PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA AnaConDa® (*Anaesthetic Conserving Device)* – Administration system for anaesthetic agents

1. PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

AnaConDa® (Anaesthetic Conserving Device) jest urządzeniem przeznaczonym do podawania pacjentom izofluranu lub sewofluranu z zapewnieniem ich recyrkulacji.

Podawanie izofluranu lub sewofluranu przy użyciu urządzenia Anaconda powinno być realizowane wyłącznie w warunkach pełnego wyposażenia w sprzęt konieczny dla monitorowania stanu pacjenta oraz – w razie konieczności – podtrzymania jego czynności oddechowej i krążenia, i tylko przez osoby fachowo przeszkolone w stosowaniu wziewnych środków znieczulających, rozpoznawaniu możliwych skutków ubocznych tych preparatów oraz postępowaniu w takich przypadkach, włącznie z resuscytacją krążeniowo-oddechową. Takie przeszkolenie i kompetencje personelu muszą obejmować ustanowienie i podtrzymanie drożności dróg oddechowych oraz stosowanie wentylacji wspomaganej.

Urządzenie Anaconda jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i musi być zastępowane nowym egzemplarzem co każde 24 godziny lub częściej, zawsze gdy jest to konieczne, np. w sytuacjach nieoczekiwanych takich jak nagła utrata drożności dróg oddechowych spowodowana dużą ilością wydzieliny, itp.

2. WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

2.1 Przeczytać uważnie niniejszą instrukcję obsługi przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Anaconda i zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Nie stosować urządzenia do podawania desfluranu.
- Nie podłączać ponownie używanego wcześniej urządzenia Anaconda, które zostało odłączone i pozostawione bez nadzoru z dowolnego powodu i przez dowolny okres czasu. Zawsze używać nowego zestawu.
- Stosować izofluran lub sewofluran wyłącznie w temperaturze pokojowej.
- Nie stosować aktywnego nawilżania łącznie z urządzeniem Anaconda.
- Nie stosować urządzenia Anaconda u pacjentów z dużą ilością wydzieliny w drogach oddechowych.
- Ponowne użycie wyrobów medycznych przeznaczonych do jednorazowego użytku może skutkować obniżeniem ich przydatności do użytku lub utratą funkcjonalności, np. opór oddechowy może ulec zwiększeniu. Ten produkt nie został skonstruowany w taki sposób, aby poddawać go czyszczeniu, dezynfekcji lub sterylizacji.

2.2 Symbole

W niniejszej instrukcji obsługi i/lub na samym urządzeniu Anaconda używane są następujące symbole:

Symbol	Opis znaczenia symbolu
WARNING! (OSTRZEŻENIE!)	Hasło wskazuje warunek, którego nie przestrzeganie dokładnie zgodnie z instrukcją może zaszkodzić pacjentowi lub użytkownikowi urządzenia. Nie kontynuować do czasu pełnego zrozumienia instrukcji i upewnienia się, że wszystkie konieczne warunki zostały spełnione.
CAUTION! (UWAGA!)	Hasło wskazuje warunek, którego nie przestrzeganie dokładnie zgodnie z instrukcją może spowodować awarię urządzenia lub innych stosowanych sprzętów. Nie kontynuować do czasu pełnego zrozumienia instrukcji i upewnienia się, że wszystkie konieczne warunki zostały spełnione.
NOTE! (WAŻNE!)	Hasło wskazuje informacje ważne dla optymalnego wykorzystania urządzenia
	Oznaczenie przeznaczenia do jednorazowego użytku.
	Przed rozpoczęciem użytkowania należy starannie przeczytać Instrukcję Użytkowania.
	Nie do stosowania dożylnego.

