

1. INDIKACIJE

Sistem AnaConDa (Anesthetic Conserving Device) je namenjen za uporabo z recirkulacijo izoflurana in sevoflurana pri bolnikih.

Uporaba izoflurana in sevoflurana s sistemom AnaConDa je dovoljena samo v okolju, ki je opremljeno za nadzor in podporo kardiovaskularnemu in respiratornemu sistemu. Uporaba je omejena osebjui, ki je seznanjeno z uporabo in mehanizmom delovanja hlapnih anestetikov, ter osebjui, večšemu v prepoznavanju in zdravljenju morebitnih pričakovanih in/ali nepričakovanih zapletov, vključno z dihalnim in/ali srčnim zastojem. Osebej mora biti sposobno vzpostaviti in vzdrževati prehodno dihalno pot in izvajati umetno predihavanje.

Sistem AnaConDa je namenjen enkratni uporabi. Sistem je potrebno zamenjati vsakih 24 ur oz. po potrebi (npr. v primeru obilnega sekreta iz dihal).

2. POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO



2.1 Skrbno preberite priložena navodilo za uporabo sistema AnaConDa in jih upoštevajte.

SPLOŠNA NAVODILA

- Ne uporabljajte desflurana
- Po daljšem času neuporabe sistema le-tega ni dovoljeno povezati nazaj v dihalni sistem bolnika. Pred ponovno uporabo je potrebno uporabiti nov sistem AnaConDa.
- Pred uporabo je potrebno izofluran in sevofluran ogreti na sobno temperaturo.
- Med uporabo sistema AnaConDa izključite aktivni vzlazlece na ventilatorju.
- Pri bolnikih z obilnim sekretom iz dihal odsvetujemo uporabo sistema AnaConDa.
- Ponovna uporaba medicinskih naprav, namenjenih enkratni uporabi, lahko povzroči slabše delovanje ali zmanjšano funkcionalnost, lahko se npr. poveča odpornost na vdih. Tega izdelka ne čistite, dezinficirajte in ne sterilizirajte.

2.2 Simboli

V navodilih za uporabo in na izdelku so navedena naslednja opozorila in simboli:

Symbol	Description
POZOR!	Označuje pogoje, pri katerih lahko ob nepravilni uporabi pride do poškodb bolnika ali uporabnika. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z vsemi navodili, in ko so izpolnjeni vsi pogoji za uporabo.
PREVIDNOSTNI UKREP !	Označuje pogoje, pri katerih lahko ob nepravilni uporabi pride do poškodbe izdelka ali opreme. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z vsemi navodili in ko so izpolnjeni vsi pogoji za uporabo.
OPOZORILO!	Označuje informacije, ki so pomembne za optimalno uporabo izdelka.
2	Samo za enkratno uporabo.
	Pozor! Prosimo, preverite priložena navodila.
	Ni za intravensko uporabo.

3. DODATNA OPREMA (SLIKA 1)

Za uporabo AnaConDa sistema potrebujete:

- Priloženo 50 mL brizgo AnaConDa (REF 26022).
- Perfuzor, ki je kompatibilen s 50 mL brizgami proizvajalca/tipa Monoject Sherwood ali BD Plastipac.
- Sistem za odstranjevanje anestezijskih plinov.
- Monitor za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov v izdihanem zraku.
- Nastavek za polnjenje brizg (REF 26042, 26064).
- Ventilator

3.1 Perfuzor

Izofluran in sevofluran sta močno učinkovita hlapna anestetika s strmo krivuljo odmerek-učinek, kar pomeni, da majhna sprememba v koncentraciji povzroči pomembni učinek. Svetujemo uporabo t.i. varnih perfuzorjev z možnostjo programiranja zaradi zagotavljanja maksimalne varnosti. Nekateri perfuzorji omogočajo nastavitve največjega odmerka zdravila, kar dodatno poveča varnost uporabe sistema AnaConDa.

3.2 Sistem za odstranjevanje anestezijskih plinov

Anestezijske pline iz ventilatorja in monitorja anestezijskih plinov je potrebno vedno nadzorovano odstranjevati. Možno je odsesavanje preko centralnega sistema ali s pomočjo pasivnih filtrov. Prosimo, da se obrnete na strokovnega sodelavca, ki distribuira sistem AnaConDa, glede najboljše možnosti v vašem delovnem okolju.

