

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 Uso
RU	Руководство по эксплуатации
ET	Kasutusjuhend
SK	Návod na použitie
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-S
Sedaconda® ACD-L

Administration system for
anaesthetic agents



INDEX //

EN	Instructions for Use	4	EN
DE	Gebrauchsanweisung	6	DE
FR	Mode d'emploi	8	FR
ES	Instrucciones de uso	10	ES
IT	Istruzioni per l'uso	12	IT
SV	Bruksanvisning	14	SV
NO	Bruksanvisning	16	NO
DA	Brugsanvisning	18	DA
FI	Käyttöohjeet	20	FI
EL	Οδηγίες χρήσης	22	EL
NL	Gebruiksaanwijzing	24	NL
PL	Instrukcja użytkowania	26	PL
PT	Instruções de Uso	28	PT
RU	Руководство по эксплуатации	30	RU
ET	Kasutusjuhend	32	ET
SK	Návod na použitie	34	SK
SL	Navodila za uporabo	36	SL
CS	Návod k použití	38	CS
TR	Kullanma talimatları	40	TR
HR	Upute za uporabu	42	HR
HU	Használati útmutató	44	HU
SR	Instrukcije za upotrebu	46	SR
RO	Instrucțiuni de utilizare	48	RO
AR	مادخت سال تاميل عت	50	AR
KO	사용 설명서	52	KO
JP	取扱説明書	54	JP
ZH	使用说明	56	ZH
BG	Инструкции за употреба	58	BG

1. INTENDED USE

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) is intended for administering isoflurane or 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 patient 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 occlusion of the Sedaconda ACD which could increase pressure in the ventilator.

The instructions contained in this document apply to Sedaconda ACD-S and Sedaconda ACD-L.

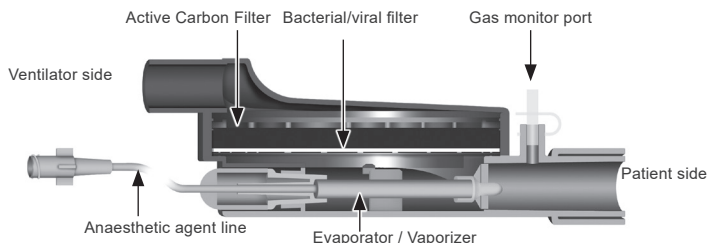
2. PRINCIPLES OF OPERATION

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 captured and reflected by the activated carbon filter.

The Sedaconda ACD is available in two sizes: Sedaconda ACD-L (100ml dead space) and Sedaconda ACD-S (50ml dead space). 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 effective 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.
- Only use and store isoflurane at 18-30°C.
- Only use and store sevoflurane at 18-25°C.
- Only use anaesthetic agent with the same temperature as the treatment room temperature.
- Do not use a 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 ventilator side, to avoid accumulation of condensate, the arrows on the device indicate the correct orientation.
- 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 in the standard setup/placement. See section 11 for alternative placement setup.
- Do not use Sedaconda ACD on patients with copious secretions in the standard setup/placement.
- 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 level.
- Use the gas monitor port according to section 4.3 "Patient monitoring". Connection to other devices may result in patient hazard.
- Please be advised that, contingent upon the model of syringe pump in use, there may be a requirement to connect the agent line internally within the pump rather than externally.
- Ensure syringe pump pressure is set to max (600 ml/h).

Symbol	Description				
	Not for IV use				Medical Device
	Ventilator		Tidal Volume		Change Every 24 Hours
	Patient / Lungs		Gas Measuring Device		Keep stored away from direct light sources
	PVC free		phthalates free		Natural rubber latex free

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. The following equipment should be available when using the Sedaconda ACD and 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 validated under the BD Plastipak 50ml and Monoject Sherwood 50ml settings. The Sedaconda Syringe contains a non-standard, non-luer coupling designed to fit the Sedaconda ACD agent line connector. The syringe can be pre-filled and stored up to 5 days 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. Ensure that the syringe pump is at or below the level of the Sedaconda ACD.

4.3 Patient monitoring

During treatment with Sedaconda ACD a gas analyser, which displays Fet (end-expiratory concentration) representing the alveolar concentration of volatile anaesthetics, should be available for measurements of gas concentration. Measurement of Fet is recommended upon starting therapy and informative when using neuromuscular blocking agents. The Fi concentration should not be used. If additional airway connector is used to measure EtCO₂ and Fet, ensure it is connected between the Sedaconda ACD and the ET-tube.

Both side stream and main-stream gas analysers can be used with Sedaconda ACD. The anaesthetic gas monitor should be CE-labeled complying with its applicable requirements, in particular with the specifications of standard EN ISO 80601-2-55.

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 Adapter

For safe filling of the Sedaconda Syringe the correct filling adapter must be used.

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. Ensure that the FlurAbsorb top is at or below the level of the gas exhaust of the ventilator.

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

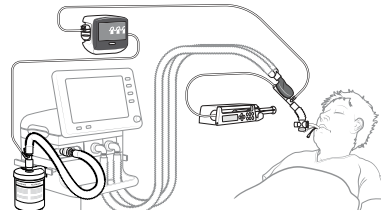
5.1 Gas scavenging system

- Connect the exhaust from the ventilator and gas monitor to the gas scavenging system.

5.2 Filling the Sedaconda Syringe

- Open the bottle and screw the filling adapter on to the bottle.
- Unscrew the red cap from the red top of the syringe.
- Connect the syringe, after pushing all the air out of it, to the filling adapter.
- Turn the bottle upside down. Fill the syringe by slowly moving the syringe plunger back and forth.
- Turn the bottle and syringe horizontal upright and unscrew the syringe from the filling adapter.
- Remove any air from the syringe while the cap is ¾ closed and then close the syringe with the red cap.
- Note on the syringe label which anaesthetic agent is used and date of filling.

Fig 1



5.3 Set-up (Fig.1)

- Ensure that the syringe pump is at or below the level of the Sedaconda ACD.
- Remove the red protective cap from the Sedaconda ACD.
- Connect the gas sampling line to the Sedaconda ACD gas sampling port.
- Connect the other end of the gas sampling line to the gas analyser port.
- Insert the Sedaconda ACD in the breathing circuit between the ET tube and the Y-piece. Ensure the Sedaconda ACD has the black side up and is sloped down towards the patient.
- Open the red cap on the Sedaconda Syringe and connect the Sedaconda ACD anaesthetic agent line to the syringe. Ensure that the agent line is tightly connected to prevent leakage.
- Place the filled Sedaconda Syringe in the syringe pump.

6. OPERATING

6.1 Priming the agent line

- Administer a bolus of 1,2 ml when initially connecting Sedaconda ACD. If necessary, give an extra bolus of 0.3 ml. Never give manual bolus.
- 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 hemodynamics. 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 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.

Volatile Agent	Expected Pump Rates	Approximated Fet Values	Maximum pump rate
isoflurane	2 – 7 ml/h	0.2 – 0.8%	15 ml/h
sevoflurane	4 – 10 ml/h	0.5 – 1.4%	

If a rapid increase of the concentration is deemed necessary, a bolus of 0.3 ml may be given. At higher tidal volumes and / or higher 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.

The maximum recommended long-term end-tidal isoflurane concentration during sedation is 1.0 %, although brief periods of up to 1.5 % may be used, for example during short procedures (e.g. patient repositioning) that require slightly deeper sedation.

6.4 Ending the Therapy

Immediate Cessation

1. Stop the syringe pump.
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. The concentration will decrease rapidly.
7. Consider replacing the Sedaconda ACD with a bacterial/viral filter with heat and moisture exchanger.
8. Dispose of the Sedaconda ACD 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. To accelerate the final steps in the weaning process follow above steps (2-8) 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 anaesthetic agent line from the syringe and close the syringe with the red cap.
- Disconnect the gas sampling line from the old Sedaconda ACD and close the gas sampling port.
- Connect the gas sampling line to the new Sedaconda ACD
- Disconnect the old Sedaconda ACD from the Y-piece first, and then from the ET tube.
- Insert the new Sedaconda ACD. Ensure the Sedaconda ACD has the black side up and is sloped down towards the patient.
- Connect the agent line to the syringe in the syringe pump.
- Secure all connections. Ensure that the agent line is tightly connected to prevent leakage.
- Prime the agent line with 1.2 ml. Prime with the syringe pump. Never prime manually.

6.6 Changing the Sedaconda Syringe

- Stop the syringe pump.
- Remove the empty syringe from the syringe pump.
- Disconnect the anaesthetic agent line from the syringe and close the syringe with the red cap.
- Unscrew the red cap and connect the Sedaconda ACD agent line to the new syringe. Ensure that the agent line is tightly connected to prevent leakage.
- Place the full syringe in the syringe pump.
- Start the syringe pump with the same rate as before.
- Dispose of the old syringe according to hospital protocols.

7. CONNECTING A NEBULIZER TO THE SEDACONDA ACD SYSTEM

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



Repeated nebulizations may increase the flow resistance of the Sedaconda ACD. Pay attention to signs of occlusions. Sticky nebulized 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.



Please be aware that devices or components used in the patient breathing circuit which are composed of polycarbonate or polystyrene may become degraded or undergo stress cracking in the presence of isoflurane or sevoflurane anaesthetic gases.

9. DISPOSAL

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

10. TECHNICAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATION	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
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	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD dead space	Approx. 50 ml	Approx. 100 ml
Moisture loss	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm) 6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm) 7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)
Compliance @ 70cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gas leakage*	< 0.01 L/min	
Bacterial Filtration Efficiency	99.867%	
Viral Filtration Efficiency	99.76%	
Weight	40 g	52 g
Agent Line Length	2.2 m	
Connectors (According to ISO 5356)	Patient Side Connector: 15F/22M Ventilator Side Connector: 15M	
Gas Sampling Port	Female Luer Taper Connector	

*During the device entire usage period

11. SEDACONDA ACD – VENTILATOR/ALTERNATIVE PLACEMENT

The Sedaconda ACD is inserted on the inspiratory limb of the breathing circuit, by the ventilator, positioned with a downward slope.

This alternative placement is intended for, and enables the delivery of inhaled anaesthetics to patients with small tidal volumes (30-200 ml) where dead space/carbon dioxide accumulation is an issue.

Always use the large FlurAbsorb and replace it after 5 syringes (each 50 ml) when using active humidification.

If active humidification is being used place the heater below the Sedaconda ACD, to avoid accumulation of condensate.

Do Not use the Sedaconda ACD gas sampling port, since it is not giving correct gas-measurements in the ventilator/alternative placement. Measuring of gas concentrations should be done at the Y-piece.

Only use active humidifiers that are compatible with volatile agents.

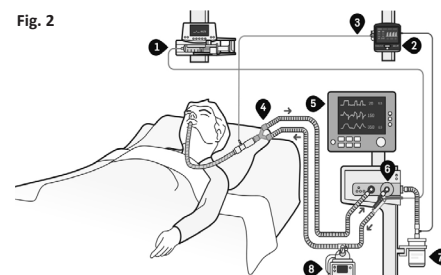
Replacement of the Sedaconda ACD and/or Sedaconda Syringe should be done swiftly, to minimise time without drug delivery, since there is no gas reflection in this ACD placement.

Always take the age and size of the patient into account when giving bolus.

In contrast to the standard placement of the Sedaconda ACD (between the ventilator/Y-piece and the patient), the ventilator/alternative placement only utilizes the evaporator function of the Sedaconda ACD and hence there is no reflection of inhaled anaesthetic. Therefore, higher anaesthetic pump rates can be expected, as there is no reflection of anaesthetic agent.

There is no reflection of heat and moisture either, therefore other means of humidification is necessary.

Fig. 2



Materials needed for the assembly (fig 2)

1. Sedaconda® Syringe
2. Anaesthetic gas analyser
3. Gas sampling line
4. Airway connector
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Gas scavenging system
8. Active humidifier



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 contact Sedana Medical AB.

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

Date of issue: 15 April 2024
3000 177-2402/EN/Rev.5



1. VERWENDUNGSZWECK

Das Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) ist für die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran bei invasiv beatmeten Patienten vorgesehen. Die Verabreichung von Isofluran und Sevofluran mittels Sedaconda ACD darf nur in Umgebungen erfolgen, die vollständig für die Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Funktion ausgestattet sind. Ferner darf die Verabreichung nur durch Personen erfolgen, die speziell in der Anwendung von Inhalationsanästhetika sowie in der Erkennung und Behandlung der Nebenwirkungen geschult sind, die bei solchen Medikamenten auftreten können, darunter in der Reanimation nach einem Atem- oder Herz-Kreislauf-Stillstand. Das Sedaconda ACD ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und muss alle 24 Stunden oder bei Notwendigkeit ersetzt werden, z. B. bei Auftreten eines unerwarteten Ereignisses, wie einer plötzlichen Okklusion des Sedaconda ACD, was zu erhöhten Beatmungswiderständen führen könnte.

Die Anweisungen in diesem Dokument gelten für das Sedaconda ACD-S und das Sedaconda ACD-L.

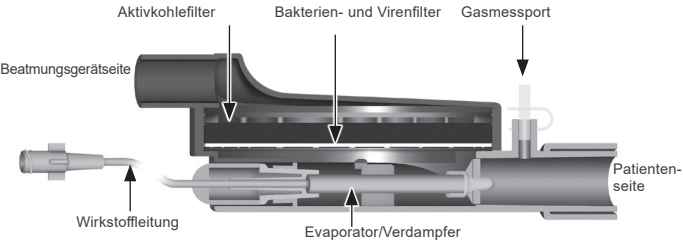
2. FUNKTIONSPRINZIP

Das Sedaconda ACD besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einer Wirkstoffleitung für die kontinuierliche Abgabe von Isofluran oder Sevofluran aus einer Spritzenpumpe an den Miniaturverdampfer, der jede klinische Dosis umgehend verdampft. Mit der fortgesetzten Atmung wird das volatile Anästhetikum transportiert und durch den Aktivkohlefilter rezirkuliert.

Das Sedaconda ACD ist in zwei Größen erhältlich: Sedaconda ACD-L (100 ml Totraum) und Sedaconda ACD-S (50 ml Totraum). Das Totraumvolumen von 100 ml bzw. 50 ml muss bei allen Patienten berücksichtigt werden, und die CO₂-Konzentration ist sorgfältig zu überwachen. Änderungen der CO₂-Konzentration können über die Anpassung der Parameter des Beatmungsgeräts vorgenommen werden. Das Sedaconda ACD ist darüber hinaus ein effizienter Wärme- und Feuchtigkeitstauscher und mit einem effizienten Bakterien- und Virenfiter ausgestattet.

Das Sedaconda ACD im Querschnitt

3. WICHTIGE ANWENDERINFORMATIONEN



3.1 Vor der Verwendung des Sedaconda ACD stets die vorliegenden Anweisungen sorgfältig durchlesen und die folgenden Hinweise beachten

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Kein Desfluran verwenden.
- Ein bereits verwendetes Sedaconda ACD, das getrennt und eine Zeit lang unbeaufsichtigt gelassen wurde, **nicht** erneut anschließen. Stets einen neuen Sedaconda ACD-Filter verwenden.
- Isofluran nur bei 18–30 °C verwenden und aufbewahren.
- Sevofluran nur bei 18–25 °C verwenden und aufbewahren.
- Nur Anästhetika mit derselben Temperatur wie im Behandlungsraum verwenden.
- Das Sedaconda ACD **nicht** verwenden, wenn die Verpackung sichtbar beschädigt ist.
- Die Spritzenpumpe stets stoppen, bevor davor der Sedaconda ACD-Filter von der Wirkstoffleitung getrennt wird.
- Die Wirkstoffleitung **nicht** manuell befüllen. Stets die Spritzenpumpe verwenden.
- Um Kondensatsammlungen zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die schwarze Seite von Sedaconda ACD nach oben zeigt und dass der Filter mit einer Neigung nach unten zum Patienten ausgerichtet ist.
- Die Bolusfunktion der Spritzenpumpe **nicht** verwenden, wenn diese nicht gemäß Krankenhausprotokoll programmiert sind.
- Ein Knicken oder Abklemmen der Wirkstoffleitung ist zu **vermeiden**.
- Das Sedaconda ACD **nicht** in Verbindung mit Jet- oder Oszillationsbeatmung verwenden.
- Keine** aktive Befeuchtung zusammen mit dem Sedaconda ACD in der "Standardplatzierung" (patientennah) verwenden. Informationen zur "alternativen Platzierung" (in Kombination mit aktiver Befeuchtung) finden Sie in Abschnitt 11.
- Das Sedaconda ACD bei Patienten mit starker Sekretbildung **nicht** in der "Standardplatzierung" verwenden.
- Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die nur für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, kann zu verminderter Leistung oder Funktionsverlust führen. Beispielsweise kann der Atemwiderstand zunehmen. Dieses Produkt ist nicht zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.
- Den Anschluss auf der Beatmungsgeräte-seite niemals verschließen, außer bei Entsorgung des Sedaconda ACD.
- Isofluran und Sevofluran nur gemäß den entsprechenden Fachinformationen verwenden.
- Bei der Beatmung des Patienten ist stets das Verhältnis zwischen dem Totraum und dem Atemzugvolumen zu berücksichtigen. Die CO₂-Konzentration ist sorgfältig zu überwachen.
- Der Gasmonitor-Port ist gemäß Abschnitt 4.3 „Patientenüberwachung“ zu verwenden. Der Anschluss an andere Produkte kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Beachte: Je nach Modell der verwendeten Spritzenpumpe kann es erforderlich sein, die die Wirkstoffleitung an die Spritze anzuschließen, bevor die Spritze in die Spritzenpumpe eingespannt wird.
- Es muss sichergestellt werden, dass der Druck der Spritzenpumpe auf „maximal“ (600 ml/h) eingestellt ist.

Symbol	Beschreibung		
	Nicht zur intravenösen Anwendung		Medizinprodukt
	Beatmungsgerät		Atemzugvolumen
	Patient/Lunge		Gasmessgerät
	PVC-frei		phthalatfrei
	DEHP-frei		Frei von Naturkautschuk-Latex

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE KOMPONENTEN (ABB. 1)

- Es dürfen nur Medizinprodukte mit CE-Zeichen verwendet werden, die den einschlägigen internationalen Normen entsprechen. Für die Verwendung des Sedaconda ACD und der Sedaconda-Spritze sollte Folgendes zur Verfügung stehen:
- Spritzenpumpe mit Einstellungen für BD Plastipak- oder Monoject Sherwood-50/60-ml-Spritzen
 - Anästhesiegasmonitor zur Anzeige der CO₂- und Anästhesiegaskonzentration
 - Beatmungsgerät

- Passende Adapter für die Verwendung von Isofluran und Sevofluran
- Gasableitungssystem

4.1 Sedaconda-Spritze

Die Sedaconda-Spritze ist mit den Spritzenpumpen-Einstellungen für BD Plastipak- und Monoject Sherwood-Spritzen mit 50 ml validiert. Die Sedaconda-Spritze hat einen speziellen Konnektor (kein Luer-Lock), der für die Verbindung mit der Sedaconda ACD-Wirkstoffleitung entwickelt wurde. Die Spritze kann vorgefüllt und bis zu fünf Tage lang bei Raumtemperatur in dunkler Umgebung gelagert werden. Es ist zu beachten, dass die Spritze sicher verschlossen ist.

4.2 Spritzenpumpen

Nur Spritzenpumpen mit CE-Zeichen verwenden, die den einschlägigen Anforderungen entsprechen, insbesondere den Vorgaben der Norm EN 60601-2-24. Es muss zudem möglich sein, die Pumpen mit den Einstellungen für Becton Dickinson Plastipak- oder Sherwood Monoject-50/60-ml-Spritzen zu programmieren. Es ist sicherzustellen, dass sich die Spritzenpumpe auf derselben Höhe wie das Sedaconda ACD oder in einer niedrigeren Position als das Sedaconda ACD befindet.

4.3 Patientenüberwachung

Während der Behandlung mit dem Sedaconda ACD sollte ein Gasmonitor für die Messung der Gaskonzentration zur Verfügung stehen, der die endexpiratorische Konzentration (Fet-Wert) und damit die alveoläre Konzentration des Anästhesiegases anzeigt. Die Messung des Fet-Wertes wird zu Beginn der Therapie empfohlen. Dieser liefert nützliche Informationen, wenn neuromuskuläre Blocker verwendet werden“ change to: „Der Fet-Wert bietet Ihnen nützliche Informationen zur Einschätzung der Sedierungstiefe, insbesondere bei tieferer Sedierung (Vermeidung einer Übersedierung) oder bei Einsatz von neuromuskulären Blockern (Relaxierung). Die Fi-Konzentration ist nicht zu verwenden. Wenn ein zusätzlicher Atemwegsanschluss zur Messung von EtCO₂ und Fet verwendet wird, ist darauf zu achten, dass er zwischen dem Sedaconda ACD und dem ET-Tubus angeschlossen wird.

Mit dem Sedaconda ACD können sowohl Nebenstrom- als auch Hauptstrom-Gasmonitore verwendet werden. Anästhesiegasmonitore müssen mit dem CE-Zeichen versehen sein und die einschlägigen Anforderungen erfüllen, insbesondere die Vorgaben der Norm EN ISO 80601-2-55.

4.4 Beatmungsgerät

Verwenden Sie nur Beatmungsgeräte mit CE-Zeichen, die den einschlägigen Anforderungen entsprechen, insbesondere den Vorgaben der Norm ISO 80601-2-12. Das Sedaconda ACD ist mit allen herkömmlichen Beatmungseinstellungen kompatibel, mit Ausnahme des Oszillationsmodus bei intubierten Patienten. Verwenden Sie Beatmungsschlauchsysteme, die für die Verwendung mit volatilen Anästhetika geeignet sind.

4.5 Fülladapter

Zum sicheren Befüllen der Sedaconda-Spritze muss der richtige Fülladapter verwendet werden.

4.6 Gasableitungssystem

Sedana Medical empfiehlt, als Abluft aus dem Beatmungsgerät und dem Gasmonitor abzuleiten.

Passive Gasableitung

Es gibt von Sedana Medical ein passives Ableitungssystem mit den Bezeichnungen FlurAbsorb und FlurAbsorb-S, das in Verbindung mit einem Zubehörset an das Beatmungsgerät angeschlossen wird. Vergewissern Sie sich, dass der FlurAbsorb-Filter nicht höher als das Exhalations-Ventil ("Exhaust") des Beatmungsgeräts hängt, um einen Rückfluss von Kondensat in das Beatmungsgeräts zu vermeiden.

Aktive Gasableitung

Die aktive Gasableitung kann bei Vorhandensein eines entsprechenden Systems verwendet werden. Alternativ kann eine zentrale Vakuumquelle zusammen mit einem beim Hersteller des Beatmungsgeräts erhältlichen Druckausgleichssystem eingesetzt werden.

5. MONTAGE DES SYSTEMS

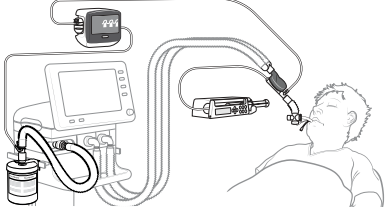
5.1 Gasableitungssystem

- Verbinden Sie den Abluftport des Beatmungsgeräts und des Gasmonitors mit dem Gasableitungssystem.

5.2 Befüllen der Sedaconda-Spritze

- Öffnen Sie die Flasche und schrauben Sie den Fülladapter auf die Flasche.
- Schrauben Sie den roten Verschluss von der roten Oberseite der Spritze ab.
- Schließen Sie immer eine luftleere Spritze an den Fülladapter an, bitte keine Luft in die Wirkstoff-Flasche zur Entlüftung pressen.
- Drehen Sie die Flasche um. Befüllen Sie die Spritze, indem Sie den Spritzenstempel langsam vor und zurück bewegen.
- Drehen Sie Flasche und Spritze über waagrecht bis zur stehenden Position und schrauben Sie die Spritze vom Fülladapter ab.
- Entfernen Sie etwaig darin befindliche Luft aus der Spritze, während die Kappe zu ¾ geschlossen ist, und verschließen Sie die Spritze dann mit der roten Kappe.
- Notieren Sie auf dem Spritzenkett, wann und mit welchem Anästhetikum die Spritze befüllt wurde.

Abb. 1



5.3 Anschluss (Abb. 1)

- Es ist sicherzustellen, dass sich die Spritzenpumpe auf derselben Höhe wie das Sedaconda ACD oder in einer niedrigeren Position als das Sedaconda ACD befindet.
- Entfernen Sie die rote Schutzkappe vom Sedaconda ACD.
- Schließen Sie die Gasmessleitung an den Gasmessport des Sedaconda ACD an.
- Schließen Sie das andere Ende der Gasmessleitung an den Gasmonitor-Port an.
- Setzen Sie das Sedaconda ACD in den Atemkreislauf zwischen dem ET-Tubus und dem Y-Stück ein. Achten Sie darauf, dass die schwarze Seite des Sedaconda ACD nach oben zeigt und es schräg nach unten zum Patienten hin geneigt ist.
- Öffnen Sie den roten Verschluss der Sedaconda-Spritze und schließen Sie die Sedaconda ACD-Wirkstoffleitung an die Spritze an. Stellen Sie sicher, dass der Anschluss der Wirkstoffleitung dicht ist, um ein Auslaufen zu verhindern.
- Setzen Sie die befüllte Sedaconda-Spritze in die Spritzenpumpe ein.

6. BETRIEB

6.1 Priming der Wirkstoffleitung

- Verabreichen Sie beim erstmaligen Anschließen des Sedaconda ACD einen Bolus von 1,2 ml. Geben Sie bei Bedarf einen zusätzlichen Bolus von 0,3 ml. Nehmen Sie niemals eine manuelle Bolusgabe vor.



- Stellen Sie die klinische Dosis ein.
- Starten Sie die Spritzenpumpe (siehe Punkt 6.2 unten).

6.2 Dosierung des Anästhetikums

Die Dosierung erfolgt individuell und basiert auf einer klinischen Beurteilung und der Hämodynamik. Während der ersten 10–30 Minuten (Induktionsphase) der Verabreichung kommt es zu einer höheren Aufnahme des volatilen Anästhetikums durch den Patienten. Daher müssen Korrekturen der Spritzenpumpenaufrate entsprechend den klinischen Bedürfnissen des Patienten vorgenommen werden. Isofluran ist etwa doppelt so wirksam wie Sevofluran.

Die folgenden Raten sind für die initiale Spritzenpumpenaufrate von Isofluran und Sevofluran üblich:
– Isofluran: 3 ml/h – Sevofluran: 5 ml/h

Die Spritzenpumpenaufrate, die zum Erreichen einer bestimmten Konzentration beim Patienten erforderlich ist, hängt vom Minutenvolumen ab.

Volatiles Anästhetikum	Erwartete Spritzenpumpenaufraten	Geschätzte Fet-Werte	Maximale Spritzenpumpenaufrate
Isofluran	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,8 %	15 ml/h
Sevofluran	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4 %	

Wird ein rascher Konzentrationsanstieg für notwendig erachtet, kann ein Bolus von 0,3 ml verabreicht werden. Bei höheren Atemzugvolumina und/oder höheren Atemfrequenzen ist das Sedaconda ACD weniger effizient. Daher ist mehr Anästhetikum und eine höhere Spritzpumpenaufrate erforderlich, um eine stabile Konzentration gewährleisten zu können.

Die maximal empfohlene endtidale Langzeit-Konzentration von Isofluran während der Sedierung beträgt 1,0 %, obwohl über kurze Zeiträume hinweg bis zu 1,5 % verwendet werden können, wie z. B. bei kurzen Maßnahmen (z. B. bei Umlagerung des Patienten), die eine etwas tiefere Sedierung erfordern.

6.4 Beendigung der Therapie

Sofortige Beendigung

1. Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
2. Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Sedaconda-Spritze.
3. Verschließen Sie die Spritze mit dem Spritzenverschluss.
4. Trennen Sie den Gasmonitor vom Sedaconda ACD. Verschließen Sie den Gasmessport mit dem Gasmessportverschluss.
5. Entfernen Sie das Sedaconda ACD vom Patienten. Trennen Sie zuerst das Y-Stück.
6. Die Konzentration sinkt rasch ab.
7. Ersetzen Sie das Sedaconda ACD gegebenenfalls durch einen Bakterien- und Virenfilter mit Wärme- und Feuchtigkeitstauscher.
8. Entsorgen Sie das Sedaconda ACD gemäß Krankenhausprotokoll.

Kurzzeitiges Absetzen

1. Stoppen Sie die Spritzenpumpe und lassen Sie das Sedaconda ACD angeschlossen.
2. Die Konzentration nimmt langsam ab.
3. Befolgen Sie die oben genannten Schritte (2 bis 8) unter „Sofortige Beendigung“, um die letzten Schritte des Absetzvorgangs zu beschleunigen.

6.5 Austausch des Sedaconda ACD

- Bereiten Sie ein neues Sedaconda ACD und, falls erforderlich, eine neue befüllte Spritze vor (gemäß 5.1).
- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Spritze und verschließen Sie die Spritze mit dem roten Verschluss.
- Trennen Sie die Gasmessleitung vom alten Sedaconda ACD und schließen Sie den Gasmessport.
- Schließen Sie die Gasmessleitung an das neue Sedaconda ACD an.
- Trennen Sie das alte Sedaconda ACD zuerst vom Y-Stück und dann vom ET-Tubus.
- Setzen Sie das neue Sedaconda ACD ein. Achten Sie darauf, dass die schwarze Seite des Sedaconda ACD nach oben zeigt und es schräg nach unten zum Patienten hin geneigt ist.
- Schließen Sie die Wirkstoffleitung an die Spritze in der Spritzenpumpe an.
- Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse fest sind. Stellen Sie sicher, dass der Anschluss der Wirkstoffleitung dicht ist, um ein Auslaufen zu verhindern.
- Befüllen Sie die Wirkstoffleitung mit einem Bolus von 1,2 ml. Verwenden Sie dazu die Spritzenpumpe. Führen Sie das Priming niemals manuell durch.

6.6 Wechseln der Sedaconda-Spritze

- Stoppen Sie die Spritzenpumpe.
- Entfernen Sie die leere Spritze aus der Spritzenpumpe.
- Trennen Sie die Wirkstoffleitung von der Spritze und verschließen Sie die Spritze mit dem roten Verschluss.
- Entfernen Sie den roten Verschluss von der neuen Spritze und schließen Sie die Sedaconda ACD-Wirkstoffleitung an die neue Spritze an. Stellen Sie sicher, dass der Anschluss der Wirkstoffleitung dicht ist, um ein Auslaufen zu verhindern.
- Setzen Sie die gefüllte Spritze in die Spritzenpumpe ein.
- Starten Sie die Spritzenpumpe mit der gleichen Rate wie zuvor.
- Entsorgen Sie die alte Spritze gemäß Krankenhausprotokoll.

7. ANSCHLIESSEN EINES VERNEBLERS AN DAS SEDACONDA ACD-SYSTEM

Bei der Therapie mit dem Sedaconda ACD kann ein Jet- oder Ultraschallvernebler verwendet werden. Der Vernebler muss zwischen dem ET-Tubus des Patienten und dem Sedaconda ACD eingebaut werden. Ultraschallvernebler sind vorzuziehen, da sie keinen zusätzlichen Luftstrom erzeugen. Bei Anschluss eines Jet-Verneblers kann es erforderlich sein, die Spritzenpumpenaufrate zu erhöhen, um den zusätzlichen Luftstrom aus dem Vernebler zu kompensieren. Schalten Sie das Beatmungsgerät beim Anschließen eines Verneblers auf Standby oder auf Expirationspause.



Wiederholte Vernebelungen können den Strömungswiderstand des Sedaconda ACD erhöhen. Achten Sie auf Anzeichen von Verstopfungen. Klebrige vernebelte Medikamente (wie Acetylcystein, Colistin und Amphotericin B) können zu einem erhöhten Widerstand im Filter führen und einen frühzeitigen Austausch des Sedaconda ACD erfordern.

HINWEIS! Berücksichtigen Sie beim Anschließen von Zusatzgeräten immer den größeren Totraum.

8. ABSAUGEN

- Die Verwendung eines geschlossenen Absaugsystems ist vorzuziehen.
- Schalten Sie das Beatmungsgerät auf Pause, wenn Sie das Sedaconda ACD während der Behandlung vom ET-Tubus trennen. Entfernen Sie beim Abtrennen zuerst das Sedaconda ACD vom Y-Stück und verbinden Sie beim Anschließen zuerst das Sedaconda ACD mit dem ET-Tubus.



Bitte beachten Sie, dass bei der Verwendung von Produkten oder Komponenten aus Polycarbonat oder Polystyrol, die im Atemkreislauf des Patienten verwendet werden, ein Kontakteine Exposition mit Isofluran oder Sevofluran zu einer Funktionseinschränkung bzw. einem Funktionsverlust der Produkte oder Komponenten führen kann und ggf. Spannungsrisse auftreten können.

9. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Sedaconda ACD und die verschlossene Sedaconda-Spritze gemäß Krankenhausprotokoll.

10. TECHNISCHE INFORMATIONEN

TECHNISCHE DATEN	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anästhetika	Nur bei Zimmertemperatur verwenden Sevofluran (18 – 25 °C) und Isofluran (18 – 30 °C)	
Spritze	Nur die Sedaconda-Spritze verwenden	
Stabilität der befüllten Spritzen	5 Tage	
Atemzugvolumen-Arbeitsbereich	> 200 ml	> 350 ml
Totraum des Sedaconda ACD	ca. 50 ml	ca. 100 ml
Feuchtigkeitsverlust	5 mg/l (bei 0,5 l x 15 bpm)	5 mg/l (bei 0,75 l x 12 bpm)
	6 mg/l (bei 0,75 l x 15 bpm)	7 mg/l (bei 1,0 l x 10 bpm)
Gasstömungswiderstand bei 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gasaustritt*	< 0,01 l/min	
Bakterienfiltrationseffizienz	99,867 %	
Virenfiltrationseffizienz	99,76 %	
Gewicht	40 g	52 g
Länge der Wirkstoffleitung	2,2 m	
Anschlüsse (nach ISO 5356)	Anschluss auf Patientenseite: 15F/22M Anschluss auf Beatmungsgerätesite: 15M	
Gasmessport	Luer-Steckbuchse, konisch	

* Während des gesamten Nutzungszeitraums des Produkts

11. SEDACONDA ACD – BEATMUNGSGERÄT/ALTERNATIVE PLATZIERUNG

Das Sedaconda ACD wird in abwärts gerichteter Neigung im Inspirationschenkel des Beatmungsschlauchsystems am Beatmungsgerät angebracht.

Diese alternative Platzierung ist für die Verabreichung von Inhalationsanästhetika bei Patienten mit kleinen Atemzugvolumina (30–200 ml) vorgesehen, bei denen der Totraum/die Kohlendioxidansammlung ein Problem darstellt.

Verwenden Sie bei aktiver Befeuchtung immer den großen FlurAbsorb und wechseln Sie ihn nach fünf Spritzen (je 50 ml).

Wenn die aktive Befeuchtung verwendet wird, muss die Befeuchtungseinheit unter dem Sedaconda ACD-Filter hängen, um einen Rückfluss von Kondensat in den Sedaconda Filter zu verhindern, weil dies zu einer Okklusion des ACD-Filters führen könnte.

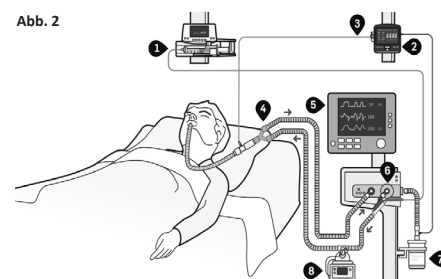
Den Sedaconda ACD-Gasmessport **nicht** verwenden, da er keine korrekten Gasmessungen am Beatmungsgerät/bei der alternativen Platzierung liefert. Die Messung der Gaskonzentrationen muss am Y-Stück oder möglichst patientennah erfolgen.

Verwenden Sie nur aktive Atemgasbefeuchter, die mit volatilen Anästhetika kompatibel sind. Der Austausch des Sedaconda ACD und/oder der Sedaconda-Spritze muss schnell erfolgen, um die Zeit ohne Verabreichung des Arzneimittels zu minimieren, da bei dieser ACD-Platzierung keine Reflexion des Wirkstoffes Berücksichtigen Sie bei der Bolusgabe immer das Alter und die Größe des Patienten.

Im Gegensatz zur Standardplatzierung des Sedaconda ACD (zwischen Beatmungsgerät/Y-Stück und Patient) wird am Beatmungsgerät/bei der alternativen Platzierung nur die Verdampfer-Funktion des Sedaconda ACD verwendet. Daher sind höhere Spritzenpumpenaufraten für das Anästhetikum zu erwarten, da der Wirkstoff nicht von der Aktivkohle im Sedaconda ACD-Filter reflektiert wird.

Auch Wärme und Feuchtigkeit werden nicht zurückgeführt, weshalb andere Vorgehensweisen zur Befeuchtung erforderlich sind.

Abb. 2



Für die Montage erforderliche Materialien (Abb. 2)

1. Sedaconda®-Spritze
2. Anästhesiegasmonitor
3. Gasmessleitung
4. Beatmungsschlauch-Konnektor mit Luer-Lock-Anschluss
5. Beatmungsgerät
6. Sedaconda® ACD
7. Gasableitungssystem
8. Aktiver Atemgasbefeuchter



Bei einem schwerwiegenden Vorfall wenden Sie sich bitte an die zuständige Behörde und den rechtmäßigen Hersteller Sedana Medical Ltd.

Für weiterführende Informationen zu Richtlinien oder Verfahren bezüglich Sedaconda ACD wenden Sie sich an Sedana Medical AB.

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

Ausgabedatum: 15. April 2024
3000 177-2402/DE/Rev.5

sedanamedical

CE
2797



1. USAGE PRÉVU

Le Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Dispositif de conservation d'anesthésique) est destiné à l'administration d'isoflurane ou de sévoflurane chez les patients placés sous ventilation invasive. L'administration d'isoflurane et de sévoflurane à l'aide du 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 d'une ventilation assistée des voies respiratoires du patient. Le 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 occlusion soudaine du Sedaconda ACD qui pourrait augmenter la pression dans le respirateur.

Les instructions contenues dans ce document s'appliquent au Sedaconda ACD-S et au Sedaconda ACD-L.

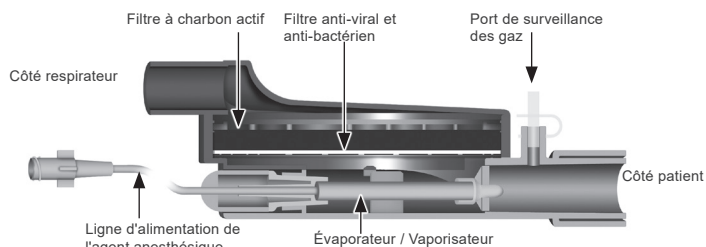
2. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le 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 vers le vaporisateur miniature où toute posologie clinique est immédiatement vaporisée. Lors de la respiration continue, l'agent anesthésique volatil est capturé et recirculé par le filtre à charbon actif.

Le Sedaconda ACD est disponible dans deux tailles : Sedaconda ACD-L (100 ml d'espace mort) et Sedaconda ACD-S (50 ml d'espace mort). L'espace mort de 100 ml ou de 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, le Sedaconda ACD est un échangeur de chaleur et d'humidité performant qui comporte un filtre anti-viral et anti-bactérien efficace.

Coupe transversale du Sedaconda ACD

3. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR



3.1 Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le 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 utiliser un nouveau.
- Utiliser et conserver l'isoflurane uniquement entre 18 et 30 °C.
- Utiliser et conserver le sévoflurane uniquement entre 18 et 25 °C.
- Utiliser uniquement un agent anesthésique dont la température est identique à celle de la salle de traitement.
- 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 du Sedaconda ACD.
- Ne pas amorcer la conduite d'agent manuellement. Toujours utiliser le pousse-seringue.
- Positionner le connecteur côté patient du Sedaconda ACD plus bas que le côté respirateur afin d'éviter l'accumulation de condensats. Les flèches sur le dispositif indiquent la bonne orientation.
- Ne pas utiliser le bolus ou la fonction de purge sur le pousse-seringue sauf s'il est programmé conformément au protocole de l'hôpital.
- Ne pas plier ou serrer la conduite d'agent.
- Ne pas utiliser le Sedaconda ACD avec une ventilation par jet ou oscillation.
- Ne pas utiliser l'humidification active avec le Sedaconda ACD dans la configuration/le placement standard. Pour connaître la configuration de placement alternatif, se reporter à la section 11.
- Ne pas utiliser le Sedaconda ACD chez des patients présentant des sécrétions abondantes dans la configuration/le placement standard.
- 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 respirateur sauf lors de l'élimination du 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 niveau de CO₂.
- Utiliser le port de surveillance des gaz conformément à la section 4.3 « Surveillance du patient ». Le raccordement à d'autres dispositifs peut entraîner un risque pour le patient.
- Veuillez noter que, selon le modèle du pousse-seringue utilisé, il peut être nécessaire de connecter la ligne d'agent à l'intérieur du pousse-seringue plutôt qu'à l'extérieur.
- S'assurer que la pression du pousse-seringue est réglée sur sa valeur maximale (600 ml/h).

Symbole	Description				
	Pas destiné à une utilisation intraveineuse		Dispositif médical		
	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
	Sans PVC		Sans phtalates		Exempt de latex de caoutchouc naturel

4. ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS (FIG. 1)

Seuls les dispositifs médicaux portant le marquage CE et conformes aux normes internationales applicables peuvent être utilisés. Les équipements suivants doivent être disponibles lors de l'utilisation du Sedaconda ACD et de la 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 réglée conformément aux paramétrages des seringues BD Plastipak 50 ml et Monoject Sherwood 50 ml. La seringue Sedaconda contient un raccord non Luer et non standard conçu pour s'adapter au connecteur de la ligne d'agent du Sedaconda ACD. La seringue peut être préremplie et conservée pendant un maximum de 5 jours dans un environnement sombre à température ambiante. S'assurer que la seringue est bien fermée.

4.2 Pousse-seringues

Utiliser uniquement des pousse-seringues étiquetés CE, conformes aux 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 Monoject Sherwood de 50/60 ml. S'assurer que le pousse-seringue est au niveau ou en dessous du niveau du Sedaconda ACD.

4.3 Surveillance du patient

Pendant le traitement avec le Sedaconda ACD, un analyseur de gaz, qui affiche la valeur Fet (concentration en fin d'expiration) représentant la concentration alvéolaire des anesthésiques volatils, doit être disponible pour les mesures de la concentration de gaz. La mesure de la valeur Fet est recommandée au début du traitement et lors de l'utilisation d'agents bloquants neuromusculaires. La concentration Fi ne doit pas être utilisée. Si un autre connecteur des voies respiratoires est utilisé pour mesurer les valeurs EtCO₂ et Fet, s'assurer qu'il est connecté entre le Sedaconda ACD et la sonde endotrachéale.

