

1. AVSEDD ANVÄNDNING

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) är avsedd för administrering av isofluran och sevofluran till invasivt ventilerade patienter.

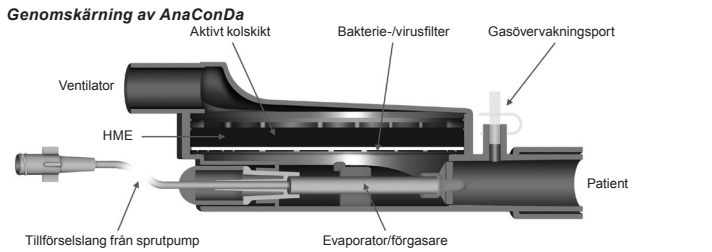
Administrering av isofluran och sevofluran med hjälp av AnaConDa ska endast utföras där det finns komplett utrustning för övervakning av, och stöd för, respiratoriska och kardiovaskulära funktioner, och får endast utföras av personer med särskild utbildning i användning av inhalationsanestetika samt i att upptäcka och hantera förväntade biverkningar av sådana läkemedel, inklusive återupplivning vid andnings- och hjärtstillstånd. Sådan utbildning måste även innehålla etablering och underhåll av fri luftväg och assisterad ventilation.

AnaConDa är endast avsedd för engångsbruk och ska bytas en gång per dygn eller vid behov, t.ex. vid oförutsedda händelser som plötslig blockering av luftvägarna på grund av sekret etc.

AnaConDa finns i storlekarna AnaConDa 100 ml (AnaConDa) och AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S). Bruksanvisningen i detta dokument gäller båda produkterna.

2. FUNKTIONSPRINCIPER

AnaConDa består av ett plasthölje med en tillförselslang för kontinuerlig tillförsel av isofluran eller sevofluran från en sprutpump till miniaturförgasaren där förångning av alla kliniska doser sker omedelbart. Under kontinuerlig andning återcirkuleras anestesigasen av reflektorn som består av ett aktivt kolfilter. Det döda rummet på 100 ml eller 50 ml måste beaktas för alla patienter och CO₂ måste övervakas noga. CO₂ kan justeras genom att ventilatorparametrarna optimeras. Dessutom är AnaConDa en utomordentlig fukt- och värmeväxlare och innehåller ett effektivt bakterie-/virusfilter.







3. VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

3.1 Läs noggrant igenom dessa instruktioner innan du använder AnaConDa och observera följande

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Använd inte med desfluran
- Ateranslut inte en använd AnaConDa som av något skäl kopplats från och lämnats utan tillsyn, oavsett hur lång tid som gått. Använd alltid en ny
- Använd endast rumstempererat isofluran eller sevofluran
- Använd inte en AnaConDa om förpackningens integritet har brutits eller om förpackningen är synligt skadad
- Stoppa alltid sprutpumpen om AnaConDa kopplas från
- Prima inte tillförselslangen manuellt. Använd alltid sprutpumpen
- Positionera patientsidoanslutningen på AnaConDa lägre än maskinsidan, för att undvika ackumulering av kondensat, med den svarta sidan överst
- Använd inte sprutpumpens bolus- eller spolningsfunktion såvida dessa inte programmerats enligt sjukhusets rutiner
- Tillförselslangen får inte vikas eller klämmas ihop
- Använd inte AnaConDa med jet- eller oscilleringsventilation
- Använd inte aktiv befuktning tillsammans med AnaConDa
- Använd inte AnaConDa på patienter med kraftig sekretutöndring
- Återanvändning av medicinska produkter avsedda för engångsbruk kan medföra försämrad eller utebliven funktion, t.ex. kan andningsmotståndet öka. Den här produkten är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras
- Försegla aldrig anslutningen på ventilatorsidan förutom vid kassering av AnaConDa
- Isofluran och sevofluran är godkända för narkos i operationssal men är inte godkända för användning på intensivvårdsenheter
- Ta alltid hänsyn till produktens döda rum i förhållande till tidalvolymen vid ventilering av patienten