3.3 Monitor za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov

Med uporabo sistema AnaConDa je potrebno neprekinjeno nadzorovati koncentracije ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov. Neprekinjeno je potrebno spremljanje koncentracij Fe (koncentracija na koncu izdih), ki odraža alveolarno koncentracijo plinov. Fi (koncentracija na koncu vdih) je pri uporabi AnaConDa sistema nižja od vrednosti Fe, zato za vodenje sedacije upoštevamo Fe, ki odraža alveolarno koncentracijo.

3.4 Nastavek za polnjenje

Za varno polnjenje brizg AnaConDa je potrebno uporabljati priložen nastavek za brizgo. Na voljo sta nastavka za uporabo sevoflurana (REF 26042) in izoflurana (REF 26064).

3.5 Ventilator

Sistem AnaConDa lahko uprabljamo pri intubiranih bolnikih, ki jih predihavamo s konvencionalnimi oblikami ventilacije. Sistem AnaConDa ni primeren za uporabo pri oscilatornih oblikah ventilacije (visokofrekvenčna oscilacija).

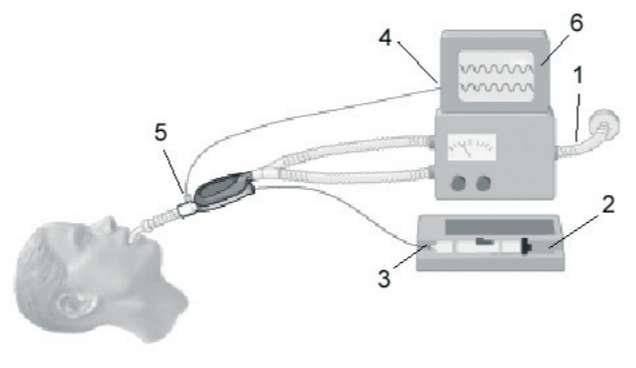
3.6 Brizga AnaConDa

Napolnjene brizge lahko shranjujemo do 7 dni v temnem prostoru in na sobni temperaturi. Potrebno je zagotoviti zanesljivo tesnjenje.

4. SESTAVLJANJE OPREME

4.1 Polnjenje brizge AnaConDa

- Vstavite nastavek za polnjenje na steklenico s hlapnim anestetikom (REF 26042 za sevofluran, REF 26064 za izofluran)
- Brizgo AnaConDa (REF 26022) napolnite z zrakom (volumen zraka v brizgi naj ne presega želenega volumna hlapnega anestetika) in jo pritrdite na nastavek za polnjenje brizg.
- Obrnite steklenico s hlapnim anestetikom navzdol, previdno vbrizgajte zrak, nato brizgo napolnite s hlapnim anestetikom. Iz brizge odstranite morebitne mehurčke zraka.
- Ponovno obrnite stekleničko s hlapnim anestetikom in odstranite brizgo AnaConDa. Preverite, da v brizgi ni mehurčkov zraka.
- Brizgo AnaConDa zaprite s priloženim rdečim zamaškom.
- Označite, kateri hlapni anestetik je v brizgi. Vsaka brizga AnaConDa je opremljena z barvno nalepko in kvadratom, ki omogoča identifikacijo hlapnega anestetika. Nalepko opremite z datumom in uro priprave brizge.



4.2 Povezovanje cevi sistema AnaConDa (Slika 1)

- povežite ekspiratorni krak cevi ventilatorja in izhodne pline iz monitorja za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov s filtrom (1).
- vstavite brizgo AnaConDa v perfuzor (2).
- povežite brizgo sistema AnaConDa z ohišjem (3).
- povežite cev monitorja za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov z monitorjem (4) in sistemom AnaConDa (5).
- V meniju na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov označite hlapni anestetik, ki ga uporabljate (6).
- na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov izberite prikaz koncentracij Fi in Fe.
- nastavite alarme na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov.
- preden povežete sistem AnaConDa z dihalnim sistemom, določite hitrost pretoka (mL/h) hlapnega anestetika na perfuzorju (glej graf 1).