3. WYMAGANY SPRZĘT DODATKOWY (RYS. 1)

Urządzenie Anaconda musi być używane łącznie z następującym sprzętem:

- Strzykawka Anaconda 50 ml (Nr kat. 26022)
- Pompa infuzyjna z ustawieniami jak dla strzykawek Monoject Sher-wood lub BD Plastipac 50 ml
- Układ ewakuacji /odciągu gazów/.
- Monitor gazów anestetycznych, który wyświetla odczyty stężeń dwutlenku węgla i gazów stosowanych do znieczulenia.
- Złączka do napełniania [dalej: złączka] (Nr kat. 26042, 26064)
- Respirator

3.1 Pompy infuzyjne

Izofluran i sewofluran są środkami silnie działającymi o stromej krzywej dawka-odpowiedź, z czego wynika znaczne zwiększenie efektu działania tych leków po niewielkim zwiększeniu ich dawek. Z tego względu zalecane jest stosowanie pomp infuzyjnych o najwyższych standardach bezpieczeństwa, a preferowane jest stosowanie pomp programowalnych. W szeregu pomp infuzyjnych możliwe jest zaprogramowanie dawki maksymalnej w celu dalszego zwiększenia bezpieczeństwa systemu Anaconda. Szczegóły należy omówić z przedstawicielami jednostki ds. techniki biomedycznej szpitala.

3.2 Układ ewakuacji (odciągu) gazów

Należy zawsze ewakuować (odciągać) gazy z respiratora oraz monitora gazów oddechowych. Możliwe jest zastosowanie centralnego źródła podciśnienia łącznie z układem wyrównywania ciśnień, który może być dostarczony przez producenta respiratorów. Dostępne są również bierne systemy ewakuacji gazów. Zalecane jest skontaktowanie się z lokalnym dostawcą systemu Anaconda.

3.3 Monitor gazów anestetycznych z odprowadzeniem do próbkowania gazów

Należy koniecznie prowadzić ciągłe monitorowanie gazów anestetycznych za pomocą monitora gazowego. Monitor musi wyświetlać stężenia dwutlenku węgla i gazów anestetycznych tak, aby było możliwe określenie stężenia wydechowego (Fe), które odpowiada stężeniu pęcherzykowemu. Podczas stosowania urządzenia Anaconda stężenie Fi (wdechowe) anestetyku wyświetlane przez monitor gazów jest zwykle określane na podstawie próbkowania końcowo-wdechowego. Dlatego właśnie należy odczytywać wartość Fe, która odpowiada stężeniu pęcherzykowemu.

3.4 Złączka

W celu zapewnienia bezpiecznego napełniania strzykawki Anaconda należy stosować specjalną złączkę (łącznik) do napełniania. Dostępne są złączki dla sewofluranu (Nr kat. 26042) oraz dla izofluranu (Nr kat. 26064).

3.5 Respirator

Urządzenie Anaconda może być używane u pacjentów zaintubowanych we wszystkich konwencjonalnych trybach wentylacji (ale nie w trybie oscylacyjnym/oscylatora). Należy stosować obwody/układy wentylacji odpowiednie dla danego środka anestetycznego.

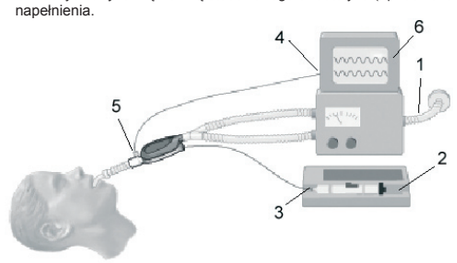
3.6 Strzykawka Anaconda

Strzykawki mogą być napełniane z wyprzedzeniem i przechowywane do 7 dni w ciemności, w temperaturze pokojowej. Należy upewnić się, czy strzykawka jest szczelnie zamknięta.

