

1. KULLANIM AMACI

Isoflurane ve Sevoflurane etkin maddelerinin AnaConDa sayesinde refraksiyon (yansıma) sağlanarak, tekrar hastaya geri verilmesi temel amaçtır.

AnaConDa ile kullanılan Isoflurane ve Sevoflurane, yeterli donanıma sahip olan ortamlarda uygulanmalıdır. Bunun için hastabaşı monitörü, solunum destek ünitesi, kardiyovasküler fonksiyonu destekleyebilen cihazlara gereksinim vardır. Ayrıca, inhale edilen ilaçlarla ve kardiyak sorunlarla ilgili beklenmedik yan etkiler konusunda deneyimli personel bulunması doğru olur. Bu deneyimler, aynı zamanda hastanın mekanik ventilatörlerini de içermelidir.

AnaConDa tek kullanımlıktır ve her 24 saatte bir değiştirilmesi uygundur. Ani tıkanma veya aşırı sekresyonlarda ise, hemen değiştirilmelidir.

2. ÖNEMLİ KULLANICI BİLGİLERİ




2.1 Bu bilgileri AnaConDa'yı kullanmaya başlamadan önce dikkatlice okuyunuz.

GENEL UYARILAR

- Desflurane kullanmayınız.
- Devre dışı bırakılmış AnaConDa'yı, aradan ne kadar zaman geçmiş olursa olsun, tekrar kullanmayınız. Her zaman yenisiyle değiştiriniz.
- Sadece oda sıcaklığındaki Isoflurane ve Sevoflurane kullanınız.
- Aktif nemlendiriciyi, AnaConDa ile beraber kullanmayınız.
- Çok sekresyonlu ve gırtlak akıntılı hastalarda, AnaConDa kullanmayınız.
- Tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden kullanılması halinde, cihazın performansı düşebilir ya da cihaz işlevini kaybedebilir, örn., solunum direnci artabilir. Ürün tasarımı, temizlemeye, dezenfekte ya da sterilize etmeye uygun değildir.

2.2 Semboller

Aşağıdaki semboller, bu kullanım kılavuzu veya ürünler üzerindeki semboller belirtmektedir.

Sembol	Açıklamalar
UYARI !	Doğru kullanılmadığı takdirde hastaya veya kullanıcıya zarar verebilir. Kullanım kılavuzu iyice okunmalı, standartlar yerine getirilmedikçe, kullanmaya başlanmamalı.
İKAZ !	İzlenilecek yol doğru takip edilmez ise, ürüne veya ekipmanlara zarar verebilir. Kullanım kılavuzu iyice okunmalı, standartlar yerine getirilmedikçe kullanmaya başlanmamalı.
NOT !	Ürünün en doğru şekilde kullanılması için önemli bilgiler içerir.
	Tek kullanımlıktır.
	Kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyunuz.
	IV kullanım için değildir.

3. GEREKLİ İLAVE EKİPMANLAR (ŞEKİL. 1)

AnaConDa, aşağıda belirtilen ekipmanlarla kullanılmalıdır.

- AnaConDa 50 ml.lik şırınga (Ref 26022)
- 50 ml'lik Monoject Sherwood veya BD Plastipak marka şırıngalara uygun şırınga pompası.
- Atık gaz sistemi.
- Anestezik gazlar ve End-Tidal karbondioksit monitörü.
- Şişeden ajan doldurulması için kullanılan özel adaptörler (Ref 26042 ,26064)
- Mekanik Ventilatör ve gerekirse atık gaz sistemi.

3.1 Şırınga Pompaları

Sevoflurane ve Isoflurane; küçük bir doz artırımında bile, çok etkili ve tesirlidir. Bu nedenle, çok güvenli ve programlanabilen şırınga pompası kullanınız. AnaConDa sisteminin güvenilirliğinde, maksimum doz ayarları yapılabilen birkaç tür şırınga pompası vardır. Bu konuyu, hastanenin biomedikal mühendislik bölümü ile görüşünüz.