3.2 SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
WARNING!	Anger ett förhållande som, om det inte följs exakt, kan orsaka skada på patienten eller en användare. Fortsätt inte förrän du fullständigt förstår instruktionerna och alla angivna förhållanden har uppfyllts.
FÖRSIKTIGHET!	Anger ett förhållande som, om det inte följs exakt, kan orsaka skada på produkten eller utrustningen. Fortsätt inte förrän du fullständigt förstår instruktionerna och alla angivna förhållanden har uppfyllts.
OBS!	Anger information som är viktig för optimal användning av produkten.
	Endast för engångsbruk.  Ej för intravenös användning.
	Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
	Byt var 24:e timme.

4. YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM ERFORDRAS (FIGUR 1)

Endast medicinsk utrustning med CE-märkning och som uppfyller tillämpliga internationella standarder får användas. AnaConDa ska användas med följande utrustning:

- AnaConDa-spruta (REF 26022)
- Sprutpump med inställningar för BD Plastipac- eller Monoject Sherwood-sprutor, 50 ml
- Anestesigasmonitor som visar koldioxid- och anestesigaskoncentrationer
- Ventilator
- Påfyllningsadapter (REF 26042, 26064)
- Gasevakueringssystem

4.1 AnaConDa-spruta

AnaConDa-sprutan har samma mått som en Becton Dickinson Plastipak eller Sherwood Monoject 50 ml-spruta, men den har också en unik koppling för att passa anslutningen på tillförselslangen till AnaConDa. Det finns rotor att kryssa i på etiketterna för att ange vilket

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) – System för administrering av anestesimedel

flyktigt medel som används, isofluran eller sevofluran. Sprutorna kan fyllas och förvaras i upp till fem dagar om de förvaras mörkt vid rumstemperatur. Kontrollera att sprutan är stängd på ett säkert sätt.

4.2 Sprutpumpar

Använd endast CE-märkta sprutpumpar som uppfyller tillämpliga krav, speciellt specifikationerna i standarden EN 60601-2-24, och är programmerbara pumpar med inställningar för Becton Dickinson Plastipak eller Sherwood Monoject 50 ml-sprutor.

4.3 Anestesigasmonitor med gasprovtagningsslang

Det är obligatoriskt att oavbrutet övervaka anestesigas med en CE-märkt gasmonitor, som uppfyller tillämpliga krav, speciellt specifikationerna i standarden EN ISO 80601-2-55. Gasmonitorn måste visa koldioxid- och anestesigaskoncentrationer för att Fet-koncentrationen (end-expiratorisk) ska kunna identifieras, vilken representerar den alveolära koncentrationen. Fi-koncentrationen ska inte användas. Avläs därför endast Fet-värdet, vilket återspeglar den alveolära koncentrationen. Det finns två typer av gasmonitorer: sidoström och huvudström. Båda kan användas med AnaConDa.

- Gasmonitor med sidoström/sidestream

Vid användning av en sidostromsmonitor ska slangen för gasövervakning anslutas till gasmonitorn och till gasövervakningsporten på AnaConDa. Med sidostromsmonitorn kan Nafion Dryer Tubing (REF 26053) anslutas mellan AnaConDa och gasprovtagningsslangen.

- Gasmonitor med huvudström/mainstream

Vid användning av gasmonitorn med huvudström ska den erforderade luftvägsadaptern anslutas mellan AnaConDa och patienten.

4.4 Ventilator

Använd endast CE-märkta ventilatorer som uppfyller tillämpliga krav, speciellt specifikationerna i standarden EN 60601-2-12. AnaConDa kan användas i alla konventionella lägen, men inte i oscillatorläge för intuberade patienter. Använd ventilatorslangar som är lämpliga för användning med anestesimedel.

4.5 Påfyllningsadapter

För att fylla AnaConDa-sprutan på ett säkert sätt måste korrekt påfyllningsadapter användas. Det finns två typer; en för standardgångade flaskor (REF 26064) och en för Sevoran (REF 26042) från AbbVie med Quik-Fil-förlutning.

4.6 Gasevakueringssystem

Sedana Medical rekommenderar evakuering av utloppsgaser från ventilatorn och gasmonitorn.