4. MONTAŻ ZESTAWU

4.1 Napełnianie strzykawki Anaconda

- Przyłączyć złączkę do butelki z anestetykiem, nr kat. 26042 (sewofluran) i nr kat. 26064 (izofluran).
- Napełnić strzykawkę pewną ilością powietrza (nie większą niż objętość do pobrania do strzykawki) i przyłączyć do złączki.
- Odwrócić butelkę do góry dnem, wtłoczyć powietrze do butelki i napełnić strzykawkę. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza ze strzykawki.
- Odwrócić butelkę do normalnej pozycji, odłączyć strzykawkę od butelki i upewnić się, że w strzykawce nie pozostały pęcherzyki powietrza.
- Zamknąć strzykawkę zatyczką.
- Oznaczyć strzykawkę nazwą stosowanego anestetyku (np. sewofluran) i datą napełnienia.



4.2 Schemat zestawu (rys. 1)

- Przyłączyć linie zużytych gazów respiratora i monitora gazowego do systemu ewakuacji (odciągu gazów) (1).
- Umieścić strzykawkę w pompie infuzyjnej (2).
- Przyłączyć do strzykawki dren doprowadzający anestetyk (3).
- Przyłączyć linię próbkującą do monitora gazów oddechowych (4) oraz do portu monitora gazów oddechowych urządzenia Anaconda (5).
- W monitorze gazów oddechowych (6) wybrać ustawienie odpowiednie dla stosowanego środka anestetycznego.
- W monitorze gazów oddechowych ustawić opcję jednoczesnego wyświetlania wartości Fi (stężenia wdechowego) oraz Fe (stężenia wydechowego.
- W monitorze gazów oddechowych ustawić odpowiednie wartości graniczne aktywujące alarm.
- Przed przyłączeniem zestawu do pacjenta obliczyć tempo infuzji dla pompy (patrz Wykres 1.).

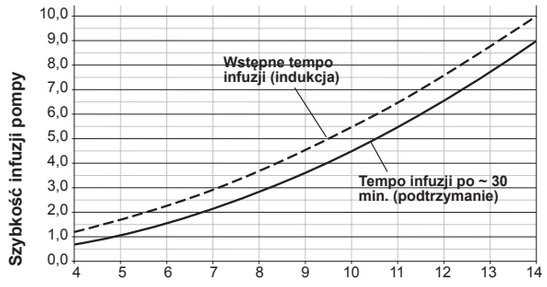
OSTRZEŻENIE! Nigdy nie zaślepiać łącznika z boku respiratora, z wyjątkiem sytuacji gdy zestaw Anaconda jest odłączany i usuwany.

5. DZIAŁANIE I OBSŁUGA ZESTAWU

5.1 Wstępne napełnienie drenu anestetyku

Wstępne napełnienie drenu dostarczającego anestetyk musi zostać dokonane przed przyłączeniem zestawu Anaconda do pacjenta

Wykres 1. Pożądane tempo infuzji ustawione w pompie infuzyjnej dla osiągnięcia stężenia środka anestetycznego 0,5% przy różnych wielkościach wentylacji minutowej.



Wykres 1. Górna krzywa przedstawia tempo infuzji dla pompy infuzyjnej wymagane w trakcie indukcji. Krzywa dolna przedstawia tempo infuzji w trakcie podtrzymania. Czas indukcji wynosi zwykle około 30 minut.
Wykres odnosi się zarówno do izofluranu, jak i sewofluranu.

- Uruchomić pompę infuzyjną w tempie 25 ml/h. Do wypełnienia drenu doprowadzającego anestetyk potrzeba około 1,2 ml płynnego środka anestetycznego. Przy ustawionym tempie pompy 25 ml/h na wypełnienie drenu potrzeba około 2,5 minuty.
- Uważnie śledzić stężenie środka anestetycznego wyświetlane przez monitor gazów. Gdy tylko na wyświetlaczu monitora pojawi się stężenie gazu, zatrzymać pompę infuzyjną i przestawić ją na odpowiednie tempo infuzji bieżącej (wykres 1.) bez ponownego jej uruchamiania.
- Sprawdzić, czy stężenie gazu wyświetlane na monitorze nie jest zbyt wysokie, a jeśli tak – poczekać aż stężenie obniży się do odpowiedniego poziomu.
- Zdjąć czerwoną zaślepkę i podłączyć zestaw Anaconda do pacjenta. Przyłączyć najpierw do rurki dotchawiczej, a następnie do układu anestetycznego.
- Umieścić zestaw Anaconda w pozycji jak na Rys. 1., by złącze próbkowania monitora gazów było skierowane w stronę pacjenta.
- Uruchomić pompę infuzyjną.

