

1. OBJECTIVO DA UTILIZAÇÃO

AnaConDa® (Anaesthetic Conserving Device) é para administrar a pacientes com recirculação de isoflurano e sevoflurano.

A administração de isoflurano e sevoflurano com Anaconda, só pode ser realizada num local totalmente equipado para a monitorização e apoio de funções respiratórias e cardiovasculares, e por pessoal especificamente formado na utilização de drogas anestésicas de inalação e que saiba distinguir e gerir efeitos adversos conhecidos destas drogas, incluindo ressuscitamento cárdio-respiratório. A formação deve incluir estabelecer e manter as vias respiratórias do paciente, assim como ventilação assistida.

O Anaconda pode ter apenas uma utilização e necessita de ser substituído cada 24 horas ou sempre que necessário, por exemplo, na ocorrência de eventos inesperados, como o bloqueio das vias respiratórias por secreções, etc.

2. INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O UTILIZADOR

2.1 Por favor ler com atenção estas instruções antes de utilizar o Anaconda e anotar o seguinte:

AVISOS GERAIS

- Não utilizar desflurano
- Não voltar a ligar um Anaconda usado, que por qualquer razão tenha estado desligado durante algum tempo e não tenha sido devidamente controlado. Utilizar sempre um novo.
- Utilizar apenas isoflurano e sevoflurano a temperatura ambiente.
- Não utilizar humidificação activa juntamente com o Anaconda.
- Não utilizar o Anaconda em pacientes com secreções abundantes.
- O reprocessamento de dispositivos médicos destinados a uso único só pode resultar em degradação de desempenho ou em perda de funcionalidade, por exemplo, podendo aumentar a resistência à respiração. Este produto não foi projetado para ser limpo, desinfetado ou esterilizado.

2.2 Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nestas Instruções de Utilização ou no próprio produto

Símbolo	Descrição
AVISO!	Indica uma condição que se não for seguida com exactidão poderá causar lesões ao paciente ou utilizador. Não agir até compreender claramente as instruções e sem que todas as condições expressas estejam reunidas.
CUIDADO!	Indica uma condição que, se não for seguida com exactidão, poderá causar lesões ao produto ou equipamento. Não agir até compreender claramente as instruções e sem que todas as condições expressas estejam reunidas.
IMPORTANTE!	Indica informação importante para obter a utilização otimizada do produto.
	Apenas para um única utilização.
	Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de usar.
	Não é para utilização intravenosa.

3. EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO (FIG. 1)

O Anaconda deve ser utilizado com o seguinte equipamento:

- Seringa Anaconda 50 ml (REF 26022)
- Bomba da seringa com definições para seringas de 50 ml Monojet Sherwood ou BD Plastipac
- Sistema de evacuação de gás.
- Monitor do Gás Anestésico que mostre as concentrações de dióxido de carbono e de gases anestésicos
- Adaptador para Enchimento (REF 26042, 26064)
- Ventilador

3.1 Bombas de Seringa

Isoflurano e sevoflurano são drogas fortes com uma curva muito alta de resposta à dosagem; o menor aumento da dose tem por consequência uma resposta acentuada. Por isso, utilize bombas de seringa com altos padrões de segurança, de preferência bombas programáveis. Para aumentar ainda mais a segurança do sistema Anaconda, há várias bombas de seringa que permitem programar a dose máxima. Por favor consultar o departamento de biotecnologia do hospital.

3.2 Sistema de Evacuação de Gases

Evacuar sempre os gases do ventilador e do monitor de gás. Pode ser utilizada uma fonte central de vácuo desde que combinada com um sistema de equalização de pressão, geralmente fornecido pelos fabricantes de ventiladores. Há também sistemas passivos de evacuação de gás. Por favor contacte o seu fornecedor Anaconda.

3.3 Monitor de Gás Anestésico com Tubo de Amostragem de Gás

É obrigatório monitorizar continuamente os gases anestésicos com um monitor de gás. O monitor de gás deve mostrar concentrações de dióxido de carbono e gases anestésicos para poder identificar a concentração de Fe (expiratória) que representa a concentração alveolar. A concentração de Fi apresentada no monitor de gás é normalmente retirada no início da inspiração, onde o Anaconda reduz a concentração de agente. Leia por isso o valor de Fe, que reflecte a concentração alveolar.