- Passiv gasevakuering

Ett passivt gasevakueringssystem är tillgängligt från Sedana Medical, kallat FlurAbsorb (REF 26096), vilket används tillsammans med en tillbehörsats (REF 26072).

- Aktiv gasevakuering

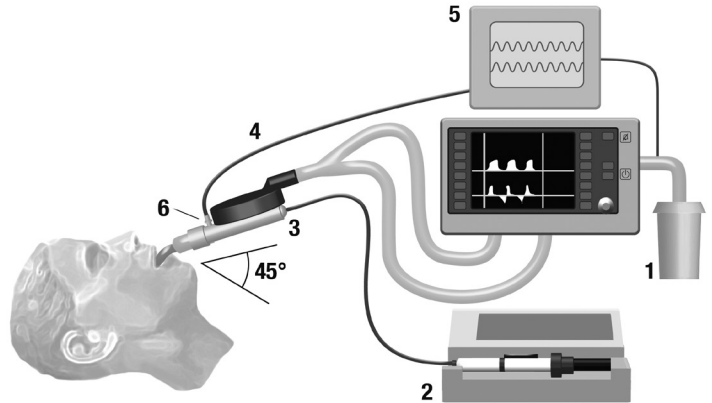
Aktiv gasevakuering kan användas om detta installeras vid intensivvårdsavdelningen, eller så kan en central vakuumkälla användas tillsammans med ett tryckutjämningsystem, vilket kan levereras av ventilatortillverkaren.

5. KONFIGURATION AV SYSTEMET

5.1 Fylla AnaConDa-sprutan

- Anslut påfyllningsadaptern (REF 26042 eller REF 26064) till flaskan med anestesimedel
- Anslut sprutan till adaptern genom att trycka och vrida den tills den sitter säkert
- Vänd flaskan med sprutan upp och ned
- Fyll sprutan genom att långsamt dra tillbaka och trycka ned kolven 5-10 gånger
- Vänd tillbaka flaskan
- Vänta fyra sekunder så att tryckutjämnning skett mellan flaskan och sprutan, innan sprutan skruvas av
- Ta bort sprutan från flaskan och kontrollera att inga luftbubblor finns kvar i sprutan
- Förlut sprutan med sprutförlutningen
- Markera på sprutetiketten vilket anestesimedel som används, samt datum för fyllningen

Figur 1



5.2 Inställning (figur 1)

- Anslut utloppet från ventilatorn samt gasmonitorn till gasevakueringssystemet (1)
- Placera sprutan i sprutpumpen (2)
- Ställ in sprutpumpen på BD plastipak eller Sherwod monoject 50 ml-spruta
- Placera sprutpumpen vid eller lägre än patientens huvud

När en gasmonitor med sidoström används:

- Ta av den röda förlutningen på AnaConDa

- Anslut gasmonitorslang (4) till gasmonitorn (5) och till AnaConDa-gasövervakningsport (6). Minska mängden fukt i slangen och vattenfållan genom att ansluta en Nafion Dryer Tubing (REF 26053) mellan AnaConDa och gasprovtagningsslangen

När en gasmonitor med huvudström används:

- Ta av det röda locket på AnaConDa
- Anslut den erforderade luftvägsadaptern mellan AnaConDa och patienten. Ta bort flaggan från monitorporten och stäng monitorporten med förlutningen

- Anslut AnaConDa mellan endotrakealtuben och Y-stycket på ventilatorslangarna
- Placera AnaConDa såsom anges i figur 1, med gasövervakningsporten riktad mot patienten
- Placera patientsidoanslutningen på AnaConDa lägre än maskinsidan (enligt vinkeln i figur 1), för att undvika ackumulering av kondensat, och med den svarta sidan överst

- Ställ in gasmonitorn för det anestesimedel som används
- Vänta tills kalibreringen av gasmonitorn utförts
- Ställ in lämpliga larmgränser på gasmonitorn
- Anslut tillförselslangen på AnaConDa till sprutan och se till att den sitter säkert