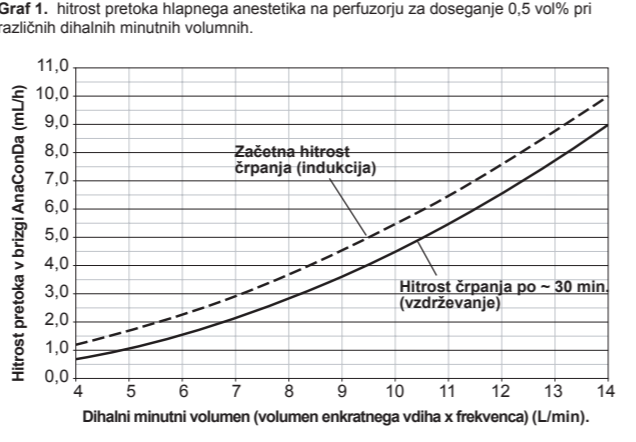
POZOR! Konektorja sistema AnaConDa, ki je na strani ventilatorja (črni nastavek), ni dovoljeno zatesniti, razen ko odstranjujemo ali zamenjujemo sistema AnaConDa.

5. UPORABA

5.1 Polnjenje sistema s hlapnim anestetikom

Preden pričnete z uporabo, je potrebno sistem AnaConDa napolniti s hlapnim anestetikom, kot je opisano v navodilih.

Graf 1. hitrost pretoka hlapnega anestetika na perfuzorju za doseganje 0,5 vol% pri različnih dihalnih minutnih volumnih.



Graf 1. zgornja (črtkana) krivulja prikazuje hitrost pretoka hlapnega anestetika na perfuzorju med uvajanjem (pričetkom) sedacije s sistemom AnaConDa. Spodnja krivulja prikazuje hitrost pretoka v obdobju vzdrževanja sedacije. Uvajanje traja približno 30 minut.

Krivulji veljata za sevofluran in izofluran.

- Na perfuzorju nastavite hitrost pretoka 25 mL/h. Za napolnitev sistema je potrebno približno 1,2 mL hlapnega anestetika kar traja približno 2,5 minut pri hitrosti pretoka 25 mL/h.

- Na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov spremljajte koncentracijo hlapnega anestetika v sistemu. Ko se sistem s hlapnim anestetikom napolni, se na monitorju izpiše vrednost (Fe). Ustavite perfuzor in nastavite želeno vrednost pretoka hlapnega anestetika glede na dihalni minutni volumen (Graf 1).
- Preverite vrednosti Fi in Fe na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov. V kolikor ocenite, da je vrednost previsoka, počakajte, da upade.
- Odstranite rdeči zamašek in povežite sistem AnaConDa z bolnikovim dihalnim sistemom.
- Namestite sistem AnaConDa kot je prikazano na sliki 1. Cev, ki vodi v monitor za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov, mora biti povezana s stranjo sistema AnaConDa, ki gleda proti bolniku
- Zaženite perfuzor

POZORI! Sistem AnaConDa mora vedno biti postavljen pod kotom glede na lego bolnika – del sistema AnaConDa, povezanega z ventilatorjem (in perfuzorjem) mora biti postavljen višje kot del, ki je povezan s tubusom. Črni del ohišja pri sistemu AnaConDa mora biti obrnjen proti stropu. Na ta način preprečite nabiranje kondenzata v sistemu AnaConDa.

POZOR! Ne uporabljajte funkcije "bolus" ali funkcije "izpiranje" v kolikor nimate programiranih perfuzorjev. Preverite, ali obstajajo lokalna ali bolnišnična pravila o varnem rokovanju s perfuzorji.

OPOZORILO! Graf 1 predstavlja zgolj orientacijske vrednosti za sevofluran in izofluran. Vrednosti pretoka na perfuzorju je potrebno prilagajati glede na potrebe bolnika oz. želeno globino sedacije.

5.2 Uvajanje sedacije

- Za orientacijsko določitev hitrosti pretoka hlapnega anestetika med uvajanjem sedacije s sistemom AnaConDa uporabite zgornjo krivuljo na Grafu 1. Pretok vzdržujte dokler ne dosežete želeno koncentracije.

OPOZORILO! Vrednost Fi, ki jo odčitamo na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov je nižja od vrednosti Fe. Za oceno koncentracije hlapnega anestetika upoštevajte vrednost Fe, ki odraža alveolarno koncentracijo.

5.3 Vzdrževanje sedacije

- Ko dosežete želeno koncentracijo hlapnega anestetika (Fe), zmanjšajte pretok na perfuzorju. Za oceno hitrosti uporabite spodnjo krivuljo na grafu 1.