Les analyseurs de gaz à flux latéral et à flux principal peuvent être utilisés avec le Sedaconda ACD. Le moniteur de gaz anesthésiques doit être étiqueté CE conformément aux exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme EN ISO 80601-2-55.

4.4 Respirateur

Utiliser uniquement des respirateurs étiquetés CE conformes aux exigences applicables, en particulier aux spécifications de la norme ISO 80601-2-12. Le 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.

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 association avec un kit d'accessoires. S'assurer que la partie supérieure de FlurAbsorb est au niveau ou en dessous du niveau d'évacuation des gaz du respirateur.

Récupération active des gaz

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

5. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME

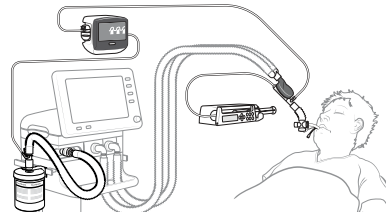
5.1 Système de récupération des gaz

- Raccorder l'échappement du respirateur et du moniteur de gaz au système de récupération des gaz.

5.2 Remplissage de la seringue Sedaconda

- Ouvrir le flacon et visser l'adaptateur de remplissage sur le flacon.
- Dévisser le capuchon rouge de la partie supérieure rouge de la seringue.
- Connecter la seringue, après en avoir vidé l'air, à l'adaptateur de remplissage.
- Retourner le flacon. Remplir la seringue en déplaçant lentement le piston de la seringue d'avant en arrière.
- Retourner le flacon et la seringue à l'horizontale ou à la verticale et dévisser la seringue de l'adaptateur de remplissage.
- Retirer l'air de la seringue de la seringue pendant que l'obturateur seringue est $\frac{3}{4}$ fermé, puis fermer la seringue avec l'obturateur seringue rouge.
- Noter sur l'étiquette de la seringue l'agent anesthésique utilisé et la date de remplissage.

Fig. 1



5.3 Mise en place (Fig. 1)

- S'assurer que le pousse-seringue est au niveau ou en dessous du niveau du Sedaconda ACD.
- Retirer le capuchon protecteur rouge du Sedaconda ACD.
- Connecter la ligne de prélèvement de gaz au port d'échantillonnage de gaz du Sedaconda ACD.
- Raccorder l'autre extrémité de la ligne de prélèvement de gaz au port analyseur de gaz.
- Insérer le Sedaconda ACD dans le circuit respiratoire entre la sonde endotrachéale et la pièce en Y. S'assurer que le Sedaconda ACD est incliné vers le patient, avec le côté noir orienté vers le haut.
- Ouvrir le capuchon rouge de la seringue Sedaconda et raccorder la ligne d'alimentation de l'agent anesthésique du Sedaconda ACD à la seringue. S'assurer que la ligne d'agent est bien branchée pour éviter les fuites.
- Placer la seringue Sedaconda remplie dans le pousse-seringue.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 Amorçage de la conduite d'agent

- Administrer un bolus de 1,2 ml lors de la connexion initiale du Sedaconda ACD. Si nécessaire, administrer un bolus supplémentaire de 0,3 ml. Ne jamais administrer de bolus manuel.
- 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 et une hémodynamique expérimentées. L'absorption de l'agent volatil par le patient est plus importante au cours des 10 à 30 premières minutes (phase d'induction) de l'administration et par conséquent, des corrections du débit de la pompe doivent être apportées en fonction des besoins cliniques du patient. L'isoflurane est environ deux fois plus puissant que le sévoflurane.

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

Le taux de débit du pousse-seringue nécessaire pour atteindre une certaine concentration chez le patient dépend du volume par minute.

Agent volatil	Taux de débit du pousse-seringue attendus	Valeurs Fet approximatives	Taux de débit du pousse-seringue maximum
isoflurane	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,8 %	15 ml/h
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 peut être administré. À des volumes courants plus élevés et/ou des fréquences respiratoires plus élevées, le Sedaconda ACD est moins efficace. Par conséquent, une quantité relativement supérieure d'anesthésique est nécessaire, et ainsi un taux de débit plus élevé du pousse-seringue afin de garder la concentration stable.

La concentration d'isoflurane de fin d'expiration maximale recommandée à long terme durant la sédation est de 1,0 %, bien qu'une concentration allant jusqu'à 1,5 % puisse être utilisée sur de courtes périodes, par exemple pendant des procédures brèves (par exemple, le repositionnement du patient) nécessitant une sédation légèrement plus profonde.

6.4 Fin du traitement

Cessation immédiate

1. Arrêter le pousse-seringue.
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 du Sedaconda ACD. Fermer le port de surveillance des gaz à l'aide du dispositif de fermeture du port d'échantillonnage de gaz.
5. Retirer le Sedaconda ACD du patient. Effectuer la déconnexion de la pièce en Y en premier.
6. La concentration diminuera rapidement.
7. Envisager de remplacer le Sedaconda ACD par un filtre anti-viral et anti-bactérien avec échangeur de chaleur et d'humidité.
8. Éliminer le Sedaconda ACD conformément au protocole de l'hôpital.

Processus de sevrage court

1. Arrêter le pousse-seringue et laisser le Sedaconda ACD en place.
2. La concentration diminuera progressivement.
3. Pour accélérer les dernières étapes du processus de sevrage, suivre les étapes ci-dessus (2 à 8) sous la section « Cessation immédiate ».

6.5 Remplacement du Sedaconda ACD

- Préparer un nouveau Sedaconda ACD et une nouvelle seringue remplie si nécessaire (selon le paragraphe 5.1).
- Arrêter le pousse-seringue.
- Déconnecter la ligne d'alimentation de l'agent anesthésique de la seringue et fermer la seringue à l'aide du capuchon rouge.
- Déconnecter la ligne de prélèvement de gaz de l'ancien Sedaconda ACD et fermer le port d'échantillonnage de gaz.
- Raccorder la ligne de prélèvement de gaz au nouveau Sedaconda ACD.
- Déconnecter l'ancien Sedaconda ACD de la pièce en Y, puis de la sonde endotrachéale.
- Insérer le nouveau Sedaconda ACD. S'assurer que le Sedaconda ACD est incliné vers le patient, avec le côté noir orienté vers le haut.
- Raccorder la conduite d'agent à la seringue dans le pousse-seringue.
- Bien fixer tous les raccordements. S'assurer que la ligne d'agent est bien branchée pour éviter les fuites.
- Amorcer la ligne d'agent avec 1,2 ml. Procéder à l'amorçage à l'aide du pousse-seringue. Ne jamais amorcer manuellement.

6.6 Remplacement de la seringue Sedaconda

- Arrêter le pousse-seringue.
- Retirer la seringue vide du pousse-seringue.
- Déconnecter la ligne d'alimentation de l'agent anesthésique de la seringue et fermer la seringue à l'aide du capuchon rouge.
- Dévisser le capuchon rouge et raccorder la ligne d'agent du Sedaconda ACD à la nouvelle seringue. S'assurer que la ligne d'agent est bien branchée pour éviter les fuites.
- Placer la seringue remplie dans le pousse-seringue.
- Démarrer le pousse-seringue au même débit qu'auparavant.
- Éliminer l'ancienne seringue conformément aux protocoles de l'hôpital.

7. RACCORDEMENT D'UN NÉBULISATEUR AU SYSTÈME SEDACONDA ACD

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



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

REMARQUE ! Toujours tenir compte de l'augmentation de l'espace mort 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 du Sedaconda ACD de la sonde endotrachéale pendant la procédure. Lors de la déconnexion, retirer le Sedaconda ACD de la pièce en Y en premier et, lors de la connexion, fixer le Sedaconda ACD à la sonde endotrachéale en premier.



Veuillez noter que les dispositifs ou les composants utilisés dans le circuit respiratoire du patient qui sont composés de polycarbonate ou de polystyrène peuvent se dégrader ou subir une fissure de contrainte en présence des gaz anesthésiques isoflurane ou sévoflurane.

9. ÉLIMINATION

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

10. INFORMATIONS TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agents anesthésiques	Utiliser à température ambiante uniquement du sévoflurane (18 à 25 °C) et de l'isoflurane (18 à 30 °C)	
Seringue	Utiliser uniquement la seringue Sedaconda	
Stabilité des seringues remplies	5 jours	
Plage de fonctionnement des volumes courants	> 200 ml	> 350 ml
Espace mort du Sedaconda ACD	Environ 50 ml	Environ 100 ml
Perte d'humidité	5 mg/l (à 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (à 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (à 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (à 1,0 l x 10 bpm)
Conformité à 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Fuite de gaz*	< 0,01 l/min	
Efficacité de la filtration anti-bactérienne	99,867 %	
Efficacité de la filtration anti-virale	99,76 %	
Poids	40 g	52 g
Longueur de la conduite d'agent	2,2 m	
Connecteurs (selon la norme ISO 5356)	Connecteur côté patient : 15F/22M Connecteur côté respirateur : 15M	
Port d'échantillonnage de gaz	Connecteur Luer conique femelle	

* Pendant toute la période d'utilisation du dispositif

11. SEDACONDA ACD – RESPIRATEUR/PLACEMENT ALTERNATIF

Le Sedaconda ACD est inséré au niveau de la branche inspiratoire du circuit respiratoire, sur le respirateur, en position inclinée vers le bas.

Ce placement alternatif est destiné aux patients ayant de faibles volumes courants (30 à 200 ml), où l'espace mort/l'accumulation de dioxyde de carbone pose problème. Il permet l'administration d'anesthésiques inhalés.

Toujours utiliser le FlurAbsorb grande taille et le remplacer après l'utilisation de cinq seringues (50 ml chacune) en cas d'humidification active.

Si l'humidification active est utilisée, placer le chauffage sous le Sedaconda ACD afin d'éviter l'accumulation de condensats.

Ne pas utiliser le port d'échantillonnage de gaz du Sedaconda ACD, car il ne fournit pas de mesures de gaz correctes dans le respirateur/placement alternatif. La mesure des concentrations de gaz doit être effectuée au niveau de la pièce en Y.

Utiliser uniquement des humidificateurs actifs compatibles avec des agents volatils.

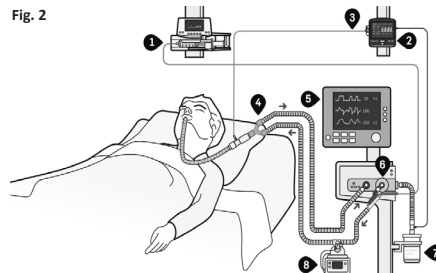
Le remplacement du Sedaconda ACD et/ou de la seringue Sedaconda doit être effectué rapidement, afin de minimiser le temps sans administration de médicament, car aucun renvoi de gaz n'est effectué dans ce placement de l'ACD.

Toujours tenir compte de l'âge et de la taille du patient lors de l'administration du bolus.

Contrairement au placement standard du Sedaconda ACD (entre le respirateur/la pièce en Y et le patient), le respirateur/placement alternatif n'utilise que la fonction évaporateur du Sedaconda ACD et il n'y a donc pas de renvoi d'anesthésiques inhalés. Ainsi, les doses d'agent anesthésique peuvent être plus élevées pour cette même raison.

Il n'y a pas non plus de renvoi de la chaleur ni de l'humidité ; d'autres moyens d'humidification sont donc nécessaires.

Fig. 2



Matériel nécessaire pour l'assemblage (Fig. 2)

1. Seringue Sedaconda®
2. Analyseur de gaz anesthésique
3. Ligne de prélèvement de gaz
4. Connecteur des voies respiratoires
5. Respirateur
6. Sedaconda® ACD
7. Système de récupération des gaz
8. Humidificateur actif



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 au Sedaconda ACD, l'utilisateur doit contacter Sedana Medical AB.

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

Date de publication : 15 avril 2024
3000 177-2402/FR/Rév. 5



1. USO PREVISTO

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo de conservación de anestésico) está diseñado para la administración de isoflurano y sevoflurano a pacientes en ventilación mecánica. La administración de isoflurano o sevoflurano con el Sedaconda ACD debería realizarse en un entorno totalmente equipado para la monitorización, el soporte de las funciones respiratoria y cardiovascular, por personas especialmente formadas en el uso de medicamentos anestésicos inhalados y en el reconocimiento y gestión de los efectos adversos esperados de dichos medicamentos, incluidas la reanimación respiratoria y cardíaca. Dicha formación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de la vía aérea 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 una oclusión repentina del Sedaconda ACD, que podría aumentar la presión en el respirador.

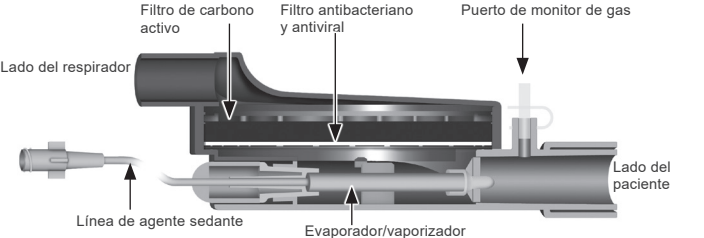
Las instrucciones contenidas en este documento se aplican a Sedaconda ACD-S y Sedaconda ACD-L.

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 inhalado es capturado y reflejado por el filtro de carbón activado.

El Sedaconda ACD está disponible en dos tamaños: Sedaconda ACD-L (100 ml de espacio muerto) y Sedaconda ACD-S (50 ml de espacio muerto). 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 que incluye un eficiente filtro antibacteriano y antiviral.

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.
- Almacene y utilice únicamente isoflurano a 18-30 °C.
- Almacene y utilice únicamente sevoflurano a 18-25 °C.
- Utilice únicamente agentes anestésicos con la misma temperatura que la temperatura de la sala de tratamiento.
- 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 purgue manualmente la línea de agente. Utilice siempre la bomba de jeringa. Utilice siempre la bomba de jeringa para purgar la línea con 1.2 ml.
- Coloque el conector del lado del paciente del Sedaconda ACD más bajo que el lado del respirador para evitar la acumulación de agua condensada. Las flechas del dispositivo indican la orientación correcta.
- 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 ni pellizque la línea de agente.
- No utilice el Sedaconda ACD con ventilación jet ni por oscilación.
- No utilice humidificación activa con el Sedaconda ACD en la configuración/colocación estándar. Consulte en la sección 11 la configuración de la colocación alternativa.
- No utilice el Sedaconda ACD en pacientes con secreción abundante en la configuración/colocación estándar.
- 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.
- Utilice solo isoflurano y sevoflurano de acuerdo con la documentación de la ficha técnica correspondiente.
- Tenga en cuenta siempre el espacio muerto del dispositivo con respecto al volumen tidal al ventilar al paciente y supervise atentamente el nivel de CO₂.
- Utilice el puerto del monitor de gas de acuerdo con el apartado 4.3 "Monitorización de pacientes". La conexión con otros dispositivos puede suponer un peligro para el paciente.
- Tenga en cuenta que, en función del modelo de la bomba de jeringa, puede que sea necesario conectar la línea de agente de la bomba internamente en lugar de externamente.
- Asegúrese de que la presión de la bomba de jeringa está definida al máximo (600 ml/h).

Símbolo	Descripción				
	No apto para uso IV				Dispositivo médico
	Respirador		Volumen tidal		Sustituir cada 24 horas
	Paciente/Pulmones		Dispositivo de medición de gas		Mantener a resguardo de fuentes de luz directa
	Sin PVC		Sin ftalatos		Sin goma de látex natural

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 siguiente equipo debería estar disponible cuando se utilice el Sedaconda ACD y la 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
- Respirador
- Adaptadores adecuados para el uso de isoflurano y sevoflurano
- Sistema de purificación de gases

4.1 Jeringa Sedaconda

La jeringa Sedaconda está validada con los ajustes de las jeringas BD Plastipak 50 ml y Monoject Sherwood 50 ml. La jeringa Sedaconda dispone de un acoplamiento no estándar, no Luer, diseñado para fijarse al conector de la línea del agente anestésico del Sedaconda ACD. La jeringa se puede precargar y almacenar hasta 5 días si se guarda 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 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. Compruebe que la bomba de jeringa está hasta el nivel del Sedaconda ACD o por debajo.

4.3 Monitorización de pacientes

Durante el tratamiento con el Sedaconda ACD, un analizador de gases, que muestra Fet (concentración al final de la espiración), que representa la concentración alveolar de los anestésicos inhalados, debe estar disponible para la medición de la concentración de gas. Se recomienda la medición de Fet al iniciar la terapia y, a modo informativo, cuando se utilicen agentes bloqueantes neuromusculares. La concentración Fi no se debe utilizar. Si se utiliza un conector para vía aérea adicional para medir la concentración máxima de CO₂ espirado y la Fet, asegúrese de que está conectado entre el Sedaconda ACD y el tubo ET.

Tanto los analizadores de gases de flujo medio como los de corriente lateral se pueden utilizar con el Sedaconda ACD. El monitor de gas anestésico debe tener la etiqueta CE y cumplir con los requisitos correspondientes, en particular, con las especificaciones de la norma EN ISO 80601-2-55.

4.4 Respirador

Utilice únicamente respiradores con etiqueta CE, los cuales cumplen sus requisitos aplicables, en particular, con 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 respirador adecuados para su 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.

4.6 Sistema de evacuación de gas

Sedana Medical recomienda un sistema de recogida de los gases de salida del respirador y del monitor de gas.

Recogida pasiva de gases

Existe un sistema de recogida pasiva de gases de Sedana Medical llamado FlurAbsorb y FlurAbsorb-S, que se utiliza junto con un kit de accesorios. Compruebe que la parte superior de FlurAbsorb está situada al nivel de la salida de gases del respirador o por debajo de esta.

Recogida activa de gases

La recogida activa de gases 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.

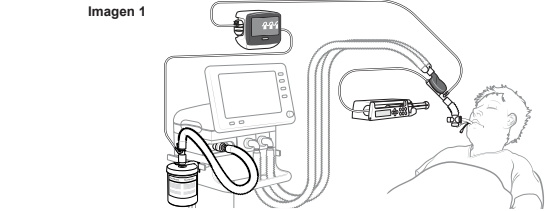
5. MONTAJE DEL SISTEMA

5.1 Sistema de recogida de gases

- Conecte la salida de gas del respirador y el monitor de gas al sistema de recogida de gases.

5.2 Llenar la jeringa Sedaconda

- Abra la botella y enrosque en ella el adaptador de llenado.
- Desenrosque el tapón rojo de la parte superior roja de la jeringa.
- Conecte la jeringa al adaptador de llenado después de sacarle todo el aire.
- Dele la vuelta a la botella. Llene la jeringa moviendo lentamente el émbolo de la jeringa hacia adelante y hacia atrás.
- Ponga la botella y la jeringa en posición horizontal o vertical y desenrosque la jeringa del adaptador de llenado.
- Saque el aire de la jeringa con el tapón cerrado a ¾ y ciérrela con el tapón rojo.
- Apunte en la etiqueta de la jeringa el agente anestésico utilizado y la fecha de llenado.



5.3 Configuración (Imagen 1)

- Compruebe que la bomba de jeringa está hasta el nivel del Sedaconda ACD o por debajo.
- Retire el tapón protector rojo del Sedaconda ACD.
- Conecte la línea de muestreo de gas al puerto de muestreo de gas del Sedaconda ACD.
- Conecte el otro extremo de la línea de muestreo de gas al puerto del analizador de gases.
- Inserte el Sedaconda ACD en el circuito de respiración entre el tubo ET y la pieza en Y. Asegúrese de que el Sedaconda ACD tiene el lado negro hacia arriba y está inclinado hacia abajo, hacia el paciente.
- Abra el tapón rojo de la jeringa Sedaconda y conecte la línea de agente anestésico del Sedaconda ACD a la jeringa. Asegúrese de que la línea de agente está acoplada correctamente para evitar fugas.
- Coloque la jeringa Sedaconda llena en la bomba de jeringa.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 Purgar la línea de agente

- Administre un bolo de 1,2 ml al conectar inicialmente el Sedaconda ACD. Si fuera necesario, administre un bolo extra de 0,3 ml. Nunca administre bolos manuales.
- Configure la dosis clínica.
- Inicie la bomba de jeringa (consulte el punto 6.2 a continuación).



6.2 Dosificación del agente anestésico

Todas las dosificaciones son individuales, deben estar guiadas por una evaluación clínica de una persona con experiencia y por la hemodinámica. 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 infusión de acuerdo con las necesidades clínicas del paciente. El isoflurano tiene aproximadamente el doble de potencia que el sevoflurano.

Las velocidades siguientes son habituales para la velocidad inicial de infusión de la jeringa de isoflurano y sevoflurano:

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

La velocidad de la bomba de jeringa necesaria para alcanzar una concentración de paciente determinada depende de la ventilación por minuto.

Agente volátil	Velocidades de infusión previstas	Valores Fet aproximados	Velocidad de infusión máxima
Isoflurano	2-7 ml/h	0,2-0,8 %	15 ml/h
Sevoflurano	4-10 ml/h	0,5-1,4 %	

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

La concentración máxima recomendada a largo plazo de isoflurano en volumen espirado es 1,0 %, aunque se pueden aplicar periodos breves de hasta 1,5 %, por ejemplo, durante procedimiento cortos (como cambiar la posición del paciente) que requieren una sedación ligeramente mayor.

6.4 Finalizar la terapia

Interrupción inmediata

1. Detenga la bomba de jeringa.
2. Desconecte la línea de administración de agente de la jeringa Sedaconda.
3. Selle la jeringa con la tapa.
4. Desconecte el monitor de gas del Sedaconda ACD. Cierre el puerto del monitor de gas con el tapón de cierre del puerto de muestreo de gas.
5. Retire el Sedaconda ACD del paciente. Desconecte la pieza en Y en primer lugar.
6. La concentración descenderá rápidamente.
7. Considere sustituir el Sedaconda ACD por un filtro antibacteriano y antiviral con intercambiador de calor y de humedad.
8. Deseche el Sedaconda ACD de acuerdo con los protocolos de hospital.

Proceso de retirada de medicamentos corto

1. Detenga la bomba de jeringa y deje el Sedaconda ACD en su lugar.
2. La concentración se reducirá gradualmente.
3. Para acelerar los pasos finales del proceso de retirada de medicamentos siga los pasos indicados anteriormente (2-8) 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 agente anestésico de la jeringa y cierre la jeringa con el tapón rojo.
- Desconecte la línea de muestreo de gas del Sedaconda ACD antiguo y cierre el puerto de muestreo de gas.
- Conecte la línea de muestreo de gas al nuevo Sedaconda ACD.
- Desconecte el dispositivo Sedaconda ACD antiguo de la pieza en Y y, a continuación, del tubo ET.
- Inserte el nuevo Sedaconda ACD. Asegúrese de que el Sedaconda ACD tiene el lado negro hacia arriba y está inclinado hacia abajo, hacia el paciente.
- Conecte la línea de agente a la jeringa en la bomba de jeringa.
- Asegure todas las conexiones. Asegúrese de que la línea de agente está acoplada correctamente para evitar fugas.
- Purgue la línea de agente con 1,2 ml. Purgue con la bomba de jeringa. Nunca purgue manualmente.

6.6 Cambiar la jeringa Sedaconda

- Detenga la bomba de jeringa.
- Retire la jeringa vacía de la bomba de jeringa.
- Desconecte la línea de agente anestésico de la jeringa y cierre la jeringa con el tapón rojo.
- Desenrosque el tapón rojo y conecte la línea de agente del Sedaconda ACD a la jeringa nueva. Asegúrese de que la línea de agente está acoplada correctamente para evitar fugas.
- Coloque la jeringa llena en la bomba de jeringa.
- Inicie la bomba de jeringa con la misma velocidad que antes.
- Deseche la jeringa antigua de acuerdo con los protocolos de hospital.

7. CONEXIÓN DE UN NEBULIZADOR AL SISTEMA SEDACONDA ACD

Puede utilizar un nebulizador jet o un nebulizador ultrasónico con el sistema Sedaconda ACD. El nebulizador se debe conectar entre el tubo ET 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 infusión de la jeringa para compensar el flujo adicional del nebulizador. Cuando conecte un nebulizador, ponga el respirador en espera o mantenga una pausa de espiración en el respirador.



Las nebulizaciones repetidas pueden incrementar la resistencia al caudal del Sedaconda ACD. Preste atención a los signos de oclusión. Los fármacos nebulizados viscosos (p. ej., acetilcisteína, colistina y anfotericina B) pueden aumentar la resistencia del filtro y requerir la sustitución temprana del 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 respirador 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.



Tenga en cuenta que los dispositivos o componentes utilizados en el circuito de respiración del paciente que están compuestos de policarbonato o poliestireno se pueden degradar o sufrir fisuras por tensión en presencia de los gases anestésicos isoflurano o sevoflurano.

9. DESECHO

Deseche el Sedaconda ACD y la jeringa Sedaconda sellada de acuerdo con los protocolos de hospital.

10. INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agentes anestésicos	Utilice solo a temperatura ambiente el sevoflurano (18-25 °C) y el isoflurano (18-30 °C)	
Jeringa	Utilice únicamente la jeringa Sedaconda	
Estabilidad de las jeringas cargadas	5 días	
Intervalo de trabajo del volumen tidal	>200 ml	>350 ml
Espacio muerto de Sedaconda ACD	Aprox. 50 ml	Aprox. 100 ml
Pérdida de humedad	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 lpm) 6 mg/l (@ 0,75 l x 15 lpm)	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 lpm) 7 mg/l (@ 1,0 l x 10 lpm)
Cumplimiento @ 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Fuga de gas*	<0,01 l/min	
Eficiencia de filtración bacteriana Eficiencia de filtración viral	99,867 % 99,76 %	
Peso	40 g	52 g
Longitud de línea de agente	2,2 m	
Conectores (de acuerdo con ISO 5356)	Conector del lado del paciente: 15F/22M Conector del lado del respirador: 15M	
Puerto de muestreo de gas	Conector Luer Taper hembra	

* Durante todo el periodo de uso del dispositivo.

11. SEDACONDA ACD – RESPIRADOR/COLOCACIÓN ALTERNATIVA

El Sedaconda ACD se inserta en la rama inspiratoria del circuito de respiración, en el respirador, colocado con una pendiente descendente.

Esta colocación alternativa esta diseñada para la administración de anestésicos inhalados a pacientes con volúmenes tidales bajos (30-200 ml) cuando la acumulación de dióxido de carbono/espacio muerto supone un problema.

Utilice siempre el FlurAbsorb grande y sustitúyalo después de 5 jeringas (cada una de 50 ml) cuando utilice la humidificación activa.

Si se está utilizando humidificación activa, sitúe el calentador por debajo del Sedaconda ACD para evitar la acumulación de agua condensada.

No utilice el puerto de muestreo de gas del Sedaconda ACD, ya que no proporciona mediciones de gas correctas en la colocación alternativa con el respirador. La medición de las concentraciones de gas se debe realizar en la pieza en Y.

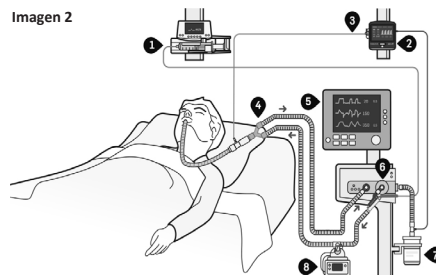
Utilice únicamente humidificadores activos compatibles con agentes volátiles.

La sustitución del Sedaconda ACD o de la jeringa Sedaconda se debe realizar con rapidez para reducir al máximo el tiempo sin administración de fármaco, ya que el gas no se refleja en esta colocación del ACD. Tenga siempre en cuenta la edad y el tamaño del paciente al administrar un bolo.

A diferencia de la colocación estándar del Sedaconda ACD (entre el respirador/pieza en Y y el paciente), la colocación alternativa del respirador solo utiliza la función del vaporizador del Sedaconda ACD y, por tanto, el anestésico inhalado no se refleja. Por lo tanto, se esperan unas mayores velocidades de infusión, ya que no hay reflejo del agente anestésico.

Tampoco hay reflejo del calor y la humedad, por lo que es necesario utilizar otros medios de humidificación.

Imagen 2



Materiales recomendados para el montaje (Imagen 2)

1. Jeringa Sedaconda®
2. Analizador de gases anestésicos
3. Línea de muestreo de gas
4. Conector para vía aérea
5. Respirador
6. Sedaconda® ACD
7. Sistema de recogida de gases
8. Humidificación activa



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

Para obtener más información sobre las políticas o los procedimientos relacionados con el Sedaconda ACD, el usuario debe 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: 15 de abril de 2024
3000 177-2402/ES/Rev. 5



sedanamedical



1. USO PREVISTO

Il sistema Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Dispositivo per la conservazione degli anestetici) è destinato alla somministrazione di isoflurano o 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 parte di 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 una ventilazione assistita delle vie aeree del paziente. 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 occlusione del sistema Sedaconda ACD che potrebbe aumentare la pressione nel ventilatore.

Le istruzioni contenute nel presente documento sono valide per Sedaconda ACD-S e Sedaconda ACD-L.

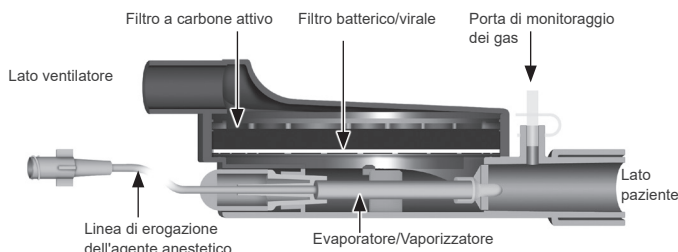
2. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

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 catturato e messo in ricircolo dal filtro a carbone attivo.

Il sistema Sedaconda ACD è disponibile in due formati: Sedaconda ACD-L (100 ml di spazio morto) e Sedaconda ACD-S (50 ml di spazio morto). 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 efficace 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 ricollegare un sistema Sedaconda ACD usato che sia stato scollegato e lasciato incustodito per qualsiasi ragione e per un certo tempo. Utilizzare sempre uno nuovo.
- Utilizzare solo isoflurano conservato a 18-30 °C.
- Utilizzare solo sevoflurano conservato a 18-25 °C.
- Utilizzare solo agenti anestetici con la stessa temperatura della sala di trattamento.
- Non usare un sistema Sedaconda ACD se l'integrità della confezione risulta compromessa o se la confezione è 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 ventilatore per evitare l'accumulo di condensa. Le frecce sul dispositivo indicano l'orientamento corretto.
- 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 dell'agente.
- Non utilizzare Sedaconda ACD con ventilazione a getto o oscillatoria.
- Non utilizzare l'umidificazione attiva insieme a Sedaconda ACD nella configurazione/nel posizionamento standard. Vedere la sezione 11 per la configurazione del posizionamento alternativo.
- Non utilizzare Sedaconda ACD su pazienti con secrezioni abbondanti nella configurazione/nel posizionamento standard.
- Il ricondizionamento di dispositivi medici 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 l'isoflurano e il sevoflurano solo in conformità ai 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 il livello di CO₂.
- Utilizzare la porta di monitoraggio dei gas in conformità alla sezione 4.3 "Monitoraggio del paziente". Il collegamento ad altri dispositivi può causare rischi per il paziente.
- Tenere presente che, a seconda del modello di pompa a siringa in uso, potrebbe essere necessario collegare la linea di erogazione dell'agente all'interno della pompa anziché all'esterno.
- Assicurarsi che la pressione della pompa a siringa sia impostata sul valore massimo (600 ml/h).

Simbolo	Descrizione				
	Non per uso endovenoso				Dispositivo medico
	Ventilatore		Volume corrente		Sostituire ogni 24 ore
	Paziente/Polmoni		Dispositivo di misurazione gas		Conservare lontano da fonti di luce diretta
	Senza PVC		Senza ftalati		Senza lattice di gomma naturale

4. APPARECCHIATURA AGGIUNTIVA NECESSARIA (FIG. 1)

È consentito utilizzare solo dispositivi medici che riportino il marchio CE e che soddisfino i relativi standard

internazionali applicabili. Quando si utilizza Sedaconda ACD e la siringa Sedaconda, devono essere disponibili le seguenti apparecchiature:

- Pompa a siringa con impostazioni per siringhe BD Plastipak o Monoject Sherwood da 50/60 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 convalidata con le impostazioni per la siringa BD Plastipak da 50 ml e Monoject Sherwood da 50 ml. La siringa Sedaconda contiene un accoppiamento non standard, non Luer progettato per il connettore della linea dell'agente di Sedaconda ACD. La siringa può essere pre-caricata e conservata per un massimo di 5 giorni 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. Accertarsi che la pompa a siringa sia a livello o al di sotto del livello di Sedaconda ACD.

4.3 Monitoraggio del paziente

Durante il trattamento con Sedaconda ACD dovrebbe essere disponibile un analizzatore di gas che visualizzi il valore Fe (concentrazione di fine espirazione), che rappresenta la concentrazione alveolare di anestetici volatili, per le misurazioni della concentrazione di gas. Si consiglia la misurazione della concentrazione Fe all'avvio della terapia e per scopi informativi quando si utilizzano bloccanti neuromuscolari. Non utilizzare la concentrazione Fi. Se si utilizza un connettore delle vie aeree aggiuntivo per misurare EtCO₂ e Fe, assicurarsi che sia collegato tra Sedaconda ACD e il tubo endotracheale.

Con Sedaconda ACD è possibile utilizzare sia analizzatori del flusso secondario che analizzatori del flusso primario dei gas. Il monitor dei gas anestetici deve riportare il marchio CE e soddisfare i relativi requisiti applicabili, in particolare le specifiche dello standard EN ISO 80601-2-55.

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.

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

È disponibile un sistema di evacuazione passiva dei gas di Sedana Medical chiamato FlurAbsorb e FlurAbsorb-S che viene utilizzato in combinazione con un kit di accessori. Assicurarsi che la parte superiore di FlurAbsorb sia al livello o al di sotto del livello dello scarico dei gas del ventilatore.

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

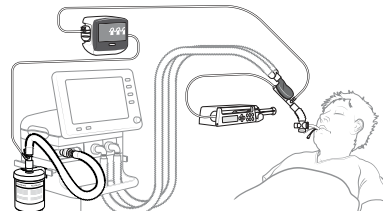
5.1 Sistema di evacuazione dei gas

- Connettere lo scarico del ventilatore e del monitor dei gas al sistema di evacuazione dei gas.

5.2 Caricamento della siringa Sedaconda

- Aprire il flacone e avvitare l'adattatore per caricamento sul flacone.
- Svitare il tappo rosso dalla parte superiore rossa della siringa.
- Dopo avere rimosso tutta l'aria, collegare la siringa all'adattatore per caricamento.
- Capovolgere il flacone. Riempire la siringa spostando lentamente lo stantuffo avanti e indietro.
- Girare il flacone e la siringa in posizione orizzontale o verticale e svitare la siringa dall'adattatore per caricamento.
- Rimuovere l'eventuale aria dalla siringa con il tappo chiuso per ¼ e quindi chiuderla con il tappo rosso.
- Annotare sull'etichetta della siringa l'anestetico utilizzato e la data di riempimento.

Fig. 1



5.3 Configurazione (Fig. 1)

- Accertarsi che la pompa a siringa sia a livello o al di sotto del livello di Sedaconda ACD.
- Rimuovere il tappo rosso protettivo da Sedaconda ACD.
- Collegare la linea di campionamento dei gas alla porta di campionamento dei gas di Sedaconda ACD.
- Collegare l'altra estremità della linea di campionamento dei gas alla porta dell'analizzatore di gas.
- Inserire Sedaconda ACD nel circuito respiratorio tra il tubo endotracheale e il raccordo a Y. Assicurarsi che il lato nero di Sedaconda ACD sia rivolto verso l'alto e che il dispositivo sia inclinato in basso verso il paziente.
- Aprire il tappo rosso sulla siringa Sedaconda e collegare la linea dell'agente anestetico di Sedaconda ACD alla siringa. Assicurarsi che la linea dell'agente sia collegata saldamente per evitare perdite.
- Inserire la siringa Sedaconda caricata nella pompa a siringa.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 Priming della linea di erogazione dell'agente

- Somministrare un bolo di 1,2 ml eseguendo il collegamento iniziale di Sedaconda ACD. Se necessario, somministrare un bolo extra di 0,3 ml. Non somministrare mai un bolo manualmente.



- Impostare il dosaggio clinico
- Avviare la pompa a siringa (consultare il seguente punto 6.2)

6.2 Somministrazione dell'agente anestetico

Tutte le somministrazioni sono individuali e si basano sulla valutazione clinica ed emodinamica eseguita da esperti. Si verifica un assorbimento superiore dell'agente volatile da parte del paziente nei primi 10-30 minuti (fase di induzione) della somministrazione, pertanto le correzioni della velocità della pompa devono essere effettuate in base alle esigenze cliniche del paziente. La potenza dell'isoflurano è circa il doppio rispetto a quella del sevoflurano.

I seguenti valori sono tipici per la velocità della pompa a siringa iniziale di isoflurano e sevoflurano:
– isoflurano: 3 ml/h – sevoflurano: 5 ml/h

La velocità della pompa a siringa necessaria per raggiungere una determinata concentrazione del paziente dipende dal volume minuto.

Agente volatile	Velocità della pompa previste	Valori Fe approssimativi	Velocità massima della pompa
isoflurano	2-7 ml/h	0,2-0,8%	15 ml/h
sevoflurano	4-10 ml/h	0,5-1,4%	

Se si ritiene necessario un rapido aumento della concentrazione, può essere somministrato un bolo di 0,3 ml. A volumi correnti e/o a frequenze respiratorie superiori, Sedaconda ACD è meno efficiente. Pertanto, per mantenere la concentrazione stabile è necessario relativamente più anestetico e quindi una velocità della pompa superiore.

La concentrazione massima raccomandata di isoflurano di fine espirazione a lungo termine durante la sedazione è dell'1,0%, sebbene possa essere utilizzata una concentrazione fino all'1,5% per brevi periodi, ad esempio durante procedure brevi (come il riposizionamento del paziente) che richiedono una sedazione leggermente più profonda.

6.4 Conclusione della terapia Cessazione immediata

1. Arrestare la pompa a siringa.
2. Scollegare la linea di erogazione dell'agente dalla siringa Sedaconda.
3. Chiudere ermeticamente la siringa con l'apposito tappo.
4. Scollegare il monitor dei gas da Sedaconda ACD. Chiudere la porta di monitoraggio dei gas con la chiusura della porta di campionamento dei gas.
5. Rimuovere Sedaconda ACD dal paziente. Scollegare innanzitutto dal raccordo a Y.
6. La concentrazione diminuirà rapidamente.
7. Considerare la sostituzione di Sedaconda ACD con un filtro batterico/virale con scambiatore di calore e umidità.
8. Smaltire Sedaconda ACD in conformità al protocollo ospedaliero.

Processo di disassuefazione a breve termine

1. Fermare la pompa a siringa e lasciare Sedaconda ACD in posizione.
2. La concentrazione diminuirà gradualmente.
3. Per accelerare le fasi finali del processo di disassuefazione, seguire i passaggi precedenti (2-8) del paragrafo "Cessazione immediata".

6.5 Sostituzione di Sedaconda ACD

- Preparare un nuovo sistema Sedaconda ACD e una nuova siringa caricata se necessario (in base al punto 5.1).
- Arrestare la pompa a siringa.
- Scollegare la linea dell'agente anestetico dalla siringa e chiudere la siringa con il tappo rosso.
- Scollegare la linea di campionamento dei gas dal vecchio sistema Sedaconda ACD e chiudere la porta di campionamento dei gas.
- Collegare la linea di campionamento dei gas al nuovo sistema Sedaconda ACD.
- Scollegare il vecchio sistema Sedaconda ACD prima dal raccordo a Y, quindi dal tubo endotracheale.
- Inserire il nuovo sistema Sedaconda ACD. Assicurarsi che il lato nero di Sedaconda ACD sia rivolto verso l'alto e che il dispositivo sia inclinato in basso verso il paziente.
- Collegare la linea dell'agente alla siringa nella pompa a siringa.
- Fissare tutti i collegamenti. Assicurarsi che la linea dell'agente sia collegata saldamente per evitare perdite.
- Eseguire il priming della linea dell'agente con 1,2 ml. Eseguire il priming con la pompa a siringa. Non eseguire mai il priming manualmente.

6.6 Sostituzione della siringa Sedaconda

- Arrestare la pompa a siringa.
- Rimuovere la siringa vuota dalla pompa a siringa.
- Scollegare la linea dell'agente anestetico dalla siringa e chiudere la siringa con il tappo rosso.
- Svitare il tappo rosso e collegare la linea dell'agente di Sedaconda ACD alla nuova siringa. Assicurarsi che la linea dell'agente sia collegata saldamente per evitare perdite.
- Inserire la siringa piena nella pompa a siringa.
- Avviare la pompa a siringa con la stessa velocità di prima.
- Smaltire la vecchia siringa in conformità ai protocolli ospedalieri.

7. COLLEGAMENTO DI UN NEBULIZZATORE AL SISTEMA SEDACONDA ACD

Con il sistema Sedaconda ACD è possibile utilizzare un nebulizzatore jet o a ultrasuoni. Il nebulizzatore deve essere collegato tra il tubo endotracheale del paziente e Sedaconda ACD. I nebulizzatori a ultrasuoni sono preferibili in quanto non apportano un flusso d'aria aggiuntivo. Se viene collegato un nebulizzatore jet, potrebbe essere necessario aumentare la velocità della pompa a siringa per compensare il flusso aggiuntivo proveniente dal nebulizzatore. Quando si collega un nebulizzatore, impostare il ventilatore in standby o tenerlo in pausa espiratoria sul ventilatore.



Nebulizzazioni ripetute potrebbero aumentare la resistenza al flusso di Sedaconda ACD. Prestare attenzione ai segni di occlusione. I farmaci nebulizzati vischiosi (come acetilcisteina, colistina e amfotericina B) possono aumentare la resistenza del filtro e richiedere la sostituzione anticipata di Sedaconda ACD.

NOTA! Considerare sempre l'aumento dello spazio morto quando si collegano elementi aggiuntivi.

8. ASPIRAZIONE

- È preferibile utilizzare un sistema di aspirazione chiuso o un connettore girevole munito di porta per aspirazione.
- Mettere il ventilatore in pausa se si scollega Sedaconda ACD dal tubo endotracheale durante la procedura. Quando si scollega, rimuovere innanzitutto Sedaconda ACD dal raccordo a Y e, quando si collega, collegare innanzitutto Sedaconda ACD al tubo endotracheale.



Tenere presente che i dispositivi o i componenti utilizzati nel circuito respiratorio del paziente composti da policarbonato o polistirene possono deteriorarsi o subire rotture da sollecitazione in presenza dei gas anestetici isoflurano o sevoflurano.

9. SMALTIMENTO

Smaltire Sedaconda ACD e la siringa Sedaconda sigillata seguendo i protocolli ospedalieri.