6. ANVÄNDNING

6.1 Primning av tillförselslangen

- Administrera en bolus på 1,5 ml (1,5 ml när AnaConDa först ansluts, 1,2 ml när en redan ansluten AnaConDa byts ut)
- Stoppa sprutpumpen och vänta tills gasmonitorn ger utslag
- Ställ in den kliniska dosen
- Starta sprutpumpen (se 6.2 nedan)

Alternativ metod:

- Om bolusfunktionen på sprutpumpen har programmerats att ge 0,3-0,5 ml ska du trycka på bolusknappen det antal gånger som krävs för att ge 1,5 ml (1,5 ml när AnaConDa först ansluts eller 1,2 ml när en redan ansluten AnaConDa byts ut)
- Stoppa sprutpumpen och vänta tills gasmonitorn ger utslag
- Ställ in den kliniska dosen
- Starta sprutpumpen (se 6.2 nedan)

6.2 Dosera anestesimedlet

All dosering är individuell och vägleds av erfaren klinisk bedömning och avläsning av Fet-värdet på gasmonitorn. Ett högre patientupptag av anestesimedlet sker under de första 10-30 minuterna (induktionsfas) av administrering, och därför måste korrigeringar av pumphastigheten utföras enligt den uppmätta end-tidalkoncentrationen (Fet) och patientens kliniska behov. Isofluran är ungefär dubbelt så potent som sevofluran.

Följande hastigheter är typiska för den initiala sprutpumphastigheten för isofluran och sevofluran:

- Isofluran: 3 ml/h
- Sevofluran: 5 ml/h

Sprutpumphastigheten som är nödvändig för att nå en viss patientkoncentration beror på minutvolymen och den önskade patientkoncentrationen.

Flyktigt ämne	Förväntade pumphastigheter	Resulterande Fet-värden
Isofluran	2-7 ml/h	0,2-0,7 %
Sevofluran	4-10 ml/h	0,5-1,4 %

Om en snabb ökning av koncentrationen anses nödvändig, kan en bolus på 0,3 ml ges.

Vid höga Fet-värden och/eller stora tidalvolymerna och/eller snabba andningsfrekvenser, är AnaConDa mindre effektiv. Därför behövs relativt mer anestesimedel och sålunda en högre pumphastighet för att hålla koncentrationen stabil.

6.3 Ändra koncentration

Alla ändringar av koncentrationen måste titreras till det önskade Fet-värdet genom ändring av pumphastigheten och noggrann övervakning av Fet-värdet på gasmonitorn. Verifiera Fet-värdena efter förändringar av ventilatorparametrarna.

Om det finns ett kliniskt behov av att snabbt minska Fet-koncentrationen ska AnaConDa avlägsnas från patienten.

6.4 Avsluta behandlingen

Omedelbart avbrott

- Stoppa sprutpumpen. Koncentrationen minskar snabbt
- Koppla från tillförselslangen från AnaConDa-sprutan
- Förlut sprutan med sprutförlutningen
- Koppla bort gasmonitorn från AnaConDa. Stäng gasmonitorns port med gasövervakningsportens förlutning
- Avlägsna AnaConDa från patienten. Koppla bort från Y-stycket först
- Överväg att byta ut AnaConDa mot ett bakterie-/virusfilter med fukt- och värmeväxlare
- Stäng AnaConDa-anslutningen (ventilatorsidan) med den röda förlutningen och kassera den enligt sjukhusets rutiner

Kort urträningsprocess/weaning

- Stoppa sprutpumpen och lämna AnaConDa på plats
- Koncentrationen minskar gradvis
- Då Fet-värdet närmar sig 0 % ska du följa ovanstående steg (1-7) under "Omedelbart avbrott"

Förlängd urträningsprocess/weaning

- Vid förlängd urträning ska pumphastigheten minskas i steg om flera timmar
- Koncentrationen kommer att minska
- När en koncentrationsnivå på nästan 0 % av Fet-värdet har uppnåtts, följ ovanstående steg (1-7) under "Omedelbart avbrott"

