

READ CAREFULLY BEFORE USE!

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Mode d'emploi
ES	Instrucciones de uso
IT	Istruzioni per l'uso
SV	Bruksanvisning
NO	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohjeet
EL	Οδηγίες χρήσης
NL	Gebruiksaanwijzing
PL	Instrukcja użytkowania
PT	Instruções de Utilização
RU	Руководство по эксплуатации
ET	Kasutusjuhend
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
TR	Kullanma talimatları
HR	Upute za uporabu
HU	Használati útmutató
SR	Instrukcije za upotrebu
RO	Instrucțiuni de utilizare
AR	تعليمات الاستخدام
KO	사용 설명서
JP	取扱説明書
ZH	使用说明
BG	Инструкции за употреба

sedaconda®ACD

Anaesthetic Conserving Device

Administration system for anaesthetic agents



INDEX //

EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Mode d'emploi	8
ES	Instrucciones de uso	10
IT	Istruzioni per l'uso	12
SV	Bruksanvisning	14
NO	Bruksanvisning	16
DA	Brugsanvisning	18
FI	Käyttöohjeet	20
EL	Οδηγίες χρήσης	22
NL	Gebruiksaanwijzing	24
PL	Instrukcja użytkownika	26
PT	Instruções de Utilização	28
RU	Руководство по эксплуатации	30
ET	Kasutusjuhend	32
SL	Navodila za uporabo	34
CS	Návod k použití	36
TR	Kullanma talimatları	38
HR	Upute za uporabu	40
HU	Használati útmutató	42
SR	Instrukcije za upotrebu	44
RO	Instrucțiuni de utilizare	46
AR	تعليمات الاستخدام	48
KO	사용 설명서	50
JP	取扱説明書	52
ZH	使用说明	54
BG	Инструкции за употреба	56

1. INTENDED USE

Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device) is intended for administering isoflurane and sevoflurane to invasively ventilated patients.

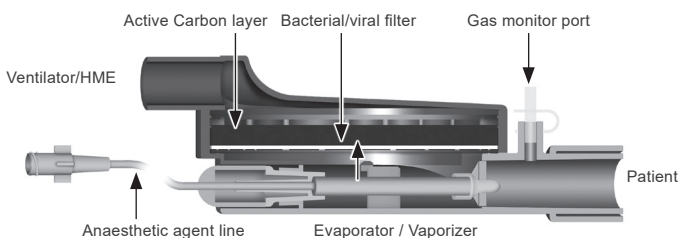
Administration of isoflurane and sevoflurane using Sedaconda® ACD should only be done in a setting fully equipped for the monitoring and support of respiratory and cardiovascular function and by persons specifically trained in the use of inhalational anaesthetic drugs and the recognition and management of the expected adverse effects of such drugs, including respiratory and cardiac resuscitation. Such training must include the establishment and maintenance of a patent airway and assisted ventilation.

The Sedaconda® ACD is intended for single use only and needs to be replaced every 24 hours or when needed e.g. at unexpected events such as sudden blockage of the airways because of secretion etc.

The Sedaconda® ACD is available in Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) and Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S) sizes. The instructions contained in this document apply to both devices.

2. PRINCIPLES OF OPERATION

The Sedaconda® ACD consists of a plastic housing with an agent line for the continuous delivery of isoflurane or sevoflurane from a syringe pump to the miniature vaporizer where any clinical dosage is immediately vaporized. During continued breathing the volatile anaesthetic agent is reflected through the reflector consisting of an active carbon filter. The dead space of 100 ml or 50 ml needs to be considered for all patients and CO₂ needs to be carefully monitored. Adjustments to CO₂ can be achieved by optimising the ventilator parameters. In addition the Sedaconda® ACD is an excellent



heat- and moisture exchanger and it includes an efficient bacterial/ viral filter.

Cross Section Drawing of the Sedaconda® ACD

3. IMPORTANT USER INFORMATION

3.1 Carefully read these instructions before using Sedaconda® ACD and note the following

GENERAL WARNINGS

- Do not use desflurane
- Do not re-connect a used Sedaconda® ACD that has been disconnected and unattended for any reason for any length of time. Always use a new one
- Isoflurane: Only use room temperature 18 ° – 30 ° Celsius
- Sevoflurane: Only use room temperature 18 ° – 25 ° Celsius
- Do not use an Sedaconda® ACD if the integrity of the package is breached or if packaging is visibly damaged
- Always stop the syringe pump if disconnecting the Sedaconda® ACD
- Do not prime the agent line manually. Always use the syringe pump
- Position the patient side connector of the Sedaconda® ACD, lower than the machine side, to avoid accumulation of condensate, with the black face uppermost
- Do not use the bolus or flush function on the syringe pump unless programmed according to hospital protocol
- Do not fold or clamp the agent line
- Do not use Sedaconda® ACD with jet or oscillation ventilation
- Do not use active humidification together with Sedaconda® ACD
- Do not use Sedaconda® ACD on patients with copious secretions
- Re-processing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality e.g. resistance to breathing might increase. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or sterilized
- Never seal the connector on the ventilator side except at disposal of Sedaconda® ACD
- Only use Isoflurane and Sevoflurane according to their respective SmPC documents.
- Always consider the dead space of the device vs tidal volume when ventilating the patient and carefully monitor CO₂ at Gas Monitor

Symbol	Description
WARNING!	Indicates a condition which if not followed exactly may cause harm to patient or a user. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.
	Indicates a condition, which if not followed exactly may cause harm to the product or equipment. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.
NOTE!	Indicates information important for optimal use of the product.
	Single Patient Use
	MD Medical Device
	Read the Instruction for Use carefully before use
	Not for IV use
	Ventilator
	V _T Tidal Volume
	Change Every 24 Hours
	Patient / Lungs
	Gas Measuring Device
	Keep stored away from direct light sources

4. ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED (FIG 1)

Only medical devices which bear the CE mark and which comply with its applicable international standards, may be used. Sedaconda® ACD must be used with the following equipment:

- Sedaconda® Syringe
- Syringe pump with settings for BD Plastipak or Monoject Sherwood 50/60 ml syringes
- Anaesthetic gas monitor, which displays concentrations of CO₂ and anaesthetic gases
- Ventilator
- Applicable adapters for Isoflurane and Sevoflurane use.
- Gas scavenging system

4.1 Sedaconda® Syringe

The Sedaconda® syringe is the same dimension as a Becton Dickinson Plastipak or Sherwood Monoject 50ml syringe, however it also has a unique coupling to fit the connector on the agent line of the Sedaconda® ACD. There are boxes to tick on the labelling, to indicate which volatile agent is being used, Isoflurane or Sevoflurane. The syringes can be pre-filled and stored up to 5 days if stored in a dark environment at room temperature. Make sure that the syringe is safely closed.

4.2 Syringe pumps

Use only CE-labeled syringe pumps, which comply with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN 60601-2-24, and which are programmable pumps with settings for Becton Dickinson Plastipak or Sherwood Monoject 50/60 ml syringes.

4.3 Anaesthesia gas monitor with gas sampling line

It is mandatory to monitor the anaesthetic gases with a CE-labeled gas monitor, which complies with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN ISO 80601-2-55. The gas monitor must display concentrations of carbon dioxide and anaesthetic gases to be able to identify the Fet (end-expiratory) concentration, which represents the alveolar concentration. The Fi concentration should not be used. Only read the Fet value, which reflects the alveolar concentration. There are 2 types of gas monitors; side stream or mainstream; both can be used with Sedaconda® ACD.

Side Stream Gas Monitor

When using a side stream monitor, connect the gas monitor sampling line to the gas monitor and to the Sedaconda® ACD gas monitor sampling port. With the side stream monitor, Nafion Dryer Tubing can be attached between the Sedaconda® ACD and the gas sampling line

Mainstream Gas Monitor

When using the mainstream gas monitor connect the required airway adaptor between the Sedaconda® ACD and the patient.

4.4 Ventilator

Use only CE-labeled ventilators which comply with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD can be used on all conventional modes but not on oscillator mode for intubated patients. Use ventilator circuits suitable for use with anaesthetic agents.

4.5 Filling Adaptor

For safe filling of the Sedaconda® syringe the correct filling adaptor must be used. There are 2 types, one for standard threading bottles and one for Sevoflurane from AbbVie with Quik-Fil closure.

4.6 Gas scavenging system

Sedana Medical recommends scavenging the exhaust gases from the ventilator and the gas monitor.

Passive Gas Scavenging

There is a passive scavenging system available from Sedana Medical called FlurAbsorb and FlurAbsorb- S which is used in conjunction with an accessory kit.

Active Gas Scavenging

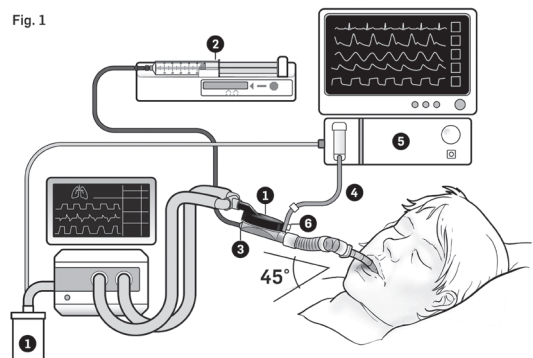
Active Gas Scavenging can be used if installed or a central vacuum source can be used together with a pressure equalization system, which can be provided by the manufacturer of ventilators.

5. SYSTEM ASSEMBLY

5.1 Filling the Sedaconda® syringe

- Attach the correct Filling Adaptor to the anaesthetic agent bottle
- Connect the syringe to the adaptor by pressing and turning it until it is secured
- Turn the bottle with syringe upside down
- Fill the syringe by withdrawing and pushing the plunger back and forth slowly 5-10 times
- Turn the bottle back
- Wait to the count of four of seconds for bottle to equalise before disconnecting
- Remove the syringe from the bottle ensuring that no air bubbles remain in the syringe
- Close the syringe with the syringe closure
- Note on the syringe label which anaesthetic agent is used and date of filling

Fig. 1



5.2. Set-up (Fig.1)

- Connect the exhaust from the ventilator and gas monitor to the gas scavenging system (1)
- Position the syringe in the syringe pump (2)
- Set the syringe pump at settings for BD Plastipak or Monoject Sherwood 50/60ml Syringes
- Position the syringe pump at or lower than the patients head

When a side stream gas monitor is used:

- Remove the red cap on the Sedaconda® ACD (3)
- Connect the gas monitor sampling line (4) to the gas monitor (5) and to the Sedaconda® ACD gas monitor sampling port (6). To reduce the amount of humidity in the line and water trap a nafion dryer tubing can be attached between the Sedaconda® ACD and the gas sampling line

When a main stream gas monitor is used:

- Remove the red cap on the Sedaconda® ACD
- Connect the required airway adapter between the Sedaconda® ACD and the patient. Remove the flag from the monitor port and close the monitor port with the closure
- Connect the Sedaconda® ACD between the endotracheal tube and the Y-piece of the ventilator breathing circuits
- Position the Sedaconda® ACD as indicated in fig 1 with the gas monitor sampling port directed towards the patient
- Position the Sedaconda® ACD patient side connector lower than the machine side (as per angle in fig 1) to avoid accumulation of condensate and with black face uppermost
- Set the gas monitor for the anaesthetic agent used
- Wait for the calibration of the gas monitor to be performed
- Set appropriate alarm limits on the gas monitor
- Connect the agent supply line of the Sedaconda® ACD to the syringe and ensure it is secure

6. OPERATING

6.1 Priming the agent line

- Administer a bolus of 1,2 ml when initially connecting Sedaconda® ACD. If necessary, give a bolus of 0.3 ml. Never give manual bolus.
- Stop the syringe pump and wait until the gas monitor displays a CO₂ value
- Set the clinical dosage
- Start the syringe pump (check point 6.2 below)

6.2 Dosing the Anaesthetic agent

All dosing is individual and guided by experienced clinical evaluation and reading of the Fet value on the gas monitor. There is a higher patient uptake of the volatile during the first 10-30 minutes (Induction Phase) of administration and therefore corrections of the pump rate need to be made according to the measured end tidal concentration (Fet) and the clinical needs of the patient. Isoflurane is approximately twice as potent as sevoflurane.

The following rates are typical for the initial syringe pump rate of Isoflurane and Sevoflurane
 – Isoflurane: 3 ml/h – Sevoflurane: 5 ml/h

The syringe pump rate necessary to reach a certain patient concentration depends on the minute volume and the targeted patient concentration.

Volatile Agent	Expected Pump Rates	Resulting Fet Values
Isoflurane	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7%
Sevoflurane	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4%

If a rapid increase of the concentration is deemed necessary, a bolus of 0.3 ml liquid agent may be given.

At higher Fet values and/or high tidal volumes and / or high respiratory rates, the Sedaconda® ACD is less efficient. Therefore relatively more anaesthetic, and thus a higher pump rate is needed to keep the concentration stable.

6.3 Changing concentration

Any change in concentration must be titrated to the desired Fet value by changing the pump rate and closely monitoring the Fet value on the gas monitor. The Fet value should be verified following any change to the ventilator parameters.

If there is a clinical need for decreasing the Fet concentration quickly then remove the Sedaconda® ACD from the patient. Always verify any new concentration on the gas monitor.

6.4 Ending the Therapy

Immediate Cessation

1. Stop the syringe pump. The concentration will decrease rapidly
2. Disconnect the agent supply line from the Sedaconda® Syringe
3. Seal the syringe with the syringe closure
4. Disconnect the gas monitor from the Sedaconda® ACD. Close the gas monitor port with the gas sampling port closure
5. Remove the Sedaconda® ACD from the patient. Disconnect from the Y-piece first
6. Consider replacing the Sedaconda® ACD with a Bacterial/Viral filter with heat and moisture exchanger
7. Close the Sedaconda® ACD (Ventilator side) connector with the red sealing cap and dispose of it according to hospital protocol

Short Weaning Process

1. Stop the syringe pump and leave the Sedaconda® ACD in place
2. The concentration will gradually decrease
3. As the Fet value approaches 0% follow the above steps (1-7) under 'Immediate Cessation'

Prolonged Weaning

1. In the case of prolonged weaning reduce the pump rate in steps over several hours
2. The concentration will decrease
3. When it has reached a concentration level of almost 0% Fet value, follow the above steps (1-7) under 'Immediate Cessation'

6.5 Changing the Sedaconda® ACD

- Prepare a new Sedaconda® ACD, and a new filled syringe if needed (as per 5.1)
- Stop the syringe pump.

- Disconnect the agent supply line from the Sedaconda® ACD syringe and close the syringe with the syringe closure cap.
- Disconnect the gas monitor line from the Sedaconda® ACD, and close the gas sampling port with the gas sampling port closure.
- Take out the used Sedaconda® ACD. Disconnect from the Y-piece first
- Connect the gas sampling line
- Insert the new Sedaconda® ACD by connecting to the ET-tube first and then the Y-piece
- Connect the agent line to the syringe in the syringe pump
- Prime the agent line as in 6.1 with 1,2 ml
- Start the syringe pump with the same rate as before
- Check the Fet value

6.6 Changing the Sedaconda® Syringe

- Stop the syringe pump
- Disconnect the agent supply line from the syringe and close the syringe with the syringe closure cap
- Remove the empty syringe from the syringe pump
- Place the new Sedaconda® Syringe in the syringe pump. For filling see 4.1.
- Connect the agent supply line to the syringe
- Start the syringe pump with the same rate as before
- Do not prime the agent line unless the Sedaconda® ACD has been replaced by a new one also
- Check the Fet value

7. CONNECTING A NEBULISER TO THE SEDACONDA® ACD SYSTEM

It is possible to use a jet nebuliser or ultrasonic nebuliser with the Sedaconda® ACD system. The nebuliser should be connected between the patient intubation tube and the Sedaconda® ACD. Ultrasonic nebulisers are preferable as they do not add extra airflow. If a jet nebuliser is connected it may be necessary to increase the syringe pump rate, to compensate for the extra flow from the nebuliser. When connecting a nebulizer set the ventilator on stand-by or hold an expiratory pause on the ventilator.

WARNING! Repeated nebulisations may increase the flow resistance of the Sedaconda® ACD. Pay attention to signs of occlusions Sticky nebulised drugs (e.g. acetylcysteine, colistin and amphotericin B) may increase the resistance of the filter and require early replacement of the Sedaconda® ACD.

NOTE! Always consider the increased dead space when connecting extra items.

8. SUCTIONING

- Using a closed suction system or using a swivel connector with suction port is preferable
- Hold pause on the ventilator if disconnecting Sedaconda® ACD from the ET-tube during the procedure. When disconnecting, remove the Sedaconda® ACD from the Y-piece first and when attaching, attach the Sedaconda® ACD to the ET-tube first



It is important to be aware that Polycarbonate based components if used in the patient breathing circuit may become degraded or undergo stress cracking in the presence of the anaesthetic gasses Isoflurane or Sevoflurane.

9. DISPOSAL

Dispose of the Sedaconda® ACD and the sealed syringe according to hospital protocols.

10. TECHNICAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATION	100 ML	50 ML
Anaesthetic Agents	Only use room temperature sevoflurane (18°-25°C) and isoflurane (18°-30°C)	
Syringe	Only use the Sedaconda® syringe	
Stability of filled syringes	5 days	
Tidal volume working range	350-1200 ml	200-800 ml
Sedaconda® ACD dead space	Approx. 100 ml	Approx. 50 ml
Resistance to gas flow at 60 l/min	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
Moisture loss	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)
Filter capacity: Bacterial filtration	99.867%	
Viral Filtration	99.76%	
Weight	50 g	
Agent Line Length	2.2 m	
Connectors (According to ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gas Sampling Port	Female Luer Lock	

In case of a serious incident please contact the competent authority and the legal manufacturer Sedana Medical Ltd.

For further information regarding policies or procedures relating to the Sedaconda® ACD the user should refer to Technical Handbook or contact Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Date of issue: 18.10.2021
 3000 177-2110/EN/Rev.3 2021-10



1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

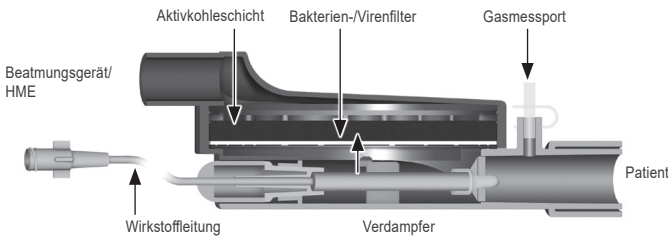
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anästhesie-Konservierungsgerät) ist für Verabreichung von Isofluran und Sevofluran bei invasiv beatmeten Patienten bestimmt. Die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran mit Sedaconda® ACD darf nur in einer Umgebung erfolgen, die für die Überwachung und Unterstützung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktionen komplett ausgestattet ist. Zudem darf diese nur von Personen vorgenommen werden, die speziell im Umgang mit Inhalationsanästhetika sowie in der Erkennung und Behandlung der erwarteten Nebenwirkungen solcher Medikamente, einschließlich Beatmung und Herz-Kreislauf-Reanimation, geschult sind. Der Anwender muss ebenfalls in die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Beatmungspflichtigkeit (z. B. eine assistierte Beatmung des Patienten) eingewiesen sein. Das Sedaconda® ACD ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und muss alle 24 Stunden oder bei Bedarf, z. B. bei unerwarteten Ereignissen wie plötzlicher Blockierung der Atemwege aufgrund von Sekretion usw., ausgetauscht werden.

Sedaconda® ACD ist in den Größen Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) und Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S) erhältlich. Diese Gebrauchsanweisung gilt für beide Geräte.

2. FUNKTIONSWEISE

Sedaconda® ACD besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einer Wirkstoffleitung. Die Wirkstoffzufuhr von Isofluran oder Sevofluran erfolgt mittels Spritzenpumpe. Im integrierten Sedaconda® ACD-Miniaturverdampfer wird die erforderliche klinische Dosierung sofort verdampft. Während der fortgesetzten Atmung wird das flüchtige Anästhetikum durch den Reflektor, bestehend aus einem Aktivkohlefilter, zurückgeführt. Der Totraum von 100 ml oder 50 ml muss für alle Patienten berücksichtigt werden. Hierzu muss das endtidale und systemische Konzentration sorgfältig überwacht werden. Gegebenfalls muss eine Optimierung der Beatmungsparameter erfolgen, damit die angestrebte CO₂-Konzentration erreicht werden kann. Darüber hinaus ist Sedaconda® ACD ein ausgezeichnete Wärme- und Feuchtigkeits-tauscher mit einem integrierten, effizienten Bakterien- und Virenlfilter.

Sedaconda® ACD (Querschnittszeichnung)



3. WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN BENUTZER

3.1 Lesen Sie vor dem Gebrauch von Sedaconda® ACD diese Anweisungen sorgfältig durch und beachten Sie die folgenden Punkte

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Verwenden Sie kein Desfluran
- Eine gebrauchte Sedaconda® ACD, die aus irgendeinem Grund für längere Zeit abgetrennt und unbeaufsichtigt war, darf nicht erneut angeschlossen werden. Verwenden Sie stets eine neue Sedaconda® ACD
- Isofluran: Nur bei Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) verwenden
- Sevofluran: Nur bei Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C) verwenden
- Sedaconda® ACD darf nicht verwendet werden, wenn der Inhalt der Verpackung beschädigt ist oder die Verpackung selbst sichtbare Beschädigungen zeigt
- Stoppen Sie stets die Spritzenpumpe, wenn Sie das Sedaconda® ACD diskonnektieren
- Bitte entlüften Sie die Wirkstoffleitung niemals manuell und geben Sie keine manuellen Bolusgaben. Verwenden Sie stattdessen immer die Spritzenpumpe
- Zur Vermeidung einer Ansammlung von Kondensat platzieren Sie (bei oberliegender schwarzer Seite) den patientenseitigen Anschluss von Sedaconda® ACD tiefer als den maschinenseitigen Anschluss
- Verwenden Sie die Bolus- oder Spülfunktion der Spritzenpumpe nur dann, wenn sie gemäß dem Krankenhausprotokoll / der Gebrauchsanleitung programmiert ist
- Die Wirkstoffleitung darf nicht geknickt oder abgeklippt werden
- Sedaconda® ACD ist nicht für Jet- oder oszillierende Beatmung geeignet
- Verwenden Sie keine aktive Befeuchtung zusammen mit Sedaconda® ACD
- Verwenden Sie Sedaconda® ACD nicht an Patienten mit einer starken Sekretion
- Die Wiederaufbereitung von zum Einmalgebrauch bestimmten medizinischen Produkten kann zu verminderter Leistung oder einem Funktionsverlust wie z. B. steigendem Atemwiderstand führen. Dieses Produkt darf nicht gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden
- Der Anschluss auf der Beatmungsgerätseite von Sedaconda® ACD darf niemals verschlossen werden, es sei denn, der Filter soll entsorgt werden
- Verwenden Sie nur Isofluran und Sevofluran, und nur gemäß der entsprechenden SmPC-Unterlagen. Berücksichtigen Sie bei der Beatmung stets den Totraum des Geräts im Verhältnis zum Atemzugvolumen des Patienten und überwachen sie die CO₂-Werte sorgfältig am Gasmonitor

Symbol	Beschreibung
WARNUNG!	Zeigt einen Zustand an, der, wenn er nicht exakt eingehalten wird, dem Patienten oder einem Benutzer Schaden zufügen kann. Fahren Sie erst fort, wenn Sie alle Anweisungen wirklich verstanden haben und wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.
	Zeigt einen Zustand an, der, wenn er nicht exakt eingehalten wird, Schäden am Produkt oder Gerät verursachen kann. Fahren Sie erst fort, wenn Sie alle Anweisungen wirklich verstanden haben und wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt sind.
HINWEIS!	Zeigt für eine optimale Verwendung des Produkts wichtige Informationen an.
	Zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten Vor Gebrauch sorgsam behandeln
	Nicht für intravenöse Anwendungen
	Beatmungsgerät
	Atemzugvolumen
	Alle 24 Stunden austauschen
	Patient / Lunge
	Gasmessgerät
	Abseits direkter Lichtquellen aufbewahren

4. ERFORDERLICHE ZUSATZGERÄTE (ABB. 1)

Es sind nur medizinische Geräte zulässig, die das CE-Zeichen tragen und den geltenden internationalen Normen entsprechen. Sedaconda® ACD muss in Verbindung mit folgenden Geräten verwendet werden:

- Sedaconda® ACD-Spritze
- Spritzenpumpe mit Einstellungen für BD Plastik- oder Monoject Sherwood-Spritzen 50/60 ml
- Anästhesiegasmonitor mit Anzeige der Konzentrationen von CO₂ und Anästhesiegasen
- Beatmungsgerät
- Für die Verwendung von Isofluran und Sevofluran geeignete Adapter.
- Aktive oder passive Restgaselimination

4.1 Sedaconda®-Spritze

Die Sedaconda®-Spritze hat die gleiche Abmessung wie eine Becton Dickinson Plastik- oder Sherwood Monoject-Spritze (50 ml), allerdings mit einem Anschluss für die Wirkstoffleitung von Sedaconda® ACD. Auf dem Etikett kann durch Ankreuzen markiert werden, welcher flüchtige Wirkstoff verwendet wird: Isofluran oder Sevofluran. Die Spritzen können vorgefüllt und bis zu 5 Tage in einer dunklen Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden. Achten Sie darauf, dass die Spritzen sicher verschlossen sind.

4.2 Spritzenpumpen

Verwenden Sie nur Spritzenpumpen mit CE-Kennzeichnung, die den geltenden Anforderungen, insbesondere den Spezifikationen der Norm EN 60601-2-24 entsprechen, und die mit Einstellungen für Becton Dickinson Plastik- oder Sherwood Monoject-Spritzen (50/60 ml) programmierbar sind.

4.3 Anästhesiegasmonitor mit Gasmessleitung

Die Anästhesiegas müssen mit einem Gasmonitor mit CE-Kennzeichnung überwacht werden, der den geltenden Anforderungen, insbesondere den Spezifikationen der Norm EN ISO 80601-2-55 entspricht. Der Gasmonitor muss Konzentrationen von Kohlendioxid und Anästhesiegasen anzeigen, um den F_{at}-Vol.-%-Wert (endexpiratorische Konzentration), die die alveoläre Konzentration abbildet, ermitteln zu können. Arbeiten Sie nicht mit der Fi-Konzentration. Beachten Sie nur den F_a-Vol.-%-Wert, der die alveoläre Konzentration abbildet. Es gibt zwei Arten von Gasmonitoren (Nebenstrom- und Hauptstrommonitore). Sedaconda® ACD ist für beide Arten geeignet.

Nebenstrom-Gasmonitor

Schließen Sie bei Verwendung eines Nebenstrommonitors die Gasmessleitung an den Gasmonitor und den Gasmessport des Sedaconda® ACD an. Bei einem Nebenstrommonitor kann zwischen Sedaconda® ACD und der Gasmessleitung eine Nafion - Leitung eingesetzt werden.

Hauptstrom-Gasmonitor

Bei Verwendung eines Hauptstrommonitors muss zwischen Sedaconda® ACD und dem Patienten der erforderliche Atemwegsadapter angeschlossen werden.

4.4 Beatmungsgerät

Verwenden Sie nur Beatmungsgeräte mit CE-Kennzeichnung, die den geltenden Anforderungen, insbesondere den Spezifikationen der Norm ISO 80601-2-12 entsprechen. Sedaconda® ACD kann in allen konventionellen Modi eingesetzt werden, aber nicht in einem oszillierenden Modus für intubierte Patienten. Arbeiten Sie mit Beatmungsschlauch-Systemen, die für Anästhetika geeignet sind.

4.5 Fülladapter

Zum sicheren Befüllen der Sedaconda®-Spritze ist der korrekte Fülladapter erforderlich. Es gibt 2 Arten, einen für Flaschen mit Standardgewinde und einen für Sevofluran mit Quik-Fil-Verschluss.

4.6 Aktive oder passive Restgaselimination

Sedana Medical empfiehlt die Filterung der aus Beatmungsgerät und Gasmonitor abgeführten Gase.

Passive Restgaselimination

Sedana Medical bietet unter den Bezeichnungen FlurAbsorb und FlurAbsorb-S ein passives Reinigungssystem an. Dafür ist ein separater Zubehörsatz erforderlich.

Aktive Restgaselimination

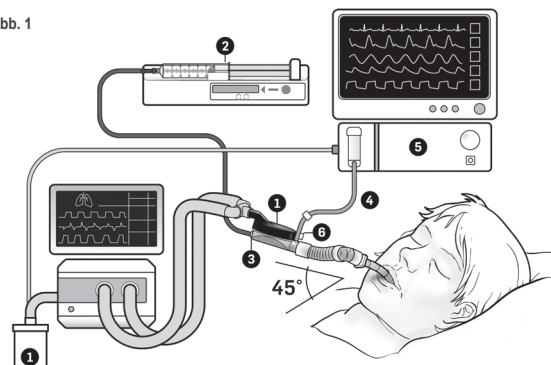
Falls vorhanden und vom Hersteller des Beatmungsgeräts vorgesehen, kann eine aktive Gasreinigung oder alternativ eine zentrale Vakuumquelle mit einem Druckausgleichssystem verwendet werden.

5. AUFBAU

5.1 Befüllen der Sedaconda®-Spritze

- Setzen Sie den passenden Fülladapter auf die Anästhetikumflasche
- Schrauben Sie die Spritze fest auf den Adapter auf, bis Sie die Spritze nicht mehr drehen können und diese fest sitzt.
- Drehen Sie die Flasche mit der Spritze um
- Befüllen Sie die Spritze, indem Sie den Kolben 5–10 Mal langsam vor- und zurückziehen
- Drehen Sie die Flasche wieder um
- Diskonnektieren Sie die Spritze in einer horizontalen Flaschen-Position
- Ziehen Sie die Spritze von der Flasche ab und achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in der Spritze verbleiben
- Verschließen Sie die Spritze mit dem Spritzenverschluss
- Notieren Sie auf dem Etikett, wann und mit welchem Anästhetikum die Spritze befüllt wurde

Abb. 1



5.2. Aufbau (Abb. 1)

- Schließen Sie die von Beatmungsgerät und Gasmonitor abführende Leitung an das Gasreinigungssystem (1) an
- Setzen Sie die Spritze in die Spritzenpumpe (2) ein. Stellen Sie die Spritzenpumpe auf die Einstellungen für BD Plastik- oder Monoject Sherwood-Spritzen 50/60ml ein
- Platzieren Sie die Spritzenpumpe auf Höhe oder unterhalb des Kopfs des Patienten

Bei Verwendung eines Nebenstrom-Gasmonitors:

- Nehmen Sie die rote Kappe von Sedaconda® ACD (3) ab
- Schließen Sie die Gasmessleitung (4) am Gasmonitor (5) und am Gasmessport von Sedaconda® ACD (6) an. Zur Reduzierung der Feuchtigkeit in der Leitung und im Wasserabscheider kann zwischen Sedaconda® ACD und der Gasmessleitung eine Nafion-Leitung eingesetzt werden.

Bei Verwendung eines Hauptstrom-Gasmonitors:

- Nehmen Sie die rote Kappe von Sedaconda® ACD ab
- Schließen Sie den erforderlichen Atemwegsadapter zwischen Sedaconda® ACD und dem Patienten an. Ziehen Sie das Föhnchen vom Monitoranschluss ab und verschließen Sie den Monitoranschluss mit dem Verschluss
- Setzen Sie Sedaconda® ACD zwischen dem Endotrachealtubus und dem Y-Stück des Beatmungskreislaufs ein
- Platzieren Sie Sedaconda® ACD wie in Abb. 1 dargestellt mit dem Gasmessport in Richtung des Patienten zeigend
- Platzieren Sie zur Vermeidung einer Ansammlung von Kondensat den patientenseitigen Anschluss von Sedaconda® ACD (bei obenliegender schwarzer Seite) tiefer als den maschinenseitigen Anschluss (Winkel siehe Abb. 1)
- Stellen Sie den Gasmonitor auf das verwendete Anästhetikum ein
- Warten Sie, bis die Kalibrierung des Gasmonitors durchgeführt wurde
- Stellen Sie am Gasmonitor die entsprechenden Alarmgrenzwerte ein
- Schließen Sie die Wirkstoffleitung von Sedaconda® ACD an der Spritze an und überprüfen Sie den festen Sitz

6. BETRIEB

6.1 Entlüften der Wirkstoffleitung

- Geben Sie beim erstmaligen Anschließen des Sedaconda® ACD einen Bolus von 1,2 ml. Lösen Sie bei Bedarf einen Bolus von 0,3 ml aus. Verabreichen Sie einen Bolus niemals manuell.
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe und warten Sie, bis der Gasmonitor einen CO₂-Wert anzeigt
- Stellen Sie die klinische Dosierung ein
- Starten Sie die Spritzenpumpe (siehe Punkt 6.2 unten)

6.2 Dosierung des Anästhetikums

Alle Dosierungen sind individuell und folgen einer erfahrenen klinischen Bewertung und dem Auslesen des F_{et}-Werts auf dem Gasmonitor. Während der ersten 10 bis 30 Minuten der Verabreichung (Induktionsphase) werden die flüchtigen Stoffe durch den Patienten verstärkt aufgenommen, daher müssen entsprechend der gemessenen endtidalen CO₂-Konzentration (F_{et}-Vol.-%-Wert) und den klinischen Bedürfnissen des Patienten Änderungen vorgenommen werden. Isofluran ist ungefähr doppelt so potent wie Sevofluran.

Sedana Medical empfiehlt die folgenden initialen Spritzenpumpenrate von Isofluran und Sevofluran
 – Isofluran: 3 ml/h – Sevofluran: 5 ml/h

Die zum Erreichen einer bestimmten Patientenkonzentration erforderliche Spritzenpumpenrate ist vom Minutenvolumen und der angestrebten Patientenkonzentration abhängig.

Flüchtiger Wirkstoff	Erwartete Pumpraten	Durchschnittlicher Mittelwert F _{et} -Vol.-%-Werte
Isofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Wenn ein schneller Anstieg der Konzentration als notwendig erachtet wird, kann ein Bolus von 0,3 ml flüssigem Wirkstoff verabreicht werden. Bei höheren F_{et}-Vol.-%-Werten und/oder hohen Atemzugvolumina und/oder hohen Atemfrequenzen ist das Sedaconda® ACD weniger effizient. Daher ist zum Aufrechterhalten einer stabilen Konzentration im Verhältnis mehr Anästhetikum und damit eine höhere Spitzenpumpen-Laufrate erforderlich.

6.3 Änderungen an der Konzentration

Jede Änderung der Konzentration muss durch Änderungen an der Pumprate und genaue Überwachung des F_{et}-Werts auf dem Gasmonitor auf den gewünschten F_{et}-Vol.-%-Wert titriert werden. Nach jeder Änderung der Beatmungsparameter muss der F_{et}-Vol.-%-Wert überprüft werden.

Wenn eine klinische Notwendigkeit für eine schnelle Verringerung des F_{et}-Vol.-%-Werts besteht, trennen Sie Sedaconda® ACD vom Patienten. Überprüfen Sie stets jede neue Konzentration auf dem Gasmonitor.

6.4 Beendigung der Therapie

Sofortige Beendigung

1. Stoppen Sie die Spritzenpumpe. Die Konzentration sinkt schnell ab
2. Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Sedaconda®-Spritze
3. Verschließen Sie die Spritze mit dem Spritzenverschluss
4. Trennen Sie den Gasmonitor von Sedaconda® ACD. Verschließen Sie den Gasmessanschluss mit dem passenden Verschluss
5. Nehmen Sie das Sedaconda® ACD vom Patienten ab. Trennen Sie zuerst das Y-Stück ab
6. Erwägen Sie den Ersatz der Sedaconda® ACD durch einen Bakterien-Virenfiter mit Wärme- und Feuchtigkeitstauscher
7. Verschließen Sie den Anschluss auf der Beatmungsgeräteseite der Sedaconda® ACD mit der roten Verschlusskappe und entsorgen Sie Sedaconda® ACD gemäß dem Krankenhausprotokoll

Kurze Entwöhnung

1. Stoppen Sie die Spritzenpumpe und lassen Sie die Sedaconda® ACD an ihrem Platz
2. Die Konzentration sinkt allmählich ab
3. Wenn der F_{et}-Vol.-%-Wert annähernd 0 % erreicht hat, gehen Sie wie unter ‚Sofortige Beendigung‘ (Schritte 1 bis 7 oben) beschrieben vor

Längere Entwöhnung

1. Im Falle einer längeren Entwöhnung reduzieren Sie die Pumprate schrittweise über mehrere Stunden hinweg
2. Die Konzentration sinkt ab
3. Wenn der F_{et}-Vol.-%-Wert annähernd 0 % erreicht hat, gehen Sie wie unter ‚Sofortige Beendigung‘ (Schritte 1 bis 7 oben) beschrieben vor

6.5 Wechsel des Sedaconda® ACD

- Bereiten Sie eine neue Sedaconda® ACD und gegebenenfalls eine neue gefüllte Spritze (siehe 5.1) vor.
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Sedaconda® ACD-Spritze und verschließen Sie die Spritze mit der Spritzenverschlusskappe.

- Trennen Sie den Gasmonitor von Sedaconda® ACD und verschließen Sie den Gasmessanschluss mit dem passenden Verschluss.
- Nehmen Sie die gebrauchte Sedaconda® ACD heraus. Trennen Sie zuerst das Y-Stück ab
- Schließen Sie die Gasmessleitung an
- Setzen Sie die neue Sedaconda® ACD ein. Schließen Sie zuerst den Endotrachealtubus und dann das Y-Stück an
- Schließen Sie die Wirkstoffleitung an der Spritze in der Spritzenpumpe an
- Führen Sie ein Priming der Wirkstoffleitung mit 1,2 ml durch (siehe 6.1)
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit der gleichen Rate wie zuvor
- Überprüfen Sie den F_{et}-Vol.-%-Wert

6.6 Wechsel der Sedaconda®-Spritze

- Stoppen Sie die Spritzenpumpe
- Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Spritze und verschließen Sie die Spritze mit der Spritzenverschlusskappe.
- Nehmen Sie die leere Spritze aus der Spritzenpumpe
- Setzen Sie die neue Sedaconda®-Spritze in die Spritzenpumpe ein. Falls die Spritze befüllt werden muss, siehe 4.1
- Schließen Sie die Wirkstoffleitung an der Spritze an
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit der gleichen Rate wie zuvor
- Führen Sie ein Priming der Wirkstoffleitung nur dann durch, wenn auch Sedaconda® ACD gewechselt worden ist
- Überprüfen Sie den F_{et}-Vol.-%-Wert

7. ANSCHLUSS EINES VERNEBLERS AN DAS SEDACONDA® ACD-SYSTEM

An das Sedaconda® ACD-System kann ein Jet- oder Ultraschall-Vernebler angeschlossen werden. Der Vernebler muss in diesem Fall zwischen dem Intubationsschlauch des Patienten und Sedaconda® ACD eingesetzt werden. Ultraschall-Vernebler sind zu bevorzugen, da sie keinen zusätzlichen Flow verursachen. Wenn ein Jet-Vernebler eingesetzt wird, muss eventuell die Pumprate der Spritzenpumpe erhöht werden, um den vom Vernebler erzeugten zusätzlichen Durchsatz zu kompensieren. Wenn Sie einen Vernebler anschließen, schalten Sie das Beatmungsgerät auf Standby oder auf Expirationspause.

WARNUNG! Wiederholte Vernebelungen können den Strömungswiderstand des Sedaconda® ACD erhöhen. Achten Sie auf Anzeichen von Okklusionen. Die Vernebelung klebriger Medikamente (z.B. Acetylcystein, Colistin und Amphotericin B) kann zu einem erhöhten Filterwiderstand führen und einen frühzeitigen Austausch des Sedaconda® ACD erforderlich machen.

HINWEIS! Beachten Sie beim Anschluss von zusätzlichen Geräten stets den damit verbundenen vergrößerten Totraum.

8. ABSAUGUNG

- Vorzuziehen sind ein geschlossenes Absaugsystem oder ein Drehstecker mit Absauganschluss
- Schalten Sie das Beatmungsgerät auf Pause, während Sie Sedaconda® ACD vom Endotrachealtubus trennen. Ziehen Sie das Sedaconda® ACD beim Abtrennen zuerst vom Y-Stück ab und verbinden Sie Sedaconda® ACD beim Anschließen zuerst mit dem Endotrachealtubus



Denken Sie daran, dass Komponenten auf Polycarbonatbasis abgebaut werden oder Spannungsrisse ausbilden können, wenn sie im Atemkreislauf des Patienten den Anästhesiegasen Isofluran oder Sevofluran ausgesetzt sind.

9. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie Sedaconda® ACD und die verschlossene Spritze entsprechend den Krankenhausprotokollen.

10. TECHNISCHE INFORMATIONEN

TECHNISCHE DATEN	100 ML	50 ML
Anästhetika	Zulässig sind nur folgende Anästhetika, und nur bei Zimmertemperatur: Sevofluran (18 °C bis 25 °C), Isofluran (18 °C bis 30 °C)	
Spritze	Zulässig ist nur die Sedaconda®-Spritze	
Stabilität der befüllten Spritzen	5 Tage	
Atemzugvolumen-Arbeitsbereich	350–1200 ml	200–800 ml
Sedaconda® ACD-Totraum	ca. 100 ml	ca. 50 ml
Gasströmungswiderstand bei 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Feuchtigkeitsverlust	5 mg/l (bei 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (bei 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (bei 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (bei 0,75 l x 15 bpm)
Filterkapazität:	Bakterienfiltration	99,867 %
	Virenfiltration	99,76 %
Gewicht	50 g	
Länge der Wirkstoffleitung	2,2 m	
Anschlüsse (nach ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasmessanschluss	Luer Lock-Konnektor	

Bei einem schwerwiegenden Vorfall verständigen Sie die zuständige Behörde und den Hersteller Sedana Medical Ltd.

Weiterführende Informationen zu Richtlinien oder Verfahren bezüglich Sedaconda® ACD entnehmen Sie bitte dem Technischen Handbuch, oder Sie wenden sich direkt an Sedana Medical AB.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland

Veröffentlicht am: 18.10.2021
3000 177-2110/DE/Rev.3 2021-10



1. USAGE PRÉVU

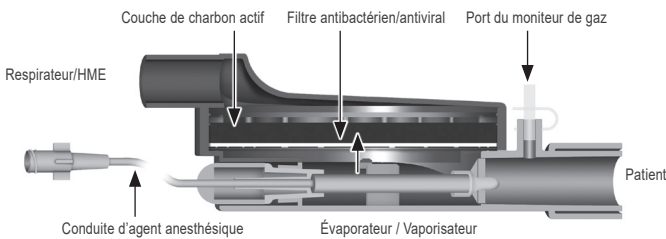
L'Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositif de conservation d'anesthésique) est destiné à l'administration d'isoflurane et de sévoflurane chez les patients sous ventilation invasive. L'administration d'isoflurane et de sévoflurane à l'aide de l'Sedaconda® ACD doit se faire exclusivement dans un lieu intégralement équipé pour le monitoring et l'assistance des fonctions respiratoire et cardiovasculaire et par des personnes spécifiquement formées à l'utilisation des anesthésiques inhalés et à la reconnaissance et la prise en charge des effets indésirables attendus de ces agents, notamment la réanimation cardiopulmonaire. Cette formation doit comporter la mise en place et le maintien des voies respiratoires libres et la ventilation assistée. L'Sedaconda® ACD est exclusivement destiné à un usage unique et doit être remplacé toutes les 24 heures, ou au besoin, par exemple, en cas d'événement inattendu, tel qu'une obstruction soudaine des voies respiratoires en raison de sécrétions, etc.

L'Sedaconda® ACD est disponible en Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) et Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Les instructions contenues dans ce document s'appliquent aux deux dispositifs.

2. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

L'Sedaconda® ACD est constitué d'un boîtier en plastique avec une conduite d'agent pour l'administration en continu de l'isoflurane ou du sévoflurane à partir d'un pousse-seringue avec le vaporisateur miniature où toute posologie clinique est immédiatement vaporisée. Lors de la respiration continue, l'agent anesthésique volatil est recirculé par le réflecteur composé d'un filtre à charbon actif. L'espace mort de 100 ml ou 50 ml doit être pris en compte pour tous les patients et le CO₂ doit être surveillé attentivement. Des ajustements de CO₂ peuvent être obtenus en optimisant les paramètres du respirateur. En outre, l'Sedaconda® ACD est un excellent échangeur de chaleur et d'humidité et comporte un filtre antibactérien/antiviral efficace.

Coupe transversale de l'Sedaconda® ACD



3. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

3.1 Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'Sedaconda® ACD et prendre note des points suivants

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ne pas utiliser de desflurane
- Ne pas reconnecter un Sedaconda® ACD déjà utilisé qui a été déconnecté et laissé sans surveillance pendant un certain temps, pour quelque raison que ce soit. Toujours en utiliser un nouveau.
- Isoflurane : Utiliser uniquement à une température ambiante comprise entre 18° et 30° Celsius
- Sévoflurane : Utiliser uniquement à une température ambiante comprise entre 18° et 25° Celsius
- Ne pas utiliser un Sedaconda® ACD si l'intégrité du conditionnement est compromise ou si le conditionnement est visiblement endommagé
- Toujours arrêter le pousse-seringue en cas de déconnexion de l'Sedaconda® ACD.
- Ne pas amorcer la conduite d'agent manuellement. Toujours utiliser le pousse-seringue
- Positionner le connecteur côté patient de l'Sedaconda® ACD plus bas que le côté machine afin d'éviter l'accumulation des condensats, la face noire vers le haut
- Ne pas utiliser le bolus ou la fonction de purge sur le pousse-seringue sauf si elle est programmée conformément au protocole de l'hôpital
- Ne pas plier ou serrer la conduite d'agent
- Ne pas utiliser l'Sedaconda® ACD avec une ventilation par jet ou oscillation
- Ne pas utiliser l'humidification active avec l'Sedaconda® ACD
- Ne pas utiliser l'Sedaconda® ACD chez des patients présentant des sécrétions abondantes
- Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à un usage unique peut se traduire par une performance dégradée ou une perte de fonctionnalité, p. ex. la résistance à la respiration pourrait augmenter. Ce produit n'est pas destiné à être nettoyé, désinfecté ou stérilisé
- Ne jamais sceller le connecteur sur le côté du respirateur sauf lors de l'élimination de l'Sedaconda® ACD
- Utiliser uniquement l'isoflurane et le sévoflurane conformément à leur résumé des caractéristiques du produit respectif.
- Toujours tenir compte de l'espace mort du dispositif par rapport au volume courant lorsque le patient est ventilé et surveiller attentivement le CO₂ au niveau du moniteur de gaz

Symbol	Beschreibung
	Indique une condition qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut porter préjudice au patient ou à un utilisateur. Ne pas poursuivre l'utilisation tant que les instructions n'ont pas été clairement comprises et que toutes les conditions énoncées n'ont pas été remplies.
	Indique une condition qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut porter préjudice au produit ou à l'équipement. Ne pas poursuivre l'utilisation tant que les instructions n'ont pas été clairement comprises et que toutes les conditions énoncées n'ont pas été remplies.
	Indique des informations importantes pour l'utilisation optimale du produit.
	Ne pas réutiliser
	Lire le mode d'emploi attentivement avant utilisation
	Respirateur
	V _T Volume courant
	Changer toutes les 24 heures
	Patient / Poumons
	Dispositif de mesure de gaz
	Conserver à l'abri de la lumière directe

4. ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS (FIG 1)

Seuls les dispositifs médicaux portant la marque CE et conformes à ses normes internationales applicables peuvent être utilisés. L'Sedaconda® ACD doit être utilisé avec les équipements suivants :

- Seringue Sedaconda®
- Pousse-seringue avec réglages pour seringues BD Plastipak ou Monoject Sherwood de 50/60 ml
- Moniteur de gaz anesthésiques, qui affiche les concentrations de CO₂ et de gaz anesthésiques
- Respirateur Adaptateurs applicables pour l'utilisation de l'isoflurane et du sévoflurane.
- Système de récupération des gaz

4.1 Seringue Sedaconda®

La seringue Sedaconda® est de la même dimension qu'une seringue Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50 ml. Cependant, elle est également dotée d'un accouplement unique pour fixer le connecteur sur la conduite d'agent de l'Sedaconda® ACD. L'étiquette comporte des cases à cocher permettant d'indiquer quel agent volatil est utilisé, l'isoflurane ou le sévoflurane. Les seringues peuvent être préremplies et conservées pendant un maximum de 5 jours si elles sont stockées dans un environnement sombre à température ambiante. S'assurer que la seringue est bien fermée.

4.2 Pousse-seringues

Utiliser uniquement des pousse-seringues étiquetées CE, conformes à ses exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme EN 60601-2-24, et qui sont des pousse-seringues programmables avec des réglages pour les seringues Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50/60 ml.

4.3 Moniteur de gaz anesthésiques avec conduite d'échantillonnage de gaz

Il est obligatoire de surveiller les gaz anesthésiques à l'aide d'un moniteur de gaz étiqueté CE, conforme à ses exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme EN ISO 80601-2-55. Le moniteur de gaz doit afficher les concentrations en dioxyde de carbone et en gaz anesthésiques pour pouvoir identifier la concentration Fet (en fin d'expiration), qui représente la concentration alvéolaire. La concentration Fi ne doit pas être utilisée. Lire uniquement la valeur Fet, qui reflète la concentration alvéolaire. Il existe 2 types de moniteurs de gaz : flux latéral ou flux principal. Les deux peuvent être utilisés avec l'Sedaconda® ACD.

Moniteur de gaz à flux latéral

Lors de l'utilisation d'un moniteur à flux latéral, raccorder la conduite d'échantillonnage du moniteur de gaz au moniteur de gaz et au port d'échantillonnage du moniteur de gaz de l'Sedaconda® ACD. Avec le moniteur à flux latéral, une tubulure de séchage en Nafion peut être fixée entre l'Sedaconda® ACD et la conduite d'échantillonnage des gaz.

Moniteur de gaz à flux principal

Lors de l'utilisation du moniteur de gaz à flux principal, raccorder l'adaptateur des voies respiratoires requis entre l'Sedaconda® ACD et le patient.

4.4 Respirateur

Utiliser uniquement des respirateurs étiquetés CE conformes à ses exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme ISO 80601-2-12. L'Sedaconda® ACD peut être utilisé sur tous les modes conventionnels, mais pas en mode oscillateur pour les patients intubés. Utiliser des circuits du respirateur convenant à une utilisation avec des agents anesthésiques.

4.5 Adaptateur de remplissage

Pour un remplissage en toute sécurité de la seringue Sedaconda®, l'adaptateur de remplissage correct doit être utilisé. Il en existe 2 types, un pour les flacons de filetage standard et un pour le Sevorane d'AbbVie avec fermeture Quik-Fil.

4.6 Système de récupération des gaz

Sedana Medical recommande de récupérer les gaz d'échappement du respirateur et du moniteur de gaz.

Récupération passive des gaz

Sedana Medical propose un système de récupération passive appelé FlurAbsorb et FlurAbsorb-S qui est utilisé en conjonction avec un kit d'accessoires.

Récupération active des gaz

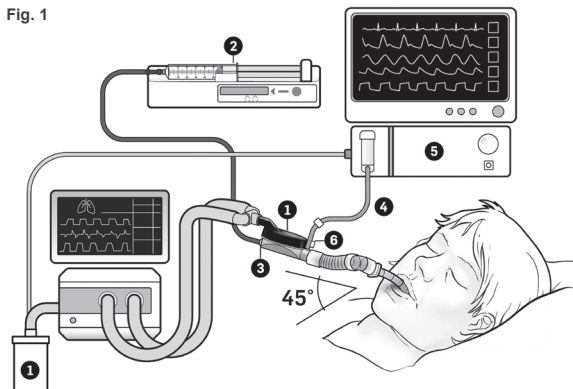
Une récupération active des gaz peut être utilisée si installée ou une source de gaz centralisée peut être utilisée avec un système d'égalisation de pression qui peut être fourni par le fabricant des respirateurs.

5. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME

5.1 Remplissage de la seringue Sedaconda®

- Fixer l'adaptateur de remplissage correct sur le flacon d'agent anesthésique
- Raccorder la seringue à l'adaptateur en appuyant dessus et en la tournant jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée
- Retourner le flacon avec la seringue à l'envers
- Remplir la seringue en tirant sur le piston et en le poussant lentement 5 à 10 fois
- Remettre le flacon à l'endroit
- Attendre quatre secondes pour l'égalisation du flacon avant de le déconnecter
- Retirer la seringue du flacon en s'assurant de l'absence de bulles d'air dans la seringue
- Fermer la seringue avec le dispositif de fermeture
- Noter sur l'étiquette de la seringue l'agent anesthésique utilisé et la date de remplissage

Fig. 1



5.2. Mise en place (Fig.1)

- Raccorder l'échappement du respirateur et du moniteur de gaz au système de récupération des gaz (1)
- Positionner la seringue dans le pousse-seringue (2)
- Régler le pousse-seringue à des réglages adaptés aux seringues BD Plastipak ou Monoject Sherwood de 50/60 ml
- Positionner le pousse-seringue au niveau de la tête du patient ou plus bas

En cas d'utilisation d'un moniteur de gaz à flux latéral :

- Retirer le capuchon rouge sur l'Sedaconda® ACD (3)
- Raccorder la conduite d'échantillonnage du moniteur de gaz (4) au moniteur de gaz (5) et au port d'échantillonnage du moniteur de gaz de l'Sedaconda® ACD (6). Afin de réduire la quantité d'humidité dans la conduite et le séparateur d'eau, une tubulure de séchage en Nafion peut être fixée entre l'Sedaconda® ACD et la conduite d'échantillonnage de gaz

En cas d'utilisation d'un moniteur de gaz à flux principal :

- Retirer le capuchon rouge sur l'Sedaconda® ACD
- Raccorder l'adaptateur des voies respiratoires requis entre l'Sedaconda® ACD et le patient. Retirer l'étiquette du port du moniteur et fermer le port du moniteur avec le dispositif de fermeture
- Raccorder l'Sedaconda® ACD entre le tube endotrachéal et la pièce en Y des circuits respiratoires du respirateur
- Positionner l'Sedaconda® ACD comme indiqué à la Fig. 1 en dirigeant le port d'échantillonnage du moniteur de gaz vers le patient
- Positionner le connecteur côté patient de l'Sedaconda® ACD plus bas que le côté machine (selon l'angle de la Fig. 1) afin d'éviter l'accumulation de condensats, la face noire vers le haut
- Régler le moniteur de gaz selon l'agent anesthésique utilisé
- Attendre que l'étalonnage du moniteur de gaz soit effectué
- Régler les limites d'alarme appropriées sur le moniteur de gaz
- Raccorder la conduite d'alimentation en agent de l'Sedaconda® ACD à la seringue et s'assurer qu'elle est bien fixée

6. FONCTIONNEMENT

6.1 Amorçage de la conduite d'agent

- Administrer un bolus de 1,2 ml lors de la connexion initiale de l'Sedaconda® ACD. Si nécessaire, administrer un bolus de 0,3 ml. Ne jamais administrer de bolus manuel.
- Arrêter le pousse-seringue et attendre que le moniteur de gaz affiche une valeur de CO₂
- Configurer la posologie clinique
- Démarrer le pousse-seringue (vérifier le point 6.2 ci-dessous)

6.2 Posologie de l'agent anesthésique

Toutes les posologies sont individuelles et guidées par une évaluation clinique expérimentée et la lecture de la valeur Fet sur le moniteur de gaz. L'absorption de l'agent volatil par le patient est plus élevée lors des 10 à 30 premières minutes (phase d'induction) de l'administration et des corrections du débit de la pompe doivent donc être apportées en fonction de la concentration en fin d'expiration mesurée (Fet) et des besoins cliniques du patient. L'isoflurane est environ deux fois plus puissant que le sévoflurane.

Les taux suivants sont habituels pour le débit initial d'isoflurane et de sévoflurane du pousse-seringue
 – Isoflurane : 3 ml/h – Sévoflurane : 5 ml/h

Le débit du pousse-seringue nécessaire pour atteindre une certaine concentration de patient dépend du volume par minute et de la concentration patient ciblée.

Agent volatil	Débits de pompe attendus	Valeurs Fet résultantes
Isoflurane	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7 %
Sévoflurane	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4 %

Si une augmentation rapide de la concentration est jugée nécessaire, un bolus de 0,3 ml d'agent liquide peut être administré. À des valeurs Fet plus élevées et/ou des volumes courants élevés et/ou des fréquences respiratoires élevées, l'Sedaconda® ACD est moins efficace. Par conséquent, une quantité relativement supérieure d'anesthésique est nécessaire, et ainsi un débit de pompe plus élevé afin de garder la concentration stable.

6.3 Modification de la concentration

Toute modification de la concentration doit être réglée sur la valeur Fet souhaitée en modifiant le débit de la pompe et en surveillant étroitement la valeur Fet sur le moniteur de gaz. La valeur Fet doit être vérifiée après toute modification des paramètres du respirateur. En cas de nécessité clinique de diminuer la concentration Fet, retirer rapidement l'Sedaconda® ACD du patient. Toujours vérifier toute nouvelle concentration sur le moniteur de gaz.

6.4 Fin du traitement

Cessation immédiate

1. Arrêter le pousse-seringue. La concentration diminuera rapidement
2. Déconnecter la conduite d'alimentation en agent de la seringue Sedaconda®
3. Sceller la seringue avec le dispositif de fermeture
4. Déconnecter le moniteur de gaz de l'Sedaconda® ACD. Fermer le port du moniteur de gaz à l'aide du dispositif de fermeture du port d'échantillonnage de gaz
5. Retirer l'Sedaconda® ACD du patient. Déconnecter de la pièce en Y en premier
6. Envisager de remplacer l'Sedaconda® ACD par un filtre antibactérien/antiviral avec échangeur de chaleur et d'humidité
7. Fermer le connecteur de l'Sedaconda® ACD (côté respirateur) à l'aide du capuchon de scellement rouge et l'éliminer conformément au protocole de l'hôpital

Processus de sevrage court

1. Arrêter le pousse-seringue et laisser l'Sedaconda® ACD en place
2. La concentration diminuera progressivement
3. Alors que la valeur Fet se rapproche de 0 %, suivre les étapes ci-dessus (1-7) sous la rubrique « Cessation immédiate »

Sevrage prolongé

1. En cas de sevrage prolongé, réduire le débit de la pompe par étapes sur plusieurs heures
2. La concentration diminuera
3. Une fois qu'il atteint un niveau de concentration d'une valeur Fet de presque 0 %, suivre les étapes ci-dessus (1-7) sous la rubrique « Cessation immédiate »

6.5 Remplacement de l'Sedaconda® ACD

- Préparer un nouvel Sedaconda® ACD et une nouvelle seringue préremplie si nécessaire (selon le paragraphe 5.1)
- Arrêter le pousse-seringue.
- Déconnecter la conduite d'alimentation en agent de la seringue Sedaconda® ACD et fermer la seringue à l'aide du capuchon de fermeture.
- Déconnecter la conduite du moniteur de gaz de l'Sedaconda® ACD, et fermer le port d'échantillonnage de gaz à l'aide du dispositif de fermeture du port d'échantillonnage de gaz.
- Retirer l'Sedaconda® ACD usagé. Déconnecter de la pièce en Y en premier
- Raccorder la conduite d'échantillonnage de gaz
- Insérer le nouvel Sedaconda® ACD en le raccordant au tube ET en premier puis à la pièce en Y
- Raccorder la conduite d'agent à la seringue dans le pousse-seringue
- Amorcer la conduite d'agent comme dans le paragraphe 6.1 avec 1,2 ml
- Démarrer le pousse-seringue au même débit qu'auparavant
- Vérifier la valeur Fet

6.6 Remplacement de la seringue Sedaconda®

- Arrêter le pousse-seringue
- Déconnecter la conduite d'alimentation en agent de la seringue et fermer la seringue à l'aide du capuchon de fermeture
- Retirer la seringue vide du pousse-seringue
- Placer la nouvelle seringue Sedaconda® dans le pousse-seringue. Pour le remplissage, voir le paragraphe 4.1.
- Raccorder la conduite d'alimentation à la seringue
- Démarrer le pousse-seringue au même débit qu'auparavant
- Ne pas amorcer la conduite d'agent sauf si l'Sedaconda® ACD a également été remplacé par un nouveau
- Vérifier la valeur Fet

7. RACCORDEMENT D'UN NÉBULISSEUR AU SYSTÈME SEDACONDA® ACD

Il est possible d'utiliser un nébuliseur à jet ou à ultrasons avec le système Sedaconda® ACD. Le nébuliseur doit être raccordé entre le tube d'intubation du patient et l'Sedaconda® ACD. Les nébuliseurs à ultrasons sont préférables car ils n'ajoutent pas de flux d'air supplémentaire. Si un nébuliseur à jet est raccordé, il peut être nécessaire d'augmenter le débit du pousse-seringue afin de compenser le flux supplémentaire provenant du nébuliseur. Lors de la connexion d'un nébuliseur, régler le respirateur en mode veille ou maintenir une pause expiratoire sur le respirateur.

AVERTISSEMENT ! Des nébulisations répétées peuvent augmenter la résistance de débit de l'Sedaconda® ACD. Prêter attention aux signes d'occlusions. Les médicaments nébulisés collants (p. ex. acétylcystéine, colistine et amphotéricine B) peuvent augmenter la résistance du filtre et nécessiter un remplacement précoce de l'Sedaconda® ACD.

REMARQUE ! Toujours tenir compte de l'espace mort accru lors de la connexion d'éléments supplémentaires.

8. ASPIRATION

- Il est préférable d'utiliser un système d'aspiration fermé ou un connecteur pivotant avec un port d'aspiration
- Maintenir la pause sur le respirateur en cas de déconnexion de l'Sedaconda® ACD du tube ET pendant la procédure. Lors de la déconnexion, retirer l'Sedaconda® ACD de la pièce en Y en premier et, lors de la connexion, fixer l'Sedaconda® ACD au tube ET en premier



Il est important de savoir que les composants à base de polycarbonate, si utilisés dans le circuit respiratoire du patient, peuvent se dégrader ou subir une fissure de contrainte en présence des gaz anesthésiques isoflurane ou sévoflurane.

9. ÉLIMINATION

Éliminer l'Sedaconda® ACD et la seringue scellée conformément aux protocoles de l'hôpital.

10. INFORMATIONS TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	100 ML	50 ML
Agents anesthésiques	Utiliser uniquement du sévoflurane (18°-25°C) et de l'isoflurane (18°-30°C) à température ambiante	
Seringue	Utiliser uniquement la seringue Sedaconda®	
Stabilité des seringues remplies	5 jours	
Plage de fonctionnement des volumes courants	350-1200 ml	200-800 ml
Espace mort de l'Sedaconda® ACD	Environ 100 ml	Environ 50 ml
Résistance au débit de gaz à 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Perte d'humidité	5 mg/l (à 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (à 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (à 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (à 0,75 l x 15 bpm)
Capacité du filtre :	Filtration antibactérienne 99,867 % 99,76 %	Filtration antivirale
Poids	50 g	
Longueur de la conduite d'agent	2,2 m	
Connecteurs (selon la norme ISO 5356)	15F/22M-15M	
Port d'échantillonnage de gaz	Luer Lock femelle	

En cas d'incident grave, veuillez contacter l'autorité compétente et le fabricant légal, Sedana Medical Ltd.

Pour de plus amples informations concernant les politiques ou les procédures associées à l'Sedaconda® ACD, l'utilisateur doit consulter le Manuel technique ou contacter Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlande

Date de publication: 18.10.2021
3000 177-2110/FR/Rev.3 2021-10

 sedanamedical



1. USO PREVISTO

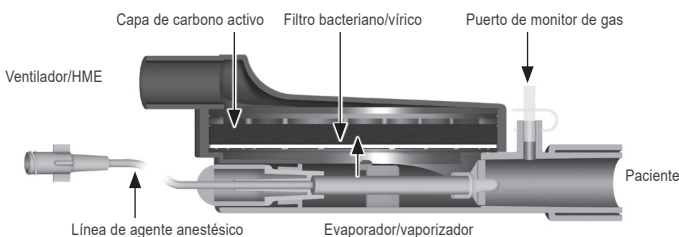
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo de conservación de anestésico) está previsto para la administración de isoflurano y sevoflurano a pacientes con ventilación invasiva. La administración de isoflurano o sevoflurano con el Sedaconda® ACD solo debe realizarse en un entorno totalmente equipado para la monitorización y el soporte de las funciones respiratoria y cardiovascular, y por personas especialmente formadas en el uso de medicamentos anestésicos inhalatorios y en el reconocimiento y gestión de los efectos adversos esperados de dichos medicamentos, incluyendo la reanimación respiratoria y cardíaca. Dicha formación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea despejada y ventilación asistida. El Sedaconda® ACD está diseñado para un solo uso y debe sustituirse cada 24 horas o cuando sea necesario, por ejemplo en el caso de eventos inesperados como un bloqueo repentino de la vía respiratoria debido a secreciones, etc.

Sedaconda® ACD está disponible en los tamaños Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) y en Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Las instrucciones contenidas en el presente documento son aplicables a ambos dispositivos.

2. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo Sedaconda® ACD se compone de una carcasa de plástico con una línea de agente para la administración continuada de isoflurano o sevoflurano desde una bomba de jeringa al vaporizador en miniatura, donde se vaporiza inmediatamente cualquier dosis clínica. Durante la respiración continuada, el agente anestésico volátil recircula por el reflector, consistente en un filtro de carbono activo. El espacio muerto de 100 ml o 50 ml se debe tener en cuenta para todos los pacientes y el CO₂ se debe monitorizar cuidadosamente. Se pueden realizar los ajustes del CO₂ optimizando los parámetros del respirador. Además, el Sedaconda® ACD es un intercambiador de calor y humedad excelente e incluye un eficiente filtro bacteriano/viral.

Ilustración de la sección transversal del Sedaconda® ACD



3. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

3.1 Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo Sedaconda® ACD y tenga en cuenta lo siguiente

ADVERTENCIAS GENERALES

- No use desflurano
- No vuelva a conectar un dispositivo Sedaconda® ACD utilizado que se haya desconectado o dejado sin supervisión independientemente de la razón y del tiempo transcurrido. Utilice siempre uno nuevo
- Isoflurano: utilice siempre temperatura ambiente 18 ° - 30 ° Celsius
- Sevoflurano: utilice siempre temperatura ambiente 18 ° - 25 ° Celsius
- No utilice un Sedaconda® ACD si se ha comprometido la integridad del paquete o si el embalaje está visiblemente dañado.
- Detenga siempre la bomba de la jeringa si va a desconectar el Sedaconda® ACD.
- No cebe manualmente la línea de agente. Utilice siempre la bomba de jeringa
- Coloque el conector del lado del paciente del Sedaconda® ACD más bajo que el lado de la máquina para evitar la acumulación de condensación con la parte del dispositivo de color negro hacia arriba
- No utilice la función de bolo ni de lavado la bomba de jeringa a menos que se haya programado de acuerdo con el protocolo del hospital
- No pliegue o pellizque la línea de agente
- No utilice el Sedaconda® ACD con ventilación jet ni por oscilación
- No utilice humidificación activa junto con el Sedaconda® ACD
- No utilice el Sedaconda® ACD en pacientes con secreciones abundantes
- La reutilización de dispositivos médicos diseñados para un solo uso puede resultar en un rendimiento degradado o en una pérdida de funcionalidad, p. ej., puede aumentar la resistencia a la respiración. Este producto no está diseñado para requerir limpieza, desinfección o esterilización.
- Nunca selle el conector en el lado del respirador excepto para desechar el Sedaconda® ACD
- Utilizar solo isoflurano y sevoflurano de acuerdo con su documentación SmPC correspondiente.
- Tenga en cuenta siempre el espacio muerto del dispositivo con respecto al volumen tidal al ventilar al paciente y supervise atentamente el CO₂ en el monitor de gas

Símbolo	Descripción		
⚠	Indica una condición que si no se cumple exactamente puede ser perjudicial para el paciente o un usuario. No proceda hasta haber entendido claramente las instrucciones y hasta que se cumplan todas las condiciones indicadas.		
⚠	Indica una condición que si no se cumple exactamente puede ser perjudicial para el producto o el equipo. No proceda hasta haber entendido claramente las instrucciones y hasta que se cumplan todas las condiciones indicadas.		
ℹ	Indica información importante para un uso óptimo del producto.		
⚠	Uso en un único paciente	MD	Dispositivo médico
📖	Lea las instrucciones de uso atentamente antes de usarlo	🚫	No apto para uso IV
🌬	Ventilador	V _T	Volumen de corriente
		🕒	Sustituir cada 24 horas
👤	Paciente/Pulmones	📊	Dispositivo de medición de gas
		☀	Mantener a resguardo de fuentes de luz directa

4. EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO (IMAGEN 1)

Solo se pueden utilizar dispositivos médicos que presenten el marcado CE y que cumplan con sus normas internacionales aplicables. El dispositivo Sedaconda® ACD se debe utilizar con el equipo siguiente:

- Jeringa Sedaconda®
- Bomba de jeringa con ajustes para jeringas BD Plastipak o Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor de gas anestésico, que muestra concentraciones de CO₂ y de gases anestésicos
- Ventilador
- Adaptadores aplicables para uso de isoflurano y sevoflurano.
- Sistema de purificación de gases

4.1 Jeringa Sedaconda®

La jeringa Sedaconda® tiene la mismas dimensiones que una jeringa Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject 50 ml, sin embargo, también cuenta con un acoplamiento único para encajar con el conector en la línea de agente del Sedaconda® ACD. Existen casillas que se deben marcar en el etiquetado, para indicar el agente volátil que se está utilizando, isoflurano o sevoflurano. Las jeringas se pueden precargar y almacenar hasta 5 días si se guardan en un entorno oscuro a temperatura ambiente. Asegúrese de que la jeringa está correctamente cerrada.

4.2 Bombas de jeringa

Utilice únicamente bombas de jeringa con etiqueta de la CE, las cuales cumplen sus requisitos aplicables, en particular las especificaciones de la norma EN 60601-2-24, y que son bombas programables para jeringas Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject 50/60 ml.

4.3 Monitor de gas de anestesia con línea de muestreo de gas

Es obligatorio monitorizar los gases anestésicos con un monitor de gas con etiqueta CE, el cual cumple sus requisitos aplicables, en particular las especificaciones de la norma EN ISO 80601-2-55. El monitor de gas debe mostrar las concentraciones de dióxido de carbono y de gases anestésicos para poder identificar la concentración Fet (al final de la espiración), la cual representa la concentración alveolar. La concentración Fi no se debe utilizar. Lea únicamente el valor Fet, el cual refleja la concentración alveolar. Existen 2 tipos de monitores de gas; el de flujo lateral y el de flujo principal ambos se pueden utilizar con Sedaconda® ACD.

Monitor de gas de flujo lateral

Cuando utilice un monitor de flujo lateral, conecte la línea de muestreo del monitor de gas al monitor de gas y al puerto de muestreo del monitor de gas Sedaconda® ACD. Con el monitor de flujo lateral, se puede acoplar el tubo de secado Nafion entre el Sedaconda® ACD y la línea de muestreo de gas

Monitor de gas de flujo principal

Cuando utilice el monitor de gas de flujo principal, conecte el adaptador de vía aérea requerido entre el Sedaconda® ACD y el paciente.

4.4 Ventilador

Utilice únicamente ventilador con etiqueta CE, los cuales cumplen sus requisitos aplicables, en particular las especificaciones de la norma ISO 80601-2-12. El Sedaconda® ACD se puede utilizar en todos los modos convencionales, pero no en modo oscilatorio para paciente intubados. Utilice circuitos de ventilador adecuados para un uso con agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de llenado

Para un llenado seguro de la jeringa Sedaconda®, se debe utilizar el adaptador de llenado correcto. Existen 2 tipos, uno para las botellas de rosca estándar y uno para Sevorange de AbbVie con tapa Quik-Fil.

4.6 Sistema de evacuación de gas

Sedana Medical recomienda purificar los gases de salida del ventilador y del monitor de gas.

Purificación de gas pasiva

Tiene a su disposición un sistema de purificación pasiva de Sedana Medical llamado FlurAbsorb y FlurAbsorb- S, el cual se utiliza junto con un kit accesorio.

Evacuación de gas activa

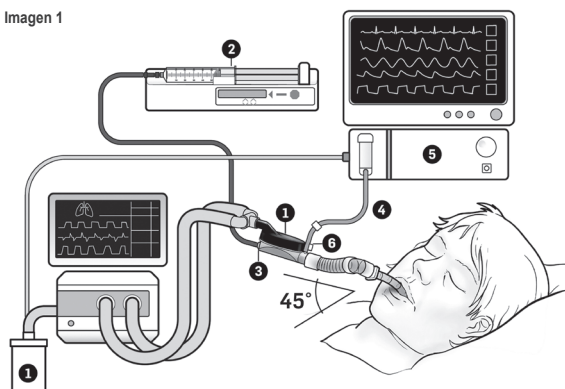
La purificación de gas activa se puede utilizar si está instalada o se puede utilizar una fuente de vacío central junto con un sistema de compensación de la presión, el cual puede suministrarle su fabricante de respiradores.