3.2 Atık Gaz Sistemi

Daima gaz monitörü ve ventilatör ekspirasyon gazlarını uzaklaştırın. Merkezi vakum sistemi ile kullanılan sistemleri, bu işlem için devreye sokabilirsiniz. Bunlar, ventilatör üreticilerinden temin edilebilir. Ayrıca, basit atık sistemleri de vardır. Bölgenizdeki AnaConDa satıcısına başvurunuz.

3.3 Anestezi Gaz Monitörü ve Gaz Borusu Hattı

Anestezik gazların, gaz monitörden izlenmesi mümkündür. Alveoler konsantrasyonu ve Karbondioksit değerlerini (Fe – ekspirasyon fraksiyonu) monitörden görebilir ve izleyebilirsiniz. Fi değerleri (Inspirasyon fraksiyonu), genellikle inspirasyon sonunda gaz monitörüne yansıdığı için, bu değerler AnaConDa kullanımında, düşük görülmektedir. Bu nedenle alveoler konsantrasyonu için Fe değerleri dikkate alınmalıdır.

3.4 Dolum Adaptörü

AnaConDa şırıngalarının güvenle doldurulabilmesi için, Sevoflurane ve Isoflurane etkin maddelerine uygun adaptörler mevcuttur. (Ref 26042,26064).

3.5 Ventilatör

Entübe edilmiş tüm hastalar için, AnaConDa kullanımında konvansiyonel ventilatörler kullanılabilir (Osilatör modunda olanlar hariç). Anestezik maddelere uygun bağlantı devreleri kullanınız.

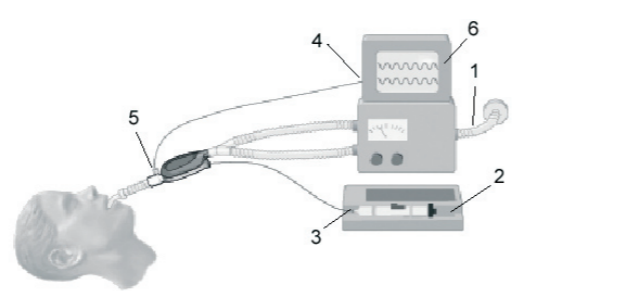
3.6 AnaConDa şırıngası

AnaConDa şırıngaları tekrar doldurulup, oda sıcaklığında ve karanlık ortamlarda 7 gün süre ile kullanılabilir.

4. SİSTEMİN KURULMASI

4.1 AnaConDa Şırıngasının Doldurulması

- Sevoflurane ve Isoflurane şişe adaptörlerini (Bkz. 26042-26064), o maddeye ait şişeye takınız.
- Şırıngaya önce biraz hava çekiniz (istenilen hacimden fazla çekmeyiniz) ve şırıngayı adaptöre bağlayınız.
- Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve şırıngadaki havayı şişeye gönderiniz. Şırıngayı doldurunuz ve içerisinde hava kabarcığı olmamasına dikkat ediniz. Varsa, havasını alınız.
- Şişeyi tekrar düz haline getiriniz ve şırıngayı şişeden ayırınız. Tekrar şırıngayı kontrol ederek, içerisinde hava kabarcığı olmadığından emin olunuz.
- Şırıngayı, kapağı ile kapatınız.
- Şırınga üzerindeki etikete, dolum tarihini ve kullandığınız maddenin adını belirtiniz. (Örnek: Sevoflurane – 16 Ekim 2008)