OPOZORILO! Če se koncentracija hlapnega anestetika nenadoma spremeni (Fe in Fi) je potrebno preveriti tesnjenje dihalnega sistema in poiskati morebitne poke v ohišju sistema AnaConDa. Preverite ali je hlapilnik (porozna bela palčka znotraj ohišja sistema AnaConDa) nepoškodovan. V kolikor težave vztrajajo, zamenjajte sistem AnaConDa z novim.

POZOR! Ob spremembi nastavitve na ventilatorju, s katerimi ste spremenili tudi dihalni minutni volumen je potrebno spremeniti hitrost pretoka hlapnega anestetika na perfuzorju.

POZOR! Natančno spremljajte koncentracijo hlapnega anestetika kadar bolnika predihavate v načinu tlačno podprtega predihavanja ("pressure support ventilation").

5.4 Spreminjanje koncentracije

- Odpisnost hitrosti pretoka hlapnega anestetika s pomočjo perfuzorja je v skoraj linearni odvisnosti od koncentracije (Fe). S podvojeno hitrostjo pretoka na perfuzorju boste dosegli podvojeno koncentracijo (Fe). Ob spremembi minutnega volumna ventilacije lahko določimo novo hitrost pretoka hlapnega anestetika na perfuzorju po enačbi: (trenutni pretok/trenutna koncentracija) x želeno koncentracija = Nova hitrost pretoka brizge)

Primer: Pri trenutnem pretoku 3 mL/h dosegamo 0,5 vol%. Pri bolniku želimo 0,3 vol%. Hitrost pretoka je torej:

(3/0.5) x 0.3 = 1.8 ml/h Nova hitrost za doseganje 0,3 vol% znaša 1,8 mL/h

Pred ponovno spremembo pretoka hlapnega anestetika počakajte 10-15 minut.

- Če želite hitro znižanje koncentracije hlapnega anestetika, odstranite sistem AnaConDa iz dihalnega sistema.

POZOR! Vedno preverite novo doseženo koncentracijo hlapnega anestetika na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov .

5.5 Ukinitve sedacije

- Ustavite perfuzor.
- Odstranite sistem AnaConDa iz dihalnega sistema. Najprej odstranite del, ki je povezan z Y delom dihalnega sistema.
- Odklopite monitor za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov. Zaprite vhodni nastavek v monitor.
- Zaprite priključke na sistemu AnaConDa s priloženimi rdečimi zamaški (REF 26072).
- Odstranite cev, ki povezuje brizgo AnaConDa s hlapilnikom sistema AnaConDa.
- Zaprite brizgo AnaConDa z zamaškom.

5.6 Menjavanje sistema AnaConDa

- Ustavite perfuzor.
- Odstranite cev, ki povezuje monitor za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov. Zaprite vhodni nastavek v monitor.
- Povežite cev za dovod izdihanih plinov z monitorjem za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov z novim sistemom AnaConDa.
- Z brizge AnaConDa odstranite plastično cevko, ki dovaja hlapni anestetik v sistem AnaConDa.
- S plastično cevko za dovajanje hlapnega anestetika povežite perfuzor in nov sistem AnaConDa.
- Napolnite nov sistem AnaConDa s hlapnim anestetikom. Na perfuzorju nastavite hitrost pretoka 25 mL/h. Sistem je potrebno napolniti s približno 1,2 mL hlapnega anestetika, kar traja približno 2,5 minuti.
- Pazljivo spremljajte koncentracijo hlapnega anestetika na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov. Takoj, ko se pojavi izpisana vrednost na monitorju, ustavite perfuzor, nato nastavite želeno hitrost pretoka (prejšnja vrednost oz orientacijske vrednosti v Grafu 1).
- Če je koncentracija hlapnega anestetika previsoka, počakajte, da upade, nato nastavite želeni pretok na perfuzorju.

- Odstranite rdeči zamašek in vstavite v dihalni sistem novi sistem AnaConDa. Porabljeni sistem AnaConDa najprej izključite z Y-dela dihalnega sistema, nato nastavite novega tako, da ga najprej povežete s dihalnim sistemom bližje bolniku (oz tubusu).
- Namestite sistem AnaConDa kot je prikazano na Sliki 1. Vedno zagotovite pravilno lego – cev, ki povezuje monitor za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov mora biti obrnjena proti stropu in na delu, kjer je sitem AnaConDa povezan s tubusom in ne Y-krakom.
- Zaženite perfuzor.

POZOR! Nikoli ne zapirajte priključka za povezavo med sistemom AnaConDa in ventilatorjem, razen med menjavo sistema AnaConDa.