5. MONTAJE DEL SISTEMA

5.1 Llenar la jeringa Sedaconda®

- Acople el adaptador de llenado correcto a la botella del agente anestésico
- Conecte la jeringa al adaptador presionando y girándolo hasta que quede fijado
- Gire el frasco con la jeringa boca abajo
- Llene la jeringa estirando y empujando el émbolo lentamente hacia delante y hacia atrás entre 5 y 10 veces
- Vuelva a girar el frasco
- Espere cuatro segundos a que el frasco se compense antes de desconectar
- Retire la jeringa del frasco asegurándose de que no queden burbujas de aire en la jeringa
- Cierre la jeringa con la tapa
- Apunte en la etiqueta de la jeringa el agente anestésico utilizado y la fecha de llenado

Imagen 1



5.2. Configuración (Imagen 1)

- Conecte el escape de gas del ventilador y el monitor de gas al sistema de purificación de gas (1)
- Coloque la jeringa en la bomba de jeringa (2)
- Configure la bomba de jeringa con ajustes para jeringas BD Plastipak o Monoject Sherwood 50/60ml
- Coloque la bomba de jeringa a la altura de la cabeza del paciente o más bajo

Cuando se utiliza un monitor de gas de flujo lateral:

- Retire el tapón rojo del Sedaconda® ACD (3)
- Conecte la línea de muestreo del monitor de gas (4) al monitor de gas (5) y al puerto de muestreo del monitor de gas Sedaconda® ACD (6). Para reducir la cantidad de humedad en la línea y en el colector de agua, se puede acoplar un tubo de secado Naifon entre el Sedaconda® ACD y la línea de muestreo de gas

Cuando se utiliza un monitor de gas de flujo principal:

- Retire el tapón rojo del Sedaconda® ACD
- Conecte el adaptador de vía aérea requerido entre el Sedaconda® ACD y el paciente. Retire la etiqueta del puerto del monitor y cierre el puerto del monitor con el cierre
- Conecte el Sedaconda® ACD entre el tubo endotraqueal y la pieza en Y de los circuitos respiratorios del ventilador
- Coloque el Sedaconda® ACD de la forma indicada en la imagen 1, con el puerto de muestreo del monitor de gas dirigido hacia el paciente
- Coloque el conector Sedaconda® ACD del lado del paciente más bajo que el lado de la máquina (según el ángulo en la imagen 1) para evitar la acumulación de condensación con la cara negra hacia arriba
- Configure el monitor de gas para el agente anestésico utilizado
- Espere a que se realice la calibración del monitor de gas
- Configure límites de alarma en el monitor de gas
- Conecte la línea de administración de agente del Sedaconda® ACD a la jeringa y asegúrese de que es segura

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 Cebado de la línea de agente

- Administre un bolo de 1,2 ml al conectar inicialmente con Sedaconda® ACD. Si fuera necesario, administre un bolo de 0,3 ml. Nunca administre bolos manuales.
- Detenga la bomba de jeringa y espere hasta que el monitor de gas muestre un valor de CO₂
- Configure la dosis clínica
- Inicie la bomba de jeringa (consulte el punto 6.2 a continuación)

6.2 Dosificación del agente anestésico

Cualquier dosificación es individual y basada en una evaluación clínica experimentada y en la lectura del valor Fet en el monitor de gas. Se produce una mayor absorción del volátil por parte del paciente durante los primeros 10-30 minutos (Fase de inducción) de administración y, por lo tanto, es necesario realizar correcciones de la velocidad de la bomba de acuerdo con la concentración del final de la espiración (Fet) y las necesidades clínicas del paciente. El isoflurano tiene aproximadamente el doble de potencia que el sevoflurano.

Las velocidades siguientes son habituales para la velocidad de bomba de jeringa inicial de isoflurano y sevoflurano
 – Isoflurano: 3 ml/h – Sevoflurano: 5 ml/h

La velocidad de bomba de jeringa necesaria para alcanzar una concentración de paciente determinada depende del volumen por minuto y de la concentración de paciente deseada.

Agente volátil	Velocidades de bomba previstas	Valores Fet resultantes
Isoflurano	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7 %
Sevoflurano	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4 %

Si se considera necesario un incremento rápido de la concentración, se puede administrar un bolo de 0,3 ml de agente líquido. Con valores Fet más elevados y/o volúmenes tidales altos y/o frecuencias respiratorias altas, el Sedaconda® ACD es menos eficiente. Por lo tanto, se necesita relativamente más anestésico y, por ello, una velocidad de bomba más alta para mantener la concentración estable.

6.3 Cambiar la concentración

Cualquier cambio en la concentración se debe titular según el valor Fet deseado cambiando la velocidad de bomba y monitorizando de cerca el valor Fet en el monitor de gas. El valor Fet se debe comprobar tras cualquier cambio en los parámetros del ventilador. Si existe una necesidad clínica para reducir la concentración Fet más rápidamente, retire el Sedaconda® ACD del paciente. Compruebe siempre cualquier concentración nueva en el monitor de gas.

6.4 Finalizar la terapia

Interrupción inmediata

1. Detenga la bomba de jeringa. La concentración descenderá rápidamente
2. Desconecte la línea de administración de agente de la jeringa Sedaconda®
3. Selle la jeringa con la tapa de jeringa
4. Desconecte el monitor de gas del Sedaconda® ACD. Cierre el puerto del monitor de gas con el cierre de puerto de muestreo de gas
5. Retire el Sedaconda® ACD del paciente. Desconecte primero la pieza en Y
6. Considere sustituir el Sedaconda® ACD con un filtro bacteriano/viral con intercambiador de calor y de humedad
7. Cierre el conector del Sedaconda® ACD (lado del ventilador) con el tapón de sellado rojo y deséchelo de acuerdo con el protocolo del hospital

Proceso de retirada de medicamentos corto

1. Detenga la bomba de la jeringa y deje el Sedaconda® ACD en su sitio
2. La concentración se reducirá gradualmente
3. A medida que el valor Fet se acerca al 0 %, siga los pasos anteriores (1-7) en «Interrupción inmediata»

Retirada de medicamentos prolongada

1. En caso de una retirada de medicamentos prolongada, reduzca la velocidad de la bomba a pasos durante varias horas
2. La concentración se reducirá
3. Cuando haya alcanzado un nivel de concentración de casi 0 % de valor Fet, siga los pasos anteriores (1-7) en «Interrupción inmediata»

6.5 Cambiar el Sedaconda® ACD

- Prepare un Sedaconda® ACD nuevo y una jeringa cargada nueva si fuera necesario (según 5.1)
- Detenga la bomba de jeringa.
- Desconecte la línea de administración del agente de la jeringa Sedaconda® ACD y cierre la jeringa con la tapa de jeringa.
- Desconecte la línea del monitor de gas del Sedaconda® ACD y cierre el puerto de muestreo de gas con el cierre del puerto de muestreo del gas.
- Retire el Sedaconda® ACD utilizado. Desconecte primero la pieza en Y
- Conecte la línea de muestreo de gas
- Inserte el Sedaconda® ACD nuevo conectando primero con el tubo ET y después con la pieza en Y
- Conecte la línea de agente a la jeringa en la bomba de jeringa
- Ceba la línea de agente como se indica en 6.1 con 1,2 ml
- Inicie la bomba de jeringa con la misma velocidad que antes
- Compruebe el valor Fet

6.6 Cambiar la jeringa Sedaconda®

- Detenga la bomba de jeringa
- Desconecte la línea de administración del agente de la jeringa y cierre la jeringa con el tapón de cierre de jeringa.
- Retire la jeringa vacía de la bomba de jeringa
- Coloque la nueva jeringa Sedaconda® en la bomba de jeringa. Consulte 4.1 para el llenado.
- Conecte la línea de administración de agente a la jeringa
- Inicie la bomba de jeringa con la misma velocidad que antes
- No ceba la línea de agente a menos que también se haya sustituido el Sedaconda® ACD por uno nuevo
- Compruebe el valor Fet

7. CONECTAR UN NEBULIZADOR AL SISTEMA SEDACONDA® ACD

Puede utilizar un nebulizador jet o un nebulizador ultrasónico con el sistema Sedaconda® ACD. El nebulizador debe conectar entre el tubo de intubación del paciente y el Sedaconda® ACD. Los nebulizadores ultrasónicos son preferibles dado que no añaden un flujo de aire adicional. Si se conecta un nebulizador jet, puede ser necesario incrementar la velocidad de bomba de jeringa para compensar el flujo adicional del nebulizador. Cuando conecte un nebulizador, configure el ventilador en espera o mantenga una pausa de espiración en el ventilador.

¡ADVERTENCIA! Las nebulizaciones repetidas pueden incrementar la resistencia al caudal de Sedaconda® ACD. Preste atención a los signos de oclusiones. Los medicamentos nebulizados adhesivos (como acetilcisteína, colistina y anfotericina B) pueden incrementar la resistencia del filtro y será necesario sustituir antes el Sedaconda® ACD.

¡NOTA! Considere el espacio muerto incrementado cuando conecte elementos adicionales.

8. ASPIRACIÓN

- Es preferible utilizar un sistema de aspiración cerrado o un conector giratorio con puerto de aspiración
- Mantenga la pausa en el ventilador si desconecta el Sedaconda® ACD del tubo ET durante el procedimiento. A la hora de desconectar, retire primero el Sedaconda® ACD de la pieza en Y y, al acoplar, acople primero el Sedaconda® ACD al tubo ET



Es importante ser consciente de que los componentes a base de policarbonato, si se utilizan en el circuito respiratorio del paciente, pueden degradarse o sufrir agrietamiento por tensión en presencia de los gases anestésicos isoflurano o sevoflurano.

9. ELIMINACIÓN

Desheche el Sedaconda® ACD y la jeringa sellada de acuerdo con los protocolos de hospital

10. INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	100 ML	50 ML
Agentes anestésicos	Utilice solo a temperatura ambiente sevoflurano (18 °-25 °C) e isoflurano (18 °-30 °C)	
Jeringa	Utilice únicamente la jeringa Sedaconda®	
Estabilidad de las jeringas cargadas	5 días	
Intervalo de trabajo del volumen de ventilación pulmonar	350-1200 ml	200-800 ml
Espacio muerto del Sedaconda® ACD	Aprox. 100 ml	Aprox. 50 ml
Resistencia al caudal de gas a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Pérdida de humedad	5 mg/l (@ 0,75 L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 L X 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 L x15 bpm)
Capacidad de filtro:	Filtración bacteriana Filtración viral	99,867 % 99,76 %
Peso	50 g	
Longitud de línea de agente	2,2 m	
Conectores (de acuerdo con ISO 5356)	15F/22M-15M	
Puerto de muestreo de gas	Tapa Luer hembra	

En caso de un accidente grave, póngase en contacto con la autoridad competente y con el fabricante legal Sedana Medical Ltd.

Para más información sobre las políticas o los procedimientos relacionados con el Sedaconda® ACD, el usuario debe consultar el Manual técnico o contactar con Sedana Medical AB.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlanda

Fecha de publicación: 18.10.2021
3000 177-2110/ES/Rev.3 2021-10



1. USO PREVISTO

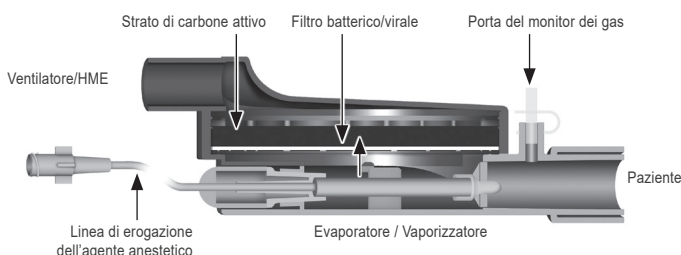
Il sistema Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo per la conservazione degli anestetici) è destinato alla somministrazione di isoflurano e sevoflurano a pazienti ventilati invasivamente. La somministrazione di isoflurano e sevoflurano mediante il sistema Sedaconda® ACD deve essere effettuata esclusivamente in un contesto clinico adeguatamente predisposto per il monitoraggio e il supporto delle funzioni respiratorie e cardiovascolari da personale sanitario specializzato nell'uso di anestetici inalatori e in grado di riconoscere e fronteggiare gli eventi avversi previsti di tali farmaci, compresa la procedura di rianimazione cardiopolmonare. Le competenze del personale devono includere la capacità di stabilire e mantenere la pervietà delle vie aeree del paziente, nonché di gestire una ventilazione assistita. Il sistema Sedaconda® ACD è concepito come dispositivo monouso e deve essere sostituito ogni 24 ore o quando necessario, ad esempio in caso di eventi imprevisti quali un'improvvisa ostruzione delle vie aeree per eccesso di secrezioni, ecc.

Il sistema Sedaconda® ACD è disponibile nei formati Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L e Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Le presenti istruzioni sono valide per entrambi i dispositivi.

2. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il sistema Sedaconda® ACD è costituito da un involucro in plastica con una linea di erogazione dell'agente per l'erogazione continua di isoflurano o sevoflurano da una pompa a siringa a un vaporizzatore in miniatura, in cui qualsiasi dosaggio clinico viene immediatamente vaporizzato. Durante la respirazione continua, l'agente anestetico volatile viene riflesso mediante il riflettore composto da un filtro a carbone attivo. Per tutti i pazienti deve essere considerato uno spazio morto di 100 ml o 50 ml e la CO₂ deve essere monitorata con cura. La CO₂ può essere regolata ottimizzando i parametri del ventilatore. Inoltre, Sedaconda® ACD rappresenta un eccellente scambiatore di calore e umidità e include un efficiente filtro batterico/virale.

Disegno della sezione trasversale di Sedaconda® ACD



3. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

3.1 Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare il sistema Sedaconda® ACD, tenendo presente quanto segue

AVVERTENZE GENERALI

- Non utilizzare desflurano
- Non ricolleghere un Sedaconda® ACD usato che sia stato scollegato e lasciato incustodito per qualsiasi ragione e per un certo tempo. Utilizzarne sempre uno nuovo
- Isoflurano: Usare soltanto a temperatura ambiente, tra i 18 e i 30 gradi Celsius
- Sevoflurano: Usare soltanto a temperatura ambiente, tra i 18 e i 25 gradi Celsius
- Non usare un sistema Sedaconda® ACD la cui integrità della confezione risulti compromessa o con confezione visibilmente danneggiata
- Se si scollega Sedaconda® ACD, arrestare sempre la pompa a siringa
- Non eseguire il priming della linea di erogazione dell'agente manualmente. Utilizzare sempre la pompa a siringa
- Posizionare Sedaconda® ACD in modo tale che il connettore lato paziente si trovi più in basso del connettore lato macchina, per evitare l'accumulo di condensa, con il lato nero rivolto verso l'alto
- Non usare la funzione bolo o "flush" della pompa a siringa, a meno che non sia previsto dal protocollo ospedaliero
- Non piegare o bloccare la linea di erogazione dell'agente
- Non utilizzare Sedaconda® ACD con ventilazione a getto o oscillatoria
- Non utilizzare un'umidificazione attiva con Sedaconda® ACD
- Non impiegare un'umidificazione attiva in combinazione con il sistema Sedaconda® ACD
- Il riutilizzo di strumenti medicali monouso può dar luogo a prestazioni ridotte o a perdita di funzionalità, per es. può aumentare la resistenza al respiro. Questo prodotto non è stato progettato per essere pulito, disinfettato o sterilizzato
- Non sigillare il connettore sul lato del ventilatore eccetto al momento dello smaltimento di Sedaconda® ACD
- Utilizzare solo l'isoflurano e il sevoflurano secondo i rispettivi documenti SmPC
- Durante la ventilazione del paziente tenere sempre conto dello spazio morto del dispositivo in relazione al volume corrente e monitorare con cura la CO₂ presso il Monitor dei gas

Simbolo	Descrizione
AVVERTENZA!	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al paziente o all'utente. Non procedere finché non si sono comprese appieno le istruzioni e finché non sono state soddisfatte tutte le condizioni indicate.
	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al prodotto o all'attrezzatura. Non procedere finché non si sono comprese appieno le istruzioni e finché non sono state soddisfatte tutte le condizioni indicate.
NOTA!	Indica informazioni importanti per un uso ottimale del prodotto.
	Solo monouso
	Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
	Ventilatore
V_T	Volume ventilatorio
	Sostituire ogni 24 ore
	Paziente / Polmoni
	Dispositivo di misurazione gas
	Conservare lontano da fonti di luce diretta

4. APPARECCHIATURA ADDIZIONALE NECESSARIA (FIG. 1)

È consentito utilizzare solo dispositivi medici che riportino il marchio CE e che soddisfino i relativi standard internazionali applicabili. Il sistema Sedaconda® ACD deve essere utilizzato con la seguente apparecchiatura:

- Siringa Sedaconda®
- Pompa a siringa impostabile per siringhe BD Plastipak o Monoject Sherwood da 50 o 60 ml
- Monitor dei gas anestetici, con indicatore delle concentrazioni di CO₂ e dei gas anestetici
- Ventilatore
- Adattatori necessari per l'uso di isoflurano e sevoflurano.
- Sistema di evacuazione dei gas

4.1 Siringa Sedaconda®

La siringa Sedaconda® è delle stesse dimensioni di una siringa Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject da 50 ml; tuttavia ha anche un accoppiamento unico per adattarsi al connettore sulla linea di erogazione dell'agente di Sedaconda® ACD. Sull'etichetta sono presenti delle caselle da spuntare per indicare quale agente volatile è utilizzato tra isoflurano e sevoflurano. Le siringhe possono essere pre-caricate e conservate per un massimo di 5 giorni, purché tenute al riparo dalla luce e a temperatura ambiente. Accertarsi che la siringa sia chiusa perfettamente.

4.2 Pompe a siringa

Utilizzare esclusivamente pompe a siringa con marchio CE che soddisfino i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard EN 60601-2-24, e che siano pompe programmabili con impostazioni per siringhe Becton Dickinson Plastipak o Sherwood Monoject da 50/60 ml.

4.3 Monitor dei gas anestetici con linea di campionamento dei gas

È obbligatorio monitorare i gas anestetici mediante un monitor per gas con marchio CE che soddisfi i relativi requisiti applicabili e in particolare le specifiche dello standard EN ISO 80601-2-55. Il monitor dei gas deve essere provvisto di un indicatore delle concentrazioni di biossido di carbonio e dei gas anestetici, che consenta di identificare la concentrazione di Fe (fine espirazione), che rappresenta la concentrazione alveolare. Non utilizzare la concentrazione Fi. Leggere soltanto il valore Fe, che riflette la concentrazione alveolare. Vi sono 2 tipi di monitor dei gas: monitor del flusso secondario o primario; con Sedaconda® ACD possono essere usati entrambi.

Monitor del flusso secondario dei gas

Quando si utilizza un monitor del flusso secondario, collegare la linea di campionamento del monitor dei gas al monitor dei gas e alla porta di campionamento del monitor dei gas Sedaconda® ACD. Con il monitor del flusso secondario, il tubo essiccante di Nafion può essere fissato tra Sedaconda® ACD e la linea di campionamento del gas.

Monitor del flusso primario dei gas

Quando si utilizza un monitor del flusso primario dei gas, collegare l'adattatore delle vie aeree necessario da Sedaconda® ACD al paziente.

4.4 Ventilatore

Utilizzare solo ventilatori con marchio CE che soddisfino i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD può essere utilizzato con tutte le modalità convenzionali ma non con modalità oscillatoria per pazienti intubati. Utilizzare circuiti ventilatori adatti all'uso con agenti anestetici.

4.5 Adattatore per caricamento

Per effettuare il caricamento della siringa Sedaconda® in condizioni di sicurezza, deve essere impiegato un apposito adattatore. Sono disponibili 2 tipi di adattatori, uno per flaconi con filettatura standard e uno per flaconi Sevorange con chiusura Quik-Fil di AbbVie.

4.6 Sistema di evacuazione dei gas

Sedana Medical raccomanda di far evacuare i gas di scarico dal ventilatore e dal monitor dei gas.

Evacuazione passiva dei gas

Nella linea di prodotti Sedana Medical sono disponibili FlurAbsorb e FlurAbsorb-S, un sistema di evacuazione passiva utilizzato in combinazione con un kit di accessori.

Evacuazione attiva dei gas

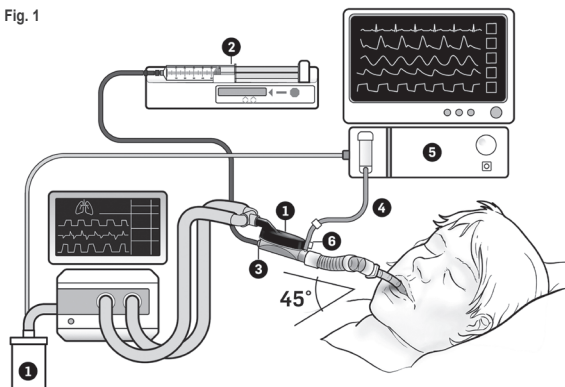
L'evacuazione attiva dei gas può essere utilizzata se installata, oppure può essere utilizzata una sorgente di vuoto centrale insieme a un sistema di equalizzazione della pressione, che può essere fornito dal produttore di ventilatori.

5. MONTAGGIO DEL SISTEMA

5.1 Caricamento della siringa Sedaconda® ACD

- Montare il corretto adattatore per il caricamento sul flacone di agente anestetico
- Collegare la siringa all'adattatore premendo e ruotandola finché non risulta fissata
- Capovolgere il flacone con la siringa
- Riempire la siringa tirando indietro e premendo lentamente lo stantuffo 5-10 volte
- Raddrizzare il flacone
- Prima di scollegare, attendere quattro secondi affinché il flacone si equalizzi
- Rimuovere la siringa dal flacone assicurandosi che non restino bolle d'aria all'interno della siringa
- Chiudere la siringa con l'apposito tappo
- Annotare sull'etichetta della siringa l'agente anestetico impiegato e la data di caricamento

Fig. 1



1. AVSEDD ANVÄNDNING

Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Enhet för anestesigasåtervinning) är avsedd för tillförsel av isofluran och sevofluran till invasivt ventilerade patienter.

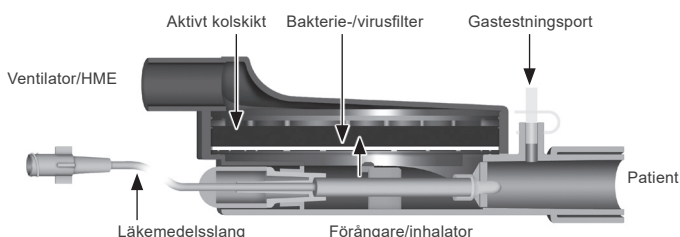
Tillförsel av isofluran och sevofluran med Sedaconda® ACD ska endast utföras i lokaler som är fullt utrustade för övervakning och stöd för andnings- och hjärt-kärlövervakningsfunktioner, av personer som är specialutbildade i användning av anestesigaser samt identifiering och hantering av negativa effekter av sådana medel, inklusive hjärt-lungräddning. Sådan utbildning måste innefatta träning i att upprätta och upprätthålla patientens luftvägar, samt andningshjälp. Sedaconda® ACD-enheten är endast avsedd för engångsbruk och måste bytas ut en gång per dygn eller vid behov, t.ex. vid oväntade händelser som plötslig blockering av luftvägarna orsakat av t.ex. slem.

Sedaconda® ACD-enheten finns tillgänglig i storlekarna Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) och Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Anvisningarna i detta dokument avser båda enheterna.

2. DRIFTPRINCIPER

Sedaconda® ACD-enheten består av en plastinneslutning med en läkemedelssläng för kontinuerlig tillförsel av isofluran eller sevofluran från en sprutpump till miniatyrförgasaren, där den kliniska dosen förångas. Under kontinuerlig inandning reflekteras det flyktiga anestesigasen genom reflektorn, som består av ett filter med aktivt kol. Sedaconda® ACD-enhetens dead space på 100 ml eller 50 ml måste övervägas för alla patienter, och koldioxidnivån måste övervakas noga. Koldioxidnivån kan justeras genom att optimera ventilatorns parametrar. Sedaconda® ACD är dessutom en utmärkt värme- och fuktväxlare med ett effektivt bakterie-/virusfilter.

Tvärsnittsrörelse över Sedaconda® ACD



3. VIKTIG ANVÄNDNINGSPERINFORMATION

3.1 Läs dessa anvisningar noga innan du använder Sedaconda® ACD, och observera följande

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Använd inte desfluran
- Ateranslut inte en använd Sedaconda® ACD-enhet som kopplats loss och inte använts under en längre tid av någon anledning. Använd alltid en ny enhet
- Isofluran: Använd endast enheten vid rumstemperatur 18-30 °C
- Sevofluran: Använd endast enheten vid rumstemperatur 18-25 °C
- Använd inte en Sedaconda® ACD-enhet om det finns hål i förpackningen eller vid synlig skada.
- Stoppa alltid sprutpumpen vid fränkoppling av Sedaconda® ACD
- Flöda inte läkemedelsslängen manuellt. Använd alltid sprutpumpen
- Placera Sedaconda® ACD-enhetens anslutning på patientsidan lägre än på maskinsidan för att undvika ansamling av kondens, med den svarta sidan uppåt.
- Använd inte sprutpumpens bolus- eller spolfunktion, såvida den inte är programmerad enligt sjukhusets rutiner.
- Vik inte eller kläm ihop läkemedelsslängen
- Använd inte Sedaconda® ACD-enheten med jet- eller oscilleringsventilation
- Använd inte aktiv befuktning tillsammans med Sedaconda® ACD-enheten
- Använd inte Sedaconda® ACD-enheten på patienter med kraftiga sekretutsöndring
- Rekonditionering av medicinska enheter avsedda för engångsbruk kan medföra försämrade prestanda eller funktionsbortfall, vilket t.ex. kan resultera i ökat andningsmotstånd. Denna produkt är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras.
- Förslut aldrig anslutningen på ventilatorsidan, förutom vid kassering av Sedaconda® ACD-enheten
- Använd endast Isofluran och Sevofluran i enlighet med SmPC-dokumentet för respektive medel.
- Överväg alltid förhållandet mellan enhetens dead space och tidalvolym vid ventilation av patienten, och övervaka koldioxidhalten noga med gasmonitorn.

Symbol	Beskrivning				
	Indikerar ett tillstånd som, om anvisningarna inte följs exakt, kan resultera i skada på patienten eller utrustningen. Fortsätt inte förrän du har förstått alla anvisningar och alla angivna villkor är uppfyllda.				
	Indikerar ett tillstånd som, om anvisningarna inte följs exakt, kan resultera i skada på produkten eller utrustningen. Fortsätt inte förrän du har förstått alla anvisningar och alla angivna villkor är uppfyllda.				
	Indikerar information som är viktig för optimal användning av produkten.				
	Användning på endast en patient		Medicinteknisk produkt		
	Läs bruksanvisningen noga före användning		Ej avsedd för intravenös behandling.		
	Ventilator		Tidalvolym		Byt ut enheten en gång per dygn.
	Patient / Lungor		Gasmätare		Förvara på avstånd från direkta ljuskällor.

4. YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS (FIG. 1)

Endast medicinska enheter med CE-märkning som uppfyller tillämpliga internationella standarder får användas. Sedaconda® ACD-enheten måste användas tillsammans med följande utrustning:

- Sedaconda®-spruta
- Sprutpump med inställningar för sprutorna BD Plastipak eller Monoject Sherwood 50/60 ml
- Gasmonitorn som visar koldioxid- och anestesigaskoncentration
- Ventilator
- Lämpliga adapterar för användning av isofluran och sevofluran.
- Gasåtervinningssystem

4.1 Sedaconda®-spruta

Sedaconda®-sprutan har samma mått som sprutorna Becton Dickinson Plastipak och Sherwood Monoject 50 ml, men har även en unik koppling för anslutning av kontakten på Sedaconda® ACD-enhetens läkemedelssläng. På märkningsdekalerna finns rutor som ska kryssas i för att indikera vilket flyktigt medel som används, d.v.s. isofluran eller sevofluran. Sprutorna kan fyllas och förvaras (mörkt) i upp till 5 dagar vid rumstemperatur. Säkerställ att sprutan försluts ordentligt.

4.2 Sprutpumpar

Använd endast CE-märkta sprutpumpar som uppfyller tillämpliga krav, speciellt standarden EN 60601-2-24, och som är programmerbara med inställningar för sprutorna Becton Dickinson Plastipak eller Sherwood Monoject 50/60 ml.

4.3 Anestesigasmonitor med gastestningsssläng

Patientens blodgaskoncentrationer måste övervakas med en CE-märkt gasmonitor som uppfyller tillämpliga krav, speciellt standarden EN ISO 80601-2-55. Gasmonitor måste visa koldioxid- och anestesigaskoncentrationerna för att kunna identifiera FET-koncentrationen (endoexpiratorisk), som representerar den alveolära koncentrationen. Fi-koncentrationen ska inte användas. Avläs endast FET-värdet, som speglar den alveolära koncentrationen. Det finns två typer av gasmonitorn: med sidostrom- respektive huvudströmsfunktion. Båge kan användas med Sedaconda® ACD-enheten.

Gasmonitor med sidostrom/sidestream

Vid användning av en sidestream-monitor ska gastestningsssläng anslutas till gasmonitorn och Sedaconda® ACD-enhetens gasmätningssport. Med en sidostromsmätare kan en Nafion-torksläng anslutas mellan Sedaconda® ACD-enheten och gastestningssslängen

Gasmonitor med huvudström/mainstream

Vid användning av en mainstream-monitor ska en lämplig luftvägsadapter anslutas mellan Sedaconda® ACD-enheten och patienten.

4.4 Ventilator

Använd endast CE-märkta ventilatorer som uppfyller tillämpliga krav, speciellt standarden ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD-enheten kan användas i alla standardlägen, men inte i oscillerande läge för intuberade patienter. Använd ventilatorckretsar som är lämpliga för användning med anestesimedel.

4.5 Fylla adaptern

För säker påfyllning av Sedaconda®-sprutan måste rätt påfyllningsadapter användas. Det finns två typer, en för flaskor med standardgångar och en för Sevoran från AbbVie med Quik-Fil-förslutning.

4.6 Gasåtervinningssystem

Sedana Medical rekommenderar återvinning av utloppsgaserna från ventilatorn och gasmätaren.

Passiv gasåtervinning

Sedana Medical tillhandahåller de passiva gasåtervinningssystemen FlurAbsorb och FlurAbsorb-S, som används tillsammans med en tillbehörsats.

Aktiv gasåtervinning

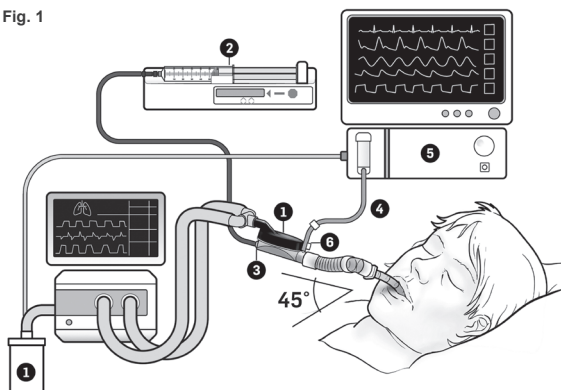
Aktiv gasåtervinning kan användas om ett sådant system finns installerat. Alternativt kan en central vakuumpåll användas tillsammans med ett tryckutjämnningssystem, som kan tillhandahållas av ventilatortillverkaren.

5. SYSTEMSAMMANSÄTTNING

5.1 Fylla Sedaconda®-sprutan

- Anslut rätt påfyllningsadapter till flaskan med anestesimedel
- Anslut sprutan till adaptern genom att trycka och vrida tills den sitter fast ordentligt.
- Vänd flaskan med sprutan uppochner
- Fyll sprutan genom att dra upp och trycka ner sprutkolven långsamt 5-10 gånger
- Vänd upp flaskan igen
- Vänta i fyra sekunder för att innehållet i flaskan ska utjämna innan du kopplar loss den
- Ta bort sprutan från flaskan. Se till att inga luftbubblor finns kvar i sprutan
- Stäng sprutan med sprutlocket
- Markera på sprutans etikett vilket anestesimedel som används, samt påfyllningsdatum

Fig. 1



5.2. Installation (Fig.1)

- Anslut utloppet från ventilatorn och gasmonitor till gasåtervinningssystemet (1)
- Placera sprutan i sprutpumpen (2)
- Ställ in sprutpumpens inställningar för sprutorna BD Plastipak eller Monoject Sherwood 50/60ml
- Placera sprutpumpen i nivå med eller lägre än patientens huvud

Användning av gasmonitor med sidoströmsfunktion:

- Ta av det röda locket från Sedaconda® ACD-enheten (3)
- Anslut gastestningsslangen (4) till gasmonitor (5) och till Sedaconda® ACD-enhetens gastestningsport (6). För att minska fukt mängden i slangen och vattenavskiljaren kan en nafi-on-torkslang anslutas mellan Sedaconda® ACD-enheten och gastestningsslangen

Använda gasmonitor med huvudström används:

- Ta av det röda locket från Sedaconda® ACD-enheten
- Anslut lämplig luftvägsadapter mellan Sedaconda® ACD-enheten och patienten. Ta bort etiketten från gasmätarporten och stäng porten med förslutningen
- Anslut Sedaconda® ACD-enheten mellan den endotrakeala slangen och Y-delen på ventilatorns andningskrets
- Placera Sedaconda® ACD-enheten så som visas i fig. 1, med gastestningsporten riktad mot patienten
- Placera Sedaconda® ACD-enhetens anslutning på patientsidan lägre än på maskinsidan (se vinkelangivelsen i fig. 1) för att undvika ansamling av kondensvattnet, med den svarta sidan uppåt.
- Ställ in gasmätaren för det anestesimedel som används
- Vänta tills kalibreringen av gasmätaren är slutförd
- Ställ in lämpliga larmgränser för gasmonitor
- Anslut Sedaconda® ACD-enhetens tillförselslang för läkemedel till sprutan och se till att den sitter fast ordentligt.

6. ANVÄNDNING

6.1 Flöda läkemedelsslangen

- Tillför en bolus på 1,2 ml när Sedaconda® ACD ansluts första gången. Ge en bolus på 0,3 ml vid behov. Tillför aldrig en bolus manuellt.
- Stoppa sprutpumpen och vänta tills gasmätaren visar ett koldioxidvärde
- Ange den kliniska dosen
- Starta sprutpumpen (kontrollera punkt 6.2 nedan)

6.2 Dosera anestesimedlet

All dosering är individuell och ska baseras på klinisk utvärdering och avläsning av FET-värdet på gasmonitor. Patienten tar upp mer av det anestesimedlet under de första 10-30 minuterna (induktionsfasen) av tillförseln, varför pump hastigheten måste korrigeras i enlighet med uppmätt endoexpiratorisk andetagskoncentration (FET) och patientens kliniska behov. Isofluran är ungefär dubbelt så potent som sevofluran.

Följande tillförselmängder är typiska för inledande sprutpumpsmängd isofluran respektive sevofluran
– Isofluran: 3 ml/tim – sevofluran: 5 ml/tim

vilken sprutpumpsmängd som krävs för att uppnå en viss patientkoncentration beror på minutvolymen och målpatientkoncentrationen.

Flyktigt ämne	Förväntade pumpmängder	Resulterande FET-värden
Isofluran	2-7 ml/tim	0,2-0,7 %
Sevofluran	4-10 ml/tim	0,5-1,4 %

Om en snabb koncentrationsökning anses nödvändig, kan en bolus på 0,3 ml. Sedaconda® ACD-enheten är mindre effektiv vid högre FET-värden och/eller högre andetagsvolym och/eller högre andningsfrekvenser. Därför krävs relativt mer anestesimedel och därmed högre pumpmängd för att hålla koncentrationen stabil.

6.3 Ändra koncentrationen

Alla koncentrationsförändringar måste titreras till önskat FET-värde genom att ändra pumpmängden, samtidigt som FET-värdet måste övervakas noga på gasmonitor. FET-värdet ska verifieras efter varje förändring av ventilatorns parametrar.

Om det finns kliniskt behov av att minska FET-koncentrationen snabbt ska Sedaconda® ACD-enheten kopplas bort från patienten. Verifiera alltid alla eventuella nya koncentrationer på gasmätaren.

6.4 Avsluta behandlingen

Avsluta behandlingen direkt

1. Stoppa sprutpumpen. Koncentrationen minskar snabbt
2. Koppla loss tillförselslangen för läkemedel från Sedaconda®-sprutan
3. Förslut sprutan med sprutlocket
4. Koppla loss gastestningsslangen från Sedaconda® ACD-enheten. Stäng gasmätarporten med förslutningen för gastestningsporten
5. Ta bort Sedaconda® ACD-enheten från patienten. Koppla loss den från Y-delen först
6. Överväg att byta ut Sedaconda® ACD-enheten mot ett bakterie-/virusfilter med värme- och fuktväxlare
7. Stäng Sedaconda® ACD-anslutningen (på ventilatorsidan) med det röda locket och kassera enheten i enlighet med sjukhusets rutiner

Kort nedtrappning

1. Stoppa sprutpumpen, men ta inte bort Sedaconda® ACD-enheten
2. Koncentrationen minskar gradvis
3. När FET-värdet närmar sig 0 % följer du ovanstående steg (1-7) under "Avsluta behandlingen direkt"

Längre nedtrappning

1. Vid längre nedtrappning ska pumpmängden minskas stegvis över flera timmar
2. Koncentrationen minskar gradvis
3. När koncentrationen när ett FET-värde nära 0 % följer du ovanstående steg (1-7) under "Avsluta behandlingen direkt"

6.5 Byta Sedaconda® ACD-enheten

- Förbered en ny Sedaconda® ACD-enhet och en ny fylld spruta vid behov (enligt 5.1)
- Stoppa sprutpumpen.
- Koppla bort tillförselslangen för läkemedel från Sedaconda® ACD-sprutan och förslut sprutan med sprutlocket.
- Koppla bort gastestningsslangen från Sedaconda® ACD-enheten och stäng gastestningsporten med portförslutningen.
- Ta bort den använda Sedaconda® ACD-enheten. Koppla loss den från Y-delen först
- Anslut gastestningsslangen
- För in en ny Sedaconda® ACD-enhet genom att ansluta ET-slangen först och därefter Y-delen
- Anslut läkemedelsslangen till sprutan i sprutpumpen
- Flöda läkemedelsslangen med 1,2 ml, så som beskrivs i 6.1
- Starta sprutpumpen med samma mängd som tidigare
- Kontrollera FET-värdet

6.6 Byta Sedaconda®-sprutan

- Stoppa sprutpumpen
- Koppla bort tillförselslangen för läkemedel från sprutan och förslut den med sprutlocket
- Ta bort den tomma sprutan från sprutpumpen
- Placera den nya Sedaconda®-sprutan i sprutpumpen. För påfyllning, se 4.1.
- Anslut tillförselslangen för läkemedel till sprutan
- Starta sprutpumpen med samma mängd som tidigare
- Flöda inte läkemedelsslangen om inte även Sedaconda® ACD-enheten bytts ut mot en ny
- Kontrollera FET-värdet

7. ANSLUT EN NEBULISATOR TILL SEDACONDA® ACD-SYSTEMET

En jetnebulisator eller ultraljudsnebulisator kan användas med Sedaconda® ACD-systemet. Nebulisator ska anslutas mellan patientens intubationstub och Sedaconda® ACD-enheten. Ultraljudsnebulisatorer är att föredra, eftersom de inte tillför extra luftflöde. Om en jetnebulisator ansluts kan sprutpumpsmängden behöva ökas för att kompensera för det extra flödet från nebulisatorn. Ställ in ventilatorn i vänteläge eller på en utandningspaus vid anslutning av en nebulisator.

WARNING! Upprepade nebuliseringar kan öka flödesmotståndet hos Sedaconda® ACD. Var uppmärksam på tecken på ocklusioner Klubbiga, nebuliserade läkemedel (t.ex. acetylcystein, colistin och amfotericin B) kan öka filtrets motståndskraft och kräva tidigt utbyte av Sedaconda® ACD.

Obs! Överväg alltid det större döda utrymmet vid anslutning av ytterligare enheter.

8. SUGNING

- Det är rekommenderat att använda ett slutet sugsystem eller en sveivelkoppling med support
- Pausa ventilatorn om Sedaconda® ACD-enheten behöver kopplas loss från ET-slangen under den här proceduren. Ta först bort Sedaconda® ACD-enheten från Y-delen vid fränkoppling. Anslut först Sedaconda® ACD-enheten till ET-slangen vid tillkoppling.



Om polykarbonatbaserade komponenter används i patientens andningskrets, är det viktigt att känna till att dessa kan degradera eller spricka när de utsätts för anestesigaserna isofluran eller sevofluran.

9. KASSERING

Kassera Sedaconda® ACD-enheten och den förslutna sprutan i enlighet med sjukhusets rutiner.

10. TEKNISK INFORMATION

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	100 ML	50 ML
Anestesimedel	Använd endast i rumstemperatur – sevofluran (18-25 °C) och isofluran (18-30 °C)	
Spruta	Använd endast Sedaconda®-sprutan	
Stabilitet hos fyllda sprutor	5 dagar	
Arbetsintervall, andetagsvolym	350-1 200 ml	200-800 ml
Sedaconda® ACD-enhetens döda utrymme	Ca 100 ml	Ca 50 ml
Gasflödesmotstånd vid 60 l/min	2,5 cm H2O (250 pa)	3,0 cm H2O (300 pa)
Fuktförlust	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 bpm)
Filterkapacitet: Bakteriefiltrering	99,867 %	
Virusfiltrering	99,76 %	
Vikt	50 g	
Läkemedelsslängens längd	2,2 m	
Kopplingar (enligt ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gastestningsport	Luerlås, hona	

I händelse av en allvarlig incident, kontakta behörig myndighet och tillverkaren Sedana Medical Ltd.

Ytterligare information om policyer och rutiner kopplade till Sedaconda® ACD-enheten finns i den tekniska handboken. Du är även välkommen att kontakta Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Utgivningsdatum: 18.10.2021
3000 177-2110/SV/Rev.3 2021-10

 sedanamedical

 2797

1. TILTENKT BRUK

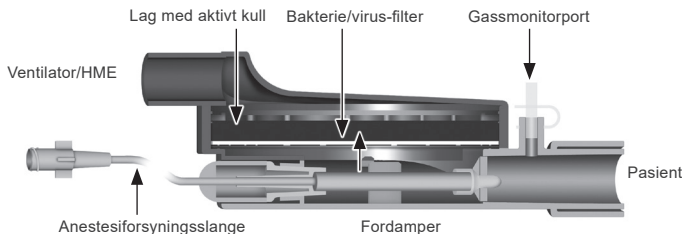
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Enhet for bevaring av anestesimidler) er beregnet for administrering av Isofluran og Sevofluran til pasienter med invasiv ventilasjon. Administrasjon av Isofluran og Sevofluran via Sedaconda® ACD skal kun utføres i et fullstendig utstyrt for overvåking og støtte av respirasjons- og kardiovaskulær funksjon og av personer som er spesielt opplært i bruken av inhalerte anestetika og er i stand til å oppdage og kontrollere de forventede potensielle bivirkningene av slike medikamenter, inkludert respirasjons- og hjerte-gjenopplivning. Denne opplæringen må også dekke etablering og opprettholdelse av pasientens luftveier og assistert ventilering. Sedaconda® ACD er tiltenkt kun til enkeltbruk, og må byttes ut én gang i døgnet, eller ved behov ved f.eks. uventede hendelser som blokkasje av luftveiene på grunn av sekresjoner o.l.

Sedaconda® ACD er tilgjengelig i størrelsene Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) og Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Instruksjonene i dette dokumentet gjelder for begge størrelser.

2. DRIFTSPRINSIPPER

Sedaconda® ACD består av et plasthus med en forsyningsslange for kontinuerlig forsyning av Isofluran eller Sevofluran, som går fra en sprøytepumpe til mini-fordampere, der kliniske doser umiddelbart fordampes. Ved kontinuerlig pusting blir inhalasjonsanestetika reflektert via en reflektor, som består av et aktivt kullfilter. Tomrommet på 100 ml eller 50 ml må vurderes for hver enkelt pasient, og CO₂-nivået må overvåkes nøye. Justeringer av CO₂-nivå kan gjøres ved å optimalisere respiratorparametrene. I tillegg er Sedaconda® ACD en utmerket varme- og fuktveksler, med et effektivt bakterie/virus-filter.

Tverrsnittillustrasjon av Sedaconda® ACD



3. VIKTIG INFORMASJON TIL BRUKEREN

3.1 Les disse instruksjonene nøye før du tar i bruk Sedaconda® ACD, og merk følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Ikke bruk Desfluran
- Ikke koble til en Sedaconda® ACD-enhet som har blitt frakoblet og stått uten tilsyn, uansett årsak eller varighet. Bruk alltid en ny enhet.
- Isofluran: Skal kun brukes i romtemperatur 18–30 °C
- Sevofluran: Skal kun brukes i romtemperatur 18–25 °C
- Ikke bruk en Sedaconda® ACD-enhet hvis pakningen har er åpnet eller har synlige skader
- Alltid stopp sprøytepumpen før du kobler fra Sedaconda® ACD-enheten
- Ikke prim forsyningsslangen manuelt. Bruk alltid sprøytepumpen.
- Plasser pasienttilkoblingen på Sedaconda® ACD-enheten, lavere enn tilkoblingen til maskinen, for å unngå at det samler seg opp kondensat. Den svarte siden skal peke opp.
- Ikke bruk bolus- eller skyllefunksjonen på sprøytepumpen med mindre dette har blitt programert i henhold til sykehusets protokoll
- Ikke brett eller påfør klem på forsyningsslangen
- Ikke bruk Sedaconda® ACD med stråle- eller svingningsventilasjon
- Ikke bruk en aktiv fukteenheten sammen med Sedaconda® ACD
- Ikke bruk Sedaconda® ACD på pasienter med store mengder slim
- Gjenbruk av medisinske enheter som er beregnet for engangsbruk kan føre til redusert ytelse og svekkede funksjoner, som f.eks. at pustemotstanden øker. Dette produktet er ikke beregnet for rengjøring, desinfisering eller sterilisering
- Aldri forsegle kontakten på respiratorsiden, unntatt ved kassering av Sedaconda® ACD
- Bruk kun Isofluran og Sevofluran i henhold til de medfølgende SmPC-dokumentene (beskrivelse av produkttegenskaper).
- Alltid beregn døddrommet i enheten i forhold til tidalvolumet når pasienten er tilkoblet en ventilator, og overvåk CO₂ nøye via gassmonitoren

Symbol	Beskrivelse
	ADVARSEL! Viser til en betingelse som må følges for å unngå personskaade på pasient eller bruker. Ikke bruk enheten før du har lest og forstått bruksanvisningen, og alle bruksbetingelser er møtt.
	MERK! Viser til viktig informasjon om optimal bruk av produktet.
	Användning på endast en patient
	Les bruksanvisningen nøye før bruk
	Respirator
	V _T Tidevannsvolum
	Pasient/lunger
	Gassmålingsinstrument
	Oppbevares vekk fra direkte lyskilder.

4. NØDVENDIG EKSTRAUTSTYR (FIG. 1)

Kun medisinske CE-merkede enheter som samsvarer med gjeldende internasjonale standarder, skal brukes. Sedaconda® ACD må brukes med følgende utstyr:

- Sedaconda®-sprøyte
- Sprøytepumpe med innstillinger for sprøyte BD Plastipak eller Monoject Sherwood på 50/60 ml
- Anestesigassmonitor, som viser konsentrasjonen av CO₂ og anestesigasser
- Respirator
- Gjeldende adaptere for bruk av Isofluran og Sevofluran.
- Gassutsugsystem

4.1 Sedaconda®-sprøyten

Sedaconda®-sprøyten har samme dimensjoner som sprøyte Becton Dickinson Plastipak eller Sherwood Monoject på 50 ml, men den har i tillegg en unik kobling som passer til kontakten på forsyningsslangen til Sedaconda® ACD. Etiketten har avmerkingsbokser som viser hvilket flyktig middel som blir brukt, enten Isofluran eller Sevofluran. Sprøyte kan forhåndsfilles og oppbevares i opptil fem dager, dersom de blir oppbevart på et mørkt sted med romtemperatur. Sørg for at sprøyten er lukket ordentlig.

4.2 Sprøytepumper

Bruk kun CE-merkede sprøytepumper som samsvarer med gjeldende krav, spesielt spesifikasjonene i standarden EN 60601-2-24, og som er programmerbare pumper med innstillinger for sprøyte Becton Dickinson Plastipak og Sherwood Monoject på 50/60 ml.

4.3 Anestesigassmonitor med gassmålingslange

Overvåking av anestesigassene med en CE-merket gassmonitor, er obligatorisk. Dette samsvarer med gjeldende krav, og spesielt med spesifikasjonene i standarden EN ISO 80601-2-55. Gassmonitoren må vise konsentrasjoner av karbondioksid og anestesigasser for å være i stand til å identifisere FA-konsentrasjonen (eksipirert tidalkonsentrasjon), som representerer den alveolære konsentrasjonen. FI-konsentrasjon skal ikke brukes. Kun FA-verdien skal leses av, som viser den alveolære konsentrasjonen. Det finnes to typer gassmonitører: sidestrøm eller hovedstrøm. Begge kan brukes med Sedaconda® ACD-enheten.

Sidestrøm-gassmonitor

Når en sidestrøm-monitor skal brukes, må du koble gassmonitor-forsyningsslangen til gassmonitoren og til gassmonitor-prøveporten på Sedaconda® ACD. Ved bruk av sidestrøm-gassmonitoren, kan en Nafion-slange monteres mellom Sedaconda® ACD-enheten og gassforsyningsslangen

Mainstream-gassmonitor

Ved bruk av en mainstream-gassmonitor må en lufrøradapter kobles til mellom Sedaconda® ACD-enheten og pasienten.

4.4 Respirator

Bruk kun CE-merkede respiratorer som samsvarer med alle gjeldende krav, og særlig med spesifikasjonene i standarden ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD kan brukes i alle konvensjonelle modi, med unntak av oscillasjonsmodus for intuberte pasienter. Bruk respiratorkretser som egner seg for bruk med anestesimidler.

4.5 Fyllingsadapter

Bruk en fyllingsadapter som er egnet for fylling av Sedaconda®-sprøyten. Det finnes to typer, én for standard gjenget flaske, og én for Sevoran fra AbbVie med Quik-Fil-lukking.

4.6 Gassutsugsystem

Sedana Medical anbefaler utsug av avgassene fra respiratoren og gassmonitoren.

Passivt gassutsug

Sedana Medical har et passivt gassutsugsystem tilgjengelig, med navnet FlurAbsorb og FlurAbsorb-S, som brukes sammen med et sett med tilleggsutstyr.

Aktivt gassutsug

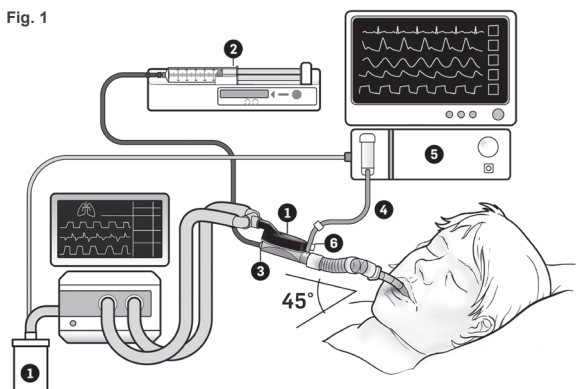
Et aktivt gassutsug kan brukes dersom det har blitt montert, ellers kan man bruke en sentral vakuumbilde sammen med et trykkutjevningssystem, som kan fås hos respiratorprodusenter.

5. MONTERING AV SYSTEMET

5.1 Fyll opp Sedaconda®-sprøyten

- Fest riktig fyllingsadapter til flasken med anestesimidler.
- Koble sprøyten til adapteren ved å trykke den inn og skru til den sitter fast.
- Snu flasken med sprøyten opp-ned.
- Fyll sprøyten ved å dra stempelet ut og dytte det inn igjen langsomt 5–10 ganger.
- Snu flasken riktig vei igjen.
- Vent i fire sekunder mens flasken utjevner seg, før du fjerner sprøyten.
- Fjern sprøyten fra flasken, og sørg for at det ikke er igjen luftbobler i sprøyten.
- Lukk sprøyten godt igjen.
- Merk av for hvilket anestesimidler som befinner seg i sprøyten, og angi dato den ble fylt.

Fig. 1



5.2. Oppsett (Fig. 1)

- Koble avløpet fra respiratoren og gassmonitoren til gassutsugsystemet (1).
- Plasser sprøyten i sprøytepumpen (2).
- Still inn sprøytepumpen med innstillinger for sprøyten BD Plastipak eller Monoject Sherwood på 50/60ml.
- Plasser sprøytepumpen på nivå med eller lavere enn pasientens hode.

Ved bruk av en sidestream-gassmonitor:

- Fjern den røde hetten på Sedaconda® ACD (3).
- Koble gassmonitor-målingslangen (4) til gassmonitoren (5) og gassmonitor-målingsporten på Sedaconda® ACD-enheten (6). Hvis det ønskes, kan du feste en Nafion-slange mellom Sedaconda® ACD og gassmålingslangen, for å redusere mengden fuktighet inne i slangen og vannfellen.

Ved bruk av en mainstream-gassmonitor:

- Fjern den røde hetten på Sedaconda® ACD.
- Koble til den gjeldende luftveisadapteren mellom Sedaconda® ACD og pasienten. Fjern flagget fra monitorporten, og lukk monitorporten med lukkemekanismen
- Koble til Sedaconda® ACD mellom endotrakealtuben og Y-stykket på respirasjonskretsene.
- Plasser Sedaconda® ACD som vist på Fig. 1, med gassprøveporten rettet mot pasienten.
- Plasser Sedaconda® ACD-koblingen på pasientsiden lavere enn på maskinsiden (med samme vinkel som i Fig. 1) for å unngå at det samler seg opp fuktighet. Den svarte siden skal peke oppover.
- Still inn gassmonitoren for anestesimiddelet som blir brukt.
- Vent på at gassmonitoren skal kalibrere seg.
- Angi gjeldende alarmgrenser på gassmonitoren.
- Koble anestesigasslangene på Sedaconda® ACD til sprøyten, og pass på at den sitter godt.

6. BRUK

6.1 Priming av gasslangene

- Gi en bolus på 1,2 ml når Sedaconda® ACD først kobles til. Gi deretter en bolus på 0,3 ml dersom det er behov for det. Gi aldri bolus manuelt.
- Stopp sprøytepumpen, og vent til gassmonitoren viser en CO₂-verdi.
- Angi klinisk dosering.
- Start sprøytepumpen (punkt 6.2 nedenfor).

6.2 Dosering av anestesimiddelet

All dosering er individuelt, og bestemmes av vurderingen til en erfaren lege sammen med FA-verdien på gassmonitoren. æDet er et høyere pasientoptak av anestesimiddelet i løpet av de første 10–30 minuttene (induksjonsfasen) av administreringen, og det må derfor foretas korreksjoner av pumpehastigheten henhold til den målte endetidalkonsentrasjonen (FA) og pasientens kliniske behov. Isofluran er omtrent dobbelt så kraftig som Sevofluran.

Følgende hastigheter er typisk for førstegangsdosering av Isofluran og Sevofluran.

– Isofluran: 3 ml/t – Sevofluran: 5 ml/t

Sprøytepumpehastigheten nødvendig for å nå en bestemt pasientkonsentrasjon er avhengig av volum i minuttet og målkonsentrasjonen for hver enkelt pasient.

Anestesimiddelet	Forventet pumpehastighet	Resulterende FA-verdier
Isofluran	2–7 ml/time	0,2–0,7%
Sevofluran	4–10 ml/time	0,5–1,4%

Hvis det behøves en rask økning av konsentrasjonen, kan det gis en bolus med flytende middel på 0,3 ml. Ved høyere FA-verdier og/eller høyt tidalvolum og/eller høy respirasjonshastighet, er Sedaconda® ACD mindre effektiv. Derfor er det nødvendig med et relativt høyere volum av anestesimiddelet, og samsvarende høyere pumpehastighet, for å holde konsentrasjonen stabil.

6.3 Endring av konsentrasjon

Potensielle endringer i konsentrasjonen må titreres til ønsket FA-verdi ved å endre pumpehastighet og overvåke FA-verdien nøye på gassmonitoren. FA-verdien må bekrefte ved potensielle endringer av respiratorparametre.

Hvis det er et klinisk behov for å redusere FA-konsentrasjonen raskt, kobler du Sedaconda® ACD fra pasienten. Alltid bekreft en potensiell ny konsentrasjon via gassmonitoren.

6.4 Avslutte behandlingen

Umiddelbart opphør

1. Stopp sprøytepumpen. Konsentrasjonen reduseres hurtig.
2. Koble anestesigasslangene fra Sedaconda®-sprøyten.
3. Lukk sprøyten godt igjen.
4. Koble gassmonitoren fra Sedaconda® ACD. Lukk gassamlingsporten med gassamlingsportlokket.
5. Fjern Sedaconda® ACD fra pasienten. Koble fra Y-stykket først.
6. Vurder om du skal bytte ut Sedaconda® ACD med et bakterie-/virusfilter med varme- og fuktveksler.
7. Lukk Sedaconda® ACD-koblingen (på respiratorsiden) med den røde hetten, og kasser enheten i henhold til sykehusets protokoll.

Kort avvenningsprosess

1. Stopp sprøytepumpen og la Sedaconda® ACD fortsette å kjøre.
2. Konsentrasjonen reduseres gradvis.
3. Når FA-verdien nærmer seg 0 %, følger du trinnene (1–7) under Umiddelbart opphør.

Lang avvenningsprosess

1. Om lang avvenning er nødvendig, reduserer du pumpehastigheten trinnvis over flere timer.
2. Konsentrasjonen reduseres.
3. Når FA-verdien nærmer seg 0 %, følger du trinnene (1–7) under Umiddelbart opphør.

6.5 Bytte ut Sedaconda® ACD-enheten

- Gjør klar en ny Sedaconda® ACD-enhet og en ny fyllt sprøyte ved behov (følg trinnene under 5.1).
- Stopp sprøytepumpen.
- Koble anestesigasslangene fra Sedaconda® ACD-sprøyten, og lukk sprøyten med hetten.
- Koble gassovervåkingslangen fra Sedaconda® ACD, og lukk gassamlingsporten med gassamlingsportlokket.
- Ta ut den brukte Sedaconda® ACD-enheten. Koble fra Y-stykket først.
- Koble til gassmålingslangen.
- Sett inn den nye Sedaconda® ACD-enheten ved å først koble til endotrakealtuben, og deretter Y-stykket.
- Koble gasslangene til sprøyten i sprøytepumpen.
- Prim gasslangene som forklart under 6.1, med 1,2 ml.
- Start sprøytepumpen med samme hastighet som før.
- Kontroller FA-verdien.

6.6 Bytte ut Sedaconda®-sprøyten

- Stopp sprøytepumpen.
- Koble anestesiforsyningslangen fra sprøyten, og lukk sprøyten med hetten.
- Fjern den tomme sprøyten fra sprøytepumpen.
- Plasser den nye Sedaconda®-sprøyten i sprøytepumpen. Se 4.1 for fylling av sprøyten.
- Koble anestesiforsyningslangen fra sprøyten.
- Start sprøytepumpen med samme hastighet som før.
- Ikke prim forsnyingslangen med mindre Sedaconda® ACD-enheten også ble byttet ut med en ny.
- Kontroller FA-verdien.

7. TILKOBLING AV EN FORSTØVER TIL SEDACONDA® ACD-SYSTEMET

Du kan bruke en stråleforstøver eller en ultralyd-forstøver sammen med Sedaconda® ACD-systemet. Forstøveren kobles til mellom pasientens intubasjonsslange og Sedaconda® ACD-enheten. Ultralyd-forstøvere foretrekkes, fordi de ikke tilfører en ekstra luftstrøm. Hvis en stråleforstøver brukes, kan det være nødvendig å øke hastigheten på sprøytepumpen, for å kompensere for luftstrømmen som forstøveren tilfører. Når du kobler til en forstøver må du sette respiratoren i standby-modus, eller holde en endotrakealtuben på respiratoren.

ADVARSEL! Gjentatte nebuliseringer kan føre til økning av motstanden til Sedaconda® ACD-enheten. Vær oppmerksom på tegn til okklusjoner. Klebrige nebuliserte medikamenter (f.eks. acetylstyrein, kolistin og amfoterisin B) kan føre til økning av motstanden i filteret og tidlig kassering av Sedaconda® ACD-enheten.

MERK! Alltid vurder å øke dødrømmet når du kobler til ekstrautstyr.

8. SUGING

- Det anbefales å bruke et lukket sugesystem, eller en dreiekontakt med sugeport.
- Hold pause på respiratoren når du kobler Sedaconda® ACD fra endotrakealtuben under prosedyren. Ved frakobling, fjern Sedaconda® ACD fra Y-stykket først, og ved tilkobling, koble Sedaconda® ACD til endotrakealtuben først.



Vær oppmerksom på at polykarbonatbaserte komponenter som brukes i pasientens respirasjonskrets kan nedbrytes og utsettes for slitasje når de kommer i kontakt med anestesigassene Isofluran og Sevofluran.

9. KASSERING

Kasser Sedaconda® ACD og den forseglede sprøyten i henhold til sykehusets protokoll.

10. TEKNISK INFORMASJON

TEKNISK SPESIFIKASJON	100 ML	50 ML
Anestesimidler	Bruk kun romtemperert Sevofluran (18–25 °C) og Isofluran (18–30 °C)	
Sprøyte	Bruk kun Sedaconda®-sprøyten	
Stabilitet for fylte sprøyter	Fem dager	
Arbeidsområde for tidalvolum	350–1200 ml	200–800 ml
Dødrøm for Sedaconda® ACD	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Gasstrømningsmotstand på 60 l/min.	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Fuktighetstap	5 mg/l (ved 0,75 l X 12 bpm)	5 mg/l (ved 0,5 l X 15 bpm)
	7 mg/l (ved 1 l X 10 bpm)	6 mg/l (ved 0,75 l X 15 bpm)
Filterkapasitet: Bakteriefiltrering	99,867 %	
Virusfiltrering	99,76 %	
Vekt	50 g	
Lengde på gasslange	2,2 m	
Koblinger (i henhold til ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gassamlingsport	Luer Lock, hunn	

I tilfelle en alvorlig hendelse, ta kontakt med kompetent myndighet og den juridiske produsenten Sedana Medical Ltd.

Ønsker du mer informasjon om retningslinjer eller prosedyrer ved bruken av Sedaconda® ACD, kan du se den tekniske håndboken, eller ta kontakt med Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland

Publiseringsdato: 18.10.2021
3000 177-2110/NO/Rev.3 2021-10

 sedanamedical



1. TILSIGTET ANVENDELSE

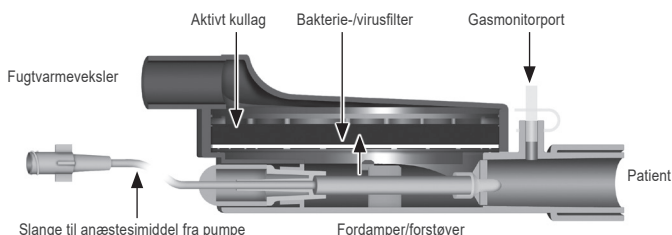
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anæsthesibevarende enhed) er beregnet til administration af isofluran og sevofluran til invasivt ventilerede patienter. Administration af isofluran og sevofluran ved anvendelse af Sedaconda® ACD bør kun foregå i omgivelser, der er fuldt udstyret til overvågning og understøttelse af den respiratoriske og kardiovaskulære funktion og af personer, der er specialuddannede i brug af inhalationsanæstetika samt til at påvise og håndtere de forventede bivirkninger ved sådanne midler, herunder hjerte-lungeredning. Sådant uddannelse skal omfatte etablering og opretholdelse af frie luftveje hos patienter og assisteret ventilation. Sedaconda® ACD er kun beregnet til engangsbrug og skal udskiftes en gang i døgnet eller efter behov, f.eks. ved uventede hændelser såsom pludselig blokering af luftvejene som følge af sekret osv.

Sedaconda® ACD fås i størrelserne, 100 ml (Sedaconda® ACD-L) og Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Anvisningerne i dette dokument gælder for begge enheder.

2. BETJENING

Sedaconda® ACD består af et plastkabinet med en anæsthesislange til kontinuerlig tilførsel af isofluran eller sevofluran fra en sprøjtepumpe til minifordampere, hvor enhver klinisk dosis straks fordampes. Ved et kontinuerligt åndedræt recirkuleres det flygtige anæstesimiddel igennem reflektoren, der består af et filter med aktivt kul. Der skal tages højde for et dead space på 100 ml eller 50 ml hos alle patienter, og CO₂ skal monitoreres nøje. CO₂ kan justeres ved at optimere ventilatorparametrene. Endvidere er Sedaconda® ACD en fremragende fugtvarmeveksler, og den indeholder et effektivt bakterie-/virusfilter.

Tværsnit af Sedaconda® ACD



3. VIGTIG INFORMATION TIL BRUGEREN

3.1 Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før brug af Sedaconda® ACD, og vær opmærksom på følgende

GENERELLE ADVARSLER

- Brug ikke desfluran
- Undlad at gentilslutte et brugt Sedaconda® ACD-system, der har været frakoblet og uden opsyn, uanset årsag og tidsrum. Brug altid et nyt system
- Isofluran: Bruges udelukkende ved stuetemperatur 18 ° – 30 °C
- Sevofluran: Bruges udelukkende ved stuetemperatur 18 ° – 25 °C
- Brug ikke Sedaconda® ACD, hvis pakkens forsegling er brugt, eller hvis emballagen er synligt beskadiget
- Stop altid sprøjtepumpen, når Sedaconda® ACD skal frakobles
- Foretag ikke en manuel priming af forsyningsslangen. Brug altid sprøjtepumpen
- Placer Sedaconda® ACD-konnektoren på patientsiden lavere end maskinsiden for at forhindre opsamling af kondens. Den sorte side skal vende opad
- Brug **ikke** bolus- eller skyllefunktionen på sprøjtepumpen, medmindre den er programmeret i henhold til hospitalets protokol
- Bøj eller klem **ikke** forsyningsslangen
- Brug **ikke** Sedaconda® ACD med jetventilation eller oscillatorisk ventilation
- Brug **ikke** aktiv fugtning sammen med Sedaconda® ACD
- Brug **ikke** Sedaconda® ACD til patienter med omfattende sekretion
- Oparbejdning af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet ydeevne eller tab af funktionalitet, f.eks. øget vejrtrækningsmodstand. Dette produkt er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret
- Forsegl aldrig konnektoren på ventilatorsiden undtaget ved bortskaffelse af Sedaconda® ACD
- Brug kun Isofluran og Sevofluran i henhold til deres respektive SmPC-dokumenter.
- Tag altid højde for enhedens dead space i forhold til respirationsvolumen, når patienten ventileres.

Symbol	Beskrivelse				
ADVARSEL!	Beskriver forhold, hvor manglende overholdelse af retningslinjer kan føre til skade på patient eller bruger. Gå ikke videre, før instruktionerne er fuldt forstået, og alle anførte betingelser er opfyldt.				
	Beskriver forhold, hvor manglende overholdelse af retningslinjerne kan føre til skade på produktet eller udstyret. Gå ikke videre, før instruktionerne er fuldt forstået, og alle anførte betingelser er opfyldt.				
BEMÆRK!	Angiver oplysninger, der er vigtige for optimal brug af produktet.				
	Til brug på én patient	MD	Medicinsk udstyr		
	Læs brugsvejledningen grundigt inden brug		Må ikke anvendes i intravenøst.		
	Respirator	V_T	Tidalvolumen		Udskiftes hvert døgn.
	Patient/lunger		Gasmåleanordning		Opbevares væk fra direkte lyskilder

4. ANDET NØDVENDIGT UDSTYR (FIG. 1)

Det er kun medicinske enheder, der bærer CE-mærket, og som overholder de gældende internationale standarder, der må anvendes. Sedaconda® ACD skal bruges sammen med følgende udstyr:

- Sedaconda® sprøjte
- Sprøjtepumpe med indstillinger for BD Plastipac- eller Monoject Sherwood-sprøjter (50 ml)
- Anæsthesigasmonitor, som viser koncentrationer for kuldiioxid og anæstesigasser
- Ventilator
- Opfyldningsadapter
- Gasudsugningssystem

4.1 Sedaconda® sprøjte

Sedaconda®-sprøjten har samme mål som en Becton Dickinson Plastipac eller Sherwood Monoject 50-ml sprøjte. Der findes afkrydsningsfelter på kasserne, som angiver, hvilket flygtigt middel der anvendes: isofluran eller sevofluran. Sprøjterne kan forfyldes og opbevares i op til fem dage, hvis de opbevares mørkt og ved stuetemperatur. Sørg for, at sprøjterne er sikkert tillukkede.

4.2 Sprøjtepumper

Brug kun sprøjtepumper med CE-mærket, der overholder de gældende krav – særligt specifikationerne i standard DS/EN 60601-2-24 – og som har programmerbare pumper med indstillinger for Becton Dickinson Plastipac- eller Sherwood Monoject 50 ml-sprøjter.

4.3 Anæsthesigasmonitor med gasprøveslange

Sedaconda®-sprøjten har samme mål som en Becton Dickinson Plastipac eller Sherwood Monoject 50-ml sprøjte. Der findes afkrydsningsfelter på kasserne, som angiver, hvilket flygtigt middel der anvendes: isofluran eller sevofluran. Sprøjterne kan forfyldes og opbevares i op til fem dage, hvis de opbevares mørkt og ved stuetemperatur. Sørg for, at sprøjterne er sikkert tillukkede.

Gasmonitor med sidestream

Ved brug af en sidestreammonitor skal gasmonitorprøveslangen sluttes til gasmonitoren og Sedaconda® ACD-gasmonitoren prøveport. Med sidestreammonitoren kan Nafion Dryer Tubing tilsluttes mellem Sedaconda® ACD og gasprøveslangen.

Gasmonitor med mainstream

Ved brug af en mainstreamgasmonitor skal den påkrævede luftvejsadapter sluttes til Sedaconda® ACD og patienten.

4.4 Ventilator

Anvend kun ventilatorer med CE-mærket, der overholder de gældende krav især specifikationerne i standard DS/ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD kan bruges sammen med alle traditionelle funktioner, men ikke sammen med en oscillatorfunktion til intuberede patienter. Brug ventilatorkredsløb, der er velegnet til brug sammen med anæsthesimidler.

4.5 Påfyldningsadapter

Der skal benyttes en opfyldningsadapter for at opnå en sikker opfyldning af Sedaconda® ACDsprøjten. Der findes to typer: en til beholdere med standardgevind og en til sevoran fra AbbVie med en Quik-Fil-prop.

4.6 Gasudsugningssystem

Sedana Medical anbefaler, at der foretages en udsugning af udgående gasser fra ventilatoren og gasmonitoren.

Passiv gasudsugning

Der findes et passivt udsugningssystem fra Sedana Medical, som hedder FlurAbsorb, der kan bruges sammen med et tilbehørsæt.

Aktiv gasudsugning

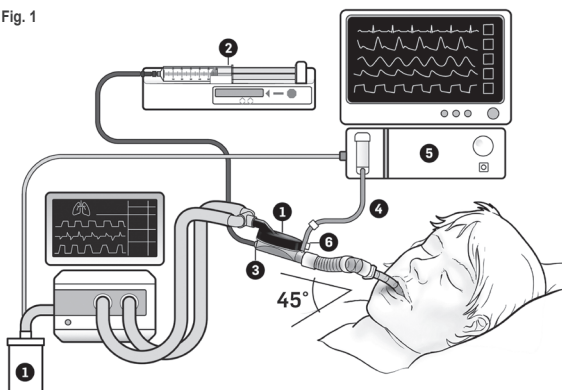
Aktiv gasudsugning kan bruges, hvis det installeres på intensivafdelingen, eller der kan anvendes en central vakuumbilde sammen med et trykudligningssystem, som kan leveres af ventilatorproducenten.

5. SYSTEMOPSÆTNING

5.1 Opfyldning af Sedaconda® ACD-sprøjten

- Fastgør den relevante opfyldningsadapter til beholderen med anæstesimiddel.
- Sæt sprøjten ved adapteren ved at trykke og dreje den, indtil den er fastgjort
- Vend beholderen med sprøjten på hovedet
- Fyld sprøjten ved at trække stemplet langsomt frem og tilbage 5-10 gange
- Vend beholderen om igen
- Vent 4 sekunder med at frakoble beholderen, så den kan stabilisere sig
- Fjern sprøjten fra beholderen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i sprøjten
- Tilluk sprøjten med sprøjteproppen
- Skriv på sprøjten etiket, hvilket anæstesimiddel der er brugt, og angiv datoen for opfyldningen

Fig. 1



5.2. Opsætning (fig.1)

- Slut udsugningen fra ventilatoren og gasmonitoren til gasudsugningssystemet (1)
- Placér sprøjten i sprøjtepumpen (2)
- Angiv indstillingerne for sprøjtepumpen til BD Plastik- eller Monoject Sherwood-sprøjter (50 ml)
- Placér sprøjtepumpen på højde med eller lavere end patientens hoved.