4.2 Kurulum (Şekil 1)

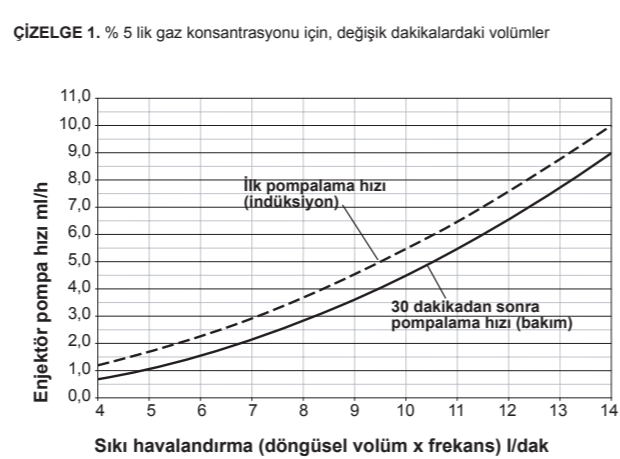
- Ventilatör ve gaz monitörü atık gaz çıkışlarını, atık gaz sistemine bağlayınız.(1)
- Şırıngayı, şırınga pompasına bağlayınız.(2)
- Etkin madde hortumunu şırıngaya bağlayınız.(3)
- Gaz hattının bir ucunu gaz monitörüne (4),diğer ucunu da AnaConDa'ya bağlayınız.(5)
- Kullanılacak etkin maddeye uygun şekilde, gaz monitör ayarlarını yapınız. (6)
- Fi (Inspirasyon) ve Fe (Ekspirasyon) değerlerini monitörden izleyebilmek için, monitörü ayarlayınız.
- Uygun alarm limitlerini, gaz monitörden ayarlayınız.
- AnaConDa'yı hastaya bağlamadan önce, çizelge 1 örneğindeki gibi, pompa değerlerini hesaplayınız.

UYARI! AnaConDa'yı atmayıp kullandığınız sürece, hiçbir zaman ventilatör tarafının hattını kapatmayınız.

5. KULLANIM

5.1 Etkin madde hattını kullanıma hazırlamak

AnaConDa hastaya bağlanmadan önce, etkin madde hattı hazırlanmalıdır.



Çizelge 1. Üst eğri başlangıçta uygulanan etki dozunu, alt eğri ise idame dozunu göstermektedir. Başlangıç dozunun etkisi, yaklaşık 30 dakika içinde gerçekleşir. Bu çizelge hem Sevoflurane, hem de Isoflurane için geçerlidir.

- Şırınga pompasını 25 ml/saat olarak ayarlayın. Anestezik madde hattını doldurabilmek için 1,2 ml sıvı madde gerekir. Bu da 2,5 dakika zaman alır.
- Gaz monitöründen, dikkatli bir şekilde anestezik gaz konsantrasyonunu ayarlayınız. Ekranda gaz konsantrasyonu görülür görülmez, şırınga pompasını durdurun ve uygun olan akış oranına göre tekrar ayarlayın. Sonra tekrar pompayı başlatın.(Çizelge 1)
- Gaz monitöründen, gaz konsantrasyonu yüksek görülebilir. Bu durumda biraz bekleyip, istenilen düzeye gelip gelmediğine bakınız.
- AnaConDa üzerindeki kırmızı tapayı çıkarınız. Önce endotrakeal tüp tarafını, daha sonra ventilatör tarafını bağlayınız.
- Şekil 1 de görüldüğü gibi, AnaConDa'yı gaz monitör hattına bağlayınız.
- Şırınga pompasını çalıştırınız.

UYARI! Yoğun birikimlerden sakınmak için; AnaConDa'nın siyah tarafının üste gelmesine ve hasta tarafının da diğer uçtan daha aşağıda olmasına dikkat ediniz.

UYARI! Hastane protokolünce programlanmadıkça, pompanın ani boşaltma ve bolus fonksiyonlarını kullanmayınız.

NOT! Çizelge 1, sadece rehber kullanım içindir. Bazı hastalar, değişen oranlarda anestezik maddelere ihtiyaç gösterebilirler. Bu yüzden de pompa değerlerini, sıklıkla değiştirmek gerekebilir. Çizelge 1 hem Sevoflurane ve hem de Isoflurane için kullanılabilir.

5.2 Etki

- Çizelge 1'deki üst eğriye bakarak, etki sağlayınız. İstenilen pompa ayarını buna göre yapınız.

UYARI! Fi değerleri, Fe değerlerinden düşük olabilir. Alveoler konsantrasyonunu, Fe değerlerine göre ölçünüz.

5.3 Devamlılık

- İstenilen sonuca ulaşıldığında, şırınga pompasından idame doz ayarını yapınız (Çizelge 1. alttaki eğri).

