

SEDANAMEDICAL
the AnaConDa® technology people



AnaConDa – Anaesthetic Conserving Device

La Sedazione Inalatoria in Terapia Intensiva

Manuale di Uso Clinico



Sedana Medical AB Contatti

Sedana Medical Svezia

Sedana Medical AB
Kungsgatan 62
SE-753 18 Uppsala
Telefono, Centralino +46 (0)18 18 66 27
Fax +46 (0)18 10 15 80
Email info@sedanamedical.com

Di Dedda Elettromedicali Srl

via Resistenza 3
20090 Assago, Milano
Telefono +39 02 4887181
Fax +39 02 45708448
Email info@didedda.it

Importanti informazioni per gli utenti

Il manuale è una descrizione tecnica ulteriore del sistema AnaConDa® della Sedana Medical. È stato elaborato al fine di completare le istruzioni per l'uso e comprende descrizioni dettagliate sul montaggio, l'impiego medico e descrizioni del sistema. Leggere le istruzioni prima di utilizzare AnaConDa®. Per note o commenti su questo prospetto informativo siete pregati di contattare Sedana Medical AB.

Marchio Registrato

AnaConDa® è un marchio registrato di Sedana Medical AB.

Indice

Capitoli

1. Introduzione	2
Trattamento analgesico-sedativo di pazienti in terapia intensiva	2
Cenni generali sugli anestetici volatili	4
2. AnaConDa – Breve descrizione	6
3. Requisiti tecnici	8
Evacuazione dei gas anestetici	8
Collegamento filtro gas residuo	11
Monitor dei gas anestetici	11
Pompa a siringa	12
AnaConDa materiale/apparecchiatura	12
4. Guida pratica	13
Caricamento e posizionamento della siringa	13
Inizializzazione / Montaggio AnaConDa	14
Istruzioni brevi	15
Calcolo del dosaggio della concentrazione di end-tidal (Fet)	16
Utilizzazione pratica	17
Sostituzione della siringa	17
Sostituzione del sistema AnaConDa	17
Aspirazione endotracheale	17
Impiego di nebulizzatori di sostanze medicinali	17
Disconnessione / connessione	18
Trasporto del paziente	18
Richiesta di cure e aumento della concentrazione di breve durata	18
5. Avvertimenti, indicazioni, consigli pratici	19
6. Bibliografia	22
AnaConDa in terapia intensiva	22
Anestetici volatili in terapia intensiva	23
Il trattamento sedativo in generale	23
7. Scoring System del trattamento sedativo	24
Ramsey Sedation Score	24
Richmond Agitation Sedation Score (RASS)	25
8. Lista dei materiali, specifiche del prodotto, informazioni per l'ordine d'acquisto	26
9. Autori e contatti di Sedana Medical AB	28

1. Introduzione

Trattamento analgesico-sedativo di pazienti in terapia intensiva

I programmi di trattamento analgesico e sedativo sono molto complessi a causa dei diversi scopi delle terapie (analgesia, trattamento sedativo, ansiolisi) e fanno parte oggi del repertorio standard di un trattamento di terapia intensiva. Sia gli sviluppi farmacologici di sostanze a breve durata e pertanto dosabili in maniera ottimale da un lato, che le conoscenze del rapporto tra il trattamento analgesico-sedativo e il risultato di studi scientifici dall'altro, hanno portato a cambiamenti visibili nelle premesse del trattamento analgesico-sedativo. Se prima l'attenzione principale era rivolta prevalentemente a un trattamento sedativo profondo del paziente, questa si è spostata ormai sulla dominanza dell'anelgesia che può essere completata da un trattamento sedativo adattabile al bisogno (obiettivo RAMSAY Score da -2 a -3). Questo cambiamento di paradigma viene sostenuto per il fatto che in studi clinici il 70% dei pazienti hanno riportato essere il dolore il ricordo più spiacevole, sebbene il personale medico avesse ritenuto adeguata la terapia del dolore. Questa realtà palesa contemporaneamente l'esigenza di un monitoraggio adeguato.



Nelle situazioni cliniche concrete esistono nel caso di modi di considerare differenziati tuttavia ulteriori motivazioni che giustificano un trattamento analgesico-sedativo profondo come parte integrante di una strategia terapeutica (sepsi gravosa, fase acuta di un trauma multiplo, ustionati, burst suppression per la neuroprotezione e la riduzione della ICP, etc.). In questi casi è sensato il controllo regolare della profondità del

trattamento sedativo, ad esempio tramite score clinico del trattamento, diagnostica per mezzo di apparecchiature (indice bispettrale, EEG) o pause di sedazione giornaliera.

In considerazione di ciò e dei molteplici effetti collaterali indesiderati sotto trattamento analgesico-sedativo nella quotidianità clinica - come ad esempio accresciuto sviluppo della tolleranza, insufficiente qualità del trattamento sedativo mediante l'impiego di combinazioni di medicinali (polipragmatismo), motilità intestinale, sviluppo di sintomi di astinenza, deficit cognitivo - la ricerca di un concetto ideale di trattamento sedativo ancora non è conclusa.

Il trattamento analgesico-sedativo ideale comprende:

1. Una buona manovrabilità, l'adattamento individuale con effetti rapidi e veloce perdita dopo la fine
2. Una previsione calcolabile degli effetti
3. Una eliminazione non dipendente dalla sensibilità
4. Nessun accumulo di metaboliti attivi, nessuna induzione enzimatica
5. Basso se non addirittura mancante danneggiamento delle funzioni organiche, soprattutto del sistema cardiopolmonare e del tratto gastrointestinale
6. Una interazione con altri medicinali quanto possibile bassa
7. (Nessuna liberazione di istamine)
8. Nessuno sviluppo di dipendenza in periodi di impiego prolungati

Sulla base del decorso temporale della malattia si distingue tra una fase di stabilizzazione della terapia intensiva e una di disassuefazione. Nella fase acuta di norma la stabilizzazione del paziente è in primo piano, e non è sempre necessaria la collaborazione attiva dello stesso. La fase di disassuefazione al contrario richiede la partecipazione attiva del paziente per lo svezzamento dal respiratore o anche per la fisioterapia. Qui entrano in primo piano soprattutto l'analgesia o l'ansiolisi. In aggiunta insorgono anche disturbi del comportamento, che talvolta sono da ricondurre al precedente trattamento analgesico-sedativo (come delirium post-operativo, eccitazione). Quindi già prima di un trattamento analgesico-sedativo dovrebbero essere prese misure precauzionali che riducano sostanzialmente l'insorgenza del delirium.