Ved brug af gasmonitor med sidestream:

- Fjern den røde hætte på Sedaconda® ACD (3)
- Tilslut den påkrævede luftvejsadapter mellem Sedaconda® ACD og patienten. Fjern flaget fra monitorporten, og tilluk monitorporten med proppen.
- Tilslut Sedaconda® ACD mellem endotrakealtuben og Y-stykket på ventilatorånderætskreds-løbene
- Placér Sedaconda® ACD som angivet i fig. 1 med gasmonitoren prøveport rettet mod patienten
- Placer Sedaconda® ACD-konnektoren på patientsiden lavere end maskinens (i henhold til vinklen i fig. 1) for at forhindre opsamling af kondens. Den sorte side skal vende opad.
- Indstil gasmonitoren display til det benyttede anæstesi-middel
- Vent, indtil gasmonitoren er blevet kalibreret
- Indstil de relevante alarmgrænser på gasmonitoren
- Slut Sedaconda® ACD-forsynings-slangen til sprøjten, og kontrollér, at den er fastgjort.

Ved brug af gasmonitor med mainstream:

- Fjern den røde hætte på Sedaconda® ACD
- Tilslut den påkrævede luftvejsadapter mellem Sedaconda® ACD og patienten. Fjern flaget fra monitorporten, og tilluk monitorporten med proppen.
- Tilslut Sedaconda® ACD mellem endotrakealtuben og Y-stykket på ventilatorånderætskreds-løbene
- Placér Sedaconda® ACD som angivet i fig. 1 med gasmonitoren prøveport rettet mod patienten
- Placer Sedaconda® ACD-konnektoren på patientsiden lavere end maskinens (i henhold til vinklen i fig. 1) for at forhindre opsamling af kondens. Den sorte side skal vende opad.
- Indstil gasmonitoren display til det benyttede anæstesi-middel
- Vent, indtil gasmonitoren er blevet kalibreret
- Indstil de relevante alarmgrænser på gasmonitoren
- Slut Sedaconda® ACD-forsynings-slangen til sprøjten, og kontrollér, at den er fastgjort.

6. DRIFT

6.1 Priming (forfyldning) af anæstesislangen

- Indgiv en bolus på 1,2 ml ved første tilslutning af Sedaconda® ACD. Om nødvendigt gives en bolus på 0,3 ml. Giv aldrig en manuel bolus.
- Stop sprøjtepumpen, og vent, indtil gasmonitoren viser en CO₂-værdi
- Indstil den kliniske dosis
- Start sprøjtepumpen (se punkt 6.2 nedenfor).

6.2 Dosering af anæstesi-middel

Al dosering er individuel og vejledt af en erfaren klinisk vurdering og aflæsning af Fetværdien på gasmonitoren. Optagelsen hos patienten af det flygtige middel er højere i de første 10-30 minutter (induktionsfase) af administrationen, og derfor skal tilpasninger af pumpehastigheden foretages i henhold til den målte koncentration af tidalvolumen ved udånding (Fet) og patientens kliniske behov. Isofluran er ca. dobbelt så effektiv som sevofluran.

Følgende hastigheder er typiske for den første sprøjtepumpehastighed for isofluran og sevofluran:

- isofluran: 3 ml/t.
- sevofluran: 5 ml/t.

Den nødvendige sprøjtepumpehastighed for at opnå en bestemt patientkoncentration afhænger af minutvolumen og den tilstræbte patientkoncentration.

Flygtigt middel	Forventede pumpehastigheder	Femkomne Fet-værdier
Isofluran	2 – 7 ml/t.	0,2 – 0,7 %
Sevofluran	4 – 10 ml/t.	0,5 – 1,4 %

Hvis det vurderes, at der er behov for en hurtig koncentrationsforøgelse, kan der tilføres en bolus på 0,3 ml flydende middel.

Sedaconda® ACD er knap så effektiv ved højere Fet-værdier og/eller højere tidalvolumener og/eller højere respirationshastigheder. Der skal følgelig bruges relativt mere anæstesi-middel og dermed en højere pumpehastighed for at holde koncentrationen stabil.

6.3 Ændring af koncentration

Enhver ændring af koncentrationen skal titreres til den ønskede Fet-værdi ved at ændre pumpehastigheden og monitorere Fet-værdien på gasmonitoren nøje. Fet-værdien skal bekræftes, hver gang ventilatorparametrene ændres.

Fjern Sedaconda® ACD fra patienten, hvis der er et klinisk behov for hurtig nedsættelse af Fet-koncentrationen. Kontrollér altid en ny koncentration på gasmonitoren.

6.4 Afslutning af behandling

Øjeblikkeligt ophør

1. Stop sprøjtepumpen. Koncentrationen falder hurtigt.
2. Kobl forsynings-slangen fra Sedaconda®-sprøjten.
3. Forsegl sprøjten med sprøjteproppen.
4. Kobl gasmonitoren fra Sedaconda® ACD. Tilluk gasmonitorporten med proppen til gasprøveport.
5. Frigør Sedaconda® ACD fra patienten. Kobl Y-stykket fra først.
6. Overvej at udskifte Sedaconda® ACD med et bakterie-/virusfilter med fugtvarmeveksler.
7. Tilluk Sedaconda® ACD-konnektoren (ventilatorsiden) med den røde forseglingshætte, og bortskaf den i overensstemmelse med hospitalets procedure.

Kort afvænningsproces

1. Stop sprøjtepumpen og lad Sedaconda® ACD være.
2. Koncentrationen falder gradvist.
3. Følg ovenstående trin (1-7) under "Øjeblikkeligt ophør", når Fet-værdien nærmer sig 0 %.

Afvænnings over lang tid

1. Ved afvænnings over lang tid skal pumpehastigheden reduceres trinvis over flere timer.
2. Koncentrationen falder.
3. Følg ovenstående trin (1-7) under "Øjeblikkeligt ophør", når Fet-værdien nærmer sig en koncentration tæt på 0 %.

6.5 Udskiftning af Sedaconda® ACD

- Klargør en ny Sedaconda® ACD og evt. en ny fyldt sprøjte (i henhold til 5.1).
- Stop sprøjtepumpen.
- Kobl anæstesislangen fra Sedaconda® ACD-sprøjten, og tilluk sprøjten med sprøjteproppen.
- Kobl gasmonitorslangen fra Sedaconda® ACD, og tilluk gasprøveport med proppen til gasprøveport.
- Tag den brugte Sedaconda® ACD ud. Kobl Y-stykket fra først.
- Tilslut gasprøveslangen.
- Indsæt en ny Sedaconda® ACD ved først at tilslutte endotrakealtuben og derefter Y-stykket.
- Placer den nye Sedaconda®-sprøjte i sprøjtepumpen.
- Prim anæstesislangen som i 6.1 med 1,2 ml.
- Start sprøjtepumpen med samme hastighed som før.
- Kontrollér Fet-værdien.

6.6 Udskiftning af Sedaconda®-sprøjten

- Stop sprøjtepumpen.
- Kobl anæstesislangen fra sprøjten, og tilluk sprøjten med sprøjteproppen.
- Fjern den tomme sprøjte fra sprøjtepumpen.
- Placer den nye Sedaconda®-sprøjte i sprøjtepumpen. Se 4.1 vedrørende påfyldning.
- Tilslut forsynings-slangen til sprøjten.
- Start sprøjtepumpen med samme hastighed som før.
- Foretag ikke priming af anæstesislangen, medmindre Sedaconda® ACD også er blevet udskiftet.
- Kontrollér Fet-værdien.

7. TILSLUTNING AF EN NEBULISATOR TIL SEDACONDA® ACD-SYSTEMET

Det er muligt at bruge en jet-nebulisator eller en ultralydsnebulisator med Sedaconda® ACD-systemet. Nebulisatoren skal tilsluttes mellem patientens intubationstube og Sedaconda® ACD. Ultralydsnebulisatorer er at foretrække, da de ikke tilfører ekstra luftflow. Hvis der tilsluttes en jet-nebulisator, kan det være nødvendigt at øge sprøjtepumpens hastighed for at kompensere for det ekstra flow fra nebulisatoren. Når nebulisatorsættet tilsluttes, skal ventilatoren stilles på standby, eller der skal holdes en udåndingspause på ventilatoren.

ADVARSEL! Gentagne nebuliseringer kan forøge strømningsmodstanden i Sedaconda® ACD. Phold øje med tegn på tilstopning. Klisterede nebuliserede stoffer (f.eks. acetylcystein, colistin og amphotericin B) kan forhøje modstanden i filteret og nødvendiggøre tidlig udskiftning af Sedaconda® ACD.

BEMÆRK! Tag altid højde for det øgede dead space ved tilslutning af ekstra komponenter.

8. SUGNING

- Brug af et lukket sugesystem eller en drejekonnektor med sugoport er at foretrække.
- Ventilatoren skal være indstillet til pause, hvis Sedaconda® ACD kobles fra endotrakealtuben under proceduren. Ved frakobling af Sedaconda® ACD skal Y-stykket fjernes først, og ved tilslutning af Sedaconda® ACD skal endotrakealtuben tilkobles først.



OBS! Hvis der anvendes af polycarbonatbaserede komponenter i patientånderætskredsløbet, er det vigtigt at være opmærksom på, at komponenterne kan blive foringede, eller der kan opstå spændingskorrosion i nærheden af anæstesisgasserne isofluran eller sevofluran.

9. BORTSKAFFELSE

Bortskaf Sedaconda® ACD og den forseglede sprøjte i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

10. TEKNISKE OPLYSNINGER

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	100 ML	50 ML
Anæstesi-midler	Brug kun isofluran eller sevofluran, der har stuetemperatur (18-25° C)	
Sprøjte	Brug kun Sedaconda®-sprøjten	
Den fyldte sprøjtes stabilitet	5 dage	
Arbejdsområde for tidalvolumen	350 ml – 1200 ml	200 ml – 800 ml
Sedaconda® ACD dead space	Ca. 100 ml	Ca. 50 ml
Modstand mod gasflow ved 60 l/min.	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Fugttab	5 mg/l (ved 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (ved 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (ved 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (ved 0,75 l x 15 bpm)
Filterkapacitet:	Bakteriefiltrering	99,867 %
	Virusfiltrering	99,76 %
Vægt	50 g	
Forsynings-slangens længde	2,2 m	
Konnektorer (i overensstemmelse med ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasprøveport	Hun-luerlock	

I tilfælde af en alvorlig ulykke kontaktes den kompetente myndighed samt den lovmæssige producent Sedana Medical Ltd.

Se den tekniske håndbog, eller kontakt Sedana Medical AB for at få flere oplysninger om politikker eller procedurer, der er relateret til Sedaconda® ACD.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irland

Udstedelsesdato: 18.10.2021
3000 177-2110/DA/Rev.3 2021-10



1. KÄYTTÖTARKOITUS

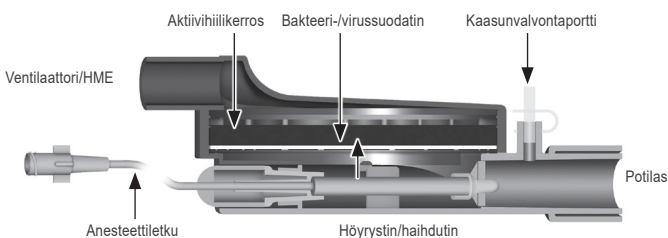
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anesteettien antojärjestelmä) on tarkoitettu isofluraanin ja sevofluraanin antamiseen invasiivisesti ventiloituille potilaille. Isofluraania ja sevofluraania saa antaa Sedaconda® ACD:n avulla vain tilassa, jossa on täydellinen hengitys-, sydän- ja verenkiertoelinten toimintojen valvonta- ja tukilaitteisto. Järjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet erityisen koulutuksen inhalaatioanesteettien käyttöön sekä näiden aineiden mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen ja hoitoon, myös hengitys- ja sydänelvytyksen antamiseen. Koulutuksen täytyy kattaa hengitysteiden avaaminen sekä avustettu ventilaatio. Sedaconda® ACD on kertakäyttöinen ja täytyy vaihtaa 24 tunnin välein tai tarvittaessa, esim. odottamattomissa tilanteissa kuten eritteiden aiheuttaessa hengitysteiden äkillisen tukkeutumisen.

Sedaconda® ACD:ta on saatavana kahta kokoa: Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) ja Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Tämän asiakirjan ohjeet koskevat molempia laitteita.

2. TOIMINTAPERIAATE

Sedaconda® ACD koostuu muovikotelosta, jossa on anesteettiletku isofluraanin ja sevofluraanin jatkuvaan syöttämiseen ruiskupumpusta pienoishaihduttimeen, jossa kliininen annos höyrystyy välittömästi. Jatkuvan hengityksen aikana haihtuva anesteetti kierrätetään takaisin aktiivisesta hiilisuodattimesta koostuvan heijastimen läpi. Kaikkien potilaiden kohdalla täytyy huomioida 100 ml:n tai 50 ml:n hukkatila, ja CO₂:ta täytyy valvoa tarkkaan. CO₂:ta voidaan säätää optimoimalla ventilaattorin parametrit. Lisäksi Sedaconda® ACD on erinomainen kosteuslämpövaihdin (HME) ja sisältää tehokkaan bakteeri-/virussuodattimen.

Poikileikkauspiirros Sedaconda® ACD:sta



3. TÄRKEÄÄ TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

3.1 Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen Sedaconda® ACD:n käyttöä ja ota huomioon seuraavat asiat:

YLEISET VAROITUKSET

- Älä käytä desfluraania.
- Älä koskaan yhdistä uudelleen jo käytettyä Sedaconda® ACD:ta, joka on irrotettu ja ollut jonkin aikaa valvomatta. Käytä aina uutta.
- Isofluraani: käytä vain huoneenlämpöisenä 18–30 °C.
- Sevofluraani: käytä vain huoneenlämpöisenä 18–25 °C.
- Älä käytä Sedaconda® ACD:ta, jos pakkaus ei ole eheä tai jos pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Pysäytä ruiskupumppu aina, kun Sedaconda® ACD irrotetaan.
- Älä esitäytä anesteettiletkua manuaalisesti. Käytä aina ruiskupumppua.
- Aseta Sedaconda® ACD musta puoli ylöspäin ja potilaspuolen liitäntä koneen puolta alemmaksi, jotta välitetään kondensaation kertyminen.
- Älä käytä ruiskupumpun bolus- tai huuhelutoimintoa, ellei sitä ole ohjelmoitu sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- Älä taita tai purista anesteettiletkua.
- Älä käytä Sedaconda® ACD:ta suihku- tai oskillaatioventilaation yhteydessä.
- Älä käytä aktiivista kostutusta yhdessä Sedaconda® ACD:n kanssa.
- Älä käytä Sedaconda® ACD:ta potilailla, joilla on runsaasti erityistä.
- Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkintälaitteiden uudelleenkäyttö voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn tai toimintavikaan, esim. hengityksen vastus voi kasvaa. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfiotavaksi eikä steriloitavaksi.
- Älä koskaan sulje ventilaattorin puoleista liitäntä muuten kuin Sedaconda® ACD:ta hävitetäessä.
- Käytä isofluraania ja sevofluraania vain valmisteyhteenvetdon (SmPC) mukaisesti.
- Ota aina huomioon laitteen hukkatila vs. kertahengitystilavuuden raja, kun ventiloit potilasta, ja valvo CO₂:ta tarkkaan kaasunvalvontalaitteesta.

Symboli	Kuvaus				
VAROITUS!	Ilmaisee tilanteen joka, jos ohjeita ei noudateta tarkkaan, voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle. Älä jatka, ennen kuin ohjeet on selvästi ymmärretty ja kaikki mainitut ehdot täyttyvät.				
	Ilmaisee tilanteen joka, jos ohjeita ei noudateta tarkkaan, voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle tai laitteistolle. Älä jatka, ennen kuin ohjeet on selvästi ymmärretty ja kaikki mainitut ehdot täyttyvät.				
HUOMAA!	Ilmaisee tuotteen optimaalisen käytön kannalta tärkeää tietoa.				
	Yhden potilaan käyttöön	MD	Lääkinnällinen laite		
	Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.		Ei suonenensisäiseen käyttöön		
	ventilaattori	V_T	Kertahengitystilavuus		Vaihtaa 24 tunnin välein
	Potilas/keuhkot		Kaasunmittauslaite		Säilytä poissa suorien valonlähteiden valosta

4. TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET (KUVA 1)

On sallittua käyttää vain lääkinällisiä laitteita, joilla on CE-merkki ja jotka ovat niihin sovellettavien kansainvälisten standardien mukaisia. Sedaconda® ACD:ta täytyy käyttää seuraavien laitteiden kanssa:

- Sedaconda®-ruisku
- ruiskupumppu, joka on säädetty 50/60 ml:n BD Plastikak- tai Monoject Sherwood -ruiskuja varten
- anestesiakaasun valvontalaite, joka näyttää CO₂:n ja anestesiakaasujen pitoisuudet
- ventilaattori
- soveltuvat sovitimet isofluraanin ja sevofluraanin täyttösovittimet
- kaasunpoistojärjestelmä.

4.1 Sedaconda®-ruisku

Sedaconda®-ruisku vastaa mitoiltaan Becton Dickinson Plastikak tai Sherwood Monoject 50 ml:n ruiskua, mutta siinä on lisäksi ainutlaatuinen liitin, joka sopii Sedaconda® ACD:n anesteettiletkun yhdistimeen. Etiketissä on rastitettavat ruudut käytetyn haihtuvan aineen, isofluraanin tai sevofluraanin, merkitsemiseen. Ruiskut voidaan täyttää valmiiksi ja säilyttää enintään 5 päivän ajan, jos niitä säilytetään pimeässä ja huoneenlämmössä. Varmista, että ruisku on turvallisesti suljettu.

4.2 Ruiskupumppu

Käytä vain CE-merkittyjä ruiskupumppuja, jotka ovat soveltuvien vaatimusten mukaisia, erityisesti EN 60601-2-24 -standardin teknisten vaatimusten mukaisia, ja joihin voidaan ohjelmoida asetukset Becton Dickinson Plastikak tai Sherwood Monoject 50/60 ml:n ruiskuille.

4.3 Anestesiakaasun valvontalaite ja näytteenottoletku

Anestesiakaasuja on pakollista valvoa CE-merkityllä kaasunvalvontalaitteella, joka täyttää kaikki siihen sovellettavat vaatimukset, erityisesti EN ISO 80601-2-55 -standardin tekniset vaatimukset. Kaasunvalvontalaitteen täytyy näyttää hiilidioksidin ja anestesiakaasujen pitoisuudet niin, että Fe-pitoisuus (ulohengityksen loppuvaihe) voidaan tunnistaa (edustaa alveolien pitoisuutta). Fi-pitoisuutta ei saa käyttää. Seuraa ainoastaan Fe-lukemaa, joka kertoo alveolien pitoisuuden. Kaasunvalvontalaitteita on kahdenlaisia: sivuvirtaus- ja päävirtauslaitteita. Molempia voidaan käyttää Sedaconda® ACD:n kanssa.

Sivuvirtaustyyppinen kaasunvalvontalaite

Kun käytetään sivuvirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta, yhdistä kaasunvalvontalaitteen näytteenottoletku kaasunvalvontalaitteeseen ja Sedaconda® ACD:n kaasun näytteenottoporttiin. Sivuvirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta käytettäessä Sedaconda® ACD:n ja kaasun näytteenottoletkun väliin voidaan liittää Nafion-kuivausletku.

Päävirtaustyyppinen kaasunvalvontalaite

Kun käytetään päävirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta, liitä tarvittava hengitystiesovitin Sedaconda® ACD:n ja potilaan väliin.

4.4 Ventilaattori

Käytä vain CE-merkittyjä ventilaattoreita, jotka ovat niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia, erityisesti ISO 80601-2-12 -standardin teknisten vaatimusten mukaisia. Sedaconda® ACD:ta voidaan käyttää intuboiduilla potilailla kaikissa tavallisissa tiloissa lukuun ottamatta oskilloiva tilaa. Käytä anesteettikäyttöön soveltuvaa ventilaattorietkustoa.

4.5 Täyttösovitin

Sedaconda®-ruiskun turvallisaa täyttöä varten on käytettävä oikeaa täyttösovitinta. Niitä on kahta tyyppiä: yksi tavalliselle kierrepulloille ja toinen Abbvien Sevorange-pulloille, joissa on Quick-Fil-korkki.

4.6 Kaasunpoistojärjestelmä

Sedana Medical suosittelee poistokaasujen puhdistusta ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta.

Passiivinen kaasunpoisto

Sedana Medicalilta on saatavana passiivinen poistojärjestelmä nimeltä FlurAbsorb ja FlurAbsorb-S, jota käytetään yhdessä lisävarustepakkauksen kanssa.

Aktiivinen kaasunpoisto

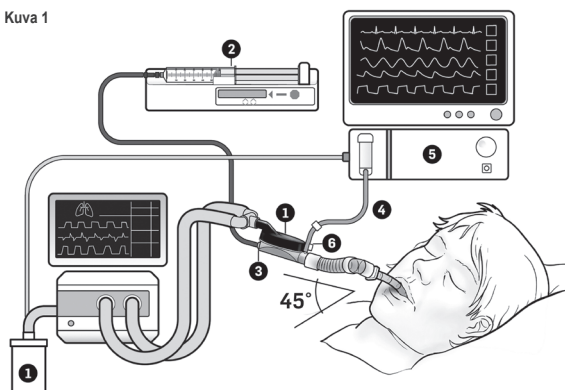
Aktiivista kaasunpoistoa voidaan käyttää, jos sellainen on asennettu. Myös keskusimua voidaan käyttää yhdessä paineentasausjärjestelmän kanssa, jollainen voidaan hankkia ventilaattorin valmistajalta.

5. JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

5.1 Sedaconda®-ruiskun täyttäminen

- Liitä oikea täyttösovitin anesteettipulloon.
- Liitä ruisku sovitimeen painamalla ja kääntämällä, kunnes se on tiukasti kiinni.
- Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin.
- Täytä ruisku vetämällä ja työntämällä ruiskun mäntää hitaasti edestakaisin 5–10 kertaa.
- Käännä pullo takaisin oikein päin.
- Odota laskemalla neljä sekuntia, jotta pullo ehtii tasaantua ennen irrottamista.
- Irrota ruisku pullosta varmistaen, ettei ruiskuun jää yhtään ilmapuolia.
- Sulje ruisku ruiskun korkilla.
- Merkitse ruiskun etikettiin käytetty anesteetti ja täyttöpäivä

Kuva 1



5.2 Asennus (kuva 1)

- Yhdistä ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta tuleva poistoletku kaasunpoistojärjestelmään (1).
- Aseta ruisku ruiskupumppuun (2).
- Ohjelmoi ruiskupumppuun 50/60 ml:n BD Plastikpak- tai Monoject Sherwood -ruiskun asetukset.
- Aseta ruiskupumppu potilaan pään tasalle tai alemmas.

Kun käytetään sivuvirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta:

- Irrota Sedaconda® ACD:n punainen korkki (3).
- Yhdistä kaasunvalvontalaitteen näytteenottoletku (4) kaasunvalvontalaitteeseen (5) ja Sedaconda® ACD:n kaasunvalvontalaitteen näytteenottoporttiin (6). Kosteusmäärän vähentämiseksi letkussa ja vedenerotuksessa voidaan Sedaconda® ACD:n ja kaasun näytteenottoletkun väliin liittää Nafion-kuivausletku.

Kun käytetään päävirtaustyyppistä kaasunvalvontalaitetta:

- Irrota Sedaconda® ACD:n punainen korkki.
- Yhdistä tarvittava hengitysoivitin Sedaconda® ACD:n ja potilaan väliin. Irrota liuska valvontaportista ja sulje valvontalaitteportti korkilla.
- Liitä Sedaconda® ACD intubaatioputken ja ventilaattorin hengityslitkuston Y-kappaleen väliin.
- Sijoita Sedaconda® ACD kuvassa 1 näkyvällä tavalla niin, että kaasunvalvontalaitteen näytteenottoportti on potilaasta kohden.
- Sijoita Sedaconda® ACD:n potilaan puoleinen liitin alemmas kuin laitteen puoleinen liitin (kuvan 1 kulman mukaisesti), jotta kondensaatin kertyminen vältetään. Aseta musta puoli päällimmäiseksi.
- Säädä kaasunvalvontalaitteeseen käytettävän anesteetin mukaan.
- Odota, että kaasunvalvontalaitteeseen suoritetaan kalibrointi.
- Aseta kaasunvalvontalaitteeseen asianmukaiset hälytysrajat.
- Yhdistä Sedaconda® ACD:n anesteetin syöttöletku ruiskuun ja varmista, että se on tiukasti kiinni.

6. KÄYTTÖ

6.1 Anesteettiletkun esittäminen

- Anna 1,2 ml:n bolus, kun Sedaconda® ACD ensin liitetään. Anna tarvittaessa 0,3 ml:n bolus. Älä koskaan anna manuaalista bolusta.
- Pysäytä ruiskupumppu ja odota, kunnes kaasunvalvontalaitteeseen näyttää CO₂-arvon.
- Aseta kliininen annos.
- Käynnistä ruiskupumppu (katso kohta 6.2 alla).

6.2 Anesteetin annostus

Annostus on aina yksilöllinen, ja sitä ohjaavat harjaantunut kliininen arviointi ja kaasunvalvontalaitteen Fe-arvon lukema. Haihtuvan aineen sisäänotto potilaaseen on suurempaa antamisen ensimmäisten 10–30 minuutin aikana (induktiovaihe). Sen vuoksi pumpun nopeutta täytyy korjata mitatun uloshengityksen loppuvaiheen pitoisuuden (Fe) ja potilaan kliinisten tarpeiden mukaisesti.

Isofluraani on noin kaksi kertaa niin voimakasta kuin sevofluraani.

Seuraavat nopeudet ovat tyypillisiä ruiskupumpun aloitusnopeuksia isofluraanille ja sevofluraanille.

– Isofluraani: 3 ml/h – Sevofluraani: 5 ml/h

Tietyn potilaspitoisuuden saavuttamiseen tarvittava ruiskupumpun nopeus riippuu minuuttiluvuudesta ja potilaan tavoitepitoisuudesta.

Haihtuva aine	Odotetut pumpun nopeudet	Tuloksena saadut Fe-arvot
Isofluraani	2–7 ml/hr	0,2–0,7 %
Sevofluraani	4–10 ml/hr	0,5–1,4 %

Jos pitoisuuden nopea lisäys katsotaan tarpeelliseksi, voidaan antaa 0,3 ml:n bolus nestemäistä anesteettia. Suuremmilla Fe-arvoilla ja/tai kertahengitystilavuuksilla ja/tai suuremmilla hengitystaajuuksilla Sedaconda® ACD on vähemmän tehokas. Siksi tarvitaan suhteessa enemmän anesteettia ja suurempaa pumpun nopeutta pitoisuuden pitämiseksi vakaana.

6.3 Pitoisuuden muuttaminen

Pitoisuuden muutos täytyy titrata haluttuun Fe-arvoon muuttamalla pumpun nopeutta ja seuraamalla Fe-arvoa tarkasti kaasunvalvontalaitteesta. Fe-arvo täytyy tarkistaa aina, kun ventilaattoriparametrejä muutetaan.

Jos on kliininen tarve pienentää Fe-pitoisuutta nopeasti, irrota Sedaconda® ACD potilaasta. Tarkista aina uusi pitoisuus kaasunvalvontalaitteesta.

6.4 Hoidon lopettaminen

Välitön lopetus

1. Pysäytä ruiskupumppu. Pitoisuus pienenee nopeasti.
2. Irrota anesteetin syöttöletku Sedaconda®-ruiskusta.
3. Sulje ruisku ruiskun korkilla.
4. Irrota kaasunvalvontalaitteesta Sedaconda® ACD:sta. Sulje kaasunvalvontaportti kaasun näytteenottoportin korkilla.
5. Irrota Sedaconda® ACD potilaasta. Irrota se ensin Y-kappaleesta.
6. Harkitse Sedaconda® ACD:n vaihtamista bakteeri-/virussuodattimeen, jossa on kosteuslämpövaihdin.
7. Sulje Sedaconda® ACD:n (ventilaattorin puoleinen) liitin punaisella sulkukorkilla ja hävitä sairaalan käytännön mukaisesti.

Lyhyt vieroitusmenetelmä

1. Pysäytä ruiskupumppu ja jätä Sedaconda® ACD paikalleen.
2. Pitoisuus pienenee vähitellen.
3. Kun Fe-arvo lähestyy arvoa 0 %, seuraa edellä olevan kohdan "Välitön lopetus" ohjeita (1–7).

Pidennetty vieroitus

1. Kun halutaan pidennetty vieroitus, pienennä pumpun nopeutta vaihteittain useamman tunnin aikana.
2. Pitoisuus pienenee.
3. Kun saavutetaan pitoisuus, jossa Fe-arvo on lähes 0 %, seuraa edellä olevan kohdan "Välitön lopetus" ohjeita (1–7).

6.5 Sedaconda® ACD:n vaihtaminen

- Valmistele uusi Sedaconda® ACD. Lisäksi tarvitaan uusi täytetty ruisku (kohdan 5.1 ohjeiden mukaisesti).
- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteetin syöttöletku Sedaconda® ACD-ruiskusta ja sulje Sedaconda® ACD-ruisku punaisella ruiskun sulkukorkilla.
- Irrota kaasunvalvontalaitteesta Sedaconda® ACD:sta ja sulje kaasun näytteenottoportti kaasun näytteenottoportin korkilla.
- Poista käytetty Sedaconda® ACD. Irrota se ensin Y-kappaleesta.
- Yhdistä kaasun näytteenottoletku.
- Asenna uusi Sedaconda® ACD yhdistämällä se ensin intubaatioputkeen ja sitten Y-kappaleeseen.
- Yhdistä anesteettiletku ruiskupumpun ruiskuun.
- Esitäytetty anesteettiletku kohdan 6.1 mukaisesti 1,2 ml:lla.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aiemmin.
- Tarkista Fe-arvo.

6.6 Sedaconda®-ruiskun vaihtaminen

- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteetin syöttöletku Sedaconda®-ruiskusta ja sulje ruisku punaisella ruiskun sulkukorkilla.
- Poista tyhjä ruisku ruiskupumppusta.
- Laita uusi Sedaconda® ACD-ruisku ruiskupumppuun. Katso kohdasta 4.1 täyttööseen liittyvää tietoa.
- Yhdistä anesteetin syöttöletku ruiskuun.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aiemmin.
- Älä esitäytetty anesteettiletku, ellei myös Sedaconda® ACD:a vaihdettu uuteen.
- Tarkista Fe-arvo.

7. NEBULISAATTORIN LIITTÄMINEN SEDACONDA® ACD-JÄRJESTELMÄÄN

Sedaconda® ACD-järjestelmän kanssa on mahdollista käyttää jet-nebulisaattoria tai ultraääninebulisaattoria. Nebulisaattori liitetään potilaan intubaatioputken ja Sedaconda® ACD:n väliin. Ultraääninebulisaattori on suositus, sillä ne eivät lisää ilmavirtaa. Jos liitetään jet-nebulisaattoria, voidaan ruiskupumpun nopeutta joutua lisäämään nebulisaattorin tuottaman lisävirtauksen kompensoimiseksi. Kun nebulisaattoria liitetään, aseta ventilaattori valmiustilaan ja pidä ventilaattorissa uloshengitystaukoa.

VAROITUS! Toistuvat sumutukset voivat lisätä Sedaconda® ACD virtausvastusta. Tarkkaile, näkykö tukoksen merkkejä. Tahmeat sumutettavat lääkkeet (esim. asetyylikytsteini, kolistiini ja amfoterisiini B) voivat lisätä suodattimen vastusta ja Sedaconda® ACD täytyy vaihtaa aiemmin.

HUOMAA! Ota aina huomioon suurentunut hukkatilavuus kun liität lisäosia.

8. IMU

- On suositeltavaa käyttää suljettua imujärjestelmää tai imuportilla varustettua nivelliittintä.
- Pidä ventilaattorissa taukoa, jos irrotat Sedaconda® ACD:n intubaatioputkesta toimenpiteen aikana. Kun irrotat Sedaconda® ACD:n, irrota se ensin Y-kappaleesta. Kun liität Sedaconda® ACD:n, liitä se ensin intubaatioputkeen.



On tärkeää olla tietoinen siitä, että potilaan hengityspiirissä käytettävät polykarbonaattipohaiset osat saattavat hajota tai saada jännitysmurtumia isofluraani- tai sevofluraani-anesteetia käytettäessä.

9. HÄVITTÄMINEN

Hävitä Sedaconda® ACD ja suljettu ruisku sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

10. TEKNISET TIEDOT

TEKNISET TIEDOT	100 ML	50 ML
Anesteetit	Käytä vain huoneenlämpöistä sevofluraania (18–25 °C) tai isofluraania (18–30 °C)	
Ruisku	Käytä vain Sedaconda®-ruiskua	
Täytettyjen ruiskujen säilyvyys	5 päivää	
Kertahengitystilavuuden raja	350–1200 ml	200–800 ml
Sedaconda® ACD:n hukkatilaa	Noin 100 ml	Noin 50 ml
Kaasunvirtausvastus nopeudessa 60 l/m	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Kosteushäviö	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 bpm)
Suodattimen teho:	Bakteerisuodatus	99,867 %
	Virussuodatus	99,76 %
Paino	50 g	
Anesteettiletkun pituus	2,2 m	
Liittimet (ISO 5356:n mukaiset)	15F/22M-15M	
Kaasun näytteenottoportti	Naaras Luer Lock	

Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja lailliselle valmistajalle Sedana Medical Ltd:lle.

Lisätietoja Sedaconda® ACD:n liittyvistä käytännöistä ja menettelyistä saa teknisestä käsikirjasta tai ottamalla yhteyttä Sedana Medical AB:hen.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Julkaisupäivä: 18.10.2021
3000 177-2110/F/Rev.3 2021-10



1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Συσκευή Διατήρησης Αναισθητικού) προορίζεται για τη χορήγηση ισοφλουρανίου και σεβοφλουρανίου σε ασθενείς υπό επεμβατικό αερισμό.

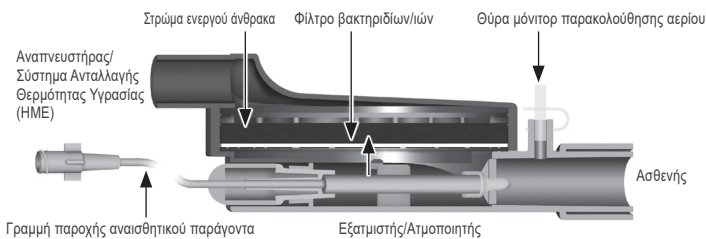
Η χορήγηση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου χρησιμοποιώντας το Sedaconda® ACD θα πρέπει να γίνεται μόνο σε έναν πλήρως εξοπλισμένο χώρο για την παρακολούθηση και την υποστήριξη της αναπνευστικής και της καρδιαγγειακής λειτουργίας και από άτομα ειδικά εκπαιδευμένα στη χρήση εισπνεόμενων αναισθητικών φαρμάκων και στην αναγνώριση και διαχείριση των προσδοκώμενων ανεπιθύμητων ενεργειών τέτοιου είδους φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης. Η εν λόγω κατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει τη διάνοξη και διατήρηση αεραγωγού του ασθενούς και την υποβοηθούμενη αναπνοή. Το Sedaconda® ACD προορίζεται μόνο για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες ή όταν κρίνεται απαραίτητο π.χ. σε μη αναμενόμενα συμβάντα όπως η ξαφνική απόφραξη των αεραγωγών λόγω συσώρευσης εκκρίσεων κ.λπ.

Το Sedaconda® ACD διατίθεται στα μεγέθη Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) και Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο ισχύουν και για τις δύο συσκευές.

2. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Sedaconda® ACD αποτελείται από ένα πλαστικό περιβλήμα με μια γραμμική παροχής παράγοντα για τη συνεχή χορήγηση ισοφλουρανίου ή σεβοφλουρανίου από μια αντλία σύριγγας στον μικροσκοπικό ατμοποιητή όπου κάθε κλινική δόση ατμοποιείται αμέσως. Κατά τη διάρκεια της συνεχούς αναπνοής ο πτητικός αναισθητικός παράγοντας ναυκλωφορεί μέσω του ανακλαστήρα που αποτελείται από ένα φίλτρο ενεργού άνθρακα. Ο νεκρός χώρος των 100ml ή 50ml πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για όλους τους ασθενείς και το CO2 πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Μπορείτε να κάνετε προσαρμογές του CO2 βελτιστοποιώντας τις παραμέτρους του αναπνευστήρα. Επιπλέον το Sedaconda® ACD είναι ένα εξαιρετικό σύστημα ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας και περιλαμβάνει ένα αποτελεσματικό φίλτρο βακτηριδίων/ιών.

Διατηρητική απεικόνιση του Sedaconda® ACD



3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

3.1 Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές πριν τη χρήση του Sedaconda® ACD και δώστε προσοχή στα εξής

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε δεσφουράνιο
- Μην επανασυνδέετε μια χρησιμοποιημένη συσκευή Sedaconda® ACD που έχει αποσυνδεθεί και έχει μείνει χωρίς επίβλεψη για οποιονδήποτε λόγο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα συσκευή
- Ισοφλουράνιο: Χρησιμοποιείται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου 18 ° - 30 ° Celsius
- Σεβοφλουράνιο: Χρησιμοποιείται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου 18 ° - 25 ° Celsius
- Μην χρησιμοποιείτε το Sedaconda® ACD αν η συσκευασία έχει σχιστεί ή αν έχει ορατές φθορές
- Πάντα να σταματάτε την αντλία της σύριγγας κατά την απουσία αναπνοής της συσκευής Sedaconda® ACD
- Μην τον συνδετήρα προς την της γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα με το χέρι. Να χρησιμοποιείτε την αντλία της σύριγγας
- Τοποθετήστε τον συνδετήρα της συσκευής Sedaconda® ACD που βρίσκεται προς την πλευρά του ασθενούς χαμηλότερα από τον συνδετήρα προς την πλευρά του μηχανήματος για την αποφυγή συσώρευσης του συμπυκνωμάτος, με τη μαύρη πλευρά από πάνω
- Μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία εφάπαξ χορήγησης (bolus) ή έκπλυσης της αντλίας σύριγγας εκτός αν προγραμματίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου
- Μην διπλώνετε ούτε να σφίγγετε τη γραμμική παροχής του αναισθητικού παράγοντα
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Sedaconda® ACD με αερισμό ταλάντωσης ή τύπου jet
- Μην χρησιμοποιείτε ενεργητική εφύγραση σε συνδυασμό με τη συσκευή Sedaconda® ACD
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Sedaconda® ACD σε ασθενείς με παχύρρευστες εκκρίσεις
- Η επαναχρησιμοποίηση ιατρικών συσκευών που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υποβαθμισμένη απόδοση ή απώλεια λειτουργικότητας π.χ. μπορεί να αυξηθεί η αντίσταση στην αναπνοή. Το εν λόγω προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση
- Μην σφραγίζετε τον συνδετήρα στην πλευρά του αναπνευστήρα με εξάρτηση τη στιγμή απόρριψης του Sedaconda® ACD
- Χρησιμοποιείτε το Ισοφλουράνιο και το Σεβοφλουράνιο μόνο σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Πάντα να λαμβάνετε υπόψη τον νεκρό χώρο της συσκευής έναντι του αναπνευμένου όγκου κατά τον αερισμό του ασθενούς και παρακολουθείτε προσεκτικά το CO2 στο Μόνιτορ Παρακολούθησης του Αερίου

Σύμβολο	Περιγραφή
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Υποδηλώνει μια συνθήκη που αν δεν ακολουθηθεί με ακρίβεια μπορεί να βλάψει τον ασθενή ή τον εξοπλισμό. Μην προχωρήσετε μέχρι να κατανοήσετε καλά τις οδηγίες και μέχρι να ικανοποιηθούν όλες οι προϋποθέσεις που αναφέρονται.
	Υποδηλώνει μια συνθήκη που αν δεν ακολουθηθεί με ακρίβεια μπορεί να βλάψει το προϊόν ή τον εξοπλισμό. Μην προχωρήσετε μέχρι να κατανοήσετε καλά τις οδηγίες και μέχρι να ικανοποιηθούν όλες οι προϋποθέσεις που αναφέρονται.
	ΠΡΟΣΟΧΗ! Υποδηλώνει σημαντικές πληροφορίες για βέλτιστη χρήση του προϊόντος.
	Χρήση σε Έναν Ασθενή
	Ιατρικοτεχνολογικό Προϊόν
	Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης προσεκτικά πριν τη χρήση
	Αναπνευστήρας
	Επανακυκλούμενος Όγκος
	Αλλαγή ανά 24 Ώρες
	Ασθενής / Πνεύμονες
	Συσκευή Μέτρησης Αερίου
	Αποθηκεύστε το μακριά από άμεσες πηγές φωτός

4. ΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΣΧΗΜΑ 1)

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε μικρές συσκευές που φέρουν τη σήμανση CE και που συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή. Η συσκευή Sedaconda® ACD πρέπει να χρησιμοποιείται με τον παρακάτω εξοπλισμό:

- Σύριγγα Sedaconda®
- Αντλία σύριγγας με ρυθμίσεις για σύριγγες BD Plastipak ή Monoject Sherwood των 50/60 ml
- Μόνιτορ παρακολούθησης αναισθητικού αερίου, που απεικονίζει τις συγκεντρώσεις CO2 και αναισθητικών αερίων
- Αναπνευστήρας
- Κατάλληλοι προσαρμογείς για χρήση Ισοφλουρανίου και Σεβοφλουρανίου.
- Σύστημα απαγωγής αερίων

4.1 Σύριγγα Sedaconda®

Η σύριγγα Sedaconda® έχει τις ίδιες διαστάσεις με τη σύριγγα Becton Dickinson Plastipak ή Sherwood Monoject των 50ml, ωστόσο, διαθέτει επίσης μια μοναδική διάταξη σύζευξης ώστε να εφαρμόζει στο συνδεδεμένο της γραμμής αναισθητικού παράγοντα της συσκευής Sedaconda® ACD. Στη σήμανση υπάρχουν τετραγωνίδια που μπορείτε να επιλέξετε ώστε να υποδείξετε τον πτητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται, το Ισοφλουράνιο ή το Σεβοφλουράνιο. Οι σύριγγες μπορεί να είναι προπληρωμένες και να φυλάσσονται έως και 5 ημέρες σε σκοτεινό χώρο και θερμοκρασία δωματίου. Σιγουρευτείτε ότι η σύριγγα είναι καλά ασφαλισμένη.

4.2 Αντλίες σύριγγας

Χρησιμοποιείτε μόνο αντλίες σύριγγας με σήμανση CE, που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως με τις προδιαγραφές του πρότυπου EN ISO 80601-2-55. Το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου πρέπει να απεικονίζει τις συγκεντρώσεις του διοξειδίου του άνθρακα και των αναισθητικών αερίων ώστε να μπορείτε να προσδιορίσετε την τελοεκπνευστική συγκέντρωση (Fet), η οποία αντιπροσωπεύει την κυψελδική συγκέντρωση. Η συγκέντρωση Fi (εισπνευστική) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Να διαβάζετε μόνο την τιμή Fet (χρόνος βίαιης εκτόνης), η οποία αντιπροσωπεύει την κυψελδική συγκέντρωση συγκέντρωση. Υπάρχουν 2 τύποι μόνιτορ παρακολούθησης αερίου: πλευρικής ροής ή κύριας, τα οποία μπορούν και τα δύο να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή Sedaconda® ACD.

4.3 Μόνιτορ αναισθητικού αερίου με γραμμική δειγματοληψία αερίου

Είναι υποχρεωτικό να παρακολουθείτε τα αναισθητικά αέρια με ένα μόνιτορ παρακολούθησης αερίου με σήμανση CE, που συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως με τις προδιαγραφές του πρότυπου EN ISO 80601-2-55. Το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου πρέπει να απεικονίζει τις συγκεντρώσεις του διοξειδίου του άνθρακα και των αναισθητικών αερίων ώστε να μπορείτε να προσδιορίσετε την τελοεκπνευστική συγκέντρωση (Fet), η οποία αντιπροσωπεύει την κυψελδική συγκέντρωση. Η συγκέντρωση Fi (εισπνευστική) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Να διαβάζετε μόνο την τιμή Fet (χρόνος βίαιης εκτόνης), η οποία αντιπροσωπεύει την κυψελδική συγκέντρωση συγκέντρωση. Υπάρχουν 2 τύποι μόνιτορ παρακολούθησης αερίου: πλευρικής ροής ή κύριας, τα οποία μπορούν και τα δύο να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή Sedaconda® ACD.

Μόνιτορ παρακολούθησης πλευρικής

Όταν χρησιμοποιείτε ένα μόνιτορ παρακολούθησης πλευρικής ροής, συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίου με το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου και με τη θύρα δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίου Sedaconda® ACD. Με το μόνιτορ παρακολούθησης πλευρικής ροής, μπορείτε να συνδέσετε σωληνά ζήρανσης Nafion μεταξύ της συσκευής Sedaconda® ACD και της γραμμής δειγματοληψίας αερίων.

Μόνιτορ παρακολούθησης αερίων κύριας ροής

Κατά τη χρήση του μόνιτορ παρακολούθησης αερίων κύριας ροής συνδέστε τον απαιτούμενο προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ της συσκευής Sedaconda® ACD και του ασθενούς.

4.4 Αναπνευστήρας

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένους αναπνευστήρες με σήμανση CE που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως με τις προδιαγραφές του πρότυπου ISO 80601-2-12. Η συσκευή Sedaconda® ACD μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλες τις συμβατικές λειτουργίες εκτός από τη λειτουργία ταλαντωτή σε διασωληνωμένους ασθενείς. Χρησιμοποιείτε κυκλώματα αερισμού που είναι κατάλληλα για χρήση με αναισθητικούς παράγοντες.

4.5 Προσαρμογείς πλήρωσης

Για ασφαλή πλήρωση της σύριγγας Sedaconda® ACD πρέπει να χρησιμοποιείτε τον ο σωστό προσαρμογέα πλήρωσης. Υπάρχουν 2 τύποι, ένας για τυπικές φιάλες με σπείρωματα και ένας για Senovane από την AbbVie με πώμα ταχείας πλήρωσης Quik-Fil.

4.6 Σύστημα απαγωγής αερίων

Η Sedana Medical συστήνει την απαγωγή των αερίων εξαγωγής από τον αναπνευστήρα και το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου.

Παθητική απαγωγή αερίων

Διατίθεται παθητικό σύστημα απαγωγής αερίων από τη Sedana Medical το οποίο λέγεται FluorAbsorb και FluorAbsorb-S και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα kit παρελκόμενων.

Ενεργό σύστημα καθαρισμού αερίου

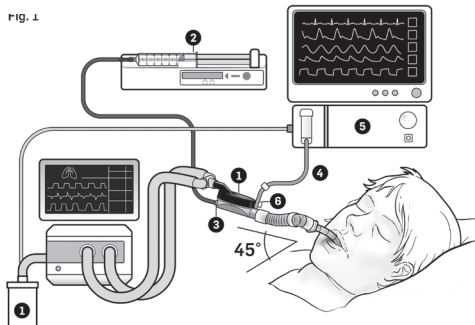
Το ενεργό σύστημα απαγωγής αερίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει εγκατασταθεί ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κεντρική πηγή νερού σε συνδυασμό με ένα σύστημα ισοστάθμισης πίεσης, που μπορεί να είναι προμηθευτείτε από τον κατασκευαστή αναπνευστήρα.

5. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

5.1 Πλήρωση της σύριγγας Sedaconda® ACD

- Συνδέστε τον σωστό Προσαρμογέα Πλήρωσης με τη φιάλη του αναισθητικού παράγοντα
- Συνδέστε τη σύριγγα με τον προσαρμογέα πιέζοντας και γυρίζοντας τη μέχρι να ασφαλίσει
- Αναστρέψτε τη φιάλη με τη σύριγγα
- Γεμίστε τη σύριγγα αποσπώντας και ιθύνοντας αργά το έμβολο εμπρός και πίσω 5-10 φορές
- Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση
- Πριν την αποσύνδεση, μετρήστε τέσσερα δευτερόλεπτα προκειμένου να γίνει ισοστάθμιση της φιάλης
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη φιάλη αφού βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα μέσα στη σύριγγα
- Κλείστε τη σύριγγα με το πώμα της σύριγγας
- Σημειώστε στη σήμανση της σύριγγας τον αναισθητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται και την ημερομηνία πλήρωσης

Σχήμα 1



5.2. Εγκατάσταση (Σχήμα 1)

- Συνδέστε την έξοδο του αναπνευστήρα και το μόνιτορ αερίου με το σύστημα απαγωγής αερίων (1)
- Τοποθετήστε τη σύριγγα στην αντίλη της σύριγγας (2)
- Προσαρμόστε την αντίλη σύριγγας σύμφωνα με τις ρυθμίσεις για σύριγγες BD Plastipak ή Monoject Sherwood των 50/60ml
- Τοποθετήστε την αντίλη της σύριγγας στο ύψος της κεφαλής του ασθενούς ή χαμηλότερα

Όταν χρησιμοποιείται μόνιτορ παρακολούθησης αερίων πλειυρικής ροής:

- Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από τη συσκευή Sedacoda® ACD (3)
- Συνδέστε τη γραμμική δειγματοληψίας αερίου (4) με το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου (5) και με τη θύρα δειγματοληψίας του μόνιτορ παρακολούθησης αερίου της συσκευής Sedacoda® ACD (6). Για μείωση της ποσότητας της υγρασίας στη γραμμική και στο διαχωριστικό υγρασίας μπορείτε να συνδέσετε σωλήνα ξήρανσης παθίου μεταξύ της συσκευής Sedacoda® ACD και της γραμμικής δειγματοληψίας αερίου

Όταν χρησιμοποιείται μόνιτορ παρακολούθησης αερίων κύριας ροής:

- Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από τη συσκευή Sedacoda® ACD
- Συνδέστε τον απαιτούμενο προσαρμογέα αεραγωγού μεταξύ της συσκευής Sedacoda® ACD και του ασθενούς. **Αφαιρέστε την ετικέτα από τη θύρα του μόνιτορ και κλείστε τη θύρα του μόνιτορ παρακολούθησης με το πώμα**
- Συνδέστε τη συσκευή Sedacoda® ACD μεταξύ του ενδοτραχειακού σωλήνα και του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y των αναπνευστικών κυκλωμάτων του αναπνευστήρα
- Τοποθετήστε τη συσκευή Sedacoda® ACD όπως φαίνεται στο σχήμα 1 με τη θύρα δειγματοληψίας του μόνιτορ αερίου να είναι στραμμένη προς τον ασθενή
- Τοποθετήστε τον συνδετήρα της συσκευής Sedacoda® ACD ο οποίος βρίσκεται προς την πλευρά του ασθενούς χαμηλότερα από τον συνδετήρα που βρίσκεται προς την πλευρά του μηχανήματος (σύμφωνα με τη γωνία στο σχήμα 1) για την αποφυγή συσσώρευσης του συμπυκνωμένου και με τη μαύρη πλευρά από πάνω
- Ρυθμίστε το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου για τον αναισθητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται
- Περιμένετε να εκτελεστεί η βαθμονόμηση του μόνιτορ παρακολούθησης αερίου
- Ορίστε τα κατάλληλα όρια συναγερμού στο μόνιτορ παρακολούθησης αερίου
- Συνδέστε τη γραμμική παροχής αναισθητικού παράγοντα της συσκευής Sedacoda® ACD με τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι είναι ασφαλισμένη

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

6.1 Αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα

- Χρησιμοποιείτε το Ισοφλουράνιο και το Σεβοφλουράνιο μόνο σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Σταμάτηστε τη λειτουργία της αντίλης της σύριγγας και περιμένετε το μόνιτορ αερίου να εμφανίσει μια τιμή CO₂
- Ρυθμίστε την κλινική δόση
- Θέστε σε λειτουργία την αντίλη της σύριγγας (δείτε το σημείο 6.2 παρακάτω)

6.2 Δοσολογία της αναισθητικής ουσίας

Όλες οι δόσεις είναι εξαιρουμένων και βασίζονται σε έμπειρη κλινική αξιολόγηση και ανάγνωση της τιμής Fet στο μόνιτορ αερίου. Υπάρχει μεγαλύτερη πρόκληση πτητικού παράγοντα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια των 10-30 πρώτων λεπτών (Φάση Επαγωγής) της χορήγησης και, ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνουν διορθώσεις της ταχύτητας της αντίλης σύμφωνα με την τελεσκοπική συγκέντρωση (Fet) που μετρήθηκε και τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς. Το Ισοφλουράνιο είναι περίπου δύο φορές ισχυρότερο από το σεβοφλουράνιο.

Οι παρακάτω ταχύτητες είναι οι τυπικές αρχικές ταχύτητες της αντίλης της σύριγγας Ισοφλουρανίου και Σεβοφλουρανίου
 – Ισοφλουράνιο: 3 ml/ώρα – Σεβοφλουράνιο: 5 ml/ώρα

Ο ρυθμός της αντίλης της σύριγγας που είναι απαραίτητος για την επίτευξη συγκεκριμένου επιπέδου συγκέντρωσης στον ασθενή εξαρτάται από τον όγκο ανά λεπτό και την επιθυμητή συγκέντρωση στον ασθενή.

Πτητικός παράγοντας	Προσδοκώμενοι Ρυθμοί Αντίλης	Επακόλουθες Τιμές Fet
Ισοφλουράνιο	2 – 7 ml/ώρα	0,2 – 0,7 %
Σεβοφλουράνιο	4 – 10 ml/ώρα	0,5 – 1,4 %

Αν κρίνεται απαραίτητη η ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης, μπορεί να χορηγηθεί μια ταχεία εφάπαξ δόση (bolus) 0,3 ml υγρού παράγοντα. Σε υψηλότερες τιμές Fet ή/και υψηλότερους αναπνευόμενους όγκους ή/και υψηλότερους αναπνευστικούς ρυθμούς, η συσκευή Sedacoda® ACD είναι λιγότερο αποτελεσματική. Επομένως, χρειάζεται σχετικά μεγαλύτερη ποσότητα αναισθητικού, και, ως εκ τούτου, υψηλότερη ταχύτητα αντίλης για τη διατήρηση της συγκέντρωσης σε σταθερά επίπεδα.

6.3 Αλλαγή συγκέντρωσης

Τυχόν αλλαγή στη συγκέντρωση πρέπει να πιλοποιείται στην επιθυμητή τιμή Fet αλλάζοντας την ταχύτητα της αντίλης και παρακολουθώντας στενά την τιμή Fet στο μόνιτορ παρακολούθησης αερίου. Η τιμή Fet θα πρέπει να επαληθεύεται μετά από τυχόν αλλαγή των παραμέτρων του αναπνευστήρα. Αν υπάρχει κλινική ανάγκη για ταχεία μείωση της συγκέντρωσης Fet τότε αφαιρέστε τη συσκευή Sedacoda® ACD από τον ασθενή. Ελέγχετε πάντα για οποιαδήποτε νέα συγκέντρωση στο μόνιτορ παρακολούθησης αερίου.

6.4 Τερματισμός της θεραπείας

Άμεση διακοπή

1. Διακόψτε τη λειτουργία της αντίλης της σύριγγας. Η συγκέντρωση θα μειωθεί με ταχείς ρυθμούς
2. Αποσυνδέστε τη γραμμική παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα Sedacoda®
3. Σφραγίστε τη σύριγγα με το πώμα της σύριγγας
4. Αποσυνδέστε το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου από τη συσκευή Sedacoda® ACD. Κλείστε τη θύρα του μόνιτορ του αερίου με παρακολούθησης το πώμα της θύρας δειγματοληψίας αερίου
5. Αφαιρέστε τη συσκευή Sedacoda® ACD από τον ασθενή. Αποσυνδέστε πρώτα από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y
6. Εξετάστε το ενδεδειγμένο αντικατάστασης της συσκευής Sedacoda® ACD με ένα φίλτρο βακτηριδίων/ών με σύστημα ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας
7. Κλείστε τον συνδετήρα της συσκευής Sedacoda® ACD (στην πλευρά του Αναπνευστήρα) με το κόκκινο πώμα σφράγισης και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου

Βραχεία διαδικασία αποσύνδεσης

1. Σταμάτηστε τη λειτουργία της αντίλης της σύριγγας και αφήστε τη συσκευή Sedacoda® ACD στη θέση της
2. Η συγκέντρωση θα μειωθεί σταδιακά
3. Καθώς η τιμή Fet πλησιάζει το 0 % ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα (1-7) στην παράγραφο «Άμεση διακοπή»

Παρατεταμένη αποσύνδεση

1. Σε περίπτωση παρατεταμένης αποσύνδεσης μειώστε την ταχύτητα της αντίλης σταδιακά εντός μερικών ωρών
2. Η συγκέντρωση θα μειωθεί
3. Όταν το επίπεδο συγκέντρωσης φτάσει περίπου την τιμή Fet 0 %, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα (1-7) στην παράγραφο «Άμεση διακοπή»

6.5 Αλλαγή της συσκευής Sedacoda®

- Προετοιμάστε μια νέα συσκευή Sedacoda®, και μια νέα πληρούμενη σύριγγα εάν είναι απαραίτητο (σύμφωνα με το 5.1)
- Διακόψτε τη λειτουργία της αντίλης της σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμική παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα Sedacoda® ACD και κλείστε τη σύριγγα με το πώμα κλεισίματος της σύριγγας.
- Αποσυνδέστε τη γραμμική του μόνιτορ παρακολούθησης αερίου από τη συσκευή Sedacoda® ACD, και κλείστε τη θύρα δειγματοληψίας αερίου με το πώμα της θύρας δειγματοληψίας αερίου.
- Βγάλτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή Sedacoda® ACD. Αποσυνδέστε πρώτα από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y
- Συνδέστε τη γραμμική δειγματοληψίας αερίου
- Εισάγετε τη νέα συσκευή Sedacoda® ACD συνδεδεμένης τη πρώτη με τον ενδοτραχειακό σωλήνα και έπειτα με τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y
- Συνδέστε τη γραμμική αναισθητικού παράγοντα με τη σύριγγα εντός της αντίλης σύριγγας
- Κάντε αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα με 1,2 ml όπως στην παράγραφο 6.1
- Θέστε σε λειτουργία την αντίλη της σύριγγας με την ίδια ταχύτητα όπως προηγουμένως
- Ελέγξτε την τιμή τελεσκοπικής συγκέντρωσης (Fet)

6.6 Αλλαγή της σύριγγας Sedacoda® ACD

- Διακόψτε τη λειτουργία της αντίλης της σύριγγας
- Αποσυνδέστε τη γραμμική παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το πώμα κλεισίματος της σύριγγας
- Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα από την αντίλη σύριγγας
- Τοποθετήστε τη νέα σύριγγα Sedacoda® ACD στην αντίλη της σύριγγας. Για την πλήρωση βλέπε 4.1.
- Συνδέστε τη γραμμική παροχής αναισθητικού παράγοντα με τη σύριγγα
- Θέστε σε λειτουργία την αντίλη της σύριγγας με την ίδια ταχύτητα όπως προηγουμένως
- Μην κάνετε αρχική πλήρωση της γραμμής αναισθητικού παράγοντα εκτός αν έχει αντικατασταθεί και η συσκευή Sedacoda® ACD από μια νέα
- Ελέγξτε την τιμή τελεσκοπικής συγκέντρωσης (Fet)

7. ΣΥΝΔΕΣΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ SEDA CODA® ACD

Στο σύστημα Sedacoda® ACD μπορεί να παρεμβληθεί νεφελοποιητής τύπου jet ή υπερηχητικός νεφελοποιητής. Ο νεφελοποιητής θα πρέπει να συνδέεται μεταξύ του σωλήνα διασύνδεσης του ασθενούς και της συσκευής Sedacoda® ACD. Προτιμώνται υπερηχητικοί νεφελοποιητές καθώς δεν προσθέτουν ξέτρα ροή αέρα. Αν είναι συνδεδεμένος νεφελοποιητής τύπου jet μπορεί να είναι απαραίτητη η αύξηση της ταχύτητας της αντίλης της σύριγγας, για την αντιστάθμιση της επιπλέον ροής από τον νεφελοποιητή. Κατά τη σύνδεση νεφελοποιητή ρυθμίστε τον αναπνευστήρα σε κατάσταση αναμονής ή προκαλέστε εκπνευστική παύση στον αναπνευστήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι επαλαμβανόμενες εκκνώσεις μπορεί να αυξήσουν την αντίσταση στη ροή του Sedacoda® ACD. Δώστε προσοχή σε ενδείξεις απόφραξης. Κολλώδη νεφελοποιημένα φάρμακα (π.χ. ακετυλοκυστεΐνη, κολιστίνη, αμοφερίνη Β) μπορεί να αυξήσουν την αντίσταση του φίλτρου και να απαιτούν πρόωρη αντικατάσταση του Sedacoda® ACD.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Λαμβάνετε πάντα υπόψη τον αυξημένο νεκρό χώρο κατά τότεν συνδέετε συμπληρωματικά εξαρτήματα.

8. ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

- Προτιμάται η χρήση κλειστού συστήματος αναρρόφησης ή η χρήση περιστρεφόμενου συνδετήρα με θύρα αναρρόφησης
- Εάν, κατά την αναρρόφηση, η συσκευή Sedacoda® ACD αποσυνδεθεί από τον ενδοτραχειακό σωλήνα, προκαλέστε παύση στον αναπνευστήρα. Κατά την αποσύνδεση, αφαιρέστε τη συσκευή Sedacoda® ACD πρώτα από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y ενώ, κατά τη σύνδεση, συνδέστε πρώτα τη συσκευή Sedacoda® ACD με τον ενδοτραχειακό σωλήνα



Είναι σημαντικό να έχετε υπόψη ότι αν χρησιμοποιηθούν συστατικά που έχουν βάση τα στο κύκλωμα αναπνοής του ασθενούς, μπορεί να υποβαθμιστεί η ποιότητά τους ή να υποστούν ραγίσματα από μηχανική καταπόνηση υπό την παρουσία των αναισθητικών αερίων Ισοφλουράνιο ή Σεβοφλουράνιο.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη συσκευή Sedacoda® ACD και τη σφραγισμένη σύριγγα σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	100 ML	50 ML
Αναισθητικοί παράγοντες	Χρησιμοποιείτε μόνο σεβοφλουράνιο (18°-25°C) και Ισοφλουράνιο (18°-30°C) σε θερμοκρασία δωματίου	
Σύριγγα	Χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα Sedacoda®	
Σταθερότητα πληρωμένων συριγγών	5 ημέρες	
Εύρος λειτουργίας αναπνευόμενου όγκου	350-1200 ml	200-800 ml
Νεκρός χώρος Sedacoda® ACD	Περίπου 100 ml	Περίπου 50 ml
Αντίσταση στη ροή αερίου σε 60 l/λεπτά	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Απώλεια υγρασίας	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L x 15 bpm)
Δυνατότητα φίλτρου:	Φιλτράρισμα βακτηριδίων	99,867 %
	Φιλτράρισμα ιών	99,76 %
Βάρος	50 g	
Μήκος γραμμής αναισθητικού παράγοντα	2,2 m	
Συνδετήρες (Σύμφωνα με το ISO 5356)	15F/22M-15M	
Θύρα Δειγματοληψίας Αερίου	Θηλυκό Luer Lock	

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή και τον νόμιμο κατασκευαστή Sedana Medical Ltd.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με πολιτικές ή διαδικασίες σχετικά με τη συσκευή Sedacoda® ACD ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στο Τεχνικό Εγχειρίδιο ή να επικοινωνήσει με τη Sedana Medical AB.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Ημερομηνία έκδοσης: 18.10.2021
3000 177-2110/EL/Rev.3 2021-10



1. BEOOGD GEBRUIK

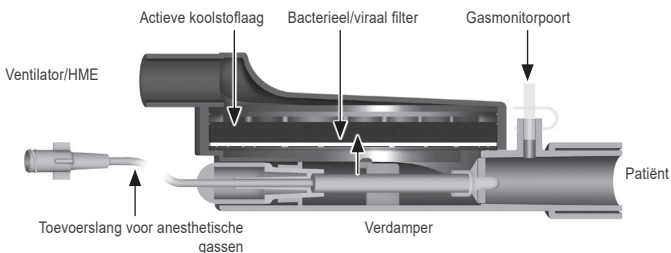
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Anesthetica besparend hulpmiddel) wordt gebruikt voor de toediening van isofluraan en sevofluraan voor invasief beademde patiënten. Isofluraan en sevofluraan mogen uitsluitend worden toegevend in een omgeving die volledig uitgerust is voor het monitoren en ondersteunen van de respiratoire en cardiovasculaire functies. De Sedaconda® ACD mag uitsluitend worden bediend door medisch personeel dat specifiek getraind is in het gebruik van inhalatieanesthetica en met ervaring in de herkenning en de behandeling van de mogelijke nevenverschijnselen van inhalatiegassen, zoals respiratorische en cardiale resuscitatie. Het personeel dient tevens getraind te zijn in het vrijwaren van een patiëntluchtweg en het gebruik van mechanische ventilatie. De Sedaconda® ACD is bestemd voor éénmalig gebruik, en dient na 24 uur of een onverwachte gebeurtenis te worden vervangen. Bijvoorbeeld na onverwachte gebeurtenissen zoals een plots obstructie van de luchtwegen door overmatige secretie dient het hulpmiddel te worden vervangen.

De Sedaconda® ACD is verkrijgbaar in de maten Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) en Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). De instructies in dit document zijn van toepassing op beide exemplaren.

2. WERKINGSPRINCIPES

De Sedaconda® ACD bestaat uit een plastic behuizing met een toevoerslang voor de continue toediening van isofluraan of sevofluraan van een spuitpomp naar de miniatur verdamer waar klinische doseringen onmiddellijk worden verdampt. Tijdens de voortdurende beademing wordt het volatile anesthetische gas gereflecteerd door de reflector die bestaat uit een actief koolstoffilter. Dedede ruimte van 100 ml of 50 ml moet voor alle patiënten in overweging worden genomen en de CO₂ moet zorgvuldig worden gemonitord. Aanpassingen aan de CO₂ kunnen worden bereikt door de beademingsparameters te optimaliseren. Bovendien is de Sedaconda® ACD een uitstekende warmte- en vochtwisselaar en bevat het een efficiënt bacterieel/viraal filter.

Doorsnede tekening van de Sedaconda® ACD



3. BELANGRIJKE GEBRUIKERSINFORMATIE

3.1 Alvorens u de Sedaconda® ACD gebruikt, dient u deze instructies aandachtig door te lezen

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Gebruik **geen** desfluraan
- Sluit een gebruikte Sedaconda® ACD die om welke reden dan ook is losgekoppeld en onbeheerd is gelaten **niet** opnieuw aan. Gebruik altijd een nieuw exemplaar
- Isofluraan: Gebruik alleen op kamertemperatuur tussen 18°-30° Celsius
- Sevofluraan: Gebruik alleen op kamertemperatuur tussen 18°-25° Celsius
- Gebruik de Sedaconda® ACD **niet** als de verpakking is geopend of zichtbaar beschadigd
- Stop altijd de spuitpomp als u de Sedaconda® ACD loskoppelt
- Spuit de toevoerslang vooraf **niet** handmatig in. Gebruik altijd de spuitpomp
- Plaats de Sedaconda® ACD-connector aan de patiëntzijde lager dan de apparaatzijde, om opeenhoping van condensaat te voorkomen, met het zwarte oppervlak naar boven gericht
- Gebruik de bolusfunctie op de spuitpomp **niet**, tenzij deze is geprogrammeerd volgens het ziekenhuisprotocol
- Buig of klem de toevoerslang **niet**
- Gebruik de Sedaconda® ACD **niet** met jet- of oscillatie-beademing
- Gebruik **geen** actieve bevochtiging in combinatie met de Sedaconda® ACD
- Gebruik de Sedaconda® ACD **niet** voor patiënten met overmatige secretie
- Hergebruik van medische apparatuur die is bedoeld voor eenmalig gebruik kan leiden tot slechtere prestaties of verlies van functionaliteit: de ademweerstand kan bijvoorbeeld toenemen. Dit product is niet ontworpen om gereinigd, gedisinfecteerd of gesteriliseerd te worden
- De connector aan de ventilatorzijde mag u pas verzegelen wanneer de Sedaconda® ACD wordt afgedankt
- Gebruik isofluraan en sevofluraan alleen volgens hun respectievelijke SPC-documenten.
- Houd altijd rekening met dedede ruimte van het apparaat versus teugvolume bij het beademen van de patiënt en monitor de CO₂ zorgvuldig op de gasmonitor

Symbol	Beschrijving
WAARSCHUWING!	Geeft een situatie aan die, indien deze niet precies wordt opgevolgd, kan leiden tot letsel bij een patiënt of gebruiker. Ga niet verder totdat de instructies duidelijk zijn begrepen en aan alle genoemde voorwaarden is voldaan.
	Geeft een situatie aan die, indien deze niet precies wordt opgevolgd, kan leiden tot schade aan het product of de apparatuur. Ga niet verder totdat de instructies duidelijk zijn begrepen en aan alle genoemde voorwaarden is voldaan.
LET OP!	Geeft informatie aan die belangrijk is voor een optimaal gebruik van het product.
	Voor gebruik bij één patiënt
	Medisch hulpmiddel
	Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor gebruik
	Niet voor IV-gebruik
	Beademingsmachine
	Ademvolume
	Om de 24 uur vervangen
	Patient / longen
	Gasmeetapparaat
	Bewaren uit de buurt van directe lichtbronnen

4. BENODIGDE EXTRA UITRUSTING (AFB. 1)

Alleen medische hulpmiddelen die zijn voorzien van het CE-keurmerk en die voldoen aan de toepasselijke internationale normen mogen worden gebruikt. De Sedaconda® ACD moet in combinatie met de volgende uitrusting worden gebruikt:

- Sedaconda®-injectiespuit
- Spuitpomp, ingesteld op een injectiespuit type BD Plastipak of Monoject Sherwood spuiten van 50/60 ml
- Anesthesiegasmonitor, waarop de CO₂- en anestheticumconcentraties kunnen worden afgelezen
- Beademingsmachine
- Geschikte adapters voor gebruik van isofluraan en sevofluraan.
- Gas scavengingsysteem

4.1 Sedaconda®-injectiespuit

De Sedaconda®-spuit heeft dezelfde dimensie als een Becton Dickinson Plastipak of Sherwood Monoject spuit van 50ml, maar heeft ook een unieke koppeling om de connector op de toevoerslang van de Sedaconda® ACD aan te sluiten. Er zijn vakjes om aan te vinken op de etiketten om aan te geven welk volatiel gas wordt gebruikt, isofluraan of sevofluraan. De spuiten kunnen vooraf wordengevuld en maximaal 5 dagen worden opgeslagen als ze in een donkere omgeving bij kamertemperatuur worden bewaard. Zorg ervoor dat de spuit veilig afgesloten is.

4.2 Spuitpompen

Gebruik alleen spuitpompen met een CE-label die voldoen aan de van toepassing zijnde eisen, met name aan de specificaties van norm EN 60601-2-24, en die programmeerbare pompen zijn met instellingen voor Becton Dickinson Plastipak of Sherwood Monoject spuiten van 50/60 ml.

4.3 Anesthesiegasmonitor met gasmonsterlijn

Monitoring van de anesthesische gassen via een CE-gelabelde gasmonitor is wettelijk verplicht. De monitor dient in overeenstemming te zijn met de toepasselijke eisen en met name de specificaties van de norm EN ISO 80601-2-55. De gasmonitor vertoont de carbondioxide- en anesthesische gasconcentraties, waarbij u speciaal dient te letten op de Fet (expiratorische) concentratie die de alveolaire concentratie weerspiegelt. De Fi-concentratie mag niet worden gebruikt. Lees alleen de Fet-concentratie, die de alveolaire concentratie weerspiegelt. Er zijn 2 soorten gasmonitoren; sidestream of mainstream; beide kunnen met de Sedaconda® ACD worden gebruikt.

Sidestream-gasmonitor

Sluit bij gebruik van een sidestream-gasmonitor de gasmonsterlijn aan op de gasmonitor en op de Sedaconda® ACD-gasmonitor gasmonsterpoort. Met de sidestream-gasmonitor kan de Nafion-drogerleiding worden aangesloten tussen de AnaCon- Da en de gasmonsterlijn.

Mainstream-gasmonitor

Sluit bij gebruik van de Mainstream-gasmonitor de vereiste luchtwegadapter aan tussen de Sedaconda® ACD en de patiënt.