UYARI! Gaz konsantrasyonunda beklenmeyen bir değişiklik olduğunda, herhangi bir sızıntı veya kaçak olup olmadığını, AnaConDa'nın içindeki buharlaştırıcının temiz ve tıkalı olup olmadığını, bozulup bozulmadığını kontrol ediniz. Herhangi bir sorun varsa, ürünü değiştiriniz.

NOT! Hastanın dakika volümünü değiştirirken, daima şırınga pompa oranlarını dikkate alınız.(Çizelge 1).

NOT! Eğer basınç destekli ventilatör modu kullanılıyorsa, gaz konsantrasyon değerlerini dikkatle izleyiniz.

5.4 Konsantrasyonun değiştirilmesi

- Konsantrasyon ve şırınga pompa akış oranları bağlantısı, aynı doğrultudadır. Genelde akış hızını iki kat artırdığınızda, konsantrasyon da iki kat artar. Yeni pompa oranı, aşağıdaki formülle hesaplanabilir. (O anda kullanılan son pompa akış oranı/konsantrasyon x istenilen en son konsantrasyon = Yeni pompa akış oranı).

ÖRNEK: En son kullanılan pompa akış oranı 3 ml/saat. En son konsantrasyon %5. Eğer konsantrasyonu % 3 yapmak isterseniz:

(3/0,5) x 3 = 1,8 ml/ saat. Yeni akış oranı 1,8 ml/saate ayarlanmış olur
Akış oranını değiştirdikten sonra, başka değişiklik yapmadan, 10–15 dakika bekleyiniz.

- Çok acil olarak konsantrasyonu düşürmeniz gerektiğinde, hastadan AnaConDa'yı ayırınız.

UYARI! Her zaman yeni konsantrasyonu, gaz monitöründen izleyerek teyit ediniz.

5.5 Sonlandırma

- Şırınga pompasını durdurunuz.
- AnaConDa'yı hastadan ayırınız. Önceventilatör tarafından ayırınız.
- Gaz monitörünü ayırınız. Gaz monitör hattı borusunun kapağını takınız.
- AnaConDa bağlantı uçlarını kırmızı tapalarla kapatınız. (Ref 26072)
- Etkin madde hattını, AnaConDa şırıngasından ayırınız.
- Şırınganın tapasını kapatınız.

5.6 AnaConDa'nın değiştirilmesi

- Şırınga pompasını durdurunuz.
- Gaz monitör hattını, AnaConDa'dan ayırınız. Gaz monitör hattının hortumlarını, tapaları ile kapatınız.
- Gaz monitör hattı hortumunun ucunu, yeni AnaConDa'ya bağlayınız.
- Etkin madde hortumunu, AnaConDa şırıngasından ayırınız.
- Etkin madde hortumunu, yeni AnaConDa'ya takınız.
- Başlangıç olarak şırınga pompasını 25 ml/saat olarak ayarlayınız. Yaklaşık 1,2 ml sıvı madde, etkin madde hortumunu doldurmaya yeterlidir. Bu işlem, yaklaşık 2,5 dakika sürer.
- Dikkatlice gaz monitöründen, gaz konsantrasyonunu ayarlayınız. Ekranda gaz konsantrasyonu görülür görülmez; Çizelge 1 örneğinde görüldüğü gibi, pompayı durdurup tekrar uygun olan değerleri ayarlayınız.
- Eğer gaz monitöründe izlenen gaz değerleri yüksek görülürse, bu değerlerin istenilen değerlere gelmesi için bekleyiniz.
- Kullanılmış AnaConDa'yı ayırmanız gerektiğinde, öncelikle Y bağlantısından ayırınız. Daha sonra da endotrakeal tüpten ayırınız. Yeni AnaConDa'yı takarken de; önce endotrakeal tüpe, diğer ucunu da Y bağlantısına takınız. AnaConDa üzerindeki kırmızı tapaları, işleme başlamadan evvel çıkarınız.
- Şekil 1'de görüldüğü gibi, gaz monitör hattı bağlantı tarafını hasta yönünde olacak şekilde yerleştiriniz.
- Şırınga pompasını başlatınız.