10. INFORMAZIONI TECNICHE

SPECIFICHE TECNICHE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agenti anestetici	Utilizzare esclusivamente sevoflurano (18-25 °C) e isoflurano (18-30 °C) a temperatura ambiente	
Siringa	Utilizzare solo la siringa Sedaconda	
Stabilità delle siringhe caricate	5 giorni	
Range operativo di volume corrente	>200 ml	>350 ml
Spazio morto di Sedaconda ACD	Circa 50 ml	Circa 100 ml
Perdita di umidità	5 mg/l (a 0,5 l x 15 respiri/minuto) 6 mg/l (a 0,75 l x 15 respiri/minuto)	5 mg/l (a 0,75 l x 12 respiri/minuto) 7 mg/l (a 1,0 l x 10 respiri/minuto)
Compliance a 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Perdita di gas*	< 0,01 l/min	
Efficienza di filtrazione batterica	99,867%	
Efficienza di filtrazione virale	99,76%	
Peso	40 g	52 g
Lunghezza della linea di erogazione dell'agente	2,2 m	
Connettori (secondo ISO 5356)	Connettore lato paziente: 15 F/22 M Connettore lato ventilatore: 15 M	
Porta di campionamento dei gas	Connettore conico Luer femmina	

*Durante l'intero periodo di utilizzo del dispositivo

11. SEDACONDA ACD – POSIZIONAMENTO VENTILATORE/ALTERNATIVO

Sedaconda ACD viene inserito sulla sezione inspiratoria del circuito respiratorio, sul ventilatore, inclinato verso il basso.

Questo posizionamento alternativo è destinato all'erogazione di anestetici inalatori a pazienti con volumi correnti ridotti (30-200 ml) in cui lo spazio morto/l'accumulo di biossido di carbonio rappresentano un problema.

Utilizzare sempre il FlurAbsorb grande e sostituirlo dopo 5 siringhe (ciascuna da 50 ml) quando si utilizza l'umidificazione attiva.

Se si utilizza l'umidificazione attiva, posizionare il riscaldatore sotto Sedaconda ACD per evitare l'accumulo di condensa.

Non utilizzare la porta di campionamento dei gas di Sedaconda ACD poiché non fornisce misurazioni corrette dei gas nel posizionamento ventilatore/alternativo. La misurazione delle concentrazioni di gas deve essere eseguita sul raccordo a Y.

Utilizzare solo umidificatori attivi compatibili con agenti volatili.

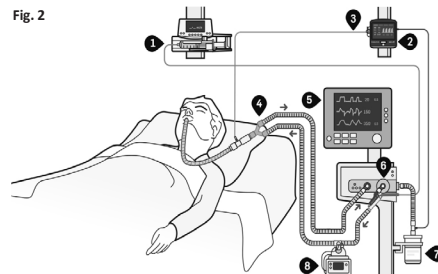
La sostituzione di Sedaconda ACD e/o della siringa Sedaconda deve essere eseguita rapidamente per ridurre al minimo il tempo senza somministrazione di farmaco, in quanto questo posizionamento dell'ACD non comporta il ricircolo dei gas.

Tenere sempre in considerazione l'età e le misure del paziente quando si eroga il bolo.

A differenza del posizionamento standard di Sedaconda ACD (tra ventilatore/raccordo a Y e paziente), il posizionamento ventilatore/alternativo utilizza solo la funzione vaporizzatore di Sedaconda ACD senza ricircolo dell'anestetico inalatorio. Pertanto, è possibile prevedere dosi più elevate di agente anestetico, in quanto non vi è alcun ricircolo dell'agente anestetico.

Non vi è alcun ricircolo di calore e umidità, pertanto sono necessari altri mezzi di umidificazione.

Fig. 2



Materiali necessari per il montaggio (fig. 2)

1. Siringa Sedaconda®
2. Analizzatore di gas anestetici
3. Linea di campionamento dei gas
4. Connettore delle vie aeree
5. Ventilatore
6. Sedaconda® ACD
7. Sistema di evacuazione dei gas
8. Umidificatore attivo



In caso di incidente grave, contattare l'autorità competente e il fabbricante legale Sedana Medical Ltd.

Per ulteriori informazioni in merito alle politiche o procedure relative a Sedaconda ACD, l'utente dovrà contattare Sedana Medical AB.

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

Data di pubblicazione: 15 aprile 2024
3000 177-2402/IT/Rev.5



1. AVSEDD ANVÄNDNING

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) är avsedd för tillförsel av isofluran eller 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-kärlfunktioner, av personer som är specialutbildade i användning av anestesigaser samt identifiering och hantering av negativa effekter av sådana medel, inklusive hjärt-lunggräddning. 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 okklusion av Sedaconda ACD-enheten vilket kan leda till ökat tryck i ventilatorn.

Instruktionerna i detta dokument gäller Sedaconda ACD-S, Sedaconda ACD-L.

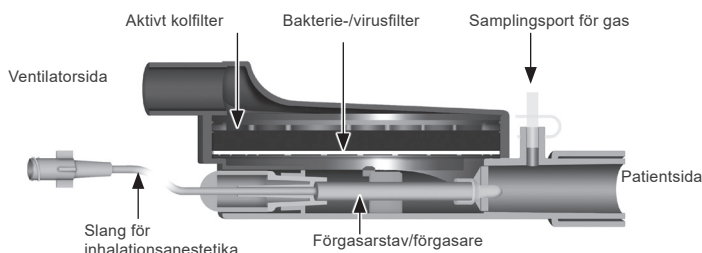
2. DRIFTPRINCIPER

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 samlas inhalationsanestetikum in och reflekteras genom ett aktivt kolfilter.

Sedaconda ACD finns i två storlekar: Sedaconda ACD-L (100 ml dead space) och Sedaconda ACD-S (50 ml dead space). Sedaconda ACD-enhetens dead space på 100 ml eller 50 ml måste övervägas för alla patienter och koldioxidnivån måste övervakas noga. Det går att justera koldioxidnivån genom att optimera ventilatorparametrarna. Sedaconda ACD är dessutom en effektiv värme- och fuktväxlare med ett effektivt bakterie-/virusfilter.

Tvärsnittsskiz över Sedaconda ACD

3. VIKTIG ANVÄNDNINGSPERFORMANCEINFORMATION



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

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Använd inte desfluran.
- Återslut inte en använd Sedaconda ACD-enhet som kopplats loss och inte använts under en längre tid av någon anledning. Använd alltid en ny.
- Använd och förvara isofluran endast vid 18–30 °C.
- Använd och förvara sevofluran endast vid 18–25 °C.
- Använd endast anestesiläkemedel med samma temperatur som behandlingsrummets temperatur.
- Använd inte en Sedaconda ACD-enhet om det finns hål i förpackningen eller vid synlig skada.
- Stoppa alltid sprutpumpen vid fränkoppling av Sedaconda ACD.
- Prima inte läkemedelsslängen manuellt. Använd alltid sprutpumpen.
- Placera Sedaconda ACD-enhetens anslutning på patientsidan lägre än på ventilatorsidan för att undvika ansamling av kondens. Placera på enheten visar rätt riktning.
- Använd inte sprutpumpens bolus- eller prime-funktion, såvida den inte är programmerad enligt sjukhusets rutiner.
- Vik inte och kläm inte ihop läkemedelsslängen.
- Använd inte Sedaconda ACD-enheten med jet- eller oscilleringsventilation.
- Använd inte aktiv befuktning tillsammans med Sedaconda ACD i standardkonfigurationen/-placeringen. Se avsnitt 11 för alternativ placering.
- Använd inte Sedaconda ACD-enheten i standardkonfigurationen/-placeringen på patienter med riklig sekretion.
- 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.
- Beakta alltid produktens dead space kontra tidalvolymen när patienten får ventilation, och övervaka koldioxidnivån noggrant.
- Använd samplingsporten för gas enligt avsnitt 4.3 "Patientövervakning". Anslutning till andra enheter kan medföra risker för patienten.
- Var medveten om att beroende på vilken sprutpumpmodell som används kan läkemedelsslängen behöva anslutas internt i pumpen istället för externt.
- Kontrollera att sprutpumptrycket är inställt på max (600 ml/tim).

Symbol	Beskrivning		
	Ej avsedd för intravenös behandling	MD	Medicinteknisk produkt
	Ventilator	V_T	Tidalvolym
	Patient/Lungor		Gasmätare
	PVC-fri		Ftalatfri
			Fri från naturgummi-latex

4. YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS (FIG. 1)

Endast medicinska enheter med CE-märkning som uppfyller tillämpliga internationella standarder får användas. Följande utrustning bör finnas tillgänglig vid användning av Sedaconda ACD och Sedaconda-sprutan:

- Sprutpump med inställningar för BD Plastipak- eller Monoject Sherwood-sprutor på 50/60 ml
- Anestesigasmonitor som visar koldioxid- och anestesigaskoncentration

- Ventilator
- Lämpliga adapterar för användning av isofluran och sevofluran
- Gasevakueringsystem

4.1 Sedaconda-spruta

Sedaconda-sprutan har validerats enligt inställningarna för BD Plastipak 50 ml och Monoject Sherwood 50 ml. Sedaconda-sprutan har en icke-standard, icke-luerkoppling som är utformad för att passa Sedaconda ACD-läkemedelsslängens koppling. Sprutorna kan förfyllas och förvaras på en mörk plats i upp till 5 dagar vid rumstemperatur. Säkerställ att sprutan försluts ordentligt.

4.2 Sprutpumpar

Använd endast CE-märkta sprutpumpar som uppfyller gällande krav, i synnerhet specifikationerna i standarden EN 60601-2-24, och som är programmerbara pumpar med inställningar för Becton Dickinson Plastipak- eller Sherwood Monoject-sprutor på 50/60 ml. Se till att sprutpumpen är på eller under Sedaconda ACD-enhetens nivå.

4.3 Patientövervakning

Under behandling med en Sedaconda ACD-enhet bör en gasmonitor, som visar FET-koncentrationen (endoevaporatorisk) som representerar alveolär koncentration av inhalationsanestetikum, finnas tillgänglig för mätningar av gaskoncentration. Mätning av FET rekommenderas när behandlingen inleds och är informativ när muskelrelaxantia används. Fi-koncentrationen ska inte användas. Om ytterligare en luftvägsanslutning används för att mäta EtCO₂ och FET, kontrollera att den är ansluten mellan Sedaconda ACD och ET-tuben

Både sidestream- och mainstreamgasmonitorer kan användas med Sedaconda ACD-enheten. Anestesigasmonitor bör vara CE-märkt och uppfylla tillämpliga krav, speciellt standarden EN ISO 80601-2-55.

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 ventilatorkretsar som är lämpliga för användning med anestesiläkemedel.

4.5 Fyllningsadapter

För säker påfyllning av Sedaconda-sprutan måste rätt fyllningsadapter användas.

4.6 Gasevakueringsystem

Sedana Medical rekommenderar att utloppsgaser evakueras från ventilatorn och gasmonitorn.

Passiv gasevakuer

Sedana Medical tillhandahåller de passiva gasåtervinningssystemen FlurAbsorb och FlurAbsorb-S, som används tillsammans med en tillbehörsats. Se till att toppen på FlurAbsorb är i nivå med eller under ventilatorns gasutlopp.

Aktiv gasevakuer

Aktiv gasevakuer kan användas om det är installerat. Det går även att använda en central vakuumpåslösning tillsammans med ett tryckutjämningsystem, vilket ventilatortillverkaren kan tillhandahålla.

5. SYSTEMMONTERING

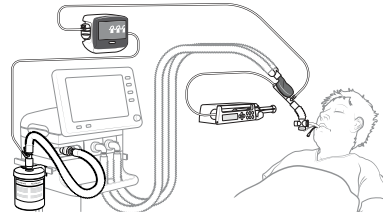
5.1 Gasevakueringsystem

- Anslut utloppet från ventilatorn och gasmonitorn till gasevakueringssystemet.

5.2 Fylla Sedaconda-sprutan

- Öppna flaskan och skruva fast fyllningsadaptern på flaskan.
- Skriva loss den röda korken från sprutans röda ovasida.
- När du har tryckt ut all luft ur sprutan kan du ansluta den till fyllningsadaptern.
- Vänd flaskan upp och ned. Fyll sprutan genom att långsamt föra sprutkolven fram och tillbaka.
- Vrid flaskan och sprutan horisontellt eller upprätt och skruva loss sprutan från fyllningsadaptern.
- Avlägsna eventuell luft från sprutan medan korken är ¼ stängd, stäng sedan sprutan helt med den röda korken.
- Markera på sprutans etikett vilket anestesiläkemedel som används, samt påfyllningsdatum.

Fig. 1



5.3 Installation (Fig. 1)

- Se till att sprutpumpen är på eller under Sedaconda ACD-enhetens nivå.
- Ta bort den röda skyddskorken från Sedaconda ACD-enheten.
- Anslut samplingsläng för gas till Sedaconda ACD-samlingsporten för gas.
- Anslut den andra änden av samplingsläng för gas till gasmonitorporten.
- För in Sedaconda ACD i andningssystemet mellan ET-tuben och Y-stycket. Se till att Sedaconda ACD-enheten har den svarta sidan uppåt och lutar nedåt mot patienten.
- Öppna den röda korken på Sedaconda-sprutan och anslut Sedaconda ACD-slangen för inhalationsanestetika till sprutan. Se till att läkemedelsslängen är ordentligt ansluten för att förhindra läckage.
- Placera den fyllda Sedaconda-sprutan i sprutpumpen.

6. ANVÄNDNING

6.1 Prima läkemedelsslängen

- Tillför en bolus på 1,2 ml när Sedaconda ACD-enheten ansluts första gången. Tillför en extra bolus på 0,3 ml vid behov. Tillför aldrig en bolus manuellt.
- Ange den kliniska dosen
- Starta sprutpumpen (se punkt 6.2 nedan)



6.2 Dosera anestesiläkemedel

All dosering är individuell och styrs av erfaren klinisk bedömning och hemodynamik. Patienten tar upp mer av anestesiläkemedlet under de första 10–30 minuterna (induktionsfasen) av tillförseln, därför måste pumphastigheten korrigeras i enlighet med patientens kliniska behov. Isofluran är ungefär dubbelt så potent som sevofluran.

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

Vilken sprutpumpsmängd som krävs för att uppnå en viss patientkoncentration beror på minutvolymen.

Flyktigt ämne	Förväntade pumphastigheter	Ungefärliga FET-värden	Maximal pumphastighet
isofluran	2–7 ml/tim	0,2–0,8 %	15 ml/tim
sevofluran	4–10 ml/tim	0,5–1,4 %	

Om en snabb koncentrationsökning anses nödvändig, kan en bolus på 0,3 ml tillföras. Sedaconda ACD-enheten är mindre effektiv vid högre tidalvolym och/eller högre andningsfrekvenser. Därför krävs relativt mer anestesiläkemedel och därmed högre pumphastighet för att hålla koncentrationen stabil.

Den högsta rekommenderade långvariga endtidala isoflurankoncentrationen under sedering är 1,0 %, även om korta perioder på upp till 1,5 % kan användas, t.ex. under korta ingrepp (t.ex. ompositionering av patienten) som kräver något djupare sedering.

6.4 Avsluta behandlingen

Avsluta behandlingen direkt

1. Stoppa sprutpumpen.
2. Koppla loss tillförselslangen för läkemedel från Sedaconda-sprutan.
3. Stäng sprutan med sprutförlutningen.
4. Koppla loss gasmonitorn från Sedaconda ACD-enheten. Stäng samplingsporten för gas med locket till samplingsporten.
5. Ta bort Sedaconda ACD-enheten från patienten. Koppla loss den från Y-stycket först.
6. Koncentrationen minskar snabbt.
7. Överväg att byta ut Sedaconda ACD-enheten mot ett bakterie-/virusfilter med värme- och fuktväxlare.
8. Kassera Sedaconda ACD-enheten i enlighet med sjukhusets rutiner.

Kort nedtrappning

1. Stoppa sprutpumpen och låt Sedaconda ACD-enheten sitta kvar.
2. Koncentrationen minskar gradvis.
3. För att påskynda de sista stegen i nedtrappningen följer du stegen ovan (2–8) 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 slangen för inhalationsanestetika från sprutan och förslut sprutan med den röda sprutkorken.
- Koppla bort samplingslangan för gas från den gamla Sedaconda ACD-enheten och stäng samplingsporten för gas.
- Anslut samplingslangan för gas till den nya Sedaconda ACD-enheten
- Koppla först bort den gamla Sedaconda ACD-enheten från Y-stycket och sedan från ET-tuben.
- Sätt i den nya Sedaconda ACD-enheten. Se till att Sedaconda ACD-enheten har den svarta sidan uppåt och lutar nedåt mot patienten.
- Anslut läkemedelsslangen till sprutan i sprutpumpen.
- Säkra alla anslutningar. Se till att läkemedelsslangen är ordentligt ansluten för att förhindra läckage.
- Flöda läkemedelsslangen med 1,2 ml. Prima med sprutpumpen. Prima aldrig manuellt.

6.6 Byta Sedaconda-sprutan

- Stoppa sprutpumpen.
- Ta bort den tomma sprutan från sprutpumpen.
- Koppla bort slangen för inhalationsanestetika från sprutan och förslut sprutan med den röda sprutkorken.
- Skruva loss den röda korken och anslut Sedaconda ACD-läkemedelsslangen till den nya sprutan. Se till att läkemedelsslangen är ordentligt ansluten för att förhindra läckage.
- Placera den fyllda sprutan i sprutpumpen.
- Starta sprutpumpen på samma hastighet som tidigare.
- Kassera den gamla sprutan enligt sjukhusets rutiner.

7. ANSLUTA EN NEBULISATOR TILL SEDACONDA ACD-SYSTEMET

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



Upprepade nebuliseringar kan öka flödesmotståndet hos Sedaconda ACD-enheten. Var uppmärksam på tecken på ocklusion. Klubbiga nebuliserade läkemedel (t.ex. acetylcystein, kolistatin och amfotericin B) kan öka motståndet i filtret och göra att Sedaconda ACD-enheten måste bytas ut i förtid.

Obs! Överväg alltid dead space-ökningen vid anslutning av fler enheter.

8. SUGNING

- Det är rekommenderat att använda ett slutet sugsystem eller en svivelkoppling med sugport.
- Pausa ventilatorn om Sedaconda ACD-enheten behöver kopplas loss från ET-tuben under den här proceduren. Ta först bort Sedaconda ACD-enheten från Y-stycket vid fränkoppling. Anslut först Sedaconda ACD-enheten till ET-tuben vid inkoppling.



Observera att enheter eller komponenter som används i patientandningssystem som består av polykarbonat eller polystyren kan försämrats eller utsättas för spänningssprickor när anestesigaser som isofluran eller sevofluran används.

9. KASSERING

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

10. TEKNISK INFORMATION

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestesiläkemedel	Använd endast i rumstemperatur sevofluran (18–25 °C) och isofluran (18–30 °C)	
Spruta	Använd endast Sedaconda-sprutor	
Stabilitet hos fyllda sprutor	5 dagar	
Arbetsintervall, tidalvolym	> 200 ml	> 350 ml
Sedaconda ACD-enhetens dead space	Ca 50 ml	Ca 100 ml
Fuktförlust	5 mg/l (vid 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (vid 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (vid 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (vid 1,0 l x 10 bpm)
Överensstämmelse vid 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gasläckage*	< 0,01 l/min	
Bakteriefiltreringseffektivitet	99,867 %	
Virusfiltreringseffektivitet	99,76 %	
Vikt	40 g	52 g
Läkemedelsslangens längd	2,2 m	
Kopplingar (enligt ISO 5356)	Anslutning på patientsidan: 15 F/22 M. Anslutning på ventilatorsidan: 15 M	
Samplingsport för gas	Konisk lueranslutning, hona	

*Under enhetens hela användningsperiod

11. SEDACONDA ACD – VENTILATOR/ALTERNATIV PLACERING

Sedaconda ACD-enheten sätts in på den inspiratoriska sidan av andningssystemet, på ventilatorn, och placeras riktad nedåt.

Denna alternativa placering är avsedd för, och möjliggör tillförsel av inhalationsanestetikum till patienter med små tidalvolym (30–200 ml) där dead space/koldioxidansamling är ett problem.

Använd alltid en stor FlurAbsorb och byt ut den efter 5 sprutor (på 50 ml vardera) när aktiv befuktning används.

Om aktiv befuktning används ska värmaren placeras under Sedaconda ACD-enheten för att undvika ansamling av kondensat.

Använd **inte** Sedaconda ACD-samlingsporten för gas eftersom den inte ger korrekta gasmätningar i ventilatorn/den alternativa placeringen. Mätning av gaskoncentrationer bör göras vid Y-stycket.

Använd bara aktiv befuktning som är kompatibel med inhalationsanestetika.

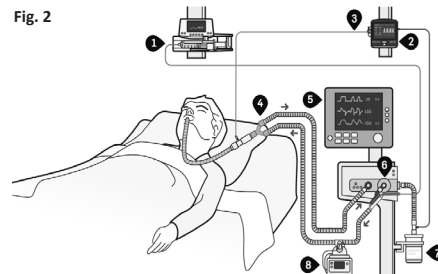
Sedaconda ACD och/eller Sedaconda-sprutan bör bytas snabbt för att minimera tiden utan läkemedelstillförsel eftersom det inte finns någon gasreflektion med den här ACD-placeringen.

Ta alltid hänsyn till patientens ålder och kroppsstorlek när du tillför bolus.

I motsats till standardplaceringen av Sedaconda ACD (mellan ventilator/Y-stycket och patienten) använder ventilatorn/den alternativa placeringen endast förgasarstavsfunktionen hos Sedaconda ACD-enheten och det finns därför ingen reflektion av inhalationsanestetikum. Därför kan högre doser av anestesiläkemedel förväntas, eftersom det inte finns någon reflektion av anestesiläkemedel.

Det finns inte heller någon reflektion av värme och fukt, därför måste befuktning ske på annat sätt.

Fig. 2



Material som behövs för montering (fig. 2)

1. Sedaconda®-spruta
2. Anestesigasmonitor
3. Samplingslang för gas
4. Luftvägskoppling
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Gasevakueringsystem
8. Aktiv befuktning



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

Kontakta Sedana Medical AB om du vill ha mer information om policyer och rutiner kopplade till Sedaconda ACD-enheten.

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

Utgivningsdatum: 15 april 2024
3000 177-2402/EN/Rev.5



1. TILTENKT BRUK

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – oppbevaringsenhet for anestesimidler) er beregnet for administrering av isofluran eller sevofluran hos pasienter med invasiv ventilasjon. Administrering av isofluran og sevofluran via Sedaconda ACD skal kun utføres i et miljø som er fullstendig utstyrt for overvåking og støtte av respirasjonsfunksjon og kardiovaskulær funksjon, og av personer som er spesielt opplært i bruken av inhalasjonsanestetika, og som er i stand til å oppdage og kontrollere forventede potensielle bivirkninger av slike medikamenter, inkludert hjerte- og lungeredning. 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, f.eks. ved uventede hendelser som en uventet blokkering av Sedaconda ACD, som kan føre til økt trykk i respiratoren.

Instruksjonene i dette dokumentet gjelder for Sedaconda ACD-S og Sedaconda ACD-L.

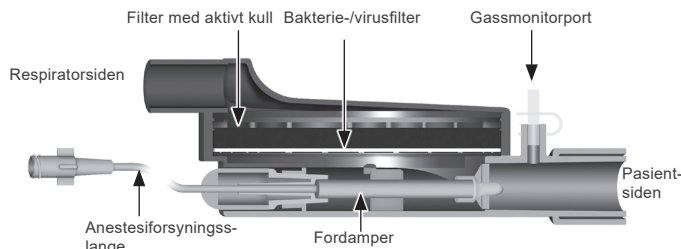
2. DRIFTSPRINSIPPER

Sedaconda ACD består av et plastrør med en slange som administrerer isofluran eller sevofluran kontinuerlig fra en sprøytepumpe til mini-fordampere, der kliniske doser fordampes umiddelbart. Ved kontinuerlig pusting blir inhalasjonsanestetika fanget og reflektert av det aktive kullfilteret.

Sedaconda ACD er tilgjengelig i to størrelser: Sedaconda ACD-L (100 ml dødrom) og Sedaconda ACD-S (50 ml dødrom). Dødrommet 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 effektiv varme- og fuktveksler med et effektivt bakterie-/virusfilter.

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 brukt Sedaconda ACD-enhet som har blitt frakoblet og stått uten tilsyn, uansett årsak eller varighet. Bruk alltid en ny enhet.
- Bruk og oppbevar isofluran ved 18–30 °C.
- Bruk og oppbevar sevofluran ved 18–25 °C.
- Bruk bare anestetika med samme temperatur som temperaturen i behandlingsrommet.
- Ikke bruk en Sedaconda ACD-enhet hvis pakningen er åpnet eller har synlige skader.
- Stopp alltid sprøytepumpen før du kobler fra Sedaconda ACD-enheten.
- Ikke prim forsyningsslangen manuelt. Bruk alltid sprøytepumpen.
- Plasser pasienttilkoblingen på Sedaconda ACD-enheten lavere enn respirasjonssiden for å unngå at det samler seg opp kondensat. Pilene på enheten angir hva som er riktig retning.
- Ikke bruk bolus- eller skyllefunksjonen på sprøytepumpen med mindre dette har blitt programmet i henhold til sykehusets protokoll.
- Ikke brett eller påfør klem på forsyningsslangen.
- Ikke bruk Sedaconda ACD med stråle- eller svingsningsventilasjon.
- Ikke bruk aktiv fukting sammen med Sedaconda ACD i standardoppsettet/-plasseringen. Se avsnitt 11 for alternativt plasseringsoppsett.
- Ikke bruk Sedaconda ACD på pasienter med store mengder slim i standardoppsettet/-plasseringen.
- Gjenbruk av medisinske enheter som er beregnet for engangsbruk, kan føre til redusert ytelse og svekkede funksjoner, som f.eks. at pustemetstanden øker. Dette produktet er ikke beregnet for rengjøring, desinfisering eller sterilisering.
- Forsegle aldri kontakten på respiratorsiden, unntatt ved kassering av Sedaconda ACD.
- Bruk kun isofluran og sevofluran i henhold til de medfølgende SmPC-dokumentene (pakningsvedlegg).
- Alltid beregn dødrommet i enheten i forhold til tidalvolumet når pasienten er tilkoblet en respirator, og overvåk CO₂-nivået nøye.
- Bruk gassmonitorporten i henhold til avsnitt 4.3 «Pasientovervåking». Tilkobling til annet utstyr kan medføre fare for pasienten.
- Vær oppmerksom på at det kan være et krav om å koble gassledningen innvendig i pumpen i stedet for eksternt, avhengig av hvilken type sprøytepumpe som er i bruk.
- Sørg for at sprøytepumpens trykk er satt til maks. (600 ml/t).

Symbol	Beskrivelse		
	Ikke for bruk med IV		Medisinsk enhet
	Respirator		Tidevannsvolum
	Pasient/lunger		Gassmålingsinstrument
	PVC-fri		Fri for ftalater
			Fri for lateks fra naturgummi

4. NØDVENDIG EKSTRAUTSTYR (FIG. 1)

Kun medisinske CE-merkede enheter som samsvarer med gjeldende internasjonale standarder, skal brukes. Følgende utstyr må være tilgjengelig ved bruk av Sedaconda ACD og Sedaconda-sprøyten:

- Sprøytepumpe med innstillinger for sprøyter med 50/60 ml fra BD Plastipak eller Monoject Sherwood
- Anestesigassmonitor, som viser konsentrasjonen av CO₂ og anestesigasser
- Respirator
- Gjeldende adaptere for bruk av isofluran og sevofluran
- Gassutsugssystem

4.1 Sedaconda-sprøyten

Sedaconda-sprøyten valideres under innstilling av BD Plastipak 50 ml og Monoject Sherwood 50 ml. Sedaconda-sprøyten inneholder en ikke-standard kobling uten luer som er utformet for å passe til kontakten for gasslang på Sedaconda ACD. Sprøyten kan forhåndsfylles og oppbevares i opptil fem dager 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 sprøytena Becton Dickinson Plastipak og Sherwood Monoject på 50/60 ml. Kontroller at sprøytepumpen er på samme nivå som eller lavere enn Sedaconda ACD.

4.3 Pasientovervåking

Under behandling med Sedaconda ACD bør en gassmonitor som viser Fet (ende-ekspiratorisk konsentrasjon), den alveolære konsentrasjonen av inhalasjonsanestetika, være tilgjengelig for målinger av gasskonsentrasjon. Det anbefales å måle endeekspiratorisk konsentrasjon ved behandlingsstart, og den er informativ ved bruk av muskelrelaksantia. Fi-konsentrasjon skal ikke brukes. Hvis det brukes en ekstra luftveiskobling til å måle EtCO₂ og endeekspiratorisk konsentrasjon, må du kontrollere at den er koblet mellom Sedaconda ACD og ET-slangen.

Både sidestream- og mainstream-gassmonitor kan brukes sammen med Sedaconda ACD. Anestesigassmonitoren bør være CE-merket og samsvare med alle gjeldende krav, og særlig med spesifikasjonene i standarden EN ISO 80601-2-55.

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 oscillatorisk ventilasjon 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.

4.6 Gassutsugssystem

Sedana Medical anbefaler utsug av avgassene fra respiratoren og gassmonitoren.

Passivt gassutsug

Det finnes et passivt utsugingsystem fra Sedana Medical som heter FlurAbsorb og FlurAbsorb-S, som brukes sammen med et tilbehørssett. Kontroller at den øverste delen av FlurAbsorb er på nivå med respiratorens gassutsug eller lavere.

Aktivt gassutsug

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

5. MONTERING AV SYSTEMET

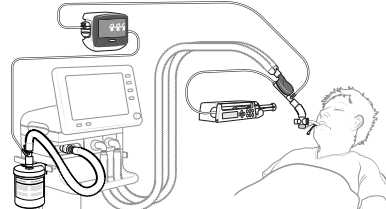
5.1 Gassoppsamlingsystem

- Koble avløpet fra respiratoren og gassmonitoren til gassutsugssystemet.

5.2 Fylle opp Sedaconda-sprøyten

- Åpne flasken og skru påfyllingsadapteren på flasken.
- Skrut den røde hetten fra den røde toppen på sprøyten.
- Etter at du har presset all luften ut av sprøyten, kobler du sprøyten til påfyllingsadapteren.
- Snu flasken opp-ned. Fyll sprøyten ved å bevege sprøytestempelet sakte frem og tilbake.
- Vend flasken og sprøyten så de er vannrette eller lodrette og skru ut sprøyten fra påfyllingsadapteren.
- Når hetten er lukket med ¾, fjerner du all luften fra sprøyten, og lukk deretter sprøyten med den røde hetten.
- Merk av for hvilket anestesimiddel som befinner seg i sprøyten, og angi dato den ble fylt.

Fig. 1



5.3 Oppsett (Fig. 1)

- Kontroller at sprøytepumpen er på samme nivå som eller lavere enn Sedaconda ACD.
- Fjern det røde beskyttelseslokket på Sedaconda ACD.
- Koble gassmålingslang til gassamlingsporten på Sedaconda ACD.
- Koble den andre enden av gassmålingslang til gassmonitorporten.
- Sett Sedaconda ACD inn i respirasjonskretsen, mellom endotrakealslangen og Y-stykket. Sørg for at den svarte siden av Sedaconda ACD vender oppover og heller ned mot pasienten.
- Åpne den røde hetten på Sedaconda-sprøyten, og koble anestesigasslang på Sedaconda ACD til sprøyten. Kontroller at gasslang er godt koblet til, for å hindre lekkasje.
- Plasser den fylte Sedaconda-sprøyten i sprøytepumpen.

6. BRUK

6.1 Priming av gasslang

- Administrer en bolus på 1,2 ml når Sedaconda ACD kobles til for første gang. Gi deretter en ekstra bolus på 0,3 ml dersom det er behov for det. Gi aldri bolus manuelt.
- Angi klinisk dosering.
- Start sprøytepumpen (punkt 6.2 nedenfor).



6.2 Dosering av anestesimidler

All dosering er individuelt, og bestemmes av vurderingen til en erfaren lege og hemodynamikk. Det er et høyere pasientopptak av anestesimiddelet i løpet av de første 10–30 minuttene (induksjonsfasen) av administreringen. Det må derfor foretas korreksjoner av pumpehastigheten i henhold til 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

Sprøytetpumpetastigheten nødvendig for å nå en bestemt pasientkonsentrasjon er avhengig av minuttvolum.

Anestesi-middel	Forventet pumpehastighet	Omtrentlige verdier for endeekspiratorisk konsentrasjon	Maksimal pumpehastighet
isofluran	2–7 ml/t	0,2–0,8 %	15 ml/t
sevofluran	4–10 ml/t	0,5–1,4 %	

Hvis det er nødvendig med en rask økning av konsentrasjonen, kan du gi en bolus på 0,3 ml. Ved høyere tidalvolum og/eller høyere respirasjonshastighet er Sedaconda ACD mindre effektiv. Derfor er det nødvendig med et relativt høyere volum av anestesimidler, og dermed høyere pumpehastighet, for å holde konsentrasjonen stabil.

Høyeste anbefalte konsentrasjon av endetidal isofluran over tid under sedasjon er 1,0 %, selv om korte perioder på opptil 1,5 % er mulig, for eksempel ved korte prosedyrer (f.eks. ved reposisjonering av pasienten) som krever litt dypere sedasjon.

6.4 Avslutte behandlingen

Umiddelbart opphør

1. Stopp sprøytetypen.
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. Konsentrasjonen reduseres hurtig.
7. Vurder om du skal bytte ut Sedaconda ACD med et bakterie-/virusfilter med varme- og fuktveksler.
8. Kasser Sedaconda ACD i henhold til sykehusets protokoll.

Kort avvenningsprosess

1. Stopp sprøytetypen, og la Sedaconda ACD være på plass.
2. Konsentrasjonen reduseres gradvis.
3. Hvis du vil fremskynde de siste trinnene i avvenningsprosessen, følger du trinnene ovenfor (2–8) under «Umiddelbart opphør».

6.5 Bytte ut Sedaconda ACD-enheten

- Gjør klar en ny Sedaconda ACD-enhet og en ny fylt sprøyte ved behov (følg trinnene under 5.1).
- Stopp sprøytetypen.
- Koble anestesigasslangene fra sprøyten, og lukk sprøyten med den røde hetten.
- Koble gassmålingslangene fra den gamle Sedaconda ACD-enheten, og lukk gassamlingsporten.
- Koble gassmålingslangene til den nye Sedaconda ACD-enheten.
- Koble den gamle Sedaconda ACD-enheten fra Y-brikken først og deretter fra endotrakealtuben.
- Sett inn den nye Sedaconda ACD-enheten. Sørg for at Sedaconda ACD-enheten har den svarte siden opp og heller ned mot pasienten.
- Koble gasslangene til sprøyten i sprøytetypen.
- Fest alle koblinger. Kontroller at gasslangene er godt koblet til, for å hindre lekkasje.
- Prim gasslangene med 1,2 ml. Prim med sprøytetypen. Du må aldri prime manuelt.

6.6 Bytte ut Sedaconda-sprøyten

- Stopp sprøytetypen.
- Fjern den tomme sprøyten fra sprøytetypen.
- Koble anestesigasslangene fra sprøyten, og lukk sprøyten med den røde hetten.
- Skru av den røde hetten, og koble gasslangene på Sedaconda ACD til den nye sprøyten. Kontroller at gasslangene er godt koblet til, for å hindre lekkasje.
- Plasser den fulle sprøyten i sprøytetypen.
- Start sprøytetypen med samme hastighet som før.
- Kasser den gamle sprøyten i henhold til sykehusets protokoller.

7. TILKOBLING AV EN FORSTØVER TIL SEDACONDA ACD-SYSTEMET

Ved behandling med Sedaconda ACD kan du bruke en stråle- eller ultralyd-forstøver. Forstøveren kobles til mellom pasientens endotrakealtube 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 sprøytetypen, for å kompensere for luftstrømmen som forstøveren tilfører. Når du kobler til en forstøver må du sette respiratoren i standby-modus, eller holde en ekspiratorisk pause på respiratoren.



Gjentatte nebuliseringer kan føre til økt strømningsmotstand i Sedaconda ACD-enheten. Vær oppmerksom på tegn til okklusjoner. Klebrige nebuliserte medikamenter (f.eks. acetylsystein, kolistin og amfoterisin B) kan øke motstanden i filteret og tidlig kassering av Sedaconda ACD-enheten.

MERK! Vurder alltid å øke dødrommet når du kobler til ekstrautstyr.

8. UTSUGING

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



Vær oppmerksom på at enheter eller komponenter bestående av polykarbonat eller polystyren 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-enheten og den forseglede Sedaconda-sprøyten i henhold til sykehusets protokoll.

10. TEKNISK INFORMASJON

TEKNISK SPESIFIKASJON	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestesimidler	Må kun brukes i romtemperatur sevofluran (18–25 °C) og isofluran (18–30 °C)	
Sprøyte	Bruk kun Sedaconda-sprøyten	
Stabilitet for fylte sprøyter	Fem dager	
Arbeidsområde for tidalvolum	> 200 ml	> 350 ml
Dødrom for Sedaconda ACD	Omtrent > 50 ml	Omtrent > 100 ml
Fuktighetstap	5 mg/l (ved 0,5 l X 15 bpm) 6 mg/l (ved 0,75 l X 15 bpm)	5 mg/l (ved 0,75 l X 12 bpm) 7 mg/l (ved 1 l X 10 bpm)
Samsvar ved 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gasslekkasje*	< 0,01 l/min	
Bakteriell filtreringseffektivitet	99,867 %	
Viral filtreringsaktivitet	99,76 %	
Vekt	40 g	52 g
Lengde på gasslange	2,2 m	
Koblinger (i henhold til ISO 5356)	Kontakt på pasientsiden: 15F/22M Kontakt for respiratorsiden: 15M	
Gassamlingsport	Kontakt for hunnluer	

*Under hele bruksperioden for enheten

11. SEDACONDA ACD – RESPIRATOR / ALTERNATIV PLASSERING

Sedaconda ACD føres inn i inspirasjonsstykket av respirasjonskretsen, ved respiratoren, plassert hellende nedover.

Denne alternative plasseringen er beregnet for og muliggjør levering av inhalasjonsanestetika til pasienter med lite tidalvolum (30–200 ml) der dannelse av dødrom/ karbondioksid er et problem.

Bruk alltid den store FlurAbsorb-enheten, og skift den ut etter 5 sprøyter (for hver 50 ml) når du bruker aktiv fukting.

Ved bruk av aktiv fukting plasserer du varmeapparatet under Sedaconda ACD for å unngå at det samler seg kondensat.

Ikke bruk gassamlingsporten på Sedaconda ACD, da den ikke gir riktige gassmålinger i respiratoren / den alternative plasseringen. Måling av gasskonsentrasjoner bør gjøres ved Y-stykket.

Bruk bare aktiv befukting som er kompatibel med bruk av flyktige stoffer.

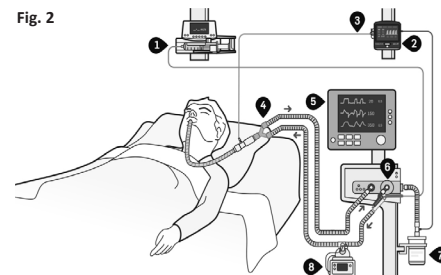
Utskifting av Sedaconda ACD-enheten og/eller Sedaconda-sprøyten bør gjøres raskt, for å minimere tiden uten tilførsel av legemidler, da det ikke er noen gassrefleksjon i denne ACD-plasseringen.

Du må alltid ta hensyn til pasientens alder og størrelse når du gir bolus.

I motsetning til standardplasseringen for Sedaconda ACD (mellom respiratoren/Y-stykket og pasienten) bruker respiratoren / den alternative plasseringen bare fordampperfunksjonen til Sedaconda ACD, og det er derfor ingen refleksjon av inhalasjonsanestetika. Man kan derfor forvente høyere sprøytetpumpetastighet, da det ikke er noen refleksjon av anestetika.

Det er heller ingen refleksjon av varme og fuktighet, noe som betyr at det trengs andre metoder for fukting.

Fig. 2



Materialer som trengs for montering (fig. 2)

1. Sedaconda®-sprøyte
2. anestesigassmonitor
3. gassmålingslange
4. luftveiskobling
5. respirator
6. Sedaconda® ACD
7. gassutsugsystem
8. aktiv befukting



I tilfelle en alvorlig hendelse må du ta kontakt med den kompetente myndigheten og den juridiske produsenten Sedana Medical Ltd.

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

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

Utgivelsesdato: 15. april 2024
3000 177-2402/NO/Rev.5

sedanamedical

CE
2797



1. TILSIGTET ANVENDELSE

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anæsthesibevarende enhed) er beregnet til administration af isofluran eller 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 okklusion af Sedaconda ACD, hvilket kan øge trykket i ventilatoren.

Instruktionerne i dette dokument gælder for Sedaconda ACD-S og Sedaconda ACD-L.

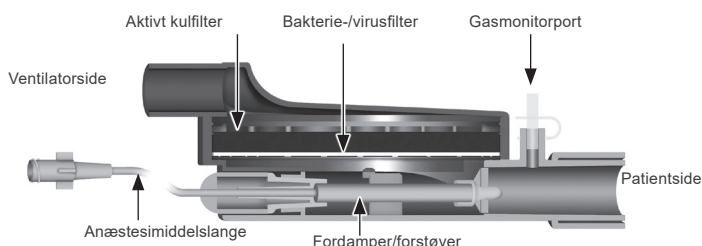
2. BETJENING

Sedaconda ACD består af et plastkabinet med en anæstesislange til kontinuerlig tilførsel af isofluran eller sevofluran fra en sprøjtepumpe til miniforstøveren, hvor enhver klinisk dosis straks fordampes. Ved et kontinuerligt åndedræt opfanges og recirkuleres det flygtige anæstetisemiddel af det aktive kulfilter.

Sedaconda ACD fås i to størrelser: Sedaconda ACD-L (100 ml deadspace) og Sedaconda ACD-S (50 ml deadspace). Der skal tages højde for et deadspace 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 effektiv 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.
- Brug og opbevar kun isofluran ved 18-30 °C
- Brug og opbevar kun sevofluran ved 18-25 °C
- Brug kun anæstetisemiddel med samme temperatur som temperaturen i behandlingsrummet.
- 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 anæstesislangen. Brug altid sprøjtepumpen.
- Placer Sedaconda ACD-konnektoren lavere end ventilatorsiden på patientsiden for at forhindre opsamlings af kondensat. Pilene på enheden viser den korrekte retning.
- Brug **ikke** bolus- eller skyllefunktionen på sprøjtepumpen, medmindre den er programmeret i henhold til hospitalets procedurer.
- Bøj eller klem **ikke** anæstesislangen.
- Brug **ikke** Sedaconda ACD med jetventilation eller oscillatorisk ventilation.
- Brug **ikke** aktiv fugtning sammen med Sedaconda ACD i opsætningen af standardplacering. Se afsnit 11 vedrørende opsætning af alternativ placering.
- Brug **ikke** Sedaconda ACD til patienter med store mængder sekretion i opsætningen af standardplacering.
- Oparbejdning af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet ydeevne eller tab af funktionalitet, f.eks. øget vejtrækningsmodstand. 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 deadspace i forhold til tidalvolumen, når patienten ventileres, og overvåg omhyggeligt CO₂-niveauet.
- Brug gasmonitorporten i henhold til afsnit 4.3 "Patientovervågning". Tilslutning til andre enheder kan medføre fare for patienten.
- Vær opmærksom på, at det afhængigt af den anvendte sprøjtepumpemodell kan være nødvendigt at tilslutte anæstesislangen indvendigt i pumpen i stedet for udvendigt.
- Sørg for, at sprøjtepumpens tryk er indstillet til maks. (600 ml/t).

