

1. PRIMJENA

AnaConDa® (Anaesthetic Conserving Device) namijenjen je za primjenu i recirkulaciju izoflurana i sevoflurana pacijentima.

Davanje izoflurana i sevoflurana pomoću Anaconda aparata smije se vršiti samo u okruženju potpuno opremljenom za nadzor i potporu respiratornim i kardiovaskularnim funkcijama te isključivo od strane stručnih osoba obučeni za primjenu inhalacijskih anestetika kao i prepoznavanje i kontrolu očekivanih neželjenih učinaka takvih sredstava, uključujući respiratorno i srčano oživljavanje. Takva obuka mora obuhvatiti i upute o uspostavljanju i održavanju dišnih putova pacijenta i potpomognutoj ventilaciji.

Anaconda aparat namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i potrebno ga je zamijeniti svaka 24 sata ili po potrebi, npr. u neočekivanim slučajevima poput iznenadne blokade zračnih putova izlučevinama i sl.

2. VAŽNE OBAVIJESTI ZA KORISNIKE

2.1 Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe Anaconda aparata i pridržavajte se sljedećih

OPĆIH UPOZORENJA

- Ne koristiti dezfluran.
- Ne priključivati tijekom uporabe Anaconda aparat koji je dulje vrijeme isključen i ostavljen bez nadzora iz bilo kojeg razloga. Uvijek koristiti novi aparat.
- Koristiti samo izofluran i sevofluran ohlađene na sobnoj temperaturi
- Ne koristiti aktivno odvlaživanje zajedno s Anaconda aparatom.
- Ne koristiti Anaconda aparat kod pacijenata s obilnim izlučevinama.
- Az egyszerű használatra szánt gyógyszerzati eszközök újrafelhasználása csökkent teljesítményel vagy működési hiányosságokkal járhat, például növekedhet a légzési ellenállás. Ez a termék nem alkalmas arra, hogy megtisztítsák, fertőtlenítsék, vagy sterilizálják.

2.2 Simboli

Sljedeći simboli navedeni su u ovim uputama za uporabu ili na samom proizvodu

Simbol	Opis
POZOR!	Označava uvjete čije nepridržavanje može izazvati štetu po pacijenta ili korisnika. S postupkom započeti tek kada su sve upute u potpunosti jasne i ispunjeni svi navedeni uvjeti.
OPREZI!	Označava uvjete čije nepridržavanje može izazvati oštećenje proizvoda ili opreme. S postupkom započeti tek kada su sve upute u potpunosti jasne i ispunjeni svi navedeni uvjeti.
OPASKA!	Označava informacije važne za optimalno korištenje proizvoda
	Samo za jednokratnu uporabu.
	Használat előtt olvassa el alaposan a használati utasítást.
	Nije za intravensku (IV) uporabu.

3. POTREBNA OPREMA (SL. 1)

Anaconda aparat je potrebno koristiti sa sljedećom opremom:

- Anaconda 50 ml brizgalica (REF 26022)
- Crpka brizgalice s postavkama za Monoject Sherwood ili BD Plastipac 50 ml brizgalice.
- Sustav za odstranjivanje anestetičkog plina
- Monitor za nadzor anestetičkog plina s prikazom koncentracija ugljičnog dioksida i anestetičkih plinova.
- Adaptor za punjenje (REF 26042, 26064)
- Ventilator

3.1 Crpke za brizgalicu

Izofluran i sevofluran su snažni lijekovi s krivuljom odgovora na postepeno povećanje doze koja rezultira značajnom reakcijom na mala povećanja doze. Stoga je poželjno koristiti programibilne crpke za brizgalicu uz pridržavanje najviših standarda sigurnosti. Kod nekoliko crpki moguće je programirati maksimalnu dozu lijeka kako bi se dodatno povećala sigurnost sustava Anaconda. Posavjetujte se s osobljem bolničkog odjela za bioinženjering.