Cenni generali sugli anestetici volatili

L'utilizzo degli anestetici per inalazione sottostà alle specifiche leggi fisiche di assorbimento, distribuzione ed eliminazione. L'assorbimento degli anestetici per inalazione presuppone il loro stato di aggregazione sotto forma gassosa, nonostante le sostanze a temperatura ambiente si presentino in un primo momento allo stato liquido per poi, durante l'utilizzazione, trasformarsi in uno stato gassoso (volatili). La vaporizzazione degli anestetici per inalazione liquidi avviene durante l'anestesia totale con l'ausilio dei cosiddetti vaporizzatori per gas anestetici (vaporizzatori). Con il sistema AnaConDa al contrario, non devono essere creati presupposti tecnici aggiuntivi. Vengono unicamente utilizzate le proprietà fisiche dei gas anestetici isoflurano e sevoflurano. Gli anestetici liquidi per inalazione non vaporizzano al raggiungimento del punto di ebollizione, ma in determinate quantità già a temperatura ambiente. Tutti gli anestetici per inalazione possiedono nella loro fase gassosa una pressione gassosa specifica, che è tanto peculiare della sostanza quanto dipendente dalla temperatura influenzando notevolmente sull'assorbimento nell'organismo. Quanto più alta è la pressione gassosa, tanto più velocemente l'anestetico può raggiungere una compensazione di concentrazione tra l'area alveolare e il sangue.

In generale, l'assorbimento di un anestetico per inalazione dipende da:

- Parametri di diffusione (superficie alveolare, distanza di diffusione alveolare, etc.)
- Solubilità nel sangue
- Portata cardiaca
- Differenza di pressione parziale venosa nell'alveolo polmonare
- Concentrazione alveolare

Accanto alla densità, ovvero al peso molecolare dei gas anestetici, le superfici alveolari e le distanze di diffusione alveolare (cella alveolare - membrana basale - cellule endoteliali) sono determinanti clinici fondamentali per il trasporto del gas tra l'area alveolare e il sangue capillare e dunque per l'efficacia dell'azione degli anestetici volatili. La superficie alveolare in condizioni normali delinea con una superficie di 55-100m² la superficie di diffusione. Una diminuzione di tale superficie di scambio, ad esempio a causa di atelectasia o di enfisemi, porta a una riduzione direttamente proporzionale

della superficie di diffusione. La distanza di diffusione al contrario si aggira in soggetti sani a circa 0,25-0,6 μ m e influenza la capacità di diffusione con il reciproco del quadrato della distanza. Nell'utilizzazione clinica un raddoppio della distanza di diffusione, ad esempio per edema polmonare, riduce dunque il tasso di diffusione di un fattore 4.

L'assorbimento di anestetici volatili nell'organismo umano è stabilito da

- La solubilità nei tessuti
- La vascolarizzazione di singoli organi e dei tessuti

La maggior parte dei gas anestetici viene eliminata a livello polmonare. La quota parte di metabolizzazione si aggira per l'isoflurano allo 0,2% e per il sevoflurano tra 3 e 5%. A immissione di gas sedativo terminata si verifica drasticamente un salto di pressione parziale tra i vasi polmonari e lo spazio alveolare, che nella direzione opposta porta a una diffusione dei gas sedativi dal flusso sanguigno negli alveoli. L'eliminazione dei gas anestetici viene infine influenzata proporzionalmente all'entità della ventilazione.

La potenza dell'effetto di un anestetico volatile viene descritta dalla Concentrazione Alveolare Minima (MAC). Questa dipende tra l'altro dall'età, dalla temperatura corporea così come da altri medicinali sedativi e analgesici attivi. Così, ad esempio, la MAC50 è definita come la concentrazione alveolare di un sedativo da inalazione per la quale il 50% di tutti i pazienti non reagiscono più a un taglio della pelle ("MAC chirurgico"), la MAC95 come la concentrazione per la quale il 95% dei pazienti non mostrano alcuna reazione al dolore, o nell'ambito di una trattamento sedativo per inalazione la MACawake è definita come la concentrazione per la quale il 50% dei pazienti apre gli occhi.

2. AnaConDa - Breve descrizione

AnaConDa® è l'acronimo di "Anaesthetic Conserving Device", è un prodotto medicinale che permette un'applicazione di anestetici volatili. Viene utilizzato con comuni respiratori reperibili in commercio - senza circuito, calce sodata e vaporizzatore del mezzo sedativo - e viene connesso come un filtro batterico/virale tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale. Sono inoltre necessari una pompa a siringa, un monitor dei gas sedativi e un dispositivo di evacuazione dei gas anestetici.

Il cuore dell'AnaConDa racchiude un vaporizzatore e un riflettore. Il sistema è composto dai seguenti componenti.

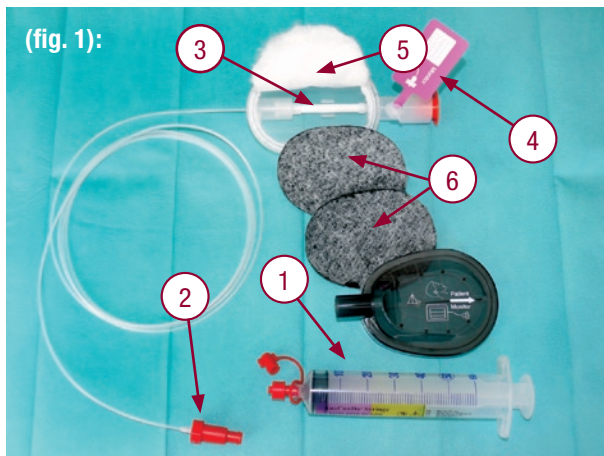
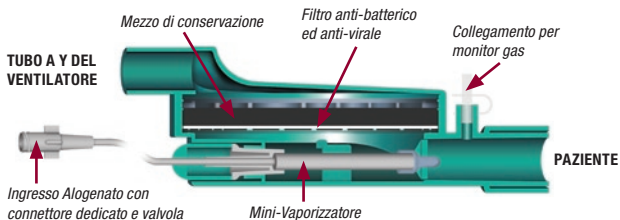


fig. 1:

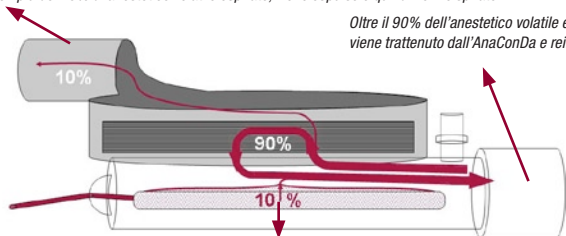
1. Siringa AnaConDa con vite di connessione e coperchio di chiusura
2. Tubo di mandata del principio attivo con valvola e vite di connessione
3. Vaporizzatore
4. Porta di misurazione dei gas
5. Filtro anti-batterico/anti-virale
6. Riflettore anestetico e filtro umidificatore



Il vaporizzatore è una bacchetta cava bianca di materiale sintetico poroso. L'isoflurano o il sevoflurano liquidi vengono caricati nella siringa AnaConDa da una pompa a siringa tramite il tubo di mandata del principio attivo e pompato nel vaporizzatore, dove tramite pori sulla superficie fuoriesce e vaporizza subito. Il riflettore anestetico è composto da fibre di carbonio attive, che sono intessute nella struttura simile ad ovatta del filtro umidificatore. Le fibre di carbonio attirano sulla loro superficie le molecole di anestetico durante l'espirazione e le rilasciano nella successiva inspirazione. Intanto viene trattenuto nel riflettore il 90% delle molecole di anestetico nuovamente messe a disposizione con la successiva inspirazione. Al massimo il 10% delle molecole di anestetico passano il riflettore e vengono espulse dalla porta di scarico del respiratore. Nel paziente questa perdita viene compensata con una infusione di anestetico liquido.

Descrizione di funzionamento

Non più del 10% di anestetico volatile espirato, viene espulso e quindi non reinspirato



Oltre il 90% dell'anestetico volatile espirato, viene trattenuto dall'AnaConDa e reinspirato

Anestetico Volatile

L'anestetico volatile che viene espulso, non più del 10%, viene reintegrato continuamente dalla pompa di infusione

3. Requisiti tecnici

Evacuazione dei gas anestetici

Con l'utilizzazione del sistema AnaConDa Sedana Medical consiglia l'impiego di un sistema di evacuazione gas anestetici.

L'efficienza di AnaConDa (riflettore) è così grande, che in condizioni normali in terapia intensiva (con un tasso di ricambio di aria nella stanza di 8x/h o maggiore) la contaminazione dell'aria della stanza si aggira a circa 0,5 ppm (ppm=parts per million) anche senza l'ausilio di un sistema di evacuazione.

Aspirazione dei gas anestetici

Se nella terapia intensiva sono presenti un impianto di aspirazione gas anestetici o un impianto del vuoto, questi si lasciano utilizzare per l'impiego del sistema AnaConDa. In questo caso lo scarico dell'aria del respiratore meccanico viene collegato tramite un tubicino all'impianto di aspirazione gas anestetici o all'impianto del vuoto. Potrebbe rendersi necessario l'impiego di un apparecchio aggiuntivo, affinché la sensoristica di flusso del respiratore meccanico non venga danneggiata dalla depressione. Le aziende Dräger Medical (Lubecca) e Manquet (Svezia) offrono questo accessorio.



EVAC 180 Azienda Maquet



AGS Azienda Dräger Medical

Filtro gas anestetici

Per l'impiego di anestetici volatili senza un impianto di aspirazione dei gas anestetici sono stati sviluppati diversi filtri passivi per gas anestetici.

NovaSorb

Il filtro Novasorb (dell'azienda NovaMed, Düsseldorf) contiene carbone attivo e viene posizionato al respiratore meccanico con un supporto. Tempo di impiego secondo il produttore: 3 giorni; smaltimento nei rifiuti ospedalieri della terapia intensiva.

Parere della Clinica e del Policlinico per Anestesiologia della Clinica Universitaria di Würzburg Centro Medicina Operativa (Düsseldorf, 01 febbraio 2006) DIPL. PHYS. ING. JÖRG GÜNTHER ING-HAUSEN della Camera di Commercio e dell'Industria di Düsseldorf, astatore e giurato esperto di tecniche di sedazione, apparecchi respiratori e tecniche di fleboclisi.)



*Filtro dei gas residui NovaSorb
NovaMed GmbH Düsseldorf*



Contrafluran

Contrafluran (Azienda Zeosys, Berlino) è un filtro per gas anestetici che viene riciclato (sistema del vuoto a rendere). Il filtro Contrafluran viene, dopo il suo utilizzo (al raggiungimento del livello di riempimento massimo) rispedito al produttore.

*Filtro gas residui Contrafluran
Numero d'ordine ZE0000050*

Con il filtro Contrafluran sono a disposizione due supporti:



*Supporto del sensore
Sensofluran
Numero d'ordine ZE0000052*



*Supporto standard Numero
d'ordine ZE0000051*

Supporto del sensore Sensofluran

Questo supporto del sensore contiene una camera di misura della ionizzazione. Questa misura il livello del filtro dei gas residui Contrafluran riportandolo in maniera esatta tramite LED.

Supporto standard

Il filtro Contrafluran ha, secondo le specifiche del produttore (Zeosys, Berlino) un capacità di 500 ml di anestetico fluido (isoflurano, sevoflurano, desflurano). Con l'impiego del supporto standard per il controllo del livello viene apportata dopo ogni iniezione (50 ml) una riga al filtro (10 iniezioni vogliono dire 10 righe equivalenti a 50 ml). A questo punto il filtro deve essere sostituito con uno nuovo.

