als für den zu füllenden Hohlraum), und schließen Sie sie an den Fülladapter an.
- Stellen Sie die Flasche auf den Kopf, drücken Sie Luft in die Flasche, und füllen Sie die Spritze.
- Entfernen Sie alle Luftblasen aus der Spritze
- Kippen Sie die Flasche zurück, entfernen Sie die Spritze von der Flasche, und stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.
- Verschließen Sie die Spritze mit dem Spritzenverschluss.
- Notieren Sie auf der Spritze, welches Anästhetikum verwendet wurde (z. B. Sevofluran und wann sie befüllt wurde).



4.2 Aufbau (Bild 1)

- Schießen Sie das Auslassventil des Beatmungsgeräts und des Gasmonitors an das Restgasausleitungssystem an (1).
- Legen Sie die Spritze in die Spritzenpumpe ein (2).
- Schließen Sie die Narkosegaszuführung an die Spritzenpumpe an (3).
- Schließen Sie die Gasprobenleitung an den Monitor (4) und den Anaconda-Messpunkt (5) an.
- Stellen Sie am Gasmonitor (6) das verwendete Anästhesiegas ein.
- Stellen Sie den Gasmonitor auf die gewünschten Werte für Fi (inspiratorische Konzentration) und Fe (expiratorische Konzentration) ein.
- Stellen Sie am Gasmonitor die richtigen Alarmgrenzwerte ein.
- Stellen Sie vor dem Anschließen am Patienten die richtige Pumpenrate ein (siehe Grafik 1).

WARNUNG! Verschließen Sie niemals den Anschluss auf der Seite des Beatmungsgeräts, außer wenn Sie das Anaconda-System entsorgen.

5 BETRIEB

5.1 Vorfüllen der Narkosemittelzuführung

Die Narkosemittelzuführung muss vorgefüllt werden, bevor das Anaconda-System patientenseitig angeschlossen wird.

Diagram 1: Erforderliche Spritzenpumpenrate für das Erreichen einer Gaskonzentration von 0,5 % bei unterschiedlichen Minutenvolumina.

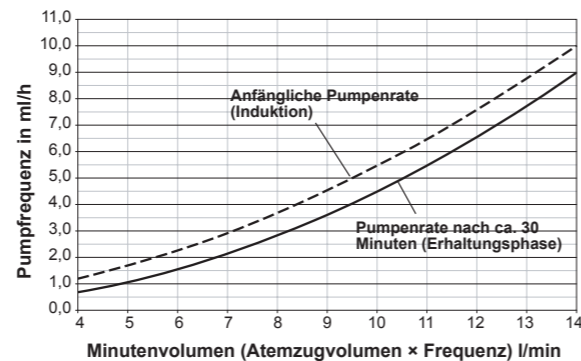


Diagram 1: Die obere Kurve entspricht der während der Induktion erforderlichen Pumpenrate. Die untere Kurve entspricht der Pumpenrate während der Erhaltungsphase. Die Induktionsphase dauert gewöhnlich etwa 30 Minuten. Dieses Diagramm gilt für Isofluran und Sevofluran.

- Starten Sie die auf 25 ml/h eingestellte Pumpe. Zum Vorfüllen der Narkosemittelzuführung werden etwa 1,2 ml flüssiges Narkosemittel benötigt. Bei einer Füllrate von 25 ml/h dauert es etwa 2,5 min, bis die Narkosemittelzuführung gefüllt ist.
- Beobachten Sie genau die Narkosegaskonzentration auf dem Gasmonitor. Sobald die eingestellte Gaskonzentration angezeigt wird, halten Sie die Spritzenpumpe an und stellen eine geeignete Dosierung ein (Grafik 1). Starten Sie die Spritzenpumpe zunächst noch nicht wieder.
- Überprüfen Sie, ob die auf dem Gasmonitor angezeigte Konzentration zu hoch ist. Wenn ja, warten Sie, bis die Konzentration auf ein akzeptables Niveau gefallen ist.
- Nehmen Sie die rote Schutzkappe ab, und schließen Sie das Anaconda-System patientenseitig an. Stellen Sie dabei zuerst die Verbindung zum Endotrachealtubus und dann die zum Beatmungskreislauf her.
- Ordnen Sie das Anaconda-System wie in Bild 1 gezeigt an, mit dem Gasmesspunkt zum Patienten gerichtet.
- Starten Sie die Spritzenpumpe.

WARNUNG! Die Patientenseite des Anaconda-Systems muss tiefer liegen als die Geräteseite, damit sich kein Kondensat ansammelt. Die schwarze Seite muss nach oben zeigen.

WARNUNG! Bolus- und Spülfunktion der Spritzenpumpe nicht verwenden, es sei denn, das im Krankenhaus verwendete Protokoll sieht diese Programmierung vor.