3.2 Sustav za odstranjivanje anestetičkog plina

Uvijek odstranjujte ispušne plinove iz ventilatora i monitora za nadzor plina. Uz središnji sustav za vakumiranje moguće je koristiti i sustav za izjednačavanje tlaka, koji može isporučiti proizvođač ventilatora. Također su raspoloživi i pasivni sustavi za odstranjivanje plina. Obratite se lokalnom dobavljaču sustava Anaconda.

3.3 Monitor za nadzor anestetičkog plina s cijevi monitora za nadzor uzoraka plina

Anestetičke plinove nužno je kontinuirano nadzirati putem monitora za nadzor plina. Na zaslonu monitora za nadzor plina moraju biti prikazane koncentracije ugljičnog dioksida i anestetičkih plinova radi identifikacije koncentracije FE (forsirana ekspiracija) koja predstavlja alveolarnu koncentraciju. Prilikom uporabe Anaconda aparata, koncentracije FI (forsirane inspiracije) prikazane na monitoru za nadzor plina obično se uzorkuju na kraju inspiracije. Koncentracija anestetika na kraju inspiracije je niska. Pogledajte vrijednost FE (forsirane ekspiracije), kojom je prikazana alveolarna ventilacija.

3.4 Adaptor za punjenje

Za sigurno punjenje Anaconda brizgalice koristiti adaptor za punjenje. Raspoloživi su adaptori za punjenje sevoflurana (REF 26042) i izoflurana (REF 26064).

3.5 Ventilator

Sustav Anaconda možete koristiti kod svih konvencionalnih načina (ne i kod oscilatornog načina) liječenja intubiranih pacijenata. Koristite ventilacijske sustave prikladne za uporabu sa sredstvima za anesteziju.

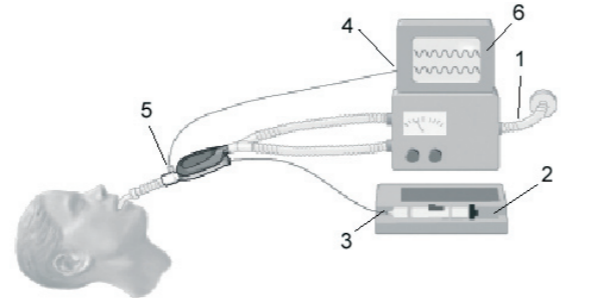
3.6 Anaconda brizgalica

Brizgalice mogu biti unaprijed napunjene i čuvane do 7 dana, ako su pohranjene u tamnom okolišu i pri sobnoj temperaturi. Provjerite je li brizgalica sigurno zatvorena.

4. SKLAPANJE SUSTAVA

4.1 Punjenje Anaconda brizgalice

- Spojte adaptor za punjenje na bočicu sa sredstvom za anesteziju. REF 26042 za sevofluran i REF 26064 za izofluran.
- Napunite brizgalicu zrakom (količina zraka ne smije biti viša od količine sredstva) i spojite ju na adaptor za punjenje.
- Okrenite bočicu nadolje, istisnite zrak u bočicu i napunite brizgalicu.
- Uklonite sve mjehuriće zraka iz brizgalice.
- Ponovo okrenite bočicu, uklonite brizgalicu s bočice i provjerite da u brizgalici nema mjehurića zraka.
- Zatvorite brizgalicu zaštitnom kapicom.
- Na brizgalici označite vrstu korištenog sredstva za anesteziju (npr. sevofluran) i datum punjenja.



4.2

Namještanje (slika 1)

- Spožite odvodne cijevi ventilatora i monitora za nadzor plina na sustav za odstranjivanje anestetičkog plina (1).
- Namjestite brizgalicu u crpku brizgalice (2).
- Spožite dovodnu cijev sredstva za anesteziju na brizgalicu (3).
- Cijev monitora za nadzor uzoraka plina spojite na monitor za nadzor plina (4) te na priključak Anaconda monitora za nadzor uzoraka plina (5).
- Namjestite zaslon monitora za nadzor plina (6) ovisno o korištenom sredstvu za anesteziju.
- Na zaslonu monitora za nadzor plina namjestite FI (koncentracija forsirane inspiracije) i Fe (koncentracija forsirane ekspiracije) postavke.
- Namjestite granice alarma na monitoru za nadzor plina.
- Prije priključivanja pacijenta na aparat izračunajte stopu ubrizgavanja (pogledajte grafikon 1).