Collegamento del filtro dei gas anestetici al respiratore meccanico



Set di accessori
Numero d'ordine 26072

- 22 mm di tubo flessibile (respiratore meccanico e filtro gas anestetici)
- 8 mm O₂ di tubo di collegamento o 8 mm di tubo in silicone
- (Monitor del flusso secondario di gas e filtro gas anestetici)
- Adattatore 33 w/22 m Connettore (Hamilton Galileo, Maquet Servo I, Siemens Servo)
- Adattatore per il respiratore meccanico 22 m/22 w con uscita laterale per l'immissione contemporanea dell'aria espirata nel filtro dei gas anestetici e dell'aria di scarico del monitor dei gas.

Monitor dei gas anestetici

Con l'impiego di anestetici volatili dovrebbe essere utilizzato un monitor dei gas che misuri la concentrazione dei gas di fine espirazione (Fet) dando così un tracciato della profondità della sedazione. Per la misurazione dell'anestetico volatile immesso (isoflurano o sevorano e CO₂) sono possibili due alternative (misura del flusso primario e misura del flusso secondario). Bisogna prestare attenzione al fatto che, in caso di misura del flusso secondario venga utilizzato un monitor dei gas con un contenitore di raccolta acqua o tubo di nafion (membrana semipermeabile), poiché il tubo di misurazione conduce molta umidità in direzione del monitor dei gas. In presenza di monitor con misurazione del flusso secondario è necessario un tubo CO₂ ovvero un tubo per la misurazione dei gas (eventualmente di nafion) aggiuntivo.



Vamos gas monitor
Vamos Azienda Dräger Medical
side-stream flow monitor



Anastasia gas monitor
Azienda Acutronic Medical
main flow monitor

Pompa a siringa

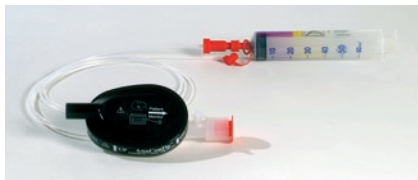
La pompa a siringa deve essere regolata per siringhe di tipo

- Becton Dickinson Plastipak 50ml o
- Sherwood Monoject 50ml

e con una massima pressione di disinserimento.

Alcune pompe a siringa richiedono una regolazione separata, tuttavia sono utilizzabili in linea di massima tutte le pompe a siringa.

AnaConDa materiale / apparecchiatura



Sistema AnaConDa inclusa siringa Numero d'ordine 26000



Siringa AnaConDa Numero d'ordine 26022



Adattatore per il
caricamento
Isoflurane / Sevoflurane
Filettatura della vite
standard
Numero d'ordine 26064



Adattatore per il
caricamento
Sevorane Quickfill
Azienda Abbott
Numero d'ordine 26042

Inizializzazione / Montaggio AnaConDa

1. Accendere il monitor dei gas approntato e collegare a questo e all'AnaConDa il tubo per la misurazione dei gas (tubo CO₂).
2. Connettere nella pompa a siringa il tubo AnaConDa del principio attivo con la valvola di non ritorno rossa alla siringa AnaConDa.
3. Rimuovere il tappo rosso di protezione dall'AnaConDa e connettere l'AnaConDa tra il paziente e il raccordo a Y del respiratore.
4. Programmare e somministrare un bolo di 1,5 ml per il riempimento del tubo di mandata del principio attivo AnaConDa e dell'evaporatore. Attenzione alla somministrazione del bolo (evitare assolutamente un sovradosaggio causato da boli troppo grandi).

In queste occasioni sono da preferirsi pompe a siringa con valori del bolo programmabili, poiché durante lo scarico del tubo di mandata del principio attivo AnaConDa non si dovrebbe verificare un sovradosaggio. In pompe a siringa non programmabili fare assolutamente attenzione all'esatta quantità del bolo che viene somministrata.

CONSIGLI

- Utilizzare solo anestetici volatili a temperatura ambiente (non raffreddati).
- Evitare l'inutile manipolazione (ad esempio agitare) delle bottiglie contenenti anestetici volatili (la bottiglia è sotto pressione).
- Evitare fonti calde, che potrebbero influire sulla stabilità degli anestetici volatili (ad esempio evaporazione nella siringa).

4. Guida pratica

Caricamento e posizionamento della siringa

1. Utilizzare esclusivamente adattatori per il caricamento dell'azienda Sedana Medical per bottiglie di isoflurano o sevoflurano (filettatura vite standard o chiusura Sevorane Quickfill dell'azienda Abbott.)

Il corrispondente adattatore per il caricamento viene avvitato alla bottiglia e può essere così lasciato fino alla completa utilizzazione del contenuto (*l'adattatore della Abbot per bottiglie Quickfill deve rimanere attaccato alla bottiglia fino a quando questa non è completamente vuota. In questo modo si evitano perdite di fluido*). Una valvola di non ritorno integrata nell'adattatore impedisce la fuoriuscita dell'anestetico volatile dalla bottiglia.

1



2. Estrarre la siringa dalla confezione AnaConDa. Caricare la siringa di aria (ca. 20 ml).

2



3. Connettere la siringa esercitando una pressione e avvitare saldamente all'adattatore. Poi caricare la siringa lentamente e con molta attenzione con anestetico liquido muovendo l'ago della siringa un paio di volte avanti e indietro (evitare di generare sovrappressione/depressione). Dopo aver caricato la siringa staccarla dalla bottiglia e eliminare eventuali bolle d'aria dalla siringa. Richiudere la siringa con il tappo di chiusura rosso in dotazione.

3



4. Posizionare la siringa nella pompa a siringa preparata.

4



Istruzioni brevi

1. Accendere il monitor dei gas approntato e collegare il tubo di misurazione dei gas (tubo CO₂) all'AnaConDa e al monitor dei gas.



2. Connettere il tubo di mandata del principio attivo AnaConDa con la valvola di non ritorno rossa alla siringa AnaConDa nella pompa a siringa.



3. Rimuovere il tappo di sicurezza rosso dall'AnaConDa e collegare l'AnaConDa tra il paziente e il raccordo a Y del respiratore.