UYARI! Ventilatör tarafındaki bağlantı ucunu, AnaConDa'nın atılacağı ana kadar kapatmayınız.

NOT! AnaConDa'yı devre dışı bırakacağınız zaman, daima ilk önce Y bağlantısından ayırınız. Devreye sokacağınız zaman da, daima endotrakeal tüp tarafını önce takınız.

5.7 AnaConDa şırıngasının değiştirilmesi

- Şırınga pompasını durdurunuz ve boşalmış şırıngayı pompadan ayırınız.
- Yeni şırıngayı 4,1 bölümde açıklandığı şekilde durdurunuz ve pompaya yerleştiriniz.
- Boş şırıngayı, AnaConDa hortumunun ucundan ayırınız ve çok çabuk olarak yeni şırıngayı takınız.
- Hastane protokolüne uygun olarak, boş şırınganın kapağını kapatıp atınız.
- Pompayı başlatınız.
- Etkin madde konsantrasyonunu ve hastayı, gaz monitöründen izleyiniz.

6. ANACONDA SİSTEMİNE NEBÜLİZATÖR BAĞLANMASI

Hasta ile AnaConDa arasında jet veya ultrasonik nebulizatör bağlamak mümkündür. Ultrasonik nebulizatörler ekstra hava akışı sağlamadıkları için tercih edilmelidir. Eğer jet nebulizatör kullanılacaksa, daha çok anestezik madde vermek için şırınga pompa ayarını yükseltmeniz gerekebilir. Böylece nebulizatörden gelebilecek olan ekstra akışı kompanse edebilirsiniz. Nebulizatörü solunum devresine takarken, ventilatörü stand-by konumuna veya solunumu duraklatma konumuna getiriniz..

UYARI! Sürekli nebulizatör kullanımı, AnaConDa'da birikime sebep olabilir. Tıkanma ve birikimlere dikkat ediniz.

NOT! Solunum devresine bir parça ilave edildiğinde çoğalan ölü boşluğa dikkat ediniz.

7. BOŞALTIM

- Kapalı devre vakum sistemi veya döner başlıklı emme sistemi tercih edilmelidir.
- Bu uygulamada AnaConDa'yı solunum devresinden ayırırken ventilatörü bekleme moduna (stand-by) getiriniz.

8. ATIKLAR

- Hastane tıbbi atık prosedürüne göre, tapaları takılmış AnaConDa'yı atınız.

9. TEKNİK BİLGİLER

Anestezik maddeler	Sevoflurane ve Isoflurane'i, oda sıcaklığında muhafaza ediniz.
Şırınga	Sadece Anaconda şırıngalarını kullanınız. (Ref. 26022)
Doldurulmuş şırınganın dayanıklılığı	Karanlık ortamlarda ve oda sıcaklığında 7 gün saklanabilir.
Tidal volüm düzenlemesi	Minimum 350 ml
AnaConDa ölü boşluğu	Yaklaşık 100 ml
60 L/dakika akışta gaz akış direnci	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Hastaya uygulanan buharlaşmış ajan konsantrasyonu <2% tidal volüm	Nefes verildiği andaki sirküle olan havanın konsantrasyonu
Vt 500ml ve 750ml şartlarında karbon filtrenin verimliliği	Yaklaşık %90 Yaklaşık %80
Nem kaybı	
0.75 L x 12 nefes/dk.	5 mg/l (30 mg H ₂ O/l'nin yerini tutan nem verimliliği)
1.0 L x 10 nefes/dk.	7 mg/l (29 mg H ₂ O'nin yerini tutan nem verimliliği)
Filtre kapasiteleri:	
Bakteri filtresi	99,999%
Viral filtre	99,98%
Ağırlık	50 gr.
Etkin madde taşıyıcı hortum uzunluğu	2.2 metre
Bağlayıcılar (ISO 5356)	15F/22M–15M
Gaz hattı girişi	Dişi giriş

ABD'de kullanımı: UYARI: Amerikan Federal Yasalarına göre, bu ürünün doktorlar tarafından satışı veya siparişi yasaktır.