Symbol	Beskrivelse		
	Må ikke anvendes intravenøst		Medicinsk udstyr
	Ventilator		Tidalvolumen
	Udskiftes hvert døgn		Gasmåleenhed
	Patient/lunger		Opbevares væk fra direkte lyskilder
	PVC-fri		Phthalatfri
	Latexfri		Latexfri naturgummi

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. Følgende udstyr skal være tilgængeligt, når Sedaconda ACD og Sedaconda-sprøjten anvendes:

- Sprøjtepumpe med indstillinger for BD Plastipak- eller Monoject Sherwood-sprøjter på 50/60 ml
- Anæstesisgasmonitor, som viser koncentrationer for CO₂ og anæstesisgasser

- Ventilator
- Godkendte adaptore til brug med isofluran og sevofluran
- Gasudsugningssystem

4.1 Sedaconda-sprøjte

Sedaconda-sprøjten er godkendt under indstillingerne for BD Plastipak 50 ml- og Monoject Sherwood 50 ml-sprøjter. Sedaconda-sprøjten indeholder en ikke-standard, ikke-luer-kobling, der er designet til at passe til Sedaconda ACD-anæstesislangens konnektor. Sprøjten kan forfyldes og opbevares i op til fem dage i et mørkt rum og ved stuetemperatur. Sørg for, at sprøjterne er sikkert tillukkede.

4.2 Sprøjtepumpe

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 Plastipak- eller Sherwood Monoject 50/60 ml-sprøjter. Sørg for, at sprøjtepumpen er på eller under niveauet for Sedaconda ACD.

4.3 Patientovervågning

Under behandling med Sedaconda ACD skal der være en gasmonitor til målinger af gaskoncentrationer tilgængelig, som viser Fet (udåndingskoncentration), hvilket repræsenterer den alveolære koncentration af flygtig anæstesi. Fet-målinger anbefales ved start af behandling og er informativ ved brug af muskelrelaksantia. Fi-koncentrationen må ikke anvendes. Hvis der anvendes en ekstra luftvejskonnektor til måling af EtCO₂ og FET, skal det sikres, at den er tilsluttet mellem Sedaconda ACD og endotrakealtuben

Både gasmonitoren med sidestream og mainstream kan bruges med Sedaconda ACD. Anæstesisgasmonitoren skal være CE-mærket og i overensstemmelse med de gældende krav, især specifikationerne i standard DS/ISO 80601-2-55.

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 anæstetisemidler.

4.5 Påfyldningsadapter

Den korrekte påfyldningsadapter skal anvendes for at opnå en sikker påfyldning af Sedaconda-sprøjten.

4.6 Gasudsugningssystem

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

Passiv gasudsugning

Der fås et passivt udsugningssystem fra Sedana Medical, kaldet FlurAbsorb Og FlurAbsorb-S, som bruges sammen med et tilbehørsæt. Sørg for, at toppen af FlurAbsorb er på eller under niveauet for ventilatorens gasudblæsning.

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

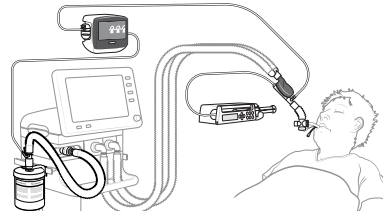
5.1 Gasudsugningssystem

1. Slut udsugningen fra ventilatoren og gasmonitoren til gasudsugningssystemet.

5.2 Påfyldning af Sedaconda-sprøjten

1. Åbn beholderen, og skru påfyldningsadapteren på beholderen.
2. Skru den røde hætte af sprøjtes røde top.
3. Tilslut sprøjten, efter at al luften er blevet skubbet ud, til påfyldningsadapteren.
4. Vend beholderen på hovedet. Fyld sprøjten ved at trække sprøjtestemplet langsomt frem og tilbage.
5. Vend beholderen og sprøjten vandret eller oprejst, og skru sprøjten af påfyldningsadapteren.
6. Fjern eventuel luft fra sprøjten, mens hæften er ¼ lukket, og tilluk derefter sprøjten med den røde hætte.
7. Skriv på sprøjtes etiket, hvilket anæstetisemiddel der er brugt, og angiv datoen for påfyldningen.

Fig. 1



5.3 Opsætning (fig. 1)

1. Sørg for, at sprøjtepumpen er på eller under niveauet for Sedaconda ACD.
2. Fjern den røde beskyttelseshætte på Sedaconda ACD.
3. Tilslut gasmonitorslangen til Sedaconda ACD-gasmonitorporten.
4. Tilslut den anden ende af gasmonitorslangen til gasmonitorporten.
5. Indsæt Sedaconda ACD i respiratorslangerne mellem endotrakealtuben og Y-stykket. Sørg for, at Sedaconda ACD har den sorte side opad og er rettet ned mod patienten.
6. Åbn den røde hætte på Sedaconda-sprøjten, og tilslut Sedaconda ACD-anæstetisiddelslangen til sprøjten. Sørg for, at anæstetisiddelslangen er tæt tilsluttet for at forhindre lækage.
7. Placer den fyldte Sedaconda-sprøjte i sprøjtepumpen.

6. DRIFT

6.1 Priming af anæstesislangen

- Indgiv en bolus på 1,2 ml ved første tilslutning af Sedaconda ACD. Om nødvendigt gives en ekstra bolus på 0,3 ml. Giv aldrig en manuel bolus.
- Indstil den kliniske dosis
- Start sprøjtepumpen (se punkt 6.2 nedenfor).



6.2 Dosering af anæstetisemiddel

Al dosering er individuel og baseret på en erfaren klinisk evaluering og hæmodynamik. Optagelsen hos patienten af det flygtige middel er højere i de første 10-30 minutter (induktionsfase) af administrationen, og derfor skal tilpasninger af sprøjtepumpehastigheden foretages i henhold til 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.

Flygtigt middel	Forventede sprøjte-pumpehastigheder	Tilnærmede Fet-værdier	Maksimal sprøjte-pumpehastighed
isofluran	2–7 ml/t.	0,2–0,8 %	15 ml/t.
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.

Sedaconda ACD er knap så effektiv ved højere tidalvolumener og/eller højere respirationshastigheder. Der skal følgelig bruges relativt mere anæstetisemiddel og dermed en højere sprøjtepumpehastighed for at holde koncentrationen stabil.

Den maksimalt anbefalede langsigtede end-tidal isofluran-koncentration under sedation er 1,0 %, selvom der kan anvendes korte perioder med op til 1,5 %, f.eks. under korte procedurer (f.eks. omplacering af patienten), som kræver lidt dybere sedation.

6.4 Afslutning af behandling**Øjeblikkeligt ophør**

1. Stop sprøjtepumpen.
2. Kobl anæsthesislangen fra Sedaconda-sprøjten.
3. Forsegl sprøjten med sprøjteproppen.
4. Kobl gasmonitoren fra Sedaconda ACD. Tilluk gasmonitorporten med proppen til gasmonitorporten.
5. Frigør Sedaconda ACD fra patienten. Kobl Y-stykket fra først.
6. Koncentrationen falder hurtigt.
7. Overvej at udskifte Sedaconda ACD med et bakterie-/virusfilter med fugtvarmeveksler.
8. Bortskaf Sedaconda ACD i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Kortvarig fravænningsproces

1. Stop sprøjtepumpen uden at fjerne Sedaconda ACD.
2. Koncentrationen falder gradvist.
3. Følg ovenstående trin (2-8) under "Øjeblikkeligt ophør" for at accelerere de sidste trin i fravænningsprocessen.

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 anæsthesimiddelslangen fra sprøjten, og tilluk sprøjten med den røde sprøjtehætte.
- Kobl gasmonitorslangen fra den gamle Sedaconda ACD, og luk gasmonitorporten.
- Tilslut gasmonitorslangen til den nye Sedaconda ACD
- Kobl først den gamle Sedaconda ACD fra Y-stykket og derefter fra endotrakealtuben.
- Indsæt den nye Sedaconda ACD. Sørg for, at Sedaconda ACD har den sorte side opad og er rettet ned mod patienten.
- Tilslut anæsthesislangen til sprøjten i sprøjtepumpen.
- Fastgør alle tilslutninger. Sørg for, at anæsthesimiddelslangen er tæt tilsluttet for at forhindre lækage.
- Prim anæsthesislangen med 1,2 ml. Prim med sprøjtepumpen. Prim aldrig manuelt.

6.6 Udskiftning af Sedaconda-sprøjten

- Stop sprøjtepumpen.
- Fjern den tomme sprøjte fra sprøjtepumpen.
- Kobl anæsthesimiddelslangen fra sprøjten, og tilluk sprøjten med den røde sprøjtehætte.
- Skru den røde hætte af, og slut Sedaconda ACD-anæsthesislangen til den nye sprøjte. Sørg for, at anæsthesimiddelslangen er tæt tilsluttet for at forhindre lækage.
- Placer den fulde sprøjte i sprøjtepumpen.
- Start sprøjtepumpen med samme hastighed som før.
- Bortskaf den gamle sprøjte i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

7. TILSLUTNING AF EN NEBULISATOR TIL SEDACONDA ACD-SYSTEMET

Det er muligt at bruge en jet-nebulisator eller en ultralydsnebulisator med Sedaconda ACD-behandlingen. Nebulisatoren skal tilsluttes mellem patientens endotrakealtube og Sedaconda ACD. Ultralydsnebulisatorer er at foretrække, da de ikke tilfører ekstra luftstrøm. Hvis der tilsluttes en jet-nebulisator, kan det være nødvendigt at øge sprøjtepumpehastigheden 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.



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

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

8. SUGNING

- Brug af et lukket sugesystem eller en drejekonnekter med sugeport 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.



Hvis der anvendes polycarbonat- eller polystyrenbaserede enheder eller komponenter i patientrespiratorslangene, er det vigtigt at være opmærksom på, at disse kan blive forringede, eller der kan opstå spændingskorrosion i nærheden af anæsthesigasserne isofluran eller sevofluran.

9. BORTSKAFFELSE

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

10. TEKNISKE OPLYSNINGER

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anæstetisemidler	Brug kun ved stuetemperatur sevofluran (18-25 °C) og isofluran (18-30 °C)	
Sprøjte	Brug kun Sedaconda-sprøjten	
De fyldte sprøjters stabilitet	5 dage	
Arbejdsområde for tidalvolumen	> 200 ml	> 350 ml
Sedaconda ACD deadspace	Ca. 50 ml	Ca. 100 ml
Fugttab	5 mg/l (ved 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (ved 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (ved 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (ved 1,0 l x 10 bpm)
Komplians ved 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaslækage*	< 0,01 l/min.	
Bakteriel filtreringseffektivitet	99,867 %	
Viral filtreringseffektivitet	99,76 %	
Vægt	40 g	52 g
Anæsthesislangens længde	2,2 m	
Konnektorer (i overensstemmelse med ISO 5356)	Konnektor på patientsiden: 15F/22M Konnektor på ventilatorsiden: 15M	
Gasmonitorport	Hun-luer konisk konnektor	

*Under hele enhedens brugsperiode

11. SEDACONDA ACD – VENTILATOR/ALTERNATIV PLACERING

Sedaconda ACD indsættes på inspirationsdelen af respiratorslangene på ventilatoren, og placeres med en nedadgående hældning.

Denne alternative placering er beregnet til og muliggør tilførsel af inhaleret anæstetisemiddel til patienter med små tidalvolumener (30-200 ml), hvor ophobning af deadspace/kuldioxid er et problem.

Brug altid den store FlurAbsorb, og udskift den efter 5 sprøjter (på hver 50 ml), når aktiv fugtning anvendes.

Hvis der anvendes aktiv fugtning, skal varmeren placeres under Sedaconda ACD for at forhindre opsamling af kondensat.

Brug **ikke** Sedaconda ACD-gasmonitorporten, da den ikke giver korrekte gasmålinger i ventilatorens alternative placering. Måling af gaskoncentrationer skal udføres ved Y-stykket.

Brug kun aktive fugtere, der er kompatible med flygtige stoffer.

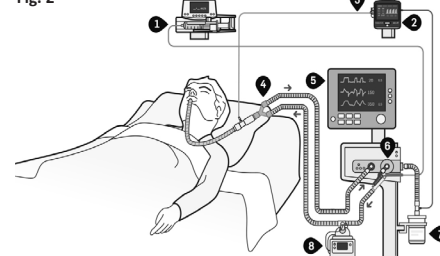
Udskiftning af Sedaconda ACD og/eller Sedaconda-sprøjten skal ske hurtigt for at minimere tiden uden medicintilførsel, da der ikke er nogen gasrecirkulation i denne ACD-placering.

Tag altid patientens alder og legemsstørrelse i betragtning, når der gives bolus.

I modsætning til standardplaceringen af Sedaconda ACD (mellem ventilatoren/Y-stykket og patienten) benytter ventilatorens alternative placering kun fordampersfunktionen i Sedaconda ACD, og der er derfor ingen recirkulering af inhaleret anæstetisemiddel. Grundet den manglende recirkulering af anæstetisemiddel kan der derfor forventes en højere sprøjtepumpehastighed.

Varme og fugt recirkuleres heller ikke, og derfor er andre fugtningsmetoder nødvendige.

Fig. 2



Nødvendige materialer til monteringen (fig. 2)

1. Sedaconda® sprøjte
2. Anæsthesigasmonitor
3. Gasmonitorslange
4. T-stykke
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Gasudsugningssystem
8. Aktiv fugter



Kontakt den kompetente myndighed samt den lovmæssige producent Sedana Medical Ltd i tilfælde af en alvorlig ulykke.

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

Udgivelsesdato: 15. april 2024
3000 177-2402/EN/Rev.5

sedanamedical

CE
2797



1. KÄYTTÖTARKOITUS

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – anesteettien antojärjestelmä) on tarkoitettu isofluraanin tai sevofluraanin antamiseen invasiivisesti ventiloiduille 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 se täytyy vaihtaa 24 tunnin välein tai tarvittaessa esimerkiksi odottamattomissa tilanteissa, kuten Sedaconda ACD:n tukkeutuessa äkillisesti, mikä voi nostaa painetta ventilaattorissa.

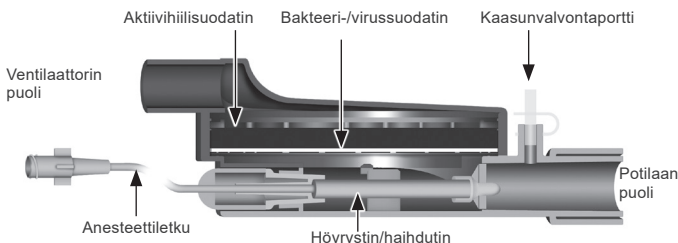
Tämän asiakirjan ohjeet koskevat Sedaconda ACD-S- ja Sedaconda ACD-L -laitteita.

2. TOIMINTAPERIAATE

Sedaconda ACD koostuu muovikotelosta, jossa on anesteettiletku isofluraanin tai sevofluraanin jatkuvaan syöttämiseen ruiskupumpusta pienoshaihduttimeen, jossa kliininen annos höyrystyy välittömästi. Jatkuvan hengityksen aikana aktiivihilisuodatin kerää haihtuvan anesteetin ja palauttaa sen takaisin.

Sedaconda ACD:tä on saatavana kahta kokoa: Sedaconda ACD-L (100 ml:n hukkatila) ja Sedaconda ACD-S (50 ml:n hukkatila). Kaikkien potilaiden kohdalla täytyy huomioida 100 ml:n tai 50 ml:n hukkatila, ja CO₂:ta täytyy valvota tarkkaan. CO₂:ta voidaan säätää optimoimalla ventilaattorin parametrit. Lisäksi Sedaconda ACD on tehokas kosteustalämpövaihdin (HME) ja sisältää tehokkaan bakteeri-virusuodattimen.

Poikkeuspiirros Sedaconda ACD:stä
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 liitä uudelleen aiemmin käytettyä Sedaconda ACD:tä, joka on irrotettu ja ollut jonkin aikaa valvomatta. Käytä aina uutta.
- Käytä ja säilytä isofluraania aina 18–30 °C:n lämpötilassa.
- Käytä ja säilytä sevofluraania aina 18–25 °C:n lämpötilassa.
- Käytä aina huoneenlämpöistä anesteettia.
- Älä käytä Sedaconda ACD:tä, 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:n potilaspuolen liitin ventilaattorin puolta alemmaksi, jotta vältetään kondensaatin kertyminen. Laitteen nuolet osoittavat oikean suunnan.
- Älä käytä ruiskupumpun bolus- tai huuhuteluhoitoa, ellei sitä ole ohjelmoitu sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- Älä taita tai purista anesteettiletkua.
- Älä käytä Sedaconda ACD:tä suihku- tai oskillaatioventilaation yhteydessä.
- Älä käytä aktiivista kostutusta, jos Sedaconda ACD:tä käytetään vakioasetuksen/-sijoituksen mukaisesti. Katso vaihtoehtoinen sijoitus kohdasta 11.
- Älä käytä Sedaconda ACD:tä, jos potilaalla on runsaasti erityistä käytettäessä vakioasetusta/-sijoitusta
- Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn tai toimintavikaan. Esimerkiksi hengityksen vastus voi kasvaa. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfioidavaksi eikä steriloitavaksi.
- Älä koskaan sulje ventilaattorin puoleista liittintä muutoin kuin Sedaconda ACD:tä hävitettäessä.
- Käytä isofluraania ja sevofluraania vain valmisteyhteenvedon (SmPC) mukaisesti.
- Ota aina huomioon laitteen hukkatila vs. kertahengitystilavuuden raja, kun ventiloit potilasta, ja valvo tarkkaan CO₂-tasoa.
- Käytä kaasunvalvontaporttia kohdan 4.3 Potilaan valvonta mukaisesti. Muihin laitteisiin liittäminen voi aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle.
- Huomaa, että käytössä olevan ruiskupumpun mallista riippuen anesteettiletku on ehkä liitettävä pumppuun sisäisesti eikä ulkoisesti.
- Varmista, että ruiskupumppu on säädetty maksimipaineelle (600 ml/h).

Symboli	Kuvaus			
	Ei suonsisäiseen käyttöön			Lääkinnällinen laite
	Ventilaattori	V _T	Kertahengitystilavuus	Vaihda 24 tunnin välein
	Potilas/keuhkot		Kaasunmittauslaite	Säilytä suojattuna suorilta valonlähteiltä
	Ei sisällä PVC:tä		Ei sisällä ftalaahteja	Ei sisällä luonnonkumilateksia

4. TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET (KUVA 1)

On sallittua käyttää vain lääkinnällisiä laitteita, joilla on CE-merkki ja jotka ovat niihin sovellettavien kansainvälisten standardien mukaisia. Saatavilla on oltava seuraavat laitteet, kun käytetään Sedaconda ACD:tä ja Sedaconda-ruiskua:

- ruiskupumppu, joka on säädetty 50/60 ml:n BD Plastipak- tai Monoject Sherwood -ruiskuja varten
- anestesiakaasun valvontalaitte, joka näyttää CO₂:n ja anestesiakaasujen pitoisuudet
- ventilaattori
- isofluraanin ja sevofluraanin käyttöön soveltuvat sovitimet
- kaasunpoistojärjestelmä.

4.1 Sedaconda-ruisku

Sedaconda-ruisku on valdoitu 50 ml:n BD Plastipak -ruiskun ja 50 ml:n Monoject Sherwood -ruiskun asetuksilla. Sedaconda-ruiskun liitin ei ole vakioiliitin eikä Luer-liitin. Se on suunniteltu sopimaan Becton Dickinson Plastipak- tai Sherwood Monoject -ruiskuille. Varmista, että ruisku on turvallisesti suljettu.

4.2 Ruiskupumppu

Käytä vain CE-merkittyjä ohjelmoitavia ruiskupumppuja, jotka ovat sovellettavien vaatimusten, erityisesti EN 60601-2-24 -standardin teknisten vaatimusten, mukaisia ja jotka voi säätää 50/60 ml:n Becton Dickinson Plastipak- tai Sherwood Monoject -ruiskuille. Varmista, että ruiskupumppu on Sedaconda ACD:n tasolla tai sen alapuolella.

4.3 Potilaan valvonta

Fet-arvon (uloshengityksen loppuvaiheen pitoisuuden) näyttävä kaasuanalysaattori on pidettävä saatavilla Sedaconda ACD -hoidon aikana kaasupitoisuuden mittausta varten. Fet-arvo osoittaa haihtuvan anesteetin alveolaarisen pitoisuuden. Fet-arvon mittausta suositellaan hoitoa aloitettaessa, ja sitä voidaan käyttää viitteenä käytettäessä neuromuskulaarisia salpaajia. Fi-pitoisuutta ei saa käyttää. Jos EtCO₂- ja Fet-arvojen mittaamiseen käytetään ylimääräistä hengitysteliitintä, se on liitettävä Sedaconda ACD:n ja intubaatioputken väliin.

Sedaconda ACD:n kanssa voidaan käyttää sekä sivuvirtaus- että päävirtaustyyppistä kaasuanalysaattoria. Käytä CE-merkittyä anestesiakaasun valvontalaitetta, joka vastaa sovellettavia vaatimuksia, erityisesti EN ISO 80601-2-55 -standardin teknisiä vaatimuksia.

4.4 Ventilaattori

Käytä vain CE-merkittyjä ventilaattoreita, jotka vastaavat sovellettavia vaatimuksia, erityisesti ISO 80601-2-12 -standardin teknisiä vaatimuksia. Sedaconda ACD:tä voidaan käyttää intuboitujen potilaiden hoidossa kaikissa tavallisissa tiloissa lukuun ottamatta oskiloivaa tilaa. Käytä anesteettikäyttöön soveltuvaa ventilaattoriletkustoa.

4.5 Täyttösovitin

Sedaconda-ruiskun turvallinen täyttö edellyttää oikean täyttösovitimen käyttöä.

4.6 Kaasunpoistojärjestelmä

Sedana Medical suosittelee poistokaasujen talteenottoa ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta.

Passiivinen kaasunpoisto

Sedana Medicalilta on saatavana passiiviset poistojärjestelmät nimeltään FlurAbsorb ja FlurAbsorb-S, joita käytetään yhdessä lisävarustepakkauksen kanssa. Varmista, että FlurAbsorb-järjestelmän yläosa on ventilaattorin kaasunpoistoportin tasolla tai sen alapuolella.

Aktiivinen kaasunpoisto

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

5. JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

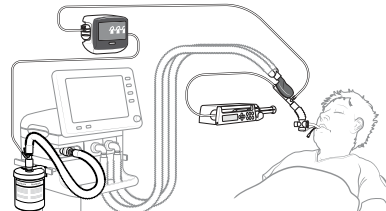
5.1 Kaasunpoistojärjestelmä

- Yhdistä ventilaattorista ja kaasunvalvontalaitteesta tuleva poistoletku kaasunpoistojärjestelmään.

5.2 Sedaconda-ruiskun täyttäminen

- Avaa pullo ja kierrä täyttösovitin pulloon.
- Kierrä punainen korkki irti ruiskun punaisesta päästä.
- Poista ruiskusta kaikki ilma ja liitä se sitten täyttösovittimeen.
- Käännä pullo ylösalaisin. Täytä ruisku liikkuttamalla ruiskun mäntää hitaasti edestakaisin.
- Käännä pullo ja ruisku vaakasuoraan ja sitten oikein päin ja kierrä ruisku irti täyttösovitimesta.
- Poista mahdollinen ilma ruiskusta, kun korkki on ¼ verran kiinni ja sulje sitten ruisku punaisella korkilla.
- Merkitse ruiskun etikettiin käytetty anesteetti ja täyttöpäivä.

Kuva 1



5.3 Asennus (kuva 1)

- Varmista, että ruiskupumppu on Sedaconda ACD:n tasolla tai sen alapuolella.
- Irrota Sedaconda ACD:n punainen korkki.
- Yhdistä kaasun näytteenottoletku Sedaconda ACD:n kaasun näytteenottoporttiin.
- Yhdistä kaasun näytteenottoletkun toinen pää kaasuanalysaattorin porttiin.
- Liitä Sedaconda ACD hengityskustoon intubaatioputken ja Y-kappaleen väliin. Varmista, että Sedaconda ACD on musta puoli ylöspäin ja kallistuu potilasta kohti.
- Avaa Sedaconda-ruiskun punainen korkki ja liitä Sedaconda ACD:n anesteettiletku ruiskuun. Ehkäise vuodot varmistamalla, että anesteettiletku on liitetty tiiviisti.
- Aseta täytetty Sedaconda-ruisku ruiskupumppuun.

6. KÄYTTÖ

6.1 Anesteettiletkun esitäyttö

- Anna 1,2 ml:n bolus, kun liität Sedaconda ACD:n ensimmäisen kerran. Anna tarvittaessa ylimääräinen 0,3 ml:n bolus. Älä koskaan anna manuaalista bolusta.
- Aseta kliininen annos.



- Käynnistä ruiskupumppu (katso kohta 6.2 alla).

6.2 Anesteetin annostus

Annostus on aina yksilöllinen, ja se tehdään kokemuksen mukaisen kliinisen arvioinnin ja hemodynaamikan perusteella. Haihtuvan aineen kertyminen potilaaseen on suurempaa antamisen ensimmäisten 10–30 minuutin aikana (induktiovaihe). Sen vuoksi pumpun nopeutta täytyy säätää potilaan kliinisten tarpeiden mukaisesti. Isofluraani on noin kaksi kertaa niin voimakasta kuin sevofluraani.

Seuraavat nopeudet ovat tyyppillisiä ruiskupumpun aloitusnopeuksia isofluraanille ja sevofluraanille:
– isofluraani: 3 ml/h – sevofluraani: 5 ml/h

Tietyn potilaspitoisuuden saavuttamiseen tarvittava ruiskupumpun nopeus riippuu minuuttiluvuudesta.

Haihtuva aine	Odotetut pumpun nopeudet	Likimääräiset Fet-arvot	Pumpun maksiminopeus
Isofluraani	2–7 ml/h	0,2–0,8 %	15 ml/h
Sevofluraani	4–10 ml/h	0,5–1,4 %	

Jos pitoisuuden nopea lisäys katsotaan tarpeelliseksi, voidaan antaa 0,3 ml:n bolus. Sedaconda ACD on vähemmän tehokas suuremmilla kertahengitystilavuuksilla ja/tai suuremmilla hengitystajuuksilla. Siksi pitoisuuden pitämiseen vakaana tarvitaan suhteessa enemmän anesteettia ja suurempi pumpun nopeus.

Sedaation aikana isofluraanin suurin suositeltu pitkäaikainen pitoisuus uloshengityksen loppuvaiheessa on 1,0 %, mutta enintään 1,5 %:n pitoisuutta voidaan käyttää tilapäisesti esimerkiksi hieman syvempää sedaatiota vaativien lyhyiden toimenpiteiden (kuten potilaan asennon vaihtamisen) aikana.

6.3 Hoidon lopettaminen

Välitön lopetus

1. Pysäytä ruiskupumppu.
2. Irrota anesteetin syöttöletku Sedaconda-ruiskusta.
3. Sulje ruisku ruiskun korkilla.
4. Irrota kaasunvalvontalaite Sedaconda ACD:stä. Sulje kaasunvalvontaportti kaasun näytteenottoportin korkilla.
5. Irrota Sedaconda ACD potilaasta. Irrota se ensin Y-kappaleesta.
6. Pitoisuus pienenee nopeasti.
7. Harkitse Sedaconda ACD:n vaihtamista bakteeri-/virussuodattimeen, jossa on kosteustilapö-vaihdin.
8. Hävitä Sedaconda ACD sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

Lyhyt vieroitusmenetelmä

1. Pysäytä ruiskupumppu ja jätä Sedaconda ACD paikalleen.
2. Pitoisuus pienenee vähitellen.
3. Nopeuta vieroitusmenetelmän loppuvaiheita noudattamalla edellä olevan kohdan Välitön lopetus ohjeita (vaiheet 2–8).

6.4 Sedaconda ACD:n vaihtaminen

- Valmistele uusi Sedaconda ACD ja tarvittaessa uusi täytetty ruisku (kohdan 5.1 ohjeiden mukaisesti).
- Pysäytä ruiskupumppu.
- Irrota anesteettiletku ruiskusta ja sulje ruisku punaisella korkilla.
- Irrota kaasun näytteenottoletku käytetystä Sedaconda ACD:stä ja sulje kaasun näytteenottoportti.
- Yhdistä kaasun näytteenottoletku uuteen Sedaconda ACD:hen.
- Irrota käytetty Sedaconda ACD ensin Y-kappaleesta ja sen jälkeen intubaatioputkesta.
- Aseta uusi Sedaconda ACD paikalleen. Varmista, että Sedaconda ACD on musta puoli ylöspäin ja kallistuu potilasta kohti.
- Liitä anesteettiletku ruiskupumpun ruiskuun.
- Varmista kaikki liitännät. Ehkäise vuodot varmistamalla, että anesteettiletku on liitetty tiiviisti.
- Esitäytä anesteettiletku 1,2 ml:lla. Esitäytä ruiskupumppu. Älä koskaan esitäytä manuaalisesti.

6.5 Sedaconda-ruiskun vaihtaminen

- Pysäytä ruiskupumppu.
- Poista tyhjä ruisku ruiskupumpusta.
- Irrota anesteettiletku ruiskusta ja sulje ruisku punaisella korkilla.
- Kierrä punainen korkki irti ja liitä Sedaconda ACD:n anesteettiletku uuteen ruiskuun. Ehkäise vuodot varmistamalla, että anesteettiletku on liitetty tiiviisti.
- Aseta täysi ruisku ruiskupumppuun.
- Käynnistä ruiskupumppu samalla nopeudella kuin aiemmin.
- Hävitä vanha ruisku sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

7. NEBULISAATTORIN LIITTÄMINEN SEDACONDA ACD -JÄRJESTELMÄÄN

Sedaconda ACD -hoidon kanssa on mahdollista käyttää jet- tai ultraääninebulisaattoria. Nebulisaattori liitetään potilaan intubaatioputken ja Sedaconda ACD:n väliin. Ultraääninebulisaattori on suositus, sillä se ei lisää ilmavirtaa. Jos jet-nebulisaattori on liitetty, ruiskupumpun nopeutta on ehkä lisättävä nebulisaattorin tuottaman lisävirtauksen kompensoimiseksi. Kun nebulisaattoria liitetään, aseta ventilaattori valmiustilaan tai pidä ventilaattorissa uloshengitystaukoa.



Toistuvat sumutukset voivat lisätä Sedaconda ACD:n virtausvastusta. Tarkkaile, näkykö tukoksen merkkejä. Tahmeat sumutettavat lääkkeet (esim. asetyyliiksteini, kolistiini ja amfoterisiini B) voivat lisätä suodattimen vastusta, jolloin Sedaconda ACD täytyy vaihtaa aiemmin.

HUOMAA! Ota aina huomioon suurentunut hukkatila, kun liität lisäosia.

8. IMU

- On suositeltavaa käyttää suljettua imujärjestelmää tai imuportilla varustettua nivelliintä.
- 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.



Ota huomioon, että potilaan hengityspiirissä käytettävät polykarbonaatista tai polystyreenistä valmistetut laitteet tai osat saattavat vaurioitua tai saada jännitysmurtumia, kun anestesikaasuna käytetään isofluraania tai sevofluraania.

9. HÄVITTÄMINEN

Hävitä Sedaconda ACD ja suljettu Sedaconda-ruisku sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

10. TEKNISET TIEDOT

TEKNISET TIEDOT	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
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	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD:n hukkatila	Noin 50 ml	Noin 100 ml
Kosteushäviö	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (1,0 l x 10 bpm)
Vaativuuden mukaisuus, 70 cm, H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Kaasuvuoto*	<0,01 l/min	
Bakteerisuodatuksen teho	99,867 %	
Virussuodatuksen teho	99,76 %	
Paino	40 g	52 g
Anesteettiletkun pituus	2,2 m	
Liittimet (ISO 5356:n mukaiset)	Potilaspuolen liitin: 15F/22M Ventilaattori puolen liitin: 15M	
Kaasun näytteenottoportti	Luer-kartioliitin, naaras	

*Laitteen koko käyttöajan kuluessa

11. SEDACONDA ACD – VENTILAATTORISIIJOITUS / VAIHTOEHTOINEN SIIJOITUS

Sedaconda ACD liitetään hengityslaitteen sisäänhengityshaaraan ventilaattorin kohdalle kaltevasti alaspäin.

Tämä vaihtoehtoinen sijoitus on tarkoitettu sisäänhengitettävän anesteetin annosteluun potilaille, joiden kertahengitystilavuus on pieni (30–200 ml), sekä muihin tilanteisiin, joissa hukkatila/hiiidioksidikertymä on ongelma.

Kun käytät aktiivista kostutusta, käytä aina isoa FlurAbsorb-järjestelmää ja vaihda se viiden ruiskun (kussakin 50 ml) jälkeen.

Jos käytät aktiivista kostutusta, vältä kondensaatin kerääntyminen sijoittamalla lämmitin Sedaconda ACD:n alapuolelle.

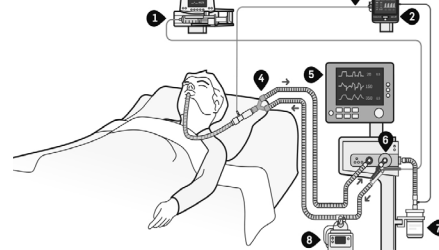
Älä käytä Sedaconda ACD:n kaasun näytteenottoporttia, koska se ei anna oikeaa kaasulukemaa ventilaattorisijoituksessa / vaihtoehtoisessa sijoituksessa. Kaasupitoisuus on mitattava Y-kappaleen kohdalla.

Käytä vain haihtuvien anesteettien kanssa yhteensopivia aktiivisia ilmastokostuttimia. Sedaconda ACD ja/tai Sedaconda-ruisku on vaihdettava nopeasti, jotta lääkkeetön aika jäisi mahdollisimman lyhyeksi, koska tässä ACD:n sijoituksessa kaasu ei palaudu takaisin. Ota bolusta antaessasi aina huomioon potilaan ikä ja koko.

Toisin kuin Sedaconda ACD:n vakiosijoituksessa (ventilaattorin/Y-kappaleen ja potilaan välissä), ventilaattorisijoituksessa / vaihtoehtoisessa sijoituksessa käytetään vain Sedaconda ACD:n höyrystystoimintoa, joten sisäänhengitetty anesteetti ei palaudu takaisin. Anesteettipumpun nopeuden odotetaan siten olevan suurempi, koska anesteetti ei palaudu takaisin.

Myöskään lämpö ja kosteus eivät palaudu takaisin, joten tarvitaan muita kostutusmenetelmiä.

Kuva 2



Kokoonpanoon tarvittavat materiaalit (kuva 2)

1. Sedaconda®-ruisku
2. Anestesikaasun analysaattori
3. Kaasun näytteenottoletku
4. Hengitysteliitin
5. Ventilaattori
6. Sedaconda® ACD
7. Kaasunpoistojärjestelmä
8. Aktiivinen kostutin



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

Lisätietoa Sedaconda ACD:hen liittyvistä käytännöistä ja menettelyistä saa ottamalla yhteyttä Sedana Medical AB:hen.



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

Julkaisupäivä: 15. huhtikuuta 2024
3000 177-2402/FI/Versio 5



1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Ψυσσκευή διατήρησης αναισθητικού) προορίζεται για τη χορήγηση ισοφλουρανίου ή 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 κατάρτιση 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 του Sedaconda ACD που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη πίεση στον αναπνευστήρα.

Οι οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ισχύουν για το Sedaconda ACD-S και το Sedaconda ACD-L.

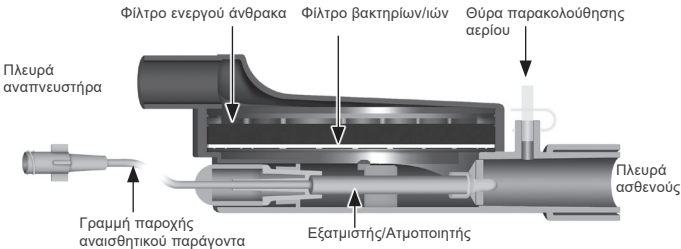
2. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Sedaconda ACD αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα με μια γραμμή παροχής αναισθητικού 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 συλλαμβάνεται και ανακλάται από το φίλτρο ενεργού άνθρακα.

Το Sedaconda ACD διατίθεται σε δύο μεγέθη: Sedaconda ACD-L (100 ml νεκρού χώρου) και Sedaconda ACD-S (50 ml νεκρού χώρου). Ο νεκρός χώρος των 100 ml ή 50 ml 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 αποτελεσματικό σύστημα ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας και περιλαμβάνει ένα αποτελεσματικό φίλτρο βακτηρίων/ιών.

Απεικόνιση διατομής του Sedaconda ACD

3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ



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

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.
- Χρησιμοποιείτε και αποθηκεύετε το ισοφλουράνιο μόνο στους 18-30°C.
- Χρησιμοποιείτε και αποθηκεύετε το σεβοφλουράνιο μόνο στους 18-25°C.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αναισθητικό παράγοντα με την ίδια θερμοκρασία με τη θερμοκρασία του δωματίου θερμοκρασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το Sedaconda ACD εάν η συσκευή έχει σχιστεί ή εάν έχει ορατές φθορές.
- Πάντα να σταματάτε την αντλία της σύριγγας κατά την αποσύνδεση της συσκευής Sedaconda ACD.
- Μην προβαίνετε ποτέ σε μη αυτόματη πλήρωση της γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα.
- Χρησιμοποιείτε πάντα την αντλία της σύριγγας.
- Τοποθετήστε τον σύνδεσμο της συσκευής Sedaconda ACD που βρίσκεται προς την πλευρά του ασθενούς χαμηλότερα από την πλευρά του αναπνευστήρα, για την αποφυγή συσσωρεύσεων συμπτωμάτων. Τα βέλη στη συσκευή υποδεικνύουν τον σωστό προσανατολισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία εφάπαξ χορήγησης (bolus) ή έκπλυσης της αντλίας σύριγγας εκτός εάν προγραμματίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Μην διπλώνετε και μην σφίγγετε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Sedaconda ACD με αερισμό τάλαντωσης ή τύπου jet.
- Μην χρησιμοποιείτε ενεργητική εκφόρτωση μαζί με τη συσκευή Sedaconda ACD στην τυπική ρύθμιση/τοποθέτηση. Ανατρέξτε στην ενότητα 11 για εναλλακτική ρύθμιση/τοποθέτηση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Sedaconda ACD σε ασθενείς με παχύρρευστες εκκρίσεις στην τυπική ρύθμιση/τοποθέτηση.
- Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων 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. Αυτό το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση.
- Μην σφραγίζετε τον σύνδεσμο στην πλευρά του αναπνευστήρα με εξαίρεση τη στιγμή απόρριψης του Sedaconda ACD.
- Χρησιμοποιείτε το ισοφλουράνιο και το σεβοφλουράνιο μόνο σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα περιλήψης των χαρακτηριστικών των προϊόντων.
- Πάντα να λαμβάνετε υπόψη τον νεκρό χώρο της συσκευής έναντι του αναπνεόμενου όγκου κατά τον αερισμό του ασθενούς και να παρακολουθείτε προσεκτικά το επίπεδο του CO₂.
- Χρησιμοποιήστε τη θύρα παρακολούθησης αερίου σύμφωνα με την ενότητα 4.3 "Παρακολούθηση ασθενούς". Η σύνδεση με άλλες συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τον ασθενή.
- Λάβετε υπόψη ότι, ανάλογα με το μοντέλο της αντλίας σύριγγας που χρησιμοποιείται, ενδέχεται να απαιτείται η σύνδεση της γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα εξωτερικά μέσα στην αντλία και όχι εξωτερικά.
- Βεβαιωθείτε ότι η πίεση της αντλίας σύριγγας έχει ρυθμιστεί στο μέγιστο (600 ml/ώρα).

Σύμβολο	Περιγραφή		
	Δεν είναι κατάλληλο για ενδοφλέβια χρήση		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αναπνευστήρας		Αναπνεόμενος όγκος
	Αλλαγή ανά 24 ώρες		Αποθηκεύστε το μακριά από άμεσες πηγές φωτός
	Ασθενής/ Πνεύμονες		Συσκευή μέτρησης αερίου
	Χωρίς PVC		Χωρίς φθαλικές ενώσεις
			Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

4. ΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΕΙΚΟΝΑ 1)

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε μόνο ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και που συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα. Ο ακόλουθος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τη χρήση του Sedaconda ACD και της σύριγγας 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 επικυρώνεται με τις ρυθμίσεις σύριγγας BD Plastipak 50 ml και Monoject Sherwood 50 ml. Η σύριγγα Sedaconda περιέχει έναν μη τυπικό σύνδεσμο luer σχεδιασμένο να ταιριάζει με τον σύνδεσμο γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα του Sedaconda ACD. Η σύριγγα μπορεί να είναι προπληρωμένη και φυλάσσεται έως και 5 ημέρες σε σκοτεινό χώρο και σε θερμοκρασία δωματίου. Σηγουρευτείτε 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 προτύπου EN 60601-2-24, και που είναι προγραμματιζόμενες αντλίες με ρυθμίσεις για σύριγγες Becton Dickinson Plastipak ή Sherwood Monoject των 50/60 ml. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία σύριγγας βρίσκεται στο επίπεδο του Sedaconda ACD ή κάτω από αυτό.

4.3 Παρακολούθηση ασθενούς

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Sedaconda ACD, θα πρέπει να είναι διαθέσιμος ένας αναλυτής αερίων, ο οποίος εμφανίζει την ένδειξη Fet (τελοεκπνευστική συγκέντρωση) που αντιπροσωπεύει την κυμαελιδική συγκέντρωση πτητικών αναισθητικών παραγόντων, για μετρήσεις της συγκεντρώσεως αερίου. Η μέτρηση της Fet συνιστάται κατά την έναρξη της θεραπείας και είναι ενημερωτική κατά τη χρήση νευρομυϊκών αποκλειστών. Η συγκέντρωση Fi den θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείται επιπλέον σύνδεσμος αεραγωγού για τη μέτρηση του EtCO₂ και της Fet, βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένος μεταξύ του Sedaconda ACD και του ενδοτραχειακού σωλήνα.

Με το Sedaconda ACD μπορούν να χρησιμοποιηθούν αναλυτές αερίου τόσο πνευμονικής ροής όσο και κύριας ροής. Το μόνιτορ παρακολούθησης αναισθητικού αερίου θα πρέπει να φέρει σήμανση CE που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως με τις προδιαγραφές του προτύπου EN ISO 80601-2-55.