4. Programmare e somministrare un bolo di 1,5 ml per il riempimento del tubo di mandata del principio attivo e dell'evaporatore. Fare attenzione nella somministrazione del bolo (evitare assolutamente un sovradosaggio)



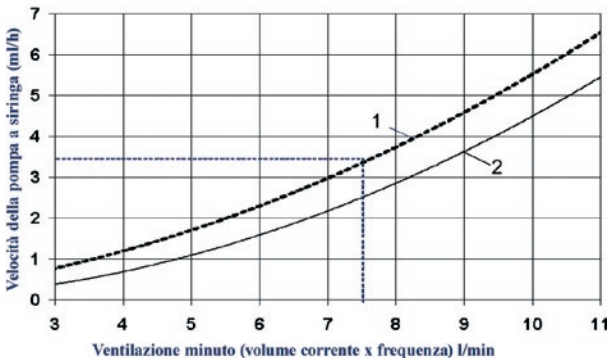
Avviare la pompa a siringa con una velocità di:

- 3 ml/h isoflurano o
- 5 ml/h sevoflurano

e adeguare al bisogno il dosaggio.

Calcolo del dosaggio della concentrazione di end-tidal (Fet)

Per una concentrazione di end-tidal (Fet) di 0,5%Vol isoflurano o sevoflurano vale come valore di riferimento il seguente nomogramma sul dosaggio.



La curva 1 rappresenta il valore nella prima ora

La curva 2 rappresenta il valore all'inizio della seconda ora

Per i rapporti iniziali della pompa a siringa di isoflurano e sevoflurano, sulla base di studi e pareri di esperti, è stato stabilito quanto segue:

Isoflurano: 3 ml/h

Sevoflurano: 5 ml/h

Il trattamento sedativo deve essere valutato singolarmente per ogni paziente. Al raggiungimento della profondità di sedazione desiderata (score di sedazione) dovrebbe, nella prima ora di utilizzo, aver luogo un ulteriore adattamento tramite somministrazione di un bolo (0,5 ml) o una modifica del parametro della pompa a siringa che porti a una maggiore o minore profondità di sedazione.

Fare attenzione ai differenti valori della MAC dei diversi gas narcotici (vedi Capitolo sugli anestetici volatili).

Utilizzazione pratica

Sostituzione della siringa

AnaConDa è un prodotto usa e getta con durata di 24 ore da utilizzare su un solo paziente. Al bisogno (siringa vuota) la siringa deve essere sostituita più volte nell'arco di 24 ore. Utilizzare in tal caso esclusivamente siringhe AnaConDa.

1. Caricare una nuova siringa come indicato con anestetico volatile
2. Bloccare la pompa a siringa
3. Disconnettere il tubo di mandata del principio attivo AnaConDa dalla siringa nella pompa a siringa
4. Estrarre la siringa vuota dalla pompa a siringa
5. Posizionare la siringa appena caricata nella pompa a siringa
6. Connettere il tubo di mandata del principio attivo AnaConDa alla siringa
7. Avviare nuovamente la pompa a siringa

Sostituzione del sistema

AnaConDa è un dispositivo medico usa e getta con durata di 24 ore da utilizzare su un solo paziente. Una sostituzione del sistema avviene ogni 24 ore.

Aspirazione endotracheale

- Impiego di un sistema chiuso di aspirazione.
- Utilizzazione del tasto di aspirazione (ossigenazione O₂) dell'apparecchio respiratorio; aspettare fino a quando l'apparecchio respiratorio osserva una pausa → Disconnessione e aspirazione. Impiego di un adattatore Swivel con tappo per broncoscopio.

Impiego di nebulizzatori di sostanze medicinali

- I nebulizzatori di sostanze medicinali vengono sempre posizionati vicino ai pazienti prima dell'AnaConDa.
- I nebulizzatori a ultrasuoni non hanno alcun influsso sulla concentrazione di gas di fine espirazione (Fet).
- I nebulizzatori ad aria compressa necessitano fino a 7 litri di flusso di aria compressa, il che può portare ad un abbassamento della concentrazione di fine espirazione (Fet). Adattare il livello di sedazione in questo periodo di tempo (aumentando il valore della velocità della pompa).

Disconnessione / connessione

Bloccare il perfusore in ogni caso per la disconnessione!

AnaConDa rilascia i gas anestetici solo in direzione del paziente.

- **Disconnettere l'AnaConDa sempre** prima dal raccordo a Y e poi dal lato del paziente
- **Connettere l'AnaConDa sempre** prima al lato paziente e poi al raccordo a Y

Trasporto di pazienti con AnaConDa

AnaConDa mantiene per un certo tempo la concentrazione di gas dal lato paziente grazie alle proprietà di riflessione, prima che si possa stabilire una caduta della concentrazione.

È possibile trasportare il paziente con AnaConDa. Per circa 25-35 minuti la sedazione viene mantenuta quasi allo stesso livello senza che la siringa AnaConDa continui a funzionare con una pompa a siringa. Secondo l'esperienza poco prima del trasporto del paziente viene somministrato un piccolo bolo. (Attenzione al sovradosaggio nella somministrazione del bolo).

È possibile portare con sé la pompa a siringa durante il trasporto.

Richiesta di cure e aumento della concentrazione di breve durata

Può rendersi necessario il raggiungimento di una sedazione più profonda rapida a causa di una richiesta di cure. In questo caso può essere utilizzata la funzione "Bolo" della pompa a siringa (attenzione al sovradosaggio nella somministrazione del bolo). Per raggiungere un aumento del valore Fet di 0,2-0,4Vol% sono sufficienti boli di ca. 0,2-0,3 ml di isoflurano o di ca. 0,4-0,6 ml di sevoflurano.

5. Avvertimenti, indicazioni, consigli pratici

Avvertimenti

- Utilizzare solo gas sedativi a temperatura ambiente (isoflurano o sevoflurano)!
- Evitare il sovradosaggio per una errata somministrazione del bolo. L'impiego di pompe a siringa programmabili è da preferire!
- Non riempire mai il tubo di mandata del principio attivo a mano. Utilizzare a questo scopo sempre una pompa a siringa!
- Mai chiudere AnaConDa con un tappo di protezione o similari, quando AnaConDa non è collegato al paziente!
- Bloccare sempre la pompa a siringa per la disconnessione di AnaConDa!
- AnaConDa è un prodotto usa e getta con durata di 24 ore da utilizzare su un solo paziente. Single use only!