3.4 Adaptador para Enchimento

Deve utilizar um adaptador para encher com segurança a seringa Anaconda. Estão disponíveis adaptadores de enchimento para sevoflurano (REF 26042) e isoflurano (REF 26064).

3.5 Ventilador

O Anaconda pode ser utilizado em todos os módulos convencionais para pacientes intubados (excepto em módulo oscilador). Utilizar circuitos de ventilador adequados para gases anestésicos.

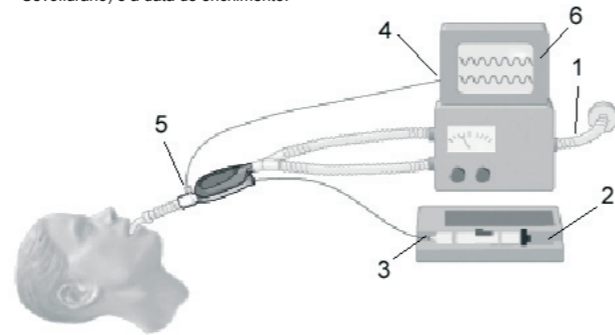
3.6 Seringa Anaconda

As seringas podem ser previamente enchidas e guardadas até 7 dias, a temperatura ambiente, em locais escuros. Verifique se a seringa está bem fechada.

4. MONTAGEM DO SISTEMA

4.1 Atestar a Seringa Anaconda

- Montar o Adaptador para Enchimento à garrafa de agente anestésico, REF 26042 para sevoflurano e REF 26064 para isoflurano.
- Encher a seringa com algum ar (não mais do que o volume a encher) e fixar ao Adaptador para Enchimento.
- Virar a garrafa de cima para baixo, empurrar o ar para a garrafa e encher a seringa. Retirar todas as bolhas de ar da seringa.
- Endireitar a garrafa, remover a seringa e confirmar que não haja bolhas de ar ainda na seringa.
- Fechar a seringa com a respectiva tampa.
- Anotar na etiqueta da seringa qual o agente anestésico utilizado (por ex. Sevoflurano) e a data de enchimento.



4.2 Preparação (Fig. 1)

- Ligam o tubo de evacuação do ventilador, assim como o monitor de gás, ao sistema de evacuação de gás (1).
- Posicionar a seringa na respectiva bomba (2).
- Ligam o tubo de entrada do agente à seringa (3).
- Ligam o tubo monitor de amostragem de gás ao monitor de gás (4) e ao portal de amostragem do monitor de gás do Anaconda (5).
- Ajustam o monitor de gás (6) ao agente anestésico utilizado.
- Ajustam o visor do monitor de gás para apresentar os valores de Fi (concentração inspiratória) e Fe (concentração expiratória).
- Definir limites adequados no alarme do monitor de gás.
- Fazer o cálculo da taxa de bombeamento (consultar a tabela 1) antes de ligar o paciente.

AVISO! Nunca selar o conector do lado do ventilador, excepto quando descartar o Anaconda.

5. OPERAÇÃO

5.1 Atestar o tubo de agente

Deve atestar o tubo do agente antes de ligar o Anaconda ao paciente.

Tabela 1: Taxa da bomba necessária para atingir 0,5% de concentração de gás em vários volumes por minuto.

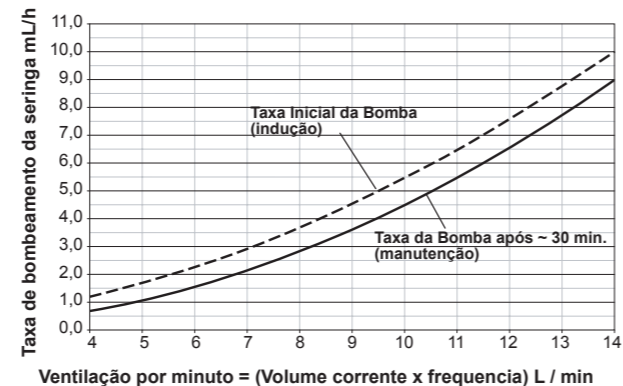


Tabela 1: a curva superior representa a taxa da bomba necessária durante a indução. A curva inferior representa a taxa da bomba durante manutenção. Normalmente a indução demora aproximadamente 30 minutos. Esta tabela é válida para o isoflurano e sevoflurano.