4.4 Αναπνευστήρας

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

4.5 Προσαρμογείς πλήρωσης

Για ασφαλή πλήρωση της σύριγγας Sedaconda πρέπει να χρησιμοποιείτε τον σωστό προσαρμογέα πλήρωσης.

4.6 Σύστημα απαγωγής αερίων

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

Παθητική απαγωγή αερίων

Από τη Sedaconda Medical διατίθεται ένα παθητικό σύστημα απαγωγής αερίων που ονομάζεται FlurAbsorb και το FlurAbsorb-S που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με kit παρελκόμενων. Βεβαιωθείτε ότι το επάνω μέρος του FlurAbsorb βρίσκεται στο επίπεδο της θύρας εξαγωγής αερίων του αναπνευστήρα ή κάτω από αυτό.

Ενεργητική απαγωγή αερίων

Η Ενεργητική απαγωγή αερίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν έχει εγκατασταθεί ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κεντρική πηγή κενού σε συνδυασμό με ένα σύστημα ισοστάθμισης πίεσης, που μπορείτε να προμηθευτείτε από τον κατασκευαστή αναπνευστήρων.

5. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

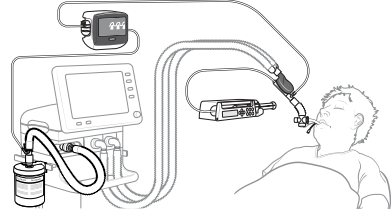
5.1 Σύστημα απαγωγής αερίων

- Συνδέστε την έξοδο του αναπνευστήρα και το μόνιτορ παρακολούθησης αερίου με το σύστημα απαγωγής αερίων.

5.2 Πλήρωση της σύριγγας Sedaconda

- Ανοίξτε τη φιάλη και βιδώστε τον προσαρμογέα πλήρωσης στη φιάλη.
- Ξεβιδώστε το κόκκινο πώμα από το κόκκινο επάνω μέρος της σύριγγας.
- Συνδέστε τη σύριγγα, αφού αφαιρέσετε όλο τον αέρα από αυτήν, στον προσαρμογέα πλήρωσης.
- Αναποδογυρίστε τη φιάλη. Πληρώστε τη σύριγγα μετακινώντας αργά το έμβολο της σύριγγας προς τα εμπρός και προς τα πίσω.
- Γυρίστε τη φιάλη και τη σύριγγα σε οριζόντια ή κατακόρυφη θέση και ξεβιδώστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα πλήρωσης.
- Αφαιρέστε τυχόν αέρα από τη σύριγγα ενώ το πώμα είναι κλειστό κατά ¾ και έπειτα κλείστε τη σύριγγα με το κόκκινο πώμα.
- Σημειώστε στη σήμανση της σύριγγας τον αναισθητικό παράγοντα που χρησιμοποιείται και την ημερομηνία πλήρωσης.

Εικ. 1



5.3 Εγκατάσταση (Εικ. 1)

- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία σύριγγας βρίσκεται στο επίπεδο του Sedaconda ACD ή κάτω από αυτό.
- Αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό πώμα από τη συσκευή Sedaconda ACD.
- Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου στη θύρα δειγματοληψίας αερίου του Sedaconda ACD.
- Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής δειγματοληψίας αερίου στη θύρα του αναλυτή αερίων.
- Εισαγάγετε το Sedaconda ACD στο αναπνευστικό κύκλωμα μεταξύ του ενδοτραχειακού σωλήνα και του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y. Βεβαιωθείτε ότι το Sedaconda ACD έχει τη μαύρη πλευρά προς τα επάνω και ότι έχει κλίση προς τον ασθενή.
- Ανοίξτε το κόκκινο πώμα στη σύριγγα Sedaconda και συνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα Sedaconda ACD με τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα είναι σφικτά συνδεδεμένη, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή.
- Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα Sedaconda στην αντλία της σύριγγας.

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

6.1 Αρχική πλήρωση της γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα

- Χορηγήστε εφάπαξ δόση (bolus) 1,2 ml κατά την αρχική σύνδεση του Sedaconda ACD. Εάν είναι απαραίτητο, χορηγήστε μία επιπλέον εφάπαξ δόση (bolus) 0,3 ml. Μην χορηγείτε ποτέ μη αυτόματα εφάπαξ δόση (bolus).
- Ρυθμίστε την κλινική δοσολογία
- Θέστε σε λειτουργία την αντλία της σύριγγας (δείτε το σημείο 6.2 παρακάτω)



6.2 Δοσολογία του αναισθητικού παράγοντα

Όλες οι δόσεις είναι εξατομικευμένες και καθοδηγούνται με βάση την έμπειρη κλινική αξιολόγηση και την αιμοδυναμική. Υπάρχει μεγαλύτερη πρόσληψη πτητικού παράγοντα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια των πρώτων 10-30 λεπτών (Φάση επαγωγής) της χορήγησης και, ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνουν διορθώσεις του ρυθμού της αντλίας σύμφωνα με τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς. Το ισοφλουράνιο είναι περίπου δύο φορές ισχυρότερο από το σεβοφλουράνιο.

Οι ακόλουθες ροές είναι τυπικές για τον αρχικό ρυθμό της αντλίας της σύριγγας ισοφλουρανίου και σεβοφλουρανίου:

– ισοφλουράνιο: 3 ml/ώρα – σεβοφλουράνιο: 5 ml/ώρα

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

Πτητικός παράγοντας	Προσδοκώμενοι ρυθμοί αντλίας	Κατά προσέγγιση τιμές F _{et}	Μέγιστος ρυθμός αντλίας
ισοφλουράνιο	2 – 7 ml/ώρα	0,2 – 0,8%	15 ml/ώρα
σεβοφλουράνιο	4 – 10 ml/ώρα	0,5 – 1,4%	

Εάν κρίνεται απαραίτητη η ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης, μπορεί να χορηγηθεί μια εφάπαξ δόση (bolus) 0,3 ml.

Σε υψηλότερους αναπνεόμενους όγκους ή/και υψηλότερους αναπνευστικούς ρυθμούς, η συσκευή Sedaconda ACD είναι λιγότερο αποτελεσματική. Επομένως, χρειάζεται σχετικά μεγαλύτερη ποσότητα αναισθητικού, και, ως εκ τούτου, υψηλότερη ταχύτητα αντλίας για τη διατήρηση της συγκέντρωσης σε σταθερά επίπεδα.

Η μέγιστη συσυστώμενη μακροπρόθεσμη συγκέντρωση τελικοπνευστικού ισοφλουρανίου κατά τη διάρκεια της καταστολής είναι 1,0%, παρότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύντομες περίοδοι έως και 1,5%, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια σύντομων διαδικασιών (π.χ. επανατοποθέτηση ασθενούς) που απαιτούν ελαφρώς βαθύτερη καταστολή.

6.4 Τερματισμός της θεραπείας

Άμεση διακοπή

1. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας.
2. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα Sedaconda.
3. Σφραγίστε τη σύριγγα με το πώμα της σύριγγας.
4. Αποσυνδέστε το μόνιπο παρακολούθησης αερίου από τη συσκευή Sedaconda ACD. Κλείστε τη θύρα παρακολούθησης αερίου με το πώμα της θύρας δειγματοληψίας αερίου.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή Sedaconda ACD από τον ασθενή. Αποσυνδέστε πρώτα από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y.
6. Η συγκέντρωση θα μειωθεί με ταχείς ρυθμούς.
7. Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της συσκευής Sedaconda ACD με ένα φίλτρο βακτηρίων/ιών με σύστημα ανταλλαγής θερμότητας και υγρασίας.
8. Απορρίψτε τη συσκευή Sedaconda ACD σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Βραχεία διαδικασία αποσύνδεσης

1. Σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας και αφήστε τη συσκευή Sedaconda ACD στη θέση της.
2. Η συγκέντρωση θα μειωθεί σταδιακά.
3. Για να επαληθευθούν τα τελικά στάδια της διαδικασίας αποσύνδεσης, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα (2-8) στην ενότητα "Άμεση διακοπή".

6.5 Αλλαγή της συσκευής Sedaconda ACD

1. Προετοιμάστε μια νέα συσκευή Sedaconda ACD και μια νέα πληρωμένη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο (σύμφωνα με την ενότητα 5.1).
2. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας.
3. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το κόκκινο πώμα.
4. Αποσυνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου από την παλιά συσκευή Sedaconda ACD και κλείστε τη θύρα δειγματοληψίας αερίου.
5. Συνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας αερίου στη νέα συσκευή Sedaconda ACD
6. Αποσυνδέστε πρώτα το παλιό Sedaconda ACD από τον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y και κατόπιν από τον ενδοτραχειακό σωλήνα.
7. Εισαγάγετε τη νέα συσκευή Sedaconda ACD. Βεβαιωθείτε ότι το Sedaconda ACD έχει τη μαύρη πλευρά προς τα επάνω και ότι έχει κλίση προς τον ασθενή.
8. Συνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα με τη σύριγγα εντός της αντλίας σύριγγας.
9. Ασφαλίστε όλες τις συνδέσεις. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα είναι σφιστά συνδεδεμένη, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή.
10. Κάντε αρχική πλήρωση της γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα με 1,2 ml. Κάντε αρχική πλήρωση με την αντλία σύριγγας. Μην προβαίνετε ποτέ σε μη αυτόματη πλήρωση.

6.6 Αλλαγή της σύριγγας Sedaconda

1. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας της σύριγγας.
2. Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα από την αντλία σύριγγας.
3. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το κόκκινο πώμα.
4. Εξιδιώστε το κόκκινο πώμα και συνδέστε τη γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα του Sedaconda ACD με τη νέα σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παροχής αναισθητικού παράγοντα είναι σφιστά συνδεδεμένη, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή.
5. Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα στην αντλία σύριγγας.
6. Θέστε σε λειτουργία την αντλία της σύριγγας με τον ίδιο ρυθμό όπως προηγουμένως.
7. Απορρίψτε τη παλιά σύριγγα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

7. ΣΥΝΔΕΣΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ SEDACONDA ACD

Με τη θεραπεία με το Sedaconda ACD μπορεί να χρησιμοποιηθεί νεφελοποιητής τύπου jet ή υπερηχητικός νεφελοποιητής. Ο νεφελοποιητής θα πρέπει να συνδέεται μεταξύ του ενδοτραχειακού σωλήνα του ασθενούς και της συσκευής Sedaconda ACD. Προτιμώνται υπερηχητικοί νεφελοποιητές, καθώς δεν προσθέτουν επιπλέον ροή αέρα. Εάν είναι συνδεδεμένος νεφελοποιητής τύπου jet, μπορεί να είναι απαραίτητη η αύξηση του ρυθμού της αντλίας της σύριγγας, για την αντιστάθμιση της επιπλέον ροής από τον νεφελοποιητή. Κατά τη σύνδεση νεφελοποιητή, ρυθμίστε τον αναπνευστήρα σε κατάσταση αναμονής ή προκαλέστε εκπνευστική πίεση στον αναπνευστήρα.



Οι επαναλαμβανόμενες εκνεφώσεις μπορεί να αυξήσουν την αντίσταση στη ροή του Sedaconda ACD. Δώστε προσοχή σε ενδείξεις απόφραξης. Κολλώδη νεφελοποιημένα φάρμακα (π.χ. ακετυλοκυστεΐνη, κολιστίνη και αμφοτερίκη Β) μπορεί να αυξήσουν την αντίσταση του φίλτρου και να απαιτούν πρόωρη αντικατάσταση του Sedaconda ACD.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Λαμβάνετε πάντα υπόψη τον αυξημένο νεκρό χώρο όταν συνδέετε συμπληρωματικά εξαρτήματα.

8. ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

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



Λάβετε υπόψη ότι οι συσκευές ή τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στο αναπνευστικό κύκλωμα του ασθενούς, τα οποία αποτελούνται από πολυανθρακικό υλικό ή πολυστυρένιο, ενδέχεται να υποβαθμιστούν ή να παρουσιάσουν ρωγμές λόγω καταπόνησης, παρουσία αναισθητικών αερίων ισοφλουρανίου και σεβοφλουρανίου.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Ανασθητικό παράγοντες	Χρησιμοποιείτε μόνο σεβοφλουράνιο (18°-25°C) και ισοφλουράνιο (18°-30°C) σε θερμοκρασία δωματίου	
Σύριγγα	Χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα Sedaconda	
Σταθερότητα πληρωμένων συρίγγων	5 ημέρες	
Εύρος λειτουργίας αναπνεόμενου όγκου	>200 ml	>350 ml
Νεκρός χώρος Sedaconda ACD	Περίπου 50 ml	Περίπου 100 ml
Απίκνεια υγρασίας	5 mg/l (στα 0,5 L X 15 bpm) 6 mg/l (στα 0,75 L x15 bpm)	5 mg/l (στα 0,75 L X 12 bpm) 7 mg/l (στα 1,0 L x 10 bpm)
Συμμόρφωση σε 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Διαρροή αερίου*	< 0,01 L/min	
Απόδοση φιλτραρίσματος βακτηρίων	99,867%	
Απόδοση φιλτραρίσματος ιών	99,76%	
Βάρος	40 g	52 g
Μήκος γραμμής παροχής αναισθητικού παράγοντα	2,2 m	
Σύνδεσμοι (Σύμφωνα με το ISO 5356)	Σύνδεσμος στην πλευρά του ασθενούς: 15F/22M Σύνδεσμος στην πλευρά του αναπνευστήρα: 15M	
Θύρα δειγματοληψίας αερίου	Θηλυκός κωνικός σύνδεσμος Luer	

* Καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης της συσκευής

11. SEDACONDA ACD – ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ/ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Το Sedaconda ACD εισάγεται στο εισπνευστικό άκρο του αναπνευστικού κυκλώματος, στον αναπνευστήρα, τοποθετημένο με καθοδική κλίση.

Αυτή η εναλλακτική τοποθέτηση προορίζεται και επιτρέπει τη χορήγηση εισπνεόμενων αναισθητικών σε ασθενείς με μικρούς αναπνεόμενους όγκους (30-200 ml) όπου η συσσώρευση νεκρού χώρου/διοξειδίου του άνθρακα αποτελεί πρόβλημα.

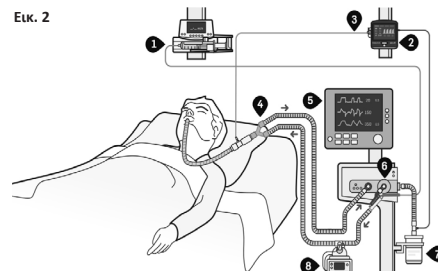
Χρησιμοποιείτε πάντα το μεγάλο FlurAbsorb και αντικαταστήστε το μετά από 5 σύριγγες (η καθεμία των 50 ml) όταν χρησιμοποιείτε ενεργητική εφύγνωση. Εάν χρησιμοποιείται ενεργητική εφύγνωση, τοποθετήστε τη συσκευή θέρμανσης κάτω από το Sedaconda ACD, για να αποφύγετε τη συσσώρευση συμπυκνωμάτων. Μην χρησιμοποιείτε τη θύρα δειγματοληψίας αερίου του Sedaconda ACD, καθώς δεν παρέχει σωστές μετρήσεις αερίου στον αναπνευστήρα/εναλλακτική τοποθέτηση. Η μέτρηση των συγκεντρώσεων αερίων θα πρέπει να πραγματοποιείται στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y. Χρησιμοποιείτε μόνο ενεργούς υγραντήρες που είναι συμβατοί με πτητικούς παράγοντες. Η αντικατάσταση του Sedaconda ACD ή/και της σύριγγας Sedaconda θα πρέπει να γίνει γρήγορα, για να ελαχιστοποιηθεί ο χρόνος χωρίς χορήγηση φαρμάκου, καθώς δεν υπάρχει ανάκληση αερίου σε αυτήν την τοποθέτηση ACD.

Λαμβάνετε πάντα υπόψη την ηλικία και τη σωματική διάπλαση του ασθενούς κατά την παροχή εφάπαξ δόσης (bolus).

Σε αντίθεση με την τυπική τοποθέτηση του Sedaconda ACD (μεταξύ του αναπνευστήρα/συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y και του ασθενούς), ο αναπνευστήρας/εναλλακτική τοποθέτηση χρησιμοποιεί μόνο τη λειτουργία εξαπνοστή του Sedaconda ACD και, συνεπώς, δεν υπάρχει ανάκληση εισπνεόμενου αναισθητικού. Συνεπώς, αναμένονται υψηλότερες δόσεις αναισθητικού παράγοντα, καθώς δεν υπάρχει ανάκληση του αναισθητικού παράγοντα.

Επίσης, δεν υπάρχει ανάκληση της θερμότητας και της υγρασίας, επομένως απαιτούνται και άλλα μέσα εφύγνωσης.

Εικ. 2



Υλικά που απαιτούνται για τη συναρμολόγηση (εικ. 2)

1. Σύριγγα Sedaconda®
2. Αναλυτής αναισθητικών αερίων
3. Γραμμή δειγματοληψίας αερίου
4. Σύνδεσμος αεραγωγού
5. Αναπνευστήρας
6. Sedaconda® ACD
7. Σύστημα απαγωγής αερίων
8. Ενεργός υγραντήρας



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

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με πολιτικές ή διαδικασίες αναφορικά με τη συσκευή Sedaconda ACD, ο χρήστης θα πρέπει 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: 15 Απριλίου 2024
3000 177-2402/EL/Anaθ.5



1. BEOOGD GEBRUIK

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Anestheticabesparend hulpmiddel) wordt gebruikt voor de toediening van isofluraan of sevofluraan voor invasief beademde patiënten. Isofluraan en sevofluraan mogen uitsluitend worden toegediend 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 bijwerkingen van inhalatiegassen, zoals cardiopulmonale resuscitatie. Het personeel moet tevens getraind zijn in het zorgdragen van een patiëntluchtweg en het gebruik van mechanische beademing. De Sedaconda ACD is bestemd voor eenmalig gebruik en moet na 24 uur of na een onverwachte gebeurtenis worden vervangen. Bijvoorbeeld na onverwachte gebeurtenissen, zoals een plotselinge occlusie van de Sedaconda ACD, waardoor de druk in de beademingsmachine kan toenemen.

De instructies in dit document zijn van toepassing op de Sedaconda ACD-S en Sedaconda ACD-L.

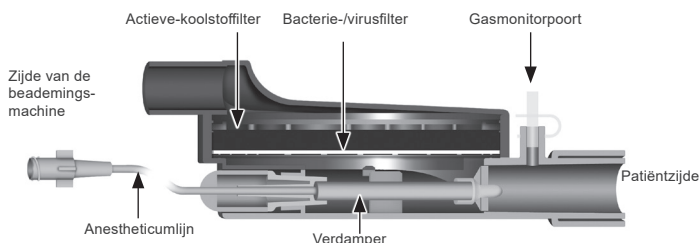
2. WERKINGSPRINCIPES

De Sedaconda ACD bestaat uit een plastic behuizing met een toevoerslang voor de continue toediening van isofluraan of sevofluraan van een spuitpomp naar de miniatuur verdamper waar klinische doseringen onmiddellijk worden verdampt. Tijdens de voortdurende beademing wordt het volatile anesthesische gas opgevangen en gereflecteerd door het actieve-koolstofilter.

De Sedaconda ACD is verkrijgbaar in twee maten: Sedaconda ACD-L (100 ml dode ruimte) en Sedaconda ACD-S (50 ml dode ruimte). De dode ruimte van 100 ml of 50 ml moet voor alle patiënten in overweging worden genomen en het CO₂ moet zorgvuldig worden gemonitord. Aanpassingen van de CO₂ kunnen worden bereikt door de beademingsparameters te optimaliseren. Bovendien is de Sedaconda ACD een effectieve warmte- en vochtwisselaar met een efficiënt bacterie-/virusfilter.

Doorsnedetekening van de Sedaconda ACD

3. BELANGRIJKE GEBRUIKERSINFORMATIE



3.1 Lees deze instructies aandachtig door voordat u de Sedaconda ACD gebruikt

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.
- Gebruik en bewaar isofluraan alleen bij 18-30 °C.
- Gebruik en bewaar sevofluraan alleen bij 18-25 °C.
- Gebruik alleen anestheticum met dezelfde temperatuur als de temperatuur in de behandelruimte.
- Gebruik de Sedaconda ACD **niet** als de verpakking is geopend of zichtbaar beschadigd.
- Stop altijd de spuitpomp als u de Sedaconda ACD loskoppelt.
- Prime de toevoerslang vooraf **niet** handmatig. Gebruik altijd de spuitpomp.
- Plaats de Sedaconda ACD-connector aan de patiëntzijde lager dan aan de zijde van de beademingsmachine om opeenhoping van condensaat te voorkomen. De pijlen op het hulpmiddel geven de juiste plaats aan.
- Gebruik de bolus- of doorspoelfunctie 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 oscillatiebeademing.
- Gebruik **geen** actieve bevochtiging in combinatie met de Sedaconda ACD in de standaardopstelling/plaatsing. Zie sectie 11 voor alternatieve plaatsing.
- Gebruik de Sedaconda ACD voor patiënten met veel secretie **niet** in de standaardopstelling/het standaardansluitpunt.
- Hergebruik van medische hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, kan leiden tot slechtere prestaties of verlies van functionaliteit: de ademweerstand kan bijvoorbeeld toenemen. Dit product is niet ontworpen om te worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd.
- De connector aan de zijde van de beademingsmachine mag u pas verzegelen wanneer de Sedaconda ACD wordt afgevoerd.
- Gebruik isofluraan en sevofluraan alleen volgens hun respectievelijke SmPC-documenten.
- Houd altijd rekening met de dode ruimte van het hulpmiddel versus ademvolume bij het beademen van de patiënt en monitor het CO₂-niveau zorgvuldig.
- Gebruik de gasmonitoraansluiting volgens sectie 4.3 'Patiëntbewaking'. Aansluiting op andere hulpmiddelen kan leiden tot gevaar voor de patiënt.
- Houd er rekening mee dat, afhankelijk van het model spuitpomp dat wordt gebruikt, het nodig kan zijn om de toevoerslang intern in de pomp aan te sluiten in plaats van extern.
- Zorg ervoor dat de druk van de spuitpomp is ingesteld op het maximum (600 ml/u).

Symbol	Beschrijving			
	Niet voor IV-gebruik		MD	Medisch hulpmiddel
	Beademingsmachine		V _T	Ademvolume
	Patiënt/lungen			Gasmethulp-middel
				Bewaren uit de buurt van directe lichtbronnen
	PVC-vrij		DEHP	Ftalatenvrij
				Latexvrij (natuurrubber)

4. BENODIGDE EXTRA APPARATUUR (AFB. 1)

Alleen medische hulpmiddelen met een CE-markering en die voldoen aan de toepasselijke internationale normen, mogen worden gebruikt. De volgende apparatuur moet beschikbaar zijn bij gebruik van de Sedaconda ACD- en Sedaconda-spuut:

- Spuitpomp, ingesteld op een injectiespuut 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
- Gasscavengingsysteem

4.1 Sedaconda-spuut

De Sedaconda-spuut is gevalideerd voor de spuitinstellingen BD Plastipak 50 ml en Monoject Sherwood 50 ml. De Sedaconda-spuut bevat een niet-standaard, niet-luer-koppeling die is ontworpen voor de Sedaconda ACD-connector van de toevoerslang. De spuut kan vooraf worden gevuld en maximaal 5 dagen worden opgeslagen in een donkere omgeving bij kamertemperatuur. Zorg ervoor dat de spuut 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-spuuten van 50/60 ml. Zorg ervoor dat de spuitpomp op of onder het niveau van de Sedaconda ACD staat.

4.3 Patiëntbewaking

Tijdens de behandeling met Sedaconda ACD moet er een gasmonitor beschikbaar zijn die de FET (end-expiratoire concentratie) weergeeft; dat is de alveolaire concentratie van volatile anesthetica voor het meten van de gasconcentratie. Meting van de FET wordt aanbevolen bij aanvang van de behandeling en is informatief bij het gebruik van neuromusculaire blokkerende middelen. De FI-concentratie mag niet worden gebruikt. Als een extra luchtwegconnector wordt gebruikt om EtCO₂ en FET te meten, zorg er dan voor dat deze is aangesloten tussen de Sedaconda ACD en de ET-buis.

Met de Sedaconda ACD kunnen zowel sidestream- als mainstreamgasmonitoren worden gebruikt. De anesthesiegasmonitor moet voorzien zijn van een CE-label dat voldoet aan de toepasselijke vereisten, in het bijzonder aan de specificaties van norm EN ISO 80601-2-55.

4.4 Beademingsmachine

Gebruik uitsluitend beademingsmachines met CE-labels 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 in alle conventionele modi gebruiken, maar niet in de oscillatormodus. Gebruik beademingscircuits die geschikt zijn voor anesthetica.

4.5 Vuladapter

Gebruik een vuladapter om de Sedaconda-spuut veilig te vullen.

4.6 Gasscavengingsysteem

Sedana Medical raadt aan de gassen van de beademingsmachine en de gasmonitor op te vangen.

Passieve gasafvoer

Er is een passief scavengingsysteem verkrijgbaar bij Sedana Medical genaamd FlurAbsorb en FlurAbsorb-S, dat wordt gebruikt in combinatie met een accessoirekit. Zorg ervoor dat de bovenkant van de FlurAbsorb op of onder het niveau van de uitlaatpoort van de beademingsmachine staat.

Actieve gasscavenging

Actieve gasscavenging kan worden gebruikt mits dit 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

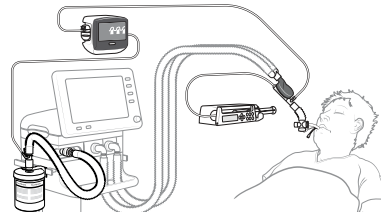
5.1 Gasscavengingsysteem

- Sluit de afvoerslang van de beademingsmachine en van de gasmonitor aan op het gasscavengingsysteem.

5.2 De Sedaconda-spuut vullen

- Open de fles en schroef de vuladapter op de fles.
- Draai de rode dop los van de rode bovenkant van de spuut.
- Sluit de spuut aan op de vuladapter nadat u alle lucht uit de spuut hebt gedrukt.
- Draai de fles om. Vul de spuut door de stamper langzaam heen en weer te bewegen.
- Draai de fles en de spuut horizontaal of rechtop en schroef de spuut los van de vuladapter.
- Verwijder eventuele lucht uit de spuut wanneer de dop driekwart dicht is en sluit de spuut dan af met de rode dop.
- Schrijf op het spuitlabel met welk anestheticum en op welke datum deze is gevuld.

Afb. 1



5.3. Opstelling (afb. 1)

- Zorg ervoor dat de spuitpomp op of onder het niveau van de Sedaconda ACD staat.
- Verwijder de rode beschermddop van de Sedaconda ACD.
- Sluit de gasmonsterlijn aan op de gasmonsteraansluiting van de Sedaconda ACD.
- Sluit het andere uiteinde van de gasmonsterlijn aan op de gasmonitoraansluiting.
- Plaats de Sedaconda ACD in het beademingscircuit tussen de ET-buis en het Y-stuk. Zorg ervoor dat de zwarte kant van de Sedaconda ACD naar boven is gericht en afhankelijk van de richting de patiënt.
- Open de rode dop op de Sedaconda-spuut en sluit de Sedaconda ACD-anestheticumlijn aan op de spuut. Zorg ervoor dat de anestheticumlijn goed is aangesloten om lekkage te voorkomen.
- Plaats de gevulde Sedaconda-spuut in de spuitpomp.

6. BEDIENING

6.1 De toevoerslang vooraf primen

- Dien een bolus van 1,2 ml toe bij het aansluiten van Sedaconda ACD. Dien zo nodig een extra bolus van 0,3 ml toe. Dien nooit een handmatige bolus toe.
- Stel de klinische dosering in
- Start de spuitpomp (zie punt 6.2 hieronder)



6.2 Doseren van het anestheticum

Alle doseringen zijn individueel en worden bepaald door een ervaren klinische evaluatie en hemodynamica. Er is een hogere opname van het volatile gas door de patiënt tijdens de eerste 10-30 minuten (inductiefase) van toediening, en daarom moeten correcties van de pompstand worden uitgevoerd in overeenstemming met de klinische behoeften van de patiënt. Isofluraan is ongeveer twee keer zo potent als sevofluraan.

De eerste spuitpompstandsnijheid voor isofluraan en sevofluraan is:
– isofluraan: 3 ml/u – sevofluraan: 5 ml/u

De spuitpompstandsnijheid die nodig is om een bepaalde patiëntconcentratie te bereiken, is afhankelijk van het minuutvolume.

Volatiel gas	Verwachte pompstanden	Ingeschatte FET-concentraties	Maximum pompstand
isofluraan	2-7 ml/u	0,2-0,8%	15 ml/u
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 worden toegediend. Bij hoge ademvolumes en/of hoge ademhalingsfrequenties is de Sedaconda ACD minder efficiënt. Daarom is relatief meer anestheticum nodig, en dus is een hogere pompstand nodig om de concentratie stabiel te houden.

De maximale aanbevolen langetermijnsconcentratie van isofluraan in de uitademingslucht tijdens sedatie bedraagt 1,0%, hoewel gedurende korte perioden maximaal 1,5% mag worden gebruikt, bijvoorbeeld tijdens korte procedures (bv. herpositionering van de patiënt) die iets diepere sedatie vereisen.

6.4 De therapie beëindigen

Onmiddellijke stopzetting

1. Stop de spuitpomp.
2. Koppel de toevoerslang los van de Sedaconda-spuut.
3. Sluit de injectiespuut af met de dop.
4. Koppel de gasmonitor los van de Sedaconda ACD. Sluit de gasmonitorpoort met de gasmonsteraansluitdop.
5. Verwijder de Sedaconda ACD van de patiënt. Ontkoppel eerst het Y-stuk.
6. De concentratie zal snel afnemen.
7. Overweeg de Sedaconda ACD te vervangen door een bacterie-/virusfilter met warmte- en vochtwisselaar.
8. Voer de Sedaconda ACD af volgens het ziekenhuisprotocol.

Snelle wake-up

1. Stop de spuitpomp en laat de Sedaconda ACD zitten.
2. De concentratie neemt geleidelijk af.
3. Om de laatste stappen voordat de patiënt wakker wordt te versnellen, volgt u de bovenstaande stappen (2-8) onder 'onmiddellijke stopzetting'.

6.5 De Sedaconda ACD vervangen

- Maak een nieuwe Sedaconda ACD en zo nodig een nieuwe gevulde spuit klaar (volgens 5.1).
- Stop de spuitpomp.
- Koppel de anestheticumlijn los van de spuit en sluit de spuit af met de rode dop.
- Koppel de gasmonsterlijn los van de oude Sedaconda ACD en sluit de gasmonsteraansluiting.
- Sluit de gasmonsterlijn aan op de nieuwe Sedaconda ACD
- Koppel de oude Sedaconda ACD eerst los van het Y-stuk en daarna van de ET-buis.
- Plaats de nieuwe Sedaconda ACD. Zorg ervoor dat de zwarte kant van de Sedaconda ACD naar boven is gericht en afhankelijk van de richting van de patiënt.
- Sluit de anestheticumlijn aan op de spuit in de spuitpomp.
- Controleer alle aansluitingen. Zorg ervoor dat de anestheticumlijn goed is aangesloten om lekkage te voorkomen.
- Prime de anestheticumlijn met 1,2 ml. Prime met de spuitpomp. Prime nooit handmatig.

6.6 De Sedaconda ACD-spuut vervangen

- Stop de spuitpomp.
- Verwijder de lege spuit uit de spuitpomp.
- Koppel de anestheticumlijn los van de spuit en sluit de spuit af met de rode dop.
- Draai de rode dop los en sluit de Sedaconda ACD-anestheticumlijn aan op de nieuwe spuit. Zorg ervoor dat de anestheticumlijn goed is aangesloten om lekkage te voorkomen.
- Plaats de volle spuit in de spuitpomp.
- Start de spuitpomp met dezelfde pompstand als daarvoor.
- Voer de oude spuit af volgens de ziekenhuisprotocollen.

7. EEN VERNEVELAAR OP HET SEDACONDA ACD-SYSTEEM AANSluiten

Het is mogelijk een jet- of ultrasoonvernevelaar op de Sedaconda ACD-therapie aan te sluiten. De vernevelaar moet worden aangesloten tussen de ET-buis van de patiënt en de Sedaconda ACD. Ultrasoonvernevelaars genieten hierbij de voorkeur doordat hiermee geen extra luchtstroom wordt toegevoerd. Bij gebruik van een jetvernevelaar kan het nodig zijn de spuitpompstand 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.



Herhaalde vernevelingen kunnen de stromingsweerstand van de Sedaconda ACD verhogen. Let op tekenen van occlusies. Kleverige vernevelde geneesmiddelen (zoals acetylcysteïne, colistine enamfotericine B) kunnen de weerstand van het filter verhogen, waardoor de Sedaconda ACD mogelijk eerder moet worden vervangen.

LET OP! Wanneer extra apparatuur wordt aangesloten, moet u altijd rekening houden met de extra dode ruimte.

8. AFZUIGEN

- Een gesloten afzuigsysteem of een draaibare connector met afzuigmond geniet de voorkeur.
- Wanneer de Sedaconda ACD tijdens de procedure van de ET-buis 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.



Houd er rekening mee dat hulpmiddelen of componenten die in het beademingscircuit van de patiënt worden gebruikt en die bestaan uit polycarbonaat of polystyreen, kunnen worden aangetast of kunnen scheuren door de anesthesiegassen isofluraan of sevofluraan.

9. AFVOER

Voer de Sedaconda ACD en de afgesloten Sedaconda-spuut af volgens de ziekenhuisprotocollen.

10. TECHNISCHE INFORMATIE

TECHNISCHE SPECIFICATIES	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anesthetica	Gebruik alleen sevofluraan (18-25 °C) en isofluraan (18-30 °C) op kamertemperatuur	
Spuut	Gebruik uitsluitend de Sedaconda-spuut	
Houdbaarheid van gevulde spuiten	5 dagen	
Functionebereik ademvolume	> 200 ml	> 350 ml
Dode ruimte Sedaconda ACD	Ong. 50 ml	Ong. 100 ml
Vochtverlies	5 mg/l (@ 0,5 l x 15 bpm)	5 mg/l (@ 0,75 l x 12 bpm)
	6 mg/l (@ 0,75 l x 15 bpm)	7 mg/l (@ 1,0 l x 10 bpm)
Compliance @ 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaslekkage*	< 0,01 l/min	
Efficiëntie van bacteriefilter	99,867%	
Efficiëntie van virusfilter	99,76%	
Gewicht	40 g	52 g
Lengte toevoerslang	2,2 m	
Connectoren (volgens ISO 5356)	Connector aan de patiëntzijde: 15F/22M Connector aan de zijde van de beademingsmachine: 15M	
Gasmonsteraansluiting	Vrouwelijke luer-taper-aansluiting	

*Gedurende de gehele gebruiksperiode van het hulpmiddel

11. SEDACONDA ACD – BEADEMINGSMACHINE – ALTERNATIEVE PLAATSING

De Sedaconda ACD wordt op het inspiratoire deel van het beademingscircuit geplaatst met een neerwaartse helling.

Deze alternatieve plaatsing is bedoeld voor, en maakt de toediening van inhalatieanesthetica mogelijk voor, patiënten met kleine ademvolumes (30-200 ml) waar dode ruimte/koolstofdioxideaccumulatie een probleem is.

Gebruik altijd de grote FlurAbsorb en vervang deze na 5 spuiten (elke 50 ml) bij gebruik van actieve bevochtiging.

Plaats bij actieve bevochtiging het verwarmingselement onder de Sedaconda ACD om ophoping van condensaat te voorkomen.

Gebruik de Sedaconda ACD-gasmonsteraansluiting **niet**, omdat deze niet de juiste gasmetingen geeft op de beademingsmachine in de alternatieve plaatsing. Gasconcentratie metingen moeten worden uitgevoerd bij het Y-stuk.

Gebruik alleen actieve bevochtigers die compatibel zijn met volatile anesthetica.

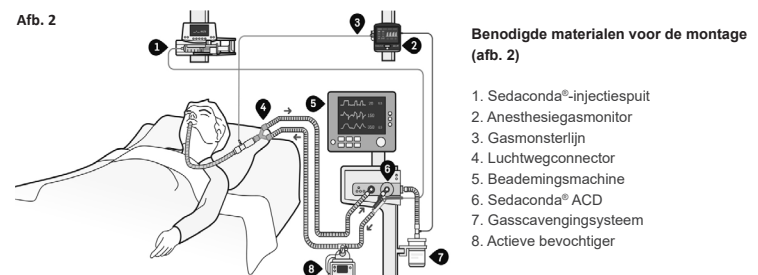
De vervanging van de Sedaconda ACD- en/of Sedaconda-spuut moet snel gebeuren om de tijd zonder toediening van anesthetica te minimaliseren, omdat er bij deze ACD-plaatsing geen gasreflectie is.

Houd bij het toedienen van bolus altijd rekening met de leeftijd en grootte van de patiënt.

In tegenstelling tot de plaatsing op het standaardaansluitpunt van de Sedaconda ACD (tussen beademingsmachine/Y-stuk en patiënt) wordt bij de alternatieve plaatsing uitsluitend gebruik gemaakt van de verdampersfunctie van de Sedaconda ACD en vindt er geen reflectie van de inhalatieanesthetica plaats. Daarom kunnen hogere doses van het anestheticum worden verwacht, omdat er geen sprake is van reflectie van het anestheticum.

Er is ook geen reflectie van warmte en vocht, waardoor andere manieren van bevochtiging nodig zijn.

Afb. 2



Benodigde materialen voor de montage (afb. 2)

1. Sedaconda®-injectiespuut
2. Anesthesiegasmonitor
3. Gasmonsterlijn
4. Luchtwegconnector
5. Beademingsmachine
6. Sedaconda® ACD
7. Gascavengingsysteem
8. Actieve bevochtiger



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 kan de gebruiker contact opnemen met Sedana Medical AB.

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

Uitgiftedatum: 15 april 2024
3000 177-2402/NL/Rev.5



1. PRZEZNACZENIE

Urządzenie Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – urządzenie do podawania leków anestetycznych) służy do podawania izofluranu lub sewofluranu pacjentom leczonym metodą inwazyjnego 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 wziewnych 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 wspomaganej. Sedaconda ACD jest urządzeniem jednorazowego użytku i powinno być wymieniane co 24 godziny lub stosownie do potrzeb, np. w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń, takich jak nagle utrata drożności urządzenia Sedaconda ACD, która może doprowadzić do wzrostu ciśnienia w respiratorze.

Instrukcje zawarte w niniejszym dokumencie odnoszą się do urządzeń Sedaconda ACD-S i Sedaconda ACD-L.

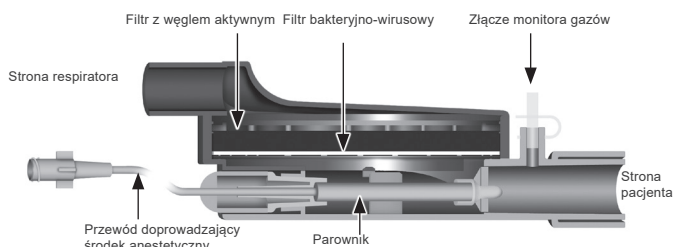
2. ZASADY DZIAŁANIA

W skład urządzenia Sedaconda ACD wchodzi obudowa z tworzywa sztucznego z przewodem do stałego doprowadzania izofluranu lub sewofluranu z pompy strzykawkowej do miniaturowego parownika, w którym dawka kliniczna jest natychmiast odparowywana. Podczas ciągłego oddychania lotny środek anestetyczny jest wychwytywany i zawracany do obiegu przez filtr z węglem aktywowanym.

Urządzenie Sedaconda ACD jest dostępne w dwóch rozmiarach: Sedaconda ACD-L (100 ml przestrzeni martwej) i Sedaconda ACD-S (50 ml przestrzeni martwej). Przestrzeń martwą systemu wynoszącą 100 ml lub 50 ml należy uwzględnić w przypadku wszystkich pacjentów i w związku z tym należy uważnie monitorować stężenie CO₂. Odpowiednie stężenie CO₂ można osiągnąć, optymalizując parametry respiratora. Ponadto urządzenie Sedaconda ACD jest efektywnym wymiennikiem parowo-ciepłym oraz jest wyposażone w wydajny filtr zabezpieczający przed bakteriami i wirusami.

Rysunek przekrojowy urządzenia Sedaconda ACD

3. WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA



3.1 Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia Sedaconda ACD należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji oraz należy przestrzegać podanych poniżej wytycznych

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Nie używać desfluranu.
- Nie podłączać ponownie raz użytego urządzenia Sedaconda ACD, które zostało odłączone i pozostawione bez dozoru niezależnie od przyczyny i czasu trwania odłączenia. Należy zawsze użyć nowego urządzenia.
- Izofluran stosować i przechowywać wyłącznie w temperaturze 18–30°C.
- Sewofluran stosować i przechowywać wyłącznie w temperaturze 18–25°C.
- Należy stosować wyłącznie środek anestetyczny o takiej samej temperaturze, jak temperatura w gabinecie zabiegowym.
- Nie używać urządzenia Sedaconda ACD, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Przed odłączeniem urządzenia Sedaconda ACD należy zawsze zatrzymać pompę strzykawkową.
- Nie napełniać ręcznie przewodu doprowadzającego środek. Zawsze używać pompy strzykawkowej.
- Aby uniknąć gromadzenia się kropli, umieścić złącze urządzenia Sedaconda ACD od strony pacjenta poniżej złącza od strony respiratora; strzałki na urządzeniu wskazują prawidłową orientację.
- Nie używać funkcji bolusa lub napełniania pompy strzykawkowej, jeśli funkcje te nie zostały zaprogramowane zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Nie zginać ani nie zaciskać przewodu doprowadzającego środek.
- Nie używać urządzenia Sedaconda ACD z respiratorami strumieniowymi lub oscylacyjnymi.
- Nie stosować aktywnego nawilżania z urządzeniem Sedaconda ACD w standardowej konfiguracji/lokalizacji. Informacje dotyczące alternatywnej konfiguracji można znaleźć w punkcie 11.
- Nie stosować urządzenia Sedaconda ACD w standardowej konfiguracji/lokalizacji u pacjentów, u których występuje obfita wydzielina.
- Reprocesowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do 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 zatykać złącza po stronie respiratora, za wyjątkiem sytuacji, w której urządzenie Sedaconda ACD jest usuwane.
- Izofluran i sewofluran należy stosować wyłącznie zgodnie z ich charakterystykami produktu leczniczego.
- Podczas wentylacji pacjenta należy zawsze brać pod uwagę przestrzeń martwą urządzenia w odniesieniu do objętości oddechowej i uważnie monitorować stężenie CO₂.
- Należy korzystać ze złącza monitora gazów zgodnie z punktem 4.3 „Monitorowanie pacjenta”. Podłączenie wyrobu do innych urządzeń może stanowić zagrożenie dla pacjenta.
- Należy pamiętać, że w zależności od używanego modelu pompy strzykawkowej może być wymagane podłączenie przewodu doprowadzającego środek wewnątrz pompy, a nie na zewnątrz.
- Upewnić się, że ustawiono maksymalną wartość ciśnienia pompy strzykawkowej (600 ml/h).