Indicazioni

- Posizionare siringhe di tipo Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject 50ml nella pompa a siringa.
- Regolare la pompa a siringa alla massima tolleranza di allarme (pressione di disinserimento su valore massimo)
- Rimuovere se necessario bolle d'aria ovvero di gas dalla siringa.
- Posizionare AnaConDa sempre con il lato nero rivolto verso l'alto.
- Lasciare l'adattatore di riempimento per bottiglie Sevorane Quickfill fino al completo utilizzo della bottiglia collegato a questa. Avvitare e svitare l'adattatore ripetutamente causa perdite dalla bottiglia
- Considerare il formarsi di uno spazio morto, dal momento che AnaConDa ha uno spazio morto aggiuntivo di ca. 100 ml.
- In caso di un marcato innalzamento del valore di CO₂, adeguare opportunamente i parametri di respirazione
- Collegare il nebulizzatore di sostanze medicinali sempre dalla parte del paziente prima dell'AnaConDa
- Una variazione dei flussi (parametri di respirazione, nebulizzatore ad aria compressa) ha ricadute sulla concentrazione di gas end-tidal.
- Disconnettere sempre l'AnaConDa prima dal respiratore (ricordo a Y)
- Valori errati o instabili al monitor dei gas possono avere diversi motivi :propria respirazione, umidità nel cavo di misurazione dei gas, posizionamento diverso dell'AnaConDa ad esempio in caso di paziente in un letto Rotorest)

- AnaConDa ha una elevata funzione di HME (scambiatore di calore e umidità). Rimuovere eventualmente dal lato paziente l'acqua di condensa accumulata.

Consigli pratici

AnaConDa può essere impiegato su neonati o bambini?

Lo spazio morto di 100 ml limita l'impiego di AnaConDa, pertanto si consiglia l'impiego su pazienti con un volume tidal (volume corrente) >350 ml. Esistono verifiche per l'impiego con volumi sotto i 350 ml. In questi casi AnaConDa viene inserito nel tubo inspiratorio e viene utilizzato come puro vaporizzatore. La funzione di mezzo di immagazzinamento/riciclo decade. In presenza di volumi tidal piccoli l'impiego di anestetici volatili non è elevato.

Cosa accade se il lato nero dell'AnaConDa è sottosopra, ovvero guarda verso il basso?

Potrebbe essere aspirata della condensa nel tubo di misura gas, cosa che potrebbe falsare la misurazione del valore della concentrazione dei gas. La condensa depositata sulla membrana del filtro idrofobo batterico/virale potrebbe non lasciar passare aria. Inoltre i valori del gas sono errati, in quanto il gas pesante invece di essere aspirato "cade" nel cavo. I valori sono falsati in eccesso.

Quale tubo di misurazione dei gas dovrebbe essere utilizzato?

Utilizzare sempre il tubo di misurazione consigliato per il monitor dei gas. Lunghezze e modelli sbagliati potrebbero influenzare la misurazione. Uno speciale tubo di nafion (membrana semipermeabile) può ridurre l'accumularsi di condensa nel contenitore di raccolta dell'acqua.

Perchè i valori espiratori finali (Fet) sono con l'impiego di AnaConDa maggiori dei valori inspiratori (Fi)?

AnaConDa si comporta in modo diverso rispetto a un flusso di gas costante di un'apparecchiatura anestetica. Grazie all'efficiente mezzo di immagazzinamento (riflettore anestetico) all'inizio dell'inspirazione viene rilasciata al paziente una grade quantità di gas narcotico, indicato nella curva di misura come peak (picco). Il monitor dei gas effettua tuttavia le misurazioni alla fine dell'inspirazione, quando la maggior parte del gas sedativo è ormai stato trasportato al paziente. Si ottiene quindi un valore Fi minore di quanto sia nella realtà. Il valore Fet viene mostrato correttamente.

Cosa fare se i valori di CO₂ oscillano marcatamente?

Controllare, in caso di impiego di un monitor di flusso secondario, se si trova dell'acqua nel tubo. Controllare se il contenitore di raccolta dell'acqua è pieno. Rimuovere l'acqua di condensa.