HINWEIS! Die Darstellung in Grafik 1 gibt nur ungefähre Anhaltspunkte. Die Patienten können unterschiedliche Mengen Narkosemittel benötigen, sodass die Pumpenrate angepasst werden muss Die Grafik gilt für Isofluran und Sevofluran.

5.2 Induktion

- Stellen Sie die Pumpenrate für die Induktion entsprechend der oberen Kurve in Grafik 1 ein. Arbeiten Sie mit dieser Pumpenrate, bis die gewünschte Konzentration erreicht ist.

WARNUNG! Der Fi-Wert kann geringer sein als der Fe-Wert. Sie sollten daher den Fe-Wert ablesen, der der Alveolarkonzentration entspricht.

5.3 Erhaltungskonzentration

- Wenn die gewünschte Konzentration erreicht ist, stellen Sie die Spritzenpumpe entsprechend der unteren Kurve in Grafik 1 auf die Erhaltungskonzentration ein.

WARNUNG! Wenn sich die Gaskonzentration unerwartet ändert, sicherstellen, dass keine losen und undichten Teile vorhanden sind und dass die Oberfläche des Verdampfers (weißer Kunststoffstab im Inneren des Anaconda-Systems) sauber und unbeschädigt ist. Falls das Problem weiter besteht, Anaconda ersetzen.

HINWEIS! Beim Anpassen des Minutenvolumens des Patienten stets die Spritzenpumpenrate berücksichtigen (siehe Grafik 1).

HINWEIS! Bei druckunterstützter Beatmung genau auf die angezeigte Gaskonzentration achten.

5.4 Ändern der Konzentration

- Das Verhältnis zwischen Konzentration und Spritzenpumpendurchfluss ist nahezu linear. Im Allgemeinen verdoppelt sich die Konzentration nach einer Verdoppelung des Spritzenpumpendurchflusses. Die neue Durchflussrate der Spritzenpumpe lässt sich nach der folgenden Formel berechnen:

$$(Aktuelle\ Durchflussrate\ der\ Spritze / aktuelle\ Konzentration) \times gewünschte\ neue\ Konzentration = neue\ Durchflussrate\ der\ Spritze$$

Beispiel: Aktuelle Durchflussrate der Spritze 3 ml/h. Aktuelle Konzentration 0,5 %. Wenn Sie die Konzentration auf 0,3 % reduzieren möchten, so beträgt die neue Durchflussrate:

$$(3 / 0,5) \times 0,3 = 1,8\ ml/h. Die\ neu\ einzustellende\ Durchflussrate\ beträgt\ 1,8\ ml/h$$

Warten Sie nach dem Ändern der Durchflussrate mit weiteren Änderungen 10 bis 15 Minuten lang.

- Wenn die Konzentration sehr schnell verringert werden muss, trennen Sie das Anaconda-System ab.

WARNUNG! Die neue Konzentration stets auf dem Gasmonitor überprüfen.

5.5 Beenden der Narkosemittelversorgung

- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Trennen Sie das Anaconda-System vom Patienten. Trennen Sie dabei das Y-Stück zuerst ab.
- Trennen Sie den Gasmonitor ab. Verschließen Sie den Gasmesspunkt mit dem Gasmesspunktverschluss.
- Verschließen Sie das Anaconda-System mit den roten Verschlusskappen (Bestell-Nr. 26072).
- Trennen Sie die Narkosemittelzuführung von der Anaconda-Spritze ab.
- Verschließen Sie die Spritze mit dem Spritzenverschluss.

5.6 Austausch des Anaconda-Systems

- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Trennen Sie die Gasmonitorleitung vom Anaconda-System, und schließen Sie den Gasmesspunkt mit dem Gasmesspunktverschluss.
- Schließen Sie die Gasprobenleitung an das neue Anaconda-System an.
- Trennen Sie die Narkosemittelzuführung von der Anaconda-Spritze ab.
- Schließen Sie die Narkosegaszuführung des neuen Anaconda-Systems an die Spritzen an.
- Starten Sie zum Vorfüllen des Anaconda-Systems die auf 25 ml/h eingestellte Pumpe. Zum Vorfüllen der Narkosemittelzuführung werden etwa 1,2 ml flüssiges Narkosemittel benötigt. Bei einer Füllrate von 25 ml/h dauert es etwa 2,5 min, bis die Narkosemittelzuführung gefüllt ist.
- Beobachten Sie genau die Narkosegaskonzentration auf dem Gasmonitor. Sobald die eingestellte Gaskonzentration angezeigt wird, halten Sie die Spritzenpumpe an und stellen eine geeignete Dosierung ein (Grafik 1).
- Überprüfen Sie, ob die auf dem Gasmonitor angezeigte Konzentration zu hoch ist. Wenn ja, warten Sie, bis die Konzentration auf ein akzeptables Niveau gefallen ist.
- Entfernen Sie die rote Kappe, und ersetzen Sie das Anaconda-System. Trennen Sie hierzu das verbrauchte Anaconda-System zuerst auf der Seite des Y-Stücks ab und schließen Sie das zuerst neue Anaconda-System auf der Seite des

Endotrachealtubus an.