Symbol	Opis				
	Nie nadaje się do podawania żywnego			Wyrób medyczny	
	Respirator		Objętość odde- chowa		Zmieniać co 24 godziny
	Pacjent / płuca		Miernik gazu		Przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł światła
	Nie zawiera PCV		Nie zawiera ftalanów		Nie zawiera kauczuku naturalnego

4. WYMAGANE WYPOSAŻENIE DODATKOWE (RYS. 1)

Stosowane mogą być tylko wyroby medyczne ze znakiem CE i zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi. Podczas stosowania urządzenia Sedaconda ACD i strzykawki urządzenia Sedaconda musi być dostępny następujący sprzęt:

- Pompa strzykawkowa, którą można stosować ze strzykawkami BD Plastipak lub Monoject Sherwood 50/60 ml
- Monitor gazów anestetycznych, na którym wyświetlane są stężenia CO₂ i gazów anestetycznych
- Respirator
- Złączki do stosowania z izofluranem i sewofluranem
- System ewakuacji gazów

4.1 Strzykawka urządzenia Sedaconda

Strzykawka urządzenia Sedaconda została poddana walidacji przy zastosowaniu takich samych ustawień, jak w przypadku strzykawek BD Plastipak 50 ml i Monoject Sherwood 50 ml. Jest ona wyposażona w niestandardową złączkę typu Non-luer dopasowaną do złącza przewodu doprowadzającego środek do urządzenia Sedaconda ACD. 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 strzykawkowe

Należy stosować wyłącznie pompy strzykawkowe spełniające obowiązujące wymogi, w szczególności te określone w normie EN 60601-2-24, i które są programowanymi pompami z ustawieniami umożliwiającymi stosowanie ze strzykawkami Becton Dickinson Plastipak lub Sherwood Monoject o pojemności 50/60 ml. Upewnić się, że pompa strzykawkowa znajduje się na tym samym poziomie co urządzenie Sedaconda ACD lub poniżej niego.

4.3 Monitorowanie pacjenta

Do pomiaru stężenia gazów podczas terapii przy użyciu urządzenia Sedaconda ACD powinien być dostępny analizator gazów, na którym wyświetlana jest wartość stężenia Fet (końcowo-wydechowego), stanowiąca wartość stężenia lotnych środków anestetycznych w pęcherzykach płucnych. Pomiar stężenia Fet jest zalecany przy rozpoczynaniu terapii i stanowi źródło informacji, gdy stosowane są środki zwiotczające mięśnie. Nie należy korzystać ze stężenia Fi. W przypadku stosowania dodatkowego złącza przewodu do dróg oddechowych w celu pomiaru EtCO₂ i stężenia Fet należy upewnić się, że jest ono podłączone jest pomiędzy urządzeniem Sedaconda ACD a rurką intubacyjną.

Z urządzeniem Sedaconda ACD można stosować bocznostrumieniowe i głównostrumieniowe analizatory gazów. Monitor gazów anestetycznych powinien posiadać oznaczenie CE i spełniać obowiązujące wymogi, w szczególności zawarte w normie EN ISO 80601-2-55.

4.4 Respirator

Stosować tylko respiratory z oznaczeniem 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 trybu oscylacyjnego w przypadku intubowanych pacjentów. Stosować obwody respiratora odpowiednie do używanych środków anestetycznych.

4.5 Złączka do napełniania

W celu bezpiecznego napełniania strzykawki urządzenia Sedaconda należy stosować odpowiednią złączkę do napełniania.

4.6 Układ ewakuacji gazów

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

Pasywny układ ewakuacji gazów

W ofercie firmy Sedana Medical znajduje się także pasywny układ ewakuacji gazów o nazwie FlurAbsorb oraz FlurAbsorb-S, który stosuje się w połączeniu z zestawem akcesoriów. Należy upewnić się, że górna część układu FlurAbsorb znajduje się na poziomie lub poniżej poziomu ewakuacji gazów z wentylatora.

Aktywny układ ewakuacji gazów

Można stosować zainstalowany aktywny układ ewakuacji gazów lub centralną instalację podciśnieniową wraz z układem wyrównywania ciśnienia, który może zostać dostarczony przez producenta respiratora.

5. MONTAŻ ZESTAWU

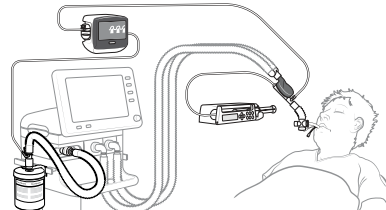
5.1 Układ ewakuacji gazów

- Podłączyć wylot z respiratora i monitora gazów do układu ewakuacji gazów.

5.2 Napełnianie strzykawki urządzenia Sedaconda

- Otwórz butelkę i nakręć na nią złączkę do napełniania.
- Odkręć czerwoną zatyczkę z czerwonej końcówki strzykawki.
- Po usunięciu całego powietrza ze strzykawki podłącz ją do złączki do napełniania.
- Odwroć butelkę do góry dnem. Napełnij strzykawkę, powoli poruszając tłokiem w przód i w tył.
- Odwroć butelkę i strzykawkę do pozycji poziomej lub pionowej i odkręć strzykawkę od złączki do napełniania.
- Usuń całe powietrze ze strzykawki, gdy zatyczka jest zamknięta w ¾, a następnie zamknij ją całkowicie czerwoną zatyczką.
- Zapisz stosowany środek anestetyczny i datę napełnienia na etykiecie strzykawki.

Rys. 1



5.3 Konfiguracja (rys. 1)

- Upewnij się, że pompa strzykawkowa znajduje się na tym samym poziomie co urządzenie Sedaconda ACD lub poniżej niego.
- Zdejmij czerwoną zatyczkę ochronną z urządzenia Sedaconda ACD.
- Podłącz przewód do pobierania próbek gazów do złącza pobierania próbek gazów urządzenia Sedaconda ACD.
- Podłącz drugi koniec przewodu do pobierania próbek gazów do złącza analizatora gazów.
- Wprowadź urządzenie Sedaconda ACD do obwodu oddechowego między rurką intubacyjną a złączką Y. Upewnij się, że czarna strona urządzenia Sedaconda ACD jest skierowana ku górze i opada w stronę pacjenta.
- Otwórz czerwoną zatyczkę strzykawki urządzenia Sedaconda i podłącz do strzykawki przewód doprowadzający środek anestetyczny Sedaconda ACD. Upewnij się, że przewód doprowadzający środek anestetyczny jest szczelnie podłączony, aby zapobiec przeciekaniu.
- Umieść napełnioną strzykawkę urządzenia Sedaconda w pompie strzykawkowej.

6. OBSŁUGA

6.1 Napełnianie przewodu doprowadzającego środek

- Podczas podłączania urządzenia Sedaconda ACD po raz pierwszy podaj bolus o objętości 1,2 ml. W razie konieczności podaj dodatkowy bolus o objętości 0,3 ml. Nigdy nie podawaj bolusa ręcznie.
- Ustaw dawkę kliniczną.
- Uruchom pompę strzykawkową (patrz punkt 6.2 poniżej).



6.2 Dawkowanie środka anestetycznego

Dawkowanie zależy zawsze od indywidualnych uwarunkowań pacjenta i jest ustalane na podstawie oceny doświadczonego lekarza oraz wartości parametrów hemodynamicznych. 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 z potrzebami klinicznymi pacjenta. Izofluran jest mniej więcej dwukrotnie silniejszy od sewofluranu.

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

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

Prędkość podawania pompy strzykawkowej wymagana do osiągnięcia odpowiedniego stężenia u pacjenta zależy od objętości minutowej.

Środek lotny	Spodziewane prędkości podawania pompy	Przybliżone wartości Fet	Maksymalna prędkość podawania pompy
Izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,8%	15 ml/h
Sewofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4%	

Jeśli konieczne jest uzyskanie nagłego wzrostu stężenia, można podać bolus o objętości 0,3 ml.

Przy wyższych objętościach oddechowych i/lub większej częstotliwości oddechów efektywność urządzenia Sedaconda ACD jest mniejsza. Dlatego należy podać stosunkowo więcej środka anestetycznego i w związku z tym zwiększyć prędkość podawania pompy, aby utrzymać stężenie na stabilnym poziomie.

Maksymalne zalecane długotrwałe stężenie końcowo-wydechow izofluranu podczas sedacji wynosi 1,0%. Dopuszczalne jest jednak krótkotrwałe podawanie środka w stężeniu do 1,5% w przypadku krótkich zabiegów (np. zmiany ułożenia pacjenta) wymagających nieco głębszej sedacji.

6.4 Zakończenie terapii

Natychmiastowe przerwanie

1. Zatrzymaj pompę strzykawkową.
2. Odłącz przewód doprowadzający środek do strzykawki urządzenia Sedaconda.
3. Zamknij szczelnie strzykawkę odpowiednią zatyczką.
4. Odłącz monitor gazu od urządzenia Sedaconda ACD. Zamknij złącze pobierania próbek gazu odpowiednią zatyczką.
5. Odłącz urządzenie Sedaconda ACD od pacjenta. Najpierw odłącz złączkę Y.
6. Stężenie szybko spadnie.
7. Rozważ zastąpienie urządzenia Sedaconda ACD filtrem bakteryjno-wirusowym z wymiennikiem ciepła i wilgoci.
8. Zutilizuj urządzenie Sedaconda ACD zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Proces szybkiego odstawiania

1. Zatrzymaj pompę strzykawkową i pozostaw urządzenie Sedaconda ACD na miejscu.
2. Stężenie będzie stopniowo spadać.
3. Ostatnie czynności procesu odstawiania można przyspieszyć, wykonując czynności z powyższych punktów (od 2 do 8) w części „Natychmiastowe przerwanie”.

6.5 Wymiana urządzenia Sedaconda ACD

- Przygotuj nowe urządzenie Sedaconda ACD i w razie potrzeby nową napełnioną strzykawkę (zgodnie z opisem przedstawionym w punkcie 5.1).
- Zatrzymaj pompę strzykawkową.
- Odłącz przewód doprowadzający środek anestetyczny od strzykawki i zamknij strzykawkę czerwoną zatyczką.
- Odłącz przewód do pobierania próbek gazu od zużytego urządzenia Sedaconda ACD i zamknij złącze pobierania próbek gazu.
- Podłącz przewód do pobierania próbek gazu do nowego urządzenia Sedaconda ACD.
- Najpierw odłącz zużyte urządzenie Sedaconda ACD od złączki Y, a następnie od rurki intubacyjnej.
- Załóż nowe urządzenie Sedaconda ACD. Upewnij się, że czarna strona urządzenia Sedaconda ACD jest skierowana ku górze i opada w stronę pacjenta.
- Podłącz przewód doprowadzający środek do strzykawki w pompie strzykawkowej.
- Zabezpiecz wszystkie połączenia. Upewnij się, że przewód doprowadzający środek anestetyczny jest szczelnie podłączony, aby zapobiec przeciekaniu.
- Napełnij przewód 1,2 ml środka. Napełnij pompę strzykawkową. Nigdy nie napełniaj ręcznie.

6.6 Wymiana strzykawki urządzenia Sedaconda

- Zatrzymaj pompę strzykawkową.
- Wyjmij pustą strzykawkę z pompy strzykawkowej.
- Odłącz przewód doprowadzający środek anestetyczny od strzykawki i zamknij strzykawkę czerwoną zatyczką.
- Odkręć czerwoną zatyczkę i podłącz do nowej strzykawki przewód doprowadzający środek urządzenia Sedaconda ACD. Upewnij się, że przewód doprowadzający środek anestetyczny jest szczelnie podłączony, aby zapobiec przeciekaniu.
- Umieść pełną strzykawkę w pompie strzykawkowej.
- Uruchom pompę strzykawkową i ustaw taką samą prędkość podawania, co poprzednio.
- Zutilizuj zużytą strzykawkę zgodnie z protokołami obowiązującymi w szpitalu.

7. PODŁĄCZANIE NEBULIZATORA DO URZĄDZENIA SEDACONDA ACD

Istnieje możliwość stosowania z urządzeniem Sedaconda ACD nebulizatora strumieniowego lub ultradźwiękowego. 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 wystąpić konieczność zwiększenia prędkości podawania pompy strzykawkowej w celu skompensowania dodatkowego przepływu z nebulizatora. Podczas podłączania nebulizatora ustawić respirator w stanie gotowości lub włączyć pauzę oddechową w respiratorze.



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 wymagać wcześniejszej wymiany urządzenia Sedaconda ACD.

UWAGA! Przy podłączaniu dodatkowych elementów należy zawsze uwzględnić zwiększoną przestrzeń martwą.

8. ODSYSANIE

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



Należy pamiętać, że wykonane z poliwęglanów lub polistyrenu urządzenia lub elementy stosowane w obwodzie oddechowym pacjenta mogą w obecności gazów anestezjologicznych, takich jak izofluran lub sewofluran, ulegać uszkodzeniu lub pękaniu naprężeniowemu.

9. UTYLIZACJA

Urządzenie Sedaconda ACD i zamkniętą strzykawkę urządzenia Sedaconda należy utylizować zgodnie z protokołami obowiązującymi w szpitalu.

10. INFORMACJE TECHNICZNE

SPECYFIKACJA TECHNICZNA	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Środki anestetyczne	Należy stosować wyłącznie sewofluran i izofluran o temperaturze pokojowej (odpowiednio 18–25°C i 18–30°C).	
Strzykawką	Stosować wyłącznie strzykawkę urządzenia Sedaconda	
Stabilność napełnionych strzykawk	5 dni	
Zakres roboczy objętości oddechowej	>200 ml	>350 ml
Przestrzeń martwa urządzenia Sedaconda ACD	ok. 50 ml	ok. 100 ml
Utrata wilgoci	5 mg/l (przy 0,5 l × 15 oddechów/min) 6 mg/l (przy 0,75 l × 15 oddechów/min)	5 mg/l (przy 0,75 l × 12 oddechów/min) 7 mg/l (przy 1,0 l × 10 oddechów/min)
Podatność przy 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Wyciek gazu*	<0,01 l/min	
Skuteczność filtracji bakterii Skuteczność filtracji wirusów	99,867% 99,76%	
Waga	40 g	52 g
Długość przewodu doprowadzającego środek	2,2 m	
Złącza (zgodnie z ISO 5356)	Złącze od strony pacjenta: 15F/22M Złącze od strony respiratora: 15M	
Złącze pobierania próbek gazu	Żeńskie złącze stożkowe typu Luer	

* W całym okresie użytkowania wyrobu.

11. SEDACONDA ACD — RESPIRATOR / ALTERNATYWNE UMIESZCZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie Sedaconda ACD umieszcza się na respiratorze, w obrębie wdechowej części obwodu oddechowego, w taki sposób, aby było skierowane ku dołowi.

To alternatywne umieszczenie urządzenia umożliwia podawanie wziewnego środka anestetycznego pacjentom o niskiej objętości oddechowej (30–200 ml) w sytuacjach, w których problem stanowi zbyt duża przestrzeń martwa lub akumulacja dwutlenku węgla.

Przy korzystaniu z aktywnego nawilżania należy zawsze używać dużego filtra FlurAbsorb i wymieniać go po 5 strzykawkach (każda o objętości 50 ml).

Jeśli stosowane jest aktywne nawilżanie, podgrzewacz należy umieścić poniżej poziomu urządzenia Sedaconda ACD, aby zapobiec akumulacji skroplin.

Nie stosować złącza pobierania próbek gazu urządzenia Sedaconda ACD, ponieważ nie zapewnia on prawidłowych pomiarów gazu przy respiratorze / alternatywnym umieszczeniu. Pomiar stężenia gazu należy wykonywać przy złączce Y.

Należy stosować wyłącznie aktywne nawilżacze, które są zgodne ze środkami wziewnymi.

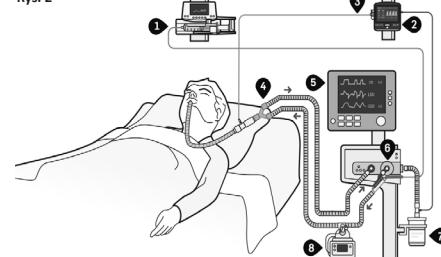
Urządzenie Sedaconda ACD i/lub strzykawkę urządzenia Sedaconda należy wymieniać szybko, aby ograniczyć czas bez podawania leku, gdyż w przypadku tego umieszczenia urządzenia ACD nie ma możliwości zawracania gazu.

Przy podawaniu bolusa należy zawsze brać pod uwagę wiek pacjenta i rozmiar jego ciała.

W przeciwieństwie do standardowego umieszczenia urządzenia Sedaconda ACD (między respiratorem/złączką Y a pacjentem) umieszczenie alternatywne / przy respiratorze umożliwia korzystanie jedynie z funkcji parownika urządzenia Sedaconda ACD, dlatego nie ma możliwości zawracania wdychanego środka anestetycznego. W związku z tym można oczekiwać wyższych dawek środka anestetycznego podawanych przez pompę, ponieważ nie ma możliwości jego zwrotu do obiegu.

Zwrot nie dotyczy także ciepła i wilgoci, dlatego wymagane jest zastosowanie innych sposobów nawilżania.

Rys. 2



Materiały niezbędne do montażu (Rys. 2)

1. Strzykawką Sedaconda®
2. Analizator gazu anestetycznego
3. Przewód do pobierania próbek gazu
4. Złącze dróg oddechowych
5. Respirator
6. Sedaconda® ACD
7. Układ ewakuacji gazu
8. Aktywny nawilżacz



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 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: 15 kwietnia 2024 r.
3000 177-2402/PI/Ver. 5



1. USO PRETENDIDO

O Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device, Dispositivo Conservador de Anestésico) destina-se à administração de isoflurano ou sevoflurano a pacientes sob ventilação mecânica invasiva. A administração de isoflurano e sevoflurano utilizando o Sedaconda ACD só deve ser realizada em um ambiente totalmente equipado para o monitoramento e suporte da função respiratória e cardiovascular, e por pessoas especificamente treinadas no uso de drogas anestésicas inalatórias e no reconhecimento e manejo dos efeitos adversos esperados de tais medicamentos, incluindo ressuscitação respiratória e cardíaca. Tal treinamento deve incluir o estabelecimento e a manutenção das vias aéreas do paciente e ventilação assistida. O Sedaconda ACD é de uso único e precisa ser substituído a cada 24 horas ou quando necessário, por exemplo, em eventos inesperados, como oclusão repentina do Sedaconda ACD, o que pode aumentar a pressão no ventilador.

As instruções contidas neste documento aplicam-se ao Sedaconda ACD-S e ao Sedaconda ACD-L.

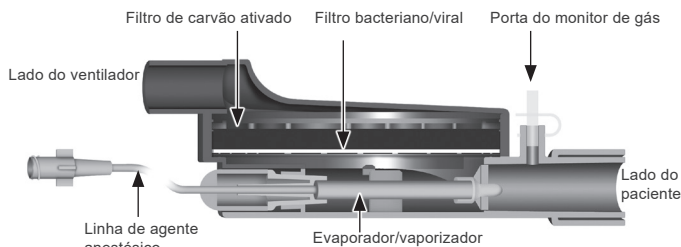
2. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

O Sedaconda ACD é composto por um invólucro plástico com uma linha de agente para a administração contínua de isoflurano ou sevoflurano a partir de uma bomba de seringa para o vaporizador em miniatura, onde qualquer dosagem clínica é imediatamente vaporizada. Durante a respiração contínua, o agente anestésico volátil é capturado e refletido pelo filtro de carvão ativado.

O Sedaconda ACD está disponível em dois tamanhos: Sedaconda ACD-L (100 ml de espaço morto) e Sedaconda ACD-S (50 ml de espaço morto). O espaço morto de 100 ml ou 50 ml precisa ser considerado para todos os pacientes e o CO₂ precisa ser cuidadosamente monitorado. É possível otimizar os parâmetros do ventilador para ajustar o nível de CO₂. Além disso, o Sedaconda ACD é um trocador de calor e umidificador eficaz e inclui um filtro viral/bacteriano eficiente.

Desenho da seção transversal do Sedaconda ACD

3. INFORMAÇÕES IMPORTANTES AO USUÁRIO



3.1 Leia atentamente estas instruções antes de usar o Sedaconda ACD e observe o seguinte:

AVISOS GERAIS

- Não use desflurano.
- Não reconecte um Sedaconda ACD usado que tenha sido desconectado e deixado sem supervisão por qualquer motivo e qualquer período de tempo. Sempre use um dispositivo novo.
- Use e armazene o isoflurano entre 18 °C e 30 °C.
- Use e armazene o sevoflurano entre 18 °C e 25 °C.
- Use apenas agentes anestésicos com a mesma temperatura que a temperatura da sala de tratamento.
- Não use um Sedaconda ACD se a integridade da embalagem estiver violada ou visivelmente danificada.
- Sempre pare a bomba de seringa ao desconectar o Sedaconda ACD.
- Não prepare manualmente a linha de agente. Sempre use a bomba da seringa.
- Posicione o conector no lado do paciente do Sedaconda ACD abaixo do lado do ventilador, a fim de evitar acúmulo de condensado. As setas no aparelho indicam a orientação correta.
- Não use a função de bolus ou de lavagem na bomba de seringa, a menos que programado de acordo com o protocolo do hospital.
- Não dobre ou prenda a linha de agente.
- Não use o Sedaconda ACD com ventilação a jato ou oscilatória.
- Não use umidificação ativa juntamente com o Sedaconda ACD na configuração/instalação padrão. Consulte a seção 11 para obter informações sobre configuração de instalação alternativa.
- Não use o Sedaconda ACD na configuração/instalação padrão em pacientes com excesso de secreções.
- O reprocessamento de dispositivos médicos destinados apenas para uso único pode resultar em degradação do desempenho ou perda de funcionalidade, por exemplo, a resistência à respiração pode aumentar. Este produto não foi projetado para ser limpo, desinfetado ou esterilizado.
- Nunca vede o conector no lado do ventilador, exceto no descarte do Sedaconda ACD.
- Use apenas isoflurano e sevoflurano de acordo com suas respectivas bulas.
- Ao ventilar o paciente, sempre considere o espaço morto do dispositivo em relação ao volume corrente e monitore cuidadosamente o nível de CO₂.
- Use a porta do monitor de gás de acordo com a seção 4.3 "Monitoramento do paciente". A conexão com outros dispositivos pode resultar em risco para o paciente.
- Informamos que, dependendo do modelo da bomba de seringa em uso, pode ser necessário conectar a linha de agente internamente na bomba em vez de externamente.
- Certifique-se de que a pressão da bomba de seringa esteja definida para o máximo (600 ml/h).

Símbolo	Descrição				
	Não indicado para uso IV				Dispositivo médico
	Ventilador		Volume corrente		Trocar a cada 24 horas
	Paciente/pulmões		Dispositivo de medição de gás		Manter armazenado longe de fontes de luz direta
	Livre de PVC		Livre de ftalatos		Borracha natural sem látex

4. EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO (FIG. 1)

Somente dispositivos médicos que possuem a marca CE e que estejam em conformidade com suas normas internacionais pertinentes podem ser usados. Os seguintes equipamentos devem estar disponíveis ao usar o Sedaconda ACD e a Seringa Sedaconda:

- Bomba de seringa com ajustes para seringas BD Plastipak ou Monoject Sherwood de 50/60 ml
- Monitor de gás anestésico, que exibe concentrações de CO₂ e de gases anestésicos

- Ventilador
- Adaptadores adequados para uso de isoflurano e sevoflurano
- Sistema de exaustão de gás

4.1 Seringa Sedaconda

A Seringa Sedaconda é validada de acordo com os parâmetros de seringas BD Plastipak de 50 ml e Monoject Sherwood de 50 ml. A Seringa Sedaconda contém um acoplamento não Luer e não padronizado, projetado para se adaptar ao conector da linha de agente do Sedaconda ACD. É possível pré-carregar e armazenar a seringa por até 5 dias em ambiente escuro e em temperatura ambiente. Certifique-se de que a seringa esteja fechada com segurança.

4.2 Bomba de seringa

Use somente bombas de seringa com marca CE/ANVISA, que estejam em conformidade com seus respectivos requisitos, em particular com as especificações da norma EN 60601-2-24, e que sejam bombas programáveis com configurações para seringas Becton Dickinson Plastipak ou Sherwood Monoject de 50/60 ml. Certifique-se de que a bomba de seringa esteja no mesmo nível ou abaixo do Sedaconda ACD.

4.3 Monitoramento do paciente

Durante o tratamento com o Sedaconda ACD, um analisador de gases, que exibe a Fet (end-expiratory concentration ou fração expirada do gás), representando a concentração alveolar dos anestésicos voláteis, deve estar disponível para medições de concentração de gás. A medição da Fet é recomendada no início da terapia e é informativa ao usar agentes de bloqueio neuromuscular. A concentração Fi não deve ser usada. Se o conector adicional de vias respiratórias for usado para medir EtCO₂ e Fet, certifique-se de que ele esteja conectado entre o Sedaconda ACD e o tubo ET.

É possível usar os analisadores de gás de fluxo lateral e de fluxo principal com o Sedaconda ACD. O monitor de gás anestésico deve conter a marca CE e estar em conformidade com os requisitos aplicáveis, em particular com as especificações da norma EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilador

Use apenas ventiladores com marca CE/ANVISA e que estejam em conformidade com seus requisitos aplicáveis, em particular com as especificações da norma ISO 80601-2-12. É possível usar o Sedaconda ACD em todos os modos convencionais, exceto no modo oscilatório em pacientes intubados. Use circuitos de ventilação adequados para uso com agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de enchimento

Use o adaptador de enchimento correto para enchimento seguro da Seringa Sedaconda.

4.6 Sistema de exaustão de gás

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

Exaustão passiva de gás

Há um sistema de exaustão passiva disponível da Sedana Medical chamado FlurAbsorb e FlurAbsorb-S, que é usado em conjunto com um kit de acessórios. Certifique-se de que a parte superior do FlurAbsorb esteja no mesmo nível ou abaixo de exaustão do gás do ventilador.

Exaustão ativa de gás

É possível usar a exaustão ativa de gás, se ela estiver instalada. Também é possível usar uma fonte de vácuo central junto com um sistema de equalização de pressão, que pode ser fornecido pelo fabricante dos ventiladores.

5. MONTAGEM DO SISTEMA

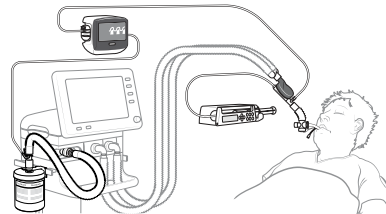
5.1 Sistema de exaustão de gás

1. Conecte o exaustor do ventilador e do monitor de gás ao sistema de exaustão.

5.2 Enchimento da Seringa Sedaconda

1. Abra o frasco e conecte o adaptador de enchimento no frasco.
2. Desconecte a tampa vermelha da parte superior da seringa.
3. Conecte a seringa, depois de retirar todo o ar, ao adaptador de enchimento.
4. Vire o frasco de cabeça para baixo. Encha a seringa movendo lentamente o êmbolo para frente e para trás.
5. Vire o frasco e a seringa na posição horizontal ou vertical e desconecte a seringa do adaptador de enchimento.
6. Remova todo o ar da seringa enquanto a tampa estiver ¼ fechada e feche a seringa com a tampa vermelha.
7. Anote no rótulo da seringa qual agente anestésico está sendo usado e a data de enchimento.

Fig. 1



5.3 Instalação (Fig. 1)

1. Certifique-se de que a bomba de seringa esteja no mesmo nível ou abaixo do Sedaconda ACD.
2. Remova a tampa de proteção vermelha do Sedaconda ACD.
3. Conecte a linha de amostragem de gás à porta de amostragem de gás do Sedaconda ACD.
4. Encaixe a outra extremidade da linha de amostragem de gás à porta do analisador de gás.
5. Insira o Sedaconda ACD no circuito respiratório entre o tubo ET e a peça em Y. Certifique-se de que o Sedaconda ACD esteja com o lado preto voltado para cima e inclinado para baixo, em direção ao paciente.
6. Abra a tampa vermelha na Seringa Sedaconda e conecte a linha de agente anestésico do Sedaconda ACD à seringa. Certifique-se de que a linha de agente esteja firmemente conectada para evitar vazamento.
7. Coloque a Seringa Sedaconda cheia na bomba de seringa.

6. OPERAÇÃO

6.1 Preparação da linha de agente

- Administre um bolus de 1,2 ml ao conectar inicialmente o Sedaconda ACD. Se necessário, administre um bolus adicional de 0,3 ml. Nunca dê um bolus manual.
- Defina a dosagem clínica.
- Inicie a bomba de seringa (consulte o item 6.2 abaixo)



6.2 Dosagem do agente anestésico

Toda a dosagem é individual e guiada por uma avaliação clínica experiente e pela hemodinâmica. Há uma maior absorção do volátil pelo paciente durante os primeiros 10 a 30 minutos (fase de indução) de administração e, portanto, correções da taxa da bomba precisam ser feitas de acordo com as necessidades clínicas do paciente. O isoflurano é aproximadamente duas vezes mais potente que o sevoflurano.

As taxas iniciais típicas para a bomba de seringa de isoflurano e sevoflurano são:
– isoflurano: 3 ml/h – sevoflurano: 5 ml/h

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

Agente volátil	Taxas de bomba esperadas	Valores Fet aproximados	Taxa da bomba máxima
isoflurano	2 a 7 ml/h	0,2% a 0,8%	15 ml/h
sevoflurano	4 a 10 ml/h	0,5% a 1,4%	

Se um rápido aumento da concentração for considerado necessário, um bolus de 0,3 ml pode ser administrado.

Em volumes correntes e/ou frequências respiratórias mais altas, o Sedaconda ACD é menos eficiente. Nessas situações, mais anestésico e, consequentemente, uma maior taxa na bomba são necessários para manter a concentração estável.

A concentração máxima recomendada de isoflurano expirado a longo prazo durante a sedação é de 1,0%, embora possam ser usados breves períodos de até 1,5%, por exemplo, durante procedimentos de curta duração (por exemplo, reposicionamento do paciente) que requerem sedação ligeiramente mais profunda.

6.4 Finalização da terapia

Cessação imediata

1. Pare a bomba de seringa.
2. Desconecte a linha de suprimento de agente da Seringa Sedaconda.
3. Feche a seringa com a tampa.
4. Desconecte o monitor de gás do Sedaconda ACD. Feche a porta do monitor de gás com a tampa da porta de amostra de gás.
5. Remova o Sedaconda ACD do paciente. Desconecte-o da peça em Y primeiro.
6. A concentração diminuirá rapidamente.
7. Considere a substituição do Sedaconda ACD por um filtro bacteriano/viral com trocador de calor e umidade (HME).
8. Descarte o Sedaconda ACD de acordo com o protocolo do hospital.

Processo de desmame lento

1. Pare a bomba de seringa e mantenha o Sedaconda ACD no lugar.
2. A concentração diminuirá gradualmente.
3. Para acelerar as etapas finais do processo de desmame, siga as etapas acima (2 a 8) em "Cessação imediata".

6.5 Substituição do Sedaconda ACD

- Prepare um novo Sedaconda ACD e uma nova seringa cheia, se necessário (conforme 5.1).
- Pare a bomba de seringa.
- Desconecte a linha de agente anestésico da seringa e feche a seringa com a tampa vermelha.
- Desconecte a linha de amostragem de gás do antigo Sedaconda ACD e feche a porta de amostragem de gás.
- Conecte a linha de amostragem de gás ao novo Sedaconda ACD.
- Desconecte o antigo Sedaconda ACD da peça em Y primeiro e, em seguida, do tubo ET.
- Insira o novo Sedaconda ACD. Certifique-se de que o Sedaconda ACD esteja com o lado preto voltado para cima e inclinado para baixo, em direção ao paciente.
- Conecte a linha de agente à seringa na bomba de seringa.
- Verifique todas as conexões. Certifique-se de que a linha de agente esteja firmemente conectada para evitar vazamento.
- Prepare a linha de agente com 1,2 ml. Utilize a bomba da seringa para administrar. Nunca administre manualmente.

6.6 Substituição da Seringa Sedaconda

- Pare a bomba de seringa.
- Remova a seringa vazia da bomba de seringa.
- Desconecte a linha de agente anestésico da seringa e feche a seringa com a tampa vermelha.
- Desconecte a tampa vermelha e conecte a linha de agente do Sedaconda ACD à nova seringa. Certifique-se de que a linha de agente esteja firmemente conectada para evitar vazamento.
- Coloque a seringa cheia na bomba de seringa.
- Inicie a bomba da seringa com a mesma taxa anterior.
- Descarte a seringa antiga de acordo com os protocolos do hospital.

7. CONEXÃO DE UM NEBULIZADOR AO SISTEMA SEDACONDA ACD

É possível utilizar um nebulizador a jato ou ultrassônico com a terapia com Sedaconda ACD. O nebulizador deve ser conectado entre o tubo ET do paciente e o Sedaconda ACD. Os nebulizadores ultrassônicos são preferíveis, pois não adicionam fluxo de ar extra. Se um nebulizador a jato estiver conectado, pode ser necessário aumentar a taxa da bomba de seringa para compensar o fluxo extra do nebulizador. Ao conectar um nebulizador, coloque o ventilador em espera ou faça uma pausa expiratória no ventilador.



Nebulizações repetidas podem aumentar a resistência ao fluxo do Sedaconda ACD. Fique atento aos sinais de oclusão. Medicamentos viscosos (por exemplo, acetilcisteína, colistina e anfotericina B) podem aumentar a resistência do filtro e exigir a substituição precoce do Sedaconda ACD.

NOTA! Sempre leve em consideração o aumento do espaço morto ao conectar itens extras.

8. ASPIRAÇÃO

- É preferível usar um sistema de aspiração fechado ou um conector giratório com porta de aspiração.
- Mantenha o ventilador pausado se for desconectar o Sedaconda ACD do tubo ET durante o procedimento. Ao desconectar o Sedaconda ACD, primeiro remova-o da peça em Y e, para conectá-lo, primeiro faça a conexão ao tubo ET.



Tenha em mente que os dispositivos ou componentes usados no circuito respiratório do paciente (que são compostos de policarbonato ou poliestireno) podem se degradar ou sofrer rachaduras na presença dos gases anestésicos isoflurano ou sevoflurano.

9. DESCARTE

Descarte o Sedaconda ACD e a Seringa Sedaconda vedados de acordo com os protocolos do hospital.

10. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agentes anestésicos	Utilizar apenas à temperatura ambiente sevoflurano (18 °C a 25 °C) e isoflurano (18 °C a 30 °C)	
Seringa	Use apenas a Seringa Sedaconda	
Estabilidade das seringas cheias	5 dias	
Intervalo de volume corrente	>200 ml	>350 ml
Espaço morto do Sedaconda ACD	Aprox. 50 ml	Aprox. 100 ml
Perda de umidade	5 mg/l (a 0,5 L x 15 rpm) 6 mg/l (a 0,75 L x 15 rpm)	5 mg/l (a 0,75 L x 12 rpm) 7 mg/l (a 1,0 L x 10 rpm)
Complacência a 70cmH2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Vazamento de gás*	< 0,01 L/min	
Eficiência de filtração bacteriana	99,867%	
Eficiência de filtração viral	99,76%	
Peso	40 g	52 g
Comprimento da linha do agente	2,2 m	
Conectores (de acordo com a norma ISO 5356)	Conector do lado do paciente: 15 F/22 M Conector do lado do ventilador: 15 M	
Porta de amostragem de gás	Conector Luer Lock fêmea	

*Durante todo o período de uso do dispositivo

11. SEDACONDA ACD – INSTALAÇÃO ALTERNATIVA NO VENTILADOR

O Sedaconda ACD é inserido no ramo inspiratório do circuito respiratório, perto do ventilador, instalado com uma inclinação para baixo.

Essa instalação alternativa permite a administração de anestésicos inalados a pacientes com volume corrente baixo (30 a 200 ml) em que o espaço morto/acúmulo de dióxido de carbono é um problema.

Ao usar umidificação ativa, sempre use o FlurAbsorb de tamanho grande e substitua-o após 5 seringas (a cada 50 ml).

Se estiver utilizando umidificação ativa, coloque o aquecedor abaixo do Sedaconda ACD para evitar o acúmulo de condensado.

Não use a porta de amostragem de gás do Sedaconda ACD, pois ela não fornece as medições de gás corretas na instalação alternativa/no ventilador. A medição das concentrações de gás deve ser feita na peça em Y.

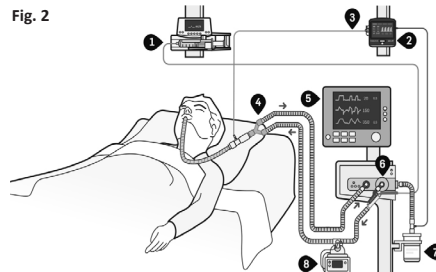
Use somente umidificadores ativos compatíveis com o uso de agentes voláteis. A substituição do Sedaconda ACD e/ou Seringa Sedaconda deve ser feita rapidamente para minimizar o tempo sem administração de medicamentos, uma vez que não há reflexão de gás nesta instalação do ACD.

Sempre leve em consideração a idade e o tamanho do paciente ao administrar bolus.

Ao contrário da instalação padrão do Sedaconda ACD (entre o ventilador/peça em Y e o paciente), a instalação alternativa/no ventilador utiliza apenas a função de evaporação do Sedaconda ACD e, portanto, não há reflexão do anestésico inalado. Portanto, taxas mais altas da bomba podem ser necessárias, já que não há reflexão do agente anestésico.

Também não há reflexão do calor e da umidade, portanto, outros meios de umidificação são necessários.

Fig. 2



Materiais necessários para montagem (Fig. 2)

1. Seringa Sedaconda®
2. Analisador de gás anestésico
3. Linha de amostragem de gás
4. Conector de vias respiratórias
5. Ventilador
6. Sedaconda® ACD
7. Sistema de exaustão de gás
8. Umidificador ativo



Em caso de incidente grave, entre em contato com a autoridade competente e com o fabricante legal Sedana Medical Ltd.

Para obter mais informações sobre políticas ou procedimentos relacionados ao Sedaconda ACD, o usuário deve entrar em contato com a Sedana Medical AB.

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

Data de emissão: 15 de abril de 2024
3000 177-2402/PT-BR/Rev.5



1. НАЗНАЧЕНИЕ

Испаритель анестетика Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device — анестетиксберегающее устройство) предназначен для введения изофлурана или севофлурана пациентам с инвазивной вентиляцией. 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 анестетиков и всесторонне осведомленными о возможных побочных эффектах и негативных последствиях использования 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 выполнению вспомогательной вентиляции. Устройство Sedaconda ACD предназначено для однократного применения и подлежит замене по прошествии 24 часов или по мере необходимости, например в случае возникновения таких неожиданных событий, как внезапная окклюзия внутри устройства Sedaconda ACD, которая может привести к повышению давления в аппарате ИВЛ.

Инструкции, содержащиеся в данном документе, относятся к Sedaconda ACD-S и Sedaconda ACD-L.

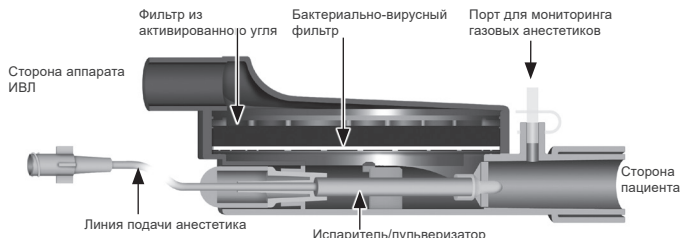
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Устройство Sedaconda ACD состоит из пластмассового корпуса с линией подачи анестетика, предназначенной для непрерывной подачи изофлурана или севофлурана с помощью шприцевого насоса к миниатюрному испарителю, который мгновенно испаряет анестетик, подаваемый в клинической дозировке. При постоянном дыхании ингаляционный анестетик улавливается и отражается фильтром из активированного угля.

Устройство Sedaconda ACD доступно в двух размерах: Sedaconda ACD-L (100 мл мертвого пространства) и Sedaconda ACD-S (50 мл мертвого пространства). Для всех пациентов необходимо учитывать мертвое пространство объемом 100 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 бактериально-вирусным 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.
- Используйте и храните изофлуран только при температуре 18–30 °C.
- Используйте и храните севофлуран только при температуре 18–25 °C.
- Используйте анестетик только той же температуры, что и температура в процедурном кабинете.
- 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 анестетик по линии подачи вручную. Всегда используйте шприцевый насос.
- Чтобы не допустить образования конденсата, размещайте разъем Sedaconda ACD со стороны пациента ниже разьема со стороны аппарата ИВЛ. Стрелки на устройстве указывают на правильное расположение.
- Если таковое не предусмотрено программой протокола лечебного заведения, **не включайте** функцию болюсного введения или функцию промывки шприцевого насоса.
- Запрещается перегибать или зажимать линию подачи анестетика.
- Запрещается использовать устройство Sedaconda ACD при струйной или колебательной искусственной вентиляции легких.
- При работе с устройством Sedaconda ACD в стандартном варианте размещения/установки **запрещается** использовать увлажнитель. Альтернативный вариант установки см. в разделе 11.
- Запрещается использовать устройство Sedaconda ACD в стандартном варианте размещения/установки при ИВЛ пациентов с обильными выделениями.
- 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.
- Используйте порт для мониторинга газовых анестетиков согласно разделу 4.3 «Мониторинг пациента». Подключение к другим устройствам может нанести вред здоровью пациента.
- Обратите внимание, что в зависимости от модели используемого шприцевого насоса может потребоваться подключить линию подачи анестетика внутри насоса, а не снаружи.
- Убедитесь, что давление шприцевого насоса установлено на максимум (600 мл/ч).

Символ	Описание		
	Изделие не предназначено для внутривенного использования		Медицинское устройство
	Аппарат ИВЛ		Дыхательный объем
	Заменять каждые 24 часа		Заменять каждые 24 часа
	Пациент/лежачий		Газоизмерительное устройство
	Хранить вдали от прямых источников света		Хранить вдали от прямых источников света
	Не содержит ПВХ		Не содержит фталатов
	Не содержит натурального латекса		Не содержит натурального латекса

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 и шприц Sedaconda следует использовать совместно с указанным ниже оборудованием:

- Шприцевый насос с настройками для шприцов типа BD Plastipak или Monoject Sherwood (50/60 мл)
- Газовый монитор, отображающий информацию о концентрации CO₂ и анестезирующего газа
- Аппарат ИВЛ
- Соответствующие переходники для использования с изофлураном и севофлураном
- Система выведения газа

4.1 Шприц Sedaconda

Шприц Sedaconda соответствует требуемым настройкам для шприцов типа BD Plastipak и Monoject Sherwood объемом 50 мл. Шприц Sedaconda содержит нестандартную, нелюзговскую муфту, предназначенную для соединения с разъемом линии подачи анестетика Sedaconda ACD. Шприц можно предварительно наполнить анестетиком. Срок хранения наполненного шприца (при хранении в темном месте при комнатной температуре) составляет 5 дней. Убедитесь, что шприцы надежно закрыты.