6.5 Byta AnaConDa

- Förbered en ny AnaConDa och en ny fylld spruta om så behövs (enligt 5.1)
- Stoppa sprutpumpen
- Koppla bort tillförselslangen från AnaConDa-sprutan och stäng sprutan med förlutningen
- Koppla bort gasmonitorslang från AnaConDa och stäng gasövervakningsporten med förlutningen för denna
- Ta ut den använda AnaConDan. Koppla bort från Y-stycket först
- Anslut tillförselslangen
- Sätt in den nya AnaConDan genom att först ansluta till ET-tuben och sedan till Y-stycket
- Anslut tillförselslangen till sprutan i sprutpumpen
- Prima tillförselslangen enligt 6.1 med 1,2 ml
- Starta sprutan med samma hastighet som tidigare
- Kontrollera Fet-värdet

6.6 Byta AnaConDa-sprutan

- Stoppa sprutpumpen
- Koppla bort tillförselslangen från sprutan och stäng sprutan med förlutningen
- Avlägsna den tomma sprutan från sprutpumpen
- Placera den nya AnaConDa-sprutan i sprutpumpen. För fyllning, se 4.1
- Anslut tillförselslangen till sprutan
- Starta sprutan med samma hastighet som tidigare
- Prima inte tillförselslangen såvida inte AnaConDa också har ersatts av en ny
- Kontrollera Fet-värdet

7. ANSLUTNING AV EN NEBULISATOR TILL ANACONDA-SYSTEMET

Det är möjligt att använda en jetnebulisator eller ultraljudsnebulisator tillsammans med AnaConDa-systemet. Nebulisatorn ska anslutas mellan ET-tuben och AnaConDa. Ultraljudsnebulisatorer är att föredra då dessa inte tillför extra luftflöde. Om en jetnebulisator används måste man eventuellt öka sprutpumpens hastighet för att kompensera för det extra flödet från nebulisatorn. När nebulisatorn kopplas till ventilatorn ska ventilatorn ställas in på standby eller hållas i en expiratorisk paus.

WARNING! Upprepade nebuliseringar kan öka flödesmotståndet i AnaConDa. Var uppmärksam på tecken på ocklusion.

OBS! Ta alltid hänsyn till den ökade dödvolymen när extrautrustning kopplas in.

AnaConDa (Anaesthetic Conserving Device) – System för administrering av anestesimedel

8. SUGNING

- Användning av slutet sugsystem eller en siveladapter ("knä") med sugport är att föredra
- Vid fränkoppling av AnaConDa från ET-tuben under proceduren ska expiratorisk paus hållas på ventilatorn. Vid fränkoppling ska AnaConDa först tas bort från Y-stycket och när AnaConDa ansluts ska den anslutas till ET-tuben först

FÖRSIKTIGHET! Polykarbonatkomponenter som används i patientens andningskrets kan försämras eller få stressprickor vid kontakt med anestesigaserna isofluran eller sevofluran.

9. AVFALLSHANTERING

Kassera AnaConDa och den förseglade sprutan enligt sjukhusets rutiner.

10. TEKNISK INFORMATION

TEKNISK SPECIFIKATION	100 ML	50 ML
Anestesimedel	Använd endast rumstempererat isofluran eller sevofluran (rumstemperatur 18-25 °C)	
Spruta	Använd endast AnaConDa-spruta REF 26022	
Stabilitet hos fylld spruta	5 dagar	
Tidalvolym – arbetsintervall	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
AnaConDa dödvolym	Ca 100 ml	Ca 50 ml
Resistans mot gasflöde vid 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300pa)
Fukt förlust	5 mg/l (@0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (@1,0 l x 10 bpm)	5 mg/l (@0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (@0,75 l x 15 bpm)
Filterkapacitet: Bakteriefiltrering	99,99 %	
Virusfiltrering	99,98 %	
Vikt	50 g	
Tillförselslangens längd	2,2 m	
Anslutningar (enligt ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasövervakningsport	Hon-luerlös	

Ytterligare information angående policys eller procedurer som förknippas med AnaConDa finns i den tekniska handboken. Du kan också kontakta Sedana Medical AB.