- Operar a bomba da seringa a 25 ml/h. É necessário aproximadamente 1,2 ml de líquido para encher o tubo de alimentação com agente. Demora cerca de 2,5 min a atestar o tubo de agente a uma taxa de 25 ml/h.
- Controlar cuidadosamente a concentração do agente anestésico no monitor de gás. Assim que a concentração de gás aparecer no visor, parar a bomba da seringa e reajustar para uma taxa adequada (tabela 1) sem ligar a bomba.
- Verificar se a concentração apresentada no monitor não será muito alta e esperar até ter descido para níveis adequados.
- Retirar a tampa vermelha e ligar o Anaconda ao paciente. Ligam primeiro o tubo endotraqueal, e depois ao circuito.
- Posicionar o Anaconda conforme indicado na fig. 1, com o portal de amostragem do monitor de gás virado para o paciente.
- Ligam a bomba da seringa.

AVISO! Posicionar o conector Anaconda do lado do paciente, a um nível abaixo do conector do lado da máquina, para evitar acumulação de condensado e com a face preta por cima.

AVISO! Não utilizar a função de bolus ou flush da bomba da seringa excepto se programada para tal no protocolo do hospital.

IMPORTANTE! A tabela 1 é apenas um guia. Diferentes pacientes podem necessitar de diferentes quantidades de agente anestésico, e consequentemente a taxa de bombeamento deve ser ajustada. A tabela é válida para isoflurano e sevoflurano.

5.2 Indução

- Utilizar a curva superior da tabela 1 para ajustar a taxa da bomba adequada para a indução. Utilizar esta taxa até atingir a concentração desejada.

AVISO! O valor de Fi pode ser mais baixo do que o valor de Fe. Ler o valor de Fe, que reflecte a concentração alveolar.

5.3 Manutenção

- Quando atingir a concentração desejada, ajustar a bomba da seringa para manutenção, conforme a curva inferior da tabela 1.

AVISO! Se o nível de concentração de gás se alterar repentinamente, verificar se não há

peças soltas ou fugas, e também se a superfície do evaporador (o tubo de plástico branco dentro do Anaconda) está limpa e sem danos. Se o problema persistir, substituir o produto.

IMPORTANTE! Quando alterar o volume por minuto dum paciente, ter sempre em consideração a taxa de fluxo da bomba da seringa (conforme a tabela 1).

IMPORTANTE! No caso de ser utilizada ventilação de apoio por pressão, controlar cuidadosamente o valor de concentração de gás.

5.4 Alterar a Concentração

- A relação entre a concentração e a taxa de fluxo da bomba da seringa é quase linear. Geralmente, duplicar a taxa de fluxo irá duplicar a concentração. Pode utilizar a seguinte fórmula para calcular a nova taxa da bomba:
(Taxa de fluxo actual da seringa/concentração actual) x a nova concentração desejada = nova taxa de fluxo da seringa

Exemplo: Taxa de fluxo actual da seringa 3 ml/h. Concentração actual 0,5%. Se pretender alterar a concentração para 0,3%, a taxa de fluxo será:

(3/0.5) x 0.3 = 1.8 ml/h A nova taxa do fluxo deverá ser ajustada para 1.8 ml/h

Aguarde 10-15 minutos depois de alterar a taxa do fluxo, antes de efectuar novas alterações.

- No caso de ser necessário reduzir a concentração rapidamente, desligar o Anaconda do paciente.

AVISO! Verificar sempre os valores da nova concentração no monitor de gás.

5.5 Finalização

- Parar a bomba da seringa.
- Remover o Anaconda do paciente. Desligar primeiro na peça em Y.
- Desligar o monitor de gás. Fechar o portal do monitor de gás com a tampa da saída de amostragem de gás.
- Fechar os conectores do Anaconda com as tampas vermelhas. (REF 26072)
- Remover o tubo de alimentação do agente da Seringa Anaconda.
- Fechar a seringa com a respectiva tampa.