OSTRZEŻENIE! Ustawić urządzenie Anaconda tak, by złącze od strony pacjenta znajdowało się niżej niż złącze od strony maszyny, celem uniknięcia gromadzenia się kondensatu oraz czarną powierzchnią ku górze.

OSTRZEŻENIE! Nie korzystać z funkcji „BOLUS" pompy infuzyjnej lub z funkcji „flush" (płukanie) pompy, chyba że została zaprogramowana zgodnie z protokołem szpitalnym.

WAŻNE! Wykres 1 służy wyłącznie do celów pomocniczych. U poszczególnych pacjentów może być konieczne zastosowanie różnych ilości środka anestetycznego, w związku z czym tempo infuzji musi być odpowiednio regulowane. Wykres odnosi się do izofluranu i sewofluranu.

5.2 Indukcja

- Dla ustawienia właściwego tempa infuzji w fazie indukcji należy posiłkować się górną krzywą z wykresu 1. To wyższe tempo infuzji należy utrzymać do chwili osiągnięcia pożądanego stężenia anestetyku.

OSTRZEŻENIE! Wartość Fi może być niższa niż wartość Fe. Zaleca się więc odczytywanie wartości Fe (stężenia wydechowego), które odzwierciedla stężenie pęcherzykowe.

5.3 Podtrzymanie znieczulenia

- Po osiągnięciu pożądanego stężenia anestetyku ustawić tempo infuzji w pompie infuzyjnej na wartość odpowiednią dla podtrzymania znieczulenia, zgodnie z dolną krzywą na wykresie 1.

OSTRZEŻENIE! Jeżeli stężenie gazu zmieni się nieoczekiwanie, należy sprawdzić, czy w układzie nie ma luźno zamocowanych lub nieszczelnych elementów oraz czy powierzchnia parownika urządzenia (biały plastikowy pręcik wewnątrz urządzenia Anaconda) jest czysta i wolna od usterek. Jeśli problem utrzymuje się, należy wymienić urządzenie.

WAŻNE! Dokonując zmiany wielkości wentylacji minutowej pacjenta należy zawsze pamiętać o konieczności dostosowania tempa infuzji w pompie (zgodnie z wykresem 1).

WAŻNE! Jeżeli stosowana jest wentylacja ze wspomaganiem ciśnieniowym, należy bardzo uważnie śledzić stężenia gazów oddechowych.

5.4 Zmiana stężenia anestetyku

- Zależność pomiędzy stężeniem gazu a tempem infuzji ustawionym w pompie infuzyjnej jest niemal liniowa. Ogólnie, podwojenie tempa infuzji spowoduje dwukrotne zwiększenie stężenia gazu. Dla obliczenia nowego tempa infuzji dla pompy infuzyjnej można posłużyć się następującym równaniem:
  (Obecne tempo infuzji / obecne stężenie gazu) x docelowe nowe stężenie gazu = nowe tempo infuzji)

  Przykład: Obecne tempo infuzji wynosi 3 ml/h. Obecne stężenie anestetyku wynosi 0,5%. Jeżeli pożądana jest zmiana stężenia do 0,3%, należy ustawić nowe tempo infuzji, wynoszące:

  (3/0,5) x 0,3 = 1,8 ml/h Nowe tempo infuzji powinno zostać ustawione na 1,8 ml/h.