6. Bibliografia

AnaConDa in terapia intensiva

1. Meiser A, Bellgart M, Vogelsang H, Sirtl C, Weber T. Funktionsweise „des Anaesthetic Conserving Device“. Der Anaesthesist DOI 10.1007/s00101-010-1779-6
2. Soukup J, Schörrf K, Kubosch, Pohl C, Bomplitz M, Kompardt J. Sedation concepts with volatile anesthetics in the critically ill patients. *Journal of Critical Care* (2009) 24, 535-544.
3. Veismann U, Rehberg S, Rehberg J, Westphal M. Inhalationsanästhesie mittels „Anaesthetic Conserving Device“ zur Langzeitsedierung eines schwer sedierbaren Patienten.
4. Röhms K, Piper S, Boldt J. Prolonged Inhalational Sedation Using Sevoflurane: Evaluation of Inorganic Fluoride levels and Kidney Functions. *Adv. anesth crit care* Volume 1, Issue 2. 2009
5. Rohm KD, Mengistu A, Boldt J, Mayer J, Beck G, Piper SN. Renal integrity in Sevoflurane with the Anesthetic Conserving Device in the Intensive Care Unit – A comparison to intravenous propofol sedation. *Anesth Analg* 2009;108:1848-54.
6. Sackey PV, Martling CR, Carlswald C, Sundin O, Radell PJ. Short- and long-term follow-up of intensive care unit patients after sedation with isoflurane and midazolam – a pilot study. *Crit Care Med* 2008;36:801-6.
7. Rohm KD, Wolf M, Schollhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the Anaesthetic Conserving Device after cardiothoracic surgery. *Intensive Care Med* 2008;34:1683-9.
8. Kompardt J, Scharff K, Kubosch K, Pohl C, Bomplitz M, Soukup J. Sedierung mit volatile Anästhetika auf der Intensivstation : Praktische Anwendung und derzeitige Erfahrungen mit dem AnaConDa-System. *Anaesthesist* 2008;57:1201-9.
9. Jung C, Granados M, Marsol P, Murat I, Gall O. Use of sevoflurane sedation by the AnaConDa device as an adjunct to extubation in a pediatric burn patient. *Burns* 2008;34:136-8.
10. Belda JF, Soro M, Badenes R, Meiser A, Garcia ML, Aguilar G, Marti FJ. The predictive performance of a pharmacokinetic model for manually adjusted infusion of liquid sevoflurane for use with the Anaesthetic-Conserving Device (AnaConDa): a clinical study. *Anesth Analg* 2008;106:1207-14.
11. Soukup J, Scharff K, Kubosch K, Rudzki M, Zielonka M, Radke J. Sedierung mit volatile Anästhetika auf der Intensivstation: Technische Umsetzung und derzeitige Erfahrungen. *Intensiv- und Notfallbehandlung* 2007;32:29-36.
12. Nickel EA, Benken I, Bartels U, Voelckel WG, Quintel M. AnaConDa als Ultima-Ratio-Therapie. Fallbericht einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung. *Anaesthesist* 2007;56:587-91.
13. Elliot S, Berridge JC, Mallick A. Use of the AnaConDa anaesthetic delivery system in ICU. *Anaesthesia* 2007;62:752-3.
14. Berton J, Sargentini C, Nguyen JL, Belii A, Beydon L. AnaConDa reflection filter: bench and patient evaluation of safety and volatile anesthetic conservation. *Anesth Analg* 2007;104:130-4.
15. Sackey PV, Martling CR, Radell PJ. Three cases of PICU sedation with isoflurane delivered by the 'AnaConDa'. *Paediatr Anaesth* 2005;15:879-85.
16. Sackey PV, Martling CR, Nise G, Radell PJ. Ambient isoflurane pollution and isoflurane consumption during intensive care unit sedation with the Anesthetic Conserving Device. *Crit Care Med* 2005;33:585-90.
17. Hanafy M. Clinical evaluation of inhalation sedation following coronary artery bypass grafting. *Eg J Anaesth* 2005;21:237-42.

18. Sackey PV, Martling CR, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. *Crit Care Med* 2004;32:2241-6.

Anestetici volatili in terapia intensiva

19. Meiser A, Laubenthal H. Inhalational anaesthetics in the ICU: theory and practice of inhalational sedation in the ICU, economics, risk-benefit. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005;19:523-38.
20. Meiser A, Sirtl C, Bellgardt M, Lohmann S, Garthoff A, Kaiser J, Hugler P, Laubenthal HJ. Desflurane compared with propofol for postoperative sedation in the intensive care unit. *Br J Anaesth* 2003;90:273-80.
21. Tanigami H, Yahagi N, Kumon K, Watanabe Y, Haruna M, Matsui J, Hayashi H. Long-term sedation with isoflurane in postoperative intensive care in cardiac surgery. *Artif Organs* 1997;21:21-3.
22. Osborne MA, Eddleston JM, McNicol W. Inorganic fluoride concentration after long-term sedation with isoflurane. *Intensive Care Med* 1996;22:677-82.
23. Kong KL. Inhalational anaesthetics in the intensive care unit. *Crit Care Clin* 1995;11:887-902.
24. Spencer EM, Willatts SM. Isoflurane for prolonged sedation in the intensive care unit; efficacy and safety. *Intensive Care Med* 1992;18:415-21.
25. Millane TA, Bennett ED, Grounds RM. Isoflurane and propofol for long-term sedation in the intensive care unit. A crossover study. *Anaesthesia* 1992;47:768-74.
26. Johnston RG, Noseworthy TW, Friesen EG, Yule HA, Shustack A. Isoflurane therapy for status asthmaticus in children and adults. *Chest* 1990;97:698-701.
27. Kong KL, Willatts SM, Prys-Roberts C. Isoflurane compared with midazolam for sedation in the intensive care unit. *Bmj* 1989;298:1277-80.
28. Kofke WA, Young RS, Davis P, Woelfel SK, Gray L, Johnson D, Gelb A, Meeke R, Warner DS, Pearson KS, et al. Isoflurane for refractory status epilepticus: a clinical series. *Anesthesiology* 1989;71:653-9.

Il trattamento sedativo in generale

29. Kessler P, Martin J. Analgosedierung. Umsetzung der S2e-Leitlinien dient der Prozessoptimierung. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2008;43:38-43.
30. Kress JP, Vinayak AG, Levitt J, Schweickert WD, Gehlbach BK, Zimmerman F, Pohlman AS, Hall JB. Daily sedative interruption in mechanically ventilated patients at risk for coronary artery disease. *Crit Care Med* 2007;35:365-71.
31. Martin J, Franck M, Fischer M, Spies C. Sedation and analgesia in German intensive care units: how is it done in reality? Results of a patient-based survey of analgesia and sedation. *Intensive Care Med* 2006;32:1137-42.
32. Kress JP, Hall JB. Sedation in the mechanically ventilated patient. *Crit Care Med* 2006;34:2541-6.
33. Martin J, Parsch A, Franck M, Wernecke KD, Fischer M, Spies C. Practice of sedation and analgesia in German intensive care units: results of a national survey. *Crit Care* 2005;9:R117-23.
34. Schaffrath E, Kühlen R, Tonner PH. Analgesie und Sedierung in der Intensivmedizin. *Anaesthesist* 2004;53:1111-30.