4.4 Beademingsmachine

Gebruik uitsluitend beademingsmachines met CE-label die voldoen aan de toepasselijke vereisten, in het bijzonder aan de specificaties van norm ISO 80601-2-12. Voor geïntubeerde patiënten kunt u de Sedaconda® ACD volgens alle conventionele methoden gebruiken, maar niet met de oscillator-modus. Gebruik ventilatiecircuits die geschikt zijn voor anesthesische gassen.

4.5 Vuladapter

Om de Sedaconda®-injectiespuit op veilige wijze te vullen dient u een vuladapter te gebruiken. Er zijn 2 types, een voor standaard schroeflessen en een voor Sevorane van AbbVie met Quik-Fil afsluiting.

4.6 Gas scavengingsysteem

Sedana Medical adviseert scavenging van de afvoergassen van de beademingsmachine en de gasmonitor.

Passieve gas scavenging

Sedana Medical heeft een passief scavengingsysteem dat FlurAbsorb wordt genoemd en FlurAbsorb-S, welke wordt gebruikt in combinatie met een accessoireset.

Actieve gas scavenging

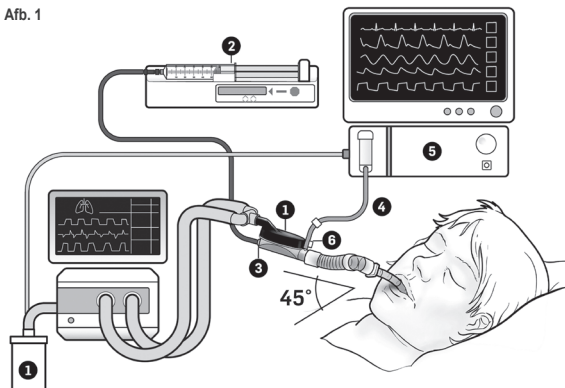
Actieve gas scavenging kan worden gebruikt indien het is geïnstalleerd. Er kan ook een centrale vacuümbron worden gebruikt in combinatie met een drukvereffeningssysteem, dat kan worden geleverd door de fabrikant van de beademingsmachine.

5. HET SYSTEEM MONTEREN

5.1 De Sedaconda®-injectiespuit vullen

- Bevestig de juiste vuladapter op de fles anestheticum
- Sluit de spuit aan op de adapter door erop te drukken en draai hem totdat hij vast zit
- Keer de fles ondersteboven
- Vul de spuit door de plunjer langzaam 5-10 keer heen en weer te bewegen
- Keer de fles weer om
- Wacht vier seconden om de druk te stabiliseren voordat u de spuit weer loskoppelt
- Verwijder de injectiespuit van de fles en controleer of er geen luchtbellen in de injectiespuit zijn achtergebleven
- Sluit de spuit af met zijn dop
- Noteer het gebruikte type anestheticum en de vuldatum op het etiket

Afb. 1



5.2. Opstelling (Afb. 1)

- Sluit de afvoerslang van de beademingsmachine en van de gasmonitor aan op het gas scavengingsysteem (1)
- Plaats de injectiespuit in de spuitpomp (2)
- Stel de pomp in voor BD Plastipak of Monoject Sherwood injectiespuiten van 50/60ml
- Plaats de spuitpomp op dezelfde hoogte als of lager dan het hoofd van de patiënt

Wanneer een sidestream-gasmonitor wordt gebruikt:

- Verwijder de rode dop van de Sedaconda® ACD (3)
- Sluit de monstertijl van de gasmonitor (4) aan op de gasmonitor (5) en op de Sedaconda® ACD-gasmonitor gasmonsterpoort (6). Om de hoeveelheid vocht in de leiding en de waterafscheider (watertrap) te verminderen kan er een Nafion-drogerleiding worden aangesloten tussen de Sedaconda® ACD en de gasmonstertijl

Wanneer een hoofdstroom-gasmonitor wordt gebruikt:

- Verwijder de rode cap op de Sedaconda® ACD
- Sluit de vereiste luchtgedapter aan tussen de Sedaconda® ACD en de patiënt. Verwijder de tag van de monitorpoort en sluit de monitorpoort met de afsluiting
- Sluit de Sedaconda® ACD aan tussen de endotracheale tube en het Y-stuk van de beademingscircuits van de beademingsmachine
- Plaats de Sedaconda® ACD zoals aangegeven in afb. 1 met de gasmonitor gasmonsterpoort naar de patiënt toe gericht
- Plaats de Sedaconda® ACD-connector aan de patiëntzijde lager dan de apparaatzijde (zoals in afb. 1) om opeenhoping van condensaat te voorkomen, met het zwarte oppervlak naar boven gericht
- Stel de gasmonitor in voor het gebruikte anestheticum
- Wacht tot de kalibratie van de gasmonitor is uitgevoerd
- Stel de gewenste alarmbegrenzings in op de gasmonitor
- Sluit de toevoerslang van de Sedaconda® ACD aan op de spuit en zorg ervoor dat deze goed vastzit

6. BEDIENING

6.1 De toevoerslang vooraf primen

- Dien een bolus van 1,2 ml toe bij het aansluiten van Sedaconda® ACD. Geef indien nodig een bolus van 0,3 ml. Geef nooit een handmatige bolus.
- Stop de spuitpomp en wacht tot de gasmonitor een CO₂-waarde weergeeft
- Stel de klinische dosering in
- Start de spuitpomp (zie punt 6.2 hieronder)

6.2 Doseren van het anestheticum

Alle doses zijn individueel en worden gebaseerd op klinische evaluatie en de Fet-waarde die op de gasmonitor wordt weergegeven. Er is een hogere opname van het volatiële gas door de patiënt tijdens de eerste 10-30 minuten (inductiefase) van toediening, en daarom moeten correcties van de pompsnelheid worden uitgevoerd in overeenstemming met de gemeten eind-tidaal concentratie (Fet) en de klinische behoeften van de patiënt. Isofluraan is ongeveer twee keer zo potent als sevofluraan.

De volgende snelheden zijn typisch voor de eerste spuitpompsnelheid van isofluraan en sevofluraan
 – Isofluraan: 3 ml/u – Sevofluraan: 5 ml/u

De spuitpompsnelheid die nodig is om een bepaalde patiëntconcentratie te bereiken is afhankelijk van het minuutvolume en de beoogde patiëntconcentratie.

Volatiel gas	Verwachte pompsnelheden	Resulterende Fet-concentraties
Isofluraan	2 – 7 ml/u	0,2 – 0,7%
Sevofluraan	4 – 10 ml/u	0,5 – 1,4%

Als een snelle stijging van de concentratie noodzakelijk wordt geacht, kan een bolus van 0,3 ml vloeibaar anestheticum worden toegediend. Bij hogere Fet-waarden en/of hoge teugvolumes en/of hoge ademhalingsfrequenties is de Sedaconda® ACD minder efficiënt. Daarom is relatief meer anestheticum nodig, en dus is een hogere pompsnelheid nodig om de concentratie stabiel te houden.

6.3 De concentratie wijzigen

Elke verandering in concentratie moet op de gewenste Fet-waarde worden getitreerd door de pompsnelheid te wijzigen en de Fet-waarde op de gasmonitor nauwkeurig te monitoren. De Fet-waarde moet worden gecontroleerd na elke wijziging van de beademingsparameters.

Als er een klinische noodzaak is om de Fet-concentratie snel te verlagen, koppelt u de Sedaconda® ACD los van de patiënt. Controleer de nieuwe concentratie altijd op de gasmonitor.

6.4 De therapie beëindigen

Onmiddellijke stopzetting

1. Stop de spuitpomp. De concentratie zal snel afnemen
2. Koppel de toevoerslang los van de Sedaconda®-spuit
3. Sluit de injectiespuit af met zijn dop
4. Koppel de gasmonitor los van de Sedaconda® ACD. Sluit de gasmonitorpoort met de afsluiting voor de gasmonsterpoort
5. Verwijder de Sedaconda® ACD van de patiënt. Ontkoppel eerst het Y-stuk
6. Overweeg de Sedaconda® ACD te vervangen door een bacterieel-viraal filter met warme- en vochtwisselaar
7. Sluit de Sedaconda® ACD-connector (beademingsmachinezijde) af met de rode dop en gooi deze weg volgens het ziekenhuisprotocol

Snelle wake-up

1. Stop de spuitpomp en laat de Sedaconda® ACD op zijn plaats zitten
2. De concentratie neemt geleidelijk af
3. Als de Fet-waarde 0% nadert, volgt u de bovenstaande stappen (1-7) onder 'onmiddellijke stopzetting'

Langzame wake-up

1. Verlaag voor een langzame wake-up de pompsnelheid in stappen gedurende meerdere uren
2. De concentratie neemt af
3. Wanneer er een concentratieniveau met een Fet-waarde van bijna 0% is bereikt, volgt u de bovenstaande stappen (1-7) onder 'onmiddellijke stopzetting'

6.5 De Sedaconda® ACD vervangen

- Bereid indien nodig een nieuwe Sedaconda® ACD en een nieuwe gevulde spuit (volgens 5.1)
- Stop de spuitpomp.
- Koppel de toevoerslang los van de Sedaconda® ACD-spuut en sluit de spuit af met de afsluitdop voor de spuit.
- Koppel de gasmonitorleiding los van de Sedaconda® ACD en sluit de gasmonsterpoort met de dop voor de gasmonsterpoort.
- Haal de gebruikte Sedaconda® ACD uit het beademingscircuit. Ontkoppel eerst het Y-stuk
- Sluit de gasmonstertijl aan
- Plaats de nieuwe Sedaconda® ACD door deze eerst aan te sluiten op de ET-tube en vervolgens op het Y-stuk
- Sluit de gasmonitorleiding aan op de spuit in de spuitpomp
- Spuit de toevoerslang vooraf in met 1,2 ml zoals beschreven in 6.1
- Start de spuitpomp met dezelfde snelheid als voorheen
- Controleer de Fet-waarde

6.6 De Sedaconda® ACD-vervangen

- Stop de spuitpomp
- Koppel de toevoerslang los van de spuit en sluit de spuit af met de afsluitdop voor de spuit
- Verwijder de lege spuit uit de spuitpomp
- Plaats de nieuwe Sedaconda®-spuit in de spuitpomp. Zie voor het vullen 4.1.
- Sluit de toevoerslang aan op de spuit
- Start de spuitpomp met dezelfde snelheid als voorheen
- Prime de toevoerslang niet vooraf in tenzij de Sedaconda® ACD is vervangen door een nieuw exemplaar
- Controleer de Fet-waarde

7. EEN VERNEVELAAR OP HET SEDACONDA® ACD-SYSTEEM AANSLUITEN

Het is mogelijk een jet-vernevelaar of een ultrasoon-vernevelaar op het Sedaconda® ACD-systeem aan te sluiten. De vernevelaar moet worden aangesloten tussen de ET-tube van de patiënt en de Sedaconda® ACD. Ultrasoon-vernevelaars genieten hierbij de voorkeur doordat hiermee geen extra lucht wordt toegevoerd. Bij gebruik van een jet-vernevelaar kan het nodig zijn de pompsnelheid te verhogen om de extra luchttoevoer van de vernevelaar te compenseren. Wanneer u de vernevelaar op de beademingsmachine aansluit, moet op de beademingsmachine een uitademingspauze worden ingelast of moet hij op stand-by worden gezet.

WAARSCHUWING! Herhaalde vernevelingen kunnen de stromingsweerstand van de Sedaconda® ACD verhogen. Let op tekenen van occlusie. Kleverige vernevelde geneesmiddelen (bijv. acetylcysteïne, colistine en amfotericine B) kunnen de weerstand van de filter verhogen en een vroegtijdige vervanging van de Sedaconda® ACD noodzakelijk maken.

LET OP! Wanneer extra apparatuur wordt aangesloten, dient u altijd rekening te houden met de extradiode ruimte.

8. UITZUIGEN

- Een gesloten uitzuigsysteem of een swivel metuizigmond geniet de voorkeur
- Wanneer de Sedaconda® ACD tijdens de procedure van de ET-tube wordt losgekoppeld, moet er op de beademingsmachine een beademingspauze worden ingelast. Verwijder bij het loskoppelen eerst de Sedaconda® ACD van het Y-stuk en bevestig bij het aansluiten de Sedaconda® ACD eerst op de ET-buis



Indien er componenten op basis van polycarbonaat in het ademhalingscircuit van de patiënt worden gebruikt moet er rekening worden gehouden met degradatie of spanningscheuren in de aanwezigheid van de anesthetische gassen isofluraan of sevofluraan.

9. AFVOER

Voer de Sedaconda® ACD en de afgesloten spuit af volgens de ziekenhuisprotocollen.

10. TECHNISCHE INFORMATIE

TECHNISCHE SPECIFICATIES	100 ml	50 ml
Anesthetische gassen	Gebruik alleen sevofluraan (18°-25°C) en isofluraan (18°-30°C) op kamertemperatuur	
Spuit	Gebruik alleen de Sedaconda®-spuit	
Stabiliteit van gevulde spuiten	5 dagen	
Werkbereik teugvolume	350-1200 ml	200-800 ml
Dode ruimte Sedaconda® ACD	Ongeveer 100 ml	Ongeveer 50 ml
Weerstand tegen gasflow bij 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Vochtverlies	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L x15 bpm)
Filtercapaciteit:	Bacteriële filtratie	99,867%
	Virale filtratie	99,76%
Gewicht	50 g	
Lengte toevoerslang	2,2 m	
Connectoren (volgens ISO 5356)	15F/22M-15M	
Gasmonsterpoort	Vrouwelijke Luer-Lock	

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de bevoegde autoriteit en met de wettelijke fabrikant Sedana Medical Ltd.

Voor meer informatie over het beleid of de procedures met betrekking tot de Sedaconda® ACD dient de gebruiker het Technisch Handboek te raadplegen of contact op te nemen met Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ierland

Uitgiftedatum: 18.10.2021
3000 177-2110/NL/Rev.3 2021-10



1. PRZEZNACZENIE

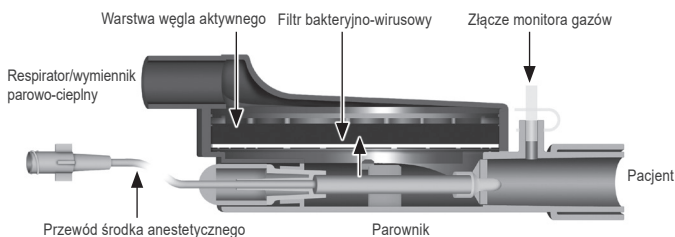
Urządzenie Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Zestaw do podawania leków anestetycznych) służy do podawania izofluranu i sewofluranu pacjentom leczonym metodą inwazyjną wsparcia oddechowego. Podawanie izofluranu i sewofluranu za pomocą urządzenia Sedaconda® ACD powinno odbywać się tylko w miejscu, które jest w pełni wyposażone w urządzenia monitorujące i wspierające funkcje układu oddechowego i sercowo-naczyniowego oraz powinno być przeprowadzane przez personel przeszkolony w zakresie stosowania wziętych leków anestetycznych oraz rozpoznawania i leczenia spodziewanych działań niepożądanych takich leków, w tym w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Takie szkolenie musi obejmować ustanowienie i utrzymanie drożności dróg oddechowych pacjenta i wentylacji wspomaganą. Sedaconda® ACD jest urządzeniem jednorazowego użytku i powinien być wymieniany co 24 godziny lub w razie potrzeby, np. w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń, takich jak nagła utrata drożności dróg oddechowych spowodowana dużą objętością wydzieliny itp.

Urządzenie Sedaconda® ACD jest dostępne w rozmiarach w dwóch rozmiarach, tj. Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) i Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Instrukcje zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą obu urządzeń.

2. ZASADY DZIAŁANIA

W skład urządzenia Sedaconda® ACD wchodzi obudowa z tworzywa sztucznego z przewodem do stałego doprowadzania izofluranu lub sewofluranu z pompy infuzyjnej do miniaturowego parownika, w których dawka kliniczna jest natychmiast odparowywana. Podczas ciągłego oddychania lotny środek anestetyczny jest zawracany do obiegu przez pochłaniacz zawierający filtr z węglem aktywnym. Przestrzeń martwa systemu w przypadku wszystkich pacjentów wynosi 100 ml lub 50 ml, w związku z tym należy uważnie monitorować poziom CO₂. Odpowiedni poziom CO₂ można osiągnąć, optymalizując parametry respiratora. Ponadto urządzenie Sedaconda® ACD jest doskonałym wymiennikiem parowo-ciepłym oraz jest wyposażone w skuteczny filtr zabezpieczający przed bakteriami i wirusami.

Rysunek przekrojowy urządzenia Sedaconda® ACD



3. WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

3.1 Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia Sedaconda® ACD oraz przestrzegać podanych poniżej wytycznych

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Nie używać desfluranu.
- Nie podłączać ponownie raz użytego urządzenia Sedaconda® ACD, który został odłączony i pozostawiony bez dozoru niezależnie od przyczyny i czasu trwania. Należy każdorazowo zastosować nowe urządzenie.
- Izofluran: stosować wyłącznie w temperaturze pokojowej 18°–30°C
- Sewofluran: stosować wyłącznie w temperaturze pokojowej 18°–25°C
- Nie używać urządzenia Sedaconda® ACD, jeśli integralność pakietu została naruszona lub widoczne są uszkodzenia.
- Przed odłączeniem urządzenia Sedaconda® ACD należy każdorazowo zatrzymać pompę infuzyjną.
- Nie napełniać ręcznie przewodu doprowadzającego środek. Zawsze używać pompy infuzyjnej.
- W celu uniknięcia gromadzenia się skroplin umieścić złącze urządzenia Sedaconda® ACD od strony pacjenta poniżej złącza z boku urządzenia czarną stroną skierowaną ku górze.
- Nie używać funkcji bolusa lub napełniania w pompie infuzyjnej, jeśli funkcje te nie zostały zaprogramowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.
- Nie zginać ani nie zaciskać przewodu doprowadzającego środek.
- Nie używać urządzenia Sedaconda® ACD łącznie z respiratorami strumieniowymi lub oscylacyjnymi.
- Nie stosować aktywnego nawilżania wraz z urządzeniem Sedaconda® ACD
- Nie stosować urządzenia Sedaconda® ACD u pacjentów, u których występuje obfita wydzielina.
- Ponowne czyszczenie i sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku może skutkować pogorszeniem ich parametrów eksploatacyjnych lub utratą funkcjonalności, np. może wzrosnąć opór podczas oddychania. Ten produkt nie jest przeznaczony do czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji.
- Nie wolno zaślepiać złączek po stronie respiratora, chyba że w przypadku użycia urządzenia Sedaconda® ACD.
- Izofluran i sewofluran należy stosować wyłącznie zgodnie z ich charakterystykami produktu leczniczego.
- Podczas wentylacji pacjenta należy zawsze brać pod uwagę martwą przestrzeń urządzenia w porównaniu z objętością oddechową i uważnie monitorować stężenie CO₂ na monitorze gazów.

Symbol	Opis				
OSTRZEŻENIE!	Oznacza warunek, który jeśli nie będzie ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika. Nie przystępować do użytkowania bez wyraźnego zrozumienia instrukcji i spełnienia wszystkich wymienionych warunków.				
	Oznacza warunek, który jeśli nie będzie ściśle przestrzegany, może spowodować uszkodzenie produktu lub sprzętu. Nie przystępować do użytkowania bez wyraźnego zrozumienia instrukcji i spełnienia wszystkich wymienionych warunków.				
UWAGA!	Oznacza ważne informacje dotyczące optymalnego użytkownika produktu.				
	Do użytku u jednego pacjenta	MD	Wyrób medyczny		
	Dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi przed przystąpieniem do użytkowania		Nie nadaje się do podawania dożylnego		
	Respirator	V_T	Objętość oddechowa		Zmieniać co 24 godziny
	Pacjent / płuca		Miernik gazu		Przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł światła

4. WYMAGANE WYPOSAŻENIE DODATKOWE (RYS. 1)

Stosowane mogą być tylko wyroby medyczne ze znakiem CE i zgodne z obowiązującymi normami międzynarodowymi. Urządzenie Sedaconda® ACD może być stosowany z następującymi urządzeniami:

- Strzykawka Sedaconda®
- Pompa infuzyjna, którą można stosować ze strzykawkami BD Plastipak lub Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor gazu anestetycznego, na którym wyświetlane są stężenia CO₂ i gazów anestetycznych
- Respirator
- Adaptery do stosowania z izofluranem i sewofluranem
- System ewakuacji gazu

4.1 Strzykawka Sedaconda®

Strzykawka Sedaconda® ma takie same wymiary, jak strzykawka Becton Dickinson Plastipak lub Sherwood Monoject 50 ml, ale ma także unikatową złączkę umożliwiającą podłączenie do złącza na przewodzie doprowadzającym środek urządzenia Sedaconda® ACD. Na etykiecie znajdują się pola do zaznaczenia stosowanego środka lotnego, tj. izofluranu lub sewofluranu. Strzykawkę można wstępnie napełnić i przechowywać maksymalnie 5 dni w ciemnym miejscu i w temperaturze pokojowej. Należy upewnić się, że strzykawka jest szczelnie zamknięta.

4.2 Pompy infuzyjne

Stosować wyłącznie pompy infuzyjne spełniające obowiązujące wymogi, w szczególności określone w normie EN 60601-2-24, i które są programowalnymi pompami nadającymi się do stosowania ze strzykawkami Becton Dickinson Plastipak lub Sherwood Monoject o pojemności 50/60 ml.

4.3 Monitor gazów anestetycznych z przewodem do pobierania próbek gazu

Obowiązkowo należy monitorować gazy anestetyczne przy użyciu monitora gazów ze znakiem CE, spełniającego odpowiednie wymogi, w szczególności normy EN ISO 80601-2-55. Na monitorze gazów muszą być wyświetlane stężenia dwutlenku węgla i gazów anestetycznych w celu określenia stężenia Fi (końcowo wydechowego), stanowiącego stężenie pęcherzykowe. Nie należy korzystać ze stężenia Fi. Odczytywać jedynie wartość Fet oznaczającą stężenie pęcherzykowe. Istnieją 2 typy monitorów gazów – bocznostrumieniowe i głównostrumieniowe. Oba można stosować z urządzeniem Sedaconda® ACD.

Bocznostrumieniowy monitor gazów

W przypadku stosowania bocznostrumieniowego monitora gazów podłączyć przewód do pobierania próbek gazu monitora do monitora oraz do złącza pobierania próbek gazu monitora gazów urządzenia Sedaconda® ACD. Można także podłączyć nafionowe przewody osuszacza między urządzeniem Sedaconda® ACD a przewodem do pobierania próbek gazu.

Monitor gazów z obiegiem głównym

W przypadku stosowania głównostrumieniowego monitora gazów podłączyć odpowiedni złączkę dróg oddechowych między urządzeniem Sedaconda® ACD a pacjentem.

4.4 Respirator

Stosować tylko respiratory ze znakiem CE spełniające obowiązujące wymogi, w szczególności zawarte w normie EN 80601-2-12. Urządzenie Sedaconda® ACD może być stosowane we wszystkich konwencjonalnych trybach, z wyjątkiem oscylacyjnego w przypadku intubowanych pacjentów. Stosować biegi respiratora odpowiednio do używanych środków anestetycznych.

4.5 Złączka do napełniania

W celu bezpiecznego napełniania strzykawki urządzenia Sedaconda® należy stosować odpowiednią złączkę do napełniania. Dostępne są dwa rodzaje złączek: przeznaczone do standardowych butelek gwintowanych oraz do pojemników Sevorane firmy AbbVie z zamknięciem Quik-Fil.

4.6 Układ ewakuacji gazu

Sedana Medical zaleca ewakuację gazów wydechowych z respiratora i monitora gazów.

Pasywny układ ewakuacji gazów

Sedana Medical oferuje pasywny układ ewakuacji gazów o nazwie FlurAbsorb i FlurAbsorb-S, stosowane w połączeniu z zestawem akcesoriów.

Aktywny układ ewakuacji gazów

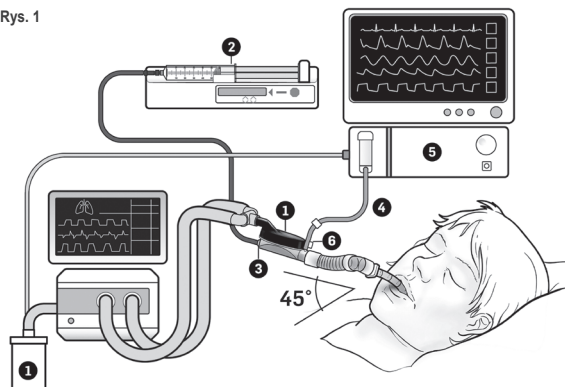
Można stosować zainstalowaną aktywną ewakuację gazów lub centralną instalację podciśnieniową wraz z układem wyrównywania ciśnienia, dostarczoną przez producenta respiratora.

5. MONTAŻ ZESTAWU

5.1 Napełnianie strzykawki Sedaconda®

- Podłączyć odpowiednią złączkę do napełniania do butelki z środkiem anestetycznym.
- Podłączyć strzykawkę do adaptera, naciskając i przekraczając ją aż znajdzie się na swoim miejscu.
- Odwrócić butelkę ze strzykawką do góry dnem.
- Napełnić strzykawkę, odciągając do tyłu i popychając tłok powoli 5–10 razy do przodu i do tyłu.
- Odwrócić z powrotem butelkę.
- Przed odłączeniem odczekać cztery sekundy aż poziom w butelce wyrówna się.
- Wyciągnąć strzykawkę z butelki w taki sposób, aby w strzykawce nie zostały pęcherzyki powietrza.
- Zamknąć strzykawkę odpowiednią zatyczką do strzykawki.
- Zapisać na etykiecie strzykawki stosowany środek anestetyczny i datę napełnienia.

Rys. 1



Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Zestaw do podawania leków anestetycznych)

5.2. Konfiguracja (rys. 1)

- Podłączyć wylot z respiratora i monitora gazu do układu ewakuacji gazów (1).
- Umieścić strzykawkę w pompie infuzyjnej (2).
- Ustawić pompę zgodnie z ustawieniami dla strzykawk, tj. BD Plastik lub Monoject Sherwood 50/60 ml.
- Umieścić pompę infuzyjną na wysokości głowy pacjenta lub niżej.

W przypadku stosowania bocznostromieniowego monitora gazów

- Ściągnąć czerwoną zatyczkę z urządzenia Sedaconda® ACD (3).
- Podłączyć przewód monitora gazów do pobierania próbek gazu (4) do monitora gazów (5) i złącza pobierania próbek gazu monitora gazów urządzenia Sedaconda® ACD (6). Aby zmniejszyć ilość wilgoci w przewodzie i skraplaczu, można podłączyć nafionowy przewód osuszacza między urządzeniem Sedaconda® ACD a przewodem do pobierania próbek gazu.

W przypadku stosowania głównostromieniowego monitora gazów

- Ściągnąć czerwoną zatyczkę z urządzenia Sedaconda® ACD.
- Podłączyć odpowiednią zatyczkę oddechową między urządzeniem Sedaconda® ACD a pacjentem Zdjąć etykiety ze złącza monitora i zamknąć złącze monitora za pomocą zatyczki.
- Podłączyć urządzenie Sedaconda® ACD między rurką intubacyjną a złączką Y obwodów oddechowych respiratora.
- Umieścić urządzenie Sedaconda® ACD, jak pokazano na rys. 1, w taki sposób, aby złącze pobierania próbek monitora gazu było skierowane w stronę pacjenta.
- Umieścić złączkę pacjenta urządzenia Sedaconda® ACD czarną stroną skierowaną do góry, poniżej złącza z boku urządzenia (zgodnie z kątem oznaczonym na rys. 1), aby uniknąć gromadzenia się skroplin.
- Ustawić stosowany środek anestetyczny na monitorze gazów.
- Odczekać aż kalibracja monitora gazu zakończy się.
- Ustawić odpowiednie wartości graniczne alarmów na monitorze gazów.
- Podłączyć przewód urządzenia Sedaconda® ACD doprowadzający środek do strzykawki i sprawdzić, czy połączenie jest szczelne.

6. OBSŁUGA

6.1. Napełnianie przewodu doprowadzającego środek

- Podczas podłączania urządzenia Sedaconda® ACD po raz pierwszy należy podać bolus o objętości 1,2 ml. W razie konieczności podać bolus o objętości 0,3 ml. Bolusa nigdy nie należy podawać ręcznie.
- Zatrzymać pompę infuzyjną i odczekać aż na monitorze gazów wyświetlona zostanie wartość stężenia CO₂.
- Ustawić dawkę kliniczną.
- Uruchoomić pompę infuzyjną (zob. punkt 6.2 poniżej).

6.2. Dawkowanie środka anestetycznego

Dawkowanie jest indywidualne oraz zależy od oceny doświadczanego lekarza i wartości Fet odczytywanej na monitorze gazu. Przez pierwsze 10–30 minut ilość środka lotnego wychwytywanego przez pacjenta jest większa (faza indukcji), w związku z tym należy skorygować prędkość podawania pompy zgodnie ze zmierzonym końcowo wydechowym stężeniem (Fet) oraz potrzebami klinicznymi pacjenta.

Izofluran jest mniej więcej dwukrotnie silniejszy od sewofluranu.

Poniżej przedstawiono typowe prędkości podawania pompy infuzyjnej dla izofluranu i sewofluranu:

– izofluran: 3 ml/h – sewofluran: 5 ml/h

Prędkość podawania pompy infuzyjnej, jakie należy ustawić, aby osiągnąć odpowiednie stężenie u pacjenta zależy od objętości minutowej i docelowego stężenia u pacjenta.

Środek lotny	Spodziewane prędkości podawania pompy	Uzyskane wartości Fet
Izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7%
Sewofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4%

Jeśli konieczne jest uzyskanie nagłego wzrostu stężenia, można podać bolus płynnego środka o objętości 0,3 ml. Przy wyższych wartościach Fet i/lub wyższych objętościach oddechowych i/lub większej częstotliwości oddechów efektywność urządzenia Sedaconda® ACD jest mniejsza. Dlatego należy podać stosunkowo więcej anestetyku i w związku z tym zwiększyć prędkość podawania pompy, aby utrzymać stężenie na stabilnym poziomie.

6.3. Zmiana stężenia

Każda zmiana stężenia musi być stopniowo zmieniana aż do uzyskania odpowiedniej wartości Fet poprzez zmianę prędkości podawania pompy i ścisłe monitorowanie wartości Fet na monitorze gazów. Przy każdej zmianie parametrów respiratora należy weryfikować wartość Fet.

Jeśli istnieje potrzeba kliniczna szybkiego zmniejszenia stężenia Fet, należy odłączyć urządzenie Sedaconda® ACD od pacjenta. Zawsze weryfikować każde nowe stężenie na monitorze gazów.

6.4. Zakończenie terapii

Natychmiastowe przerwanie

1. Zatrzymać pompę infuzyjną. Stężenie szybko spadnie
2. Odłączyć przewód doprowadzający środek do strzykawki Sedaconda®
3. Zamknąć szczelną strzykawkę odpowiednią zatyczką
4. Odłączyć monitor gazu od urządzenia Sedaconda® ACD. Zamknąć złącze pobierania próbek gazu za pomocą odpowiedniej zatyczki
5. Odłączyć urządzenie Sedaconda® ACD od pacjenta. Najpierw odłączyć złączkę Y
6. Rozważyć wymianę urządzenia Sedaconda® ACD z filtrem bakteryjno-wirusowym z wymiennikiem ciepła i wilgoci
7. Zamknąć złącze urządzenia Sedaconda® ACD (od strony respiratora) czerwonym kapturkiem i zutylizować go zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu

Proces szybkiego odstawiania

1. Zatrzymać pompę infuzyjną, i zostawić urządzenie Sedaconda® ACD na miejscu
2. Stężenie będzie stopniowo spadać
3. Gdy wartość Fet spadnie do 0%, wykonać czynności (1–7) opisane w punkcie „Natychmiastowe przerwanie”

Długotrwałe odstawianie

1. W przypadku długotrwałego odzyczajania stopniowo przez kilka godzin zmniejszać prędkość podawania pompy
2. Stężenie będzie spadać
3. Gdy wartość stężenia Fet osiągnie prawie 0% wykonać czynności (1–7) opisane w punkcie „Natychmiastowe przerwanie”

6.5. Wymiana urządzenia Sedaconda® ACD

- Przygotować nowe urządzenie Sedaconda® ACD i w razie potrzeby nową napełnioną strzykawkę (zgodnie z opisem przedstawionym w punkcie 5.1).
- Zatrzymać pompę infuzyjną.

- Odłączyć przewód doprowadzający środek do strzykawki Sedaconda® ACD i zamknąć strzykawkę za pomocą odpowiedniej zatyczki.
- Odłączyć przewód monitora gazów od urządzenia Sedaconda® ACD i zamknąć złącze pobierania próbek gazu odpowiednią zatyczką.
- Wyrzucić zużyte urządzenie Sedaconda® ACD. Najpierw odłączyć złączkę Y.
- Odłączyć przewód do pobierania próbek gazu.
- Włożyć nowe urządzenie Sedaconda® ACD, podłączając najpierw rurkę intubacyjną, a następnie złączkę Y.
- Podłączyć przewód doprowadzający środek do strzykawki w pompie infuzyjnej.
- Napełnić przewód 1,2 ml środka zgodnie z opisem przedstawionym w punkcie 6.1.
- Uruchoomić pompę infuzyjną i ustawić taką samą prędkość podawania, co poprzednio.
- Sprawdzić wartość Fet.

6.6. Wymiana strzykawki Sedaconda®

- Zatrzymać pompę infuzyjną.
- Odłączyć przewód doprowadzający środek do strzykawki i zamknąć strzykawkę za pomocą odpowiedniej zatyczki
- Wyciągnąć pustą strzykawkę z pompy infuzyjnej.
- Umieścić nową strzykawkę Sedaconda® w pompie infuzyjnej. Napełnić zgodnie z opisem przedstawionym w punkcie 4.1.
- Podłączyć przewód doprowadzający środek do strzykawki.
- Uruchoomić pompę infuzyjną i ustawić taką samą prędkość podawania, co poprzednio.
- Nie napełniać przewodu doprowadzającego środek do czasu wymiany urządzenia Sedaconda® ACD na nowe.
- Sprawdzić wartość Fet.

7. PODŁĄCZANIE NEBULIZATORA DO ZESTAWU SEDACONDA® ACD

Istnieje możliwość stosowania nebulizatora strumieniowego lub ultradźwiękowego z urządzeniem Sedaconda® ACD. Nebulizator należy podłączyć między rurką intubacyjną pacjenta a urządzeniem Sedaconda® ACD. Zaleca się stosowanie nebulizatorów ultradźwiękowych, ponieważ nie powodują dodatkowego przepływu powietrza. W przypadku podłączenia nebulizatora strumieniowego, może istnieć konieczność zwiększenia prędkości podawania pompy infuzyjnej w celu skompensowania dodatkowego przepływu z nebulizatora. Podczas podłączania nebulizatora ustawić respirator w stanie gotowości lub włączyć pauzę oddechową w respiratorze.

OSTRZEŻENIE! Wielokrotne przeprowadzanie nebulizacji może powodować zwiększenie oporu przepływu w urządzeniu Sedaconda® ACD. Należy zwracać uwagę na oznaki wystąpienia niedrożności. Podawane podczas nebulizacji leki, które charakteryzują się dużą lepkością (np. acetylocysteina, kolistyna i amfoterycyna B), mogą zwiększać opór filtra i wymagają wcześniejszej wymiany urządzenia Sedaconda® ACD.

UWAGA! Zawsze należy uwzględnić zwiększoną martwą przestrzeń podczas podłączania dodatkowych elementów

8. ODSYSANIE

- Zaleca się stosowanie układu odsysania o obiegu zamkniętym lub złączki wychylnej z przyłączem ssaka
- Wstrzymać respirator w przypadku odłączania urządzenia Sedaconda® ACD od rurki intubacyjnej podczas zabiegu. Podczas odłączania należy najpierw odłączyć urządzenie Sedaconda® ACD od złączki Y, a podczas podłączania należy najpierw podłączyć urządzenie Sedaconda® ACD do rurki intubacyjnej.



Należy pamiętać, że elementy na bazie poliwęglanów, jeśli są stosowane w układzie oddechowym pacjenta, mogą ulec rozkładowi lub pęknięciom naprężeniowym w obecności gazów anestetycznych, takich jak izofluran lub sewofluran.

9. UTYLIZACJA

Zutylizować urządzenie Sedaconda® ACD i zamkniętą strzykawkę zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

10. INFORMACJE TECHNICZNE

SPECYFIKACJA TECHNICZNA	100 ML	50 ML
Środki anestetyczne	Sewofluran (18°–25°C) i izofluran (18°–30°C) stosować wyłącznie w temperaturze pokojowej	
Strzykawkę	Stosować wyłącznie strzykawkę Sedaconda®	
Okres przechowywania napełnionej strzykawki (stabilność)	5 dni	
Zakres roboczy objętości oddechowej	350–1200 ml	200–800 ml
Martwa przestrzeń urządzenia Sedaconda® ACD	Ok. 100 ml	Ok. 50 ml
Opór na przepływ gazu przy 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Utrata wilgoci	5 mg/l (przy 0,75 l x 12 oddechów/min)	5 mg/l (przy 0,5 l x 15 oddechów/min)
	7 mg/l (przy 1,0 l x 10 oddechów/min)	6 mg/l (przy 0,75 l x 15 oddechów/min)
Wydajność filtra: Filtracja bakterii Filtracja wirusów	99,867% 99,76%	
Waga	50 g	
Długość przewodu doprowadzającego anestetyk	2,2 m	
Złączki (zgodnie z ISO 5356)	15F/22M-15M	
Złącze pobierania próbek gazu	Żeńska złączka typu Luer Lock	

W razie wystąpienia poważnego incydentu prosimy o kontakt z właściwym organem i producentem prawnym, tj. firmą Sedana Medical Ltd.

Więcej informacji na temat zasad lub procedur dotyczących urządzenia Sedaconda® ACD można znaleźć w Podręczniku technicznym lub uzyskać kontaktując się z firmą Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlandia

Data wydania: 18.10.2021
3000 177-2110/PL/Rev.3 2021-10



1. OBJETIVO DA UTILIZAÇÃO

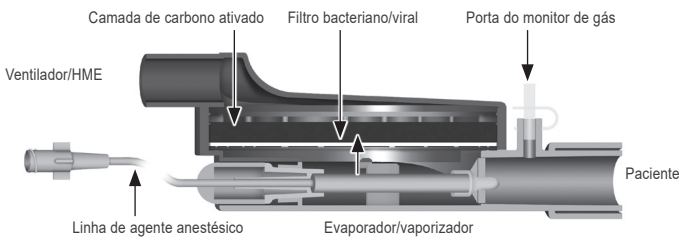
O sistema Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo de Conservação de Anestésico) destina-se à administração de isoflurano e sevoflurano a pacientes com ventilação invasiva. A administração de isoflurano e sevoflurano com o sistema Sedaconda® ACD só deve ser realizada num local totalmente equipado para a monitorização e suporte da função respiratória e cardiovascular, e por pessoas com formação específica na utilização de anestésicos por inalação e no reconhecimento e gestão dos efeitos adversos previstos desses anestésicos, incluindo reanimação respiratória e cardíaca. Esta formação terá de incluir o estabelecimento e a manutenção de vias respiratórias desobstruídas e ventilação assistida. O sistema Sedaconda® ACD destina-se exclusivamente a uma única utilização e tem de ser substituído a cada 24 horas ou quando necessário, p. ex., se ocorrerem acontecimentos inesperados, tal como um bloqueio súbito das vias respiratórias devido a secreções, etc.

O sistema Sedaconda® ACD está disponível em tamanhos Sedaconda® ACD de 100 ml (Sedaconda® ACD-L) e Sedaconda® ACD de 50 ml (Sedaconda® ACD-S). As instruções contidas neste documento aplicam-se a ambos os dispositivos.

2. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O sistema Sedaconda® ACD consiste num invólucro de plástico com uma linha de agente para a administração contínua de isoflurano e sevoflurano, a partir de uma bomba de seringa para o vaporizador em miniatura, onde qualquer posologia clínica é imediatamente vaporizada. Durante a respiração continuada, o agente anestésico volátil é refletido através do refletor, que consiste num filtro de carbono ativado. É necessário considerar o espaço morto de 100 ml ou 50 ml para todos os pacientes e o CO₂ deve ser cuidadosamente monitorizado. Os ajustes ao CO₂ podem ser obtidos através da otimização dos parâmetros do ventilador. Além disso, o sistema Sedaconda® ACD é um excelente permutador de calor e humidade, e inclui um filtro bacteriano/viral eficiente.

Ilustração da secção transversal do sistema Sedaconda® ACD



3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O UTILIZADOR

3.1 Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o sistema Sedaconda® ACD e tenha em atenção os seguintes pontos

AVISOS GERAIS

- Não utilize desflurano
- Não volte a ligar um sistema Sedaconda® ACD usado que tenha sido desligado e que, por qualquer motivo, tenha sido deixado sem supervisão durante qualquer período de tempo. Utilize sempre um novo
- Isoflurano: Utilizar apenas à temperatura ambiente de 18 ° - 30 ° Celsius
- Sevoflurano: Utilizar apenas à temperatura ambiente de 18 ° - 25 ° Celsius
- Não utilize um sistema Sedaconda® ACD se a integridade da embalagem tiver sido comprometida ou se a embalagem estiver visivelmente danificada.
- Pare sempre a bomba da seringa ao desligar o sistema Sedaconda® ACD.
- Não ateste a linha de agente manualmente. Utilize sempre a bomba da seringa.
- Posicione o conector do lado do paciente do sistema Sedaconda® ACD mais abaixo do que o lado do aparelho, de forma a evitar a acumulação de condensado, com a face preta por cima.
- Não utilize a função de bólus nem de irrigar na bomba da seringa, a menos que seja programada de acordo com o protocolo do hospital.
- Não dobre nem entale a linha do agente.
- Não utilize o sistema Sedaconda® ACD com ventilação de tipo jato ou oscilação.
- Não utilize a humidificação ativa em conjunto com o sistema Sedaconda® ACD.
- Não utilize o sistema Sedaconda® ACD em pacientes com secreções copiosas.
- O reprocessamento de dispositivos médicos destinados exclusivamente a uma única utilização pode resultar num desempenho degradado ou numa perda de funcionalidade. Pode, por exemplo, aumentar a resistência à respiração. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfetado ou esterilizado.
- Nunca vede o conector no lado do ventilador, exceto aquando da eliminação do sistema Sedaconda® ACD.
- Utilize isoflurano ou sevoflurano apenas em conformidade com os respetivos documentos de resumo das características do produto.
- Tome sempre em consideração o espaço morto do dispositivo em relação ao volume corrente quando ventilar o paciente e monitorize cuidadosamente o CO₂ no monitor de gás

Símbolo	Descrição
AVISO!	Indica uma condição que, se não for seguida exatamente, pode causar danos ao paciente ou a um utilizador. Não prossiga até que as instruções estejam claramente entendidas e todas as condições indicadas estejam cumpridas.
	Indica uma condição que, se não for seguida exatamente, pode causar danos ao produto ou ao equipamento. Não prossiga até que as instruções estejam claramente entendidas e todas as condições indicadas estejam cumpridas.
IMPORTANTE!	Indica informações importantes para uma utilização ideal do produto.
	Utilização para Um Único Paciente
	Dispositivo Médico
	Ler as Instruções de Utilização Cuidadosamente Antes de Usar
	Não se Destina à Utilização Intravenosa
	Ventilador
	V _T Volume Corrente
	Mudar a Cada 24 Horas
	Paciente / Pulmões
	Dispositivo de Medição de Gás
	Armazenar afastado de quaisquer fontes de luz direta

4. EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO (FIG. 1)

Só é permitida a utilização de dispositivos médicos com a marca CE e que estejam em conformidade com as normas internacionais aplicáveis. O sistema Sedaconda® ACD deve ser utilizado com o equipamento seguinte:

- Seringa Sedaconda®)
- Bomba da seringa com configurações para seringas BD Plastipak ou Monoject Sherwood de 50/60 ml
- Monitor de gases anestésicos que apresente as concentrações de dióxido de carbono e gases anestésicos
- Ventilador
- Adaptadores aplicáveis à utilização de isoflurano e sevoflurano.
- Sistema de expulsão de gás

4.1 Seringa Sedaconda®

A seringa Sedaconda® tem as mesmas dimensões das seringas Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50 ml, contudo, também possui uma ligação única para encaixar no conector da linha do agente do sistema Sedaconda® ACD. A rotulagem apresenta quadrados para indicar qual o agente volátil que está a ser utilizado: isoflurano ou sevoflurano. As seringas podem ser pré-enchidas e armazenadas até 5 dias, se conservadas num ambiente escuro e à temperatura ambiente. Certifique-se de que a seringa está fechada de forma segura.

4.2 Bombas de seringa

Utilize apenas bombas com a marca CE, que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis, especialmente com as especificações da norma EN 60601-2-24, e que sejam programáveis, com configurações para as seringas Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50/60 ml.

4.3 Monitor de gás anestésico com linha de amostragem de gás

É obrigatório monitorizar os gases anestésicos com um monitor de gás com a marca CE e que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis, especialmente com as especificações da norma EN ISO 80601-2-55. O monitor de gás terá de apresentar as concentrações de dióxido de carbono e de gases anestésicos para poder identificar a concentração Fet (do final da expiração), que representa a concentração alveolar. Não deve utilizar-se a concentração Fi. Ler apenas o valor de Fet, que reflète a concentração alveolar. Existem 2 tipos de monitores de gás: de fluxo lateral ou fluxo principal; ambos podem ser utilizados com o sistema Sedaconda® ACD.

Monitor de gás de fluxo lateral

Durante a utilização de um monitor de fluxo lateral, ligar a linha de amostragem do monitor de gás ao monitor de gás e à porta de amostragem do monitor de gás do sistema Sedaconda® ACD. Com o monitor de fluxo lateral, pode ligar-se a tubagem de secagem em nafton entre o sistema Sedaconda® ACD e a linha de amostragem de gás.

Monitor de gás de fluxo principal

Durante a utilização do monitor de gás de fluxo principal, ligar o adaptador necessário das vias aéreas entre o sistema Sedaconda® ACD e o paciente.

4.4 Ventilador

Utilize apenas ventiladores com a marca CE e que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis, especialmente com as especificações da norma ISO 80601-2-12. O sistema Sedaconda® ACD pode ser utilizado em todos os modos convencionais, mas não no modo oscilatório para os pacientes entubados. Utilize circuitos de ventilador adequados para utilização com agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de enchimento

Para um enchimento seguro da seringa Sedaconda®, terá de utilizar-se o adaptador de enchimento correto. Existem 2 tipos, um para os frascos de rosca normais e outro para Sevorane da AbbVie com fecho Quik-Fil.

4.6 Sistema de expulsão de gás

A Sedana Medical recomenda a expulsão dos gases de exaustão do ventilador e do monitor de gás.

Expulsão passiva de gás

Há um sistema de expulsão passiva disponível junto da Sedana Medical, chamado FlurAbsorb e FlurAbsorb- S, que é utilizado em conjunto com um kit de acessórios.

Expulsão ativa de gás

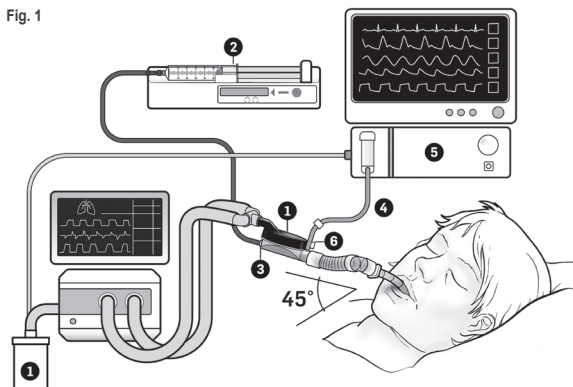
Pode utilizar-se um sistema de expulsão ativa de gás, se instalado, ou pode utilizar-se uma fonte de vácuo central juntamente com um sistema de equalização da pressão, que pode ser fornecido pelo fabricante dos ventiladores.

5. MONTAGEM DO SISTEMA

5.1 Enchimento da seringa Sedaconda®

- Fixe o adaptador de enchimento correto ao frasco de agente anestésico.
- Ligue a seringa ao adaptador, premindo e rodando a mesma até estar presa.
- Rode o frasco com a seringa virada para baixo.
- Encha a seringa retirando e empurrando o êmbolo para trás e para a frente, lentamente, 5-10 vezes.
- Volte a rodar o frasco.
- Aguarde quatro segundos até o frasco equalizar antes de separar.
- Retire a seringa do frasco, assegurando que não permanecem bolhas de ar na seringa.
- Feche a seringa com o respetivo fecho.
- Anote no rótulo da seringa qual o agente anestésico utilizado e a data de enchimento.

Fig. 1



5.2. Configuração (Fig.1)

- Ligue a saída do ventilador e do monitor de gás ao sistema de expulsão de gás (1).
- Posicione a seringa na bomba da seringa (2).
- Defina a bomba da seringa para seringas BD Plastipak ou Monoject Sherwood de 50/60ml.
- Posicione a bomba da seringa ao nível da cabeça do paciente ou mais abaixo.

Quando se utiliza um monitor de gás de fluxo lateral:

- Retire a tampa vermelha do sistema Sedaconda® ACD (3).
- Ligue a linha de amostragem do monitor de gás (4) ao monitor de gás (5) e à porta de amostragem do monitor de gás do sistema Sedaconda® ACD (6). Para reduzir a quantidade de humidade na linha e na captura de água, pode fixar-se uma tubagem de secagem em nafone entre o sistema Sedaconda® ACD e a linha de amostragem de gás.

Quando se utiliza um monitor de gás de fluxo principal:

- Retire a tampa vermelha do sistema Sedaconda® ACD.
- Ligue o adaptador das vias respiratórias necessário entre o sistema Sedaconda® ACD e o paciente. Retire o sinalizador da porta do monitor e feche a porta do monitor com o fecho.
- Ligue o sistema Sedaconda® ACD entre o tubo endotraqueal e a peça em Y dos circuitos de respiração do ventilador.
- Posicione o sistema Sedaconda® ACD conforme indicado na Fig. 1, com a porta de amostragem do monitor de gás virada para o paciente.
- Posicione o conector do lado do paciente do sistema Sedaconda® ACD mais abaixo do que o lado do aparelho (segundo o ângulo da Fig. 1), de forma a evitar a acumulação de condensado, e com a face presa por cima.
- Configure o monitor de gás para o agente anestésico utilizado.
- Aguarde pela realização da calibração do monitor de gás.
- Configure os limites de alarme apropriados no monitor de gás.
- Ligue a linha de alimentação do agente do sistema Sedaconda® ACD à seringa e assegure-se de que está presa.

6. OPERAÇÃO

6.1. Atestar a linha de agente

- Administre um bólus de 1,2 ml ao ligar inicialmente o sistema Sedaconda® ACD. Se necessário, administre um bólus de 0,3 ml. Nunca administre um bólus manual.
- Pare a bomba da seringa e aguarde até que o monitor de gás apresente um valor de CO₂.
- Configure a posologia clínica.
- Inicie a bomba da seringa (consulte o ponto 6.2 abaixo).

6.2. Posologia do agente anestésico

Toda a posologia é personalizada e orientada pela avaliação clínica experimentada e pela leitura do valor de Fet no monitor de gás. Há uma captação mais elevada do gás volátil durante os primeiros 10-30 minutos (fase de indução) da administração e, portanto, é necessário fazer correções à taxa da bomba de acordo com a concentração corrente final (Fet) medida e as necessidades clínicas do paciente.

O isoflurano é cerca de duas vezes mais potente do que o sevoflurano.

As taxas seguintes são típicas para a taxa inicial da bomba da seringa para isoflurano e sevoflurano:

– Isoflurano: 3 ml/h – Sevoflurano: 5 ml/h

A taxa da bomba da seringa necessária para atingir uma determinada concentração para o paciente depende do volume por minuto e da concentração pretendida para o paciente.

Agente volátil	Taxas esperadas da bomba	Valores resultantes de Fet
Isoflurano	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sevoflurano	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Caso se considere ser necessário um aumento rápido da concentração, pode administrar-se um bólus de 0,3 ml de agente líquido. Com valores mais elevados de Fet e/ou volumes correntes elevados e/ou frequências respiratórias elevadas, o sistema Sedaconda® ACD é menos eficiente. Consequentemente, é necessária uma quantidade de anestésico relativamente superior e, portanto, uma taxa mais elevada da bomba, para manter a concentração estável.

6.3. Alterar a concentração

Qualquer alteração na concentração terá de ser titulada para o valor pretendido de Fet, alterando a taxa da bomba e monitorizando atentamente o valor de Fet no monitor de gás. O valor de Fet deve ser verificado após qualquer alteração nos parâmetros do ventilador. Se houver uma necessidade clínica de diminuir rapidamente a concentração Fet, remova o sistema Sedaconda® ACD do paciente. Verifique sempre qualquer nova concentração no monitor de gás.

6.4. Terminar a terapêutica

Cessaçãõ imediata

- Pare a bomba da seringa. A concentração irá diminuir rapidamente.
- Separe a linha de alimentação do agente da Seringa Sedaconda®.
- Vede a seringa com o respetivo fecho.
- Separe o monitor de gás do sistema Sedaconda® ACD. Feche a porta do monitor de gás com o fecho da porta de amostragem de gás.
- Remova o sistema Sedaconda® ACD do paciente. Separe primeiro da peça em Y.
- Considere a substituição do sistema Sedaconda® ACD por um filtro bacteriano/viral com permutador de calor e humidade.
- Feche o conector do sistema Sedaconda® ACD (lado do ventilador) com a tampa vedante vermelha e elimine de acordo com o protocolo do hospital.

Processo de desmame curto

- Pare a bomba da seringa e deixe o sistema Sedaconda® ACD no lugar.
- A concentração irá diminuir gradualmente.
- Quando o valor de Fet se aproximar de 0%, siga os passos acima (1-7) referentes à "Cessaçãõ imediata".

Desmame prolongado

- Em caso de desmame prolongado, reduza gradualmente a taxa da bomba, ao longo de várias horas.
- A concentração irá diminuir.
- Quando tiver atingido um nível de concentração de quase 0% no valor de Fet, siga os passos acima (1-7) referentes à "Cessaçãõ imediata".

6.5. Substituir o sistema Sedaconda® ACD

- Prepare um novo sistema Sedaconda® ACD e uma nova seringa cheia, se necessário (conforme o ponto 5.1).
- Pare a bomba da seringa.
- Separe a linha de alimentação do agente da seringa Sedaconda® ACD e feche a seringa com a tampa de fecho da seringa.
- Separe a linha do monitor de gás do sistema Sedaconda® ACD e feche a porta de amostragem de gás com o fecho da porta de amostragem de gás.
- Retire o sistema Sedaconda® ACD usado. Separe primeiro da peça em Y.
- Ligue a linha de amostragem de gás.
- Introduza o novo sistema Sedaconda® ACD, ligando primeiro ao tubo endotraqueal e depois à peça em Y.
- Ligue a linha do agente à seringa na bomba da seringa.
- Ateste a linha do agente, conforme descrito no ponto 6.1, com 1,2 ml.
- Inicie a bomba da seringa com a mesma taxa que anteriormente.
- Verifique o valor de Fet.

6.6. Substituir a Seringa Sedaconda®

- Pare a bomba da seringa.
- Separe a linha de alimentação do agente da seringa e feche a seringa com a tampa de fecho da seringa.
- Retire a seringa vazia da bomba da seringa.
- Coloque a nova Seringa Sedaconda® na bomba da seringa. Para o enchimento, consulte o ponto 4.1.
- Ligue a linha de alimentação do agente à seringa.
- Inicie a bomba da seringa com a mesma taxa que anteriormente.
- Não ateste a linha do agente, exceto se o sistema Sedaconda® ACD também tiver sido substituído por um novo.
- Verifique o valor de Fet.

7. LIGAR UM NEBULIZADOR AO SISTEMA SEDACONDA® ACD

É possível utilizar um nebulizador com jato ou um nebulizador ultrassónico com o sistema Sedaconda® ACD. O nebulizador deve ser ligado entre o tubo de entubação do paciente e o sistema Sedaconda® ACD. Os nebulizadores ultrassónicos são preferíveis, uma vez que não acrescentam um fluxo de ar adicional. Caso se ligue um nebulizador com jato, pode ser necessário aumentar a taxa da bomba da seringa, para compensar o fluxo adicional do nebulizador. Ao ligar um nebulizador, coloque o ventilador em modo de espera ou faça uma pausa expiratória no ventilador.

AVISO! Repetidas nebulizações poderão aumentar a resistência do fluxo do Sedaconda® ACD. Preste atenção a sinais de oclusão. Medicamentos nebulizados viscosos (como acetilcisteína, colistina e amfetoterina B) poderão aumentar a resistência do filtro e obrigar a uma substituição precoce do Sedaconda® ACD.

IMPORTANTE! Tenha sempre em consideração o aumento do espaço morto ao ligar itens adicionais.

8. ASPIRAÇÃO

- É preferível utilizar um sistema fechado de aspiração ou utilizar um conector giratório com porta de aspiração.
- Coloque o ventilador em pausa se separar o sistema Sedaconda® ACD do tubo endotraqueal durante o procedimento. Ao separar, retire primeiro o sistema Sedaconda® ACD da peça em Y e, ao fixar, fixe primeiro o sistema Sedaconda® ACD ao tubo endotraqueal.



É importante estar ciente de que os componentes à base de policarbonato, se utilizados no circuito de respiração do paciente, podem degradar-se ou ser submetidos a fraturas de esforço na presença dos gases anestésicos isoflurano ou sevoflurano.

9. ELIMINAÇÃO

Elimine o sistema Sedaconda® ACD e a seringa vedada de acordo com os protocolos do hospital.

10. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	100 ml	50 ml
Agentes anestésicos	Utilizar sevoflurano (18°-25°C) e isoflurano (18°-30°C) apenas à temperatura ambiente	
Seringa	Utilizar apenas a seringa Sedaconda®	
Estabilidade de seringas cheias	5 dias	
Intervalo funcional do volume corrente	350-1200 ml	200-800 ml
Espaço morto do sistema Sedaconda® ACD	Aprox. 100 ml	Aprox. 50 ml
Resistência ao fluxo gasoso a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Perda de humidade	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 bpm)
Capacidade do filtro:	Filtração bacteriana 99,867%	Filtração viral 99,76%
Peso	50 g	
Comprimento da linha do agente	2,2 m	
Conectores (de acordo com a norma ISO 5356)	15F/22M-15M	
Porta de amostragem de gás	Luer Lock fêmea	

AVISO! Repetidas nebulizações poderão aumentar a resistência do fluxo do AnaConDa. Preste atenção a sinais de oclusão.

Para mais informações relativamente às políticas ou procedimentos relacionados com o sistema Sedaconda® ACD, o utilizador deve consultar o Manual Técnico ou contactar a Sedana Medical AB.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Data de emissão: 18.10.2021
3000 177-2110/PT/Rev.3 2021-10



1. НАЗНАЧЕНИЕ

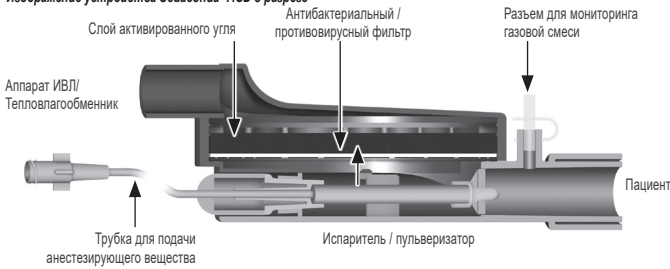
Испаритель анестетика Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Анестетиксберегающее устройство) предназначен для введения изофлурана и севофлурана пациентам при инвазивной вентиляции легких. Введение изофлурана и севофлурана с помощью системы Sedaconda® ACD должно осуществляться только при наличии полностью функционирующего оборудования для мониторинга и поддержки дыхательной и сердечно-сосудистой системы лицами, специально обученными использованию ингаляционных анестезирующих веществ и восторженно осведомленными о возможных побочных эффектах и негативных последствиях приема таких препаратов, а также обладающими навыками принятия всех необходимых мер, в том числе дыхательной и сердечной реанимации. Обучение персонала должно включать в себя обучение по организации дыхательного пути (интубация), поддержанию его в рабочем состоянии и вспомогательной вентиляции. Устройство Sedaconda® ACD предназначено для одноразового применения и подлежит замене по прошествии 24 часов или по мере необходимости, например, в случае возникновения таких неожиданных событий, как внезапная блокировка дыхательных путей по причине секреции и т.д.

Устройство Sedaconda® ACD доступно в следующих вариантах: Sedaconda® ACD 100 мл (Sedaconda® ACD) и Sedaconda® ACD 50 мл (Sedaconda® ACD-S). Приведенные в этом документе инструкции применимы к обоим устройствам.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройство Sedaconda® ACD состоит из пластмассового корпуса с трубкой для подачи анестезирующего вещества, предназначенной для непрерывной подачи изофлурана или севофлурана с помощью шприцевого насоса к миниатюрному испарителю, который мгновенно испаряет анестезирующее вещество, подаваемое в клинической дозировке. При постоянном дыхании летучее анестезирующее вещество рециркулирует через отражатель, в котором установлен фильтр из активированного угля. Для всех пациентов необходимо учитывать мертвое пространство объемом 100 мл или 50 мл, а также точно отслеживать значение CO₂. Откорректировать значение CO₂ можно, изменив параметры аппарата ИВЛ. Кроме того, устройство Sedaconda® ACD оборудовано высокопроизводительным теплообменником и высокоэффективным антибактериальным/противовирусным фильтром.

Изображение устройства Sedaconda® ACD в разрезе



3. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

3.1 Перед применением устройства Sedaconda® ACD тщательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. Строго соблюдайте следующие указания

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- **Запрещается** применять десфлуран
- **Запрещается** повторное присоединение устройства Sedaconda® ACD, ранее бывшего в употреблении, но отсоединенного и оставленного без присмотра, независимо от причины и продолжительности его отсоединения. Каждый раз используйте только новое устройство
- **Изофлуран:** Использовать только при комнатной температуре 18°–30°C
- **Севофлуран:** Использовать только при комнатной температуре 18°–25°C
- **Запрещается** применение устройства Sedaconda® ACD при нарушении целостности заводской упаковки или наличии видимых повреждений
- При отсоединении устройства Sedaconda® ACD следует обязательно остановить работу шприцевого насоса
- **Запрещается** подавать анестезирующее вещество в трубку вручную. Всегда используйте шприцевой насос!
- Чтобы не допустить образования конденсата, размещайте разъем со стороны пациента ниже разъема со стороны устройства таким образом, чтобы черная поверхность разъема находилась сверху.
- Если таковое не предусмотрено программой протокола лечебного заведения, **не включайте** функцию промывки шприцевого насоса
- **Запрещается** перегибать или зажимать трубку для подачи анестезирующего вещества
- **Запрещается** использовать устройство Sedaconda® ACD при струйной или колебательной искусственной вентиляции легких
- При работе с устройством Sedaconda® ACD **запрещается** использовать увлажнитель
- **Запрещается** использовать устройство Sedaconda® ACD при ИВЛ пациентов с обильной секрецией
- Повторное использование медицинских устройств, предназначенных для однократного применения, может привести к потере их производительности и неправильной работе (например, увеличению сопротивления при дыхании). Данное изделие не предназначено для чистки, дезинфекции или стерилизации
- **Запрещается** закрывать разъем со стороны аппарата ИВЛ за исключением необходимости утилизации устройства Sedaconda® ACD
- Изофлуран и севофлуран необходимо использовать согласно соответствующим ОХЛП
- Всегда учитывайте мертвое пространство устройства и дыхательный объем при искусственной вентиляции легких. Следите за уровнем CO₂ на газовом мониторе

Символ	Описание		
	ОПАСНО! Описывает условие, невыполнение или ненадлежащее выполнение которого может нанести вред пациенту или пользователю. Запрещается продолжать работу, если пользователь не ознакомился с инструкцией надлежащим образом или если соответствующие условия не соблюдены.		
	Описывает условие, невыполнение или ненадлежащее выполнение которого может привести к повреждению изделия или оборудования. Запрещается продолжать работу, если пользователь не ознакомился с инструкцией надлежащим образом или если соответствующие условия не соблюдены.		
	Указывает на важную информацию, необходимую для оптимального использования изделия.		
	Используется только для одного пациента	MD	Медицинское устройство
	Прочитайте инструкцию по использованию внимательно перед использованием		Изделие не предназначено для внутривенного использования
	Аппарат ИВЛ	V_T	Дыхательный объем
			Заменять каждые 24 часа
	Пациент / Легкие		Газоизмерительное устройство
			Хранить вдали от прямых источников света

4. НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (РИС. 1)

Следует использовать только то медицинское оборудование, на которое нанесена маркировка CE и которое соответствует действующим международным стандартам. Устройство Sedaconda® ACD следует использовать с указанным ниже оборудованием:

- Шприц Sedaconda®
- Шприцевой насос с настройками для шприцов типа BD Plastipak или Monoject Sherwood (50 мл)
- Газовый монитор, отображающий информацию о концентрации CO₂ и анестезирующего газа;
- Аппарат ИВЛ;
- Переходник для исполнения с изофлураном и севофлураном;
- Система выведения газа.

4.1 Шприц Sedaconda®

Шприц Sedaconda® имеет такой же размер, что и шприцы Becton Dickinson Plastipak или Sherwood Monoject (50 мл), но он снабжен муфтой с уникальной конструкцией, предназначенная для соединения с разъемом трубки устройства Sedaconda® ACD для подачи анестезирующего вещества. На упаковке шприца изображены поля, в которых следует установить пометки, соответствующие используемому анестезирующему веществу (изофлуран или севофлуран). Шприцы можно предварительно наполнить анестезирующим веществом. Срок хранения наполненных шприцов (при хранении в темном месте при комнатной температуре) составляет 5 дней. Убедитесь, что шприцы надежно закрыты.

4.2 Шприцевые насосы

Для работы следует использовать шприцевые насосы, которые имеют маркировку CE, соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN 60601-2-24, и могут программироваться с использованием настроек для шприцов типа Becton Dickinson Plastipak или Sherwood Monoject (50/60 мл).

4.3 Аппарат мониторинга газовой смеси с трубкой для отбора газа

Следует обязательно контролировать концентрацию анестезирующих газов при помощи аппарата мониторинга с маркировкой CE и соответствующего действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN ISO 80601-2-55. Аппарат мониторинга газовой смеси должен отображать концентрацию углекислого газа и анестезирующих газов таким образом, чтобы пользователь имел возможность определить значение концентрации F_{et} (в конце выдоха), которая представляет собой альвеолярную концентрацию. Концентрация F_i не используется. Определять следует только концентрацию F_{et}, которая представляет собой альвеолярную концентрацию. Существует 2 типа аппаратов мониторинга газовой смеси: аппараты мониторинга лобочного потока и аппараты мониторинга основного потока. Оба типа устройств могут использоваться с устройством Sedaconda® ACD.

Газовый монитор бокового потока

При использовании аппарата мониторинга бокового потока следует присоединить трубку для отбора газа к аппарату мониторинга и к разъему для отбора проб газа устройства Sedaconda® ACD. При использовании аппарата мониторинга бокового потока можно присоединить сушильную трубку из нафтона между устройством Sedaconda® ACD и трубкой для отбора проб газа.

Газовый монитор прямого потока

При использовании аппарата мониторинга прямого потока присоедините переходник дыхательного пути между устройством Sedaconda® ACD и пациентом.

4.4 Аппарат ИВЛ

Следует использовать только те аппараты ИВЛ, которые имеют маркировку CE и соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта ISO 80601-2-12. Испаритель Sedaconda® ACD может использоваться со всеми общепринятыми режимами ИВЛ (кроме колебательных режимов ИВЛ для интубированных пациентов). Используйте контуры ИВЛ, пригодные для работы с анестезирующими веществами.

4.5 Переходник для заполнения

Для безопасной заливки анестезирующего вещества в шприц Sedaconda® ACD следует использовать переходник надлежащего типа. Существует 2 типа таких переходников: для стандартных резьбовых флаконов и для флаконов типа Sevorange производства компании AbbVie со специальной укупорочной системой типа Quik-Fil.

4.6 Система выведения анестезирующего газа

Компания Sedana Medical рекомендует выводить отработанные газы через аппарат ИВЛ и аппарат мониторинга газовой смеси.

Пассивное выведение газа

Компания Sedana Medical производит систему пассивного выведения газа FlurAbsorb и FlurAbsorb-S, используемую вместе с дополнительным комплектом принадлежности.

Активное выведение газа

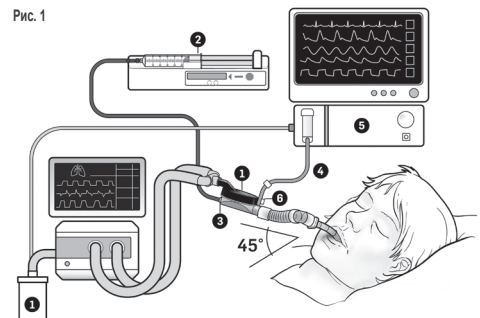
Активное выведение газа может использоваться, если соответствующая система установлена в отделении интенсивной терапии. Также может использоваться централизованный вакуумный трубопровод с системой выравнивания давления, которая поставляется изготовителем аппарата ИВЛ.

5. СБОРКА СИСТЕМЫ

5.1 Заполнение шприца Sedaconda®

- Присоедините переходник для заполнения надлежащего типа к флакону с анестезирующим веществом.
- Присоедините шприц к этому переходнику, нажав на переходник и повернув его до полной фиксации
- Переверните флакон со шприцом вверх дном
- Наполните шприц, медленно нажимая на поршень и отводя его назад 5-10 раз подряд.
- Переверните флакон
- Перед тем как отсоединить флакон, подождите приблизительно 4 секунды, чтобы давление жидкости во флаконе выровнялось.
- Отсоедините шприц от флакона. Не допускайте образования пузырьков внутри шприца
- Закройте шприц с помощью специальной крышки
- Укажите в соответствующем поле на шприце тип используемого анестезирующего вещества и дату заполнения шприца

Рис. 1



5.2. Подготовка к работе (Рис. 1)

- Присоедините выпускное отверстие аппарата ИВЛ и аппарата мониторинга газовой смеси к системе выведения газа (1)
- Установите шприц в шприцевой насос (2)
- Установите шприцевой насос согласно требуемым настройкам для шприцов типа BD Plastipak или Monoject Sherwood объемом 50/60 мл
- Установите шприцевой насос на уровне головы пациента или ниже

Если используется аппарат мониторинга бокового потока:

- Снимите красный колпачок с устройства Sedaconda® ACD (3)
- Присоедините переходник интубационной трубки между пациентом и устройством Sedaconda® ACD. Снимите флажок с разъемом аппарата мониторинга и закройте этот разъем пробкой
- Присоедините устройство Sedaconda® ACD между эндотрахеальной трубкой и Y-образной трубкой дыхательного контура аппарата ИВЛ.

Если используется аппарат мониторинга прямого потока:

- Снимите красный колпачок с устройства Sedaconda® ACD
- Присоедините переходник интубационной трубки между пациентом и устройством Sedaconda® ACD. Снимите флажок с разъемом аппарата мониторинга и закройте этот разъем пробкой
- Присоедините устройство Sedaconda® ACD между эндотрахеальной трубкой и Y-образной трубкой дыхательного контура аппарата ИВЛ.
- Установите устройство Sedaconda® ACD, как показано на Рис. 1, таким образом, чтобы разъем для отбора проб аппарата мониторинга газовой смеси был направлен в сторону пациента.
- Чтобы не допустить образования конденсата, разместите разъем со стороны пациента ниже разреза со стороны устройства (под углом, показанном на Рис. 1) таким образом, чтобы черная поверхность разъема находилась сверху
- Настройте аппарат мониторинга газовой смеси для используемого анестезирующего вещества
- Дождитесь окончания процедуры калибровки газового монитора
- Установите для аппарата мониторинга газовой смеси необходимые пределы подачи аварийных сигналов
- Присоедините трубку подачи анестезирующего вещества испарителя Sedaconda® ACD к шприцу и убедитесь, что она присоединена надежно

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1 Подача анестезирующего вещества в трубку

- Введите болос объемом 1,2 мл при первом присоединении устройства Sedaconda® ACD. При необходимости введите болос 0,3 мл. Запрещается выполнять болюсное введение вручную.
- Остановите шприцевой насос и дождитесь, пока аппарат мониторинга газовой смеси не отобразит концентрацию CO₂
- Установите клиническую дозу
- Запустите шприцевой насос (см. п. 6.2 ниже)

6.2 Дозирование анестезирующего вещества

Дозирование производится строго индивидуально по результатам тщательной оценки, проводимой опытным врачом, с учетом значения F_{et}, отражаемого аппаратом мониторинга газовой смеси. В течение первых 10-30 минут пациент воспринимает анестезирующее вещество более интенсивно (фаза индукции), таким образом, коррекцию скорости работы насоса следует производить в соответствии с измеренным значением концентрации в конце выдоха (F_{et}) и клинической потребностью пациента. Сила действия изофлурана примерно вдвое превышает силу действия севофлурана.