4.2 Шприцевые насосы

Для работы следует использовать только 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). Убедитесь, что шприцевый насос находится на уровне или ниже уровня Sedaconda ACD.

4.3 Мониторинг пациента

Во время терапии с использованием устройства Sedaconda ACD для измерения концентрации газа должен быть доступен газоанализатор, показывающий значение Fet (концентрацию в конце выдоха), которая представляет собой альвеолярную концентрацию ингаляционного анестетика. Измерение показателя Fet рекомендуется проводить в начале терапии, а также для получения дополнительной информации при использовании нервно-мышечных блокаторов. Концентрация Fi не используется. Если для измерения показателей EtCO₂ и Fet используется дополнительный коннектор дыхательной трубки, убедитесь, что он подключен к Sedaconda ACD и эндотрахеальной трубке.

С Sedaconda ACD можно использовать как газоанализаторы бокового потока, так и газоанализаторы прямого потока. Следует использовать только те аппараты мониторинга газовых анестетиков, которые имеют маркировку CE и соответствуют действующим требованиям, в частности, техническим указаниям стандарта EN ISO 80601-2-55.

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. Устройство Sedaconda ACD может использоваться со всеми общепринятыми режимами ИВЛ (кроме колебательных режимов ИВЛ для интубированных пациентов). Используйте контуры ИВЛ, пригодные для работы с анестетиками.

4.5 Переходник для заполнения

Для безопасной заливки анестетика в шприц Sedaconda следует использовать переходник для заполнения надлежащего типа.

4.6 Система выведения анестезирующего газа

Компания Sedana Medical рекомендует выводить отработанные газы через аппарат ИВЛ и аппарат мониторинга газовых анестетиков.

Система пассивной газоочистки

Компания Sedana Medical предлагает систему пассивного выведения газа под названием FlurAbsorb и FlurAbsorb-S, которая используется вместе с комплектом принадлежностей. Убедитесь, что верхняя часть системы FlurAbsorb находится вровень или ниже уровня выпускного отверстия аппарата ИВЛ.

Система активной газоочистки

Активное выведение газа может использоваться в случае наличия установленной системы. Также может использоваться централизованный вакуумный трубопровод с системой выравнивания давления, которая поставляется изготовителем аппарата ИВЛ.

5. СБОРКА СИСТЕМЫ

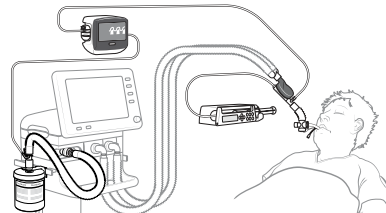
5.1 Система выведения анестезирующего газа

- Присоедините выпускное отверстие аппарата ИВЛ и аппарата мониторинга газовых анестетиков к системе выведения газа.

5.2 Заполнение шприца Sedaconda

- Откройте флакон и присоедините переходник для заполнения к флакону.
- Снимите красный колпачок с красной верхней части шприца.
- Выпустите из шприца весь воздух и подсоедините его к переходнику для заполнения.
- Переверните флакон вверх дном. Наполните шприц, медленно нажимая на поршень шприца и отводя его назад.
- Переверните флакон и шприц в горизонтальное положение и отсоедините шприц от переходника для заполнения.
- Закройте шприц красным колпачком на ¾, выпустите из него воздух и закройте до конца.
- Укажите в соответствующем поле на шприце тип используемого анестетика и дату заполнения шприца.

Рис. 1



5.3 Подготовка к работе (Рис. 1)

- Убедитесь, что шприцевый насос находится на уровне или ниже уровня Sedaconda ACD.
- Снимите красный защитный колпачок с устройства Sedaconda ACD.
- Присоедините проботоотборную линию к порту для отбора проб газа устройства Sedaconda ACD.
- Подключите другой конец проботоотборной линии к порту газоанализатора.
- Установите устройство Sedaconda ACD в дыхательный контур между эндотрахеальной трубкой и Y-переходником. Убедитесь, что устройство Sedaconda ACD расположено черной стороной вверх и наклонено вниз к пациенту.
- Снимите красный колпачок со шприца Sedaconda и подсоедините к нему линию подачи анестетика Sedaconda ACD. Во избежание утечки убедитесь, что линия подачи анестетика плотно подсоединена.
- Установите заполненный шприц Sedaconda в шприцевый насос.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1 Подача анестетика по линии подачи

- Введите болюс объемом 1,2 мл при первом присоединении устройства Sedaconda ACD. При необходимости введите дополнительный болюс объемом 0,3 мл. Запрещается выполнять болюсное введение вручную.
- Установите клиническую дозу.
- Запустите шприцевый насос (см. п. 6.2 ниже).



6.2 Дозирование анестетика

Дозирование производится строго индивидуально по результатам тщательной клинической оценки и на основе динамики кровообращения. В течение первых 10–30 минут пациент воспринимает ингаляционный анестетик более интенсивно (фаза индукции); таким образом, коррекцию скорости работы насоса следует производить в соответствии с клинической потребностью пациента. Сила действия изофлурана примерно вдвое превышает силу действия севофлурана.

Для первоначально установленной скорости шприцевого 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.

Ингаляционный анестетик	Предполагаемая скорость насоса	Приблизительные значения Fet	Максимальная скорость насоса
изофлуран	2–7 мл/ч	0,2–0,8%	15 мл/ч
севофлуран	4–10 мл/ч	0,5–1,4%	

Если требуется достичь быстрого увеличения концентрации, может вводиться болюс объемом 0,3 мл. При 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 анестетика.

Максимальная рекомендуемая долговременная концентрация изофлурана в конце выдоха во время седации составляет 1,0%, но возможны и кратковременные периоды с концентрацией до 1,5% (например, во время коротких процедур, которые требуют немного более глубокой седации, таких как репозиционирование пациента).

6.4 Окончание терапии

Быстрое прекращение

1. Остановите шприцевый насос.
2. Отсоедините трубку для подачи анестетика от шприца Sedaconda.
3. Закройте шприц с помощью специальной крышки.
4. Отсоедините аппарат мониторинга газовых анестетиков от устройства Sedaconda ACD. Закройте порт для мониторинга газовых анестетиков специальной крышкой порта для отбора проб газа.
5. Отсоедините устройство Sedaconda ACD от пациента. Сначала отсоедините Y-переходник.
6. Концентрация быстро уменьшится.
7. Рассмотрите необходимость замены устройства Sedaconda ACD с бактериально-вирусным фильтром и теплообменником.
8. Утилизируйте устройство Sedaconda ACD 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. Чтобы ускорить последние шаги в процессе отсоединения, выполните описанные выше шаги (2–8) 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 шприцевый насос.
- Отсоедините линию подачи анестетика от шприца и закройте шприц красной крышкой.
- Отсоедините проботборную линию от старого устройства Sedaconda ACD и закройте порт для отбора проб газа.
- Присоедините проботборную линию к новому устройству Sedaconda ACD.
- Сначала отсоедините старое устройство Sedaconda ACD от Y-переходника, а затем от эндотрахеальной трубки.
- Установите новое устройство Sedaconda ACD. Убедитесь, что устройство Sedaconda ACD расположено черной стороной вверх и наклонено вниз к пациенту.
- Присоедините линию подачи анестетика к шприцу, установленному в шприцевом насосе.
- Зафиксируйте все соединения. Во избежание утечки убедитесь, что линия подачи анестетика плотно подсоединена.
- Подайте анестетик по линии (1,2 мл). Подавайте вещество с помощью шприцевого насоса. Запрещается выполнять подачу вручную.

6.6 Замена шприца Sedaconda

- Остановите шприцевый насос.
- Извлеките пустой шприц из шприцевого насоса.
- Отсоедините линию подачи анестетика от шприца и закройте шприц красной крышкой.
- Снимите красный колпачок и подсоедините к новому шприцу линию подачи анестетика Sedaconda ACD. Во избежание утечки убедитесь, что линия подачи анестетика плотно подсоединена.
- Установите заполненный шприц в шприцевый насос.
- Запустите шприцевый насос с прежней скоростью.
- Утилизируйте старый шприц в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ НЕБУЛАЙЗЕРА К СИСТЕМЕ SEDACONDA ACD

При работе с системой Sedaconda ACD можно использовать струйный или ультразвуковой небулайзер. Небулайзер необходимо установить между эндотрахеальной трубкой пациента и устройством Sedaconda ACD. Ввиду отсутствия дополнительного воздушного потока желательно использовать ультразвуковые небулайзеры. Если используется струйный небулайзер, то для компенсации дополнительного воздушного потока небулайзера может потребоваться увеличение скорости работы шприцевого насоса. При установке небулайзера переведите аппарат ИВЛ в режим ожидания или в режим задержки выдоха.



Повторное применение небулайзера может привести к увеличению сопротивления потоку в устройстве Sedaconda ACD. Обратите внимание на признаки окклюзии. Липкие распыляемые лекарственные средства (например, ацетилцистеин, колистин и амфотерицин В) могут повысить сопротивление фильтра и привести к более ранней замене устройства 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-переходника, а при присоединении сначала присоедините устройство Sedaconda ACD к эндотрахеальной трубке.



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

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте устройство Sedaconda ACD и закрытый крышкой шприц Sedaconda в соответствии с протоколами лечебного учреждения.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Анестетики	Используйте только севофлуран (18–25 °C) или изофлуран (18–30 °C) комнатной температуры	
Шприц	Используйте только шприцы Sedaconda	
Устойчивость заполненных шприцов	5 дней	
Рабочий диапазон дыхательного объема	>200 мл	>350 мл
Объем мертвого пространства Sedaconda ACD	Около 50 мл	Около 100 мл
Потеря влаги	5 мг/л (при 0,5 л x 15 вдохов/мин)	5 мг/л (при 0,75 л x 12 вдохов/мин)
	6 мг/л (при 0,75 л x 15 вдохов/мин)	7 мг/л (при 1,0 л x 10 вдохов/мин)
Комплаинс при 70 см H ₂ O	1 мл/кПа	2 мл/кПа
Утечка газа*	< 0,01 л/мин	
Эффективность фильтрации бактерий	99,867%	
Эффективность фильтрации вирусов	99,76%	
Масса	40 г	52 г
Длина линии подачи анестетика	2,2 м	
Разъемы (в соответствии со стандартом ISO 5356)	Разъем со стороны пациента: 15F/22M Разъем со стороны аппарата ИВЛ: 15M	
Порт для отбора проб газа	Гнездовой люэровский конусный разъем	

*В течение всего периода использования устройства

11. SEDACONDA ACD — АППАРАТ ИВЛ/АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ УСТАНОВКИ

Sedaconda ACD устанавливается на патрубке вдоха дыхательного контура в аппарате ИВЛ с наклоном вниз.

Этот альтернативный вариант установки позволяет доставлять ингаляционные анестетики пациентам с небольшим дыхательным объемом (30–200 мл), когда существует проблема с мертвым пространством/накоплением углекислого газа.

В условиях активного увлажнения всегда используйте большой фильтр FlurAbsorb и заменяйте его после использования 5 шприцев (каждый по 50 мл).

Если используется активное увлажнение, разместите теплообменник ниже устройства Sedaconda ACD, чтобы избежать образования конденсата.

Запрещается использовать порт для отбора проб газа Sedaconda ACD, поскольку он дает неправильные показатели измерения газа для аппарата ИВЛ/альтернативного варианта установки. Измерять концентрацию газа следует на Y-переходнике.

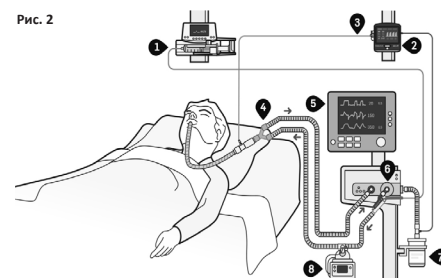
Применяйте только активные увлажнители, совместимые для использования с ингаляционными анестетиками. Замену устройства Sedaconda ACD и/или шприца Sedaconda необходимо проводить быстро, чтобы минимизировать время, в течение которого подача препарата не осуществляется, т. к. при таком варианте установки анестетиксберегающего устройства газ не отражается.

При введении болюса всегда учитывайте возраст и параметры пациента.

В отличие от стандартной установки Sedaconda ACD (между аппаратом ИВЛ/Y-переходником и пациентом), при альтернативном варианте установки используется только функция испарителя устройства Sedaconda ACD, поэтому не происходит отражения ингаляционного анестетика. Поэтому можно ожидать более высоких доз анестетика, т. к. не происходит отражения анестетика.

Отражения тепла и влаги также не происходит, поэтому необходимы другие методы увлажнения.

Рис. 2



Необходимые для сборки материалы (Рис. 2)

1. Шприц Sedaconda®
2. Газоанализатор анестетиков
3. Проботборная линия
4. Коннектор дыхательной трубки
5. Аппарат ИВЛ
6. Устройство Sedaconda® ACD
7. Система выведения анестезирующего газа
8. Активный увлажнитель



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 свяжитесь с компанией Sedana Medical AB.

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

Дата издания: 15 апреля 2024 года
3000 177-2402/RU/Rev.5



1. KAVANDATUD KASUTUS

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – anesteetikumi säilitav seade) on mõeldud isofluraani ja sevofluraani manustamiseks invasiivselt ventileeritud patsientidele. Isofluraani ja sevofluraani tohib 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 kardialne elustamine. Selline väljaõpe 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.

Selles dokumendis toodud juhised kehtivad toodete Sedaconda ACD-S ja Sedaconda ACD-L kohta

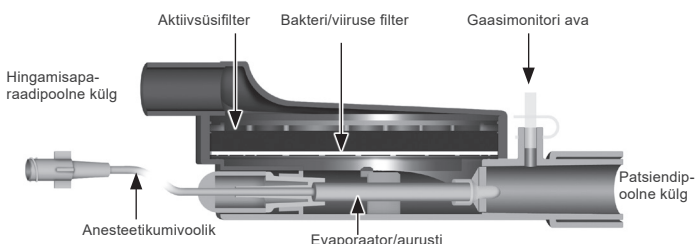
2. KASUTAMISE PÕHIMÕTTED

Sedaconda ACD koosneb plastkorpusest, millel on ainevoolik isofluraani või sevofluraani pidevaks kohtaletoimetamiseks süstlapumbast väikesesse aurustajasse, kus kliiniline annus koheselt aurustatakse. Jätuva hingamise tingimustes püütakse lenduvad anesteetikumid kinni ja need peegelduvad aktiivsüsfiltis.

Sedaconda ACD on saadaval kahes suurus: Sedaconda ACD-L (tühimaht 100 ml) ja Sedaconda ACD-S (tühimaht 50 ml). Kõigi patsientide puhul tuleb arvesse võtta tühimahtu 100 ml või 50 ml ja hoolikalt CO₂ sisaldust jälgida. CO₂ kohandamise võib saavutada hingamisaparaadi parameetrite optimeerimisega. Lisaks on Sedaconda ACD suurepärase soojus- ja niiskuvaheti 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-d, mis on mistahes põhjusel ja mistahes aja jooksul lahti ühendatud ja järelevalveta. Kasutage alati uut.
- Kasutage ja hoidke isofluraani ainult temperatuuril 18–30 °C.
- Kasutage ja hoidke sevofluraani ainult temperatuuril 18–25 °C.
- Kasutage anesteetikumi ainult raviruumi temperatuuril.
- Ärge kasutage Sedaconda ACD-d, kui pakendi terviklikkus on rikutud või kui pakend on nähtavalt kahjustunud.
- Peatage alati süstlapump, kui ühendate Sedaconda ACD-d lahti.
- Ärge praimige ainevoolikut käsitsi. Kasutage alati süstlapumpa.
- Pange kondensaadi akumulereerumise vältimiseks Sedaconda ACD patsiendipoolne liitnik hingamisaparaadi poolsest liitmikust madalamale; seadmel olevad nooled näitavad õiget suunda.
- Ärge kasutage süstlapumba boolus- või loputusfunktsiooni, kui see pole programmeeritud vastavalt haigla protokollile.
- Ärge murdke ainevoolikut kokku ega klammerdage seda.
- Ärge kasutage Sedaconda ACD-d juga- või võnkeventilatsiooniga.
- Ärge kasutage aktiivset niisutust koos Sedaconda ACD-ga standardseadistuse-/paigutuse korral. Alternatiivse paigutuse seadistust vaadake jaotises 11.
- Ärge kasutage Sedaconda ACD-d patsientidel, kellel on standardse seadistuse/paigutuse korral ohtralt sekretsiooni.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete ümbertöötlemine võib põhjustada nende töö halvenemise või funktsionaalsuse kaotuse, nt hingamistakistusi võib suurendada. See toode ei ole mõeldud puhastamiseks, desinfitseerimiseks ega steriliseerimiseks.
- Ärge kunagi sulgege hingamisaparaadi poolset liitmikku, välja arvatud Sedaconda ACD kõrvaldamise korral.
- Kasutage isofluraani ja sevofluraani ainult nende vastavate ravimi omaduste kokkuvõtte dokumentide kohaselt.
- Patsiendi ventileerimisel arvestage alati seadme tühimahtu ja hingamismahtu ning jälgige hoolikalt gaasimonitorilt CO₂ taset.
- Kasutage gaasimonitori porti vastavalt jaotisele 4.3 „Patsiendi jälgimine“. Teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada ohu patsientidele.
- Arvestage, et olenevalt kasutatava süstlapumba mudelist võib olla kehtestatud nõua ühendada ainevoolik pigem pumba seest kui väljast.
- Veenduge, et süstlapumba rõhk oleks seatud maksimaalsele väärtusele (600 ml/h).

Sümbol	Kirjeldus
	Ei ole mõeldud i.v. kasutamiseks
	MD Meditsiinisead
	Hingamisaparaat
	V _T Hingamismaht
	24h Vahetage iga 24 tunni järel
	Patsient/kopsud
	Gaasi mõõtmise seade
	Hoike eemal otsestest valgusallikatest
	Ei sisalda PVC-d
	Ei sisalda ftalaate
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit

4. VAJALIKUD LISASEADMED (JOONIS 1)

Kasutada tohib ainult meditsiiniseadmeid, millel on CE-märgis ja mis vastavad selle kehtivatele rahvusvahelistele standarditele. Sedaconda ACD ja Sedaconda süstla kasutamisel peaksid käepärast olema järgmised seadmed:

- Süstlapump, millel on seadistus BD Plastipak või Monoject Sherwood 50/60 ml süstalde jaoks
- Anesteetilise gaasi monitor, mis kuvab CO₂ ja anesteetiliste gaaside kontsentratsioone
- Hingamisaparaat
- Isofluraani ja sevofluraani kasutamiseks sobivad adapterid
- Gaasi eemaldamise süsteem

4.1 Sedaconda süstla

Sedaconda süstla valideeritakse BD Plastipak 50 ml ja Monoject Sherwood 50 ml seadistuste abil. Sedaconda süstla sisaldab mittestandardset, mitte-Lueri liitmikku, mis on ette nähtud sobima Sedaconda ACD ainevooliku pistikuga. Süstlad võib eeläita ja säilitada kuni 5 päeva, kui neid hoitakse pimedas toatemperatuuril. Veenduge, et süstla 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 programmeeritavad pumbad, millel on seadistused Becton Dickinson Plastipak või Sherwood Monoject 50/60 ml süstalde jaoks. Veenduge, et süstlapump oleks Sedaconda ACD tasemel või sellest madalamal.

4.3 Patsiendi jälgimine

Sedaconda ACD-ga ravimise ajal peaks gaasi kontsentratsiooni mõõtmiseks olema saadaval gaasianalüsaator, mis kuvab näitajat Fet (väljahingamise lõppkontsentratsiooni), mis näitab lenduvate anesteetikumide alveoolide kontsentratsiooni. Fet'i on soovitatav mõõta ravi alustamisel ja see on informatiivne neuromuskulaarsete blokaatorite kasutamisel. Fi kontsentratsiooni ei tohi kasutada. Kui EtCO₂ ja Fet'i mõõtmiseks kasutatakse täiendavat hingamisteede liitmikku, veenduge, et see ühendataks Sedaconda ACD ja ET-toru vahele

Sedaconda ACD-ga saab kasutada nii kõrval- kui ka põhivoolu-gaasianalüsaatoreid. Anesteetilise gaasi monitor peab olema CE-märgisega, mis vastab selle kohta kohaldatavatele nõuetele, eelkõige standardi EN ISO 80601-2-55 spetsifikatsioonidele.

4.4 Hingamisaparaat

Kasutage ainult CE-märgisega hingamisaparaate, mis vastavad nende kohta kohaldatavatele nõuetele, eelkõige standardi ISO 80601-2-12 spetsifikatsioonidele. Sedaconda ACD-d võib kasutada kõigis tavapärastes režiimides, välja arvatud intubeeritud patsientide otsillaatorežiimis. Kasutage anesteetikumidega sobivaid hingamisaparaadi ringluseid.

4.5 Täitmisadapter

Sedaconda süstla ohutuks täitmiseks tuleb kasutada õiget täitmisadapterit.

4.6 Gaasi eemaldamise süsteem

Sedana Medical soovib hingamisaparaadist ja gaasimonitorist heitgaasid eemaldada.

Passiivne gaasi eemaldamine

Sedana Medical pakub passiivseid gaasieemaldussüsteeme FlurAbsorb ja FlurAbsorb-S, mida kasutatakse koos tarvikukomplektiga. Veenduge, et FlurAbsorbi ülaosa oleks hingamisaparaadi gaasiväljalaske tasemel või sellest madalamal.

Aktiivne gaasi eemaldamine

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

5. SÜSTEEMI KOKKUPANEK

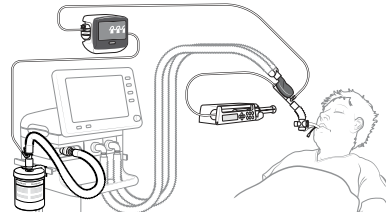
5.1 Gaasi eemaldamise süsteem

1. Ühendage hingamisaparaadi ja gaasimonitori väljalase gaasi eemaldamise süsteemiga.

5.2 Sedaconda süstla täitmine

1. Avage pudel ja keerake täiteadapter balloonele.
2. Keerake punane kork süstla punaselt ülaosalt ära.
3. Ühendage süstla täiteadapteriga pärast kogu õhu väljasurumist.
4. Pöörake pudel tagurpidi. Süstla täitmiseks liigutage süstla kolbi aeglaselt edasi ja tagasi.
5. Pöörake pudel ja süstla horisontaalasendisse või püstiasendisse ja keerake süstla täiteadapterilt ära.
6. Eemaldage süstlast kogu õhk, kui kork ¾ ulatuses suletud ja seejärel sulgege süstla punase korgiga.
7. Märgige süstla sildile, millist anesteetikumi kasutatakse, ja täitmise kuupäev.

Joon. 1



5.3 Seadistamine (joonis 1)

1. Veenduge, et süstlapump oleks Sedaconda ACD tasemel või sellest madalamal.
2. Eemaldage Sedaconda ACD-lt punane kaitsekork.
3. Ühendage gaasiproovi võtmise voolik Sedaconda ACD gaasiproovi võtmise avaga.
4. Ühendage gaasiproovi võtmise vooliku üks ots gaasianalüsaatori avaga.
5. Sisestage Sedaconda ACD hingamisahelasse ET toru ja Y-detalli vahele. Veenduge, et Sedaconda ACD must pool oleks ülespoole ja patsiendi poole kaldu.
6. Avage Sedaconda süstla punane kork ja ühendage Sedaconda ACD anesteetikumi toru süstlaga. Lekete vältimiseks veenduge, et ainevoolik oleks tihedalt ühendatud.
7. Pange täidetud Sedaconda süstla süstlapumba.

6. KASUTAMINE

6.1 Ravimivooliku praimimine

- Sedaconda ACD esmasel ühendamisel manustage 1,2 ml boolus. Vajadusel lisage 0,3 ml boolus. Ärge andke kunagi boolust käsitsi.
- Seadistage kliiniline annus
- Käivitage süstlapump (vt punkt 6.2 allpool)



6.2 Anesteetikumi annustamine

Kogu annustamine on individuaalne ja juhindub kogemuspõhisest kliinilisest hinnangust ja hemodünaamikast. Manustamise esimese 10–30 minuti jooksul (induktsioonifaas) omastab patsient lenduvaid aineid rohkem ja seetõttu tuleb pumba kiirust korrigeerida 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 minutimahust.

Lenduv aine	Eeldatud pumba kiirused	Ligikaudsed Fet-väärtused	Maksimaalne pumba kiirus
Isofluraan	2–7 ml/h	0,2–0,8%	15 ml/h
Sevofluraan	4–10 ml/h	0,5–1,4%	

Kui peetakse vajalikuks kontsentratsiooni kiiret suurendamist, võib anda 0,3 ml vedelikku booluse. Suuremate hingamismahude ja/või kõrge hingamissageduse korral on Sedaconda ACD vähem tõhus. Seetõttu on kontsentratsiooni stabiilsena hoidmiseks vaja suhteliselt rohkem anesteetikumi ja seega suuremat pumba kiirust.

Maksimaalne soovitatav pikaajaline isofluraani lõppkontsentratsioon sedatsiooni ajal on 1,0%, kuigi lühiajaliselt võib kasutada kuni 1,5% kontsentratsiooni, näiteks lühikeste protseduuride ajal (nt patsiendi ümberpaigutamine), mis nõuavad veidi sügavamalt sedatsiooni.

6.4 Ravi lõpetamine

Kohene lõpetamine

1. Peatage süstlapump.
2. Lahutage ravimi toitevoolik Sedaconda süstlast.
3. Sulgege süstal süstlakorgiga.
4. Lahutage gaasimonitor Sedaconda ACD-st. Sulgege gaasimonitori ava gaasi proovivõtuava korgiga.
5. Eemaldage Sedaconda ACD patsiendilt. Lahutage kõigepealt Y-osa.
6. Kontsentratsioon langeb kiiresti.
7. Kaaluge Sedaconda ACD asendamist bakter-i/viirusfiltriga ning soojus- ja niiskushaigete.
8. Kõrvaldage Sedaconda ACD kasutuselt vastavalt haigla protokollile.

Lühike võõrutusprotsess

1. Peatage süstlapump ja jätke Sedaconda ACD kohale.
2. Kontsentratsioon väheneb järk-järgult.
3. Võõrutusprotsessi viimaste etappide kiirendamiseks järgige ülaltoodud samme (2–8) jaotises „Kohene lõpetamine“.

6.5 Sedaconda ACD vahetamine

- Valmistage ette uus Sedaconda ACD ja vajadusel uus täidetud süstal (punkti 5.1 kohaselt).
- Peatage süstlapump.
- Lahutage aine toitevoolik süstlast ja sulgege süstal punase korgiga.
- Lahutage gaasiproovi võtmise voolik Sedaconda ACD-st ja sulgege gaasiproovi võtmise ava.
- Ühendage gaasiproovi võtmise voolik uue Sedaconda ACD-ga
- Lahutage vana Sedaconda ACD esmalt Y-osast ja seejärel ET-torust.
- Sisestage uus Sedaconda ACD. Veenduge, et Sedaconda ACD must pool oleks ülespoole ja patsiendi poole kaldu.
- Ühendage ainevoolik süstlapumbas oleva süstla.
- Kinnitage kõik ühendused. Lekete vältimiseks veenduge, et ainevool oleks tihedalt ühendatud.
- Praimige ainevoolik 1,2 ml ainega. Praimige süstlapump. Ärge kunagi praimige käsitsi.

6.6 Sedaconda süstla vahetamine

- Peatage süstlapump.
- Eemaldage tühi süstal süstlapumbast.
- Lahutage aine toitevoolik süstlast ja sulgege süstal punase korgiga.
- Keerake punane kork ära ja ühendage Sedaconda ACD ainevoolik uue süstla. Lekete vältimiseks veenduge, et ainevool oleks tihedalt ühendatud.
- Pange täidetud süstal süstlapumba.
- Käivitage süstlapump sama kiirusega nagu enne.
- Kõrvaldage vana süstal kasutuselt vastavalt haigla protokollile.

7. NEBULISAATORI ÜHENDAMINE SEDACONDA ACD SÜSTEEMIGA

Sedaconda ACD-ga raviks on võimalik kasutada juganebulisaatorit või ultrahelilinebulisaatorit. Nebulisaator tuleb ühendada patsiendi ET-toru ja Sedaconda ACD vahele. Eelistatud on ultrahelilinebulisaatorid, sest need ei lisa täiendavat õhuvoolu. Kui on ühendatud juganebulisaator, võib nebulisaatori lisavoolu kompenseerimiseks olla vaja suurendada süstlapumba kiirust. Nebulisaatori ühendamise ajaks seadke hingamisaparaat ooterežiimile või hoidke hingamisaparaadil väljahingamispauusi.



Korduvad nebulisatsioonid võivad suurendada Sedaconda ACD voolutakistust. Pöörake 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 tühimahu suurenemisega.

8. ASPIREERIMINE

- Eelistatud on suletud aspireerimissüsteemi või aspireerimisava pöördliitmiku kasutamine.
- Kui lahutate protseduuri ajal Sedaconda ACD ET-toru küljest, hoidke hingamisaparaati pausil. Lahutamisel eemaldage Sedaconda ACD esmalt Y-osalt ja ühendamisel ühendage Sedaconda ACD esmalt ET-toruga.



Pidage meeles, et patsiendi hingamissüsteemis kasutatavad polükarbonaadist või polüstüreenist seadmed või komponendid võivad isofluraani või sevofluraani anesteetiliste gaaside toimel laguneda või selles võivad tekkida pingepaard.

9. KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage Sedaconda ACD ja suletud süstal kasutuselt vastavalt haigla protokollidele.

10. TEHNILINE TEAVE

TEHNILINE SPETSIFIKATSIOON	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anesteetikumid	Kasutage ainult toatemperatuuril sevofluraani (18–25 °C) ja isofluraani (18–30 °C)	
Süstal	Kasutage ainult Sedaconda süstalt	
Täidetud süstalde stabiilsus	5 päeva	
Hingamismahu töövahemik	> 200 ml	> 350 ml
Sedaconda ACD tühimaht	Ligikaudu 50 ml	Ligikaudu 100 ml
Niiskuse kadu	5 mg/l (0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (1,0 l x 10 bpm)
Vastavus @ 70cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaasileke*	< 0,01 l/min	
Bakterite filtreerimise tõhusus	99,867%	
Viiruste filtreerimise tõhusus	99,76%	
Kaal	40 g	52 g
Ravimivooliku pikkus	2,2 m	
Liitmikud (ISO 5356 kohaselt)	Patsiendipoolne liitmik: 15F/22M Hingamisaparaadipoolne liitmik: 15M	
Gaasiproovi võtmise ava	Sisekeermega Lueri koonusliitmik	

*Seadme kogu kasutusperioodi jooksul

11. SEDACONDA ACD – HINGAMISAPARAAT / ALTERNATIIVNE PAIGUTUS

Sedaconda ACD sisestatakse hingamisahela sissehingamisühendusse hingamisaparaadi abil, mis on paigutatud allapoole kaldega.

See alternatiivne paigutus on ette nähtud sissehingatavate anesteetikumide manustamiseks patsientidele, kellel on väike hingamismahut (30–200 ml), või muudes olukordades, kus probleemiks on tühimaht / süsinikdioksiidi akumuleerumine.

Kasutage alati suurt FlurAbsorbi ja vahetage see välja pärast 5 süstalt (igaüks 50 ml), kui kasutate aktiivset niisutamist.

Kui kasutate aktiivset niisutamist, asetage kütteseadet Sedaconda ACD alla, et vältida kondensaadi kogunemist.

Ärge kasutage Sedaconda ACD gaasiproovi võtmise ava, sest see ei anna hingamisaparaadis / alternatiivses paigutuses õigeid gaasi mõõtetandmeid. Gaasi kontsentratsiooni tuleb mõõta Y-detali juures.

Kasutage ainult lenduvate ainetega ühilduvaid aktiivseid õhuniisutajaid.

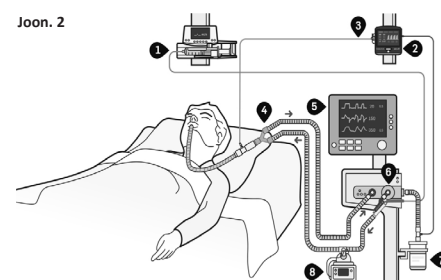
Sedaconda ACD ja/või Sedaconda süstal tuleb vahetada kiiresti, et minimeerida ilma ravimi manustamiseta aega, sest selles ACD paigutuses ei esine gaasipeegeldust.

Booluse manustamisel võtke alati arvesse patsiendi vanust ja suurust.

Erinevalt Sedaconda ACD standardsest paigutusest (hingamisaparaadi/Y-osa ja patsiendi vahel) kasutab hingamisaparaat / alternatiivne paigutus ainult Sedaconda ACD aurustifunktsiooni ja seega ei peegeldu sissehingatav anesteetikum. Seetõttu võib eeldada suuremaid anesteetikumidoose, sest anesteetikumi ei peegeldu.

Samuti ei peegeldu soojus ja niiskus, mistõttu on vaja muid niisutamishahendeid.

Joon. 2



Kokkupanekuks vajalikud materjalid (joon. 2)

1. Sedaconda® süstal
2. Anesteetilise gaasi analüsaator
3. Gaasi proovivõtuvoolik
4. Hingamisteede liitmik
5. Hingamisaparaat
6. Sedaconda® ACD
7. Gaasi eemaldamise süsteem
8. Aktiivne niisuti



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, Ireland

Väljaandmise kuupäev: 15. aprill 2024
3000 177-2402/ET/ver 5



1. URČENÉ POUŽITIE

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – pomôcka na uchovávanie anestetík) slúži na podávanie izofluránu alebo sevofluránu pacientom s invazívnou ventiláciou. Podávanie izofluránu a sevofluránu pomocou pomôcky Sedaconda ACD sa má vykonávať len v prostredí plne vybavenom na monitorovanie a podporu respiračných a kardiovaskulárnych funkcií, a to osobami špeciálne vyškolenými na používanie inhalačných anestetík a na rozpoznávanie a liečbu očakávaných nežiaducich účinkov takýchto liekov vrátane kardiopulmonálnej resuscitácie. Takéto školenie musí zahŕňať zabezpečenie dýchacích ciest pacienta, údržbu ich prechodnosti a ovládanie umelej pľúcnej ventilácie. Pomôcka Sedaconda ACD je určená len na jednorazové použitie a musí sa vymeniť každých 24 hodín, alebo v prípade potreby skôr, napr. pri neočakávaných udalostiach, ako je náhla oklúzia pomôcky Sedaconda ACD, ktorá by mohla zvýšiť tlak vo ventilátore.

Pokyny uvedené v tomto dokumente sa vzťahujú na pomôcky Sedaconda ACD-S a Sedaconda ACD-L.

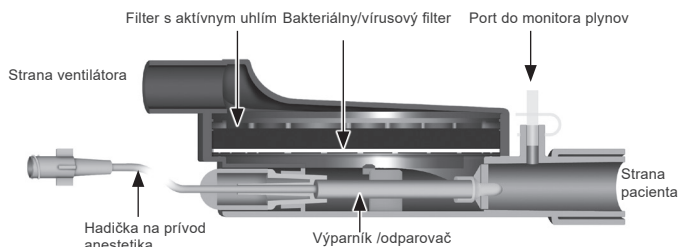
2. PRINCÍPY ČINNOSTI

Pomôcka Sedaconda ACD sa skladá z plastového puzdra s hadičkou s anestetikom na nepretržité dodávanie izofluránu alebo sevofluránu z injekčnej pumpy do miniatúrneho odparovača, v ktorom sa klinická dávka okamžite odparí. Počas pokračujúceho dýchania sa prchavé anestetikum zachytáva a odráža vo filtri s aktívnym uhlím.

Sedaconda ACD je k dispozícii v dvoch veľkostiach: Sedaconda ACD-L (100 ml mŕtveho objemu) a Sedaconda ACD-S (50 ml mŕtveho objemu). Pri všetkých pacientoch sa musí brať do úvahy mŕtvý priestor s objemom 100 ml alebo 50 ml a CO₂ sa musí starostlivo monitorovať. Úpravy hladiny CO₂ možno dosiahnuť optimalizáciou parametrov ventilátora. Okrem toho pomôcka Sedaconda ACD slúži ako efektívny výmenník tepla a vlhkosti a obsahuje účinný bakteriálny/vírusový filter.

Výkres prierezu pomôcky Sedaconda ACD

3. DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA



3.1 Pred použitím pomôcky Sedaconda ACD si pozorne prečítajte tieto pokyny a všimnite si nasledovné

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

- **Nepoužívajte** desflurán.
- **Nikdy** znova neriepajte použitú pomôcku Sedaconda ACD, ktorá bola odpojená, a bez dozoru z akéhokoľvek dôvodu na akúkoľvek dobu. Vždy použite novú.
- Izoflurán používajte a skladujte len pri teplote 18 – 30 °C.
- Sevoflurán používajte a skladujte len pri teplote 18 – 25 °C.
- Používajte len anestetikum s rovnakou teplotou, akú má ošetrovacia miestnosť.
- **Nepoužívajte** pomôcku Sedaconda ACD, ak je porušená integrita obalu alebo ak je obal viditeľne poškodený.
- Pri odpojení pomôcky Sedaconda ACD vždy zastavte injekčnú pumpu.
- Hadičku kontrastnej látky **nenapĺňajte** manuálne. Vždy použite injekčnú pumpu.
- Konektor na strane pacienta pomôcky Sedaconda ACD umiestnite nižšie ako na strane ventilátora, aby ste zabránili hromadeniu kondenzátu, šípky na zariadení označujú správnu orientáciu.
- Na injekčnej pumpke **nepoužívajte** funkciu bolusu alebo prepĺachnutia, pokiaľ nie je naprogramovaná podľa nemocničného protokolu.
- Hadičku na prívod anestetika **neohýbajte** ani neupevňujte svorkou.
- Pomôcku Sedaconda ACD **nepoužívajte** s prúdom ani oscilačnou ventiláciou.
- **Nepoužívajte** aktívne zvlhčovanie spolu s pomôckou Sedaconda ACD v štandardnom nastavení/umiestnení. Alternatívne nastavenie umiestnenia nájdete v časti 11.
- **Nepoužívajte** pomôcku Sedaconda ACD u pacientov s veľkým množstvom sektrétov v štandardnom nastavení/umiestnení.
- Opakovaná príprava na použitie zdravotníckych pomôcok určených len na jedno použitie môže viesť k zníženému výkonu alebo strate funkčnosti, napr. odpor voči dýchaniu sa môže zvýšiť. Tento produkt nie je určený na čistenie, dezinfekciu ani na sterilizáciu.
- Nikdy neuzatvárajte konektor na strane ventilátora, s výnimkou prípadov likvidácie pomôcky Sedaconda ACD.
- Izoflurán a Sevoflurán používajte len v súlade s príslušnými dokumentmi SmPC.
- Pri ventilácii pacienta je vždy potrebné zohľadniť mŕtvý objem pomôcky v závislosti od dýchového objemu a pozorne sledovať hladinu CO₂.
- Port na monitorovanie plynu použite podľa časti 4.3 „Monitorovanie pacienta“. Pripojenie k iným pomôckam môže viesť k ohrozeniu pacienta.
- Upozorňujeme, že v závislosti od používaného modelu injekčnej pumpy môže byť potrebné pripojiť hadičku na prívod anestetika vo vnútri pumpy a nie externe.
- Uistite sa, že tlak injekčnej pumpy je nastavený na maximum (600 ml/h).

Symbol	Popis	
	Nepoužívať na aplikáciu infúzie	MD Zdravotnícka pomôcka
	Ventilátor	V_T Dychový objem
	Pacient/pľúca	Pomôcka na meranie plynu
	Neobsahuje PVC	neobsahuje ftaláty
		Neobsahuje prírodný latex

4. ĎALŠIE POŽADOVANÉ VYBAVENIE (OBR. 1)

Používať sa môžu iba zdravotnícke pomôcky s označením CE, ktoré vyhovujú platným medzinárodným normám. Pri používaní pomôcky Sedaconda ACD a striekačky Sedaconda by malo byť k dispozícii nasledujúce vybavenie:

- Injekčná pumpa s nastaveniami pre 50/60 ml striekačky BD Plastipak alebo Monoject Sherwood
- Monitor anestetických plynov, ktorý zobrazuje koncentrácie CO₂ a anestetických plynov
- Ventilátor
- Príslušné adaptéry na použitie izofluránu a sevofluránu
- Systém na odsávanie plynov

4.1 Striekačka Sedaconda

Striekačka Sedaconda je validovaná v rámci nastavení striekačiek BD Plastipak 50 ml a Monoject Sherwood 50 ml. Striekačka Sedaconda obsahuje neštandardnú, nepriedušnú spojku navrhnutú tak, aby pasovala na konektor hadičky na prívod anestetika pomôcky Sedaconda ACD. Striekačku možno vopred naplniť a uchovávať až 5 dní v tmavom prostredí pri izbovej teplote. Uistite sa, že striekačka je bezpečne zatvorená.

4.2 Injekčné pumpy

Používajte iba injekčné pumpy označené značkou CE, ktoré spĺňajú príslušné požiadavky, najmä špecifikácie normy EN 60601-2-24, a programovateľné pumpy s nastaveniami pre 50/60 ml striekačky Becton Dickinson Plastipak alebo striekačky Sherwood Monoject. Uistite sa, že injekčná pumpa je na úrovni alebo pod úrovňou pomôcky Sedaconda ACD.

4.3 Monitorovanie pacienta

Počas liečby pomôckou Sedaconda ACD by mal byť na meranie koncentrácie plynov k dispozícii analyzátor plynov, ktorý zobrazuje Fet (koncentráciu na konci výdychu) predstavujúcu alveolárnu koncentráciu prchavých anestetík. Meranie Fet sa odporúča pri začatí liečby a informačne pri používaní nervosvalových blokátorov. Nepoužívajte koncentráciu Fi. Ak sa na meranie EtCO₂ a Fet používa dodatočný konektor pre dýchacie cesty, uistite sa, že je pripojený medzi pomôckou Sedaconda ACD a ET kanylou.

S pomôckou Sedaconda ACD možno používať analyzátor bočného aj hlavného prúdu plynu. Monitor anestetických plynov by mal mať označenie CE v súlade s platnými požiadavkami, najmä so špecifikáciami normy EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilátor

Používajte len ventilátory s označením CE, ktoré spĺňajú platné požiadavky, najmä špecifikácie normy ISO 80601-2-12. Pomôcku Sedaconda ACD možno použiť vo všetkých konvenčných režimoch, okrem režimu oscilátora pri intubovaných pacientoch. Používajte ventilačné okruhy vhodné na použitie s anestetikami.