  Po dokonaniu zmiany tempa infuzji, należy odczekać 10–15 minut przed dokonywaniem jakichkolwiek innych zmian.
- Jeżeli konieczne jest szybkie obniżenie stężenia anestetyku, należy odłączyć zestaw Anaconda od pacjenta.

OSTRZEŻENIE! Zawsze należy weryfikować nową wartość stężenia anestetyku na monitorze gazowym.

5.5 Zakończenie pracy z zestawem Anaconda

- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć urządzenie Anaconda od układu wentylacji pacjenta. W pierwszej kolejności odłączyć urządzenie od rurki Y.
- Odłączyć monitor gazów oddechowych. Zamknąć port monitora gazów zatyczką portu próbkowania gazu.
- Zamknąć złącza urządzenia Anaconda za pomocą czerwonych zaślepek (kapturków). (Nr kat. 26072)
- Odłączyć dren doprowadzający anestetyk od strzykawki urządzenia Anaconda.
- Szczelnie zamknąć strzykawkę za pomocą dołączonej zatyczki.

5.6 Wymiana urządzenia Anaconda

- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć dren monitora gazów od zestawu Anaconda i zamknąć port monitora gazów oddechowych urządzenia Anaconda właściwą dla niego zatyczką.
- Przyłączyć dren próbkowania gazu do nowego zestawu Anaconda.
- Odłączyć dren doprowadzający anestetyk od strzykawki urządzenia Anaconda.
- Przyłączyć dren doprowadzający anestetyk nowego zestawu Anaconda do strzykawki.
- Rozpocząć napełnianie wstępne zestawu Anaconda, uruchamiając pompę infuzyjną w tempie 25 ml/h. Do wypełnienia drenu doprowadzającego anestetyk potrzeba około 1,2 ml płynnego środka anestetycznego. Przy ustawionym tempie pompy 25 ml/h na wypełnienie drenu potrzeba około 2,5 minuty.
- Uważnie śledzić stężenie środka anestetycznego wyświetlane przez monitor gazów. Gdy tylko na wyświetlaczu monitora pojawi się stężenie gazu, zatrzymać pompę infuzyjną i przestawić ją na odpowiednie tempo infuzji bieżącej (wykres 1).
- Sprawdzić, czy stężenie gazu wyświetlane na monitorze nie jest zbyt wysokie, a jeśli tak – poczekać aż stężenie obniży się do odpowiedniego poziomu.
- Usunąć czerwoną zaślepkę (kapturek) i podłączyć nowy zestaw Anaconda do pacjenta, odłączając zużyty zestaw Anaconda najpierw od rurki „Y" i przyłączając nowy zestaw najpierw do rurki dotchawiczej.
- Ustawić urządzenie Anaconda jak pokazano na rys. 1 tak, aby port monitora gazów oddechowych urządzenia Anaconda był zwrócony w kierunku pacjenta.
- Uruchomić pomp infuzyjną.

OSTRZEŻENIE! Nigdy nie zaślepiać łącznika z boku respiratora, z wyjątkiem sytuacji gdy zestaw Anaconda jest odłączany i usuwany.

WAŻNE! Podczas odłączania urządzenia Anaconda, należy zawsze w pierwszej kolejności odłączyć urządzenie od rurki Y. Podczas przyłączania urządzenia należy zawsze najpierw przyłączyć rurkę dotchawiczą.

5.7 Wymiana strzykawki Anaconda

- Zatrzymać pompę infuzyjną i wyjąć z niej opróżnioną strzykawkę.
- Umieścić nową strzykawkę Anaconda w pompie infuzyjnej. Sposób napełniania strzykawki jest opisany w punkcie 4.1.
- Odłączyć dren doprowadzający anestetyk od opróżnionej strzykawki i natychmiast przyłączyć go do nowej strzykawki.
- Opróżnioną strzykawkę zamknąć zatyczką i pozbyć się jej postępując wedle procedur obowiązujących w szpitalu.
- Uruchomić pompę infuzyjną.
- Sprawdzić stan pacjenta oraz stężenie anestetyku wyświetlane przez monitor gazów oddechowych.