Для первоначально установленной скорости насоса при подаче изофлурана и севофлурана соответственно следует придерживаться нижеуказанных типовых значений:

– Изофлуран: 3 мл/ч – Севофлуран: 5 мл/ч

Скорость шприцевого насоса, необходимая для достижения определенной концентрации для конкретного пациента, зависит от минутного объема и целевой концентрации для пациента.

Летучее химическое вещество	Предполагаемые значения производительности насоса	Результирующие значения F _{et}
Изофлуран	2-7 мл/ч	0,2 – 0,7 %
Севофлуран	4-10 мл/ч	0,5 – 1,4%

Если требуется достичь быстрого увеличения концентрации, может вводиться болос жидкого анестезирующего вещества объемом 0,3 мл. При более высоких значениях F_{et} и (или) более высоких значениях дыхательного объема и (или) частоты дыхания применение устройства Sedaconda® ACD будет менее эффективным. Таким образом, для поддержания концентрации на устойчивом уровне требуется относительно более высокая скорость работы насоса и относительно большее количество анестезирующего вещества.

6.3 Изменение концентрации

Любое изменение концентрации должно титроваться до требуемого значения F_{et} путем изменения скорости насоса при тщательном мониторинге значения F_{et} по показаниям аппарата мониторинга газовой смеси. Значение F_{et} следует проверять после любого изменения параметров работы аппарата ИВЛ. Если имеется клиническая необходимость быстрого уменьшения концентрации F_{et}, просто отсоедините испаритель Sedaconda® ACD от пациента. Всегда проверяйте новое значение концентрации по показаниям газового монитора.

6.4 Окончание терапии

Быстрое прекращение

1. Остановите шприцевой насос. Концентрация быстро уменьшится.
2. Отсоедините трубку для подачи анестезирующего вещества от шприца Sedaconda®.
3. Закройте шприц с помощью специальной крышки
4. Отсоедините аппарат мониторинга газовой смеси от устройства Sedaconda® ACD. Закройте разъем для мониторинга газовой смеси специальной пробкой.
5. Отсоедините устройство Sedaconda® ACD от пациента. Сначала отсоедините Y-образную трубку.
6. Рассмотрите необходимость замены устройства Sedaconda® ACD с антибактериальным/противовирусным фильтром и теплового обменником.
7. Закройте разъем Sedaconda® ACD (со стороны аппарата ИВЛ) красным колпачком и утилизируйте устройство в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Кратковременное отсоединение

1. Остановите работу шприцевого насоса и оставьте устройство Sedaconda® ACD на месте
2. Концентрация будет постепенно уменьшаться
3. После того как значение F_{et} достигнет 0%, выполните пп. 1-7 процедуры, описанной в разделе «Быстрое прекращение»

Длительное прекращение

1. Если требуется длительное прекращение, уменьшайте скорость насоса постепенно, в течение нескольких часов
2. Концентрация будет уменьшаться
3. После того как концентрация достигнет значения, примерно равного 0%, выполните пп. 1-7 процедуры, описанной выше, в разделе «Быстрое прекращение».

6.5 Замена устройства Sedaconda® ACD

- Подготовьте новое устройство Sedaconda® ACD и, если требуется, новый заполненный шприц (см. п. 5.1)
- Остановите шприцевой насос.
- Отсоедините трубку подачи анестезирующего вещества от шприца Sedaconda® ACD и закройте шприц с помощью специальной крышки.
- Отсоедините трубку мониторинга газовой смеси от устройства Sedaconda® ACD и закройте разъем для мониторинга газовой смеси специальной пробкой.
- Извлеките использованное устройство Sedaconda® ACD. Сначала отсоедините Y-образную трубку.
- Присоедините трубку для отбора газа
- Установите новое устройство Sedaconda® ACD, присоединив сначала эндотрахеальную трубку, а затем Y-образную трубку
- Присоедините трубку для подачи анестезирующего вещества к шприцу, установленному в шприцевом насосе
- Подайте анестезирующее вещество в трубку в соответствии с указаниями п. 6.1 (1,2 мл)
- Запустите шприцевой насос с прежней скоростью
- Проверьте значение F_{et}

6.6 Замена шприца Sedaconda®

- Остановите шприцевой насос
- Отсоедините трубку подачи анестезирующего вещества от шприца и закройте шприц с помощью специальной крышки
- Извлеките пустой шприц из шприцевого насоса
- Установите шприц Sedaconda® в шприцевой насос. Заполните шприц в соответствии с п. 4.1
- Присоедините трубку для подачи анестезирующего вещества к шприцу
- Запустите шприцевой насос с прежней скоростью
- Не вводите анестезирующее вещество в трубку, пока бывшее в употреблении устройство Sedaconda® ACD также не будет заменено новым
- Проверьте значение F_{et}

7. СОЕДИНЕНИЕ РАСПЫЛИТЕЛЯ С СИСТЕМОЙ SEDACONDA® ACD

При работе системы Sedaconda® ACD возможно использование струйного или ультразвукового распылителя. Распылитель необходимо присоединить между интубационной трубкой пациента и устройством Sedaconda® ACD. Ввиду отсутствия дополнительного воздушного потока желательно использовать ультразвуковые распылители. Если используется струйный распылитель, то для компенсации дополнительного воздушного потока распылителя может потребоваться увеличение скорости работы шприцевого насоса. При установке распылителя переведите аппарат ИВЛ в режим оксидации или в режим задержки выдоха.

ОСТОРОЖНО! Повторное распыление может привести к увеличению сопротивления потоку в устройстве Sedaconda® ACD. Обратите внимание на признаки окклюзии. Липкие распыляемые лекарственные средства (например, ацетицистин, копистин и амфотерицин В) могут повысить сопротивление фильтра и привести к более ранней замене Sedaconda® ACD.

ПРИМЕЧАНИЕ! При подключении дополнительных устройств всегда учитывайте увеличение объема мертвого пространства.

8. ОТСАСЫВАНИЕ

- Рекомендуется применение замкнутой системы отсасывания или поворотного соединения для всасывающего отверстия.
- При отсоединении устройства Sedaconda® ACD от эндотрахеальной трубки в ходе выполнения этой процедуры переведите аппарат ИВЛ в режим паузы. При отсоединении сначала отсоедините устройство Sedaconda® ACD от Y-образной трубки, а при присоединении сначала присоедините устройство Sedaconda® ACD к эндотрахеальной трубке.



Следует учитывать, что детали дыхательного контура, изготовленные с использованием поликарбоната, могут с течением времени терять механическую прочность или трескаться в результате воздействия газобразного изофлурана или севофлурана.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте испаритель Sedaconda® ACD и закрытый крышкой шприц в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ		100 МЛ	50 МЛ
Анестезирующие вещества		Используйте только изофлуран (18-30°C) или севофлуран (18 – 25°C) при комнатной температуре.	
Шприц		Используйте только шприцы типа Sedaconda®	
Устойчивость заполненных шприцов при хранении		5 дней	
Рабочий диапазон дыхательного объема		350-1200 мл	200-800 мл
Объем мертвого пространства Sedaconda® ACD		Прибл. 100 мл	Прибл. 50 мл
Сопротивление потоку газа при скорости потока 60 л/мин		2,5 см H ₂ O (250 Па)	3,0 см H ₂ O (300 Па)
Потеря влаги		5 мг/л (при 1,0 л x 12 вдохов/мин)	5 мг/л (при 0,5 л x 15 вдохов/мин)
		7 мг/л (при 1,0 л x 10 вдохов/мин)	6 мг/л (при 0,75 л x 15 вдохов/мин)
Производительность фильтра:		Антибактериальная фильтрация 99,867 % Противовирусная фильтрация 99,76%	
Масса		50 г	
Длина трубки для подачи анестетика		2,2 м	
Разъемы (в соответствии со стандартом ISO 5356)		15F/22M-15M	
Разъем для отбора проб газа		Охватывающий люэровский наконечник	

В случае серьезного инцидента обратитесь в компетентный орган и к официальному производителю Sedana Medical Ltd.

Для получения дополнительной информации о политике и процедурах эксплуатации устройств Sedaconda® ACD обратитесь к Техническому руководству или свяжитесь с компанией Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Дата издания: 18.10.2021
3000 177-2110/RU/Rev.3 2021-10

 sedanamedical

 CE
2797

1. KAVANDATUD KASUTUS

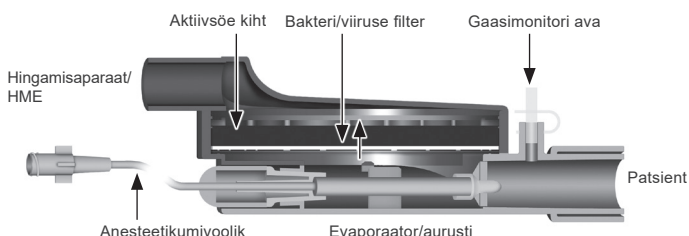
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anesteetikumi säilitav seade) on mõeldud isofluraani ja sevofluraani manustamiseks invasiivselt ventileeritud patsientidele. Isofluraani ja sevofluraani toimib Sedaconda® ACD abil manustada ainult tingimustes, mis võimaldavad täielikku hingamis- ja südameveresoonkonna funktsiooni jälgimist ja toetamist ning personali poolt, kes on saanud eriväljaõppe inhalatsioonianesteetikumide kasutamise ning selliste ravimite võimalike kõrvaltoimete äratundmise ja nende ravi osas, kaasa arvatud respiratoorne ja kardiaalne elustamine. Selline väljaõppe peab hõlmama patsiendi vabade hingamisteede loomist ja säilitamist ning abistavat hingamist. Sedaconda® ACD on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda tuleb iga 24 tunni järel või vastavalt vajadusele vahetada, nt ootamatute sündmuste nagu hingamisteede äkilise blokeerumise korral sekretsiooni tõttu jne.

Sedaconda® ACD on saadaval Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) ja Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S) suurustena. Selles dokumendis sisalduvad juhised kehtivad mõlema seadme kohta.

2. KASUTAMISE PÕHIMÕTTED

Sedaconda® ACD koosneb plastkorpusest, millel on ainevoolik isofluraani või sevofluraani pidevaks kohtaloimetamiseks süstlapumbast väikesesse aurustajasse, kus kliiniline annus koheselt aurustatakse. Jätkuva hingamise ajal retsirkuleeritakse lenduv anesteetikum läbi reflektori, mis koosneb aktiivse filtrist. Kõigi patsientide puhul tuleb arvesse võtta surnud ruumi 100 ml või 50 ml ja hoolikalt CO₂ sisaldust jälgida. CO₂ kohandamise võib saavutada hingamisaparaadi parameetrite optimeerimisega. Lisaks on Sedaconda® ACD suurepärase soojus- ja niiskusvaheti ning sisaldab tõhusat bakteri/viiruse filtrit.

Sedaconda® ACD ristlõike joonis



3. OLULINE TEAVE KASUTAJALE

3.1 Enne Sedaconda® ACD kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi ja pange tähele järgmist

ÜLDISED HOIATUSED

- Ärge kasutage desfluraani
- Ärge ühendage uuesti kasutatud Sedaconda® ACD-t, mis on mis tahes põhjusel ja mis tahes aja jooksul lahti ühendatud ja järelevalveta. Kasutage alati uut.
- Isofluraan: kasutage ainult temperatuuril 18 °...30 ° Celsius
- Sevofluraan: kasutage ainult temperatuuril 18 °...25 ° Celsius
- Ärge kasutage Sedaconda® ACD-t, kui pakendi terviklikkus on rikutud või kui pakend on nähtavalt
- Peatage alati süstlapump, kui Sedaconda® ACD lahti ühendate
- Ärge praimige ainevoolikut käsitsi. Kasutage alati süstlapumpa
- Pange kondensaadi akumuleerumise vältimiseks Sedaconda® ACD patsiendipoolse liitmi masinapoolsest madalamale must pool üleväl.
- Ärge kasutage süstlapumba boolus- või loputusfunktsiooni, kui see pole programmeeritud vastavalt haigla protokollile
- Ärge ainevoolikut kokku murdke ega klammerdage
- Ärge kasutage Sedaconda® ACD-t juga- või võnkeventilatsiooniga
- Ärge kasutage koos Sedaconda® ACD-ga aktiivset niisutamist
- Ärge kasutage Sedaconda® ACD-t ohtre sekretsioonidega patsientidel
- Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete ümbertõttlemine võib põhjustada nende töö halvenemise või funktsionaalsuse kaotuse, nt resistentsus hingamisele võib suurened. See toode ei ole mõeldud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ega steriliseerimiseks
- Ärge kunagi sulgege hingamisaparaadi poolset liitmit, välja arvatud Sedaconda® ACD kõrvaldamisel
- Kasutage isofluraani ja sevofluraani ainult nende vastavate ravimite omaduste kokkuvõtte dokumentide kohaselt
- Patsiendi ventileerimisel arvestage alati seadme surnud ruumi ja hingamismahtu ning jälgige hoolikalt gaasimonitorit CO₂ taset

Sümbol	Kirjeldus		
	HOIATUS! Näitab tingimust, mis kui seda täpselt ei järgita, võib patsiendile või kasutajale kahju tekitada. Ärge jätkake enne, kui juhustest on selgelt aru saadud ja kõik nimetatud tingimused on täidetud.		
	Näitab tingimust, mis kui seda täpselt ei järgita, võib tootele või seadmele kahju tekitada. Ärge jätkake enne, kui juhustest on selgelt aru saadud ja kõik nimetatud tingimused on täidetud.		
	TÄHELEPANU! Näitab toote optimaalseks kasutamiseks olulist teavet.		
	Ühel patsiendil kasutamiseks		Meditsiiniseade
	Lugege enne kasutamist tähelepanelikult kasutusjuhendit		Ei ole mõeldud i.v. kasutamiseks
	Hingamisaparaat		Hingamismaht
			Vahetage iga 24 tunni järel
	Patsient/kopsud		Gaasi mõõtmise seade
			Hoie eemal otestest valgusallikatest

4. VAJALIKUD LISASEADMED (JONIS 1)

- Kasutada tohib ainult meditsiiniseadmeid, millel on CE-märgis ja mis vastavad selle kehtivatele rahvusvahelistele standarditele. Sedaconda® ACD-t peab kasutama järgmist seadmetega
- Sedaconda® süstal
 - Süstlapump, millel on seadistus BD Plastipak või Monoject Sherwood 50/60 ml süstaldele
 - Anesteetilise gaasi monitor, mis kuvab CO₂ ja anesteetiliste gaaside kontsentratsioone
 - Hingamisaparaat
 - Isofluraani ja sevofluraani kasutamiseks sobivad adapterid.
 - Gaasi eemaldamise süsteem

4.1 Sedaconda® süstal

Sedaconda® süstal on samade mõõtmetega nagu Becton Dickinson Plastipak või Sherwood Monoject 50 ml süstal, kuid sellel on ka ainulaadne ühenduspesa, et see sobiks Sedaconda® ACD ainevooliku pistikuga. Etiketil on märgistusruudud, kuhu märgitakse, millist lenduvat ainet kasutatakse, kas isofluraani või sevofluraani. Süstal võib eeltäita ja säilitada kuni 5 päeva, kui neid hoitakse pimedas toatemperatuuril. Veenduge, et süstal oleks ohutult suletud.

4.2 Süstlapumbad

Kasutage ainult CE-märgisega süstlapumpasid, mis vastavad selle kohaldatavatele nõuetele, eriti standardi EN 60601-2-24 spetsifikatsioonidele, ja mis on programmeeritud pumbad, millel on seadistused Becton Dickinson Plastipak või Sherwood Monoject 50/60 ml süstalde jaoks.

4.3 Anesteesia gaasimonitor koos gaasiproovide võtmise voolikuga

Anesteetilisi gaase on kohustuslik jälgida CE-märgisega gaasimonitoriga, mis vastab selle kohaldatavatele nõuetele, eriti standardi EN ISO 80601-2-55 spetsifikatsioonidele. Gaasimonitor peab näitama süsinikdioksiidi ja anesteetiliste gaaside kontsentratsioone, et oleks võimalik tuvastada alveolaarset kontsentratsiooni tähistavat Fet (lõpp-väljahingatav) kontsentratsiooni. Fi kontsentratsiooni ei tohi kasutada. Lugege ainult Fet-väärtust, mis näitab alveolaarset kontsentratsiooni. Gaasimonitore on kahte tüüpi; külguvoolu või peavoolu; Sedaconda® ACD-ga saab kasutada mõlemat.

Külguvoolu gaasimonitor

Külguvoolu monitori kasutamisel ühendage gaasimonitori proovivõtuvoolik gaasimonitoriga ja Sedaconda® ACD gaasimonitori proovivõtupordiga. Külguvoolu monitori korral võib nafionist kuivatusvoolikud ühendada Sedaconda® ACD ja gaasiproovi võtmise vooliku vahele.

Peavoolu gaasimonitor

Peavoolu gaasimonitori kasutamisel ühendage vajalik hingamisteede adapter Sedaconda® ACD ja patsiendi vahele.

4.4 Hingamisaparaat

Kasutage ainult CE-märgistusega hingamisaparaate, mis vastavad kehtivatele nõuetele, eelkõige standardi ISO 80601-2-12 spetsifikatsioonidele. Sedaconda® ACD-t võib kasutada kõigi tavapäraste režiimidega, välja arvatud intubeeritud patsientide ostillaatori režiim. Kasutage anesteetikumidega sobivaid hingamisaparaadi ringluseid.

4.5 Täitmisadapter

Sedaconda® süstla ohutuks täitmiseks peab kasutama õiget täitmisadapterit. Neid on kahte tüüpi, üks talaliste keermega pudelite jaoks ja teine Sevorange'i jaoks AbbVie'st Quik-Fil sulguriga.

4.6 Gaasi eemaldamise süsteem

Sedana Medical soovib hingamisaparaadist ja gaasimonitorist heitgaasid eemaldada.

Passiivne gaasi eemaldamine

Sedana Medical-ilt on saadaval passiivne eemaldamissüsteem FlurAbsorb ja FlurAbsorb- S, mida kasutatakse koos lisaseadmete komplektiga.

Aktiivne gaasi eemaldamine

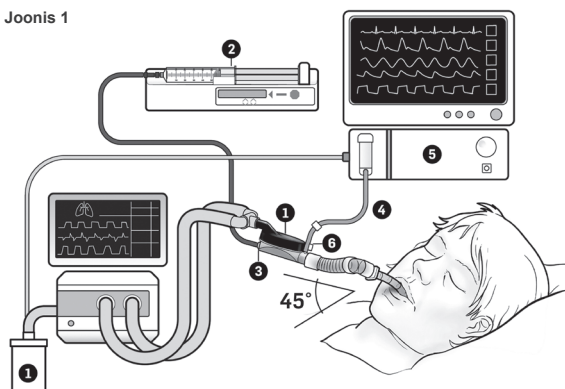
Aktiivset gaasi eemaldajat saab kasutada, kui see on installeeritud, või võib kasutada tsentraalset vaakumallikat koos rõhu tasakaalustussüsteemiga, mille võib saada hingamisaparaatide tootjalt.

5. SÜSTEEMI KOKKUPANEK

5.1 Sedaconda® süstla täitmine

- Kinnitage anesteetikumpudelile õige täitmisadapter
- Ühendage süstal adapteriga, vajutades seda, kuni see on kindlalt kinni
- Pöörake süstla pudel tagurpidi
- Täitke süstal, tõmmates kolbi aeglaselt 5–10 korda edasi-tagasi
- Pöörake pudel tagasi
- Enne lahtiühendamist oodake neli sekundit, kuni pudelil rõhk võrdsustub
- Eemaldage süstal pudelist ja veenduge, et süstlasse ei jääks õhumulle
- Sulgege süstal süstlakorgiga
- Märkige süstla sildile, millist anesteetikumi kasutatakse ja täitmise kuupäev

Joonis 1



5.2. Seadistamine (joonis 1)

- Ühendage hingamisaparaadi ja gaasimonitori väljalase gaasi eemaldamise süsteemiga (1)
- Pange süstla süstlapumba sisse (2)
- Seadistage süstlapump BD Plastipac või Monoject Sherwood 50/60ml süstalde seadistusele
- Pange süstlapump patsiendi pea kõrgusele või sellest madalamale

Külgvoolu gaasimonitori kasutamisel.

- Eemaldage Sedaconda® ACD-It punane kork (3)
- Ühendage gaasimonitori proovivõtuvoolik (4) gaasimonitori (5) ja Sedaconda® ACD gaasimonitori gaasiproovide võtmise avaga (6). Niiskuse vähendamiseks voolikus ja veepüüdjast võib Sedaconda® ACD ja gaasiproovide võtmise vooliku vahele ühendada nafionist kuivatusvoolikud

Peavoolu gaasimonitori kasutamisel.

- Eemaldage Sedaconda® ACD-It punane kork
- Ühendage vajalik hingamisteede adapter Sedaconda® ACD ja patsiendi vahele. Eemaldage märgis monitori avast ja sulgege monitori ava sulguriga
- Ühendage Sedaconda® ACD endotrahheaalitoru ja hingamisaparaadi hingamisringluse Y-osa ja vahel.
- Paigaldage Sedaconda® ACD, nagu on näidatud joonisel 1, nii et gaasimonitori proovivõtuava oleks suunatud patsiendi poole
- Asetage Sedaconda® ACD patsiendipoolse liitmi aparaadipoolsest madalamale (vatavalt joonisel 1 kujutatud nurgale), et ära hoida kondensaadi kogunemine, must pool üleval
- Seadistage gaasimonitor kasutatava anesteetikumi jaoks
- Oodake kuni gaasimonitori kalibreerimine lõppeb
- Seadistage gaasimonitorile sobivad häirepiirid
- Ühendage Sedaconda® ACD aine toitevoolik süstlaga ja veenduge, et see oleks kindlalt kinni

6. KASUTAMINE

6.1 Ravimivooliku praimimine

- Sedaconda® ACD esmasel ühendamisel manustage 1,2 ml boolus. Vajadusel andke 0,3 ml boolus. Ärge andke kunagi boolust käsisit.
- Peatage süstlapump ja oodake, kuni gaasimonitoril kuvatakse CO₂ väärtus
- Seadistage kliiniline annus
- Käivitage süstlapump (vt punkt 6.2 allpool)

6.2 Anesteetikumi annustamine

Kõik annused on individuaalsed ning juhitud kogunud kliinilisest hindamisest ja Fet-väärtuse lugemist gaasimonitoril. Manustamise esimese 10–30 minuti jooksul (induktsioonifaas) omastab patsient lenduvaid aineid rohkem ja seetõttu tuleb pumba kiirust korrigeerida mõõdetava mõõna kontsentratsiooni (Fet) ja patsiendi kliiniliste vajaduste järgi. Isofluraan on ligikaudu kaks korda tugevam kui sevofluraan.

Isofluraani ja sevofluraani korral on süstlapumba tüüpilised algiirused järgmised.

– Isofluraan: 3 ml/h – Sevofluraan: 5 ml/h

Patsiendil teatud kontsentratsiooni saavutamiseks vajalik süstlapumba kiirus sõltub minumihast ja soovitud patsiendi kontsentratsioonist.

Lenduv aine	Eeldatud pumba kiirused	Saadud Fet-väärtused
Isofluraan	2–7 ml/h	0,2–0,7%
Sevofluraan	4–10 ml/h	0,5–1,4%

Kui peetakse vajalikuks kontsentratsiooni kiiret suurendamist, võib anda 0,3 ml vedeliku booluse. Suuremate Fet-väärtuste ja/või suure hingamismahu ja/või kõrge hingamisageduse korral on Sedaconda® ACD vähem efektiivne. Seetõttu on kontsentratsiooni stabiilsena hoidmiseks vaja suhteliselt rohkem anesteetikumi ja seega suuremat pumba kiirust.

6.3 Kontsentratsiooni muutmine

Kõik kontsentratsiooni muutused tuleb tiitrida soovitud Fet-väärtuseni, muutes pumba kiirust ja jälgides tähelepanelikult Fet-väärtust gaasimonitoril. Fet-väärtust tuleks kontrollida pärast igat hingamisaparaadi parameetrite muutmist.

Kui on kliiniline vajadus kiiresti Fet kontsentratsiooni vähendada, eemaldage Sedaconda® ACD patsiendilt. Kontrollige alati uut kontsentratsiooni gaasimonitoril.

6.4 Ravi lõpetamine

Kohene lõpetamine

1. Peatage süstlapump. Kontsentratsioon langeb kiiresti
2. Ühendage ravimi toitevoolik Sedaconda® süstlalt lahti
3. Sulgege süstla süstlakorgiga
4. Ühendage gaasimonitor Sedaconda® ACD-It lahti. Sulgege gaasimonitori ava gaasi proovivõtuava korgiga
5. Eemaldage Sedaconda® ACD patsiendilt. Ühendage kõigepealt Y-osa lahti
6. Kaaluge Sedaconda® ACD asendamist bakteri-/viirusfiltriga ning soojus- ja niiskusevahetiga
7. Sulgege Sedaconda® ACD (ventilaatori poolt) liitmi punase sulemiskorgiga ja kõrvaldage vastavalt haigla protokollile

Lühike võõrutusprotsess

1. Peatage süstlapump ja jätke Sedaconda® ACD kohale
2. Kontsentratsioon langeb järk-järgult
3. Kui Fet-väärtus läheneb 0%-le, järgige ülaltoodud samme (1–7) jaotises „Kohene lõpetamine“

Pikaajaline võõrutamine

1. Pikaajalise võõrutamise korral vähendage pumba kiirust mitme tunni jooksul
2. Kontsentratsioon langeb
3. Kui kontsentratsioonitase on peaaegu 0% Fet-väärtus, järgige ülaltoodud samme (1–7) jaotises „Kohene lõpetamine“

6.5 Sedaconda® ACD vahetamine

- Valmistage ette uus Sedaconda® ACD ja vajadusel uus täidetud süstla (punkti 5.1 kohaselt)
- Peatage süstlapump.
- Ühendage Sedaconda® ACD süstlalt aine toitevoolik lahti ja sulgege süstla süstlakorgiga.
- Ühendage gaasimonitori voolik Sedaconda® ACD-It lahti ja sulgege gaasiproovide võtmise ava gaasiproovi võtmise ava sulguriga.

- Võtke kasutatud Sedaconda® ACD välja. Ühendage kõigepealt Y-osa lahti
- Ühendage gaasiproovi võtmise voolik
- Sisestage uus Sedaconda® ACD, ühendades kõigepealt ET-toru ja seejärel Y-osa
- Ühendage ainevoolik süstlapumbas oleva süstlaga
- Praimige ainevoolik punktile 6.1 vastavalt 1,2 ml ainega
- Käivitage süstlapump sama kiirusega nagu enne
- Kontrollige Fet-väärtust

6.6 Sedaconda® süstla vahetamine

- Peatage süstlapump
- Ühendage süstlalt aine toitevoolik lahti ja sulgege süstla süstlakorgiga
- Eemaldage tühi süstla süstlapumbast
- Pange uus Sedaconda® süstla süstlapump. Täitmiseks vt 4.1.
- Ühendage aine toitevoolik süstlaga
- Käivitage süstlapump sama kiirusega nagu enne
- Ärge praimige ainevoolikut enne, kui ka Sedaconda® ACD on uuega asendatud
- Kontrollige Fet-väärtust

7. NEBULISAATORI ÜHENDAMINE SEDACONDA® ACD SÜSTEEMIGA

Sedaconda® ACD süsteemiga on võimalik kasutada juganebulisaatorit või ultrahelinebulisaatorit. Nebulisaator tuleb ühendada patsiendi intubatsioonitoru ja Sedaconda® ACD vahele. Eelistatud on ultrahelinebulisaatorit, kuna need ei lisa täiendavat õhuvoolu. Kui juganebulisaator on ühendatud, võib nebulisaatori lisavoolu kompenseerimiseks olla vajalik süstla pumba kiiruse suurendamine. Nebulisaatori ühendamisel seadke hingamisaparaat ooterežiimile või hoidke hingamisaparaadil väljahingamispausi.

HOIATUS! Korduvad nebulisatsioonid võivad suurendada Sedaconda® ACD voolutakistust. Põõrake tähelepanu oklusiooni ilmingutele. Kleepuvad nebuliseeritavad ravimid (nt atsetüültsüsteiin, kolistiin ja amfoteritsiin B) võivad suurendada filtri takistust ja vajalik võib olla Sedaconda® ACD varasem väljavahetamine.

TÄHELEPANU! Lisaseadmete ühendamisel arvestage alati surnud ruumi suurenemisega.

8. ASPIREERIMINE

- Eelistatud on suletud aspireerimissüsteemi või aspireerimisava pöördliitmiku kasutamine
- Kui te ühendate protseduuri ajal Sedaconda® ACD ET-toru küljest lahti, hoidke hingamisaparaati pausil. Lahtiühendamisel eemaldage Sedaconda® ACD kõigepealt Y-osalt ja ühendamisel ühendage Sedaconda® ACD kõigepealt ET-toruga



Oluline on teada, et patsiendi hingamisteedes kasutatavad polükarbonaadi põhinevad komponendid võivad anesteetiliste gaaside isofluraani või sevofluraani juuresolekul laguneda või stressirapneda.

9. KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage Sedaconda® ACD ja suletud süstla vastavalt haigla protokollidele.

10. TEHNILINE TEAVE

TEHNILINE SPETSIFIKATSIOON	100 ML	50 ML
Anesteetikumid	Kasutage ainult toatemperatuuril sevofluraani (18 °...25 °C) ja isofluraani (18 °...30 °C)	
Süstla	Kasutage ainult Sedaconda® süstalt	
Täidetud süstalde stabiilsus	5 päeva	
Hingamismahu töövahemik	350–1200 ml	200–800 ml
Sedaconda® ACD surnud ruum	Umbes 100 ml	Umbes 50 ml
Resistentsus gaasivoolule 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Niiskuse kadu	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (0,75 l x 15 bpm)
Filtri võimekus	Bakterite filtreerimine Viiruste filtreerimine	99,867% 99,76%
Kaal	50 g	
Ravimivooliku pikkus	2,2 m	
Liitmikud (ISO 5356 kohaselt)	15F/22M-15M	
Gaasiproovi võtmise ava	Lueri-luku pesa	

Tõsise juhtumi korral võtke ühendust pädeva asutuse ja seadusliku tootjaga Sedana Medical Ltd.

Lisateavet Sedaconda® ACD-ga seotud eeskirjade või protseduuride kohta vt kasutaja tehnilisest käsiraamatust või pöörduge Sedana Medical AB poole.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Iirimaa

Väljaandmise kuupäev: 18.10.2021
3000 177-2110/ET/Rev.3 2021-10

 sedanamedical



1. PREDVIDENA UPORABA

Sistem Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Sistem dovajanja anestetikov) je namenjen dovajanju izoflurana in sevoflurana invazivno ventiliranim bolnikom.

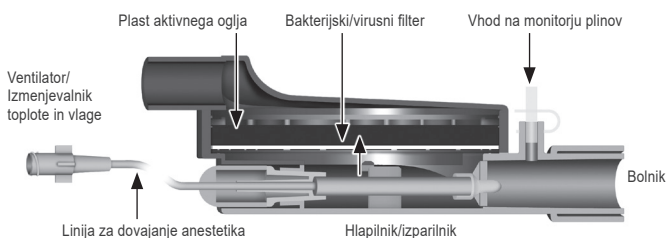
Uporaba izoflurana in sevoflurana s sistemom Sedaconda® ACD je dovoljena samo v okolju, ki je opremljeno za nadzor in podporo kardiovaskularnemu in respiratornemu sistemu. Namenjena je samo osebj, ki je posebej usposobljeno za uporabo hlapnih anestetikov ter zna prepoznati in zdraviti njihove pričakovane neželene učinke, vključno z dihalnim in/ali srčnim zastojem. Osebe mora biti sposobno vzpostaviti in vzdrževati prehodno dihalno pot ter izvajati umetno predihavanje. Sistem Sedaconda® ACD je namenjen enkratni uporabi. Zamenja se vsakih 24 ur oz. po potrebi (npr. ob nepričakovanih dogodkih, kot je nenadna zamašitev dihalnih poti zaradi izločka itd.).

Sistem Sedaconda® ACD je na voljo v velikostih Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) in Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Navodila v tem dokumentu veljajo za oba pripomočka.

2. NAČELA DELOVANJA

Sistem Sedaconda® ACD je sestavljen iz plastičnega ohišja z linijo za neprekinjeno dovajanje izoflurana ali sevoflurana s perfuzorjem v miniaturi hlapilnik, kjer se vsak klinični odmerek takoj razprši. Med stalnim dihanjem se hlapni anestetik recirkulira skozi reflektor, ki ga sestavlja filter z aktivnim ogljem. Pri vseh bolnikih je treba upoštevati mrtvi prostor 100 ml ali 50 ml, potrebno pa je tudi skrbno spremljanje CO2. CO2 lahko prilagodite z optimizacijo parametrov ventilatorja. Sedaconda® ACD je tudi odličan izmenjevalnik toplote in vlage ter vključuje učinkovit bakterijski/virusni filter.

Slika preseka naprave Sedaconda® ACD



3. POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

3.1 Pred sistema naprave Sedaconda® ACD skrbno preberite ta navodila in upoštevajte naslednje

SPLOŠNA OPOZORILA

- Ne uporabljajte desflurana.
- Rabljenega sistema Sedaconda® ACD, ki je bil zaradi kakršnega koli razloga in za kakršno koli obdobje odklopljen in nenadzorovan, ne smete povezati nazaj v dihalni sistem bolnika. Vedno uporabite nov sistem.
- Izofluran: Uporabite samo sredstvo, ogreto na sobno temperaturo (18 °C–30 °C).
- Sevofluran: Uporabite samo sredstvo, ogreto na sobno temperaturo (18 °C–25 °C).
- Ne uporabljajte sistema Sedaconda® ACD, če ovojnina ni celovita ali če je vidno poškodovana.
- Pri odklapanju sistema Sedaconda® ACD vedno ustavite perfuzor.
- Linije za dovajanje anestetika ne polnite ročno. Vedno uporabite perfuzor.
- Priključek na sistemu Sedaconda® ACD, ki je na bolnikovi strani, mora biti postavljen nižje od pripomočka, da se prepreči kopičenje kondenzata. Črni del ohišja mora biti obrnjen navzgor.
- Na perfuzorju ne uporabljajte funkcije bolusa ali funkcije izpiranja, razen če jo programirate po bolnišničnem protokolu.
- Linije za dovajanje anestetika ne smete prepogniti ali stisniti s sponko.
- Sistema Sedaconda® ACD ne uporabljajte s pospešeno ali oscilacijsko ventilacijo.
- S sistemom Sedaconda® ACD ne uporabljajte aktivnega vlaženja.
- Pri bolnikih z obilnimi izločki iz dihal ne uporabljajte sistema Sedaconda® ACD.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, lahko povzroči slabše delovanje ali zmanjšano funkcionalnost (lahko se npr. poveča upor proti vdihu). Izdelka ne smete čistiti, dezinficirati ali sterilizirati.
- Priključka, ki je na strani ventilatorja, ne smete zatesniti, razen pri odstranitvi sistema Sedaconda® ACD.
- Izofluran in sevofluran sta odobrena za splošno anestezijo v operacijski dvorani, nista pa odobrena za uporabo na oddelku za intenzivno nego.
- Izofluran in sevofluran uporabljajte samo v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC – Summary of Product Characteristics).
- Pri predihavanju bolnika vedno upoštevajte mrtvi prostor naprave v primerjavi z dihalnim volumnom in natančno nadzorujte CO2 na monitoriju plinov.

Simbol	Opis
POZOR!	Označuje pogoje, pri katerih lahko ob nepravilni uporabi pride do poškodb bolnika ali uporabnika. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z navodili in ko so izpolnjeni vsi naštetih pogoji.
	Označuje pogoj, pri katerem lahko ob neupoštevanju pride do poškodb izdelka ali opreme. Z uporabo lahko pričnete šele, ko ste seznanjeni z navodili in ko so izpolnjeni vsi naštetih pogoji.
OPOMBA!	Označuje informacije, pomembne za optimalno uporabo izdelka.
	Uporaba samo pri enem bolniku
	Medicinski pripomoček
	Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo
	Ni za iv. uporabo.
	ventilator;
V_T	Dihalni volumen
	Zamenjajte vsakih 24 ur
	bolnik/pljuča
	Pripomoček za merjenje plinov
	Hranite proč od virov neposredne svetlobe.

4. POTREBNA DODATNA OPREMA (SLIKA 1)

Uporabljati je dovoljeno samo medicinske pripomočke z oznako CE, ki ustrezajo veljavnim mednarodnim standardom. Sistem Sedaconda® ACD je treba uporabljati z naslednjo opremo:

- perfuzor z nastavitvami za 50-/60-mililitrske brizge BD Plastipak ali Monoject Sherwood;
- monitor anestezijskih plinov, ki prikazuje koncentracije ogljikovega dioksida in anestezijskih plinov;
- ventilator;
- nastavek za uporabo izoflurana in sevoflurana;
- sistem za odstranjevanje anestezijskih plinov.

4.1 Brizga Sedaconda®

Brizga Sedaconda® je enake velikosti kot 50-mililitrska brizga Becton Dickinson Plastipak ali Sherwood Monoject, vendar ima edinstveno spojko, ki se prilega priključku na liniji za dovajanje anestetika na sistemu Sedaconda® ACD. Na njej so polja, ki jih lahko obkľjukate in s tem označite, katera hlapna učinkovina se uporablja, izofluran ali sevofluran. Brizge se lahko napolnijo vnaprej in hranijo do 5 dni, če so shranjene v temnem prostoru pri sobni temperaturi. Prepričajte se, da je brizga trdno zaprta.

4.2 Perfuzorji

Uporabljajte samo perfuzorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda EN 60601-2-24, in ki jih je mogoče programirati z nastavitvami za 50-/60-mililitrske brizge Becton Dickinson Plastipak ali Sherwood Monoject.

4.3 Monitor anestezijskih plinov z linijo za vzorčenje plinov

Anestezične pline je treba stalno nadzorovati s CE-odobrenim monitorjem za nadzor plinov, ki ustreza veljavnim zahtevam, zlasti specifikacijam standarda EN ISO 80601-2-55. Monitor za nadzor plinov mora prikazovati koncentracije ogljikovega dioksida in anestezičnih plinov, da se lahko določi koncentracija Fet (ob koncu izdih), ki predstavlja alveolno koncentracijo. Koncentracije Fi ne uporabljajte. Spremljajte samo vrednost Fet, ki pomeni alveolno koncentracijo. Za uporabo z napravo Sedaconda® ACD sta na voljo 2 vrsti monitorjev za nadzor plinov, monitor za posredno vzorčenje (side stream) ali monitor za neposredno vzorčenje (mainstream).

Monitor stranskega toka

Pri uporabi monitorja stranskega toka priključite linijo za vzorčenje plinov na monitor in na vhod monitorja za vzorčenje plinov na sistemu Sedaconda® ACD. Pri uporabi monitorja stranskega toka se lahko med sistem Sedaconda® ACD in linijo za vzorčenje plinov pritrdi sušilnik plinov iz nafona.

Monitor glavnega toka

Pri uporabi monitorja glavnega toka morate med sistem Sedaconda® ACD in bolnika priključiti ustrezeni nastavek za dihalne poti.

4.4 Ventilator

Uporabljajte samo ventilatorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda ISO 80601-2-12. Sistem Sedaconda® ACD lahko uporabljamo pri intubiranih bolnikih, ki jih predihavamo z vsemi konvencionalnimi oblikami ventilacije, razen z oscilacijsko. Uporabljajte ventilacijske dihalne kroge, primerne za uporabo z anestetiki.

4.5 Nastavek za polnjenje

Za varno polnjenje brizge Sedaconda® je treba uporabiti ustrezeni nastavek. Na voljo sta dva nastavka, eden za steklenice s standardnim navojem ter drugi za uporabo Sevorana, znamke AbbVie in z zapiranjem Quik-Fil.

4.6 Sistem za odstranjevanje anestezijskih plinov

Podjetje Sedana Medical priporoča odstranjevanje odpadnih plinov iz ventilatorja in monitorja anestezijskih plinov.

Pasivno odstranjevanje plinov

Sedana Medical ponuja sistem pasivnega odstranjevanja plinov FlurAbsorb in FlurAbsorb S, ki se uporabljata s kompletom dodatne opreme.

Aktivno odstranjevanje plinov

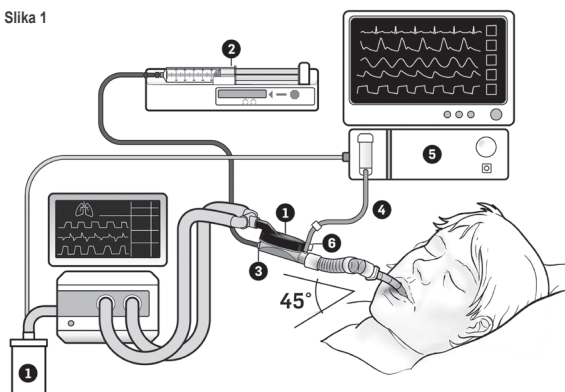
Aktivno odstranjevanje plinov se lahko uporablja, če je nameščeno ali pa se uporablja osrednji vir vakuumu skupaj s sistemom za izravnavanje tlaka, ki ga lahko zagotovi proizvajalec ventilatorjev.

5. SESTAVLJANJE SISTEMA

5.1 Polnjenje brizge Sedaconda®

- Pritrdite ustrezeni nastavek za polnjenje na steklenico z anestetikom.
- Povežite brizgo z nastavkom tako, da jo pritisnete in zasukate, dokler ni trdno nameščena.
- Obrnite steklenico z brizgo na glavo.
- Brizgo napolnite tako, da počasi od 5- do 10-krat potisnete bat naprej in nazaj.
- Obrnite steklenico nazaj.
- Počakajte štiri sekunde, da se steklenica izravnava, preden jo odstranite.
- Odstranite brizgo s steklenice in se prepričajte, da v njej ni zračnih mehurčkov.
- Zaprite brizgo z ustreznim zamaškom.
- Na nalepko brizge zapišite, kateri anestetik ste uporabili in datum polnjenja.

Slika 1



5.2. Priprava sistema (slika 1)

- Povežite ekspiratorni krak cevi ventilatorja in monitorja plinov s sistemom za odstranjevanje plinov (1).
- Vstavite brizgo v perfuzor (2).
- Nastavite črpalko na nastavitve za 50-/60-mililitrsko brizgo BD Plastipak ali Monoject Sherwood.
- Postavite perfuzor tako, da bo na višini bolnikove glave ali nižje.

Če uporabljate monitor stranskega toka plinov:

- Odstranite rdeči pokrovček sistema Sedaconda® ACD (3).
- Povežite linijo za vzorčenje plinov (4) z monitorjem plinov (5) in vhodom monitorja za vzorčenje plinov na sistemu Sedaconda® ACD (6). Za zmanjšanje ravni vlage v liniji in lovilcu vode lahko med sistem Sedaconda® ACD in linijo za vzorčenje plinov pritrdite sušilnik plinov iz nafona

Če uporabljate monitor glavnega toka plinov:

- Odstranite rdeči pokrovček sistema Sedaconda® ACD.
- Med sistem Sedaconda® ACD in bolnika priključite predpisani nastavak za dihalne poti. Odstranite zastavico z vhoda monitorja in ga zaprite z zamaškom.
- Povežite sistem Sedaconda® ACD med endotrahealni tubus in Y-del dihalnega kroga ventilatorja.
- Namestite sistem Sedaconda® ACD, kot je prikazano na sliki 1, tako da je vhod monitorja za vzorčenje plinov obrnjen proti bolniku.
- Priključek na sistemu Sedaconda® ACD, ki je na bolnikovi strani, mora biti postavljen nižje od tistega na strani naprave (pod kotom na sliki 1), da se prepreči kopičenje kondenzata. Črni del ohišja mora biti obrnjen navzgor.
- Nastavite monitor plinov za anestetik, ki ga uporabljate.
- Počakajte, da se izvede umerjanje monitorja plinov.
- Nastavite ustrezne meje alarmov na monitorju plinov.
- Priključite linijo za dovajanje anestetika sistema Sedaconda® ACD na brizgo in se prepričajte, da je dobro pritrjena.

6. DELOVANJE

6.1 Polnjenje linije za dovajanje anestetika

- Aplikirajte bolus 1,2 ml ob začetnem priključku Sistema Sedaconda® ACD. Po potrebi dajte bolus 0,3 ml. Nikoli ne dajte ročnega bolusa.
- Ustavite perfuzor in počakajte, da monitor plinov prikaže vrednost CO₂.
- Nastavite klinični odmereček.
- Zaženite perfuzor (glejte točko 6.2 spodaj).

6.2 Odmerjanje anestetika

Vsakršno odmerjanje mora biti prilagojeno posameznemu bolniku ter skladno s klinično oceno, ki jo sprejme izkušen strokovnjak, in odčitkom vrednosti Fet na monitorju plinov. Bolnikova absorpcija hlapnega anestetika je večja v prvih 10–30 minutah (faza indukcije) odmerjanja, zato je treba prilagajati hitrost perfuzorja glede na izmerjeno koncentracijo na koncu izdih (Fet) in bolnikove klinične potrebe. Izofluran je približno dvakrat močnejši od sevoflurana.

Naslednji hitrosti sta značilni za začetni pretok izoflurana in sevoflurana.

– Izofluran: 3 ml/h – Sevofluran: 5 ml/h

Hitrost perfuzorja, ki je potrebna za doseg določene koncentracije pri bolniku, je odvisna od minutnega volumna in ciljne koncentracije za bolnika.

Hlapna učinkovina	Pričakovane hitrosti perfuzorja	Nastale vrednosti Fet
Izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Če se oceni, da je potrebno hitro povišanje koncentracije, se lahko aplicira bolus 0,3 ml tekoče učinkovine. Ob večjih vrednostih Fet in/ali večjem dihalnem volumnu in/ali hitrejšem dihanju je sistem Sedaconda® ACD manj učinkovit. To pomeni, da za ohranjanje stabilne koncentracije potrebujemo sorazmerno večji odmereček anestetika in s tem večjo hitrost perfuzorja.

6.3 Spreminjanje koncentracije

Vsako spremembo koncentracije je treba titrirati glede na zeleno vrednost Fettako, da spremenimo hitrost perfuzorja in natančno spremljamo vrednost Fet na monitorju plinov. Po kakršni koli spremembi parametrov ventilacije je treba preveriti vrednost Fet.

Kadar je klinično potrebno, da se koncentracija Fet hitro zniža, odklopite sistem Sedaconda® ACD od bolnika. Vsako novo koncentracijo preverite na monitorju plinov.

6.4 Zaključek zdravljenja

Takojšnje prenehanje

1. Ustavite perfuzor. Koncentracija se bo hitro zmanjšala.
2. Odklopite linijo za dovajanje anestetika od brizge Sedaconda®.
3. Zatesnite brizgo z ustreznim zamaškom.
4. Odklopite monitor plinov od sistema Sedaconda® ACD. Zaprite vhod monitorja plinov z ustreznim zamaškom.
5. Odklopite sistem Sedaconda® ACD od bolnika. Najprej ga odklopite od Y-dela.
6. Razmislite o zamenjavi sistema Sedaconda® ACD z bakterijskim/virusnim filtrom z izmenjevalnikom toplote in vlage.
7. Zaprite priključek sistema Sedaconda® ACD (na strani, obrnjeni proti ventilatorju) z rdečim zamaškom in ga zavrite po bolnišničnem protokolu.

Kratek postopek odtegnitve

1. Ustavite perfuzor in pustite sistem Sedaconda® ACD nameščen.
2. Koncentracija se bo postopoma znižala.
3. Ko se vrednost Fet približuje 0 %, opravite korake (1–7), opisane zgoraj pod točko »Takojšnje prenehanje«.

Podaljšan postopek odtegnitve

1. Če želite uporabiti podaljšan postopek odtegnitve, postopoma zmanjšajte hitrost perfuzorja skozi več ur.
2. Koncentracija se bo znižala.
3. Ko bo koncentracija blizu 0 % vrednosti Fet, opravite korake (1–7), opisane zgoraj pod točko »Takojšnje prenehanje«.

6.5 Zamenjava naprave Sedaconda® ACD

- Pripravite nov sistem Sedaconda® ACD in po potrebi novo napolnjeno brizgo (v skladu s 5.1)
- Ustavite perfuzor.
- Odklopite linijo za dovajanje anestetika od brizge Sedaconda® ACD in zaprite brizgo z ustreznim zamaškom.
- Odklopite linijo monitorja plinov od sistema Sedaconda® ACD in zaprite vhod za vzorčenje plinov z ustreznim zamaškom.

- Odstranite uporabljeni sistem Sedaconda® ACD. Najprej ga odklopite od Y-dela.
- Priključite linijo za vzorčenje plinov.
- Vstavite nov sistem Sedaconda® ACD tako, da ga najprej priključite na endotrahealni tubus in nato na Y-del.
- Povežite cevko za anestetik z brizgo v črpalki za brizgo.
- Priključite linijo za dovajanje anestetika na brizgo v perfuzorju.
- Napolnite linijo za dovajanje anestetika z 1,2 ml, kot je opisano pod točko 6.1.
- Preverite vrednost Fet.

6.6 Menjavanje brizge Sedaconda® ACD

- Ustavite perfuzor.
- Odklopite linijo za dovajanje anestetika od brizge in zaprite brizgo z ustreznim zamaškom.
- Odstranite prazno brizgo iz perfuzorja.
- Namestite novo brizgo Sedaconda® ACD v perfuzor. Postopek polnjenja je opisan pod točko 4.1.
- Priključite linijo za dovajanje anestetika na brizgo.
- Zaženite perfuzor z enako hitrostjo kot prej.
- Linije za dovajanje anestetika ne napolnite, razen če ste zamenjali sistem Sedaconda® ACD z novim.
- Preverite vrednost Fet.

7. PRIKLOP NEBULIZATORJA NA SISTEM SEDACONDA® ACD

S sistemom Sedaconda® ACD lahko uporabljate atomizer ali ultrazvočni nebulizator. Nebulizator je treba priključiti med cev za intubacijo bolnika in sistem Sedaconda® ACD. Ultrazvočni nebulizatorji so primernejši, ker pretoka zraka ne povečajo dodatno. Če je priključen atomizer, bo morda treba nadomestiti dodatni pretok s povečanjem hitrosti perfuzorja. Pri priklapljanju nebulizatorja nastavite ventilator na stanje pripravljenosti ali zadržite pavzo po izdihu.

OPOZORILO! Ponovljene nebulizacije lahko povečajo upor pretoka naprave Sedaconda® ACD. Bodite pozorni na znake okluzij. Lepljiva nebulizirana zdravila (npr. acetilcistein, kolistin in amfotericin B) lahko povečajo upor filtra in posledično terjajo zgodnejšo zamenjavo naprave Sedaconda® ACD.

OPOMBA! Pri dodajanju vmesnih členov v dihalni sistem vedno upoštevajte povečanje mrtvega prostora.

8. ASPIRACIJA

- Priporočamo vam uporabo zaprtega sistema za aspiracijo ali aspiracijskega priključka na navoj.
- Zadržite pavzo na ventilatorju, če med postopkom odklopite sistem Sedaconda® ACD z endotrahealnega tubusa. Pri odklapanju najprej odstranite sistem Sedaconda® ACD z Y-dela, pri priklapljanju pa ga najprej pritrdite na endotrahealni tubus.



Zavedati se morate, da se lahko komponente na osnovi polikarbonatov, če se uporabljajo v dihalnem krogu bolnika v prisotnosti anestetikov izoflurana ali sevoflurana, poslabšajo ali razpokajo zaradi obremenitve.

9. ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Sistem Sedaconda® ACD in zatesnjeno brizgo odstranite skladno z bolnišničnimi protokoli.

10. TEHNIČNI PODATKI

TEHNIČNI PODATKI	100 ML	50 ML
Anestetiki	Uporabljajte samo na sobno temperaturo ogret sevofluran (18–25 °C) in izofluran (18–30 °C).	
Brizga	Uporabljajte samo brizgo Sedaconda® ACD.	
Stabilnost napolnjenih brizg	5 dni	
Delovno območje dihalnega volumna	350–1200 ml	200–800 ml
Mrtvi prostor sistema Sedaconda® ACD	Pribl. 100 ml	Pribl. 50 ml
Odpornost na pretok plina pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Izguba vlage	5 mg/l (pri 0,75 l x 12 dihov/min)	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 dihov/min)
	7 mg/l (pri 1,0 l x 10 dihov/min)	6 mg/l (pri 0,75 l x 15 dihov/min)
Zmogljivost filtra: bakterijska filtracija virusna filtracija	99,867 % 99,76 %	
Masa	50 g	
Dolžina linije za dovajanje anestetika	2,2 m	
Priključki (po standardu ISO 5356)	15F/22M-15M	
Vhod za vzorčenje plinov	Ženski Luer Lock	

V primeru resnega incidenta se obrnite na pristojni organ in pravnega proizvajalca izdelka, družbo Sedana Medical Ltd.

Dodatne informacije o pravilnikih in postopkih, ki se nanašajo na sistem Sedaconda® ACD, lahko poiščete v tehničnem priročniku ali pa se obrnite na podjetje Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irska

Datum izdaje: 18.10.2021
3000 177-2110/SL/Rev.3 2021-10

 sedanamedical



1. URČENÉ POUŽITÍ

Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Zařízení k uchovávání anestetik) – je systém určený k podávání isofluranu a sevofluranu pacientům s invazivní ventilací.

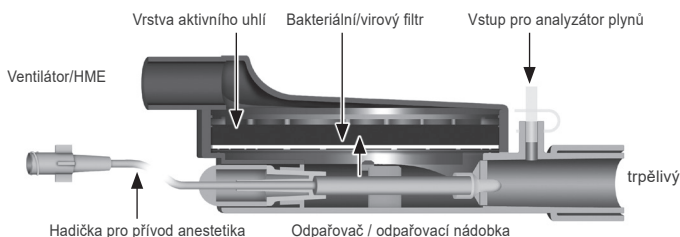
Systém Sedaconda® ACD by se měl isofluran a sevofluran podávat pouze v zařízeních plně vybavených k monitorování a podpoře dýchání a oběhu pacienta, a to personálem speciálně vyškoleným v podávání inhačních anestetik a v rozpoznávání a léčbě očekávatelných nežádoucích účinků takovýchto přípravků, včetně kardiopulmonální resuscitace. Toto školení musí zahrnovat zajištění dýchacích cest pacienta, udržování jejich průchodnosti a ovládnání umělé plicní ventilace. Systém Sedaconda® ACD je určen pouze k jednorázovému použití a musí být vyměněn každých 24 hodin, nebo podle potřeby dříve, například při neočekávaných příhodách typu obstrukce dýchacích cest sekretem apod.

Systém Sedaconda® ACD je dostupný ve velikostech Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) a Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Pokyny uvedené v tomto dokumentu se vztahují na obě zařízení.

2. PRINCIPY ČINNOSTI

Systém Sedaconda® ACD se skládá z plastového pouzdra s hadičkou anestetika pro kontinuální přívod isofluranu nebo sevofluranu z lineárního dávkovače do miniaturního odpařovače, v němž se dávka klinického anestetika okamžitě odpaří. Při dalším se dýchání těkavé anestetikum odráží přes odraznou plochu, která sestává z filtru s aktivním uhlím. Pečlivě je třeba monitorovat mrtvý prostor 100 ml a 50 ml jednotky a hladinu oxidu uhličitého. Úpravy hladiny oxidu uhličitého lze dosáhnout optimalizací parametrů ventilátoru. Kromě toho systém Sedaconda® ACD slouží jako výborný výměník tepla a vlhkosti a obsahuje účinný bakteriální/virový filtr.

Vyobrazení průřezu systémem Sedaconda® ACD



3. DŮLEŽITÉ UŽIVATELSKÉ INFORMACE

3.1 Před použitím systému Sedaconda® ACD si pečlivě prostudujte tyto pokyny se zvláštním zřetelem na následující

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- **Nepoužívejte** desfluran
- Nikdy znovu **nepřipojujte** již použitý systém Sedaconda® ACD, který byl z jakýchkoliv důvodů na jakoukoliv dobu odpojen a nezajištěn. Vždy použijte nový.
- Isofluran: Používejte jen při pokojové teplotě 18–30 °C
- Sevofluran: Používejte jen při pokojové teplotě 18–25 °C
- Je-li obal zjevně porušený nebo je balení viditelně poškozené, systém Sedaconda® ACD **nepoužívejte**
- Při odpojování systému Sedaconda® ACD vždy zastavte lineární dávkovač
- Hadičku pro přívod anestetika **nenapouštějte** ručně. Vždy použijte lineární dávkovač.
- Aby nedocházelo k hromadění kondenzátu, umístěte konektor na pacientově straně systému Sedaconda® ACD níže než konektor na straně ventilátoru a černou stranou nahoru
- Na lineární dávkovači **nepoužívejte** funkci proplach a bolus, pokud není naprogramován podle nemocničních předpisů.
- Hadičku pro přívod anestetika **neohýbejte ani neupevníte svorkou**.
- Systém Sedaconda® ACD **nepoužívejte** s tryskovou ani oscilační ventilací.
- Souběžně se systémem Sedaconda® ACD **nepoužívejte** aktivní zvlnění
- U pacientů s nadměrnou sekrecí systém Sedaconda® ACD **nepoužívejte**
- Obnova použitých zdravotnických prostředků určených pouze k jednorázovému použití může mít za následek sníženou funkčnost nebo ztrátu funkčnosti, např. odpor dýchání se může zvýšit. Tento výrobek není určen k tomu, aby byl čistěn, dezinfikován nebo sterilizován.
- Kromě případu likvidace systému Sedaconda® ACD nikdy neuzavírejte spojku na straně ventilátoru
- Isofluran a Sevofluran používejte pouze podle příslušných dokumentů SmPC.
- U každého pacienta je třeba zvážit mrtvý prostor zařízení v souvislosti s dechovým objemem pacienta a pečlivě monitorovat hladinu oxidu uhličitého na analyzátoru plynů

Symbol	Popis
	UPOZORNĚNÍ! Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly způsobit újmu pacientovi nebo uživateli. Nepokračujte v činnosti, dokud pokynům plně neporozumíte a dokud nebudou splněny všechny uvedené podmínky.
	Upozorňuje na skutečnosti, které, pokud nejsou přesně dodrženy, by mohly způsobit poškození výrobku nebo zařízení. Nepokračujte v činnosti, dokud pokynům plně neporozumíte a dokud nebudou splněny všechny uvedené podmínky.
	POZNÁMKA! Upozorňuje na informace důležité pro optimální použití výrobku.
	Použití pro jednoho pacienta Medicínský přípomocěk
	Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití Nepoužívejte k i.v. aplikaci.
	Ventilátor Dechový objem Výměna každých 24 hodin
	Pacient / plice Zařízení na měření plynů Uchovávejte chráněné před přímými zdroji světla

4. DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (OBR. 1)

Používejte jen zdravotnické prostředky s označením CE, které splňují platné mezinárodní normy. Systém Sedaconda® ACD musí být používán s následujícími vybavením:

- Stříkačkou Sedaconda®
- Lineárním dávkovačem určeným pro 50/60ml stříkačky BD Plastipak nebo Monoject Sherwood
- Analyzátozem anestetických plynů, který ukazuje koncentraci oxidu uhličitého a koncentraci anestetických plynů
- Ventilátor
- Příslušnými adaptéry k použití isofluranu a sevofluranu
- Systém odsávání plynů

4.1 Stříkačka Sedaconda®

Stříkačka Sedaconda® má stejný rozměr jako 50ml stříkačka Becton Dickinson Plastipak nebo Sherwood Monoject, má však také speciální spojku, která je vhodná pro konektor na hadičce anestetika systému Sedaconda® ACD. Na obalu jsou políčka, ve kterých je třeba zaškrtnout druh použité těkavé látky, tj. isofluran nebo sevofluran. Stříkačky mohou být předplněny a uskladněny až 5 dnů v temném prostředí při pokojové teplotě. Zkontrolujte bezpečné uzavření stříkačky.

4.2 Lineární dávkovač

Používejte jen lineární dávkovače s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy EN 60601-2-24, a které jsou programovatelné s nastavením pro 50/60ml stříkačky Becton Dickinson Plastipak nebo Sherwood Monoject.

4.3 Analyzátor anestetických plynů s hadičkou pro sběr vzorků plynů

Platí povinnost monitorovat koncentraci anestetických plynů analyzátozem plynů s označením CE, který splňuje příslušné požadavky, včetně specifikací normy EN ISO 80601-2-55. Analyzátor plynů musí zobrazovat koncentraci oxidu uhličitého a koncentraci anestetických plynů a musí být schopen určit Fet (koncovou-výdechovou) koncentraci, která určuje koncentraci alveolární. Koncentraci Fi **nepoužívejte**. Odečítejte jen hodnotu Fet, která představuje alveolární koncentraci. Existují 2 typy analyzátorů plynů: side-stream a mainstream; oba lze se systémem Sedaconda® ACD použít.

Analyzátor plynů typu side-stream

Při použití analyzátoru typu side-stream připojte hadičku pro sběr vzorků plynů k analyzátoru plynů a ke vstupu pro vzorky plynů na analyzátoru plynů systému Sedaconda® ACD. Při použití analyzátoru typu side-stream je možné mezi systém Sedaconda® ACD a hadičku pro sběr vzorků plynů připojit vysoušecí hadičku Nafion

Analyzátor plynů typu mainstream

Při použití analyzátoru plynů typu mainstream připojte potřebný adaptér pro dýchací cesty mezi systém Sedaconda® ACD a pacienta.

4.4 Ventilátor

Používejte jen ventilátory s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy ISO 80601-2-12. U intubovaných pacientů lze Systém Sedaconda® ACD použít při všech konvenčních typech režimů ventilace (s výjimkou oscilátoru). Používejte ventilační okruhy vhodné k použití s anestetikem.

4.5 Plicní adaptér

Pro bezpečné plnění stříkačky systému Sedaconda® je nutné použít správný plicní adaptér. Existují 2 typy, jeden pro standardní láhve se závitem a jeden pro Sevorane od společnosti AbbVie s uzávěrem Quik-Fil.

4.6 Systém odsávání plynů

Společnost Sedana Medical doporučuje odsávat odpadní plyny z ventilátoru a analyzátoru plynů.

Pasivní odsávání plynů

Sedana Medical dodává systém pasivního odsávání s názvem FlurAbsorb a FlurAbsorb-S, který se používá ve spojení se sadou příslušenství.

Aktivní odsávání plynů

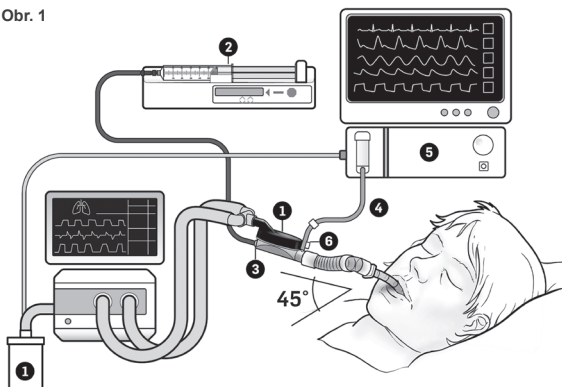
Lze použít aktivní odsávání plynů, pokud je nainstalováno, nebo je možné použít centrální zdroj podtlaku v kombinaci se systémem vyrovnávání tlaku, který může dodat výrobce ventilátorů.

5. SESTAVENÍ SYSTÉMU

5.1 Plnění stříkačky systému Sedaconda®

- Namontujte správný plicní adaptér na láhev s anestetikem
- Stříkačku připojte k adaptéru tak, že ji přitisknete a otáčením upevníte
- Láhev se stříkačkou otočte dnem vzhůru
- Stříkačku naplňte pomalým vytažením a stlačením pístu tam a zpět 5 až 10krát
- Láhev otočte zpět
- Před odpojením láhve počkejte čtyři sekundy, aby se hladina ustálila
- Z láhve odmontujte stříkačku a ujistěte se, že ve stříkačce nezůstaly žádné bubliny vzduchu
- Stříkačku uzavřete jejím uzávěrem
- Označte stříkačku štítkem s názvem použitého anestetika a datem plnění

Obr. 1



5.2. Nastavení (obr. 1)

- Připojte odvod plynů z ventilátoru a analyzátoru plynů do systému odsávání plynů (1)
- Umístěte stříkačku do lineárního dávkovače (2)
- Lineární dávkovač nastavte na hodnoty pro 50/60ml stříkačky BD Plastipak nebo Monoject Sherwood
- Lineární dávkovač umístěte níže, než je hlava pacienta

Při použití analyzátoru plynů typu side-stream:

- Sejměte červený uzávěr na systému Sedaconda® ACD (3)
- Připojte hadičku pro sběr vzorků plynů (4) k analyzátoru plynů (5) a ke vstupu pro vzorky plynů na analyzátoru plynů systému Sedaconda® ACD (6). Množství vlhkosti v hadičce a odlučovači vody je možné snížit namontováním vysoušecí hadičky Nafion mezi systém Sedaconda® ACD a hadičku pro sběr vzorků plynů

Při použití analyzátoru plynů typu mainstream:

- Sejměte červený uzávěr na systému Sedaconda® ACD
- Připojte potřebný adaptér pro dýchací cesty mezi systém Sedaconda® ACD a pacienta. Ze vstupu do analyzátoru sejměte krytku a vstup do analyzátoru zavřete uzávěrem
- Systém Sedaconda® ACD zapojte mezi endotracheální trubicí a rozbočku dýchacích okruhů ventilátoru
- Systém Sedaconda® ACD umístěte podle obrázku 1 tak, aby vstup pro vzorky plynů na analyzátoru plynů směřoval k pacientovi
- Aby nedocházelo ke hromadění kondenzátu, konektor na pacientově straně systému Sedaconda® ACD umístěte níže než konektor na straně ventilátoru (v úhlu podle obr. 1) a černou stranou nahoru
- Na analyzátoru plynů nastavte použité anestetikum
- Počkejte, až se provede kalibrace analyzátoru plynů
- Na analyzátoru plynů nastavte vhodné mezní hodnoty alarmů
- Připojte hadičku pro přívod anestetika do systému Sedaconda® ACD ke stříkačce a pevně ji zajistěte

6. PROVOZ

6.1 Plnění hadičky anestetikem

- Při počátečním připojení Sedaconda® ACD podejte bolus 1,2 ml. V případě potřeby podejte bolus 0,3 ml. Nikdy aplikujete manuální bolus.
- Vypněte lineární dávkovač a počkejte, až se na analyzátoru plynů zobrazí hodnota CO2.
- Nastavte klinickou dávku.
- Spusťte lineární dávkovač (podle bodu 6.2 níže)

6.2 2 Dávkování anestetika

Veškeré dávkování je individuální a mělo by se řídit úsudkem zkušeného klinika a hodnotou Fet na analyzátoru plynů. V prvních 10–30 minutách podávání (v indukční fázi) pacient přijímá vyšší množství téžavé látky, a proto je nutné provést úpravy čerpaného množství podle naměřené koncové dechové koncentrace (Fet) a klinických potřeb pacienta.

Isofluran je přibližně dvakrát účinnější než sevofluran.

Pro počáteční množství isofluranu a sevofluranu čerpané lineárním dávkovačem jsou typické tyto hodnoty
– Isofluran: 3 ml/hod – Sevofluran: 5 ml/hod

Rychlost lineárního dávkovače potřebná k dosažení určité koncentrace u pacienta závisí na minutovém objemu a cílové koncentraci k zajištění průchodnosti.

Těkavé činidlo	Předpokládané čerpané množství	Výsledné hodnoty Fet
Isofluran	2–7 ml/hod.	0,2–0,7%
Sevofluran	4–10 ml/hod	0,5–1,4%

Je-li nutné rychle zvýšit koncentraci, lze podat bolus 0,3 ml kapaliny. Při vyšších hodnotách Fet a/nebo vyšších dechových objemech, resp. dechových frekvencích je systém Sedaconda® ACD méně účinný. K zachování stálé koncentrace je tedy nutné relativně větší množství anestetika a tím i větší čerpané množství.

6.3 Změnit koncentraci

Případnou změnu koncentrace je nutné titrovat na požadovanou hodnotu Fet změnou čerpaného množství a pečlivým sledováním hodnoty Fet na analyzátoru plynů. Hodnotu Fet je třeba ověřit po každé změně parametrů ventilátoru.

Pokud je z klinických důvodů zapotřebí rychle snížit koncentraci Fet, odpojte systém Sedaconda® ACD od pacienta. Vždy zkontrolujte hodnotu nové koncentrace na analyzátoru plynů.

6.4 Ukončení terapie

Okamžitá přerušení

1. Vypněte lineární dávkovač. Koncentrace rychle poklesne
2. Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky systému Sedaconda®
3. Stříkačku uzavřete jejím uzávěrem
4. Odpojte analyzátor plynů od systému Sedaconda® ACD. Vstup do analyzátoru plynů uzavřete uzávěrem vstupu pro vzorky plynů
5. Odstraňte systém Sedaconda® ACD z pacienta. Nejdříve odpojte rozbočku.
6. Zvažte výměnu systému Sedaconda® ACD za bakteriální/virový filtr s výměníkem tepla a vlhkosti.
7. Zavřete konektor systému Sedaconda® ACD (na straně ventilátoru) červeným těsnícím uzávěrem a zlikvidujte jej podle nemocničních předpisů

Odstavení na krátkou dobu

1. Vypněte lineární dávkovač a systém Sedaconda® ACD nechte na místě
2. Koncentrace postupně klesne
3. Jak se bude hodnota Fet blížit 0 %, proveďte kroky (1–7) uvedené výše v části „Okamžitá přerušení“

Odstavení na delší dobu

1. V případě odstavení na delší dobu postupně snižujte čerpané množství po několik hodin
2. Koncentrace se bude snižovat
3. Až koncentrace Fet dosáhne hodnoty téměř 0 %, proveďte kroky (1–7) uvedené výše v části „Okamžitá přerušení“

6.5 Výměna systému Sedaconda® ACD

- Podle potřeby připravte nový systém Sedaconda® ACD a novou předplněnou stříkačku (dle bodu 5.1)
- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky Sedaconda® ACD a stříkačku zavřete jejím uzávěrem
- Odpojte analyzátor plynů od systému Sedaconda® ACD a vstup do analyzátoru plynů uzavřete jeho uzávěrem.
- Vyměňte použitý systém Sedaconda® ACD Nejdříve odpojte rozbočku.
- Připojte hadičku pro sběr vzorků plynů
- Vložte nový systém Sedaconda® ACD tak, že nejdříve připojíte ET trubici a pak rozbočku
- Ke stříkačce v lineárním dávkovači připojte hadičku pro přívod činidla
- Do přívodní hadičky napustte 1,2 ml anestetika podle bodu 6.1
- Spusťte lineární dávkovač stejnou rychlostí jako v předchozím případě.
- Zkontrolujte hodnotu Fet

6.6 Výměna stříkačky Sedaconda®

- Vypněte lineární dávkovač
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky a stříkačku zavřete jejím uzávěrem
- Odpojte použitou stříkačku Sedaconda® od lineárního dávkovače
- Naplněnou stříkačku Sedaconda® ACD umístěte do lineárního dávkovače. Postup plnění viz bod 4.1.
- Hadičku pro přívod anestetika připojte ke stříkačce
- Spusťte lineární dávkovač stejnou rychlostí jako v předchozím případě.
- Přívodní hadičku napustte až po výměně systému Sedaconda® ACD za nový
- Zkontrolujte hodnotu Fet

7. PŘIPOJENÍ NEBULIZÁTORU K SYSTÉMU SEDACONDA® ACD

K systému Sedaconda® ACD je možné připojit tryskový nebo ultrazvukový nebulizátor. Nebulizátor je třeba připojit mezi intubační trubicí pacienta a systém Sedaconda® ACD. Preferován je nebulizátor ultrazvukový, protože do systému nepřidává další průtok vzduchu. Pokud je připojen nebulizátor tryskový, může být nutné zvýšit rychlost lineárního dávkovače pro kompenzaci přídavného průtoku z nebulizátoru. Při připojování nebulizátoru nastavte na ventilátoru pohotovostní režim nebo podržte expirační pauzu.

POZOR! Opakované nebulizace mohou zvýšit průtokový odpor systému Sedaconda® ACD. Věnujte pozornost známám obstrukce. Viskózní nebulizované přípravky (např. acetylcystein, kolistin a amftericín B) mohou zvyšovat odpor filtru a vyžadují časnou výměnu stříkačky Sedaconda® ACD.

POZNÁMKA! Při připojování dalších zařízení berte vždy ohled na zvětšení mrtvého prostoru.