- Ordnen Sie das Anaconda-System wie in Bild 1 gezeigt mit dem Gasmesspunkt zum Patienten und zur Decke gerichtet an.
- Starten Sie die Spritzenpumpe.

WARNUNG! Den Anschluss auf der Seite des Beatmungsgeräts nie verschließen, außer wenn das Anaconda-System entsorgt wird.

HINWEIS! Beim Abtrennen des Anaconda-Systems immer mit dem Y-Stück beginnen. Beim Anschließen des Anaconda-Systems immer auf der Seite des Endotrachealtubus beginnen.

5.7 Austausch der Anaconda-Spritze

- Stoppen Sie die Spritzenpumpe und nehmen Sie die alte Spritze aus der Spritzenpumpe.
- Legen Sie die neue Spritze in die Spritzenpumpe. Füllen Sie wie unter 4.1 beschrieben vor.
- Trennen Sie die Narkosemittelzuführung von der leeren Anaconda-Spritze ab, und schließen Sie sofort die neue Spritze an.
- Verschließen Sie die leere Spritze mit dem Spritzenverschluss, und führen Sie sie den klinüblichen Entsorgung zu.
- Starten Sie die Spritzenpumpe.
- Beobachten Sie genau den Patienten und die Narkosegaskonzentration auf dem Gasmonitor.

6 ANSCHLUSS EINES VERNEBLERS AN DAS ANACONDA-SYSTEM

Es ist möglich, einen Druckluft-Medikamentenvernebler oder einen Ultraschall-Medikamentenvernebler zusammen mit dem Anaconda-System zu betreiben. Dieses wird zwischen dem Patienten und dem Anaconda-System platziert. Ultraschallvernebler sind zu bevorzugen, da diese keinen zusätzlichen Luftdurchfluss erzeugen. Wenn ein Druckluft-Medikamentenvernebler angeschlossen wird, kann es notwendig sein, die Spritzenpumpenrate zu erhöhen, um den zusätzlichen Durchfluss durch den Medikamentenvernebler auszugleichen. Während des Anschließens des Verneblers an den Beatmungskreislauf stellen Sie das Beatmungsgerät auf Ruhstellung, oder halten Sie eine Expirationspause ein.

WARNUNG! Eine wiederholte Vernebelung kann den Durchflusswiderstand des Anaconda-Systems vergrößern. Achten Sie auf Anzeichen von Verschlüssen.

HINWEIS! Beachten Sie immer die Zunahme des Totraums, wenn Sie weiteres Zubehör anschließen.

7 ABSAUGUNG

- Die Verwendung eines geschlossenen Absaugsystems oder einem Drehanschluss mit Einlassventil ist ratsam.
- Halten Sie die Pausetaste des Beatmungsgeräts gedrückt, wenn Sie das Anaconda-System während des Eingriffs vom Endotrachealtubus trennen wollen.

8 ENTSORGUNG

- Entsorgen Sie das verschlossene Anaconda-System und die verschlossene Spritze gemäß den Klinikrichtlinien.

9 TECHNISCHE DATEN

Narkosemittel	Isofluran oder Sevofluran von Raumtemperatur
Spritze	Nur Anaconda 50-ml-Spritze (Bestell-Nr. 26022) verwenden
Halbbarkeit der gefüllte Spritze	7 Tage bei Lagerung im Dunkeln bei Raumtemperatur
Arbeitsbereich Atemzugvolumen	Mindestens 350 ml
Totraum Anaconda-System	Etwa 100 ml
Gaswiderstand bei 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Wirksamkeit des Kohlefilter bei Patientenkonzentrationen < 2 % flüchtigem Narkosegas bei einem Atemzugvolumen von:	Rezirkulation der exhalieren Konzentration:
Vt 500 ml	Etwa 90 %
Vt 750 ml	Etwa 80 %
Flüssigkeitsverlust bei:	
0,75 l × 12 Atemzüge/min	5 mg/l (entsprechend 30 mg H ₂ O/l Flüssigkeitsabgabe)
1,0 l × 10 Atemzüge/min	7 mg/l (entsprechend 29 mg H ₂ O/l Flüssigkeitsabgabe)
Filterkapazität:	Bakterienfiltration 99,999 % Virenfiltration 99,98 %
Gewicht	50 g
Länge der Narkosemittelzuführung	2,2 m
Anschlüsse (nach ISO 5356)	15F/22M–15M
Gasmesspunkt	Luer-Lock-Kupplung

Für Anwender in den USA Achtung: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

DL 3 000 020-0609/ENDE/ REV 1

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