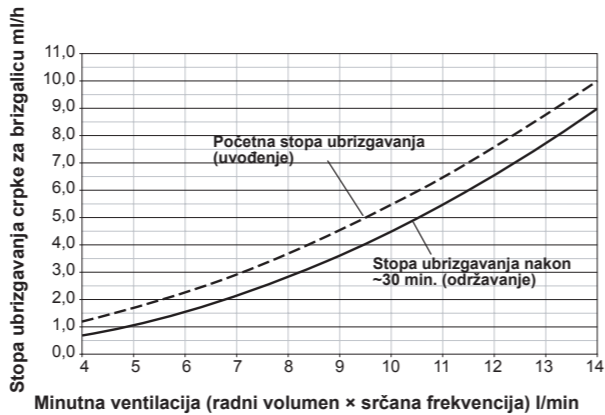
POZOR! Nikada ne zatvarajte priključak na ventilatoru osim u slučaju odlaganja Anaconda aparata.

5. UPORABA

5.1 Punjenje cijevi za dovod sredstva za anesteziju

Punjenje cijevi za dovod sredstva za anesteziju mora se izvršiti prije spajanja Anaconda aparata na pacijenta.

Grafikon 1. Potrebna stopa ubrizgavanja crpke za brizgalicu za dostizanje koncentracije plina od 0,5 % pri različitim minutnim volumenima



Grafikon 1. Gornja krivulja označava stopu protoka prilikom uvođenja. Donja krivulja označava stopu protoka prilikom održavanja. Vrijeme uvođenja obično iznosi oko 30 minuta. Grafikon se odnosi na izofluran i sevofluran.

- Pokrenite crpku brizgalice pri odgovarajućoj stopi ubrizgavanja (npr. 25 ml/h). Za punjenje cijevi za dovod sredstva za anesteziju, potrebno je otprilike 1,2 ml tekućeg anestetika. Pri stopi ubrizgavanja od 25 ml/h, cijev za dovod sredstva napunit će se za oko 2,5 minute.
- Pažljivo pratite koncentraciju sredstva za anesteziju na monitoru za nadzor plina. Kada vrijednosti koncentracije plina budu prikazane na zaslonu, zaustavite crpku brizgalice i namjestite ju na odgovarajuću stopu rada (grafikon 1) bez pokretanja crpke.
- Provjerite koncentraciju na monitoru za nadzor plina te, ako je visoka, pričekajte da se smanji na odgovarajuću razinu.
- Uklonite crvenu kapicu i spojite Anaconda aparat na pacijenta. Prvo spojite endotrahealni tubus, a potom sustav.
- Namjestite Anaconda aparat kao što je prikazano na slici 1, tako da ulaz monitora za nadzor uzoraka plina bude okrenut prema pacijentu i stropu.
- Pokrenite crpku brizgalice.

POZOR! Spoj Anaconda aparata kod pacijenta postavite na nižu razinu od spoja koji se nalazi na Anaconda aparatu kako biste spriječili nakupljanje kondenzata.

POZOR! Ne koristite funkcije bolusa ili ispiranja crpke brizgalice osim kada su programirane u skladu s protokolom bolnice.

OPASKA! Grafikon 1 služi samo kao referenca. Količine sredstva za anesteziju i pripadajuća stopa ubrizgavanja mogu varirati ovisno o pacijentu. Vrijednosti prikazane na grafikonu odnose se na izofluran i sevofluran.

5.2 Uvođenje

- Pripadajuću stopu ubrizgavanja pri uvođenju namjestite u skladu s gornjom krivuljom iz grafikona 1. Ovu stopu ubrizgavanja koristite dok se ne dostigne željena koncentracija.

POZOR! Vrijednost FI (forsirana inspiracija) može biti niža od vrijednosti FE (forsirane ekspiracije). Pogledajte vrijednost FE (forsirane ekspiracije), kojom je prikazana alveolarna ventilacija.