6. PRZYŁĄCZANIE NEBULIZATORA DO ZESTAWU ANACONDA

Istnieje możliwość przyłączenia nebulizatora strumieniowego (jet) lub nebulizatora ultradźwiękowego do zestawu Anaconda pomiędzy pacjentem a urządzeniem Anaconda. Preferowane jest stosowanie nebulizatorów ultradźwiękowych, ponieważ nie powodują one dodatkowego zwiększenia przepływu powietrza. Jeśli do zestawu jest przyłączany nebulizator strumieniowy (dyszowy, „jet"), może zachodzić konieczność zwiększenia tempa infuzji w pompie infuzyjnej dla skompensowania zwiększenia przepływu, wymuszonego przez nebulizator. Przyłączając nebulizator do układu wentylacji pacjenta, ustawić respirator w stan gotowości (STAND-BY) lub zatrzymać respirator w stanie pauzy wydechowej.

OSTRZEŻENIE! Powtarzane nebulizacje mogą prowadzić do zwiększenia oporu przepływu gazów w zestawie Anaconda. Należy zwracać uwagę na ewentualne oznaki niedrożności.

WAŻNE! Przy podłączaniu dodatkowych elementów do układu wentylacji pacjenta należy zawsze brać pod uwagę wynikające z takiej zmiany zwiększenie objętości przestrzeni martwej.

7. ODSYSANIE

- Preferowane metody to odsysanie z zastosowaniem systemu zamkniętego lub odsysanie poprzez złączkę z kurkiem przestawnym, wyposażoną w port dla urządzenia ssącego.
- Zatrzymać respirator w stanie pauzy, jeżeli podczas odsysania konieczne jest odłączenie zestawu Anaconda od rurki dotchawiczej.

8. POZBYWANIE SIĘ ZESTAWU

- Szczelnie zamknięte urządzenie Anaconda oraz szczelnie zamknięta strzykawka powinny zostać usunięte/zutylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

9. INFORMACJE TECHNICZNE

Środki anestetyczne	Izofluran lub sewofluran w temperaturze pokojowej
Strzykawka	Używać wyłącznie strzykawki Anaconda nr kat. 26022
Okres przechowywania napełnionej strzykawki (stabilność)	7 dni w temperaturze pokojowej i bez dostępu światła
Zakres roboczy objętości oddechowej	Minimum 350 ml
Objętość przestrzeni martwej zestawu Anaconda	Około 100 ml
Oporność dla przepływu gazów w tempie 60 l/min	2,5 cm H_2O (250 Pa)
Wydajność filtra węglowego przy stężeniu środka wziewnego u pacjenta <2% dla objętości oddechowej: Vt = 500 ml Vt = 750 ml	Recyrkulacja stężenia wydychanego: około 90% około 80%
Utrata wilgotności przy: 0,75 l x 12 oddechów/min 1,0 l x 10 oddechów/min	 5 mg/l (odpowiada 30 mg H_2O/l wilgoci wyjściowej) 7 mg/l (odpowiada 29 mg H_2O/l wilgoci wyjściowej)
Pojemność filtra: Filtrowanie bakterii Filtrowanie wirusów	99,999% 99,98%
Masa urządzenia	50 g
Długość drenu doprowadzającego anestetyk	2,2 m
Standard złącz (według ISO 5356)	15F/22M–15M
Przyłącze próbkowania gazu	„Żeński" zamek typu Luer

Do użytku w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej – Uwaga: Prawo federalne USA dopuszcza niniejsze urządzenie do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

DL 3 000 020-0609/PLHR/ REV 1

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

SEDANAMEDICAL CE 0086