8. ODSÁVÁNÍ

- Je preferováno použití uzavřeného odsávacího systému nebo otočné spojky se vstupem pro odsávání.
- Při odpojení systému Sedaconda® ACD od ET trubice při odsávání podržte pauzu na ventilátoru. Při odpojování nejdříve ze systému Sedaconda® ACD vyměňte rozbočku a při připojování nejdříve do systému Sedaconda® ACD upevněte ET trubici



Je důležité mít na paměti, že součástí na bázi polykarbonátu se mohou při použití v dýchacím okruhu pacienta rozkládat nebo na nich v přítomnosti anestetických plynů isofluranu nebo sevofluranu mohou vznikat praskliny způsobené napětím.

9. LIKVIDACE

Stříkačku Sedaconda® ACD zlikvidujte podle nemocničních předpisů.

10. TECHNICKÉ INFORMACE

TECHNICKÉ SPECIFIKACE	100 ml	50 ml
Anestetika	Isofluran nebo sevofluran používejte jen při pokojové teplotě (18–25 °C resp. 18–30 °C).	
Stříkačka	Používejte pouze stříkačku Sedaconda®	
Stabilita předplněných stříkaček	5 dnů	
Pracovní rozsah dechového objemu	350–1200 ml	200–800 ml
Mrtvý prostor systému Sedaconda® ACD	Cca 100 ml	Cca 50 ml
Odpor proudu plynů při průtoku 60 l/min	2,5 cm H2O (250 pa)	3,0 cm H2O (300 pa)
Ztráta vlhkosti	5 mg/l (při 0,75 l x 12 bpm)	5 mg/l (při 0,5 l x 15 bpm)
	7 mg/l (při 1,0 l x 10 bpm)	6 mg/l (při 0,75 l x 12 bpm)
Kapacita filtru:	Bakteriální filtrace Virální filtrace	99,867% 99,76%
Hmotnost	50 g	
Délka hadičky anestetika	2,2 m	
Konektory (Certifikováno dle to ISO 5356)	15F/22M–15M	
Vstup pro vzorky plynů	Zásuvka typu Luer Lock	

V případě vážného incidentu kontaktujte příslušný úřad a legálního výrobce, společnost Sedana Medical Ltd.

Další informace o předpisech nebo postupech pro systém Sedaconda® ACD nalezne uživatel v technické příručce nebo může kontaktovat společnost Sedana Medical AB.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irsko

Datum vydání: 18.10.2021
3000 177-2110/CS/Rev.3 2021-10



1. KULLANIM AMACI

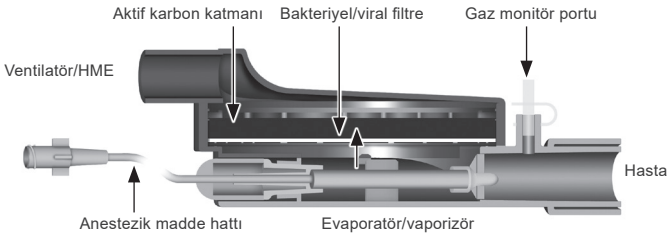
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anestezik Koruyucu Cihaz) invazif ventilasyon uygulanan hastalara izofluran ve sevofluran uygulaması için tasarlanmıştır. Sedaconda® ACD kullanılarak izofluran ve sevofluran uygulaması, yalnızca solunum ve kardiyovasküler fonksiyonun izlenmesi ve desteklenmesi için tam donanımlı bir ortamda ve solunum ve kalp resüsitasyonu dahil olmak üzere inhalasyon anestezik ilaçların kullanımını ve bu tür ilaçların beklenen advers etkilerinin tanınması ve yönetimi konusunda özel olarak eğitilmiş kişiler tarafından yapılmalıdır. Bu eğitim, hastanın hava yolu ve destekli ventilasyonun kurulmasını ve bakımını içermelidir. Sedaconda® ACD yalnızca tek kullanımlıktır ve her 24 saatte bir veya hava yollarının sekresyon nedeniyle aniden tıkanması vb. beklenmedik olaylarda değiştirilmesi gerekir.

Sedaconda® ACD, Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) ve Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S) ebatlarında mevcuttur. Bu belgede yer alan talimatlar, her iki cihaz için de geçerlidir.

2. ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Sedaconda® ACD bir plastik muhafazadan oluşur; plastik muhafaza içinde, izofluran ve sevofluranın bir şırınga pompasından sürekli olarak iletilmesini sağlayan bir madde hattı ve hattın ucunda da tüm klinik dozların anında buharlaştırılmasını sağlayan bir minyatür vaporizatör bulunur. Volatil anestezik madde, sürekli solunum sırasında aktif karbon filtreden oluşan reflektör yoluyla resirküle edilir. 100 ml veya 50 ml'lik ölü boşluğun tüm hastalar için dikkate alınması ve CO₂'in dikkatle izlenmesi gerekir. CO₂ uyarılamaları ventilatör parametreleri iyileştirilerek elde edilebilir. Ek olarak Sedaconda® ACD mükemmel bir ısı ve nem değiştiricidir ve etkili bir bakteriyel / viral filtre içerir.

Sedaconda® ACD'nin Enine Kesit Çizimi



3. ÖNEMLİ KULLANICI BİLGİLERİ

3.1 Sedaconda® ACD'yi kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun ve aşağıdakilerle dikkat edin

GENEL UYARILAR

- Desfluran kullanmayın
- Herhangi bir nedenle ve herhangi bir süre için kullanılmış, çıkarılmış ve bırakılmış olan bir Sedaconda® ACD'yi yeniden **bağlamayın**. Her zaman için yeni bir cihaz kullanın
- İzofluran: Her zaman 18 ° – 30 °C derece oda sıcaklığında kullanın
- Sevofluran: Her zaman 18 ° – 25 °C derece oda sıcaklığında kullanın
- Sedaconda® ACD ambalajının bütünlüğü bozulmuşsa veya ambalaj görünür şekilde hasar görmüşse cihazı **kullanmayın**
- Sedaconda® ACD'nin bağlantısını keserken her zaman şırınga pompasını durdurun
- Ajan hattını manuel olarak **hazırlamayın**. Her zaman şırınga pompasını kullanın
- Yoğuşmanın birikmesini önlemek için, Sedaconda® ACD'nin hasta tarafı konektörünü makine tarafı konektöründen daha aşağıda ve siyah yüzeyi yukarıda olacak şekilde yerleştirin.
- Hastane protokolüne göre programlanmadıkça şırınga pompasındaki bolus veya yıkama fonksiyonunu **kullanmayın**
- Madde hattını kıvrımayın ya da **sıkıştırmayın**
- Sedaconda® ACD'yi jet ya da osilasyon ventilasyon ile **kullanmayın**
- Sedaconda® ACD ile birlikte aktif nemlendirmeyi **kullanmayın**
- Yoğun sekresyonu olan hastalarda Sedaconda® ACD'yi **kullanmayın**
- Yalnızca tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, performansın düşmesine veya işlevsellik kaybına neden olabilir; ör. nefes almaya karşı direnç artabilir. Bu ürün temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon için uygun değildir.
- Sedaconda® ACD'nin imhası haricinde ventilatör tarafındaki konektörü asla kapatmayın
- İzofluran ve sevofluranı yalnızca ilgili ürün kısa bilgi (SmPC) dokümanlarında uygun olarak kullanın.
- Hastayı ventile ederken her zaman cihazın ölü boşluğunu ile tidal volüm göz önünde bulundurun ve gaz monitöründe CO₂'i dikkatle izleyin

Sembol	Açıklama
	Tam olarak uyulmadığı takdirde hastaya veya kullanıcıya zarar verebilecek bir durumu belirtir. Talimatlar açıkça anlaşılana ve belirtilen tüm koşullar karşılanana kadar devam etmeyin.
	Tam olarak uyulmadığı takdirde ürüne veya ekipmana zarar verebilecek bir durumu belirtir. Talimatlar açıkça anlaşılana ve belirtilen tüm koşullar karşılanana kadar devam etmeyin.
	Ürünün optimum kullanımı için önemli olan bilgileri gösterir.
	Tek hastada kullanım
	Tıbbi cihaz
	Kullanmadan önce Kullanma talimatlarını okuyun
	IV kullanımı için uygun değildir
	V _T Tidal hacim
	Her 24 saatte bir değiştirin
	Hasta / akciğer
	Gaz ölçüm cihazı
	Doğrudan ışık kaynaklarına maruz kalmayacak şekilde depolayın

4. GEREKLİ EK EKİPMAN (ŞEK. 1)

Yalnızca CE işaretini taşıyan ve ilgili uluslararası standartlara uygun tıbbi cihazlar kullanılabilir.

Sedaconda® ACD aşağıdaki ekipmanla kullanılmalıdır:

- Sedaconda® şırınga
- BD Plastik veya Monoject Sherwood 50/60 ml şırıngalar için ayarlara sahip şırınga pompası
- CO₂ ve anestezik gaz konsantrasyonlarını gösteren anestezik gaz monitörü
- Ventilatör
- İzofluran ve sevofluran kullanımı için uyumlu adaptörler.
- Gaz atık sistemi

4.1 Sedaconda® şırınga

Sedaconda® şırınga, Becton Dickinson Plastik veya Sherwood Monoject 50 ml şırınga ile aynı boyuttadır, ancak aynı zamanda Sedaconda® ACD'nin madde hattında konnektöre uyması için benzersiz bir bağlantıya sahiptir. Hangi volatil maddenin, izofluran veya sevofluranın kullanıldığını belirtmek için etiketlemede işaretlenecek kutular vardır. Şırıngalar önceden doldurulabilir ve oda sıcaklığında karanlık bir ortamda saklanırsa 5 güne kadar saklanabilir. Şırınganın bir şekilde kapatıldığından emin olun.

4.2 Şırınga pompaları

Yalnızca EN 60601-2-24 standardı spesifikasyonlarına uygun olan ve Becton Dickinson Plastik veya Sherwood Monoject 50/60 ml şırıngalar için ayarlara sahip programlanabilir pompalar olan CE etiketli şırınga pompalarını kullanın.

4.3 Gaz numune hattına sahip anestezik gaz monitörü

Anestezik gazın, EN ISO 80601-2-55 standardının spesifikasyonlarına uygun olan, CE etiketli bir gaz monitörü ile izlenmesi zorunludur. Gaz monitörü, alveolar konsantrasyonu temsil eden Fet (ekspirasyon sonu) konsantrasyonunu tanımlayabilmek için karbondioksit ve anestezik gaz konsantrasyonlarını göstermelidir. Fi konsantrasyonu kullanılmamalıdır. Yalnızca alveolar konsantrasyonu yansıtan Fet değerini okuyun. Yan akış veya ana akış olmak üzere 2 tip gaz monitörü vardır. Bunların her ikisi de Sedaconda® ACD ile kullanılabilir.

Side Stream Gaz Monitörü

Side stream monitörünü kullanırken, gaz monitörü örneklem hattını gaz monitörüne ve Sedaconda® ACD gaz monitörü örneklem portuna bağlayın. Side stream monitöründe, Nafion Kurutucu Hortum Sedaconda® ACD ile gaz örneklem hattı arasında takılabilir.

Mainstream Gaz Monitörü

Mainstream gaz monitörünü kullanırken, Sedaconda® ACD ile hasta arasında uygun olan hava yolu adaptörünü bağlayın.

4.4 Ventilatör

Yalnızca ISO 80601-2-12 standardı spesifikasyonları başta olmak üzere ilgili gereksinimlerine uygun olan CE etiketli ventilatörleri kullanın. Sedaconda® ACD tüm geleneksel modlarda kullanılabilir ancak entübe hastalar için osilatör modunda kullanılamaz. Anestezik ajanlarla kullanıma uygun ventilatör devreleri kullanın.

4.5 Dolum adaptörü

Sedaconda® şırınganın güvenli bir şekilde doldurulması için doğru dolum adaptörü kullanılmalıdır. Bir standart yivli şişeler için ve biri Quik-Fil kapaklı AbbVie markasına ait severan için olmak üzere 2 tipi vardır.

4.6 Gaz boşaltma sistemi

Sedana Medical solunan gazın ventilatörden ve gaz monitöründen boşaltılmasını önerir.

Pasif Gaz Boşaltma

Sedana Medical'ın FlurAbsorb

ve FlurAbsorb-S adlı aksesuar kiti ile birlikte kullanılan pasif gaz boşaltma sistemi mevcuttur.

Aktif Gaz Boşaltma

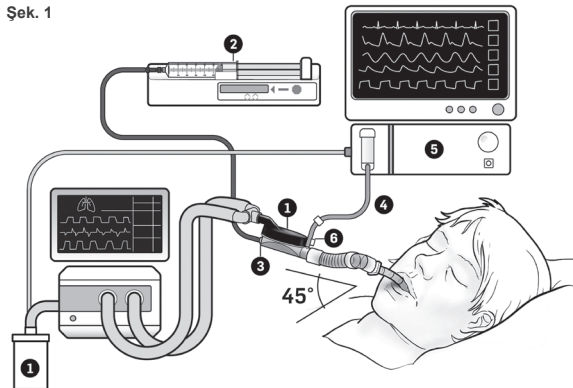
Aktif Gaz Boşaltma, kurulu ise kullanılabilir veya ventilatör üreticisi tarafından sağlanabilen bir basınç dengeleme sistemi ile birlikte merkezi bir vakum kaynağı kullanılabilir.

5. SİSTEMİN MONTE EDİLMESİ

5.1 Sedaconda® şırıngasını doldurma

- Doğru doldurma adaptörünü anestezik madde şişesine takın
- Şırıngayı, sabitlenene kadar bastırıp çevirerek adaptöre bağlayın
- Şırınga ile birlikte şişeyi tersine çevirin
- Pistonu 5-10 kez yavaşça geri ve ileri iterek şırıngayı doldurun
- Şişeyi tekrar çevirin
- Bağlantıyı kesmeden önce şişenin eşitlenmesi için dört saniye bekleyin
- Şırıngayı, şırınganın içinde hava kabarcığı kalmadığından emin olarak şişeden çıkarın
- Şırıngayı şırınga kapağıyla kapatın
- Anestezik maddenin kullanıldığı şırınga etiketini ve dolum tarihini not edin

Şek. 1



5.2. Kurulum (Şek. 1)

- Ventilatörden ve gaz monitöründen çıkan egzozu gaz boşaltma sistemine bağlayın (1)
- Şiringayı şiringa pompasına (2) yerleştirin
- Şiringa pompasını BD Plastikak veya Monoject Sherwood 50 / 60 ml şiringalar için olan ayarlara getirin
- Şiringa pompasını hastanın kafasına veya daha aşağıya yerleştirin

Side stream gaz monitörü kullanıldığında:

- Sedaconda® ACD (3) üzerindeki kırmızı kapağı çıkarın
- Gaz monitörü örnekleme hattını (4) gaz monitörüne (5) ve Sedaconda® ACD gaz monitörü örnekleme portuna (6) bağlayın. Hat ve su musluğundaki nem miktarını azaltmak için Sedaconda® ACD ve gaz örnekleme hattı arasında bir nasyon kurutucu borusu takılabilir

Main stream gaz monitörü kullanıldığında:

- Sedaconda® ACD üzerindeki kırmızı kapağı çıkarın
- Sedaconda® ACD ve hasta arasına gerekli hava yolu adaptörünü bağlayın. Etiketli monitör bağlantı noktasından kaldırın ve monitör bağlantı noktasını kapatarak kapatın
- Sedaconda® ACD'yi endotrakeal tüp ile ventilatör solunum devrelerinin Y parçası arasına bağlayın
- Sedaconda® ACD'yi şekil 1'de gösterildiği gibi gaz monitörü örnekleme portu hastaya doğru bakacak şekilde konumlandırın
- Yoğuşma birikmesini önlemek için Sedaconda® ACD hasta tarafı konnektörünü makine tarafının altına (şekil 1'deki açığa göre) ve siyah yüzü en üstte olacak şekilde yerleştirin
- Kullanılan anestezik madde için gaz monitörünü ayarlayın
- Gaz monitörünün kalibrasyonunun yapılmasını bekleyin
- Gaz monitöründe uygun alarm sınırlarını ayarlayın
- Sedaconda® ACD'nin ajan besleme hattını şiringaya bağlayın ve güvenli olduğundan emin olun

6. ÇALIŞTIRMA

6.1 Madde hattını kullanıma hazırlama

- Sedaconda® ACD'yi ilk bağlarken 1,2 ml bolus uygulayın. Gerekirse 0,3 ml verin. Asla manuel bolus vermeyin
- Şiringa pompasını durdurun ve gaz monitöründe CO₂ değeri görünene kadar bekleyin
- Klinik dozu ayarlayın
- Şiringa pompasını başlatın (bk. aşağı, madde 6.2)

6.2 Anestezik madde dozunu ayarlama

Tüm dozajlar kişiye özeldir ve deneyimli klinik değerlendirme ve gaz monitöründeki Fet değerinin okunması ile yönlendirilir. Uygulamanın ilk 10-30 dakikası boyunca hasta tarafından daha yüksek volatil alımı vardır (indüksiyon fazı) ve bu nedenle pompa hızı düzeltmeleri ölçülen nihai tidal konsantrasyon (Fet) ve hastanın klinik ihtiyaçları doğrultusunda yapılmalıdır. İzofluran sevoflurandan yaklaşık iki kat daha etkilidir.

Aşağıdaki hızlar, izofluran ve sevofluranın ilk şiringa pompa hızı için tipiktir
– İzofluran: 3 ml/sa – Sevofluran: 5 ml/sa

Belirli bir hasta konsantrasyonuna ulaşmak için gerekli olan şiringa pompa hızı dakika hacmine ve hedef hasta konsantrasyonuna bağlıdır.

Volatil madde	Beklenen pompa hızı	Fet değeri sonucu
İzofluran	2 – 7 ml/sa	%0,2 – %0,7
Sevofluran	4 – 10 ml/sa	%0,5 – %1,4

Konsantrasyonda hızlı bir artış gerekli görülürse 0,3 ml sıvı madde bolus verilebilir. Daha yüksek Fet değerlerinde ve/veya yüksek tidal volümlerde ve/veya yüksek solunum hızlarında Sedaconda® ACD daha az etkilidir. Bu nedenle, nispeten daha anesteziktir ve dolayısıyla konsantrasyonu sabit tutmak için daha yüksek bir pompa hızına ihtiyaç vardır.

6.3 Konsantrasyonu değiştirme

Konsantrasyondaki herhangi bir değişiklik, pompa hızı değiştirilerek ve gaz monitöründeki Fet değeri yakından izlenerek istenen Fet değerine titre edilmelidir. Ventilatör parametrelerindeki herhangi bir değişikliğin ardından Fet değeri doğrulanmalıdır. Fet konsantrasyonunu hızlı bir şekilde düşürmek için klinik bir ihtiyaç varsa Sedaconda® ACD'yi hastadan çıkarın. Her zaman gaz monitöründeki yeni konsantrasyonu doğrulayın.

6.4 Tedaviyi sonlandırma

Anında Kesme

1. Şiringa pompasını durdurun. Konsantrasyon hızla düşer
2. Madde besleme hattını Sedaconda® şiringadan çıkarın
3. Şiringayı şiringa kapağıyla kapatın
4. Gaz monitörünü Sedaconda® ACD'dan çıkarın. Gaz monitörü portunu gaz örnekleme portu kapağı ile kapatın
5. Sedaconda® ACD'yi hastadan çıkarın. İlk önce Y parçasını çıkarın
6. Sedaconda® ACD'yi ısı ve nem değiştiricili bakteriyel/viral filtre ile değiştirmeyi planlayın
7. Sedaconda® ACD (ventilatör tarafı) konnektörü kırmızı sızdırmazlık kapağı ile kapatın ve hastane protokolüne göre imha edin

Kısa Ayırma Prosesi

1. Şiringa pompasını durdurun ve Sedaconda® ACD'yi yerinde bırakın
2. Konsantrasyon yavaş yavaş düşer
3. Fet değeri %0'a yaklaştıkça 'Anında Kesme' altında belirtilen yukarıdaki adımları (1-7) izleyin

Uzun Ayırma

1. Uzun süreli ayırma durumunda pompa hızını birkaç saatten fazla adımlarla azaltın
2. Konsantrasyon düşer
3. Neredeyse %0 Fet değerinde bir konsantrasyon seviyesine ulaştığında, 'Anında Kesme' altında belirtilen yukarıdaki adımları (1-7) izleyin.

6.5 Sedaconda® ACD'yi değiştirme

- Yeni bir Sedaconda® ACD ve gerekirse yeni doldurulmuş şiringa hazırlayın (5.1 uyarınıza)
- Şiringa pompasını durdurun.
- Madde besleme hattını Sedaconda® ACD şiringadan ayırın ve şiringayı şiringa kapatma kapağıyla kapatın.
- Gaz monitör hattını Sedaconda® ACD'dan ayırın ve gaz örnekleme portunu gaz numune portu kapağıyla kapatın.
- Kullanılmış Sedaconda® ACD'yi çıkarın. İlk önce Y parçasını çıkarın
- Gaz örnekleme hattını bağlayın
- Önce ET tüpü ardından Y parçasını bağlayarak yeni Sedaconda® ACD'yi takın
- Madde hattını şiringa pompasındaki şiringaya bağlayın
- 6.1 bölümünde anlatıldığı gibi madde hattını 1,2 ml ile hazırlayın
- Şiringa pompasını öncekiyle aynı hızda başlatın
- Fet değerini kontrol edin

6.6 Sedaconda® şiringasını değiştirme

- Şiringa pompasını durdurun
- Madde besleme hattını şiringadan ayırın ve şiringayı şiringa kapatma kapağıyla kapatın
- Boş şiringayı şiringa pompasından çıkarın
- Yeni Sedaconda® şiringasını şiringa pompasına yerleştirin. Dolu için bk. 4.1.
- Madde besleme hattını şiringaya bağlayın
- Şiringa pompasını öncekiyle aynı hızda başlatın
- Sedaconda® ACD yenisiyle değiştirilmeden önce madde hattını hazırlamayın
- Fet değerini kontrol edin

7. SEDAONDA® ACD SİSTEMİNE NEBÜLİZATÖR BAĞLAMA

Sedaconda® ACD sistemi ile bir jet nebulizatör veya ultrasonik nebulizatör kullanmak mümkündür. Nebulizatör, hasta entübasyon tüpü ile Sedaconda® ACD arasına bağlanmalıdır. Ekstra hava akışı sağlamadıkları için ultrasonik nebulizatörler tercih edilir. Bir jet nebulizatör bağlıysa nebulizatörden gelen ekstra akışı telafi etmek için şiringa pompası oranını artırmak gerekebilir. Bir nebulizatörü bağlarken ventilatörü beklemeye alın veya ventilatörde bir ekspiratuvar aralık tutun.

UYARI! Tekrarlanan nebulizasyonlar Sedaconda® ACD'nin akış direncini artırabilir. Oklüzyon belirtilerine dikkat edin. Yapışan nebulize eden ilaçlar (ör. asetilsistein, kolistin ve amfoterisin b) filtrenin direncini artırabilir ve Sedaconda® ACD'nin erkenden değiştirilmesini gerektirebilir.

NOT! Fazladan ürün bağlarken daima artan ölü boşluğunu göz önünde bulundurun.

8. ASPİRASYON

- Kapalı bir aspirasyon sisteminin veya aspirasyon portu bulunan bir döner konnektörün kullanılması tercih edilir
- Prosedür sırasında Sedaconda® ACD'yi ET tüpünden ayırıyorsanız ventilatörde duraklatın. Bağlantıyı keserken, önce Sedaconda® ACD'yi Y parçasından çıkarın ve takarken önce Sedaconda® ACD'yi ET tüpüne takın



Poli karbonat bazlı bileşenlerin hasta solunum devresinde kullanılması halinde izofluran veya sevofluran anestezik gazlarının varlığında bozunabileceği veya gerilim çatlağına maruz kalabileceğinin bilinmesi önemlidir.

9. ATMA

Sedaconda® ACD'yi ve kapalı durumdaki şiringayı hastane protokollerine uygun şekilde atın.

10. TEKNİK BİLGİLER

TEKNİK SPESİFİKASYON	100 ML	50 ML
Anestezik maddeler	Oda sıcaklığında sevofluran (18°-25°C) ve izofluran (18°-30°C) kullanın	
Şiringa	Yalnızca Sedaconda® şiringa kullanın	
Dolu şiringaların stabilitesi	5 gün	
Tidal volüm çalışma aralığı	350-1200 ml	200-800 ml
Sedaconda® ACD ölü boşluğu	Yakl. 100 ml	Yakl. 50 ml
60 l/dak'da gaz akışına direnç	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Nem kaybı	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L x15 bpm)
Filtre kapasitesi:	Bakteriyel filtrasyon Viral filtrasyon	%99,867 %99,76
Ağırlık	50 g	
Madde hattı uzunluğu	2,2 m	
Konnektörler (ISO 5356'ya göre)	15F/22M-15M	
Gaz örnekleme portu	Dişi Luer kilit	

Ciddi bir kaza durumunda lütfen yetkili makamlara ve yasal üretici Sedana Medical Ltd. ile iletişime geçin.

Sedaconda® ACD ile ilgili politikalar veya prosedürler hakkında daha fazla bilgi için kullanıcı Teknik El Kitabına bakmalı veya Sedana Medical AB ile iletişime geçmelidir.

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, İrlanda

Düzenleme tarihi: 18.10.2021
3000 177-2110/TR/Rev.3 2021-10

sedanamedical

CE
2797

1. NAMJENA

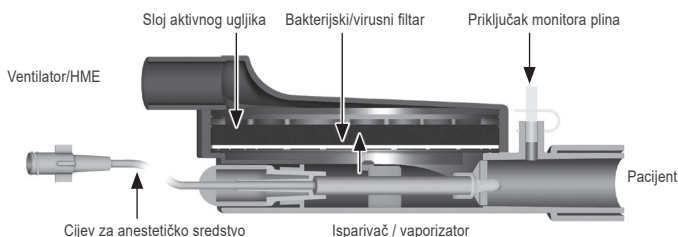
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Uređaj za očuvanje anestetika) namijenjen je za primjenu izoflurana i sevoflurana pacijentima na invazivnoj ventilaciji. Primjena izoflurana i sevoflurana pomoću uređaja Sedaconda® ACD treba se obavljati samo u okruženju koje je u potpunosti opremljeno za nadzor i podršku respiratornoj i kardiovaskularnoj funkciji i od strane osoba koje su posebice obučene za korištenje inhalacijskih anestetika, kao i za prepoznavanje i upravljanje očekivanim nuspojavama takvih lijekova, uključujući respiratornu i srčanu reanimaciju. Takva obuka mora obuhvaćati uspostavljanje i održavanje dišnih putova pacijenta i potpomognutu umjetnu ventilaciju. Sedaconda® ACD je namijenjena samo za jednokratnu uporabu i mora se zamijeniti svaka 24 sata ili prema potrebi, npr. prilikom neočekivanog događaja kao što naglo začepljenje dišnih puteva zbog sekreta i slično.

Sedaconda® ACD je dostupna u veličinama Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) i Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Upute sadržane u ovom dokumentu vrijede za oba uređaja.

2. NAČELA RADA

Sedaconda® ACD se sastoji od plastičnog kućišta i cijevi za neprekidnu isporuku izoflurana ili sevoflurana iz crpke štrcaljke u minijaturni isparivač u kojem se svaka klinička doza odmah isparava. Tijekom neprekidnog disanja, hlapljivo anestetičko sredstvo ponovno cirkulira kroz reflektor koji se sastoji od filtra od aktivnog ugljika. Mrtvi prostor od 100 ml ili 500 ml treba se uzeti u obzir za sve bolesnike, a CO₂ mora se pažljivo pratiti. Podešavanje CO₂ može se postići optimiziranjem parametara ventilatora. Pored toga što je Sedaconda® ACD izvrstan izmjenjivač topline i vlage, on sadrži učinkovit filter protiv bakterija / virusa.

Grafički prikaz presjeka uređaja Sedaconda® ACD



3. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA

3.1 Pažljivo pročitajte upute prije korištenja uređaja Sedaconda® ACD i zapamtite sljedeće

OPĆA UPOZORENJA

- Nemojte koristiti desfluran
- Nemojte ponovo spajati korišteni uređaj Sedaconda® ACD koji je iskopčan i bez nadzora, iz bilo kojeg razloga u bilo kojem razdoblju. Uvijek koristite novi
- Izofluran: Koristiti samo na sobnoj temperaturi 18° – 30° Celzija
- Sevofluran: Koristiti samo na sobnoj temperaturi 18° – 25° Celzija
- Nemojte koristiti uređaj Sedaconda® ACD ako je narušena cjelovitost pakiranja ili je pakiranje vidljivo oštećeno
- Uvijek zaustavite pumpu štrcaljke kada isključujete uređaj Sedaconda® ACD
- Nemojte ručno puniti cijev za anestetik. Uvijek koristite pumpu štrcaljke
- Pozicionirajte priključak uređaja Sedaconda® ACD, namijenjen za pacijenta, niže od samog stroja kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata, s crnom površinom na vrhu
- Nemojte koristiti funkciju bolusa ili ispiranja na pumpi štrcaljke, osim ako to nije programirano prema bolničkom protokolu
- Nemojte savijati ili pričvršćivati sponu na crijevu za agens
- Nemojte koristiti uređaj Sedaconda® ACD s mlaznicom ili oscilacijskom ventilacijom
- Nemojte koristiti aktivno ovlaživanje zajedno s uređajem Sedaconda® ACD
- Nemojte koristiti uređaj Sedaconda® ACD na pacijentima s obilnim sekretima
- Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu može rezultirati samo umanjanim učinkom ili gubitkom funkcionalnosti, npr. može se pojačati otpor na disanje. Ovaj proizvod nije predviđen za čišćenje, dezinficiranje ili steriliziranje
- Nikada nemojte zapitivati priključak na ventilatoru, osim ako je on na raspolaganju uređaju Sedaconda® ACD
- Izofluran i Sevofluran koristiti isključivo u skladu s njihovim dokumentima Sažetak opisa svojstava lijek
- Uvijek uzmite u obzir mrtvi prostor uređaja naspram izdisajnog volumena pacijenta, i pažerno pratite CO₂ na monitoru za praćenje plina

Simbol	Opis
	UPOZORENJE! Označava uvjet koji, ako se precizno ne poštuje, može uzrokovati ozljedu pacijenta ili korisnika. Ne počinjte dok vam ne budu potpuno jasne upute i ispunjeni svi navedeni uvjeti.
	Označava uvjet koji, ako se precizno ne poštuje, može uzrokovati oštećenje proizvoda ili opreme. Ne počinjte dok vam ne budu potpuno jasne upute i ispunjeni svi navedeni uvjeti.
	NAPOMENA! Označava informacije važne za optimalnu uporabu ovog proizvoda.
	Tek hastada kullanim MD Medicinski proizvod
	Pažljivo pročitajte Upute za uporabu prije korištenja Nije za IV uporabu.
	Ventilator V_T Dišni volumen Zamijeniti svaka 24 sata.
	Pacijent / pluća Uređaj za mjerenje plina Skladištiti dalje od izravnih izvora svjetlosti

4. DODATNA POTREBNA OPREMA (SL. 1)

Mogu se koristiti samo medicinski uređaji koji imaju oznaku CE i koji su usklađeni prema primjenjivim međunarodnim normama. Sedaconda® ACD se smije koristiti sa sljedećom opremom:

- Štrcaljka Sedaconda®
- Crpka štrcaljke s postavkama za štrcaljke BD Plastipak ili Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor za praćenje anestetičkog plina koji prikazuje koncentracije CO₂ i anestetičkih plinova
- Ventilator

- Primjenjivi adapteri za korištenje izoflurana i sevoflurana.
- Sustav za pročišćavanje plina

4.1 Štrcaljka Sedaconda®

Štrcaljka Sedaconda® istih je dimenzija kao štrcaljka Becton Dickinson Plastipak ili Sherwood Monoject 50 ml, međutim, ona posjeduje jedinstvenu spojku koja odgovara priključku cijevi za opskrbu anestetičkim sredstvom uređaja Sedaconda® ACD. Na deklaraciji proizvoda se nalaze okviri koji se trebaju obilježiti zbog označavanja koji se hlapljivi anestetik koristi, izofluran ili sevofluran. Štrcaljke se mogu napuniti i pohraniti do 5 dana, ako se čuvaju u tamnom okruženju na sobnoj temperaturi. Provjerite je li štrcaljka čvrsto zatvorena.

4.2 Crpke štrcaljke

Koristite isključivo crpke štrcaljke s oznakom CE, što znači da su sukladne važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme EN 60601-2-24, i koje su crpke koje se mogu programirati s postavkama za štrcaljke Becton Dickinson Plastipak ili Sherwood Monoject 50/60 ml.

4.3 Monitor anestetičkog plina s cijevi za uzorkovanje plina

Obvezno je pratiti anestetičke plinove pomoću monitora za praćenje plina s oznakom CE, koji je sukladan važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme EN ISO 80601-2-55. Monitor plina mora prikazivati koncentracije ugljičnog dioksida i anestetičkih plinova kako bi se mogla identificirati koncentracija Fet (kraj izdisaja), koja predstavlja alveolarnu koncentraciju. Koncentracija Fi se ne smije koristiti. Očitavajte samo vrijednost Fet, koja odražava alveolarnu koncentraciju. Postoje 2 vrste monitora plina, sidestream ili mainstream; oba se mogu koristiti s uređajem Sedaconda® ACD.

Monitor za praćenje plina, sidestream metoda

Kada se koristi monitor za sidestream metodu, spojite monitor cijevi za uzorak plina na monitor za praćenje plina i na monitor priključka za uzorak plina uređaja Sedaconda® ACD. Sa monitorom za monitori koji prate bočni protok ili glavni protok sidestream metodu, moguće je priključiti Nafion Dryer Tubing između uređaja AnaConDa i cijevi za uzorak plina

Monitor za praćenje plina, mainstream metoda

Kada se koristi monitor za mainstream metodu, spojite potrebni adapter za dišni put između uređaja Sedaconda® ACD i pacijenta.

4.4 Ventilator

Koristite samo ventilatore s oznakom CE koji su u skladu s važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD se može koristiti pri svim konvencionalnim načinima rada, samo ne na oscilatoru za intubirane pacijente. Koristite krugove ventilatora prikladne za anestetike.

4.5 Adapter za punjenje

Za sigurno punjenje štrcaljke Sedaconda®, mora se koristiti odgovarajući adapter za punjenje. Postoje 2 vrste, jedan za standardne boce s navojem i jedan za Sevorange tvrtke AbbVie sa zatvaračem Quik-Fil.

4.6 Sustav za pročišćavanje plina

Sedana Medical preporučuje pročišćavanje ispušnih plinova iz ventilatora i monitora za praćenje plina.

Pasivno pročišćavanje plina

Sedana Medical na raspolaganje stavlja sustave za pasivno pročišćavanje plina pod nazivom FlurAbsorb i FlurAbsorb-S, koji se koriste zajedno s kompletom pribora.

Aktivno pročišćavanje plina

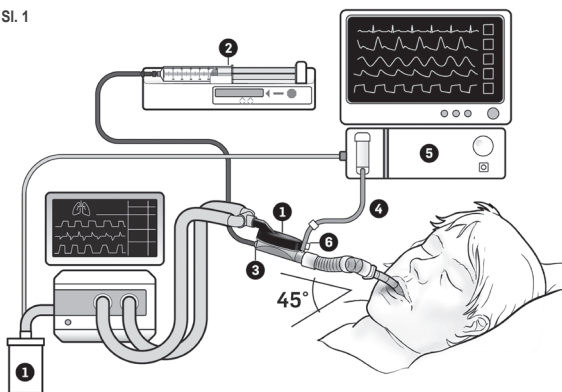
Aktivno pročišćavanje plina može se koristiti ako je ugrađen ili ako se središnji izvor vakuma može koristiti zajedno sa sustavom za izjednačavanje tlaka, kojeg može isporučiti proizvođač ventilatora.

5. SASTAVLJANJE SUSTAVA

5.1 Punjenje štrcaljke Sedaconda®

- Pričvrstite odgovarajući adapter za punjenje na bocu s anestetikom
- Spojite štrcaljku na adapter tako što ćete ju pritisnuti i okretati dok se ne pričvrsti
- Preokrenite bocu sa štrcaljkom
- Napunite štrcaljku lagano povlačeći i gurajući klip naprijed-nazad 5-10 puta
- Bocu vratite u normalni položaj
- Pričekajte dok prođu četiri sekunde kako bi se boca izjednačila prije nego je odspojite
- Uklonite štrcaljku iz boce, pri tomu se uvjerite da u štrcaljki neće ostati zračnih mjehurića
- Zatvorite štrcaljku zatvaračem štrcaljke
- Na etiki štrcaljke zabilježite koji se anestetik koristio i datum punjenja

Sl. 1



5.2 Postavka (Sl.1)

- Povežite ispuh iz ventilatora i monitora plina na sustav za pročišćavanje plina (1)
- Pozicionirajte štrcaljku u crpku štrcaljke (2)
- Postavite crpku štrcaljke na postavke za BD Plastipak ili Monoject Sherwood 50/60 ml
- Pozicionirajte crpku štrcaljke u visini ili niže od glave pacijenta

Kada se koristi monitor plina, sidestream metoda:

- Uklonite crvenu kapicu sa uređaja Sedaconda® ACD (3)
- Spojite monitor cijevi za uzorak plina (4) na monitor plina (5) i na monitor priključka za uzorak plina uređaja Sedaconda® ACD (6). Za umanjenje količine vlažnosti u cijevi i sifonu za vodu, između Sedaconda® ACD-e i cijevi za uzorak plina može se priključiti Nafion sušač cijevi

Kada se koristi monitor za praćenje plina, mainstream metoda:

- Uklonite crvenu kapicu sa uređaja Sedaconda® ACD
- Spojite potrebni adapter za dišni put između uređaja Sedaconda® ACD i pacijenta. **Uklonite oznaku s priključka monitora i zatvorite priključak monitora zatvaračem**
- Povežite uređaj Sedaconda® ACD između endotrahealne cijevi i trostrukog priključka ventilacionih krugova za disanje
- Pozicionirajte uređaj Sedaconda® ACD kako je prikazano na sl. 1 s priključkom monitora za uzorak plina usmjerenog prema pacijentu
- Pozicionirajte priključak uređaja Sedaconda® ACD, namijenjen za pacijenta, niže nego što je stroj (kut kao na sl. 1) kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata, s crnom površinom na vrhu
- Postavite monitor plina za anestetik koji se koristi
- Pričekajte na završetak kalibracije monitora plina
- Postavite odgovarajuće granice alarma na monitoru plina
- Spojite cijev za opskrbu anestetičkim sredstvom uređaja Sedaconda® ACD na štrcaljku i dobro je pričvrstite

6. RADNI POSTUPAK

6.1 Priprema cijevi za opskrbu anestetičkim sredstvom

- Primijenite bolus od 1,2 ml kada prvi put spajate uređaj Sedaconda® ACD. Ako je nužno, trebate dati bolus od 0,3 ml. Nikada nemojte davati ručne boluse
- Zaustavite crpku štrcaljke i pričekajte dok monitor plina ne prikaže vrijednost CO₂
- Postavite kliničku dozu
- Pokrenite crpku štrcaljke (pogledajte točku 6.2 u nastavku)

6.2 Doziranje anestetika

Sva su doziranja individualna i vođena procjenom iskusnog kliničara o očitavanjima vrijednosti Fet na monitoru plina. Tijekom prvih 10-30 minuta veća je količina ishlapljivog agensa koji dolazi do pacijenta (faza indukcije), stoga se mora korigirati brzina pumpe u skladu s izmjenom krajnjom tidualnom koncentracijom (Fet) i kliničkim potrebama pacijenta. Izofluran je približno dva puta snažniji od sevoflurana.

Dolje navedene brzine su uobičajene početne brzine crpke štrcaljke za izofluran i sevofluran
 – Izofluran: 3 ml/h – Sevofluran: 5 ml/h

Nužna brzina pumpe štrcaljke potrebna za postizanje određene koncentracije u pacijenta ovisi o volumenu po minuti i ciljanog koncentraciji kod pacijenta.

Hlapljivi anestetik	Očekivane brzine crpke	Ishodišne vrijednosti koncentracije Fet
Izofluran	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7%
Sevofluran	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4%

Ako se procjeni da je nužno brzo povećanje koncentracije, može se dati bolus od 0,3 ml tekućeg agensa. Pri višim Fet vrijednostima i/ili visokim tidualnim volumenima i/ili većoj brzini disanja, Sedaconda® ACD je manje učinkovita. Prema tome, potrebno je relativno više anestetika, pa stoga i veća brzina rada crpke kako bi koncentracija ostala stabilna.

6.3 Promjena koncentracije

Svaka promjena u koncentraciji mora se titrirati na željenu Fet vrijednost mijenjanjem brzine crpke i pažljivim praćenjem Fet vrijednosti na monitoru plina. Fet vrijednost se mora potvrditi praćenjem bilo kakve promjene u parametrima ventilatora. Ako postoji klinička potreba za brzim smanjenjem koncentracije Fet, uklonite uređaj Sedaconda® ACD s pacijenta. Uvijek potvrdite novu koncentraciju na monitoru plina.

6.4 Završetak terapije

Momentalni prekid

- Zaustavite crpku štrcaljke. Koncentracija će se brzo smanjiti
- Odvajite cijev za opskrbu anestetikom od štrcaljke Sedaconda®
- Zabrtite štrcaljku zatvaračem štrcaljke
- Odvajite cijev monitora plina od uređaja Sedaconda® ACD. Zatvorite priključak monitora za praćenje plina pomoću zatvarača priključka za uzorak plina
- Uklonite uređaj Sedaconda® ACD sa pacijenta. Prvo ga odspojite sa trostrukog priključka
- Razmotrite zamjenu uređaja Sedaconda® ACD s bakterijsko/ virusnim filtrom sa izmjenjivačem topline i vlage
- Zatvorite priključak uređaja Sedaconda® ACD (strana za ventilator) pomoću crvene kapice za brtvljenje i zbrinite ga sukladno bolničkom protokolu

Kratki postupak odvajanja

- Zaustavite crpku štrcaljke i ostavite uređaj Sedaconda® ACD na mjestu
- Koncentracija će se postupno smanjiti
- Kada se Fet vrijednost približi 0%, obavite gore navedene korake (1-7) pod naslovom "Momentalni prekid"

Dugi postupak odvajanja

- U slučaju duljeg odvajanja smanjite brzinu crpke u koracima tijekom nekoliko sati
- Koncentracija će se smanjiti
- Kada se dosegne razina koncentracije od gotovo 0% Fet vrijednosti, obavite gore navedene korake (1-7) pod naslovom "Momentalni prekid"

6.5 Zamjena uređaja Sedaconda® ACD

- Pripremite novi uređaj Sedaconda® ACD i, ako je potrebno, novu, napunjenu štrcaljku (slijedite upute iz dijela 5.1)
- Zaustavite crpku štrcaljke.
- Odvajite cijev za dovod anestetika od štrcaljke Sedaconda® ACD i zatvorite štrcaljku Sedaconda® ACD čepom za zatvaranje štrcaljke.
- Odvajite cijev monitora plina od uređaja Sedaconda® ACD i zatvorite priključak za uzorak plina pomoću zatvarača priključka za uzorak plina.
- Izvučite korišteni uređaj Sedaconda® ACD. Prvo ga odspojite sa trostrukog priključka
- Spojite cijev za uzorak plina
- Umetnite novi uređaj Sedaconda® ACD tako što ćete prvo spojiti ET-cijev a potom trostruki priključak
- Povežite crijevo za opskrbu anestetikom na štrcaljku u crpki štrcaljke
- Napunite crijevo za agens, kako je navedeno u dijelu 6.1, s 1,2 ml
- Pokrenite crpku štrcaljke istom brzinom kao ranije
- Provjerite vrijednost koncentracije Fet

6.6 Promjena štrcaljke Sedaconda®

- Zaustavite crpku štrcaljke
- Odvajite cijev za dovod anestetika od štrcaljke i zatvorite štrcaljku čepom za zatvaranje štrcaljke
- Izvadite praznu štrcaljku iz crpke štrcaljke
- Postavite novu štrcaljku Sedaconda® u crpku štrcaljke. Za punjenje pogledajte dio 4.1.
- Spojite liniju dovoda anestetika na štrcaljku
- Pokrenite crpku štrcaljke istom brzinom kao ranije
- Nemojte pripremati cijev za anestetik sve dok i uređaj Sedaconda® ACD ne bude zamijenjen novim
- Provjerite vrijednost koncentracije Fet

7. POVEZIVANJE RASPRŠIVAČA NA SUSTAV SEDACONDA® ACD

Sa sustavom Sedaconda® ACD, moguće je koristiti mlazni raspršivač ili ultrazvučni raspršivač. Raspršivač se treba spojiti između cijevi za intubaciju pacijenta i uređaja Sedaconda® ACD. Ultrazvučni raspršivači su poželjniji jer ne dodaju dodatni protok zraka. Ako se spoji mlazni raspršivač, može biti nužno povećati brzinu crpke štrcaljke kako bi se kompenzirao dodatni protok iz raspršivača. Prilikom spajanja raspršivača, ventilator postavite u stanje mirovanja ili držite ekspiratornu pauzu na ventilatoru.

UPOZORENJE! Ponovljene nebulizacije mogu povećati otpor protoka Sedaconda® ACD. Obratite pažnju na znake okluzije Leppljivi nebulizovani lekovi (npr. acetilcistein, kolistin i amfotericin B) mogu povećati otpornost filtra i zahtevaju prevremenu zamjenu Sedaconda® ACD.

NAPOMENA! Kada spajate dodatne stavke, uvijek uzmite u obzir povećani mrtvi prostor.

8. SUKCIJA

- Poželjno je korištenje zatvorenog sustava za sukciju ili korištenje okretnog priključka s priključkom za sukciju
- Držite pauzu na ventilatoru ako odspajate uređaj Sedaconda® ACD sa ET-cijevi tijekom postupka. Prilikom odspajanja, prvo uklonite uređaj Sedaconda® ACD sa trostrukog priključka, a prilikom pričvršćivanja, prvo pričvrstite uređaj Sedaconda® ACD na ET-cijev



Važno je imati na umu da se komponente na bazi polikarbonata, ako se koriste u dišnim vodovima pacijenta, mogu razgraditi ili popucati zbog naprežanja u prisustvu anestetičkih plinova izoflurana ili sevoflurana.

9. ZBRINJAVANJE

Uređaj Sedaconda® ACD i zabrtvljenu štrcaljku zbrinite na otpad sukladno protokolima bolnice.

10. TEHNIČKI PODACI

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	100 ml	50 ml
Anestetici	Sevofluran koristiti samo na sobnoj temperaturi (18°-25°C), a izofluran na 18°-30°C	
Štrcaljka	Koristiti samo štrcaljku Sedaconda®	
Stabilnost napunjenih štrcaljki	5 dana	
Radni opseg tidualnog volumena	350-1200 ml	200-800 ml
Mrtvi prostor uređaja Sedaconda® ACD	Približno 100 ml	Približno 50 ml
Otpor na protok plina pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Gubitak vlage	5 mg/l (@ 0,75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0L X 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75L X 15 bpm)
Kapacitet filtra:	Filtriranje bakterija Filtriranje virusa	99,867% 99,76%
Težina	50 g	
Duljina cijevi za dovod anestetika	2,2 m	
Priključci (sukladno normi ISO 5356)	15F/22M-15M	
Priključak za uzorak plina	Ženski Luer Lock	

U slučaju ozbiljnog incidenta obratite se nadležnom organu i legalnom proizvođaču tvrtke Sedana Medical Ltd.

Za opširnije informacije o pravilnicima ili postupcima vezanim za uređaj Sedaconda® ACD, korisnik treba pogledati Tehnički priručnik ili se obratiti tvrtki Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Datum problema: 18.10.2021
3000 177-2110/HR/Rev.3 2021-10



1. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anesztetikumadagoló eszköz) invazívan lélegeztetett betegek számára az izoflurán és a szveoflurán beadására szolgál.

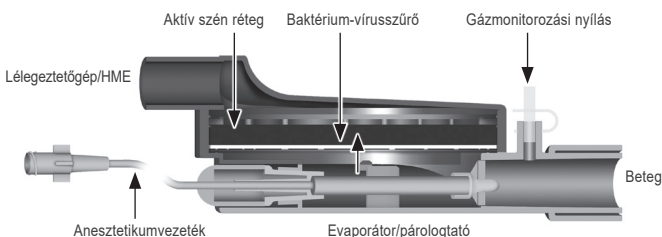
Az izoflurán és a szveoflurán beadását az Sedaconda® ACD alkalmazásával csak olyan körülmények között szabad elvégezni, ahol a légzési és kardiovaszkuláris funkciók ellenőrzése és támogatása tekintetében teljes mértékben felszereltek, valamint olyan személyek végezhetik, akik az inhalációs anesztéziológiai gyógyszerek kezelése, valamint az ilyen gyógyszerek várható mellékhatásainak felismerése és kezelése tekintetében kifejezetten képzettek, beleértve a légzés és a szív újraélesztését. Az ezzel kapcsolatos képzés része az átjárható légutak, valamint az asszisztált lélegeztetés biztosítása és fenntartása. Az Sedaconda® ACD csak egyszer használható, 24 óránként vagy szükség esetén cserélendő, pl. váratlan eseményeknél, például a légutak váladék miatt való hirtelen elzáródása miatt stb.

Az Sedaconda® ACD Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) és Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S) méretben kapható. A jelen dokumentumban található utasítások mindkét eszközre vonatkoznak.

2. MŰKÖDÉSI ELV

Az Sedaconda® ACD egy műanyag házból áll, amely egy hatóanyag-vezetékkel rendelkezik az izoflurán vagy a szveoflurán egy fecskendőpumpából a miniatűr párologtatóba való folyamatos adagolásához, ahol a klinikai dózist azonnal elporlasztja. A folyamatos légzés során az illékony anesztikumot visszakeringeti az aktív szénzsűrőből álló reflektoron keresztül. A 100 ml-es vagy 50 ml-es holtteret minden beteg esetében figyelembe kell venni, és a CO₂-t gondosan felügyelni kell. A CO₂ beállítása a lélegeztetőgép paramétereinek az optimalizálásával érhető el. Továbbá az Sedaconda® ACD kiváló hő- és párcserélő eszköz, és hatékony baktérium-víruszűrőt tartalmaz.

Az Sedaconda® ACD keresztmetszeti rajza



3. FONTOS FELHASZNÁLÓI TUDNIVALÓK

3.1 Az Sedaconda® ACD használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat, és vegye figyelembe a következőket

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTÉSEK

- Ne használjon dezfluránt
- Ne csatlakoztassa újra a használt Sedaconda® ACD készüléket, amelyet bármilyen okból, bármilyen időtartama lekapcsoltak és felügyelet nélkül tartottak. Mindig használjon újat
- Izoflurán: Csak szobahőmérsékleten, 18°-30 °C-on használja
- Szveoflurán: Csak szobahőmérsékleten, 18°-25 °C-on használja
- Ne használja az Sedaconda® ACD-t, ha a csomag épsége sérült, vagy ha a csomagolás láthatóan sérült
- Mindig állítsa le a fecskendőpumpát, amikor az Sedaconda® ACD készüléket leválasztja
- Ne tölts fel manuálisan a anesztikumvezetékét. Mindig használja a fecskendőpumpát.
- A lecsapódott pára felhalmozódásának elkerülése érdekében helyezze az Sedaconda® ACD betegoldali csatlakozóját a géppoldali csatlakozó szintje alá, a fekete résszel felfelé.
- Ne használja a fecskendőpumpa bolus vagy öblítő funkcióját, ha nem a kórházi protokoll szerint van programozva
- Ne hajtja össze és ne szorítsa össze az anesztikumvezetékét
- Ne használja az Sedaconda® ACD-t fűvókás vagy oszcillációs lélegeztetéssel
- Ne használjon aktív párástítást az Sedaconda® ACD eszközzel együtt
- Ne használja az Sedaconda® ACD eszközt olyan betegek esetében, akiknél bőséges váladékozás áll fenn.
- A kizárólag egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása a teljesítmény romlásához vagy a funkciók elvesztéséhez vezethet, pl. növelheti a légzéssel szembeni ellenállást. A termék nem tisztítható, nem fertőtleníthető és nem sterilizálható.
- A lélegeztetőgép-oldali csatlakozót kizárólag az Sedaconda® ACD ártalmatlanításakor szabad lezárni.
- Az izoflurán és a szveoflurán csak az alkalmazási előírásuknak megfelelően használja.
- A beteg lélegeztetésekor mindig vegye figyelembe a készülék holtterét és a légzési térfogatát, és gondosan felügyelje a CO₂-t a gázmonitoron

Szimbólum	Leírás
	Olyan állapotot jelez amelynek pontosan be nem tartása kárt okozhat a beteg vagy a felhasználó számára. Ne folytassa addig, amíg az utasításokat egyértelműen meg nem értette, és az összes megadott feltételt nem teljesíti.
	Olyan állapotot jelez amelynek pontosan be nem tartása kárt okozhat a termék vagy a berendezés számára. Ne folytassa addig, amíg az utasításokat egyértelműen meg nem értette, és az összes megadott feltételt nem teljesíti.
	A termék optimális felhasználása szempontjából fontos információkat jelez.
	Egy beteg általi használat MD Orvostechnikai eszköz
	Használat előtt gondosan olvassa el a használati utasítást
	Lélegeztetőgép V_T Légzési térfogat
	Beteg/tüdő
	Gázáramlásmérő készülék
	Tartsa távol közvetlen fényforrásoktól

4. SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ BERENDEZÉSEK (1. ÁBRA)

Kizárólag olyan CE-jelöléssel ellátott gyógyászati eszközök használhatók, amelyek megfelelnek a vonatkozó nemzetközi szabványoknak. Az Sedaconda® ACD készüléket a következő berendezésekkel együtt kell használni:

- Sedaconda® fecskendő
- BD Plastipak vagy a Monoject Sherwood 50/60 ml fecskendőkkel használható fecskendőpumpa
- Altatógáz-monitor, amely kijelzi a szén-dioxid és az altatógázok koncentrációját
- Lélegeztetőgép
- Alkalmazható adapterek izoflurán és szveoflurán felhasználására.
- Gázgyűjtőrendszer

4.1 Sedaconda® fecskendő

Az Sedaconda® fecskendő ugyanolyan méretű, mint egy Becton Dickinson Plastipak vagy Sherwood Monoject 50 ml fecskendő, ugyanakkor egyedi csatlakozóval is rendelkezik, amellyel hozzákapszoló az Sedaconda® ACD készülék anesztikumvezetékeihez. A címken be kell jelölni azokat a négyzeteket, amelyek jelzik, hogy milyen illékony anyagot használnak: izofluránt vagy szveofluránt. A fecskendők előretölthetők és legfeljebb 5 napig tárolhatók sötét környezetben szobahőmérsékleten. Győződjön meg arról, hogy a fecskendő biztonságosan le legyen zárva.

4.2 Fecskendő

Csak olyan CE-jelöléssel ellátott fecskendőpumpákat használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösen az EN 60601-2-24 szabvány előírásainak, és amelyek programozható pumpák, a Becton Dickinson Plastipak vagy a Sherwood Monoject 50/60 ml fecskendők beállításával.

4.3 Altatógáz-monitor gázmintavételi vezetékkel

Az altatógázokat kötelező ellenőrizni egy CE-jelöléssel ellátott gázmonitorral, amely megfelel a vonatkozó követelményeknek, különösen az EN ISO 80601-2-55 szabvány előírásainak. A gázmonitornak meg kell jelenítenie a szén-dioxid és az érzékelőt gázok koncentrációját, hogy az alveoláris koncentrációt képviselő Fet (erőteltet kilégzésvégi) koncentrációt azonosítani tudja. A Fi (belélegzett) koncentráció nem használható. Csak a Fet-értéket olvassa le, amely az alveoláris koncentrációt tükrözi. Kétféle gázmonitor létezik: oldaláramú és főáramú; mindkettő használható az Sedaconda® ACD készülékkel.

Oldaláramú gázmonitor

Oldaláramú gázmonitor használata esetén csatlakoztassa a gázmérő mintavető vezetékét a gázmonitorhoz és az Sedaconda® ACD gázmonitor mintavételi portjához. Oldaláramú gázmonitor esetén az Sedaconda® ACD készülék és a gázmintavételi vezeték közé Nafion Dryer csövezeték csatlakoztatható.

Főáramú gázmonitor

A főáramú gázmonitor használatokor csatlakoztassa a szükséges légúti adaptert az Sedaconda® ACD és a beteg közé.

4.4 Lélegeztetőgép

Csak olyan CE-jelöléssel ellátott lélegeztetőgépeket használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösen az ISO 80601-2-12 szabvány előírásainak. Az Sedaconda® ACD minden hagyományos üzemmóddal használható, de intubált betegek oszcillációs üzemmódban módban nem. Anesztetikumokkal való használatra alkalmas légzőköröket használjon.

4.5 Töltőadapter

Az Sedaconda® fecskendő biztonságos feltöltéséhez a megfelelő töltőadapert kell használni. 2 típus létezik, az egyik a standard menetes palackokhoz, a másik pedig az AbbVie Sevorange számára Quik-Fil záróelemmel.

4.6 Gázgyűjtő rendszer

A Sedana Medical javasolja a lélegeztetőgépből és a gázmonitorból kilépő gázok gyűjtését.

Passzív gázgyűjtés

A Sedana Medical FlurAbsorb és FlurAbsorb-S néven kínál passzív gázgyűjtőrendszert, amelyet egy kiegészítő készlettel együtt lehet használni.

Aktív gázgyűjtés

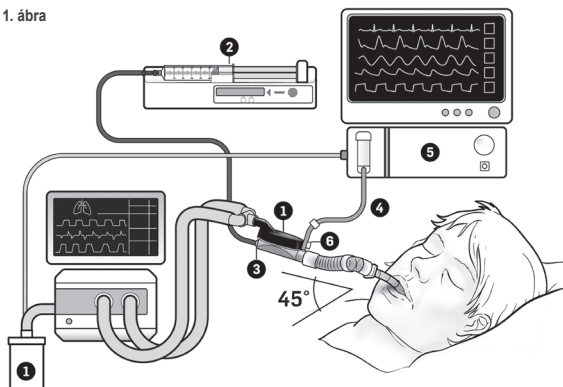
Az intenzív osztályon vagy egy központi vákuumfornásnál felszerelt aktív gázgyűjtő rendszer nyomáskiegyenlítő rendszerrel együtt használható, amely a lélegeztetőgép gyártójánál kapható.

5. A RENDSZER ÖSSZESZERELÉSE

5.1 Az Sedaconda® fecskendő feltöltése

- Csatlakoztassa a megfelelő töltőadapert az anesztetikumos palackhoz.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az adapterhez úgy, hogy addig nyomja, és forgatja, amíg biztosan rögzül
- Fordítsa a palackot a fecskendővel fejjel lefelé.
- Tölts fel a fecskendőt úgy, hogy a dugattyút lassan, 5-10 alkalommal előre és hátra nyomja
- Fordítsa vissza a palackot
- A leválasztás előtt várjon négy másodpercig, amíg a palack kiegyenlítődik
- Távolítsa el a fecskendőt a palackról, és biztosítsa, hogy ne maradjon légbuborék a fecskendőben
- Zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral
- Írja rá a fecskendő címkéjére, hogy melyik anesztikumot használja, és a feltöltés dátumát

1. ábra



5.2. Üzembe helyezés (1. ábra)

- Csatlakoztassa a lélegeztetőgépet és a gázmonitor gázkimeneti nyílását a gázgyűjtő rendszerhez (1)
- Helyezze a fecskendőket a fecskendőpumpába (2)
- Állítsa be a fecskendőpumpát a BD Plastikag vagy a Monoject Sherwood 50/60ml fecskendők beállítására
- Helyezze a fecskendőpumpát a beteg fejével azonos vagy annál alacsonyabb szintre

Oldaláramú gázmonitor használata esetén:

- Távolítsa el az Sedaconda® ACD készülékről a piros kupakot (3)
- Csatlakoztassa a gázmonitor mintavevő vezetékét (4) a gázmonitorhoz (5) és az Sedaconda® ACD gázmonitor mintavételi portjához (6). A vezeték és a vízcspada nedvességtartalmának csökkentése érdekében Nafion Dryer csővezeték lehet csatlakoztatni az Sedaconda® ACD és a gázmintavételi vezeték közé

Főáramú gázmonitor használata esetén:

- Távolítsa el az Sedaconda® ACD készülékről a piros kupakot
- Csatlakoztassa a szükséges légúti adaptert az Sedaconda® ACD és a beteg közé. Távolítsa el a jelölést a monitor portjáról, és a záróelemmel zárja le a monitorportot
- Csatlakoztassa az Sedaconda® ACD készüléket az endotracheális tubus és a lélegeztetőgép légzőkörének Y csatlakozója közé
- Helyezze az Sedaconda® ACD készüléket az 1. ábra szerint úgy, hogy a gázmonitor mintavételi portja a beteg felé irányuljon
- A gendonzátum felhalmozódásának elkerülése érdekében helyezze az Sedaconda® ACD betegoldali csatlakozóját a képdoldali csatlakozó szintje alá (az 1. ábrán bemutatott szögben), a fekete résszel felfelé
- Állítsa be a gázmonitort a használt anesztetikumnak megfelelően
- Várya meg, amíg a gázmonitor kalibrálása befejeződik
- Állítsa be a megfelelő riasztási határértékeket a gázmonitoron
- Csatlakoztassa az Sedaconda® ACD anesztetikumellátási vezetékét a fecskendőhöz, és ellenőrizze, hogy biztosan van-e rögzítve

6. MŰKÖDÉS

6.1 Az anesztetikumvezeték feltöltése

- Az Sedaconda® ACD első csatlakozásakor 1,2 ml-es bolust adjon be. Ha szükséges, adjon be 0,3 ml bolust. A bolust soha ne adja be manuálisan
- Állítsa le a fecskendőpumpát, és várja meg, amíg a gázmonitor megjeleníti a CO₂-értéket
- Állítsa be a klinikai dózist
- Indítsa el a fecskendőpumpát (ellenőrizze az alábbi 6.2 pontot)

6.2 Az anesztetikum adagolása

Minden adagolás egyedi, és tapasztalt szakemberek klinikai értékeltésén, valamint a gázmonitoron leolvasott Fet-érték alapján. Az illetékes anyag beteg állati felvétele nagyobb az adagolás első 10-30 percében (indukciós fázis), ezért a pumpa sebességét a mért erőltetett kilégzésvégi koncentráció (Fet) és a beteg klinikai igényei szerint kell korrigálni. Az izoflurán körülbelül kétszer olyan erős hatású, mint a szveoflurán.

A következő arányok jellemzők az izoflurán és a szveoflurán kezdeti sebességére a fecskendőpumpában
 – Izoflurán: 3 ml/h – Szveoflurán: 5 ml/h

Egy adott betegkoncentráció eléréshez szükséges fecskendőpumpa-sebesség a perctérfogattól és a beteg célkoncentrációjától függ.

Illetékes anyag	Várható pumpasebesség	Végső Fet (erőltetett kilégzésvégi) értékek
Izoflurán	2–7 ml/óra	0,2–0,7%
Szveoflurán	4–10 ml/óra	0,5–1,4%

Ha szükségesnek ítélik a koncentráció gyors emelését, 0,3 ml folyékony bolust adhatunk. Magasabb Fet-értékek és/vagy nagy légzési térfogat és/vagy magas légzési frekvenciák esetén az Sedaconda® ACD kevésbé hatékony. Ezért viszonylag több anesztetikum, és ennél fogva nagyobb pumpálási sebesség szükséges a koncentráció stabilan tartásához.

6.3 A koncentráció megváltoztatása

A koncentráció bármely változását a kívánt Fet-értékre kell titrálni a szivattyú sebességének megváltoztatásával és a gázmonitoron a Fet-érték szoros figyelemmel kísérése mellett. A Fet-értéket a lélegeztetőgép paramétereinek bármilyen módosítását követően ellenőrizni kell.

Ha klinikai szükséglet indokolja a Fet-koncentráció gyors csökkentését, akkor távolítsa el az Sedaconda® ACD készüléket a betegről. Mindig ellenőrizzen minden új koncentrációt a gázmonitoron.

6.4 A terápia befejezése

Azonnali leállítás

1. Állítsa le a fecskendőpumpát. A koncentráció gyorsan csökken
2. Válassza le a anesztetikumellátási vezetékét az Sedaconda® fecskendőről
3. Zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral.
4. Válassza le a gázmonitort az Sedaconda® ACD készülékről. Zárja le a gázmonitor portját a gázmintavételi port lezárásával
5. Távolítsa el az Sedaconda® ACD készüléket a betegről. Először válassza le az Y-csatlakozót
6. Fontolja meg a baktérium- /víruszűrővel rendelkező, hő- és páraszerű Sedaconda® ACD eszköz cseréjét
7. Zárja le az Sedaconda® ACD (lélegeztetőgép-oldali) csatlakozóját a piros zárókupakkal, majd kezelje hulladékként a kórházi protokollnak megfelelően.

Rövid leválasztási folyamat

1. Állítsa le a fecskendőpumpát, és hagyja a helyén az Sedaconda® ACD készüléket
2. A koncentráció fokozatosan csökken
3. Ahogy a Fet-érték megközelíti a 0%-ot, kövesse a fenti (1–7.) lépéseket az „Azonnali leállítás” szakasz alatt

Elhúzódozó leválasztás

1. Elhúzódozó tartó elválasztás esetén néhány órán keresztül, fokozatosan csökkentse a pumpa sebességét
2. A koncentráció csökken
3. Amikor elérte a majdnem 0%-os Fet értékű koncentráció szintjét, kövesse a fenti (1–7.) lépéseket az „Azonnali leállítás” szakasz alatt

6.5 Az Sedaconda® ACD cseréje

- Készítsen elő egy új Sedaconda® ACD készüléket, és szükség esetén egy új feltöltött fecskendőt (az 5.1 szerint)
- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le az anesztetikumellátási vezetékét az Sedaconda® ACD fecskendőről, és zárja le a fecskendőzárral.
- Válassza le a gázmonitor-vezetékét az Sedaconda® ACD készülékről, és zárja le a gázmintavételi portot a gázmintavételi port záróelemével.
- Vegye ki a használt Sedaconda® ACD készüléket. Először válassza le az Y-csatlakozót
- Először csatlakoztassa a gázmintavételi vezetékét
- Helyezze be az új Sedaconda® ACD készüléket úgy, hogy először az ET-csőhöz, majd az Y-lemhez csatlakoztatja
- Csatlakoztassa az anesztetikumvezetékét a fecskendőhöz a fecskendőpumpában.
- Töltse fel az anesztetikumvezetékét a 6.1 pont szerint 1,2 ml-rel
- Indítsa el a fecskendőpumpát ugyanolyan sebességgel, mint korábban
- Ellenőrizze a Fet-értéket

6.6 Az Sedaconda® fecskendő cseréje

- Állítsa le a fecskendőpumpát
- Válassza le az anesztetikumellátási vezetékét a fecskendőről, zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral
- Távolítsa el az üres fecskendőt a fecskendőpumpából
- Helyezze az új Sedaconda® fecskendőt a fecskendőpumpába. A feltöltést lásd a 4.1 pontban
- Csatlakoztassa az anesztetikumellátási vezetékét a fecskendőhöz
- Indítsa el a fecskendőpumpát ugyanolyan sebességgel, mint korábban
- Ne töltse fel az anesztetikumvezetékét, csak akkor, ha az Sedaconda® ACD készüléket is kicseréli egy újjal
- Ellenőrizze a Fet-értéket

7. PORLASZTÓ CSATLAKOZTATÁSA AZ SEDACONDA® ACD RENDSZERHEZ

Az Sedaconda® ACD rendszerrel lehetséges jet- vagy ultrahangos porlasztó használata. A porlasztót a beteg intubációs tubusa és az Sedaconda® ACD közé kell csatlakoztatni. Az ultrahangos porlasztók előnyösebbek, mivel nem növelik főlegesen a légáramlást. Ha jetporlasztó van csatlakoztatva, szükség lehet a fecskendőpumpa sebességének növelésére, hogy a porlasztóból származó többletáramot kompenzálja. A porlasztó csatlakoztatásakor állítsa a lélegeztetőgépet kézenléti állapotba, vagy tartson kilégzési szünetet a lélegeztetőgépben.

FIGYELMEZTETÉS! Az ismételt porlasztások növelhetik az Sedaconda® ACD áramlási ellenállását. Ügyeljen az elzáródások jeleire A tapadáson porlasztott gyógyszerek (pl. acetilcisztein, kolisztin és amfotericin B) növelhetik a szűrő ellenállását, és az Sedaconda® ACD korai cseréjét tehetik szükségessé.

MEGJEGYZÉS! Plusz elemek csatlakoztatásakor mindig vegye figyelembe a megnövekedett holtteret.

8. LESZÍVÁS

- Előnyben részesítendő a zárt leszívási rendszerek vagy a leszívónyílással ellátott forgócsatlakozók
- Amikor az Sedaconda® ACD készüléket eljárás közben választja le az endotracheális tubusról, szüneteltesse a lélegeztetést. Leválasztáskor először vegye le az Sedaconda® ACD eszközt az Y-csatlakozóról, csatlakoztatáskor pedig először az endotracheális tubushoz csatlakoztassa azt



Fontos tisztában lenni azzal, hogy a polikarbonát-alapú komponensek, ha a beteg lélegeztetőkörében használják azokat, izoflurán vagy a szveoflurán anesztetikum gázok jelenlétében lebomolhatnak vagy megpedhetnek.

9. ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt Sedaconda® ACD készüléket és a lezárt fecskendőt a kórházi protokollok szerint ártalmatlanítsa.

10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ	100 ml	50 ml
Anesztéziológiai szerek	Csak szobahőmérsékletű szveofluránt (18–25 °C) és izofluránt (18–30 °C) használjon	
Fecskendő	Csak Sedaconda® fecskendőt használjon	
Feltöltött fecskendők stabilitása	5 nap	
Légzési térfogat munkatartománya	350-1200 ml	200-800 ml
Sedaconda® ACD holttér	Kb. 100 ml	Kb. 50 ml
Gázáramlással szembeni ellenállás 60 l/perc áramlási sebesség mellett	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Nedvességvesztés	5 mg/l (0,75 l x 12 légvétel/perc mellett)	5 mg/l (0,5 l x 15 légvétel/perc mellett)
	7 mg/l (1,0 l x 10 légvétel/perc mellett)	6 mg/l (0,75 l x 15 légvétel/perc mellett)
Szűrőkapacitás: Baktériumszűrés	99,867%	
Vírusszűrés	99,76%	
Súly	50 g	
Anesztetikumvezeték hossza	2,2 m	
Csatlakozók (az ISO 5356 szerint)	15F/22 m – 15 m	
Gázmintavételi port	Luer-záras csatlakozóhüvely	

Súlyos incidens esetén forduljon az illetékes hatóságához és a Sedana Medical Ltd. törvényes gyártójához.

Az Sedaconda® ACD készülékkel kapcsolatos irányelvekkel vagy eljárásokkal kapcsolatos további információkért a felhasználó olvassa el a Műszaki kézikönyvet, vagy vegye fel a kapcsolatot a Sedana Medical AB vállalattal.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Írország

Kiadás dátuma: 18.10.2021
3 000 144-2103/HU/Rev.3 2021-10



1. NAMENA

Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Uređaj za očuvanje anestetika) je namenjen primeni izoflurana i sevoflurana invazivno ventilisanim pacijentima.

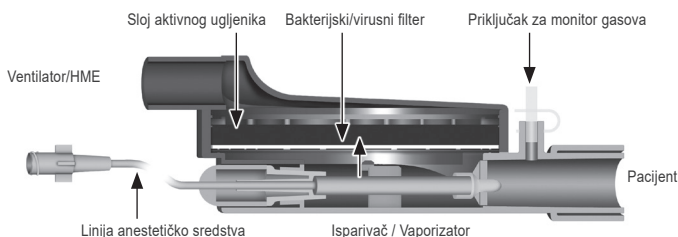
Davanje izoflurana i sevoflurana korišćenjem uređaja Sedaconda® ACD sme da se vrši samo u okruženju potpuno opremljenom za praćenje i podršku respiratornih i kardiovaskularnih funkcija i od strane osoba koje su posebno obučene za upotrebu inhalacionih anestetičkih lekova i prepoznavanje i upravljanje očekivanim neželjenim dejstvima takvih lekova, uključujući respiratoru i srčanu reanimaciju. Takva obuka mora da uključuje uspostavljanje i održavanje disajnih puteva pacijenta, i potpomognutu ventilaciju. Uređaj Sedaconda® ACD je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i treba ga zameniti na svakih 24 sata ili po potrebi, npr. u neočekivanim događajima poput iznenadne blokade disajnih puteva zbog sekrecije itd.