5.3 Održavanje

- Kada je dostignuta željena koncentracija, crpku brizgalice namjestite na stopu održavanja (donja krivulja na grafikonu 1).

POZOR! U slučaju neočekivane promjene razine koncentracije plina, provjerite postoje li na aparatu otpušteni dijelovi ili istjecanje, kao i je li površina evaporatora (bijela plastična šipka unutar Anaconda aparata) čista i bez oštećenja. Ako problem potraje, zamijenite proizvod.

OPASKA! Prilikom promjene minutnog volumena pacijenta, uvijek imajte na umu stopu ubrizgavanja crpke za brizgalicu (pogledajte vrijednosti iz grafikona 1).

OPASKA! Kada se koristi tlačno potpomognuta ventilacija, pažljivo provjerite vrijednost koncentracije plina.

5.4 Promjena koncentracije

- Odnos između koncentracije i stope protoka crpke za brizgalice gotovo je linearan. Udvostručenjem stope protoka udvostručava se i koncentracija. Novu stopu protoka možete izračunati pomoću sljedeće formule:
(Trenutna stopa protoka brizgalice/trenutna koncentracija) x željena koncentracija = Nova stopa protoka brizgalice

Primjer: Trenutna stopa protoka iznosi 3 ml/h. Trenutna koncentracija je 0,5%. Ako želite promijeniti koncentraciju na 0,3% nova stopa protoka iznosi:

(3/0,5) x 0,3 = 1,8 ml/h **Novu stopu protoka potrebno je postaviti na 1,8 ml/h**

Nakon izmjene stope protoka, pričekajte 10–15 minuta prije vršenja dodatnih izmjena.

- U slučaju potrebe za brzim smanjenjem koncentracije, odvojite Anaconda aparat s pacijenta.

POZOR! Uvijek provjerite novu koncentraciju na monitoru za nadzor anestetičkog plina.

5.5 Završetak uporabe

- Zaustavite crpku brizgalice.
- Odvojite Anaconda aparat od pacijenta. Najprije odspojite od Y dijela.
- Odvojite monitor za nadzor plina. Zatvorite ulaz na monitoru za nadzor plina sa zaštitnim poklopcem ulaza na monitoru za provjeru uzoraka plina.
- Zatvorite priključke Anaconda aparata crvenim kapicama. (REF 26072)
- Odvojite dovodnu cijev anestetika od Anaconda brizgalice.
- Zatvorite brizgalicu zaštitnim poklopcem.

5.6 Zamjena Anaconda aparata

- Zaustavite crpku brizgalice.
- Odvojite cijev monitora za nadzor plina od Anaconda aparata. Poklopcem zatvorite ulaz na monitoru za provjeru uzoraka plina.
- Spožite cijev monitora za nadzor plina na novi Anaconda aparat.
- Odvojite dovodnu cijev anestetika od Anaconda brizgalice.
- Spožite dovodnu cijev sredstva s novog Anaconda aparata na brizgalicu.
- Pokrenite crpku brizgalice pri stopi ubrizgavanja od 25 ml/h. Za punjenje cijevi za dovod sredstva za anesteziju potrebno je otprilike 1,2 ml tekućeg anestetika. Pri stopi ubrizgavanja od 25 ml/h, cijev za dovod sredstva napunit će se za oko 2,5 minute.
- Pažljivo pratite koncentraciju sredstva za anesteziju na monitoru za nadzor plina. Kada vrijednosti koncentracije plina budu prikazane na zaslonu, zaustavite crpku brizgalice i namjestite ju na odgovarajuću stopu rada (grafikon 1).
- Provjerite koncentraciju na monitoru za nadzor plina te, ako je visoka, pričekajte da se smanji na odgovarajuću razinu.
- Uklonite crvenu kapicu. Odvojite stari Anaconda aparat od pacijenta tako što ćete prvo odvojiti Y dio. Spojite novi Anaconda aparat na pacijenta tako što ćete prvo spojiti endotrahealni tubus.
- Namjestite Anaconda aparat kao što je prikazano na slici 1, tako da ulaz monitora za nadzor uzoraka plina bude okrenut prema pacijentu i stropu.