7. Sistemi di scoring del trattamento sedativo

Sistemi di scoring aiutano il personale in terapia intensiva a valutare in maniera affidabile la profondità di sedazione del paziente sulla base di criteri clinici. Gli score di sedazione maggiormente utilizzati sono:

Ramsey Sedation Scale

Score	Descrizione	Valutazione
0	Sveglio, informato	Sveglio
1	Agitato, inquieto, pauroso	Poco profondo
2	Sveglio, cooperativo, tolleranza di respirazione	Adeguate
3	Dormiente ma cooperativo (apre gli occhi se si parla ad alta voce o se viene toccato)	Adeguate
4	Sedazione profonda (non apre gli occhi se si parla ad alta voce o se viene toccato, ma reagisce prontamente alle sollecitazioni dolorose)	Adeguate
5	Narcosi (reazioni al dolore ritardate in presenza di sollecitazioni dolorose)	Profondo
6	Coma profondo (nessuna reazione a sollecitazioni dolorose)	Troppo profondo

The Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)

Score	Definizione	Descrizione
+4	Agguerrito	Agguerrito o aggressivo, pericolo diretto per il personale
+3	Moto agitato	Tira o sfila tubi, cateteri, etc., o si comporta in maniera aggressiva nei confronti del personale
+2	Agitato	Movimenti regolari scoordinati o inspirazione/ espirazione al ventilatore non sincronizzata
+1	Inquietudine	Pauroso ma i movimenti non sono aggressivi o forti
0	Sveglio e calmo	
-1	Addormentato	Non completamente sveglio ma con continue fasi di veglia più lunghe di 10 sec. assidue, contatto visivo ai discorsi
-2	Sedazione leggera	Brevi (meno di 10 sec. di seguito) fasi di veglia con contatto visivo ai discorsi
-3	Sedazione moderata	Movimenti se sollecitato verbalmente senza contatto visivo
-4	Sedazione profonda	Nessuna reazione ai discorsi, ma movimenti in presenza di stimoli fisici
-5	Non svegliabile	Nessuna reazione a domande o stimoli fisici

Elenco dei materiali

Prodotto/Componente	Materiale	Residui dopo bruciatura
---------------------	-----------	-------------------------

AnaConDa System

Involucro	Polipropilene	CO ₂ , H ₂ O
Evaporatore	Polipropilene	CO ₂ , H ₂ O
Filtro a carbone	Carbone	CO ₂
Filtro batterico/virale	Polipropilene	CO ₂ , H ₂ O
Cavo	Polietilene	CO ₂ , H ₂ O
Connettore del cavo	Polietilene	CO ₂ , H ₂ O
Colla a caldo	Olefin co-polimero	CO ₂ , H ₂ O
Tappo Luer	Polietilene	CO ₂ , H ₂ O
Tappo di chiusura	Policarbonato	CO ₂ , H ₂ O
Adesivo	Polipropilene	CO ₂ , H ₂ O

Siringa

Cilindro	Polipropilene	CO ₂ , H ₂ O
Stantuffo	Polipropilene	CO ₂ , H ₂ O
Punta dello stantuffo	Gomma	CO ₂ , H ₂ O
Collante	Acrilico UV	CO ₂ , H ₂ O
Lubrificante	Silicone	SiO ₂
Adesivo	Polipropilene	CO ₂ , H ₂ O

Imballaggio

Coperchio	Carta	CO ₂ , H ₂ O
Scatola	Polietilentereftalato	CO ₂ , H ₂ O

Specifiche del prodotto

Sostanze anestetiche:	isoflurano o sevoflurano
Campo di lavoro del volume tidal:	minimo 350 ml
Resistenza @ 60 l/min:	2.5 cm H ₂ O (250 Pa)
Perdita di umidità a 0,75 l x 12 respiri/min:	5 mg/l
Capacità di umidificazione (calc.):	30 mg/l
Perdita di umidità a 1,0 l x 10 respiri/min:	7 mg/l
Capacità di umidificazione (calc.):	29 mg/l
Efficienza del filtro batterico:	99.999%
Efficienza del filtro virale:	99.98%
Spazio morto:	approssimativamente 100 ml
Peso:	50 g
Adattatore conforme a ISO 5356:	15F/22M - 15 M
Porta misura gas:	attacco femmina Luer
Lunghezza cavo della siringa:	2200 mm

Informazioni per l'ordine

Numero d'ordine	Descrizione
26000	AnaConDa System con siringa
26022	Siringa AnaConDa, singola
26064	Adattatore di riempimento 26064 isoflurano e sevoflurano con filettatura vite standard
26042	Adattatore di riempimento 26042 per Sevoflurano Quickfill Azienda Abbott
26072	Set di accessori per il filtro gas residui
ZE000050	Filtro gas residuo Contrafluran
ZE000051	Sostegno standard Contrafluran
ZE000052	Supporto sensore Contrafluran

Hanno partecipato i seguenti autori

Dott. Andrease Meiser Primario

Saarland University Hospital
Clinic for Anaesthesiology, Intensive Care and Pain Management
Kirrberger Strasse 100
D-66421 Homburg/Saar
Germany

Dott.ssa Kerstin D. Röhm Primario Docente Privato

Städtisches Klinikum Karlsruhe gGmbH
Clinic for Anaesthesiology and Intensive Care
Moltkestrasse 90
D-76133 Karlsruhe
Germany

Dott. Jens Soukup

Carl-Thiem-Klinikum
Clinic for Anaesthesiology, Intensive and Palliative Care
Thiemsstrasse 111
D-03048 Cottbus
Germany

Informazioni base legali

Il sistema AnaConDa® è un prodotto medicale certificato CE. L'impiego del sistema così come dei suoi componenti nell'ambito di "procedimenti sedativi per inalazione" su pazienti in terapia intensiva avviene sulla base della legge sui prodotti medicinali (MPG, Legge sui prodotti medicinali, nella versione della notifica del 7 agosto 2002 (BGBl. I S 3146) modificata l'ultima volta tramite l'Articolo 1 della Legge del 14 giugno 2007 '(BGBl. I S 1066.)

Per l'impiego di sevoflurano o isoflurano va consultata l'informativa sul prodotto attuale redatta dal produttore.

SEDANAMEDICAL

the AnaConDa® technology people

DI DEDDA
elettromedicali



3 000 025 1013

Sedana Medical AB

Adresse Kungsgatan 62, SE-753 18 Uppsala, Sweden
Telefon +46-(0)18-18 66 27, Fax +46-(0)18-10 15 80
Email info@sedanamedical.com
Internet www.sedanamedical.com

Di Dedda Elettromedicali Srl

Adresse via Resistenza 3, 20090 Assago, Milano, Italia
Telefon +39 02 4887181, Fax +39 02 45708448
Email info@didedda.it
Internet www.didedda.it