Sedaconda® ACD je dostupan u veličinama Sedaconda® ACD od 100 ml (Sedaconda® ACD-L) i Sedaconda® ACD od 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Uputstva sadržana u ovom dokumentu se odnose na oba uređaja.

2. PRINCIP RADA

Sedaconda® ACD se sastoji od plastičnog kućišta sa linijom sredstva za kontinuiranu isporuku izoflurana ili sevoflurana od špric pumpe do minijaturnog isparivača gde svaka klinička doza odmah ispari. Tokom neprestanog disanja, isparljivo anestetičko sredstvo se reflektuje kroz reflektor koji se sastoji od filtera sa aktivnim ugljem. Neaktivni prostor od 100 ml ili 50 ml treba uzeti u obzir za sve pacijente i treba pažljivo pratiti CO₂. Prilagođavanje na CO₂ može da se postigne optimizacijom parametara ventilatora. Osim toga Sedaconda® ACD je odličan izmenjivač toplote i vlage, i uključuje efikasan bakterijski/virusni filter.

Crtež poprečnog preseka Sedaconda® ACD



3. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA

3.1 Pažljivo pročitajte ova uputstva pre upotrebe Sedaconda® ACD i imajte u vidu sledeća

OPŠTA UPOZORENJA

- Ne upotrebljavajte desfluran
- Ne povežite ponovo korišćeni Sedaconda® ACD koji je isključen i bez nadzora iz bilo kojeg razloga i tokom bilo kojeg trajanja vremena. Uvek koristite novi uređaj
- Izofluran: Koristite samo sobnu temperaturu od 18° – 30° Celzijusa
- Sevofluran: Koristite samo sobnu temperaturu od 18° – 25° Celzijusa
- Ne koristite Sedaconda® ACD ako je narušena celina pakovanja ili ako je pakovanje vidljivo oštećeno
- Uvek zaustavite špric pumpu ako isključujete Sedaconda® ACD
- Ne punite ručno liniju sredstva. Uvek koristite špric pumpu
- Postavite priključak uređaja Sedaconda® ACD na bočnoj strani pacijenta, niže od strane mašine, da biste izbegli nakupljanje kondenzata, sa crnom površinom na krajnjem gornjem delu.
- Ne koristite bolus ili funkciju pročišćavanja na špric pumpi ako to nije programirano u skladu sa bolničkim protokolom
- Ne presavijajte niti stežite liniju sredstva
- Ne koristite Sedaconda® ACD sa mlažnom ili oscilacionom ventilacijom
- Ne koristite aktivno ovlaživanje zajedno sa Sedaconda® ACD
- Ne koristite Sedaconda® ACD kod pacijenata sa obilnim sekrecijama
- Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih samo za jednokratnu upotrebu može da dovede do pogoršanja performansi ili gubitka funkcionalnosti, npr. otpor pri disanju može da se poveća. Ovaj proizvod nije projektovan za čišćenje, dezinfekciju ili sterilisanje.
- Ne zapljavite priključak na strani ventilatora, osim pri odlaganju uređaja Sedaconda® ACD.
- Koristite izofluran i sevofluran samo u skladu sa odgovarajućim dokumentima Sažetka karakteristika leka.
- Uvek uzmite u obzir neaktivni prostor uređaja u odnosu na plimnu zapreminu prilikom ventiliranja pacijenta i pažljivo pratite CO₂ na monitoru gasova

Simbol	Opis
	UPOZORENJE! Označava stanje, koje ako se ne poštuje tačno, može da nanese štetu pacijentu ili korisniku. Ne nastavljajte dok se uputstva ne shvate jasno i ne ispunje svi navedeni uslovi.
	NAPOMENA! Označava informacije važne za optimalnu upotrebu proizvoda.
	Samo za jednokratnu upotrebu
	MD Medicinsko sredstvo
	Pre upotrebe pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu
	Nije za IV upotrebu
	V _T Plimna zapremina
	Zamenite na svakih 24 sata
	Pacijent / pluća
	Uređaj za merenje gasa
	Čuvati dalje od direktnih izvora svetlosti

4. POTREBNA DODATNA OPREMA (SL. 1)

Mogu se koristiti samo medicinska sredstva koja nose oznaku CE i koja su u skladu sa važećim međunarodnim standardima. Sedaconda® ACD se mora koristiti sa sledećom opremom:

- Špric Sedaconda®
- Špric pumpa sa postavkama za špriceve BD Plastipak ili Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor anestetičkih gasova, koji prikazuje koncentracije CO₂ i anestetičkih gasova
- Ventilator

- Primenjivi adapteri za upotrebu izoflurana i sevoflurana.
- Sistem za uklanjanje gasova

4.1 Špric Sedaconda®

Špric Sedaconda® ima iste dimenzije kao špric Becton Dickinson Plastipak ili Sherwood Monoject 50 ml, ali takođe ima jedinstvenu spojnicu koja odgovara priključku na liniji sredstva Sedaconda® ACD. Na etiketi postoje polja za označavanje koja označavaju isparljivo sredstvo, izofluran ili sevofluran. Špricovi se mogu unapred napuniti i čuvati do 5 dana ako se čuvaju u tamnom okruženju na sobnoj temperaturi. Uverite se da je špric sigurno zatvoren.

4.2 Špric pumpe

Koristite samo špric pumpe sa oznakom CE, koje su u skladu sa važećim zahtevima, posebno sa specifikacijama standarda EN 60601-2-24, i koje su programabilne za špriceve Dickinson Plastipak / Sherwood Monoject od 50/60 ml.

4.3 Monitor za anesteziju sa linijom za uzorkovanje gasova

Obavezno je pratiti anestetičke gasove pomoću monitora gasova sa oznakom CE, koji je u skladu sa važećim zahtevima, posebno sa specifikacijama standarda EN ISO 80601-2-55. Monitor gasova mora prikazivati koncentracije ugljen-dioksida i anestetičkih gasova da bi mogao da identifikuje koncentraciju Fet (na kraju izdisaja), koja predstavlja alveolarnu koncentraciju. Koncentracija Fi ne sme da se koristi. Pročitajte samo vrednost Fet, koja odražava alveolarnu koncentraciju. Postoje 2 vrste monitora gasova; bočni ili glavni protok; oba se mogu koristiti sa uređajem Sedaconda® ACD.

Monitor gasova bočnog protoka

Kada koristite monitor bočnog protoka, povežite liniju za uzorkovanje gasova monitora gasova na monitor gasova i na otvor za uzorkovanje gasova uređaja Sedaconda® ACD. Pomoću monitora bočnog protoka, Nafon cev za sušenje može da se pričvrsti između Sedaconda® ACD i linije za uzorkovanje gasova

Monitor gasova glavnog protoka

Kada koristite monitor gasova glavnog protoka povežite potreban adapter za disajne puteve između uređaja Sedaconda® ACD i pacijenta.

4.4 Ventilator

Koristite samo ventilatore sa oznakom CE koji su u skladu sa njegovim važećim zahtevima, posebno sa specifikacijama standarda ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD se može koristiti u svim konvencionalnim režimima, ali ne i u oscilatornom režimu za intubirane pacijente. Koristite ventilaciona kola pogodna za upotrebu sa anestetičkim sredstvima.

4.5 Adapter za punjenje

Za bezbedno punjenje šprica Sedaconda®, mora da se koristi odgovarajući adapter za punjenje. Postoje 2 tipa, jedan za standardne bočice sa navojem i jedan za Sevoran iz AbbVie sa zatvaračem „Quik-Fil“.

4.6 Sistem za uklanjanje gasova

Sedana Medical preporučuje uklanjanje izduvnih gasova iz ventilatora i monitora gasova.

Pasivno uklanjanje gasova

Sedana Medical nudi sistem pasivnog uklanjanja gasova pod nazivom FlurAbsorb i FlurAbsorb-S koji se koristi zajedno sa kompletom dodatne opreme.

Aktivno uklanjanje gasova

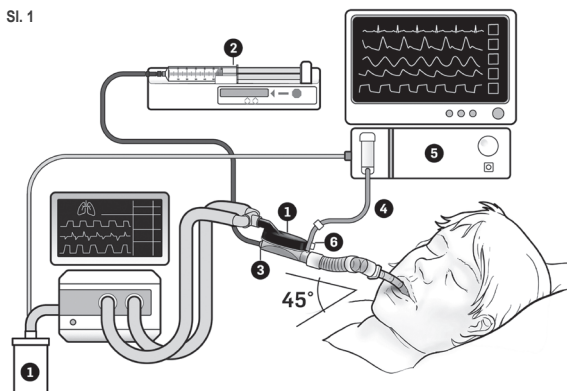
Aktivno uklanjanje gasova može da se koristi ako je instalirano ili se može koristiti centralni izvor vakuumu zajedno sa sistemom za izjednačavanje pritiska, koji može da obezbedi proizvođač ventilatora.

5. MONTAŽA SISTEMA

5.1 Punjenje šprica Sedaconda®

- Pričvrstite ispravan adapter za punjenje na bočicu sa anestetičkim sredstvom
- Povežite špric na adapter tako što ćete ga pritisnuti i okretati dok ne učvrstite
- Okrenite bočicu sa špricom naopako
- Napunite špric povlačenjem i laganim pritiskanjem klipa napred i nazad 5-10 puta
- Okrenite bočicu nazad
- Sačekajte do broja od četiri sekunde da se bočica izjednači pre nego što je isključite
- Izvadite špric iz bočice, pazite da u špricu ne ostanu mehurići vazduha
- Zatvorite špric zatvaračem šprica
- Napomena na nalepnici šprica koje anestetičko sredstvo se koristi i datum punjenja

SL. 1



5.2 Podešavanje (Sl. 1)

- Povežite izduvni gas ventilatora i monitor gasova na sistem za uklanjanje gasa (1)
- Postavite špric u špric pumpu (2)
- Podesite špric pumpu na postavke za špriceve BD Plastipak ili Monoject Sherwood 50/60 ml
- Postavite špric pumpu na glavu pacijenta ili niže od nje

Kada se koristi monitor bočnog protoka:

- Skinite crveni poklopac na Sedaconda® ACD (3)
- Povežite liniju za uzorkovanje gasova monitora gasova (4) sa monitorom gasova (5) i otvorom za uzorkovanje gasova Sedaconda® ACD (6). Da biste smanjili količinu vlage u liniji i sifonu za vodu, između Sedaconda® ACD može biti pričvršćena cev za sušenje nafion i linija za uzorkovanje gasova

Kada se koristi monitor gasova glavnog protoka:

- Skinite crveni poklopac na Sedaconda® ACD
- Povežite potreban adapter za disajne puteve između Sedaconda® ACD i pacijenta. Uklonite nalepnici sa otvora monitora i zatvorite otvor monitora zatvaračem
- Povežite Sedaconda® ACD između endotrahealne cevi i Y-dela ventilacionih kola ventilatora
- Postavite Sedaconda® ACD kako je prikazano na slici 1 tako da otvor za uzorkovanje gasova monitora gasova bude usmeren prema pacijentu
- Postavite priključak Sedaconda® ACD na stranu pacijenta niže od strane mašine (prema uglu na slici 1) da biste izbegli nakupljanje kondenzata i sa crnom površinom na krajnjem gornjem delu
- Postavite monitor gasova za anestetičko sredstvo
- Sačekajte da se izvrši kalibracija monitora gasova
- Postavite odgovarajuća ograničenja alarma na monitoru gasova
- Povežite liniju za dovod sredstva Sedaconda® ACD sa špricom i uverite se da je učvršćena

6. RAD

6.1 Punjenje linije sredstva

- Dajte bolus od 1,2 ml prilikom početnog povezivanja Sedaconda® ACD. Ako je potrebno, dajte bolus od 0,3 ml. Nikada ne dajte ručni bolus.
- Zaustavite špic pumpu i sačekajte dok monitor gasova ne prikaže vrednost CO₂
- Odredite kliničku dozu
- Odredite kliničku dozu (proverite tačku 6.2 ispod)

6.2 Doziranje anestetičkog sredstva

Svadoziranje su individualni vodeni eksperimentalni klinički proceneni očitavanjem vrednosti Fet na monitoru gasova. Postoji veći odnos isparljivih sastojaka tokom prvih 10-30 minuta (faza indukcije) primene, pa stoga treba izvršiti korekcije brzine pumpe

prema izmerenoj krajnjoj koncentraciji plime (Fet) i kliničkim potrebama pacijenta. Izofluran je približno dvostruko snažniji od sevoflurana.

Sledeće brzine su tipične za početnu brzinu špic pumpe za izofluran i sevofluran
 – Izofluran: – 3 ml/h - Sevofluran: 5 ml/h

Brzina špic pumpe potrebna za postizanje određene koncentracije pacijenta zavisi od zapremine u minuti i ciljane koncentracije za pacijenta.

Isparljivo sredstvo	Očekivane brzine pumpe	Posledična Fet
Izofluran	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sevofluran	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Ako se smatra da je potrebno brzo povećanje koncentracije, može se dati bolus od 0,3 ml tečnog sredstva. Pri višim vrednostima Fet-a i/ili velikim plimnim zapreminama i/ili velikim respiratornim brzinama, Sedaconda® ACD je manje efikasan. Stoga je potrebno relativno više anestetika, a samim tim i veća brzina pumpe da bi se koncentracija održala stabilnom.

6.3 Menjanje koncentracije

Svaka promena koncentracije se mora titrirati na željenu vrednost Fet-a promenom brzine pumpe i pažljivim praćenjem vrednosti Fet-a na monitoru gasova. Vrednost Fet-a treba verifikovati nakon svake promene parametara ventilatora. Ako postoji klinička potreba za brzim smanjenjem koncentracije Fet-a, tada uklonite uređaj Sedaconda® ACD sa pacijenta. Uvek proverite svaku novu koncentraciju na monitoru gasova.

6.4 Završetak terapije

Trenutni prestanak

1. Zaustavite špic pumpu. Koncentracija će se brzo smanjivati
2. Isključite liniju za dovod sredstva sa špic Sedaconda®
3. Zatvorite čvrsto špic zatvaračem špic
4. Isključite monitor gasova sa Sedaconda® ACD. Zatvorite otvor za praćenje gasova zatvaranjem otvora za uzorkovanje gasa
5. Uklonite Sedaconda® ACD sa pacijenta. Najpre isključite sa Y-dela
6. Razmotrite zamenu Sedaconda® ACD sa bakterijskim/virusnim filterom sa izmenjivačem toplote i vlage
7. Zatvorite priključak Sedaconda® ACD (na strani ventilatora) crvenim zaptivnim poklopcem i odložite ga u skladu sa bolničkim protokolom

Kratki proces odvajanja od uticanja

1. Zaustavite špic pumpu za špic i ostavite Sedaconda® ACD na mestu
2. Koncentracija će se postepeno smanjivati
3. Kako se vrednost Fet približava 0%, sledite gornje korake (1-7) u odeljku „Trenutni prestanak“

Produženo odvajanja od uticanja

1. U slučaju dužeg odvajanja od uticanja smanjite brzinu pumpe u koracima tokom nekoliko sati
2. Koncentracija će se smanjiti
3. Kada dostigne nivo koncentracije od skoro 0% vrednosti Fet-a, sledite gornje korake (1-7) pod „Trenutni prestanak“

6.5 Menjanje Sedaconda® ACD

- Pripremite novi Sedaconda® ACD i po potrebi novi napunjeni špic (prema 5.1)
- Zaustavite špic pumpu.
- Isključite liniju anestetičkog sredstva sa špic Sedaconda® ACD i zatvorite špic Sedaconda® ACD sa zatvaračem špic.
- Isključite liniju za praćenje gasa iz uređaja Sedaconda® ACD i zatvorite otvor za uzorkovanje gasa zatvaranjem otvora za uzorkovanje gasa.
- Izvadite korišćeni Sedaconda® ACD. Najpre isključite sa Y-dela
- Povežite liniju za uzorkovanje gasa
- Umetnite novi Sedaconda® ACD tako što ćete prvo povezati ET-cev, a zatim Y-deo
- Povežite liniju sredstva sa špricom u špic pumpu
- Napunite liniju sredstva kao u 6.1 sa 1,2 ml
- Pokrenite špic pumpu istom brzinom kao i pre
- Proverite vrednost Fet-a

6.6 Zamena špic Sedaconda®

- Zaustavite špic pumpu
- Isključite liniju za dovod sredstva sa špic i zatvorite špic Sedaconda® sa poklopcem zatvarača špic.
- Skinite prazan špic sa špic pumpe
- Stavite novi špic Sedaconda® ACD u špic pumpu. Za punjenje pogledajte 4.1
- Isključite liniju za dovod sredstva sa špic
- Pokrenite špic pumpu istom brzinom kao i pre
- Nemojte puniti liniju sredstva ukoliko Sedaconda® ACD takođe nije zamenjen novim
- Proverite vrednost Fet-a

7. POVEZIVANJE NEBULIZATORA NA SISTEM SEDACONDA® ACD

Moguće je koristiti mlazni nebulizator ili ultrazvučni nebulizator sa sistemom Sedaconda® ACD. Nebulizator treba da bude povezan između intubacione cevi pacijenta i uređaja Sedaconda® ACD. Poželjni su ultrazvučni nebulizatori koji ne dodaju dodatni protok vazduha. Ako je povezan mlazni nebulizator, možda će biti potrebno povećati brzinu špic pumpe, da bi se nadoknadio dodatni protok iz nebulizatora. Prilikom povezivanja nebulizatora postavite ventilator u stanje pripravnosti ili zadržite ekspiratornu pauzu na ventilatoru.

UPOZORENJE! Ponovljene nebulizacije mogu da povećaju otpor protoka sredstva Sedaconda® ACD. Vodite računa na znakove začepljenja lepljivi lekovi za nebulizaciju (npr. acetilcistein, colistin i amfotericin B) mogu da povećaju otpor filtera i da zahtevaju prevremenu zamenu Sedaconda® ACD.

NAPOMENA! Uvek uzmite u obzir povećani neaktivni prostor kada povezujete dodatne stavke.

8. USISAVANJE

- Poželjna je upotreba zatvorenog sistema za usisavanje ili upotreba okretnog priključka sa usisnim nastavkom
- Zadržite pauzu na ventilatoru ako odvajate Sedaconda® ACD od ET-cevi tokom postupka. Prilikom odvajanja, prvo izvadite Sedaconda® ACD iz Y-dela, a prilikom pričvršćivanja, prvo prikačite Sedaconda® ACD na ET-cev



Važno je imati na umu da komponente na bazi polikarbonata, ako se koriste u disajnom kolu pacijenta, mogu degradirati ili pretrpeti stresno pucanje u prisustvu anestetičkih gasova izofluran ili Sevofluran.

9. ODLAGANJE

Odložite korišćeni Sedaconda® ACD i zaptivni špic u skladu sa bolničkim protokolima.

10. TEHNIČKE INFORMACIJE

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA	100 ml	50 ml
Anestetička sredstva	Koristite samo na sobnoj temperaturi sevofluran (18°-25°C) i izofluran (18°-30°C)	
Špic	Koristite samo špic Sedaconda®	
Stabilnost napunjenih špic	5 dana	
Radni opseg plimne zapremine	350-1200 ml	200-800 ml
Neaktivni prostor uređaja Sedaconda® ACD	Približ. 100 ml	Približ. 50 ml
Otpor na protok gasa pri 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)	3,0 cm H ₂ O (300 Pa)
Gubitak vlage	5 mg/l (na 0,75 l X 12 otkucaja srca u minuti)	5 mg/l (na 0,5 l X 15 otkucaja srca u minuti)
	7 mg/l (na 1,0 l X 10 otkucaja srca u minuti)	6 mg/l (na 0,75 l X 15 otkucaja srca u minuti)
Kapacitet filtera:	Bakterijska filtracija Virusna filtracija	99,867% 99,76%
Težina	50 g	
Dužina linije sredstva	2,2 m	
Priključci (u skladu sa ISO 5356)	15F/22M-15M	
Otvor za uzorkovanje gasova	Ženski Luer Lock	

U slučaju ozbiljnog incidenta, obratite se nadležnom organu i proizvođaču Sedana Medical Ltd.

Za dodatne informacije u vezi sa politikama ili procedurama koje se odnose na Sedaconda® ACD, korisnik treba da pogleda Tehnički priručnik ili da kontaktira kompaniju Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

Datum objavljivanja: 18.10.2021
3000 177-2110/SR/Rev.3 2021-10

 sedanamedical



1. INDICAȚII DE UTILIZARE

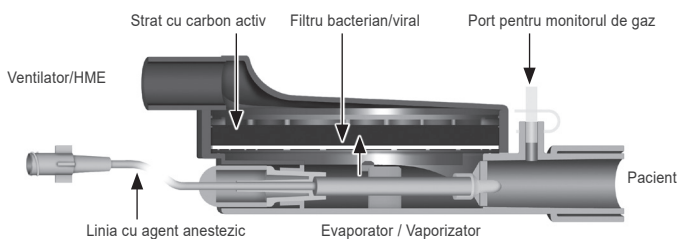
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispozitiv de conservare anestezică) este conceput pentru administrarea de isofluran și sevofluran la pacienții ventilați invaziv. Administrarea de isofluran și sevofluran folosind Sedaconda® ACD trebuie făcută doar într-un mediu complet dotat pentru monitorizarea și susținerea funcției respiratorii și în recunoașterea și gestionarea efectelor adverse așteptate de la astfel de medicamente, inclusiv resuscitarea cardiorespiratorie. O astfel de instruire trebuie să includă stabilirea și întreținerea căilor respiratorii ale pacientului și a ventilației asistate. Sedaconda® ACD este de unică folosință și se înlocuiește la fiecare 24 de ore sau la nevoie, de ex. în caz de evenimente neașteptate, cum ar fi obturarea subită a căilor respiratorii din cauza secrețiilor, etc.

Sedaconda® ACD este disponibil în variantele Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) și Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Instrucțiunile din acest document se aplică ambelor dispozitive.

2. PRINCIPIILE DE FUNCȚIONARE

Sedaconda® ACD este alcătuit dintr-o carcasă de plastic cu o linie de agent pentru livrarea continuă de isofluran sau sevofluran de la o pompă pentru seringă către vaporizatorul miniaturizat unde toate dozele clinice sunt vaporizate imediat. În timpul respirației continue, agentul anestezic volatil este recirculat prin deflector care conține un filtru cu carbon activ. Trebuie ținut cont de spațiul mort de 100 ml sau 50 ml pentru toți pacienții și CO₂ trebuie monitorizat atent. Reglarea nivelului de CO₂ poate fi obținută prin optimizarea parametrilor ventilatorului. În plus, Sedaconda® ACD este un excelent schimbător de căldură și umiditate, incluzând și un filtru bacterian/viral eficient.

Desen în secțiune transversală pentru Sedaconda® ACD



3. INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATOR

3.1 Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a folosi Sedaconda® ACD și rețineți următoarele

AVERTISMENTE GENERALE

- Nu folosiți desfluran
- Nu reconectați un Sedaconda® ACD folosit care a fost deconectat și nesupravegheat, din orice motiv, pentru orice perioadă de timp. Folosiți întotdeauna unul nou
- Isofluran: Folosiți exclusiv la temperatura camerei 18 ° - 30 ° Celsius
- Sevofluran: Folosiți exclusiv la temperatura camerei 18 ° - 25 ° Celsius
- Nu folosiți Sedaconda® ACD dacă integritatea pachetului este afectată sau ambalajul este vizibil deteriorat
- Opriti întotdeauna pompa pentru seringă dacă deconectați Sedaconda® ACD
- Nu amorsați manual linia agentului. Folosiți întotdeauna pompa pentru seringă
- Amplasați conectorul Sedaconda® ACD dinspre pacient mai jos față de capătul dinspre mașină pentru a evita acumularea condensului, cu fața neagră îndreptată în sus
- Nu folosiți funcția de bolus sau de spălare a pompei pentru seringă dacă nu este programată conform protocolului spitalului
- Nu îndoiți sau prindeți cu clemă linia agentului
- Nu folosiți Sedaconda® ACD cu ventilația în jet sau oscilatorie
- Nu folosiți umidificarea activă împreună cu Sedaconda® ACD
- Nu folosiți Sedaconda® ACD la pacienții cu secreții abundente
- Reprocesarea dispozitivelor medicale care sunt de unică folosință poate conduce la degradarea performanțelor sau la o pierdere a funcționalității, de ex. rezistența la respirație poate să crească. Acest produs nu este conceput pentru a fi curățat, dezinfectat sau sterilizat
- Nu închideți niciodată conectorul în capătul de la ventilator, cu excepția cazului în care aruncați Sedaconda® ACD
- Folosiți Isofluran și Sevofluran doar în conformitate cu documentele lor SmPC corespunzătoare.
- Țineți întotdeauna cont de spațiul mort al dispozitivului versus volumul tidal atunci când ventilați pacientul și monitorizați cu atenție nivelul de CO₂ la Monitorul de gaz

Simbol	Descriere
	Indică o condiție care, dacă nu este respectată întocmai, poate răni pacientul sau utilizatorul. Nu continuați dacă nu ați înțeles clar instrucțiunile și dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute.
	Indică informații importante pentru utilizarea optimă a produsului.
	Se folosește la un singur pacient
	Dispozitiv medical
	Citiți Instrucțiunile de utilizare cu atenție înainte de utilizare
	Nu se folosește intravenos
	Ventilator
	V _T Volum tidal
	A se schimba la fiecare 24 de ore
	Pacient / Plămâni
	Dispozitiv de măsurare a gazului
	A se păstra ferit de sursele de lumină directă

4. ECHIPAMENTELE SUPLIMENTARE NECESARE (FIG 1)

Se pot utiliza doar dispozitive medicale care poartă marcajul CE și care respectă standardele internaționale aplicabile. Sedaconda® ACD trebuie folosit cu următoarele echipamente:

- Seringă Sedaconda®)
- Pompă pentru seringă cu setările pentru seringile BD Plastipak sau Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor de gaz anestezic care afișează concentrațiile de CO₂ și gaze anestezice
- Ventilator
- Adaptoare corespunzătoare pentru utilizarea cu Isofluran și Sevofluran.
- Sistem de evacuare a gazului

4.1 Seringa Sedaconda®

Seringa Sedaconda® are aceeași dimensiune ca seringă Becton Dickinson Plastipak sau Sherwood Monoject 50 ml, însă aceasta are și un conector unic care se potrivește cu conectorul liniei agentului de la Sedaconda® ACD. Pe etichetă există căsuțe de bifat care să indice ce agent volatil se folosește, Isofluran sau Sevofluran. Seringile pot fi pre-umplute și depozitate până la 5 zile dacă sunt păstrate într-un mediu întunecat la temperatura camerei. Asigurați-vă că seringă este închisă bine.

4.2 Pompele pentru seringă

Folosiți doar pompe pentru seringă cu marcajul CE care se conformează cerințelor aplicabile, în special cu specificațiile standardului EN 60601-2-24 și care sunt programabile cu setări pentru seringile Becton Dickinson Plastipak sau Sherwood Monoject 50/60 ml.

4.3 Monitorizarea gazului anestezic cu linia de prelevare a probelor de gaz

Monitorizarea a gazelor anestezice este obligatorie și se face cu un monitor de gaz cu marcajul CE care se conformează cerințelor corespunzătoare, în special cu specificațiile standardului EN ISO 80601-2-55. Monitorul de gaz trebuie să afișeze concentrațiile de dioxid de carbon și de gaze anestezice pentru a putea identifica concentrația Fet (expiratorie terminală), care reprezintă concentrația alveolară. Concentrația Fi nu trebuie folosită. Citiți doar valoarea Fet care reflectă concentrația alveolară. Există 2 tipuri de monitoare de gaz: cu flux secundar sau flux principal. Ambele pot fi folosite cu Sedaconda® ACD.

Monitorul de gaz cu flux secundar

Atunci când folosiți un monitor cu flux secundar, conectați linia de prelevare a probelor pentru monitorul de gaz la monitorul de gaz și la portul pentru prelevarea probelor monitorului de gaz de la Sedaconda® ACD. La monitorul cu flux secundar, tubulatura uscătorului Nafion poate fi atașată între Sedaconda® ACD și linia de prelevare a probelor de gaz

Monitorul de gaz principal

Atunci când folosiți monitorul de gaz principal conectați adaptorul necesar al căilor respiratorii între Sedaconda® ACD și pacient.

4.4 Ventilatorul

Folosiți doar ventilatoare cu marcajul CE care se conformează cu cerințele aplicabile, în special cu specificațiile standardului ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD poate fi folosit cu toate modulele convenționale de ventilator, cu excepția modului oscilatoriu pentru pacienții intubați. Folosiți circuite ventilator compatibile cu agenții anestezici.

4.5 Adaptorul de umplere

Pentru umplerea în siguranță a seringii Sedaconda® ACD trebuie folosit adaptorul corect de umplere. Sunt 2 tipuri, unul pentru flacoane cu filet standard și unul pentru Sevorane de la AbbVie cu închidere Quik-Fil.

4.6 Sistemul de evacuare a gazului

Sedana Medical recomandă colectarea gazelor de evacuare de la ventilator și monitorul de gaz.

Evacuarea pasivă a gazelor

Sedana Medical pune la dispoziție un sistem de evacuare pasivă a gazelor denumit FlurAbsorb și FlurAbsorb- S care este folosit împreună cu un set de accesorii.

Evacuarea activă a gazelor

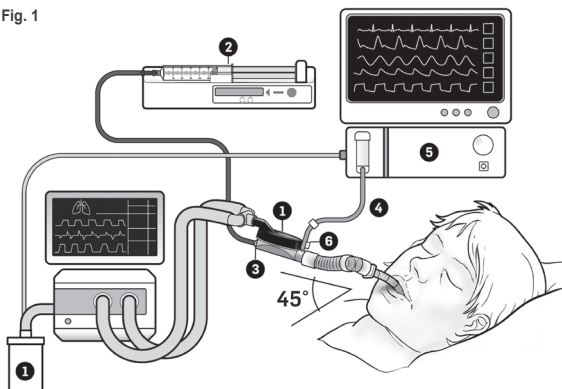
Evacuarea activă a gazelor poate fi folosită dacă este instalată sau o sursă de vacuumare centrală poate fi folosită împreună cu un sistem de egalizare a presiunii, care poate fi oferit de producătorul ventilatoarelor.

5. SISTEMUL

5.1 Umplerea seringii Sedaconda®

- Atașați Adaptorul de umplere la flaconul cu agent anestezic
- Conectați seringă la adaptor apăsând și răsuind până când este fixată
- Întoarceți flaconul cu seringă cu susul în jos
- Umpleți seringă prin retragerea și împingerea pistonului înainte și înapoi, încet, de 5-10 ori
- Reîntoarceți flaconul în poziție inițială
- Așteptați timp de patru secunde pentru egalizarea flaconului înainte de deconectare
- Scoateți seringă din flacon asigurându-vă că nu au rămas bule de aer în seringă
- Închideți seringă folosind sistemul de închidere al seringii
- Notați pe eticheta seringii ce agent anestezic se folosește și data umplerii

Fig. 1



5.2. Asamblarea (Fig. 1)

- Conectați evacuarea de la ventilator și monitorul de gaz la sistemul de evacuare a gazelor (1)
- Introduceți seringă în pompa pentru seringă (2)
- Setează pompa pentru seringă cu setările pentru seringile BD Plastipak sau Monoject Sherwood 50/60 ml
- Poziționați pompa pentru seringă la nivelul capului pacientului sau mai jos

Dacă se folosește monitorul de gaz cu flux secundar:

- Scoateți capacul roșu de la Sedaconda® ACD (3)
- Conectați linia de prelevare a probelor pentru monitorul de gaz (4) la monitorul de gaz (5) și la portul de prelevare a probelor pentru monitorul de gaz Sedaconda® ACD (6). Pentru a reduce nivelul umidității din linie și colectorul de apă, se poate atașa o tubulatură a uscătorului nafton între Sedaconda® ACD și linia de prelevare a probelor de gaz

Dacă se folosește monitorul de gaz cu flux principal:

- Scoateți capacul roșu de la Sedaconda® ACD
- Conectați adaptorul necesar pentru căile respiratorii între Sedaconda® ACD și pacient. Scoateți marcapul de la portul monitorului și închideți portul monitorului cu capac
- Conectați Sedaconda® ACD între tubul endotraheal și piesa Y de la circuitele de respirație ale ventilatorului
- Poziționați Sedaconda® ACD conform indicațiilor din fig. 1 cu portul de prelevare a probelor pentru monitorul de gaz direcționat către pacient
- Poziționați conectorul dinspre Sedaconda® ACD mai jos decât cel către partea mașinii (conform unghiului din fig. 1) pentru a evita acumularea condensului, având partea neagră îndreptată în sus
- Setează monitorul de gaz pentru agentul anestezic folosit
- Așteptați efectuarea calibrării monitorului de gaz
- Setează limitele de alarmă corespunzătoare pe monitorul de gaz
- Conectați linia de alimentare cu agent de la Sedaconda® ACD la seringă și asigurați-vă că este fixată bine

6. FUNCȚIONAREA

6.1 Amorsarea liniei agentului

- Administrați un bolus de 1,2 ml la conectarea inițială a Sedaconda® ACD. Dacă este necesar, asigurați un bolus de 0,3 ml. Nu asigurați niciodată bolusul manual.
- Opriți pompa pentru seringă și așteptați până când monitorul de gaz afișează o valoare pentru CO₂
- Setează dozajul clinic
- Setează pompa pentru seringă (verificați punctul 6.2 de mai jos)

6.2 Dozarea agentului anestezic

Toate dozele sunt individuale și recomandate de evaluarea clinică efectuată de persoane cu experiență și de citirea valorii Fet de la monitorul de gaz. Pacientul are o absorbție mai ridicată a substanței volatile în primele 10-30 de minute (Faza de inducție) ale administrării și, de aceea, trebuie făcute corecții ale debitelor de pompare conform concentrației de flux terminal măsurată (Fet) și de nevoile clinice ale pacientului. Isofluran este de circa două ori mai potent decât sevofluran.

Debitele următoare sunt obișnuite pentru debitul inițial al seringii cu Isofluran și Sevofluran
 – Isofluran: 3 ml/h – Sevofluran: 5 ml/h

Debitul necesar al pompei pentru seringă pentru a atinge o anumită concentrație pentru pacient depinde de volumul pe minut și de concentrația țintă pentru pacient.

Agent volatil	Debitul estimat al pompei	Valorile Fet rezultate
Isofluran	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sevofluran	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Dacă este considerată a fi necesară o creștere rapidă a concentrației, poate fi administrat un bolus cu 0,3 ml de agent lichid. La valori mai ridicate ale Fet și/sau volume tidale ridicate și/sau frecvențe respiratorii ridicate, Sedaconda® ACD este mai puțin eficient. Prin urmare, este necesar relativ mai mult anestezic și, astfel un debit mai ridicat la pompă pentru a păstra concentrația stabilă.

6.3 Modificarea concentrației

Orice modificare a concentrației trebuie trilaterală la valoarea Fet dorită prin modificarea debitului pompei și monitorizarea atentă a valorii Fet pe monitorul de gaz. Valoarea Fet trebuie verificată după orice modificare a parametrilor ventilatorului. Dacă apare o nevoie clinică pentru scăderea rapidă a concentrației Fet, îndepărtați Sedaconda® ACD de la pacient. Verificați întotdeauna orice concentrație nouă la monitorul de gaz.

6.4 Încheierea terapiei

Încetarea imediată

1. Opriți pompa pentru seringă. Concentrația va scădea rapid
2. Deconectați linia de alimentare cu agent de la seringă Sedaconda®
3. Închideți etanș seringă folosind sistemul de închidere al seringii
4. Deconectați monitorul de gaz de la Sedaconda® ACD. Închideți portul monitorului de gaz cu capacul pentru portul de prelevare a probelor de gaz
5. Scoateți Sedaconda® ACD de la pacient. Scoateți mai întâi piesa Y
6. Aveți în vedere înlocuirea Sedaconda® ACD cu un filtru Bacterian/Viral cu schimbător de căldură și umiditate
7. Închideți conectorul Sedaconda® ACD (pe partea ventilatorului) cu capacul roșu de închidere etanș și aruncați-l conform protocolului spitalului

Procesul de reducere bruscă

1. Opriți pompa pentru seringă și lăsați Sedaconda® ACD pe poziție
2. Concentrația va scădea gradual
3. Pe măsură ce valoarea Fet se apropie de 0%, urmați pașii de mai sus (1-7) de la „Încetarea imediată”

Reducere prelungită

1. În cazul unei slăbiri prelungite, reduceți debitul pompei în etape pe durata a mai multor ore
2. Concentrația va scădea
3. Atunci când s-a atins un nivel al concentrației de aproape 0% pentru valoarea Fet, urmați pașii de mai sus (1-7) de la „Încetarea imediată”

6.5 Schimbarea Sedaconda® ACD

- Pregătiți un nou Sedaconda® ACD și o nouă seringă umplută, dacă este necesar (conform 5.1)
- Opriți pompa pentru seringă.
- Deconectați linia de alimentare cu agent anestezic de la seringă Sedaconda® ACD și închideți seringă cu capacul roșu.
- Deconectați linia monitorului de gaz de la Sedaconda® ACD și închideți portul de prelevare a probelor de gaz cu capacul pentru portul de prelevare a probelor de gaz.
- Scoateți Sedaconda® ACD folosit. Scoateți mai întâi piesa Y
- Conectați linia de prelevare a probelor de gaz
- Introduceți noul Sedaconda® ACD conectând prima dată tubul ET și apoi piesa Y
- Conectați linia agentului la seringă din pompa pentru seringă
- Amorsați linia agentului conform punctului 6.1 folosind 1,2 ml
- Porniți pompa pentru seringă cu același debit ca mai înainte
- Verificați valoarea Fet

6.6 Schimbarea seringii Sedaconda®

- Opriți pompa pentru seringă
- Deconectați linia de alimentare cu agent anestezic de la seringă și închideți seringă cu capacul roșu
- Scoateți seringă goală din pompa pentru seringă
- Puneți noua seringă Sedaconda® în pompa pentru seringă. Pentru alimentare, consultați 4.1.
- Conectați linia de alimentare cu agent la seringă
- Porniți pompa pentru seringă cu același debit ca mai înainte
- Nu amorsați linia agentului dacă nu s-a făcut și înlocuirea Sedaconda® ACD cu altul nou
- Verificați valoarea Fet

7. CONECTAREA UNUI NEBULIZATOR LA SISTEMUL SEDACONDA® ACD

Se poate folosi un nebulizator în jet sau un nebulizator cu ultrasunete cu sistemul Sedaconda® ACD. Nebulizatorul trebuie conectat între tubul de intubare al pacientului și Sedaconda® ACD. Nebulizatoarele cu ultrasunete sunt de preferat deoarece nu suplimentează debitul de aer. Dacă este conectat un nebulizator în jet, ar putea fi necesară creșterea debitului pompei pentru a compensa pentru debitul suplimentar al nebulizatorului. La conectarea unui nebulizator, setați ventilatorul în așteptare sau puneți o pauză de expirație la ventilator.

AVERTISMENT! Nebulizările repetate pot crește rezistența la debit pentru Sedaconda® ACD. Fiți atenți la semnele de apariție a ocluziilor. Medicamentele nebulizate lipicioase (de exemplu, acetilcisteina, colistina și amfotericina B) pot crește rezistența filtrului și necesită înlocuirea prematură a Sedaconda® ACD.

NOTĂ! Aveți întotdeauna în vedere spațiul mort care crește atunci când conectați articole în plus.

8. ASPIRAȚIA

- Se preferă utilizarea unui sistem închis de aspirație sau folosirea unui conector pivotant cu port de aspirație
- Puneți în pauză ventilatorul dacă deconectați Sedaconda® ACD de la tubul ET în timpul procedurii. La deconectare scoateți Sedaconda® ACD mai întâi din piesa Y și, la atașare, atașați Sedaconda® ACD mai întâi de tubul ET



Este important să știți că, în cazul în care se folosesc componente pe bază de Policarbonat în circuitul respirator al pacientului, acestea se pot degrada sau pot crăpa de la stres dacă sunt prezente gazele anestezice Isofluran sau Sevofluran.

9. ARUNCAREA

Aruncați Sedaconda® ACD și seringă etanșată conform protocoalelor din spital.

10. INFORMAȚII TEHNICE

SPECIFICAȚII TEHNICE	100 ML	50 ML
Agenti anestezici	Folosiți doar la temperatura camerei sevofluran (18°-25 °C) și isofluran (18°-30 °C)	
Seringă	Folosiți doar seringă Sedaconda®	
Stabilitatea seringilor umplute	5 zile	
Domeniul de funcționare al volumului de flux	350-1200 ml	200-800 ml
Spațiul mort pentru Sedaconda® ACD	Circa 100 ml	Circa 50 ml
Rezistența la debitul de gaz la 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Pierderea de umiditate	5 mg/l (@ 0,75 L x 12 bpm)	5 mg/l (@ 0,5 L x 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1,0 L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0,75 L x 15 bpm)
Capacitatea filtrului:	Filtrare bacteriană 99,867%	Filtrare virală 99,76%
Greutate	50 g	
Lungimea liniei de agent	2,2 m	
Conectori (conform ISO 5356)	15F/22M-15M	
Port de prelevare a probelor de gaz	Luer Lock mamă	

În cazul apariției unui incident grav, contactați autoritatea competentă și producătorul legal Sedana Medical Ltd.

Pentru mai multe informații referitoare la politici sau proceduri privind Sedaconda® ACD, utilizatorul poate consulta Ghidul tehnic sau poate contacta Sedana Medical AB.

 Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre, Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Irlanda

Data emiterii: 18.10.2021
3000 177-2110/RO/Rev.3 2021-10



4. توصيل جهاز استنشاق (البخاخة) بنظام SEDA CONDA® ACD

من الممكن استخدام البخاخة الثابتة أو البخاخة بالموجات فوق الصوتية مع نظام Sedaconda® ACD. ويجب توصيل البخاخة بين أنبوب تنفس المريض وجهاز Sedaconda® ACD. ويفضل استخدام البخاخات بالموجات فوق الصوتية لأنها لا تسبب في إضافة تدفق هوائي. وفي حالة توصيل البخاخة الثابتة، ربما تنشأ الحاجة إلى زيادة معدل ضخ المحاقن لتعويض التدفق الإضافي المتأتي من البخاخة. وعند توصيل البخاخة، يضبط جهاز التنفس الاصطناعي على وضع الاستعداد أو الضغط على إيقاف المؤقت للتنفس على جهاز التنفس الاصطناعي.

تحذير! قد تزيد البخاخات المتكررة من مقاومة تدفق Sedaconda® ACD. انتبه لعلامات الاستعداد الناتجة من الأدوية المشتقة للزجة (مثل الأسيتيل سيستين، والكوليستين، والألفوتريسين) حيث أنها قد تزيد من مقاومة المرشح وتطلب استبدالاً أسرع لـ Sedaconda® ACD.

ملحوظة! يراعى دائماً الحيز الهامد المتزايد عند توصيل عناصر إضافية.

8. الشفط

- يفضل استخدام نظام شفط مفلق أو استخدام موصل دوار من خلال منفذ الشفط
- الضغط على إيقاف مؤقتاً على جهاز التنفس الاصطناعي في حالة فصل جهاز Sedaconda® ACD من أنبوب القصبه الهوائية أثناء الإجراء. عند الفصل، يفضل جهاز Sedaconda® ACD المنظمة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) أولاً. وعند التوصيل، يوصل جهاز Sedaconda® ACD بأنبوب القصبه الهوائية أولاً.

من المهم إدراك أن المكونات القابلة على البولي كربونات إذا استخدمت في دائرة تنفس المريض قد تتدهور حالتها أو تتعرض للتصدع الإجهادي في وجود غاز التخدير Isoflurane أو Sevoflurane.



9. التخلص

التخلص من جهاز Sedaconda® ACD والمحقة المغلفة وفقاً لبروتوكولات المستشفى.

10. المعلومات الفنية

المواصفات الفنية	100 مل	50 مل
عوامل التخدير	استخدم فقط sevoflurane بدرجة حرارة الغرفة (18-25 درجة مئوية) و isoflurane بدرجة حرارة (30-18 درجة مئوية)	
المحقة	لا يستخدم إلا محقة Sedaconda®	
ثبات المحاقن المعيارية	5 أيام	
نطاق عمل الحجم المادي	1200-350 مل	800-200 مل
الحيز الهامد لجهاز Sedaconda® ACD	تقريباً 100 مل	تقريباً 50 مل
مقاومة تدفق الغاز عند 60 لتر / دقيقة	2.5 سم ميهام (250 باسكال)	3.0 سم ميهام (300 باسكال)
فقدان الرطوبة	5 ملجمرام / لتر @ 0.75 لتر × 12	5 ملجمرام / لتر @ 0.5 لتر × 15 نضبة في الدقيقة
	7 ملجمرام / لتر @ 1.0 لتر × 10	6 ملجمرام / لتر @ 0.75 لتر × 15 نضبة في الدقيقة
قدرة المرشح:	99.867% 99.76%	
الترشح البكتيري الترشح الفيروسي		
الوزن	50 جرام	
طول خط العامل	2.2 متر	
الموصلات (وفقاً لمعيار ISO 5356)	15F/22M-15M	
منفذ أخذ عينات الغاز	قفل لور أنثى	

حال وقوع حادث خطير، يُرجى الاتصال على السلطة المختصة وجهة التصنيع القانونية Sedana Medical Ltd.

توجد رداً مدعومة من قبل Sedana Medical Ltd. في بيجي، Sedaconda® ACD. وادج بقرعة تم لها تاملادج وال وأناسايرال لوج تامولرعلها نيم ديدم يلرل لوصحلل Sedana Medical AB. كترشيب لاصتالها وأينفلا ليدلدا ليل!

5. إعداد جهاز Sedaconda® ACD

- بعد استخدام جهاز رصد غازات التدفق الرئيسي:
- يتم إزالة الغطاء الأحمر الموجود على جهاز Sedaconda® ACD
- توصيل مابين المسلك الهوائي المطلوب بين جهاز Sedaconda® ACD والمريض. إنزلة الملقق من منفذ جهاز الرصد وإغلاق المنفذ باستخدام الإغلاق.
- توصيل جهاز Sedaconda® ACD بين الأنبوب الرغامي الداخلي والقطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) بدوائر التنفس الخاصة بجهاز التنفس الاصطناعي
- وضع جهاز Sedaconda® ACD على النحو الموضح في الشكل 1 مع منفذ أخذ عينات مراقب الغازات الموجه نحو المريض
- وضع الموصل الجانبى للمريض من جهاز Sedaconda® ACD في مستوى أقل من جانب الجهاز (حسب الزاوية الموضحة في الشكل 1) لتجنب تراكم المكثفات مع توجيه الوجه الأسود إلى الأعلى
- إعداد جهاز رصد الغازات بالتوافق مع عامل التخدير المستخدم
- الانتظار حتى إجراء معايرة رصد الغاز
- وضع الحدود المناسبة للإنذار على جهاز رصد الغازات
- توصيل خط إمداد العامل في جانب جهاز Sedaconda® ACD بالمحقة والتأكد من تأمينها

6. التشغيل

6.1 تحضير خط العامل

- تناول قرص بحجم 1.2 مل عند توصيل Sedaconda® ACD بشكل مبدئي. إذا لم الأمر، ضع قرص بحجم 0.3 مل. لا تتناول القرص يدوياً.
- إيقاف مضخة المحقة والانتظار حتى تعرض شاشة جهاز رصد الغازات قيمة ثاني أكسيد الكربون
- إعداد الجرعة السريرية
- بدء تشغيل مضخة المحقة (انظر النقطة 6.2 أدناه)

6.2 تحديد جرعة عامل التخدير

تعمل جميع الجرعات بشكل فردي وتستند بالتقسيم السريري المعزب وقرارة قيمة زمن التنفس القسري على جهاز رصد الغازات. ويوجد زيادة في امتصاص المريض للمادة المتطايرة خلال أول 10-30 دقيقة (مرحلة الاستقرار) من الإبطاء، وبالتالي يجب إجراء تصحيحات لمعدل الضخ وفقاً لتكرز نهاية المدد (زمن التنفس القسري) والاحتياجات السريرية للمريض. يعد معيار Isoflurane تقريباً نصف قوة المعيار sevoflurane.

فيما يلي المعدلات النموذجية للمعدل الأولي لضخ المحقة للعتاري Sevoflurane و Isoflurane

3 - Sevoflurane مل / ساعة - 5 Sevoflurane مل / ساعة

يعتمد معدل ضخ المحقة اللازم للوصول إلى تركيز معين للمريض على الحجم في الدقيقة والتركيز المستخدم للمريض.

العامل المتطاير	معدلات الضخ المنقولة	قيم زمن التنفس القسري الناتجة
Isoflurane	2-7 مل / ساعة	0,2 - 0,7%
Sevoflurane	4 - 10 مل / ساعة	0,5 - 1,4%

في حالة وجود دواعي إغى إلى زيادة سريعة التركيز، يمكن إعطاء ثلثة بحجم 0.3 مل من العامل السائل. علماً أن كفاءة جهاز Sedaconda® ACD تقل عند قيم زمن التنفس القسري الأعلى و/أو أحجام المد العالية و/أو معدلات التنفس المرتفعة. لذلك، يزيد التخدير نسبياً، ومن ثم ينشأ داعي إلى معدل ضخ أعلى للحفاظ على ثبات التركيز.

6.3 تغيير التركيز

يجب معايرة أي تغيير في التركيز مع قيمة زمن التنفس القسري المرغوبة عن طريق تغيير معدل المضخة ورسد قيمة زمن التنفس القسري من كتب على جهاز رصد الغازات. يجب التحقق من قيمة زمن التنفس القسري بعد أي تغيير على معاملات جهاز التنفس الاصطناعي . في حالة وجود داعي سريري لتقليل تركيز زمن التنفس القسري بسرعة، فيتم فصل جهاز Sedaconda® ACD من المريض. التحقق دائماً من أي تركيز جديد باستخدام جهاز رصد الغازات.

6.4 إنهاء العلاج

التوقف الفوري

- إيقاف مضخة المحقة، سينخفض التركيز بسرعة
- فصل خط إمداد العامل من محقة جهاز Sedaconda®
- إغلاق المحقة باستخدام إغلاق المحقة
- فصل خط رصد الغازات من جهاز Sedaconda® ACD. إغلاق منفذ رصد الغازات باستخدام إغلاق منفذ أخذ عينات الغازات
- فصل جهاز رصد الغازات عن المريض، بفصل القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) أولاً
- يراعى استبدال جهاز Sedaconda® ACD ذي الفلتر البكتيري / الفيروسي بمبادل الحرارة والرطوبة
- إغلاق موصل جهاز Sedaconda® ACD (جانب جهاز التنفس الاصطناعي) بغطاء الإغلاق الأحمر والتخلص منه وفقاً لبروتوكول المستشفى

عملية الفصل القصيرة

- إيقاف مضخة المحقة وترك جهاز Sedaconda® ACD في مكانه
- سوف ينخفض التركيز تدريجياً
- مع اقتراب قيمة زمن التنفس القسري من النسبة المئوية 0، تتيج الخطوات المذكورة أعلاه (1-7) ضمن قسم "التوقف الفوري"

عملية الفصل المطول

- في حالة الفصل المطول، يقلل من معدل الضخ في خطوات على مدار عدة ساعات
- سينخفض التركيز
- عند الوصول إلى مستوى تركيز يقارب النسبة المئوية 0% من قيمة زمن التنفس القسري، تتيج الخطوات المذكورة أعلاه (1-7) ضمن قسم "التوقف الفوري"

6.5 تغيير جهاز Sedaconda® ACD

- إعداد جهاز Sedaconda® ACD جديد، ومله محقة جديدة إذا لزم الأمر (حسب النقطة 5.1)
- إيقاف مضخة المحقة.
- فصل خط عامل التخدير عن محقة جهاز Sedaconda® ACD وإغلاق المحقة بالغطاء المخصص لها.
- فصل خط رصد الغازات من جهاز Sedaconda® ACD. وإغلاق منفذ أخذ عينات الغاز باستخدام الإغلاق المخصص له.
- التخلص من جهاز Sedaconda® ACD المستخدم. فصل القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) أولاً
- توصيل خط أخذ عينات الغاز
- إدخال جهاز Sedaconda® ACD الجديد عن طريق الاتصال بأنبوب القصبه الهوائية أولاً ثم القطعة ثلاثية التفرع على شكل حرف (Y) ثانية.
- توصيل خط العامل بالمحقة في مضخة المحقة.
- تحضير خط العامل بالحجم 1.2 مل حسب النقطة 6.1
- بدء مضخة المحقة بنفس المعدل السابق
- التحقق من قيمة زمن التنفس القسري

6.6 تغيير محقة Sedaconda®

- إيقاف مضخة المحقة.
- فصل خط عامل التخدير عن المحقة وإغلاق المحقة بالغطاء المخصص لها
- فصل المحقة الفارغة من مضخة المحقة.
- وضع محقة جهاز Sedaconda® جديدة في مضخة المحقة. لمعرفة طريقة الملء، راجع النقطة 4.1
- توصيل خط إمداد العامل بالمحقة
- بدء مضخة المحقة بنفس المعدل السابق
- لا يجوز خط العامل إلا بعد استبدال جهاز Sedaconda® ACD بأخر جديداً أيضاً
- التحقق من قيمة زمن التنفس القسري

18.10.2021 لرداصلا خوبراد

3000 177-2110/AR/Rev.3 2021-10

CE
2797

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

sedanamedical

1. الاستخدام المقصود

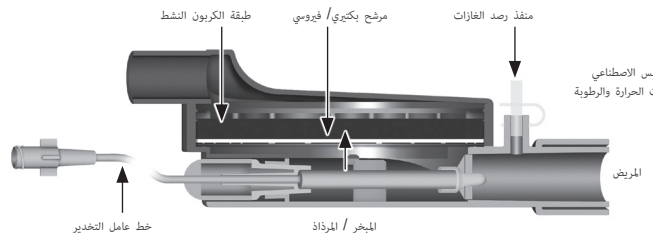
صمم جهاز Sedaconda® ACD Anaesthetic Conserving Device (جهاز حفظ التخدير) لتنظيم تناول عقاري Isoflurane و Sevoflurane لدى المرضى الذين يخضعون لجهاز شخ الهواء المتناقل. ولا ينبغي إعطاء العقاري Isoflurane و Sevoflurane باستخدام جهاز Sedaconda® ACD إلا في مكان مجهز بالكامل لرصد وظائف الجهاز التنفسي والقلب والأوعية الدموية ودعمها وبرعاية أشخاص مدربين تدريباً على استخدام عقاقير التخدير عن طريق الاستنشاق والتعرف على الآثار السلبية المتوقعة لهذا النوع من الأدوية، بما في ذلك الإحساس بالتنفس والقلبي، ولا بد أن يشمل هذا التدريب إنشاء مسلك هوائي للمريض والتبوية والمساعدة والمحافظة عليها. ثاني أكسيد الكربون من خلال تحسين معدلات جهاز التنفس الاصطناعي. بالإضافة إلى ذلك، يعد جهاز Sedaconda® ACD أحد المبدلات الممتاز للحرارة والرطوبة ويضمن مرشح بكتيري/ فيروسي فعال.

يتوفر من جهاز Sedaconda® ACD حامين مختلفين Sedaconda® ACD 100 (Sedaconda® ACD-L) و Sedacon- و Sedaconda® ACD 50 (Sedaconda® ACD-S). علماً أن الإرشادات الواردة في هذا الدليل تنطبق على كلا الجهازين.

2. مبادئ العملية

يتكون جهاز Sedaconda® ACD من مثبت بلاستيكي مثبت به خط عامل للضخ المستمر للعقار sevoflurane أو sevoflurane من مضخة المحقنة إلى المرآة المعصفر حيث يتخثر في جرعة على الفور. أثناء التنفس المستمر، يُعاد تدوير عامل التخدير المتناقل من خلال عاكس يتكون من أحد مرشحات الكربون النشطة. ويجب مراعاة الحيز الهامد بمساحة 100 مل و 50 مل عند جميع المرضى والرصد الحذر لغاز ثاني أكسيد الكربون. يمكن إجراء تعديلات على ثاني أكسيد الكربون من خلال تحسين معدلات جهاز التنفس الاصطناعي. بالإضافة إلى ذلك، يعد جهاز Sedaconda® ACD أحد المبدلات الممتاز للحرارة والرطوبة ويضمن مرشح بكتيري/ فيروسي فعال.

رسومات المقاطع العرضية الخاصة بجهاز Sedaconda® ACD



3. معلومات هامة للمستخدم

3.1 يحصر المستخدم على قراءة هذه التعليمات قبل استخدام جهاز Sedaconda® ACD ومراعاة ما يلي:

- التحذيرات العامة**
- تجنب تناول desflurane (ديسفلوران)
 - تجنب إعادة توصيل جهاز Sedaconda® ACD المستخدم الذي تمت إزالته والمتروك دون مراقبة لأي سبب وألتي فترة زمنية. دائماً استخدم واحداً جديداً
 - Isoflurane: يستخدم فقط في درجة حرارة الغرفة بين 18 - 30 درجة مئوية
 - Sevoflurane: يستخدم فقط في درجة حرارة الغرفة بين 18 - 25 درجة مئوية
 - تجنب استخدام جهاز Sedaconda® ACD مع حالة اختراق سلامة العزمة أو كان تلف العبوة واضحاً بل يحصر دائماً على إيقاف مضخة المحقنة في حالة فصل جهاز Sedaconda® ACD.
 - تجنب إيقاف خط العامل يدوياً. بل تستخدم مضخة محقنة
 - يوضع موصل جهاز Sedaconda® ACD في جانب المريض دون مستوى الجهاز، لتجنب تراكم المكثفات، بحيث يوجه الجانب الأسود نحو الأعلى
 - تجنب استخدام وظيفة البلمة أو التدفق الفجائي في مضخة المحقنة، ما لم يُبرمج وفقاً لبروتوكول المستشفى.
 - تجنب طي خط العامل أو شده بإحكام.
 - تجنب استخدام جهاز Sedaconda® ACD أثناء استخدام تبوية الثلث والتدبيب.
 - تجنب استخدام الترطيب النشط مع جهاز Sedaconda® ACD
 - تجنب استخدام جهاز Sedaconda® ACD مع المرضى الذين يعانون من إفرزات غزيرة
 - قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط إلى تدهور الأداء أو فقدان الخصائص الوظيفية، على سبيل المثال، قد تزداد المقاومة في التنفس. فهذا المنتج غير مصمم لتنظيفه أو تطهيره أو تعقيمه.
 - تجنب سد الموصل على جانب جهاز التنفس الاصطناعي إلا في حالة التخلص من جهاز Sedaconda® ACD
 - استخدم أيزوفلوران وسيفوفلوران وفقاً لتعليمات SmPC المعنية فقط.
 - يجب مراعاة الحيز الهامد للجهاز مقابل الحجم المدي عند وضع المرضى على جهاز التنفس الاصطناعي ورصد غاز ثاني أكسيد الكربون بعناية في خلال شاشة رصد الغاز.

الوصف	الرمز
هذا الرمز يشير إلى ضرورة اتباع حالة يعينها وإلا قد يحدث ضرراً للمريض أو المستخدم. ولا تمضي في استخدام الجهاز إلا بعد فهم التعليمات بوضوح واستيفاء جميع الشروط المذكورة.	!رُحِّذْ!
هذا الرمز يشير إلى ضرورة اتباع حالة يعينها وإلا قد يحدث ضرراً للمنتج أو المعدات. ولا تمضي في استخدام الجهاز إلا بعد فهم التعليمات بوضوح واستيفاء جميع الشروط المذكورة.	⚠
ملحوظة! يشير إلى المعلومات المهمة للاستخدام للأشغال للمنتج.	
مخصص لاستخدام مريض واحد فقط	⊘
اقرأ إرشادات الاستعمال جيداً قبل الاستخدام	📖
جهاز التنفس الاصطناعي	V _T
الحجم المدي	24h
يستبدل كل ٢٤ ساعة	🕒
المريض/ الرئة	🫁
جهاز قياس الغاز	📊
يُحفظ المنتج بعيداً عن مصادر الضوء المباشرة	☀️

4. المعدات الإضافية المطلوبة (الشكل 1)

- لا يمكن استخدام إلا الأجهزة الطبية التي تحمل علامة سي إيه والتي تتوافق مع المعايير الدولية المعمول بها. يجب استخدام جهاز Sedaconda® ACD بالتزامن مع المعدات التالية:
- مضخة المحقنة مع إعدادات محاقن BD Plastipac أو Monoject Sherwood بحجم 50/60 مل
 - جهاز رصد غاز التخدير، والذي يعرض تركيزات ثاني أكسيد الكربون والغازات المخدرة
 - جهاز التنفس الاصطناعي
 - المهاميات القابلة للاستخدام مع العقاري Isoflurane و Sevoflurane.
 - نظام كسح الغازات

4.1 محقنة جهاز Sedaconda®

تأتي محقنة جهاز Sedaconda® بنفس أبعاد محقنة Becton Dickinson Plastipac أو Sherwood Monoject بحجم 5 مل، إلا أنها تحتوي أيضاً على أداة توصيل فريدة لتلائم الموصل الموجود على خط العمل بجهاز Sedaconda® ACD. توجد مربعات على الملصق لوضع علامة عليها. للإشارة إلى نوع العامل المتناقل المستخدم، أي عقار Isoflurane أم Sevoflurane. يمكن تعبئة المحقن مسبقاً وتخزينها لمدة تصل إلى 5 أيام في حالة تخزينها في بيئة مظلمة في درجة حرارة الغرفة. التأكد من أمان إغلاق المحقنة.

4.2 مضخات المحقنة

لا يستخدم إلا مضخات الحقن التي تحمل علامة سي إيه، والتي تتوافق مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مع مواصفات المعيار EN 60601-2-24. والتي تعد مضخات قابلة للبرمجة تتلاد مع إعدادات محاقن Becton Dickinson Plastipac أو Monoject بحجم 50/60 مل.

4.3 رصد غاز التخدير باستخدام خط أخذ عينات الغاز

يلزم رصد غازات التخدير باستخدام محمل غاز معتمد بعلامة سي إيه، والذي يتوافق مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مواصفات المعيار EN ISO 80601-2-55. ويجب أن تعرض شاشة رصد الغازات تركيزات ثاني أكسيد الكربون وغازات التخدير لتتمكن من تحديد تركيز زمن التنفس القسري (نهاية الزفير)، والذي يمثل التركيز السنخي. لا ينبغي استخدام التركيز المستشق. لا تقراً إلا قيمة زمن التنفس القسري، التي تعكس التركيز السنخي. يوجد نوعان من أجهزة رصد الغاز، وهما: التدفق الجائبي أو التدفق الأساسي، ويمكن استخدام كلاهما مع جهاز Sedaconda® ACD.

جهاز رصد غازات التدفق الجائبي

عند استخدام جهاز رصد التدفق الجائبي، يتم توصيل خط أخذ العينات الذي بجهاز رصد الغازات بجهاز رصد الغازات بجهاز Sedaconda® ACD. ومن خلال جهاز رصد التدفق الجائبي، يمكن توصيل أنابيب محقق Nafion بين جهاز Sedaconda® ACD وخط أخذ عينات الغازات

جهاز رصد غازات التدفق الرئيسي

عند استخدام جهاز رصد غازات التدفق الرئيسي، يتم توصيل مهائئ المسلك الهوائي المطلوب بين جهاز Sedaconda® ACD والمرريض.

4.4 جهاز التنفس الاصطناعي

لا تستخدم إلا أجهزة التنفس الاصطناعي التي تحمل علامة سي إيه والتي تتوافق مع متطلباتها المعمول بها، لا سيما مع مواصفات المعيار ISO 80601-2-12. يمكن استخدام جهاز Sedaconda® ACD مع جميع الأوضاع التقليدية باستثناء وضع المذبذب للمرضى الذي يتنفسون عبر الأنابيب. واستخدام جهاز التنفس الاصطناعي المناسبة للاستخدام مع عوامل التخدير.

4.5 مهائئ الصبنة

من أجل ضمان سلامة تعبئة محقنة جهاز Sedaconda®، يجب استخدام مهائئ التعبئة الصحيح، ويوجد نوعان من هذا المهائئ، أحدهما يستخدم مع الإبراجات الملونة القياسية والأخر مع الإبرج Sevorange من شركة AbbVie مع إغلاق سريع التوافق.

4.6 نظام كسح الغاز

توصي شركة Sedana Medical بكسح غازات العادم من جهاز التنفس الاصطناعي وجهاز رصد الغازات.

نظام الكاسح السلي للغازات

يتوفر نظام كاسح سلسي من شركة Sedana Medical يعرف باسم "FlurAbsorb" و FlurAbsorb-S الذي يستخدم بالتزامن مع مجموعة ملحقات.

نظام الكاسح النشط للغازات

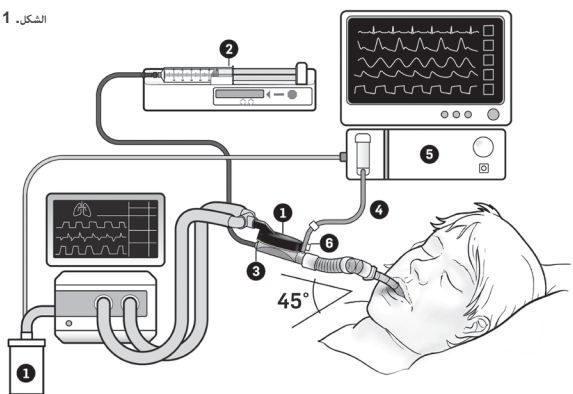
يمكن استخدام نظام الكاسح النشط للغازات في حالة تركيبه أو يمكن استخدام مصدر ترغيع مركزي بالتزامن مع نظام موازنة الضغط، والذي يمكن أن توفره الشركة المصنعة لأجهزة التنفس الاصطناعي.

5. تجميع النظام

5.1 تعبئة محقنة جهاز Sedaconda®

- توصيل مهائئ التعبئة الصحيح برجاجة عامل التخدير
- توصيل المحقنة بالمهائئ بالضغط عليها وتدويرها حتى تأمينها
- قلب الرجاجة مع المحقنة رأساً على عقب
- ملء المحقنة عن طريق سحب المكبس ودفعه ببطء للأمام والخلف 5-10 مرات
- قلب الرجاجة للخلف
- الانتظار لمدة أربع ثوان حتى تتعادل الرجاجة قبل فصلها
- إخراج المحقنة من الرجاجة وضمان عدم وجود فقاعات هواء متبقية في المحقنة
- إغلاق المحقنة باستخدام إغلاق المحقنة
- يرجى إيلاء الاهتمام إلى ملصق المحقنة لمعرفة عامل التخدير المستخدم وتاريخ تعبئته

الشكل 1



5.2 الإعداد (الشكل 1)

- توصيل العادم من جهاز التنفس الاصطناعي وجهاز رصد الغازات بنظام كاسح الغازات (1)
- وضع المحقنة في المكان المناسب بمضخة المحقنة (2)
- إعداد مضخة المحقنة مع إعدادات محاقن BD Plastipac أو Monoject بحجم 50/60 مل
- وضع مضخة المحقنة عند رأس المريض أو دونها

عند استخدام جهاز رصد غازات التدفق الجائبي:

- يتم إزالة الغطاء الأحمر الموجود على جهاز (3 Sedaconda® ACD)
- توصيل خط أخذ عينات جهاز رصد الغازات (4) بجهاز رصد الغازات (5) وبمنفذ أخذ عينات رصد الغازات بجهاز (6 Sedaconda® ACD).
- وتقليل كمية الرطوبة في الخط وصد الماء، يمكن توصيل أنبوب محقق nafion بين جهاز Sedaconda® ACD وخط أخذ عينات الغاز

1. 사용 목적

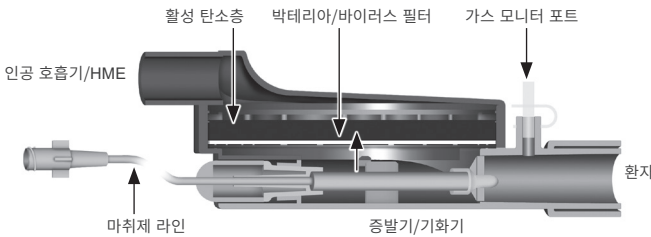
Sedaconda® ACD(Anaesthetic Conserving Device - 마취제 보존 장치)는 인공 호흡기 적용 환자에게 이소플루란과 세보플루란을 침습적으로 투여하기 위한 것입니다. 호흡기 및 심혈관 기능의 모니터링 및 지원을 위한 모든 장비가 완벽한 환경에서 흡입성 마취제의 사용과 호흡기 및 심장 소생술을 포함하여 이러한 약물의 예상되는 부작용의 인식 및 관리에 있어 특별히 훈련받은 사람이 Sedaconda® ACD를 사용하여 이소플루란과 세보플루란을 투여해야 합니다. 이러한 훈련에는 환자의 기도와 보조 환기 장치의 설치 및 유지관리가 포함되어야 합니다. Sedaconda® ACD는 일회용으로 제작되었으며 24시간 간격으로 교체해야 하며, 또는 필요에 따라 예를 들면, 분비물 등에 의한 갑작스러운 막힘과 같은 예상치 못한 이상반응이 발생할 때 교체해야 합니다.

Sedaconda® ACD는 Sedaconda® ACD 100 ml(Sedaconda® ACD)와 Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S) 크기로 출시됩니다. 이 사용 설명서에 포함된 지침은 두 개의 장치 모두에 적용됩니다.

2. 작동 원리

Sedaconda® ACD는 주사기 펌프에서 이소플루란 또는 세보플루란을 임상 투여량이 즉시 기화되는 소형 기화기로 연속 전달하기 위한 액체 라인이 있는 플라스틱 하우징으로 구성되어 있습니다. 연속 호흡 중에 휘발성 마취제는 활성된 필터로 구성되어 있는 반사체를 통해 재순환됩니다. 모든 환자의 경우 100ml 또는 50ml의 사강을 고려해야 하며 CO₂를 주의깊게 모니터링해야 합니다. 인공 호흡기 매개 변수 최적화하면 CO₂를 조절할 수 있습니다. 또한 Sedaconda® ACD는 뛰어난 열 및 습기 교환기이며 효율적인 세균/바이러스 필터를 포함하고 있습니다.

Sedaconda® ACD 단면도



3. 중요한 사용자 정보

3.1 Sedaconda® ACD를 사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 읽고 다음 사항에 유의하십시오

- 일반 경고**
- 데스플루란을 사용하지 **마십시오**
 - 어떤 이유로 장시간 분리되어 방치되어 있는 이미 사용한 Sedaconda® ACD를 다시 연결하지 **마십시오**. 항상 새로운 제품을 사용하십시오
 - 이소플루란: 실온(18° - 30°C)에서만 사용
 - 세보플루란: 실온(18° - 25°C)에서만 사용
 - 제품이 온전한 상태가 아니거나 포장에 눈에 띄게 훼손된 경우 Sedaconda® ACD를 사용하지 **마십시오**
 - Sedaconda® ACD를 분리하는 경우에는 항상 주사기 펌프의 작동을 중지시키십시오
 - 액체 라인을 수작업으로 프라이밍하지 **마십시오**. 항상 주사기 펌프를 사용하십시오
 - Sedaconda® ACD의 환자 측면 커넥터를 기계 측면보다 낮게 배치하고 검은색 면이 맨 위에 오도록 하여 응축액이 누적되지 않도록 하십시오
 - 병원 프로토콜에 따라 프로그래밍되어 있지 않은 경우 주사기 펌프의 Bolus 또는 Flush 기능을 사용하지 **마십시오**
 - 액체 라인을 접거나 조이지 **마십시오**
 - Sedaconda® ACD를 제트 환기나 진동 환기와 함께 사용하지 **마십시오**
 - Sedaconda® ACD와 함께 활성 가스 장치를 사용하지 **마십시오**
 - 다량의 분비물이 나오는 환자에게 Sedaconda® ACD를 사용하지 **마십시오**
 - 일회용 의료 기기를 재처리하면 성능이 저하되거나 호흡 저항성이 증가하는 등 기능이 상실될 수 있습니다. 이 제품은 세척, 소독 또는 멸균처리하도록 제작되지 않았습니다
 - Sedaconda® ACD를 폐기할 때를 제외하고 인공 호흡기 측면의 커넥터를 절대 밀봉하지 마십시오
 - 각각의 SmPC 사용 설명서에 따라 이소플루란과 세보플루란만 사용하십시오.
 - 환자에게 인공 호흡기를 사용할 때는 사강 대비 일회 호흡량을 항상 고려하고 가스 모니터에서 CO₂를 주의 깊게 모니터링하십시오

기호	설명		
경고!	정확하게 준수하지 않을 경우 환자나 사용자에게 피해를 끼칠 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.		
경고!	정확하게 준수하지 않을 경우 제품이나 장비가 손상될 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.		
참고!	제품의 최적 사용을 위한 중요한 정보를 나타냅니다.		
	1인 환자용	MD	의료 기기
	사용하기 전에 사용 설명서를 주의해서 읽으십시오		정맥주사용 아님
	인공 호흡기	V_T	일회 호흡량
	환자 / 폐		24시간마다 교체하십시오
	직사광선으로부터 보호하십시오		가스 측정 기기
	직사광선이 비추지 않는 곳에 보관하십시오.		직사광선이 비추지 않는 곳에 보관하십시오.