- Pokrenite crpku brizgalice.

POZOR! Nikada ne zatvarajte priključak na ventilatoru osim u slučaju odlaganja Anaconda aparata.

OPASKA! Prilikom odvajanja Anaconde, uvijek prvo odvojite Y dio. Prilikom spajanja Anaconde, uvijek prvo spojite endotrahealni tubus.

5.7 Zamjena Anaconda brizgalice

- Zaustavite crpku brizgalice i odvojite praznu brizgalicu od crpke.
- Namjestite novu Anaconda brizgalicu u crpku brizgalice. Za obavijesti o punjenju, pogledajte odlomak 4.1.
- Odvojite dovodne cijevi Anaconda sustava od prazne brizgalice i odmah spojite novu brizgalicu.
- Zatvorite praznu štrcaljku zaštitnim poklopcem i odložite ju u skladu s protokolom bolnice.
- Pokrenite crpku brizgalice.
- Na monitoru za nadzor anestetičkog plina provjerite stanje pacijenta i koncentracije sredstva za anesteziju.

6. PRIKLJUČIVANJE NEBULIZATORA (RASPRŠIVAČA) NA ANACONDA SUSTAV

Između pacijenta i Anaconda aparata u Anaconda sustavu moguće je priključiti mlazni nebulizator ili ultrazvučni raspršivač. Preporučena je uporaba ultrazvučnog raspršivača budući da ti aparati ne dodaju dodatni protok zraka. U slučaju priključivanja mlaznog nebulizatora, možda će biti potrebno povećati stopu ubrizgavanja radi kompenzacije dodatnog protoka iz nebulizatora. Prilikom priključivanja nebulizatora na respiratorni sustav, namjestite ventilator u stanje mirovanja ili držite pritisnut gumb za pauzu ekspiracije na ventilatoru.

POZORI! Ponovljena nebulizacija može prouzročiti povećani otpor protoka u Anaconda aparatu. Obratite pozor na znakove okluzije.

OPASKA! Prilikom spajanja dodatne opreme uvijek imajte na umu mrtvi prostor.

7. SUKCIJA

- Preporučena je uporaba zatvorenog sustava sukcije ili zakretnog priključka s usisnim ulazom.
- Ako prilikom sukcije odvajate Anaconda aparat od endotrahealnog tubusa, držite pritisnut gumb za pauzu na ventilatoru.

8. ODLAGANJE

- Zapečaćeni Anaconda aparat i zapečaćenu brizgalicu odložite u skladu s protokolom bolnice.

9. TEHNIČKE INFORMACIJE

Sredstva za anesteziju	Izofluran ili sevofluran ohlađen na sobnu temperaturu
Brizgalica	Koristiti samo brizgalicu Anaconda (ref. 26022)
Stabilnost napunjene brizgalice	7 dana pri sobnoj temperaturi i u tamnom okruženju
Respiratorni volumen	Minimalno 350 ml
Mrtvi prostor Anaconda aparata	Oko 100 ml
Otpor protoka pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Učinkovitost ugljičnog filtra pri koncentracijama pacijenta <2% proizvoljnog sredstva za anesteziju i respiratornom volumenu:	Recirkulacija ekspiratorne koncentracije:
Vt 500 ml	Oko 90%
Vt 750 ml	Oko 80%
Gubitak vlage pri:	
0,75 l x 12 udisaja/min	5 mg/l (tj. 30 mg H ₂ O/l gubitka vlage)
1,0 l x 10 udisaja/min	7 mg/l (tj. 29 mg H ₂ O/l gubitka vlage)
Kapacitet filtra:	Filtriranje bakterija 99.999% Filtriranje virusa 99.98%
Težina	50 g
Duljina dovodne cijevi sredstva za anesteziju	2,2 m
Priključci (prema ISO 5356)	15F/22M–15M
Ulaz na monitoru za provjeru uzoraka plina	Ženski Luer lock

Za uporabu u SAD-u - Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na liječnike.

DL 3 000 020-0609/PLHR/ REV 1

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

SEDANA MEDICAL  0086