OPOZORILO! Pri odstranjevanju sistema AnaConDa, vedno najprej odstranite del, ki je povezan z Y-delom dihalnega sistema. Pri povezovanju sistema AnaConDa v dihalni sistem ga vedno najprej povežite s tubusom in šele nato z Y-delom.

5.7 Menjava brizge AnaConDa

- Ustavite perfuzor in odstranite prazno brizgo AnaConDa.
- V perfuzor stavite napolnjeno brizgo AnaConDa. Navodila za polnjenje so opisana v poglavju 4.1.
- Odstranite cev, ki povezuje brizgo AnaConDa in sistem AnaConDa. Povežite cev z napolnjeno brizgo.
- Prazno brizgo AnaConDa zamašite s priloženim rdečim zamaškom in jo odvrzite v smeti. Upoštevajte lokalna pravila za ločevanje odpadkov.
- Ponovno zaženite perfuzor.
- Na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov preverite koncentracijo hlapnega anestetike (Fe).

6. SOČASNO DAJANJE ZDRAVIL S POMOČJO INHALATORJA (PRIKLJUČITEV NEBULIZERJA NA SISTEM ANACONDA).

Med tubus in sistem AnaConDa lahko vstavite "jet nebulizer" ali ultrazvočni inhalator. Svetujemo uporabo ultrazvočnega inhalatorja, saj se izognemo dodatnemu pretoku in lažjemu uravnavanju koncentracije hlapnega anestetika. Pri uporabi sistema "jet nebulizer" je zaradi dodatnega pretoka, ki jih taki inhalatorji povzročajo, potrebno povečati pretok hlapnega anestetika na perfuzorju. Med vstavljanjem inhalatorja v dihalni sistem ventilatorja je potrebno ventilacijo začasno prekiniti (pritisek tipke "stand-by" ali "expiratory hold key").

POZOR! Ponavljajoče inhalacije lahko povzročijo povečan upor v sistemu AnaConDa. Redno je potrebno spremljati znake, ki kažejo na povečan upor v dihalnem sistemu (znaki okluzije).

OPOZORILO! Pri sestavljanju in dodajanju vmesnih členov v dihalni sistem upoštevajte povečanje mrtvega prostora.

7. ASPRACIJA IN TOALETA DIHAL

- Priporočamo uporabo zaprtega sistema za aspiracijo.
- Če uporabljate odprti sistem za aspiracijo, je med aspiracijo potrebno na ventilatorju držati gumb "expiratory hold".

8. ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

- Zaprto brizgo in sistem AnaConDa odvrzite v smeti. Upoštevajte lokalna pravila za ločevanje in varno odstranjevanje bolnišničnih odpadkov.

9. TEHNIČNE INFORMACIJE

Hlapni anestetik	Sevofluran ali izofluran, segreti na sobno temperaturo
Brizga	Dovoljena je zgolj uporaba brizge AnaConDa (REF 26022)
Stabilnost napolnjene brizge	7 dni v temnem prostoru na sobni temperaturi
Dihalni volumen	>350 ml
Mrtvi prostor sistema AnaConDa	Približno 100 ml
Odpornost na pretok plina pri 60 l/min	2,5 cm H2O (250 Pa)
Učinkovitost karbonskega filtra pri koncentraciji <2vol% pri dihalnem volumnu: <p>Vt 500 ml</p> <p>Vt 750 ml</p>	Recirkulacija izdihane koncentracije: <p>Približno 90%</p> <p>Približno 80%</p>
Izguba vlage: <p>0.75 l x 12 vdihov/min</p> <p>1.0 l x 10 vdihov/min</p>	5 mg/l (ustreza 30 mg H ₂ O/l izločene vlage) <p>7 mg/l (ustreza 29 mg H₂O/l izločene vlage)</p>
Kapaciteta filtra: <p>Bakterijska filtracija</p> <p>Virusna filtracija</p>	99.999% <p>99.98%</p>
Masa	50g
Dolžina cevi	2.2m
Priključki (ISO 5356)	15F/22M–15M
Vhod na monitorju za nadzor koncentracije ogljikovega dioksida in hlapnih anestetikov	Ženski Luer

Pozor pri uporabi v ZDA: ta izdelek smejo po Zveznem zakonu (ZDA) prodajati ali predpisovati le zdravniki.

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

SEDANA MEDICAL 