4. 필요한 추가 장비(그림 1)

CE 마크가 있고 현행 국제 표준을 준수하는 의료기기만 사용할 수 있습니다. Sedaconda® ACD는 다음의 장비와 함께 사용해야 합니다:

- Sedaconda® 주사기
- BD Plastipak 또는 Monoject Sherwood 50/60 ml 주사기에 대한 설명이 있는 주사기 펌프
- 이산화탄소와 마취 가스의 농도를 표시하는 마취가스 모니터
- 인공 호흡기
- 이소플루란과 세보플루란 사용을 위한 어댑터
- 마취가스 제거장치

4.1 Sedaconda® 주사기

Sedaconda® 주사기는 Becton Dickinson Plastipak 또는 Sherwood Monoject 50ml 주사기와 치수가 같지만 Sedaconda® ACD의 액체 라인에 커넥터를 연결하는 독특한 연결부를 가지고 있습니다. 어떤 휘발성 물질(Isoflurane 또는 Sevoflurane)을 사용하고 있는지 나타내기 위해 라벨에 체크표시할 상자가 있습니다. 주사기는 어두운 환경의 실온에서 보관하면 5일까지 미리 채워 보관할 수 있습니다. 주사기가 안전하게 닫혔는지 확인하십시오.

4.2 주사기 펌프

CE 라벨이 부착된 주사기 펌프만 사용하십시오. 이 제품은 현행 요건, 특히 표준 EN 60601-2-24의 규격을 준수하고 Becton Dickinson Plastipak 또는 Sherwood Monoject 50/60 ml 주사기에 대한 설명이 있는 프로그램 가능한 펌프입니다.

4.3 가스 샘플링 라인이 있는 마취 가스 모니터

현행 요건, 특히 표준 EN ISO 80601-2-55의 규격을 준수하는 CE 라벨 부착 가스 모니터로 마취 가스를 반드시 모니터링해야 합니다. 가스 모니터는 페포 농도를 나타내는 Fet(호기말) 농도를 식별할 수 있도록 이산화탄소와 마취 가스의 농도를 표시해야 합니다. Fi 농도는 사용하지 않습니다. 페포 농도를 반영하는 Fet 값만 판독하십시오. 가스 모니터는 측면 흐름 모니터와 주류 2종류가 있으며 둘 모두 Sedaconda® ACD와 함께 사용할 수 있습니다.

측면 흐름 가스 모니터

측면 흐름 가스 모니터를 사용할 때는 가스 모니터 샘플링 라인을 가스 모니터와 Sedaconda® ACD 가스 모니터 샘플링 포트에 연결하십시오. 측면 흐름 모니터를 사용하면 나피온 건조관(Nafion Dryer Tubing)을 Sedaconda® ACD와 가스 샘플링 라인 사이에 부착할 수 있습니다

주류 가스 모니터

주류 가스 모니터를 사용할 때는 필요한 기도 어댑터를 Sedaconda® ACD와 환자 사이에 연결하십시오.

4.4 인공 호흡기

현행 요건, 특히 표준 EN 60601-2-24의 규격을 준수하는 CE 라벨 부착 인공 호흡기만 사용하십시오. Sedaconda® ACD는 모든 전통적인 모드에서 사용할 수 있지만 삼공 환자의 경우 진동 모드에서는 사용할 수 없습니다. 마취제와의 사용에 적합한 인공 호흡기 회로를 사용하십시오.

4.5 충전 어댑터

Sedaconda® 주사기를 안전하게 채우기 위해 올바른 충전 어댑터를 사용해야 합니다. 두 가지 유형이 있으며, 하나는 표준 스투메팅(병)이며, 다른 유형은 Quik-Fill 클로저를 포함한 AbbVie의 Sevoflurane입니다.

4.6 가스 제거 시스템

Sedana Medical은 인공 호흡기 및 가스 모니터에서 배기 가스를 제거할 것을 권장합니다.

수동 가스 제거

액세서리 키트와 결합해서 사용하는 FlurAbsorb 및 FlurAbsorb-S라고 하는 Sedana Medical의 수동 제거 시스템이 있습니다.

능동 가스 제거

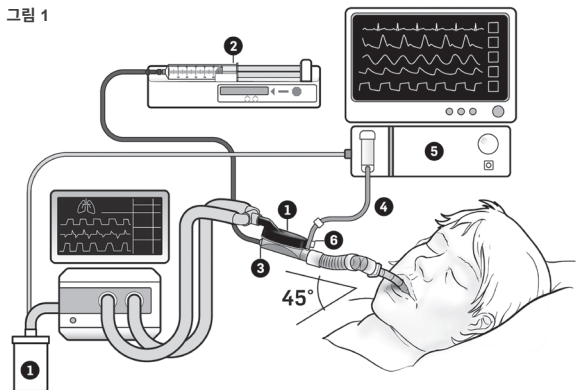
능동 가스 시스템이 설치된 경우 이를 사용할 수 있으며, 또는 중앙 진공 제거 시스템의 경우 PES(Pressure Equalization System)와 함께 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 인공 호흡기 제조사가 제공할 수 있습니다.

5. 시스템 조립

5.1 Sedaconda® 주사기 채우기

- 올바른 충전 어댑터를 마취제 병에 부착합니다
- 주사기가 고정될 때까지 누르고 돌려서 어댑터에 연결합니다
- 주사기를 거꾸로 하여 병을 돌립니다
- 플런저를 5-10회 천천히 앞뒤로 당겼다 밀면서 주사기를 채웁니다
- 병을 다시 돌립니다
- 병이 균등해질 때까지 4초간 기다린 후 분리하십시오.
- 주사기에 기포가 남아있지 않도록 확인하면서 병에서 주사기를 제거합니다
- 주사기 마개로 주사기를 닫습니다
- 주사기 라벨에 사용된 마취제 종류와 충전 날짜를 메모합니다

그림 1



5.2. 설치(그림1)

- 인공 호흡기 및 가스 모니터의 배기 장치를 가스 제거장치 (1)에 연결합니다
- 주사기를 주사기 펌프 (2)에 배치합니다
- BD Plastipak 또는 Monoject Sherwood 50/60ml 주사기에 대한 설명이 있는 주사기 펌프를 설정합니다
- 주사기 펌프를 환자의 머리 높이보다 낮게 배치합니다.

측면 흐름 스트림 가스 모니터를 사용할 경우:

- Sedaconda® ACD (3)의 빨간색 뚜껑을 제거합니다
- 가스 모니터 샘플링 라인 (4)을 가스 모니터 (5)와 Sedaconda® ACD 가스 모니터 샘플링 포트 (6)에 연결합니다. 라인 및 워터 트랩의 습도를 줄이기 위해 나피온 건조관을 Sedaconda® ACD와 가스 샘플링 라인 사이에 부착할 수 있습니다.

주류 가스 모니터를 사용할 경우:

- Sedaconda® ACD의 빨간색 뚜껑을 제거합니다
- 필요한 기도 어댑터를 Sedaconda® ACD와 환자 사이에 연결합니다. 모니터 포트에서 마크를 제거하고 마개로 모니터 포트를 닫습니다
- Sedaconda® ACD를 기관내 튜브와 인공 호흡기 호흡 회로의 Y-연결관 사이에 연결합니다
- 가스 모니터 샘플링 포트를 환자 쪽으로 향하게 하여 그림 1과 같이 Sedaconda® ACD를 배치합니다
- Sedaconda® ACD의 환자 측면 커넥터를 기계 측면(그림 1의 각도에 따라)보다 낮게 배치하고 검은색 연이 맨 위에 오도록 하여 응축액이 누적되지 않도록 합니다
- 사용한 마취제에 대한 가스 모니터를 설정합니다
- 가스 모니터의 보정이 완료될 때까지 기다립니다
- 가스 모니터에서 적절한 알람 한계값을 설정합니다
- Sedaconda® ACD의 약제 공급 라인을 주사기에 연결하여 단단히 고정되었는지 확인합니다

6. 작동

6.1 약제 라인 프라임

- Sedaconda® ACD에 처음 연결할 때는 1.2ml의 보러스를 투여합니다. 필요한 경우, 0.3ml의 보러스를 주입합니다. 절대 보러스를 수작업으로 투여하지 마십시오.
- 주사기 펌프를 중지시키고 가스 모니터에 CO₂ 가시될 때까지 기다립니다
- 임상 투여량을 설정합니다
- 주사기 펌프를 시작합니다(아래의 6.2 참조)

6.2 마취제 투여량

모든 마취제 투여량은 개인에 따라 다르며 경험적 임상 평가와 가스 모니터의 Fet 값의 판독 수치에 따라 결정됩니다. 투여 첫 10-30분(유도 단계) 동안 환자가 휘발성 마취제를 더 많이 흡입하므로 측정된 호흡 중기 농도(Fet)와 환자의 임상적 필요에 따라 펌프 속도를 수정해야 합니다. 이소플루란은 세보플루란보다 약 2배 더 강력합니다.

이소플루란 및 세보플루란의 초기 주사기 펌프의 일반적인 속도는 다음과 같습니다.
- 이소플루란: 3 ml/h - 세보플루란: 5 ml/h

특정 환자 농도에 도달하는 데 필요한 주사기 펌프 속도는 분당 호흡량과 대상 환자 농도에 따라 달라집니다.

휘발성 마취제	예상 펌프 속도	Fet 결과값
이소플루란	2 - 7 ml/hr	0.2 - 0.7%
세보플루란	4 - 10 ml/hr	0.5 - 1.4%

농도를 급격히 올릴 필요가 있다고 판단되는 경우, 0.3ml 액상 마취제를 투여할 수 있습니다. 더 높은 Fet 값 및/또는 높은 호흡량 및/또는 높은 호흡률에서는 Sedaconda® ACD의 효율성이 떨어집니다. 따라서 상대적으로 마취가 더 잘 되므로, 농도를 안정적으로 유지하기 위해서는 펌프 속도를 더 높여야 합니다.

6.3 농도 변경

펌프 속도를 변경하고 가스 모니터의 Fet 값을 면밀히 모니터링함으로써 농도의 변경을 원하는 Fet 값으로 적정화해야 합니다. 인공 호흡기 파라미터를 변경한 후에 Fet 값을 검증해야 합니다. Fet 농도를 빠르게 감소시켜야 하는 임상적 필요가 있는 경우 환자에게서 Sedaconda® ACD를 제거하십시오. 항상 가스 모니터에서 새로운 농도를 검증하십시오.

6.4 치료 종료

즉각 중지

- 주사기 펌프를 중지시킵니다. 농도가 급격히 떨어집니다
- Sedaconda® 주사기에서 약제 공급 라인을 분리합니다
- 주사기 마개로 주사기를 밀봉합니다
- Sedaconda® ACD에서 가스 모니터를 분리합니다. 가스 샘플링 포트 마개로 가스 모니터 포트를 닫습니다
- 환자에서 Sedaconda® ACD를 제거합니다. 먼저 Y-연결관을 분리합니다
- Sedaconda® ACD를 열/습도 교환기가 있는 세균/바이러스 필터로 교체하는 것을 고려합니다
- 빨간색 밀봉 뚜껑으로 Sedaconda® ACD(인공 호흡기 측면) 커넥터를 닫고 병원 프로토콜에 따라 폐기합니다

단기 중단 과정

- 주사기 펌프를 중지시키고 Sedaconda® ACD를 제자리에 둡니다
- 농도가 서서히 떨어집니다
- Fet 값이 0%에 도달하면 즉각 중단에서 위의 (1-7) 단계를 따릅니다

장기 중단

- 장기 중단 경우 몇 시간에 걸쳐 단계별로 펌프 속도를 줄입니다
- 농도가 떨어집니다
- Fet 값의 농도 수준이 거의 0%에 도달하면 상기의, 즉각 중단 (1-7) 단계를 따르십시오

6.5 Sedaconda® ACD 변경

- 새 Sedaconda® ACD를 준비하고 필요한 경우(5.1에 따라) 새로 충전한 주사기도 준비합니다
- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- Sedaconda® ACD 주사기에서 약제 공급 라인을 분리하고 주사기 마개 뚜껑으로 주사기를 닫습니다
- Sedaconda® ACD에서 가스 모니터 라인을 분리하고 가스 샘플링 포트 마개로 가스 샘플링 포트를 닫습니다.
- 사용한 Sedaconda® ACD를 떼어냅니다. 먼저 Y-연결관을 분리합니다
- 가스 샘플링 라인을 연결합니다
- 먼저 새 Sedaconda® ACD를 ET-튜브에 연결한 다음 Y-연결관에 연결하여 삽입합니다
- 약제 라인을 주사기 펌프의 주사기에 연결합니다
- 6.1과 같이 1.2 ml로 약제 라인을 프라이밍합니다
- 위와 같이 동일한 속도로 주사기 펌프를 시작합니다
- Fet 값을 확인합니다

6.6 Sedaconda® 주사기 교체

- 주사기 펌프를 중지시킵니다
- 주사기에서 약제 공급 라인을 분리하고 주사기 마개 뚜껑으로 주사기를 닫습니다
- 주사기 펌프에서 빈 주사기를 제거합니다
- 새 Sedaconda® 주사기를 주사기 펌프에 배치합니다. 충전에 대해서는 4.1 참조.
- 약제 공급 라인을 주사기에 연결합니다
- 위와 같이 동일한 속도로 주사기 펌프를 시작합니다
- Sedaconda® ACD를 새 제품으로 교환하지 않은 경우에는 약제 라인을 프라이밍하지 마십시오
- Fet 값을 확인합니다

7. 분무기를 SEDAONDA® ACD 시스템에 연결

Sedaconda® ACD 시스템에 젯트 분무기 또는 초음파 분무기를 사용할 수 있습니다. 분무기를 환자 삼관 튜브와 Sedaconda® ACD 사이에 연결해야 합니다. 여분의 공기 흐름이 추가되지 않기 때문에 초음파 분무기를 사용하는 것이 좋습니다. 젯트 분무기가 연결된 경우 분무기에서 나오는 여분의 공기 흐름을 보상하기 위해 주사기 펌프 속도를 높여야 할 수도 있습니다. 분무기 연결 시 인공 호흡기를 대기 상태로 설정하거나 인공 호흡기에서 호기후 휴지 상태를 유지하십시오.

경고: 분무를 반복하면 Sedaconda® ACD의 유량 저항이 증가할 수 있습니다. 폐색 증상에 주의하십시오. 짐착성 있는 분무 약물(예: 아세틸시스테인, 콜리스탄, 암포테리신 B)은 필터의 저항을 증가시켜 조기에 Sedaconda® ACD 교체가 필요해질 수 있습니다.

참고! 여분 품목을 연결하는 경우 증가한 사강을 항상 고려하십시오.

8. 흡입

- 폐색성 흡입술을 사용하거나 흡입 포트가 있는 스위블 커넥터를 사용하는 것이 좋습니다
- 시술 중 ET-튜브에서 Sedaconda® ACD를 분리하는 경우 인공 호흡기를 일시 중지하십시오. 분리할 때는 먼저 Y-연결관에서 Sedaconda® ACD를 제거하고 부착할 때는 먼저 Sedaconda® ACD를 ET-튜브에 부착하십시오



환자 호흡 회로에 사용되는 경우 마취 가스 이소플루란이나 세보플루란이 있는 상태에서 폴리카보네이트 기반 구성 부품이 기능이 저하되거나 응력 균열이 발생할 수 있다는 점을 인식해야 합니다.

9. 폐기

Sedaconda® ACD 및 밀봉된 주사기는 병원 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

10. 기술 정보

기술 사양	100 ML	50 ML
마취제	실온에서만 사용 세보플루란(18°-25°C) 및 이소플루란(18°-30°C)	
주사기	Sedaconda® 주사기만 사용	
충진된 주사기의 안정성	5일	
1회 호흡량 동작 범위	350-1200 ml	200-800 ml
Sedaconda® ACD 저장	약 100 ml	약 50 ml
60l/min의 가스 흐름 저항	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
수분 손실	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x 15 bpm)
필터 용량:	박테리아 여과 99.867% 99.76%	
	바이러스 여과	
중량	50 g	
약제 라인 길이	2.2 m	
커넥터(ISO 5356 준수)	15F/22M-15M	
가스 샘플링 포트	암 루어형 락	

심각한 사고가 발생한 경우, 관계기관 및 Sedana Medical Ltd.의 법적 제조사에 문의하십시오.

Sedaconda® ACD와 관련하여 정책 또는 절차에 대한 자세한 정보는 기술자료집(Technical Handbook)을 참조하거나 Sedana Medical AB에 문의하십시오.

1. 用途

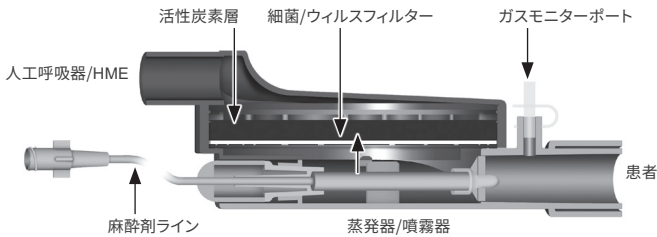
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device - 麻酔保存装置) は、侵襲的人口呼吸を施された患者様にイソフルランとセボフルランを投与することを目的としています。
 Sedaconda® ACD を使用してイソフルランとセボフルランを投与するときは、呼吸機能と心血管機能の監視とサポートを十分に備えた環境で、吸入麻酔剤の使用とその起こり得る副作用の認識と投与について、呼吸蘇生法と心肺蘇生法も含み、専門のトレーニングを受けた人によってのみ行ってください。トレーニングには、開放気道と補助換気の確立と維持を必ず含めてください。Sedaconda® ACD は使い捨て専用で 24 時間ごと、または分泌物による突然の気道閉塞のような予期せぬ出来事が発生した際に必要に応じて交換する必要があります。

Sedaconda® ACD は、100 ml サイズの Sedaconda® ACD-L と 50 ml の Sedaconda® ACD-S の 2 種類をご用意しています。本文書に記載されている手順はそのどちらにも適用されます。

2. 動作原理

Sedaconda® ACD は、シリンジポンプからのすべての臨床用量が直ちに蒸発する小型噴霧器へのイソフルランとセボフルランの連続注入用薬剤ライン付きのプラスチック筐体で構成されています。継続呼吸中の揮発性麻酔薬は活性炭フィルターで構成される反射装置を通して再循環します。いずれの患者様の場合も 100ml または 50ml のデッドスペースを考慮し、二酸化炭素を注意して監視する必要があります。二酸化炭素は人工呼吸器のパラメータを最適化することで調整できます。また Sedaconda® ACD は、効率の良い細菌/ウイルスフィルターを備えた高性能の熱湿交換器です。

Sedaconda® ACD 断面図



3. 重要なユーザー情報

3.1 Sedaconda® ACD のご使用前に本説明書をよく読み、以下の点に注意してください

一般的な警告

- デスフルランを使用しないでください
- いかなる理由であれ、使用時間の長さにかかわらず、取り外されて放置された使用済み Sedaconda® ACD を再接続しないでください。必ず新品を使用してください
- イソフルラン 18 °~30 ° の常温でのみ使用
- セボフルラン 18 °~25 ° の常温でのみ使用
- 容器の完全性が損なわれていたり、包装が目に見えて破損している場合は、Sedaconda® ACD を使用しないでください
- Sedaconda® ACD の接続を外すときは必ずシリンジポンプを停止してください
- 薬液ラインを決して手動でプライミングしないでください。シリンジポンプを必ず使用してください。
- Sedaconda® ACD の患者側コネクタは機械側より低く設置します。凝縮物が溜まるのを防ぐため、黒色の面が一番上になるようにしてください。
- シリンジポンプのボラス機能や洗浄機能は、院内プロトコルに従ってプログラムされていない限りは使用しないでください。
- 薬液ラインが折れたり、締め付けられたりしないようにしてください。
- Sedaconda® ACD をジェット換気や振動換気で使用しないでください
- Sedaconda® ACD をアクティブ加湿と共に使用しないでください
- 分泌物の量が非常に多い患者様には Sedaconda® ACD を使用しないでください
- 使い捨ての医療機器を再処理すると、性能が低下したり、機能を失う原因となります。例えば、呼吸するときに抵抗感が強くなる可能性があります。本製品は、洗浄、消毒、滅菌を意図して設計されていません
- 人工呼吸器側のコネクタは、Sedaconda® ACD の廃棄時以外は密封しないでください
- イソフルランとセボフルランはそれぞれの製品概要 (SmPC) 文書に従ってのみご使用ください。
- 患者様に人工呼吸器を使用する場合は、本装置のデッドスペースと一回換気量を必ず考慮し、注意を払って二酸化炭素をガスモニターで監視します

記号	説明				
	警告! 正確に従わないと、患者様やユーザーに有害となる可能性がある状態を示します。取扱説明書をはっきり理解し、記載条件をすべて満たすまで開始しないでください。				
	注意! 正確に従わないと、本製品や機器に有害となる可能性がある状態を示します。取扱説明書をはっきり理解し、記載条件をすべて満たすまで開始しないでください。				
	注意! 本製品を最適な状態で使用するための重要な情報を示しています。				
	単一患者使用		医療機器		
	사용하기 전에 사용 설명서를 주의해서 읽으십시오		静注用ではありません		
	人工呼吸器		V _T 一回換気量		24 時間ごとに交換してください
	患者 / 肺		ガス測定装置		直射日光を避けて保管してください。

4. その他必要な機器 (図 1)

- CE マークが付き、該当する国際規格に準拠した医療機器のみ使用できます。Sedaconda® ACD は以下の機器と使用してください。
- Sedaconda® シリンジ
 - BD Plastipak または Sherwood Monoject の 50/60 ml シリンジ用に設定したシリンジポンプ
 - 二酸化炭素と麻酔ガスの濃度を表示する麻酔ガスモニター
 - 人工呼吸器
 - イソフルランやセボフルランの使用に適用するアダプター
 - ガス洗浄システム

4.1 Sedaconda® シリンジ

Sedaconda® シリンジは Becton Dickinson Plastipak 50 ml シリンジ、Sherwood Monoject 50 ml シリンジと同じ寸法です。Sedaconda® ACD の薬剤ラインのコネクタにフィットする独特なカップリングも付いています。ラベルにはチェックマークを付けるボックスがあり、イソフルランとセボフルラン、どちらの揮発性薬剤が使用されているかを示すことができます。シリンジはあらかじめ充填し、常温の暗所で 5 日間まで保存できます。シリンジが安全に閉じていることを確認してください。

4.2 シリンジポンプ

適用要件、特に EN 60601-2-24 規格の仕様に準拠し、Becton Dickinson Plastipak または Sherwood Monoject の 50/60 ml シリンジ用にプログラム可能である、CE ラベル付きのシリンジポンプのみをご使用ください。

4.3 ガスサンプリングライン付き麻酔ガスモニター

麻酔ガスは、その適用要件、特に EN ISO 80601-2-55 規格の仕様に準拠した CE ラベル付きガスモニターで継続的にモニタリングすることが義務付けられています。ガスモニターは二酸化炭素と麻酔ガスの濃度を表示し、肺胞内濃度を表す Fet (呼吸終末) 濃度を識別できなければなりません。Fi 濃度を使用しないでください。Fet 値は、肺胞内濃度を反映する値のみ読み取ります。ガスモニターに側流と主流の 2 種類があり、どちらも Sedaconda® ACD と使用できます。

側流ガスモニター

側流モニターを使用する場合は、ガスモニターサンプリングラインをガスモニターと Sedaconda® ACD のガスモニターサンプリングポートに接続します。側流モニターでは Nafion Dryer Tubing を Sedaconda® ACD とガスサンプリングラインとの間に取り付けることができます

主流ガスモニター

主流ガスモニターを使用する場合は、Sedaconda® ACD と患者様との間に必須気道アダプターを接続してください。

4.4 人工呼吸器

適用要件、特に ISO 80601-2-12 規格の仕様に準拠した CE ラベル付きの人工呼吸器のみをご使用ください。Sedaconda® ACD は従来のあらゆるモードで使用できますが、挿管された患者用の振動ターモードでは使用できません。麻酔剤と一緒に使用するのに適した人工呼吸器回路を使用してください。

4.5 充填アダプタ

Sedaconda® シリンジを安全に充填するため、正しい充填アダプタを必ず使用してください。標準ねじ切りボトル用 Quick-Fill クローザーの付いた AbbVie 製 Sevorange 用の 2 種類があります。

4.6 ガス洗浄システム

Sedana Medical は、人工呼吸器とガスモニターからの排気ガスを洗浄するようお勧めします。

パッシブガスの洗浄

Sedana Medical ではアクセサリキットと組み合わせ使用できるパッシブ洗浄システム、FlurAbsorb および FlurAbsorb-S をご用意しています。

活性ガスの洗浄

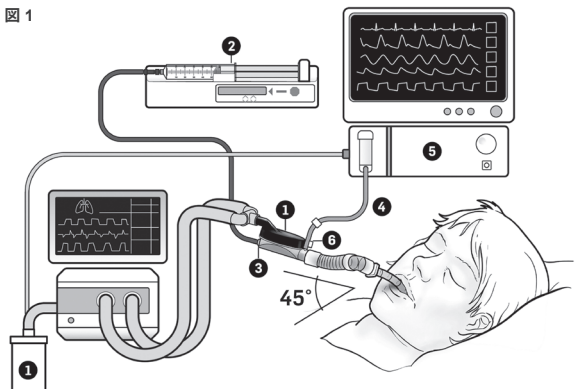
取り付けられている場合は活性ガス洗浄を使用することができます。または中央真空ソースを、呼吸器メーカーの均圧システムと使用することができます。

5. システムアセンブリ

5.1 Sedaconda® シリンジの充填

- 正しい充填アダプタを麻酔剤ボトルに装着します
- シリンジを押しつけて固定されるまで回転させ、アダプターに接続します
- シリンジが上下逆さまになるようにボトルを回します
- プランジャーをゆっくり前後に 5~10 回押し引きしてシリンジを充填します
- ボトルを戻します。
- 接続を外す前に、4 秒数えてボトルが均等になるまで待ちます
- 気泡がシリンジに残らないようにしてシリンジをボトルから取り外します
- シリンジをシリンジクローザーキャップで閉めます
- 使用された麻酔剤と充填日、シリンジラベルに記載します

図 1



5.2. 取り付け(図1)

- 人工呼吸器とガスモニターから出る排気管をガス洗浄システム (1) に接続します
- シリンジをシリンジポンプに設置します (2)
- シリンジポンプBD PlastipakまたはSherwood Monoject の 50/60 ml シリンジに合わせて設定します
- シリンジポンプは患者様の頭部の高さと同じか低くなるようにします

側流ガスモニター使用時:

- Sedaconda® ACDの赤色のキャップを取り外します (3)
- ガスモニターのサンプリングライン (4) をガスモニター (5) とSedaconda® ACDガスモニターのサンプリングポート (6) に接続します。ラインや排水器の湿度を下げるときは、Nafion Dryer TubingをSedaconda® ACDとガスサンプリングラインとの間に取り付けすることができます

主流ガスモニター使用時:

- Sedaconda® ACDの赤色のキャップを取り外します
- Sedaconda® ACDと患者様との間に必須気道アダプターを接続します。モニターポートからラベルを外し、モニターポートのキャップを閉めてください
- 気管内チューブと人工呼吸器の呼吸回路Yピースとの間にSedaconda® ACDを接続します
- 図1に示されたように、ガスモニターのサンプリングポートが患者様に向かうようSedaconda® ACDを配置します
- Sedaconda® ACDの患者側コネクタは機械側より低く(図1の角度を参照)設置し、黒色の面凝縮物が溜まるのを防ぎます
- 使用する麻酔剤用のガスモニターを設定します
- ガスモニターの校正が行われるのを待ちます
- 適切なアラーム制限をガスモニターに設定します
- Sedaconda® ACDの薬液供給ラインをシリンジに接続し、しっかり固定します

6. 操作

6.1 薬液ラインに薬剤を入れる

- Sedaconda® ACD初回接続時は 1,2 mlの急速静注を投与します。必要に応じて0.3mlを急速静注します。急速静注は決して手動で行わないでください。
- シリンジポンプを停止し、ガスモニターが二酸化炭素の値を表示するまで待ちます
- 臨床投与量を設定します
- シリンジポンプを始動します(下記のチェックポイント 6.2を参照)

6.2 麻酔剤の投与

投与はいつでも個別に行われ、経験豊富な臨床評価の指導により、ガスモニターのFet値を読み取ります。投与開始から 10~30 分間(誘導期)は患者様が揮発性物質を摂取する量が多いため、測定呼吸終末濃度(Fet)と患者の臨床治療の必要性に応じてポンプ速度を補正する必要があります。イソフルランの効力はセボフルランのおよそ 2 倍です。

以下は、イソフルランやセボフルランの初期シリンジポンプ速度の代表的な値です
 - イソフルラン: 3 ml/h - セボフルラン: 5 ml/h

対象となる患者様の濃度に到達するのに必要なシリンジポンプ速度は、分時拍出量と対象とする患者濃度によって異なります。

揮発性薬剤	予想ポンプ速度	結果として生じる Fet 値
イソフルラン	2~7 ml/hr	0,2~0,7%
セボフルラン	4~10 ml/hr	0,5~1,4%

濃度を急激に上げる必要があると思われる場合は、0.3 mlの液剤が急速静注されます。より高い Fet 値および/または高呼吸量および/または高呼吸数では、Sedaconda® ACDの効率が低下します。そのため比較的麻酔薬が多く、濃度を安定させるためにはポンプ速度を上げる必要があります。

6.3 濃度の変更

濃度を変更する場合は、ポンプ速度を変更してガスモニターで Fet 値を注意深くモニタリングし、目標 Fet 値に測定してください。人工呼吸器のパラメータを変更した後は、Fet 値を確認してください。臨床治療の必要性によって Fet 濃度をすばやく下げる必要がある場合は、Sedaconda® ACDを患者様から取り外してください。新しい濃度を必ずガスモニターで確認してください。

6.4 治療の終了

即時停止

- シリンジポンプを停止します濃度は急激に低下します
- Sedaconda®シリンジから薬液供給ラインの接続を外します
- シリンジをシリンジクローザーキャップで密封します
- Sedaconda® ACDからガスモニターの接続を外しますガスモニターポートをガスサンプリングポートクローザーで閉めます
- Sedaconda® ACDを患者様から取り外しますまずYピースの接続を外します
- 熱湿交換機の付いた細菌/ウイルスフィルターと Sedaconda® ACD の交換を検討してください
- Sedaconda® ACD(人工呼吸器側)コネクタを赤色の密封キャップで閉め、院内プロトコルに従って廃棄してください

短期ウィーニングプロセス

- シリンジポンプを停止し、Sedaconda® ACDをそのままにしておきます。
- 濃度は徐々に低下します
- Fet 値がほぼ 0% に達したら、上記「即時停止」の手順 (1-7) に従ってください

長期にわたるウィーニング

- 長期にわたるウィーニングの場合は、数時間かけてポンプ速度を段階的に低下させていきます
- 濃度は低下します
- 濃度レベルがFet 値のほぼ 0% に達したら、上記「即時停止」の手順 (1-7) に従ってください

6.5 Sedaconda® ACDの交換

- 新品のSedaconda® ACDと、必要に応じて新しい充填済みシリンジを準備します (5.1を参照)
- シリンジポンプを停止します
- Sedaconda® ACDシリンジから薬液供給ラインの接続を外し、シリンジをシリンジクローザーキャップで閉めます。
- Sedaconda® ACDからガスモニターラインの接続を外し、ガスサンプリングポートをガスサンプリングポートクローザーで閉めます。
- 使用済みのSedaconda® ACDを取り出します。まずYピースの接続を外します
- ガスサンプリングポートを接続します
- 新しいSedaconda® ACDをまずETチューブ、次にYピースに接続して挿入します
- 薬液ラインをシリンジポンプのシリンジに接続します
- 6.1のように薬液ラインを1.2 m でプライミングします
- シリンジポンプを以前と同じ速度で起動します
- Fet値を確認してください

6.6 Sedaconda®シリンジの交換

- シリンジポンプを停止します
- シリンジから薬液供給ラインの接続を外し、シリンジをシリンジクローザーキャップで閉めます
- 空になったシリンジをシリンジポンプから取り外します
- 新品のSedaconda®シリンジをシリンジポンプに装着します充填については 4.1を参照してください
- 薬液供給ラインをシリンジに接続します
- シリンジポンプを以前と同じ速度で起動します
- Sedaconda® ACDも新品に交換する場合のみ噴霧器ラインをプライミングしてください
- Fet値を確認してください

7. 噴霧器のSEDACONDA® ACDシステムへの接続

ジェット噴霧器や超音波式噴霧器はSedaconda® ACDシステムと使用することが可能です。噴霧器は、必ず患者様の挿管チューブとSedaconda® ACDとの間に接続してください。空気の流れを追加する必要がないため、超音波式噴霧器がお勧めです。ジェット噴霧器を接続する場合は、シリンジポンプの速度を上げて噴霧器からの余分な流れを補正する必要があるかもしれません。噴霧器を接続する場合は、人工呼吸器をスタンバイ状態にするか、人工呼吸器の呼吸を一時停止します。

警告! 噴霧を繰り返すとSedaconda® ACDの流れ抵抗が強くなる場合があります。閉塞の兆候に注意してください。粘性の噴霧薬液(アセチルシステイン、コリチン、アムホテリシンBなど)はフィルターの抵抗を強めることがあり、それによってSedaconda® ACDの早期交換が必要になる場合があります。

注意! 余分なアイテムを接続する場合は、デッドスペースの増加を必ず考慮してください。

8. 吸引

- 閉鎖吸引システムを使用するか、吸引ポート付きスイベルコネクタを使用することをお勧めします
- 処置中にETチューブからSedaconda® ACDの接続を外す場合は人工呼吸器を一時停止します。接続を外す場合は最初にYピースからSedaconda® ACDを取り外し、装着する場合は最初にSedaconda® ACDをETチューブに装着します



患者の呼吸器回路でポリカーボネートベースの部品を使用すると、パフォーマンスが低下したり、麻酔ガスのイソフルランやセボフルランの存在下で応力亀裂が発生する可能性があることに注意するのは重要です。

9. 廃棄

Sedaconda® ACDと密封済みシリンジは院内プロトコルに従って廃棄してください。

10. 技術情報

技術仕様	100 ML	50 ML
麻酔剤	常温のセボフルラン (18°~25°C) とイソフルラン (18°~30°C) のみを使用してください	
シリンジ	Sedaconda®シリンジのみご使用ください	
充填シリンジの安定性	5 日間	
一回換気量の動作範囲	350~1200 ml	200~800 ml
Sedaconda® ACDデッドスペース	約 100 ml	約 50 ml
60 l/min でのガスの流れに耐性	2.5 cm H2O (250 pa)	3.0 cm H2O (300 pa)
水分の損失	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)
ろ過容量	細菌ろ過	99.867%
	ウイルスろ過	99.76%
重さ	50 g	
薬液ラインの長さ	2.2 m	
コネクタ (ISO 5356 準拠)	15F/22M~15M	
ガスサンプリングポート	メスルアーロック	

重大な事故が発生した場合には、所轄官庁およびlegal manufacturerであるSedana Medical Ltd. までご連絡ください。

Sedaconda® ACDに関連するポリシーや手順についての詳細は、技術ハンドブックを参照するか Sedana Medical AB までお問合せください。

Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland

発行日: 18.10.2021
3000 177-2110 /xx/ Rev.3 2021-10



1. 预期使用

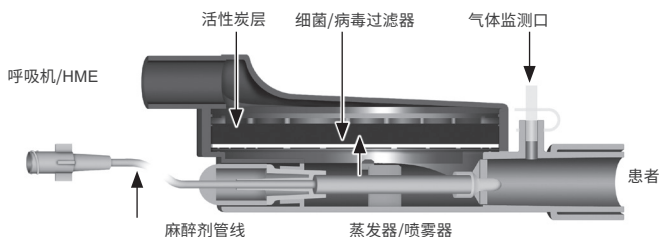
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device – 麻醉剂保存装置) 旨在为有创通气患者施用异氟烷和七氟烷。
使用 Sedaconda® ACD 进行异氟烷和七氟烷给药时, 只能在完全具备监测和支持呼吸与心血管功能的环境中进行, 并且应由专门接受过吸入麻醉剂使用培训, 且能发现和(包括呼吸和心脏复苏) 此类麻醉药物预期不良反应的人员操作。此类培训必须包括准备好并维护患者气道以及辅助通气。Sedaconda® ACD 仅供一次性使用, 需要每 24 小时或在必要时予以更换, 例如, 发生意外事件, 包括分泌物突然阻塞气道等。

Sedaconda® ACD 具有 Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) 和 Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S) 两种规格。本文中档所包含的说明适用于这两种规格的设备。

2. 操作原则

Sedaconda® ACD 由一个塑料外壳和一个用于连续将异氟烷或七氟烷从注射泵输送到微型蒸发器(在该蒸发器中随即蒸发任何剂量的临床药物)的管线组成。在持续呼吸期间, 挥发性麻醉剂通过由活性炭过滤器构成的反射器进行再循环, 应考虑所有患者 100 ml 或 50 ml 的死区, 并且需要注意监测 CO₂。可以通过优化呼吸机参数调节 CO₂。除此之外, Sedaconda® ACD 是一款优质的热量和水分交换器, 配有一个高效的细菌/病毒过滤器。

Sedaconda® ACD 的横截面图



3. 重要的用户参考信息

3.1 在使用 Sedaconda® ACD 之前请仔细阅读这些说明, 并注意以下内容

一般警告

- 请勿使用地氟烷
- 请勿在任何时间段内出于任何原因重新连接断开连接的已用 Sedaconda® ACD。请始终使用新的 Sedaconda® ACD
- 异氟烷: 仅在 18°-30°C 的室温下使用
- 七氟烷: 仅在 18°-25°C 的室温下使用
- 如果包装不完整或包装明显破损, 请勿使用 Sedaconda® ACD
- 如果断开 Sedaconda® ACD 的连接, 请务必停止注射泵
- 请勿手动灌注管线。请始终使用注射泵
- 将 Sedaconda® ACD 的患者侧连接器放置在机器侧的下方, 黑面朝上, 以免冷凝液积聚
- 除非根据医院规程进行编程, 否则请勿使用注射泵上的推注或冲洗功能。
- 请勿折叠或夹住管线
- 请勿在使用 Sedaconda® ACD 的同时使用喷射通气或振荡通气
- 请勿与有源加湿设备一起使用 Sedaconda® ACD
- 请勿对分泌物较多的患者使用 Sedaconda® ACD
- 对仅一次性使用的医疗设备进行再处理可能会导致性能下降或功能丧失, 例如, 可能会增加呼吸阻力。不能对本产品进行清洁、消毒或灭菌
- 除处置 Sedaconda® ACD 外, 切勿密封呼吸机侧的连接器
- 根据各自的 SmPC 文件使用异氟烷和七氟烷。
- 给患者通气时, 需始终考虑设备的死区与潮气量, 并在气体检测仪上仔细监测 CO₂

符號	描述
	表示如果不嚴格遵守要求可能會對病患或使用者造成傷害。在完全理解說明並滿足全部所述要求之前請勿繼續操作。
	表示如果不嚴格遵守要求可能會對產品或設備造成傷害。在完全理解說明並滿足全部所述要求之前請勿繼續操作。
	表示該等資訊對最大程度利用產品至關重要。
	僅供一位病患使用
	醫療器械
	閱讀《使用說明》 使用前請謹慎
	不適用於 IVx
	呼吸機
	V _T 潮氣量
	每 24 小時更換一次
	病患/肺
	氣體測量裝置
	存放時, 請避免陽光直射

4. 所需的其它设备 (图 1)

只能使用带有 CE 标志且符合其适用国际标准的医疗设备。Sedaconda® ACD 必须与以下设备同时使用:

- Sedaconda® 注射器
- 设置与 BD Plastipak 或 Monoject Sherwood 50/60 ml 注射器结合使用的注射泵
- 麻醉气体监测仪, 显示 CO₂ 和麻醉气体的浓度
- 呼吸机
- 填充异氟烷和七氟烷的适当适配器。
- 扫气系统

4.1 Sedaconda® 注射器

Sedaconda® 注射器的规格与 Becton Dickinson Plastipak 或 Sherwood Monoject 50ml 注射器相同, 但是前者具有一个独特的接头, 可将连接器安装在 Sedaconda® ACD 的管线上。标签上打勾的框表示使用异氟烷或七氟烷挥发性药剂。如果将注射器存放在阴暗的室温环境中, 则可以预填充并最多保存 5 天, 确保安全密封注射器。

4.2 注射泵

仅使用标有 CE 标志, 符合其适用要求, 尤其是符合标准 EN 60601-2-24 规格要求的注射泵, 且必须是设置可与 Becton Dickinson Plastipak 或 Sherwood Monoject 50/60 ml 注射器结合使用的可编程注射泵。

4.3 带有气体采样管线的麻醉气体监测仪

务必使用标有 CE 标志的气体分析仪监测麻醉气体, 该气体分析仪应符合其适用要求, 尤其是符合标准 EN ISO 80601-2-55 的规格要求。气体监测仪必须能显示二氧化碳和麻醉气体的浓度, 以便能够识别表示肺泡浓度的 Fet (呼气末) 浓度。不应使用 Fi 浓度。仅读取反映肺泡浓度的 Fet 值。气体监测仪分为两种: 旁流或主流; 这两种都可以与 Sedaconda® ACD 一起使用。

旁流气体监测仪

使用旁流监测仪时, 将气体监测仪采样管线连接到气体监测仪和 Sedaconda® ACD 气体监测仪采样口。可以通过旁流监测仪在 Sedaconda® ACD 和气体采样管线之间安装 Nafion 干燥管

主流气体监测仪

使用主流气体监测仪时, 请在 Sedaconda® ACD 和患者之间连接所需的气道适配器。

4.4 呼吸机

仅使用标有 CE 标志的呼吸机, 该呼吸机应符合其适用要求, 尤其是符合标准 ISO 80601-2-12 的规格要求。除插管患者的振动模式外, Sedaconda® ACD 适用于所有常规模式。采用可与麻醉剂结合使用的呼吸机回路。

4.5 填充适配器

为了安全填充 Sedaconda® 注射器, 必须使用正确的填充适配器。有 2 种类型的填充适配器, 一种用于标准螺纹瓶, 另一种用于 Abbvie QuikFil Sevoflurane 瓶。

4.6 扫气系统

Sedana Medical 建议清除呼吸机和气体监测仪中的废气。

无源扫气

Sedana Medical 提供了一种称为 FlurAbsorb 和 FlurAbsorb-S 的无源扫气系统, 该系统与附件套件一起使用。

有源扫气

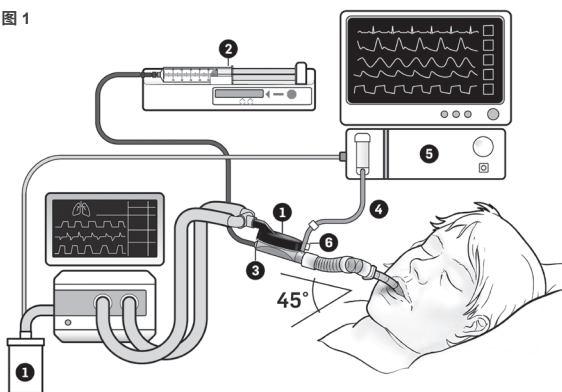
如果安装了有源扫气系统, 则可以使用, 或者可以将中央真空系统与压力均衡系统(可由呼吸机制造商提供)一起使用。

5. 系统组装

5.1 填充 Sedaconda® 注射器

- 将正确的填充适配器连接到麻醉剂瓶上
- 通过按下适配器并旋转, 直到将其固定牢固即可将注射器连接到适配器
- 将连接注射器的瓶子倒过来
- 通过缓慢前后推拉活塞 5 至 10 次来填充注射器
- 将瓶子翻转过来
- 等待四秒钟, 直到瓶子达到平衡, 然后再断开连接
- 从瓶子中拔出注射器, 确保注射器中没有气泡
- 用注射器盖封闭注射器
- 在注射器标签上注明使用的麻醉剂名称和填充日期

图 1



5.2 设置 (图 1)

- 将呼吸机和气体监测仪的废气连接到扫气系统 (1)
- 将注射器放置在注射泵中 (2)
- 将注射泵设置为使用 BD Plastipak 或 Monoject Sherwood 50/60ml 注射器
- 将注射泵放置在患者头部或低于患者头部的位置

使用旁流气体监测仪时:

- 取下 Sedaconda® ACD 上的红色盖子 (3)
- 将气体监测仪采样管线 (4) 连接到气体监测仪 (5) 以及 Sedaconda® ACD 气体监测仪采样口 (6)。为减少管线和聚水器中的湿度, 可以在 Sedaconda® ACD 和气体采样管线之间连接一个 Nafion 干燥管和气体采样管线

使用主流气体监测仪时:

- 取下 Sedaconda® ACD 上的红色盖子
- 在 Sedaconda® ACD 和患者之间连接所需的气道适配器。从监测仪端口上取下标志,并用盖帽封闭监测仪端口
- 将 Sedaconda® ACD 连接在气管内导管和呼吸机呼吸回路的 Y 型管之间
- 如图 1 所示,将 Sedaconda® ACD 放置在气体监测仪采样口朝向患者的位置
- 将 Sedaconda® ACD 患者侧的连接器放置在仪器侧下方(按照图 1 中的角度),黑面朝上,以避免冷凝液积聚
- 设置所用麻醉剂的气体监测仪
- 等待完成气体监测仪的校准
- 在气体监测仪上设置适当的警报限值
- 将 Sedaconda® ACD 的试剂管线连接到注射器并确保连接牢固

6. 操作

6.1 灌注管线

- 首次连接 Sedaconda® ACD 时,注射 1.2 毫升的剂量,如有必要,可注射 0.3 毫升的剂量。切记不能手动推注。
- 停止注射泵,直到气体监测仪显示 CO₂ 值
- 设置临床剂量
- 启动注射泵(请查阅下文第 6.2 节)

6.2 麻醉剂定量给药

所有剂量均因人而异,并在经验丰富的临床评估人员的指导下进行,同时还需读取气体监测仪上的 Fet 值。在给药的最初 10-30 分钟(诱导阶段)中,患者会吸入较多的挥发物,因此需要根据测得的呼气末浓度 (Fet) 和患者的临床需要调整泵速。异氟烷的功效大约是七氟烷的两倍。

以下是异氟烷和七氟烷初始注射泵速率的常规泵速
— 异氟烷:3 毫升/小时 — 七氟烷:5 毫升/小时

达到特定患者浓度所需的注射泵速率取决于分钟通气量和目标患者浓度。

挥发性药剂	预期泵速	最终的 Fet 值
异氟烷	2 – 7 毫升/小时	0,2 – 0,7%
七氟烷	4 – 10 毫升/小时	0,5 – 1,4%

如果认为需要迅速增加浓度,可以推注 0.3 毫升的液体药剂。如果

Fet 值和/或潮气量和/或呼吸率较高,Sedaconda® ACD 的效率将较低。因此,将相对需要更多的麻醉剂,从而需要更高的泵速,以保持浓度稳定。

6.3 浓度变化

必须通过改变泵速和密切监测气体监测仪上的 Fet 值,将任何浓度变化滴定至所需的 Fet 值。更改呼吸机参数后,应验证 Fet 值。

如果临床上需要快速降低 Fet 浓度,请快速断开 Sedaconda® ACD 与患者的连接。始终验证气体监测仪上出现的任何新浓度。

6.4 结束治疗

立即停止

1. 停止注射泵。浓度会迅速下降
2. 断开 Sedaconda® 注射器上的管线
3. 用注射器盖帽密封注射器
4. 断开气体监测仪与 Sedaconda® ACD 的连接。用气体采样口盖帽封闭气体监测仪端口
5. 断开 Sedaconda® ACD 与患者的连接。首先断开 Y 型管
6. 考虑使用带有热量和水分交换器的细菌/病毒过滤器替换 Sedaconda® ACD
7. 用红色密封盖帽封闭 Sedaconda® ACD (呼吸机侧) 连接器,并根据医院的规定予以处理

短暂脱机过程

1. 停止注射泵,将 Sedaconda® ACD 留在原处
2. 浓度会逐渐降低
3. 当 Fet 值接近 0% 时,请按照“立即停止”中的上述步骤 (1-7) 进行操作

脱机时间延长

1. 如果脱机时间延长,则在数小时内逐步降低泵速
2. 浓度会降低
3. 当浓度达到 Fet 值几乎为 0% 时,请按照“立即停止”中的上述步骤 (1-7) 进行操作。

6.5 更换 Sedaconda® ACD

- 准备一个新的 Sedaconda® ACD 和一个新的已填充注射器(如果需要)(按照第 5.1 节中的步骤进行操作)
- 停止注射泵。
- 断开 Sedaconda® ACD 注射器上的药剂管线,并用注射器盖帽封闭注射器。
- 断开 Sedaconda® ACD 上的气体监测仪管线,并用气体采样口盖帽封闭气体采样口。
- 取下用过的 Sedaconda® ACD。首先断开 Y 型管
- 连接气体采样管线
- 首先连接 ET 管,然后再连接 Y 型管,以插入新的 Sedaconda® ACD
- 将药剂管线连接到注射泵中的注射器上
- 按照第 6.1 节所述向管线灌注 1,2 毫升
- 与以前相同的泵速启动注射泵。
- 检查 Fet 值

6.6 更换 Sedaconda® 注射器

- 停止注射泵。
- 断开注射器上的药剂管线,并用注射器盖帽封闭注射器
- 从注射泵上取下空注射器
- 将新的 Sedaconda® 注射器放入注射泵中。如需有关填充的信息,请参阅第 4.1 节。
- 将管线与注射器连接
- 与以前相同的泵速启动注射泵。
- 除非 Sedaconda® ACD 也已换新,否则请勿灌注管线
- 检查 Fet 值

7. 将雾化器连接到 SEDAONDA® ACD 系统

可以将喷射式雾化器或超声波雾化器与 Sedaconda® ACD 系统一起使用。应将雾化器连接在患者插管和 Sedaconda® ACD 之间。优先选择超声波雾化器,因为它们不会增加额外的气流。如果连接喷射式雾化器,则可能需要提高注射泵的泵速,以补偿雾化器造成的额外流量。连接雾化器时,请将呼吸机置于待机状态或保持呼吸机上的呼气暂停。

警告!反复雾化可能会增加 Sedaconda® ACD 的气流阻力。请注意阻塞的迹象。黏性雾化药物(例如,乙酰半胱氨酸、黏菌素以及两性霉素 B)可能会增加过滤器的阻力,因此需尽早更换 Sedaconda® ACD。

注意!连接额外的仪器时,请务必考虑增加的死区。

8. 吸引术

- 最好使用封闭的抽吸系统或带有抽吸端口的旋转连接器
- 如果在此过程中断开 Sedaconda® ACD 与 ET 管的连接,请保持呼吸机暂停。断开连接时,先从 Y 型管上取下 Sedaconda® ACD,再连接时,先将 Sedaconda® ACD 连接到 ET 管。



重要的是要意识到,如果在患者的呼吸回路中使用聚碳酸酯基成分,则在存在麻醉气体异氟烷或七氟烷的情况下,此成分可能会降解或经应力开裂。

9. 处置

根据医院规定处理 Sedaconda® ACD 和密封的注射器。

10. 技术信息

技术规格	100 ML	50 ML
麻醉剂	仅使用室温七氟烷 (18°-25°C) 和异氟烷 (18°-30°C)	
注射器	仅使用 Sedaconda® 注射器	
已填充注射器的稳定性	5 天	
潮气量范围	350-1200 毫升	200-800 毫升
Sedaconda® ACD 的死区	大约 100 ml	大约 50 ml
速度为 60 l/min 时的气流阻力	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
湿汽损失	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x 15 bpm)
过滤能力:	细菌过滤 99.867%	病毒过滤 99.76%
重量	50 g	
管线长度	2.2 m	
连接器(符合标准 ISO 5356)	15F/22M-15M	
气体采样口	母鲁尔锁	

如果出现严重事故,请联系主管当局和合法生产商 Sedana Medical Ltd.

如需与 Sedaconda® ACD 政策或程序相关的更多信息,用户应参考《技术手册》或联系 Sedana Medical AB。

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

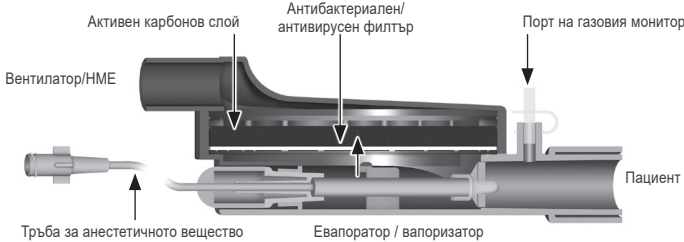
Sedaconda® ACD (Anaesthetic Conserving Device — Устройство за запазване на анестезията) е предназначено за приложение на изофлуран и севофлуран при пациенти с инвазивна вентилация. Прилагането на изофлуран и севофлуран, използвани Sedaconda® ACD, трябва да се извършва само в условия, напълно оборудвани за наблюдение и поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата функция, както и от лица, специално обучени за употреба на инхалационни анестетици и за разпознаване и управление на очакваните нежелани реакции от такива лекарства, включително дихателна и сърдечна реанимация. Такова обучение трябва да включва създаването и поддържането на проходими дихателни пътища на пациента и асистирана вентилация. Устройството Sedaconda® ACD е предназначено само за еднократна употреба и трябва да се сменя на всеки 24 часа или когато е необходимо напр. при неочаквани събития като внезапно запушване на дихателните пътища поради секреция и др.

Sedaconda® ACD се предлага в опаковки Sedaconda® ACD 100 ml (Sedaconda® ACD-L) и Sedaconda® ACD 50 ml (Sedaconda® ACD-S). Инструкциите, съдържащи се в настоящия документ, се прилагат и за двете устройства.

2. ПРИНЦИПИ НА РАБОТА

Sedaconda® ACD се състои от пластмасов корпус с тръба за анестетика за непрекъснато доставяне на изофлуран или севофлуран от инфузионна помпа до миниаторен евапоризатор, където всяка клинична доза се изпарява незабавно. По време на продължително дишане летливите анестетици се отразяват през рефлектора, който се състои от филтър с активен въглен. За всички пациенти трябва да се има предвид мъртвото пространство от 100 ml или 50 ml, а CO₂ трябва да се следи внимателно. Корекции на CO₂ могат да се правят чрез оптимизиране на параметрите на вентилатора. Освен това Sedaconda® ACD е отличен топлопоглабменник и включва ефективен антибактериален/антивирусен филтър.

Чертеж с напречен разрез на Sedaconda® ACD



3. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

3.1 Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Sedaconda® ACD, и обърнете внимание на следното:

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте десфлуран
- Не свързвайте повторно използвано устройство Sedaconda® ACD, което е било изключено и без надзор по някаква причина за определен период от време. Винаги използвайте ново
- Изофлуран: Използвайте само при стайна температура 18° – 30° по Целзий
- Севофлуран: Използвайте само при стайна температура 18° – 25° по Целзий
- Не използвайте Sedaconda® ACD, ако целостта на опаковката е нарушена или ако опаковката е видимо повредена
- Винаги спирайте инфузионната помпа, ако разкачите Sedaconda® ACD
- Не пълнете предварително ръчно тръбата за анестетика. Винаги използвайте инфузионната помпа
- Позиционирайте конектора Sedaconda® ACD от страната на пациента, по-ниско отколкото от страната на машината, за да избегнете натрупване на кондензат, като черната страна трябва да е обърната нагоре
- Не използвайте функцията болус или промиване на инфузионната помпа, освен ако не е програмирана съгласно протокола на болницата
- Не съввайте и не защитявайте тръбата за анестетика
- Не използвайте Sedaconda® ACD със струйна вентилация или с вентилация с осцилация
- Не използвайте активно овлажняване заедно с Sedaconda® ACD
- Не използвайте Sedaconda® ACD при пациенти с обилни секрети
- Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошаване на работата или до загуба на функционалност, напр. може да се увеличи резистентността срещу дишането. Този продукт не е предназначен за почистване, дезинфекциране или стерилизиране
- Никога не затваряйте плътно конектора от страната на вентилатора освен при извървяне на Sedaconda® ACD
- Използвайте изофлуран и севофлуран единствено съгласно съответните им документи SmPC.
- Винаги имайте предвид мъртвото пространство на устройството по отношение на дихателния обем при вентилация на пациента и внимателно наблюдавайте CO₂ на газовия монитор

Символ	Описание
	Указва състояние, което, ако не се спазва, може да причини вреда на пациента или потребителя. Не пристъпвайте към действие, докато инструкциите не бъдат ясно разбрани и всички посочени условия не бъдат изпълнени.
	Указва състояние, което, ако не се спазва, може да причини вреда на продукта или оборудването. Не пристъпвайте към действие, докато инструкциите не бъдат ясно разбрани и всички посочени условия не бъдат изпълнени.
	Показва информация, която е важна за оптималната употреба на продукта.
	За употреба от един пациент
	Медицинско изделие
	Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба.
	Не е за IV приложение.
	Вентилатор
V_T	Дихателен обем
	Да се сменя на всеки 24 часа.
	Пациент / бели дробове
	Измервателно устройство за газ
	Съхранявайте далеч от източници на пряка светлина.

4. НЕОБХОДИМО Е ДОПЪЛНИТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ (ФИГ. 1)

Могат да се използват само медицински изделия, които носят маркировката CE и които отговарят на приложимите международни стандарти. Sedaconda® ACD трябва да се използва със следното оборудване:

- Спринцовка Sedaconda®
- Инфузионна помпа с настройки за спринцовки BD Plastipak или Monoject Sherwood от 50/60 ml
- Монитор на анестетичните газове, който показва концентрации на CO₂ и анестетични газове
- Вентилатор
- Приложими адаптери за употреба на изофлуран и севофлуран.
- Система за продухване на газ

4.1 Спринцовка Sedaconda®

Спринцовката Sedaconda® е със същия размер като спринцовка Becton Dickinson Plasticpak или Sherwood Monoject от 50ml, но също така има уникално свързване, за да пасне конекторът към тръбата за анестетика на Sedaconda® ACD. Върху етикетите има полета за маркиране, за да се посочи кое летливо вещество се използва — изофлуран или севофлуран. Спринцовките могат да бъдат предварително напълнени и съхранявани до 5 дни, ако се съхраняват на тъмно при стайна температура. Уверете се, че спринцовката е безопасно затворена.

4.2 Инфузионни помпи

Използвайте само инфузионни помпи, обозначени с маркировката CE, които отговарят на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт EN 60601-2-24, и които са програмируеми помпи с настройки за спринцовки Becton Dickinson Plasticpak или Sherwood Monoject от 50/60 ml.

4.3 Монитор на анестетични газове с линия за вземане на газови проби

Задължително е да се наблюдават анестетични газове с газов монитор с маркировка CE, който отговаря на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт EN ISO 80601-2-55. Газовият монитор трябва да показва концентрациите на въглероден диоксид и анестетични газове, за да може да се идентифицира концентрацията F_i (в края на изхода), която представлява алвеоларната концентрация. Не трябва да се използва концентрацията F_i. Трябва да се отчете само стойността F_et, която отразява алвеоларната концентрация. Има 2 вида газови монитори: страничен поток или основен поток; и двата могат да се използват с Sedaconda® ACD.

Газов монитор със страничен поток

Когато използвате монитор със страничен поток, свържете линията за вземане на проби на газовия монитор към газовия монитор и към порта за вземане на проби на газовия монитор Sedaconda® ACD. При монитора със страничен поток може да се прикачи изсушител Nafion между Sedaconda® ACD и линията за вземане на газови проби

Газов монитор с основен поток

Когато използвате газов монитор с основен поток, свържете необходимия адаптер на въздуховода между Sedaconda® ACD и пациента.

4.4 Вентилатор

Използвайте само вентилатори с маркировката CE, които отговарят на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт ISO 80601-2-12. Sedaconda® ACD може да се използва за всички стандартни режими, но не и на режим осцилатор за интубирани пациенти. Използвайте вентилаторни вериги, подходящи за използване с анестетици.

4.5 Адаптер за пълнене

За безопасно пълнене на спринцовката Sedaconda® трябва да се използва правилният адаптер за пълнене. Има 2 вида: един за стандартни бутилки с резба и един за севоран от AbbVie със затваряне Quik-Fil.

4.6 Система за продухване на газ

Sedana Medical препоръчва продухване на отработените газове от вентилатора и газовия монитор.

Пасивно продухване на газ

Sedana Medical предлага пасивна система за продухване, наречен FlurAbsorb и FlurAbsorb-S, която се използва заедно с комплект аксесоари.

Активно продухване на газ

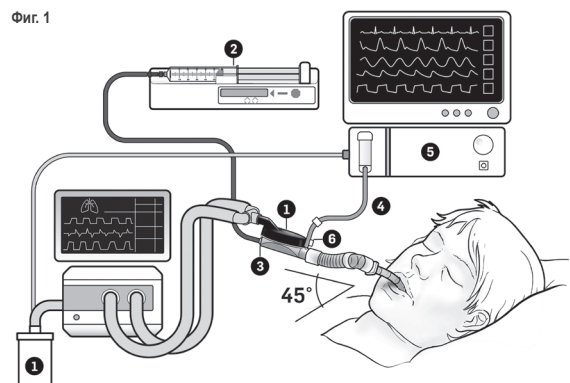
Може да се използва активно продухване на газ, ако е инсталирано, или централен вакуумен източник може да се използва заедно със система за изравняване на налягането, която може да бъде осигурена от производителя на вентилаторите.

5. МОНТАЖ НА СИСТЕМАТА

5.1 Пълнене на спринцовката Sedaconda®

- Прикрепете правилния адаптер за пълнене към бутилката с анестетично средство
- Свържете спринцовката с адаптера чрез натискане и завъртете, докато се фиксира
- Обърнете бутилката със спринцовката надолу
- Напълнете спринцовката, като изтеглите и натискате буталото напред-назад бавно 5-10 пъти
- Обърнете бутилката обратно
- Изчакайте четири секунди бутилката да се изравни преди разкачване
- Извадете спринцовката от бутилката, като се уверите, че в спринцовката не са останали въздушни мехурчета
- Затворете спринцовката със запущалката на спринцовката
- Отбележете на етикета на спринцовката кое анестетично вещество е използвано и дата на пълнене

Фиг. 1



5.2. Настройване (фиг.1)

- Свържете изпускателната тръба от вентилатора и газовия монитор към системата за продухване на газ (1)
- Поставете спринцовката в инфузионната помпа (2)
- Задайте на инфузионната помпа настройки за спринцовка BD Plastipak или Monoject Sherwood от 50/60ml
- Поставете инфузионната помпа на нивото на главата на пациента или по-ниско

Когато се използва газов монитор със страничен поток:

- Отстранете червената капачка на Sedaconda® ACD (3)
- Свържете линията за вземане на проби на газовия монитор (4) към газовия монитор (5) и към порта за вземане на проби на газовия монитор Sedaconda® ACD (6). За да се намали количеството на влажността в линията и между влагоотделителя може да се прикачи изсушител Nafion между Sedaconda® ACD и газовата линия за вземане на проби

Когато се използва газов монитор с основен поток:

- Отстранете червената капачка на Sedaconda® ACD
- Свържете необходимия адаптер на въздуховода между Sedaconda® ACD и пациента. Свалете етикетата от порта на монитора и затворете порта със запушалката
- Свържете Sedaconda® ACD между ендотрахеалната тръба и Y-образната част на дихателни вериги на вентилатора
- Позиционирайте Sedaconda® ACD, както е показано на фиг. 1, така че портът за вземане на проби на газовия монитор да е насочен към пациента
- Поставете конектора Sedaconda® ACD от страната на пациента по-ниско отколкото от страната на машината (според въгъла на фиг. 1), за да се избегне натрупването на кондензат, като черната страна трябва да е обърната нагоре
- Поставете газовия монитор за използвания анестетик
- Изчакайте да се извърши калибрирането на газовия монитор
- Задайте подходящи граници за аварийна сигнализация на газовия монитор
- Свържете тръбата за подаване на анестетика на Sedaconda® ACD към спринцовката и се уверете, че е връзката е сигурна

6. РАБОТА

6.1 Предварително пълнене на тръбата за анестетика

- Приложете болус от 1,2 ml при първоначално свързване на Sedaconda® ACD. Ако е необходимо, приложете болус от 0,3 ml. Никога не прилагайте ръчен болус.
- Спрете инфузионната помпа и изчакайте, докато на газовия монитор се покаже стойността на CO₂
- Задайте клиничната доза
- Стартирайте инфузионната помпа (проверете точка 6.2 по-долу)

6.2 Дозирание на анестетичното вещество

Всички дози са индивидуални и се ръководят от опитни клинични оценки и отчитане на стойността Fet на газовия монитор. Налице е по-високо поемане на летливо вещество от пациентите през първите 10-30 минути на приложение (индукционната фаза) и следователно е необходимо да се направят корекции на скоростта на помпата в съответствие с измерената концентрация в края на спокойния изход (Fet) и клиничните нужди на пациента. Изофлуран е приблизително два пъти по-мошен от севофлуран.

Следните скорости са типични за първоначалната скорост въвеждане на изофлуран и севофлуран на инфузионната помпа

— изофлуран: 3 ml/h — севофлуран: 5 ml/h

Скоростта на инфузионната помпа, необходима за достигане до определена концентрацията за пациент, зависи от минутния обем и целевата концентрация за пациент.

Летливо вещество	Очаквани скорости на помпата	Получени стойности на Fet
Изофлуран	2 – 7 ml/hr	0,2 – 0,7%
Севофлуран	4 – 10 ml/hr	0,5 – 1,4%

Ако е необходимо бързо повишаване на концентрацията, може да се приложи болус от 0.3 ml течено вещество. При по-високи стойности на Fet и/или високи дихателни обеми, и/или висока дихателна честота устройството Sedaconda® ACD е по-малко ефективно. Поради това е необходимо сравнително по-голяма анестезия и следователно по-висока скорост на помпата, за да се поддържа стабилна концентрация.

6.3 Промяна на концентрацията

Всяка промяна в концентрацията трябва да бъде титрирана до желаната стойност на Fet чрез промяна на скоростта на помпата и внимателно проследяване на стойността на Fet на газовия монитор. Стойността на Fet трябва да се проверява след всяка промяна на параметрите на вентилатора. Ако има клинична нужда от бързо намаляване на концентрацията на Fet, отстранете Sedaconda® ACD от пациента. Винаги проверявайте дали има нова концентрация на газовия монитор.

6.4 Прекратяване на терапията

Незабавно прекратяване

1. Спрете инфузионната помпа. Концентрацията бързо ще намалее
2. Разкачете тръбата за подаване на анестетика от спринцовката Sedaconda®
3. Затворете плътно спринцовката със запушалката на спринцовката
4. Разкачете газовия монитор от Sedaconda® ACD. Затворете порта на газовия монитор със запушалката на порта за вземане на газови проби
5. Отстранете Sedaconda® ACD от пациента. Разкачете първо Y-образната част
6. Помислете за замяна на Sedaconda® ACD с антибактериален/антивирусен филтър с топловолагообменник
7. Затворете конектора на Sedaconda® ACD (от страната на вентилатора) с червената уплътнителна капачка и го изхвърлете според протокола на болницата

Кратък процес на снемане

1. Спрете инфузионната помпа и оставете Sedaconda® ACD на място
2. Концентрацията постепенно ще намалее
3. Когато стойността на Fet достигне 0%, следвайте горните стъпки (1—7) от „Незабавно прекратяване“

Продължително снемане

1. В случай на продължително снемане намалявайте скоростта на помпата постепенно в продължение на няколко часа
2. Концентрацията ще намалее
3. Когато достигне ниво на концентрация от почти 0% стойности на Fet, следвайте горните стъпки (1—7) от „Незабавно прекратяване“

6.5 Смяна на Sedaconda® ACD

- Пригответе ново устройство Sedaconda® ACD и нова напълнена спринцовка, ако е необходимо (съгласно точка 5.1).
- Спрете инфузионната помпа.
- Разкачете тръбата за подаване на анестетика от спринцовката Sedaconda® ACD и затворете спринцовката с капачката за затваряне на спринцовката.
- Разкачете линия на газовия монитор от Sedaconda® ACD и затворете порта за вземане на газови проби с капачката му.
- Извадете използваното устройство Sedaconda® ACD. Разкачете първо Y-образната част
- Свържете линията за вземане на газови проби
- Поставете новото устройство Sedaconda® ACD, като първо свържете с ендотрахеалната тръбата и след това Y-образната част
- Свържете тръбата за анестетика към спринцовката в инфузионната помпа
- Напълнете предварително тръбата за анестетика, както е посочено в 6.1 с 1,2 ml
- Включете инфузионната помпа със същата скорост, както преди
- Проверете стойността на Fet

6.6 Смяна на спринцовката Sedaconda®

- Спрете инфузионната помпа
- Разкачете тръбата за подаване на анестетика от спринцовката и затворете спринцовката с капачката за затваряне на спринцовката.
- Извадете празната спринцовка от инфузионната помпа
- Поставете новата спринцовка Sedaconda® в инфузионната помпа. За пълнене вижте 4.1.
- Свържете тръбата за подаване на анестетика към спринцовката
- Включете инфузионната помпа със същата скорост, както преди
- Не пълнете предварително тръбата за анестетика, освен ако устройството Sedaconda® ACD също не е било заменено с ново
- Проверете стойността на Fet

7. СВЪРЗВАНЕ НА НЕБУЛИЗАТОР КЪМ СИСТЕМАТА SEDACONDA® ACD

Възможно е да се използва струен или ултразвуков небулизатор със системата Sedaconda® ACD. Небулизаторът трябва да бъде свързан между интубационна тръба на пациента и Sedaconda® ACD. За предпочитане са ултразвуковите небулизатори, тъй като те не добавят допълнителен въздушен поток. Ако е свързан струен небулизатор, може да се наложи да се увеличи скоростта на инфузионната помпа, за да се компенсира допълнителният поток от небулизатора. При свързване на небулизатор, настройте вентилатора на режим на готовност или задайте експираторна пауза на вентилатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Лепкави, небулизирани лекарства (напр. ацетилсистеин, колистин и амфотерицин B) могат да повишат съпротивлението на филтъра и да наложат преждевременна подмяна на Sedaconda® ACD.

ЗАБЕЛЕЖКА! Винаги обмисляйте увеличеното мъртво пространство при свързване на допълнителни елементи.

8. ВСМУКВАНЕ

- Използване на затворена смукателна система или на шарнирен конектор с всмукателен отвор е за предпочитане
- При изключване на Sedaconda® ACD от ендотрахеалната тръба по време на процедурата поставете вентилатора на пауза. Когато разкачвате, първо извадете Sedaconda® ACD от Y-образната част, а когато прикачвате, първо свържете Sedaconda® ACD към ендотрахеалната тръба



Важно е да се знае, че компонентите на основата на поликарбонат, ако се използват в дихателната верига на пациента, могат да се разградят или да претърпят напукване от напрежението в присъствието на анестетичните газове изофлуран или севофлуран.

9. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете Sedaconda® ACD и запечатаната спринцовка съгласно протоколите на болницата.

10. ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ	100 ML	50 ML
Анестетични вещества	Използвайте само при стайна температура на севофлуран (18°-25°C) и изофлуран (18°-30°C).	
Спринцовка	Използвайте само спринцовката Sedaconda®	
Устойчивост на напълнените спринцовки	5 дни	
Работен диапазон на дихателен обем	350–1200 ml	200–800 ml
Мъртво пространство на Sedaconda® ACD	Прибл. 100 ml	Прибл. 50 ml
Устойчивост на газовия поток при 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 pa)	3,0 cm H ₂ O (300 pa)
Загуба на влага	5 mg/l (при 0,75 L X 12 bpm)	5 mg/l (при 0,5 L X 15 bpm)
	7 mg/l (при 1,0 L X 10 bpm)	6 mg/l (при 0,75 L X 12 bpm)
Капацитет на филтъра:	Бактериална филтрация	99,867% 99,76%
	Вирусна филтрация	
Тегло	50 g	
Дължина на тръбата за анестетика	2,2 m	
Конектори (съгласно ISO 5356)	15F/22M-15M	
Порт за вземане на газови проби	Луер Лок (женско)	

В случай на сериозна злополука се свържете с компетентния орган и с официалния производител Sedana Medical Ltd.

За допълнителна информация относно политиките или процедурите, свързани с Sedaconda® ACD, потребителят трябва да се обърне към техническия наръчник или да се свърже със Sedana Medical AB.



Sedana Medical Ltd., Unit 2A The Village Centre,
Two Mile House, Naas, Co. Kildare, W91 PWH5, Ireland (Ирландия)

Дата на издаване: 18.10.2021
3000 177-2110/BG/Rev.3 2021-10

sedanamedical

CE
2797