5.6 Substituir o Anaconda

- Parar a bomba da seringa.
- Desligar o tubo do monitor do gás do Anaconda, e fechar o portal da amostragem de gás com a respectiva tampa.
- Ligam o tubo de amostragem de gás ao novo Anaconda.
- Remover o tubo de alimentação do agente da seringa Anaconda.
- Ligam o tubo de alimentação de agente do novo Anaconda à seringa.
- Iniciar o enchimento do Anaconda operando a bomba da seringa a 25 ml/h. É necessário aproximadamente 1,2 ml de líquido para encher o tubo de alimentação com agente. Demora cerca de 2,5 min a atestar o tubo de agente a uma taxa de 25 ml/h.
- Controlar cuidadosamente a concentração do agente anestésico no monitor de gás. Parar a bomba da seringa assim que os valores da concentração apareçam no visor, e reajustar para uma taxa operacional adequada.
- Verificar se a concentração apresentada no monitor de gás não será muito alta e esperar até ter descido para níveis adequados.
- Retirar a tampa vermelha e substituir o Anaconda no paciente desligando primeiro o Anaconda usado da peça em Y e ligar o novo Anaconda primeiro no tubo de ET.
- Posicionar o Anaconda conforme indicado na fig. 1, com o portal de amostragem do monitor de gás virado para o paciente.

- Ligam a bomba da seringa.

AVISO! Nunca selar o conector do lado do ventilador, excepto quando descartar o Anaconda.

IMPORTANTE! Ao desligar o Anaconda, começar sempre por desligar a peça em Y primeiro. Ao ligar o Anaconda começar sempre primeiro com o tubo ET.

5.7 Substituir a Seringa Anaconda

- Parar a bomba da seringa e retirar a seringa vazia da mesma.
- Colocar a seringa Anaconda nova na bomba da seringa. Para o enchimento, por favor consultar 4.1.
- Desligar da seringa vazia o tubo de alimentação de agente do Anaconda e ligar imediatamente à nova seringa.
- Colocar a tampa na seringa vazia e descartar seguindo os protocolos do hospital.
- Ligam a bomba da seringa.
- Controlar o paciente e a concentração do agente do monitor de gás.

6. LIGAR UM NEBULIZADOR AO SISTEMA ANACONDA

É possível ligar um nebulizador a jacto ou ultra-sónico entre o paciente e o Anaconda, embora seja preferível um nebulizador ultra-sónico, dado não adicionar nada extra ao fluxo de ar. Se é ligado um nebulizador a jacto, poderá ser necessário aumentar a taxa da bomba da seringa para compensar o fluxo de ar extra proveniente do nebulizador. Quando ligar um nebulizador ao circuito respiratório do ventilador, fazer uma pausa expiratória no ventilador ou mudar para pausa.

AVISO! Nebulizações repetidas podem aumentar a resistência do fluxo do Anaconda. Preste atenção a sinais de oclusões.

IMPORTANTE! Quando ligar equipamentos extra não esquecer o aumento de espaço morto.

7. SUCCÇÃO

- É preferível utilizar um sistema fechado de sucção ou um conector rotativo com uma saída para a sucção.
- Se desligar o tubo ET do Anaconda durante o procedimento, premir pausa no ventilador.

8. DESCARTAR

- Seguir os procedimentos hospitalares em vigor para descartar o Anaconda e seringa, devidamente selados.

9. INFORMAÇÃO TÉCNICA

Agentes Anestésicos	Isoflurano e sevoflurano a temperatura ambiente
Seringa	Utilizar apenas a seringa Anaconda REF 26022
Estabilidade da seringa cheia	7 dias à temperatura ambiente e num local escuro
Taxa de operação do volume corrente	Mínimo 350 ml
Espaço morto Anaconda	Aprox. 100 ml
Resistência ao fluxo de gás a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Eficiência do filtro de carvão na concentração do paciente <2% de agente volátil no volume corrente:	Recirculação da concentração exalada: Aproximadamente 90% Aproximadamente 80%
Perda de humidade a:	
0,75 l x 12 inspirações/min	5 mg/l (correspondente a 30 mg H ₂ O/l saída de humidade)
1,0 l x 10 inspirações/min	7 mg/l (correspondente a 29 mg H ₂ O/l saída de humidade)
Capacidade do filtro:	
Filtragem bacteriana	99.999%
Filtragem viral	99.98%
Peso	50g
Comprimento do tubo de agente	2,2m
Conectores (conforme ISO 5356)	15F/22M–15M
Portal de amostragem de gás	Fecho fêmea Luer

Válido nos Estados Unidos – Aviso: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste aparelho a ou por ordem de um médico.

DL 3 000 020-0609/ESPT/ REV 1
Manufacturer: Sedana Medical AB
 Kungsgatan 62, SE-753 18 Uppsala, Sweden

SEDANA MEDICAL