4.5 Pliaci adaptéry

Na bezpečné naplnenie striekačky Sedaconda je potrebné použiť správny plniaci adaptér.

4.6 Systém na odsávanie plynov

Spoločnosť Sedana Medical odporúča odsávanie odvádzaných plynov z ventilátora a monitora plynov.

Pasívne odsávanie plynov

Spoločnosť Sedana Medical dodáva systémy pasívneho odsávania s názvami FlurAbsorb a FlurAbsorb-S, ktoré sa používajú spolu so súpravou príslušenstva. Uistite sa, že horná časť systému FlurAbsorb je na úrovni alebo pod úrovňou odsávania plynov z ventilátora.

Aktívne odsávanie plynov

Aktívne odsávanie plynov sa môže používať, ak je nainštalované, alebo ak je možné použiť centrálny zdroj podtlaku spolu so systémom vyrovnávania tlaku, ktorý môže poskytnúť výrobca ventilátorov.

5. MONTÁŽ SYSTÉMU

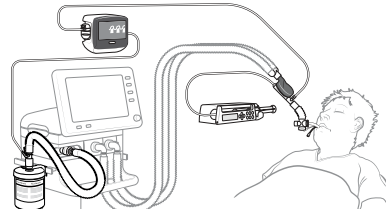
5.1 Systém na odsávanie plynov

1. K systému na odsávanie plynov pripojte port na odvádzanie plynov na ventilátore a monitore plynov.

5.2 Plnenie striekačky Sedaconda

1. Otvorte fľašu a naskrutkujte na ňu plniaci adaptér.
2. Z červenej vrchnej časti striekačky odskrutkujte červený uzáver.
3. Po vytlačení všetkého vzduchu z nej pripojte striekačku k plniacemu adaptéru.
4. Otočte fľašu hore dnom. Striekačku naplňte pomalým posúvaním piesta striekačky dopredu a dozadu.
5. Otočte fľašu a striekačku vodorovne alebo zvislo a odskrutkujte striekačku z plniaceho adaptéra.
6. Zo striekačky odstráňte všetok vzduch, kým je uzáver zatvorený na ¾ a potom striekačku uzavrite červeným uzáverom.
7. Striekačku označte štítkom s názvom použitého anestetika a dátumom naplnenia.

Obr. 1



5.3 Nastavenie (obr. 1)

1. Uistite sa, že injekčná pumpa je na úrovni alebo pod úrovňou pomôcky Sedaconda ACD.
2. Odinímite ochranný červený uzáver z pomôcky Sedaconda ACD.
3. Pripojte hadičku na odber vzoriek plynu k portu na odber vzoriek plynu Sedaconda ACD.
4. Druhý koniec hadičky na odber vzoriek plynu spojte s portom na analyzátor plynov.
5. Vložte pomôcku Sedaconda ACD do dýchacieho okruhu medzi ET kanylu a rozbočku. Uistite sa, že je pomôcka Sedaconda ACD otočená čiernou stranou smerom hore a je naklonená smerom nadol k pacientovi.
6. Otvorte červený uzáver na striekačke Sedaconda a pripojte hadičku na prívod anestetika pomôcky Sedaconda ACD k striekačke. Uistite sa, že hadička na prívod anestetika je pevne pripojená, aby sa zabránilo úniku.
7. Naplnenú striekačku Sedaconda vložte do injekčnej pumpy.



6. PREVÁDZKA

6.1 Plnenie hadičky na prívod anestetika

- Pri prvom pripojení pomôcky Sedaconda ACD podajte 1,2 ml bolus. V prípade potreby podajte dodatočný bolus 0,3 ml. Nikdy nepodávajte bolus manuálne.
- Nastavte klinickú dávku.
- Spustíte injekčnú pumpu (pozri bod 6.2 nižšie).

6.2 Dávkovanie anestetika

Všetky dávky sú individuálne a riadia sa skúseným klinickým hodnotením a hemodynamikou. Počas prvých 10 – 30 minút podávania (indukčná fáza) prijme pacient vyššie množstvo prchavých látok, a preto je potrebné vykonať úpravu rýchlosti pumpy podľa klinických potrieb pacienta. Izoflurán je približne dvakrát silnejší ako sevoflurán.

Pre počiatočné množstvá izofluránu a sevofluránu čerpané injekčnou pumpou sú typické nasledujúce rýchlosti:

– izoflurán: 3 ml/h – sevoflurán: 5 ml/h

Rýchlosť injekčnej pumpy potrebná na dosiahnutie určitej koncentrácie pacienta závisí od minútového objemu.

Prchavá látka	Predpokladané rýchlosti pumpy	Približné hodnoty FET	Maximálna rýchlosť pumpy
izoflurán	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,8 %	15 ml/h
sevoflurán	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4 %	

Ak je potrebné rýchle zvýšenie koncentrácie, môže sa podať bolus 0,3 ml.

Pri vyšších dychových objemoch a/alebo vyššej frekvencii dýchania je systém Sedaconda ACD menej účinný. Preto je na udržanie stabilnej koncentrácie potrebných relatívne viac anestetík, a tým aj vyššia rýchlosť čerpania.

Maximálna odporúčaná dlhodobá koncentrácia izofluránu na konci výdychu počas sedácie je 1,0 %, hoci sa môžu použiť krátke obdobia až do 1,5 %, napríklad počas krátkych procedúr (napr. zmena polohy pacienta), ktoré si vyžadujú o niečo hlbšiu sedáciu.

6.4 Ukončenie liečby

Okamžité ukončenie

- Zastavte injekčnú pumpu.
- Odpojte hadičku na prívod anestetika od striekačky Sedaconda.
- Striekačku uzavrite uzáverom striekačky.
- Odpojte monitor plynov od pomôcky Sedaconda ACD. Port do monitora plynov uzavrite zatvorením portu na odber vzoriek plynu.
- Odstaňte pomôcku Sedaconda ACD z pacienta. Najprv odpojte rozbočku.
- Koncentrácia sa rýchlo zníži.
- Zvážte výmenu pomôcky Sedaconda ACD za bakteriálny/vírusový filter s výmenníkom tepla a vlhkosti.
- Pomôcku Sedaconda ACD zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.

Odstavenie na krátku dobu

- Zastavte injekčnú pumpu a pomôcku Sedaconda ACD nechajte na mieste.
- Koncentrácia sa zníži postupne.
- Ak chcete urýchliť posledné kroky v procese odstavenia, postupujte podľa vyššie uvedených krokov (2 – 8) v časti „Okamžité ukončenie“.

6.5 Výmena pomôcky Sedaconda ACD

- Pripravte si novú pomôcku Sedaconda ACD a v prípade potreby novú naplnenú striekačku (podľa časti 5.1).
- Zastavte injekčnú pumpu.
- Odpojte hadičku na prívod anestetika od striekačky a striekačku zatvorte červeným uzáverom.
- Odpojte hadičku na odber vzoriek plynu od starej pomôcky Sedaconda ACD a zatvorte port na odber vzoriek plynu.
- Pripojte hadičku na odber vzoriek plynu k novej pomôcke Sedaconda ACD.
- Najskôr odpojte starú pomôcku Sedaconda ACD od rozbočky a potom od ET kanyly.
- Vložte novú pomôcku Sedaconda ACD. Uistite sa, že je pomôcka Sedaconda ACD otočená čiernou stranou smerom hore a je naklonená smerom nadol k pacientovi.
- Pripojte hadičku na prívod anestetika k striekačke v injekčnej pumpke.
- Zaistite všetky pripojenia. Uistite sa, že hadička na prívod anestetika je pevne pripojená, aby sa zabránilo úniku.
- Prívodnú hadičku naplňte 1,2 ml. Naplňte ju injekčnou pumpou. Nikdy nevykonávajte manuálne plnenie.

6.6 Výmena striekačky Sedaconda

- Zastavte injekčnú pumpu.
- Prázdnu striekačku vyberte z injekčnej pumpy.
- Odpojte hadičku na prívod anestetika od striekačky a striekačku zatvorte červeným uzáverom.
- Odskrutkujte červený uzáver a pripojte hadičku na prívod anestetika pomôcky Sedaconda ACD k novej striekačke. Uistite sa, že hadička na prívod anestetika je pevne pripojená, aby sa zabránilo úniku.
- Naplnenú striekačku vložte do injekčnej pumpy.
- Spustíte injekčnú pumpu rovnakou rýchlosťou ako predtým.
- Starú striekačku zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

7. PRIPOJENIE NEBULIZÁTORA K SYSTÉMU SEDACONDA ACD

S liečbou pomocou pomôcky Sedaconda ACD je možné používať prúdový alebo ultrazvukový nebulizátor. Nebulizátor je potrebné pripojiť medzi ET kanylu pacienta a pomôcku ACD. Ultrazvukové nebulizátory sú vhodnejšie, pretože nepridávajú ďalší prúd vzduchu. Ak je pripojený prúdový nebulizátor, môže byť potrebné zvýšiť rýchlosť injekčnej pumpy na kompenzáciu ďalšieho prúdu z nebulizátora. Pri pripájaní nebulizátora nastavte ventilátor do pohotovostného režimu alebo na ňom podržte expiračnú pauzu.



Opakované nebulizácie môžu zvýšiť prietokový odpor pomôcky Sedaconda ACD. Venujte pozornosť príznakom oklúzie. Viskózne nebulizované lieky (napr. acetylcystein, kolistín a amfotericín B) môžu zvýšiť odolnosť filtra a vyžadovať skorú výmenu pomôcky Sedaconda ACD.

POZNÁMKA! Pri pripájaní ďalších prvkov vždy berte do úvahy zväčšenie mŕtveho objemu.

8. ODSÁVANIE

- Výhodnejšie je použitie uzavretého sacieho systému alebo použitie otočného konektora s nasávacím otvorom.
- Pri odpaňaní pomôcky Sedaconda ACD od ET kanyly počas odsávania podržte tlačidlo pozastavenia na ventilátore. Pri odpaňaní najprv vyberte z pomôcky Sedaconda ACD rozbočku a pri pripájaní pripojte k pomôcke Sedaconda ACD najprv ET kanylu.



Upozorňujeme, že zariadenia alebo komponenty používané v dýchacom okruhu pacienta, ktoré sú zložené z polykarbonátu alebo polystyrénu, môžu v prítomnosti anestetických plynov izofluránu alebo sevofluránu degradovať alebo prasknúť pod napätím.

9. LIKVIDÁCIA

Striekačku Sedaconda ACD a zapečatenú striekačku Sedaconda zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

10. TECHNICKÉ INFORMÁCIE

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetiká	Sevoflurán a izoflurán používajte len pri izbovej teplote (sevoflurán: 18 – 25 °C, izoflurán: 18 – 30 °C).	
Striekačka	Používajte len striekačku Sedaconda	
Stabilita naplnených striekačiek	5 dní	
Pracovný rozsah dychového objemu	> 200 ml	> 350 ml
Mŕtvý objem pomôcky Sedaconda ACD	Pribl. 50 ml	Pribl. 100 ml
Strata vlhkosti	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 bpm)	5 mg/l (pri 0,75 l x 12 bpm)
	6 mg/l (pri 0,75 l x 15 bpm)	7 mg/l (pri 1,0 l x 10 bpm)
Súlad pri 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Únik plynu*	< 0,01 l/min	
Účinnosť bakteriálnej filtrácie Účinnosť vírusovej filtrácie	99,867 % 99,76 %	
	40 g	52 g
Dĺžka hadičky na prívod anestetika	2,2 m	
Konektory (podľa normy ISO 5356)	Bočný konektor pacienta: 15 F/22 M	
	Bočný konektor ventilátora: 15 M	
Port na odber vzoriek plynu	Konektor luer typu samica	

*Počas celého obdobia používania pomôcky

11. SEEDAONDA ACD – VENTILÁTOR/ALTERNATÍVNE UMIESTNENIE

Pomôcka Sedaconda ACD sa vkladá na inspiračnú končatinu dýchacieho okruhu pri ventilátore a umiestňuje sa so sklonom nadol.

Toto alternatívne umiestnenie je určené a umožňuje podávanie inhalačných anestetík pacientom s malým dychovým objemom (30 – 200 ml), keď je problémom mŕtvý objem/hromadenie oxidu uhličitého.

Pri aktívnom zvlhčovaní vždy používajte veľký FlurAbsorb a vymeňte ho po 5 injekčných striekačkách (každých 50 ml).

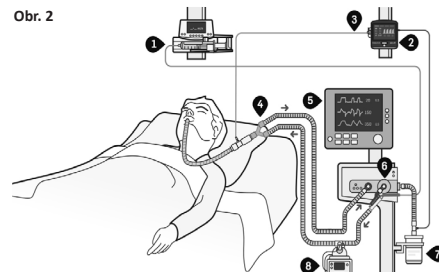
Ak sa používa aktívne zvlhčovanie, umiestnite ohrievač pod pomôcku Sedaconda ACD, aby sa zabránilo hromadeniu kondenzátu.

Nepoužívajte port na odber vzoriek plynu pomôcky Sedaconda ACD, pretože neposkytuje správne merania plynu pri ventilátore/alternatívnom umiestnení. Meranie koncentrácie plynu by sa malo vykonávať na rozbočke. Používajte len aktívne zvlhčovače, ktoré sú kompatibilné s prchavými látkami. Výmena pomôcky Sedaconda ACD a/alebo striekačky Sedaconda by sa mala vykonať rýchlo, aby sa minimalizoval čas bez podania lieku, pretože pri tomto umiestnení pomôcky ACD nedochádza k odrazu plynu. Pri podávaní bolusu vždy zohľadnite vek a veľkosť pacienta.

Na rozdiel od štandardného umiestnenia pomôcky Sedaconda ACD (medzi ventilátorom/rozbočkou a pacientom) sa pri ventilátore/alternatívnom umiestnení využíva len funkcia odparovača pomôcky Sedaconda ACD, a preto nedochádza k odrazu inhalovaného anestetika. Preto možno očakávať vyššiu rýchlosť anestetizácie, keďže nedochádza k reflexii anestetizácie látky.

Neexistuje ani odraz tepla a vlhkosti, preto sú potrebné iné prostriedky zvlhčovania.

Obr. 2



Materiály potrebné na montáž (obr. 2)

- Striekačka Sedaconda®
- Analýzátor anestetických plynov
- Hadička na odber vzoriek plynu
- Konektor pre dýchacie cesty
- Ventilátor
- Pomôcka Sedaconda® ACD
- Systém na odsávanie plynov
- Aktívny zvlhčovač



V prípade vážnej nehody sa obráťte na kompetentný úrad a zákonného výrobcu Sedana Medical Ltd.

Ďalšie informácie o zásadách a postupoch týkajúcich sa pomôcky Sedaconda ACD používateľ získa od spoločnosti Sedana Medical AB.

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

Dátum vydania: 15. apríla 2024
3000 177-2402/SK/Rev.5



1. PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – pripomoček za dovajanje anestetikov) je namenjen dovajanju izoflurana ali sevoflurana invazivno ventiliranim bolnikom. Uporaba izoflurana in sevoflurana s pripomočkom Sedaconda ACD je dovoljena samo v okolju, ki je opremljeno za nadzor in podporo kardiovaskularnemu in respiratornemu sistemu. Namenjena je samo osebu, ki je posebej usposobljeno za uporabo hlapnih anestetikov ter zna prepoznati in zdraviti njihove pričakovane neželene učinke, vključno z dihalnim in srčnim zastojem. Osebe mora biti sposobno vzpostaviti in vzdrževati prehodno dihalno pot ter izvajati umetno ventilacijo. Pripomoček Sedaconda ACD je namenjen le za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati vsakih 24 ur ali po potrebi, npr. ob nepričakovanih dogodkih, kot je nenadna zamašitev pripomočka Sedaconda ACD, ki lahko poveča tlak v ventilatorju.

Navodila v tem dokumentu veljajo za pripomočka Sedaconda ACD-S in Sedaconda ACD-L.

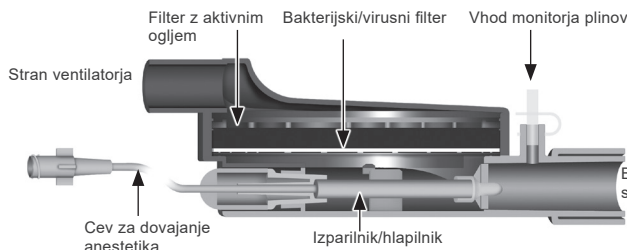
2. NAČELA DELOVANJA

Pripomoček Sedaconda ACD je sestavljen iz plastičnega ohišja s cevjo za neprekinjeno dovajanje izoflurana ali sevoflurana s perfuzorjem v miniaturi hlaplinik, kjer se vsak klinični odmerek takoj upari. Med neprekinjenim dihanjem pride do zajema hlapnega anestetika in njegovega odboja od filtra z aktivnim ogljem.

Pripomoček Sedaconda ACD je na voljo v dveh velikostih: Sedaconda ACD-L (mrtvi prostor 100 ml) in Sedaconda ACD-S (mrtvi prostor 50 ml). Pri vseh bolnikih je treba upoštevati mrtvi prostor 100 ml ali 50 ml, potrebno pa je tudi natančno spremljanje ravni CO₂. Raven CO₂ je mogoče prilagoditi z optimizacijo parametrov ventilatorja. Pripomoček Sedaconda ACD je tudi zmogljiv izmenjevalnik toplote in vlage ter vključuje učinkovit bakterijski/virusni filter.

Slika preseka pripomočka Sedaconda ACD

3. POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABNIKA



3.1 Pred uporabo pripomočka Sedaconda ACD natančno preberite ta navodila in jih upoštevajte

SPLOŠNA OPOZORILA

- Ne uporabljajte desflurana.
- Rabljenega pripomočka Sedaconda ACD, ki je bil zaradi kakršnega koli razloga in za kakršno koli obdobje odklopljen in nenadzorovan, ne priklapljajte znova. Vedno uporabite nov pripomoček.
- Izofluran uporabljajte in shranjujte samo pri temperaturi 18–30 °C.
- Sevofluran uporabljajte in shranjujte samo pri temperaturi 18–25 °C.
- Uporabljajte samo anestetik z enako temperaturo, kot je temperatura v prostoru za zdravljenje.
- Pripomočka Sedaconda ACD ne uporabljajte, če ovojčina ni celovita ali če je vidno poškodovana.
- Preden odklopite pripomoček Sedaconda ACD, vedno najprej zaustavite perfuzor.
- Cevi za dovajanje anestetika ne smete polniti ročno. Vedno uporabite perfuzor.
- Priključek pripomočka Sedaconda ACD, ki je na bolnikovi strani, mora biti postavljen nižje od ventilatorja, da preprečite kopičenje kondenzata. Puščice na pripomočku označujejo pravilno usmeritev.
- Na perfuzorju ne uporabljajte funkcije bolusa ali funkcije izpiranja, razen če je programirana v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Cevi za dovajanje anestetika ne smete prepogniti ali stisniti s sponko.
- Pripomočka Sedaconda ACD ne uporabljajte s pospešeno ali oscilacijsko ventilacijo.
- Aktivnega vlaženja ne uporabljajte s pripomočkom Sedaconda ACD v standardnem položaju namestitve/postavitve. Za alternativno namestitve glejte razdelek 11.
- Pri bolnikih z obilnimi izločki dihal ne uporabljajte pripomočka Sedaconda ACD v standardnem položaju namestitve/postavitve.
- 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, razkuževati ali sterilizirati.
- Priključka, ki je na strani ventilatorja, ne smete zapreti, razen pri odstranitvi pripomočka Sedaconda ACD med odpadke.
- Izofluran in sevofluran uporabljajte samo v skladu z navodili v povzetku značilnosti zdravila.
- Pri ventilaciji bolnika vedno upoštevajte mrtvi prostor pripomočka v primerjavi z dihalnim volumnom in natančno spremljajte raven CO₂.
- Vhod monitorja plinov uporabljajte v skladu z razdelkom 4.3 "Nadzor bolnika". Priključitev na druge pripomočke lahko povzroči nevarnost za bolnika.
- Upoštevajte, da boste odvisno od modela perfuzorja, ki ga uporabljate, morda morali cev za dovajanje anestetika priključiti interno v perfuzorju in ne izven njega.
- Prepričajte se, da je tlak v perfuzorju nastavljen na največ (600 ml/h).

Simbol	Opis			
	Ni za iv. uporabo			 Medicinski pripomoček
	Ventilator		Dihalni volumen	 Zamenjajte vsakih 24 ur
	Bolnik/pljuča		Pripomoček za merjenje plinov	 Hranite proč od virov neposredne svetlobe
	Brez PVC		Brez ftalatov	 Brez lateksa iz naravnega kavčuka

4. POTREBNA DODATNA OPREMA (SLIKA 1)

Uporabljajte lahko samo medicinske pripomočke z oznako CE, ki so skladni z veljavnimi mednarodnimi standardi. Pri uporabi pripomočka Sedaconda ACD in brizgalk Sedaconda mora biti na voljo naslednja oprema:

- perfuzor z nastavitvami za 50-/60-mililitrske brizgalk BD Plastipak ali Monoject Sherwood,
- monitor anestezijskih plinov, ki prikazuje koncentracije CO₂ in anestezijskih plinov,
- ventilator,
- nastavki za uporabo izoflurana in sevoflurana,
- sistem za odstranjevanje plinov.

4.1 Brizgalka Sedaconda

Brizgalka Sedaconda je skladna z nastavitvami 50-mililitrskih brizgalk BD Plastipak in 50-mililitrskih brizgalk Monoject Sherwood. Brizgalka Sedaconda vsebuje nestandardno spojko, ki ni po Luerju in je zasnovana tako, da ustreza priključku cevi za dovajanje anestetika pripomočka Sedaconda ACD. Brizgalko lahko predhodno napolnite in hranite do 5 dni v temnem okolju pri sobni temperaturi. Prepričajte se, da je brizgalka trdno zaprta.

4.2 Perfuzorji

Uporabljajte samo perfuzorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda EN 60601-2-24, in jih je mogoče programirati z nastavitvami za 50-/60-mililitrske brizgalk Becton Dickinson Plastipak ali Sherwood Monoject. Prepričajte se, da je perfuzor vzporeden s pripomočkom Sedaconda ACD ali pod njim.

4.3 Spremljanje bolnika

Za merjenje koncentracije plinov med zdravljenjem s pripomočkom Sedaconda ACD mora biti na voljo analizator plinov, ki prikazuje vrednost Fet (koncentracijo na koncu izdih), ki predstavlja alveolarno koncentracijo hlapnih anestetikov. Merjenje vrednosti Fet je priporočljivo na začetku zdravljenja in koristi tudi ob uporabi živčno-mišičnih blokatorjev. Koncentracije Fi ne uporabljajte. Če uporabljate dodatni priključek za dihalno cev za merjenje EtCO₂ in Fet, se prepričajte, da je priključen med pripomočkom Sedaconda ACD in endotrahealno cevjo.

S pripomočkom Sedaconda ACD lahko uporabljate analizatorje s posrednim ali neposrednim vzorčenjem plinov. Monitor anestezijskih plinov mora biti označen z oznako CE v skladu z veljavnimi zahtevami, zlasti z določili standarda EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Uporabljajte samo ventilatorje z oznako CE, ki ustrezajo predpisanim zahtevam, zlasti določilom standarda ISO 80601-2-12. Pripomoček Sedaconda ACD lahko uporabljate pri intubiranih bolnikih, ki jih ventilirate z vsemi konvencionalnimi oblikami ventilacije, razen z oscilacijsko. Uporabljajte ventilacijske dihalne kroge, ki so primerni za uporabo z anestetiki.

4.5 Polnilni nastavek

Za varno polnjenje brizgalk Sedaconda morate uporabljati ustrezen polnilni nastavek.

4.6 Sistem za odstranjevanje plinov

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

Pasivno odstranjevanje plinov

Podjetje Sedana Medical ponuja sistema pasivnega odstranjevanja plinov FlurAbsorb in FlurAbsorb-S, ki se uporabljata s kompletom dodatne opreme. Zgornji del sistema FlurAbsorb mora biti vzporeden z izpušno cevjo ventilatorja ali pod njo.

Aktivno odstranjevanje plinov

Sistem aktivnega odstranjevanja plinov lahko uporabljate, če je nameščen, lahko pa uporabljate tudi osrednji sesalni vir skupaj s sistemom za izravnavanje tlaka, ki ga lahko zagotovi proizvajalec ventilatorja.

5. SESTAVLJANJE SISTEMA

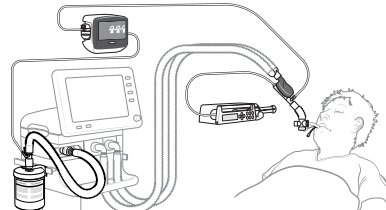
5.1 Sistem za odstranjevanje plinov

- Ekspiratorni krak cevi ventilatorja in monitorja plinov povežite s sistemom za odstranjevanje plinov.

5.2 Polnjenje brizgalk Sedaconda

- Odpriete stekleničko in nanjo privijte polnilni nastavek.
- Z rdečega vrha brizgalk odvijte rdeči pokrovček.
- Iz brizgalk najprej iztisnite ves zrak, nato pa jo priključite na polnilni adapter.
- Obrnite stekleničko na glavo. Napolnite brizgalko tako, da bat brizgalk počasi pomikate naprej in nazaj.
- Stekleničko in brizgalko obrnite v vodoravni ali navpični položaj ter brizgalko odvijte s polnilnega nastavka.
- Iz brizgalk odstranite ves zrak, medtem ko je pokrovček ¾ zaprt, in jo zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Na nalepko brizgalk zabeležite uporabljeni anestetik in datum polnjenja.

Slika 1



5.3 Priprava sistema (slika 1)

- Prepričajte se, da je perfuzor vzporeden s pripomočkom Sedaconda ACD ali pod njim.
- S pripomočka Sedaconda ACD odstranite rdeči zaščitni pokrovček.
- Na vhod za vzorčenje plinov pripomočka Sedaconda ACD priključite cev za vzorčenje plinov.
- Drugi konec cevi za vzorčenje plinov priključite na vhod analizatorja plinov.
- V dihalni krog med endotrahealno cevjo in Y-delom vstavite pripomoček Sedaconda ACD. Prepričajte se, da je pripomoček Sedaconda ACD obrnjen s črno stranjo navzgor in je nagnjen navzdol proti bolniku.
- Odpriete rdeči pokrovček na brizgalki Sedaconda in cev za dovajanje anestetika pripomočka Sedaconda ACD priključite na brizgalko. Prepričajte se, da je cev za dovajanje anestetika tesno priključena, da preprečite puščanje.
- Napolnjeno brizgalko Sedaconda vstavite v perfuzor.

6. DELOVANJE

6.1 Polnjenje cevi za dovajanje anestetika

- Ob začetnem priključu pripomočka Sedaconda ACD aplicirajte 1,2 ml bolusa. Po potrebi dajte dodatnega 0,3 ml bolusa. Bolusa nikoli ne dajajte ročno.
- Nastavite klinični odmerek.
- Zaženite perfuzor (glejte razdelek 6.2 spodaj).



6.2 Odmerjanje anestetika

Odmerjanje je individualno in temelji na izkušeni klinični oceni in hemodinamiki. Bolnikova absorpcija hlapnega anestetika je v prvih 10–30 minutah (faza indukcije) odmerjanja večja, zato je treba hitrost perfuzorja prilagoditi glede na bolnikove klinične potrebe. Izofluran je približno dvakrat močnejši od sevoflurana.

Za začetni pretok izoflurana in sevoflurana sta značilni naslednji hitrosti:

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

Hitrost perfuzorja, ki je potrebna za doseganje določene koncentracije pri bolniku, je odvisna od minutnega volumna.

Hlapni anestetik	Pričakovane hitrosti perfuzorja	Približne vrednosti Fet	Največja hitrost perfuzorja
Izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,8 %	15 ml/h
Sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %	

Če je potrebno hitro povečanje koncentracije, lahko aplicirate 0,3 ml bolusa.

Pri večjih dihalnih volumnih in/ali hitrejšem dihanju je pripomoček Sedaconda ACD manj učinkovit. Zato je za ohranjanje stabilne koncentracije potreben sorazmerno večji odmerek anestetika in s tem višja hitrost perfuzorja.

Med sedacijo je največja priporočena dolgoročna koncentracija izoflurana ob koncu izdiha 1,0 %, za kratek čas pa je dovoljeno uporabiti tudi do 1,5 %, na primer med kratkimi posegi (npr. sprememba položaja bolnika), ki zahtevajo nekoliko globljo sedacijo.

6.4 Zaključek zdravljenja

Takojšnje prenehanje

1. Zaustavite perfuzor.
2. Z brizgalko Sedaconda odklopite cev za dovajanje anestetika.
3. Brizgalko zaprite z zamaškom za brizgalko.
4. S pripomočka Sedaconda ACD odklopite monitor plinov. Vhod monitorja plinov zaprite z zamaškom vhoda za vzorčenje plinov.
5. Pripomoček Sedaconda ACD odstranite z bolnika. Najprej ga odklopite z Y-dela.
6. Koncentracija se bo hitro znižala.
7. Razmislite o zamenjavi pripomočka Sedaconda ACD z bakterijskim/virusnim filtrom z izmenjevalnikom toplote in vlage.
8. Pripomoček Sedaconda ACD zavržite v skladu z bolnišničnim protokolom.

Kratek postopek odtegnitve

1. Zaustavite perfuzor in pustite pripomoček Sedaconda ACD nameščen.
2. Koncentracija se bo postopoma znižala.
3. Za hitrejšo izvedbo zadnjih korakov pri postopku odtegnitve sledite zgornjim korakom (2–8) v razdelku "Takojšnje prenehanje".

6.5 Zamenjava pripomočka Sedaconda ACD

- Pripravite nov pripomoček Sedaconda ACD in po potrebi novo napolnjeno brizgalko (glejte razdelek 5.1).
- Zaustavite perfuzor.
- Z brizgalko odklopite cev za dovajanje anestetika in brizgalko zaprite z rdečim pokrovčkom.
- S starega pripomočka Sedaconda ACD odklopite cev za vzorčenje plinov in zaprite vhod za vzorčenje plinov.
- Cev za vzorčenje plinov priključite na nov pripomoček Sedaconda ACD.
- Stari pripomoček Sedaconda ACD najprej odklopite z Y-dela, nato pa še z endotrahealne cevi.
- Vstavite nov pripomoček Sedaconda ACD. Prepričajte se, da je pripomoček Sedaconda ACD obrnjen s črno stranjo navzgor in je nagnjen navzdol proti bolniku.
- Na brizgalko v perfuzorju priključite cev za dovajanje anestetika.
- Prepričajte se, da so vse povezave trdno pritrjene. Prepričajte se, da je cev za dovajanje anestetika tesno priključena, da preprečite puščanje.
- Cev za dovajanje anestetika napolnite z 1,2 ml anestetika. Polnjenje izvedite s perfuzorjem. Polnjenja nikoli ne izvajajte ročno.

6.6 Zamenjava brizgalko Sedaconda

- Zaustavite perfuzor.
- Iz perfuzorja odstranite prazno brizgalko.
- Z brizgalko odklopite cev za dovajanje anestetika in brizgalko zaprite z rdečim pokrovčkom.
- Odvijte rdeči pokrovček in cev za dovajanje anestetika pripomočka Sedaconda ACD priključite na novo brizgalko. Prepričajte se, da je cev za dovajanje anestetika tesno priključena, da preprečite puščanje.
- Napolnjeno brizgalko vstavite v perfuzor.
- Zaženite perfuzor z enako hitrostjo kot prej.
- Staro brizgalko zavržite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

7. PRIKLOP NEBULIZATORJA NA SISTEM SEDACONDA ACD

S pripomočkom Sedaconda ACD lahko uporabljate atomizator ali ultrazvočni nebulizator. Nebulizator morate priključiti med endotrahealno cevjo bolnika in pripomočkom Sedaconda ACD. Ultrazvočni nebulizatorji so primernejši, ker pretoka zraka ne povečajo dodatno. Če je priključen atomizator, boste zaradi dodatnega pretoka atomizatorja morda morali povečati hitrost perfuzorja. Pri priklapljanju nebulizatorja nastavite ventilator na stanje pripravljenosti ali pa na njem sprožite dihalni premor.



Ponavljajoče se nebulizacije lahko povečajo upor pretoka pripomočka Sedaconda ACD. Bodite pozorni na znake okluzije. Lepilna nebulizirana zdravila (npr. acetilcistein, kolistin in amfotericin B) lahko povečajo upor filtra in povzročijo potrebo po zgodnejši zamenjavi pripomočka Sedaconda ACD.

POZOR! Pri dodajanju vmesnih členov pripomočku vedno upoštevajte povečanje mrtvega prostora.

8. SESANJE

- Priporočljiva je uporaba zaprtega sistema za aspiracijo ali vrtljivega priključka s sesalnim vhodom.
- Če pripomoček Sedaconda ACD med postopkom odklopite z endotrahealne cevi, sprožite dihalni premor na ventilatorju. Ko odklapljate pripomoček Sedaconda ACD, ga najprej odstranite z Y-dela, ko ga priklapljate, pa ga najprej pritrpite na endotrahealno cev.



Upoštevajte, da se lahko pripomočki ali sestavni deli, ki se uporabljajo v dihalnem krogu bolnika in so sestavljeni iz polikarbonata ali polistirena, ob prisotnosti anestezijskega plina izoflurana ali sevoflurana razgradijo ali na njih nastanejo napetostne razpoke.

9. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček Sedaconda ACD in zaprto brizgalko Sedaconda zavržite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

10. TEHNIČNI PODATKI

TEHNIČNI PODATKI	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetiki	Uporabljajte samo na sobno temperaturo ogret sevofluran (18–25 °C) in izofluran (18–30 °C).	
Brizgalka	Uporabljajte samo brizgalko Sedaconda.	
Stabilnost napolnjenih brizgalk	5 dni	
Delovno območje dihalnega volumna	> 200 ml	> 350 ml
Mrtvi prostor pripomočka Sedaconda ACD	Pribl. 50 ml	Pribl. 100 ml
Izguba vlage	5 mg/l (pri 0,5 l × 15 dihov/min) 6 mg/l (pri 0,75 l × 15 dihov/min)	5 mg/l (pri 0,75 l × 12 dihov/min) 7 mg/l (pri 1,0 l × 10 dihov/min)
Skladnost pri 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Puščanje plina*	< 0,01 l/min	
Učinkovitost filtriranja bakterij	99,867 %	
Učinkovitost filtriranja virusov	99,76 %	
Masa	40 g	52 g
Dolžina cevi za dovajanje anestetika	2,2 m	
Priključki (po standardu ISO 5356)	Priključek na bolnikovi strani: 15F/22M Priključek na strani ventilatorja: 15M	
Vhod za vzorčenje plinov	Ženski stožčasti priključek po Luerju	

*V celotnem obdobju uporabe pripomočka

11. SEDACONDA ACD – NAMESTITEV OB VENTILATORJU OZ. ALTERNATIVNA NAMESTITEV

Pripomoček Sedaconda ACD je treba vstaviti na inspiratorni krak dihalnega kroga z naklonom navzdol ob ventilatorju.

Ta alternativna namestitev omogoča in je namenjena za dovajanje inhalacijskih anestetikov bolnikom z majhnim dihalnim volumnom (30–200 ml) ali v drugih primerih, ko predstavlja težavo mrtvi prostor oz. akumulacija ogljikovega dioksida.

Pri aktivnem vlaženju vedno uporabljajte veliko filtrirno kartušo FlurAbsorb in jo zamenjajte po 5 brizgalkah (vsaka po 50 ml).

Če uporabljate aktivno vlaženje, postavite grelnik pod pripomočkom Sedaconda ACD, da preprečite kopičenje kondenzata.

Ne uporabljajte vhoda za vzorčenje plinov pripomočka Sedaconda ACD, saj pri namestitvi ob ventilatorju oz. alternativni namestitvi ne zagotavlja pravih meritev plinov. Koncentracije plinov je treba meriti na Y-delu.

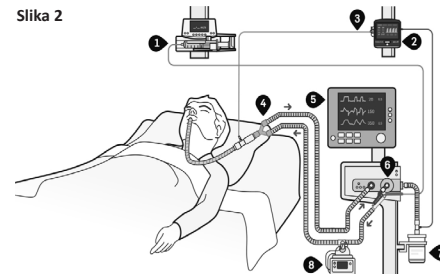
Uporabljajte samo aktivne vlažilnike, ki so združljivi s hlapnimi anestetiki.

Zamenjavo pripomočka Sedaconda ACD in/ali brizgalko Sedaconda morate izvesti hitro, da čim bolj skrajšate čas brez dovajanja zdravila, saj pri tej namestitvi pripomočka ACD ni odboja plinov. Pri apliciranju bolusa vedno upoštevajte starost in velikost bolnika.

Pri namestitvi ob ventilatorju oz. alternativni namestitvi se v nasprotju s standardno namestitvijo pripomočka Sedaconda ACD (med ventilatorjem/Y-delom in bolnikom) uporablja samo funkcija izparilnika pripomočka Sedaconda ACD, zato se vdihani anestetik ne odbija. Zaradi tega lahko pričakujete višje hitrosti črpanja anestetika, saj se anestetik ne odbija.

Toplota in vlaga se prav tako ne odbijata, zato so potrebni drugi načini vlaženja.

Slika 2



Sestavni deli (slika 2)

1. Brizgalka Sedaconda®
2. Analizator anestezijskih plinov
3. Cev za vzorčenje plinov
4. Priključek za dihalno cev
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Sistem za odstranjevanje plinov
8. Aktivni vlažilnik



V primeru resnega incidenta se obrnite na pristojni organ in pravnega proizvajalca, ki je podjetje Sedana Medical Ltd.

Za dodatne informacije o pravilnikih in postopkih, ki se nanašajo na pripomoček Sedaconda ACD, 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: 15. april 2024
3000 177-2402/SL/Rev.5



1. URČENÉ POUŽITÍ

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Zařízení k uchovávání anestetik) – je systém určený k podávání isofluranu nebo sevofluranu pacientům s invazivní ventilací. Systémem 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 inhalačních anestetik a v rozpoznávání a léčbě očekávatelných nežádoucích účinků takovéhoto přípravku, včetně kardiopulmonální resuscitace. Toto školení musí zahrnovat zajištění dýchacích cest pacienta, udržování jejich průchodnosti a ovládání 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 náhlé okluzie systému Sedaconda ACD, které by mohly vést ke zvýšení tlaku ve ventilátoru.

Pokyny uvedené v tomto dokumentu se vztahují k produktům Sedaconda ACD-S a Sedaconda ACD-L.

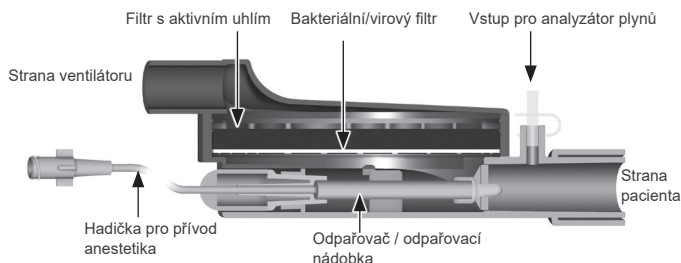
2. PRINCIPY ČINNOSTI

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. Během pokračujícího dýchání se těkavé anestetikum zachytí a odrazí v aktivním uhlíkovém filtru.

Sedaconda ACD je dostupný ve dvou velikostech: Sedaconda ACD-L (100ml mrtvý prostor) a Sedaconda ACD-S (50ml mrtvý prostor). U všech pacientů je třeba brát v úvahu 100ml a 50ml mrtvý prostor a hladinu CO₂ je nutné pečlivě monitorovat. Úpravy hladiny CO₂ lze dosáhnout optimalizací parametrů ventilátoru. Kromě toho systém Sedaconda ACD slouží jako účinný 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
- Nepřipojujte** znovu již použitý systém Sedaconda ACD, který byl z jakýchkoli důvodů na jakoukoliv dobu odpojen a nezajištěn. Vždy použijte nový.
- Isofluran používejte a skladujte pouze při teplotě 18–30 °C.
- Sevofluran používejte a skladujte pouze při teplotě 18–25 °C.
- Používejte pouze anestetickou látku se stejnou teplotou jako teplota v léčebné místnosti.
- Nepoužívejte** systém Sedaconda ACD, je-li obal zjevně poškozený nebo je balení viditelně poškozené.
- 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 na straně ventilátoru, šipky na přístroji ukazují správnou orientaci.
- Na lineárním dávkovači **nepoužívejte** funkci proplach a bolus, pokud není naprogramován podle nemocničních předpisů.
- Hadičku pro přívod anestetika **neohýbejte ani neupevňujte** svorkou.
- Systém Sedaconda ACD **nepoužívejte** s tryskovou ani oscilační ventilací.
- Nepoužívejte** aktivní zvlhčování společně se systémem Sedaconda ACD ve standardním nastavení/umístění. Alternativní nastavení umístění viz bod 11.
- Nepoužívejte** systém Sedaconda ACD u pacientů s nadměrnou sekrecí ve standardním nastavení/umístění.
- 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 čištění, dezinfikování nebo sterilizování.
- 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 CO₂ na analyzátoru plynu
- Port monitoru plynu používejte podle pokynů v části 4.3 „Monitorování pacienta“. Připojení k jiným přístrojům by mohlo vést k ohrožení pacienta.
- Upozorňujeme, že podle použitého modelu lineárního dávkovače může být požadováno interní připojení hadičky anestetika v rámci pumpy spíše než externí.
- Tlak lineárního dávkovače musí být nastaven na maximum (600 ml/h).

Symbol	Popis		
	Nepoužívejte k i.v. aplikaci.		
	Ventilátor	V _T	Dechový objem
	Pacient / plíce		Zařízení na měření plynů
	Neobsahuje PVC		Neobsahuje ftaláty
			Zdravotnický prostředek
			Výměna každých 24 hodin
			Uchovávejte chráněné před přímými zdroji světla
			Neobsahuje přírodní latex

4. DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (OBR. 1)

Používejte jen zdravotnické prostředky s označením CE, které splňují platné mezinárodní normy. Při používání přístrojů Sedaconda ACD a stříkaček Sedaconda by mělo být k dispozici následující vybavení:

- Lineární dávkovač určený pro 50/60ml stříkačky BD Plastipak nebo Monoject Sherwood
- Analyzátor anestetických plynů, který ukazuje koncentraci CO₂ a koncentraci anestetických plynů
- Ventilátor
- Příslušné adaptéry k použití isofluranu a sevofluranu
- Systém odsávání plynů

4.1 Stříkačka Sedaconda

Stříkačka Sedaconda je validována v sestavě se stříkačkami BD Plastipak 50 ml a Monoject Sherwood 50 ml. Stříkačka Sedaconda obsahuje nestandardní, non-luer spojku navrženou pro konektor hadičky pro přívod anestetika Sedaconda ACD. Stříkačka může být předplněna a uskladněna 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. Lineární dávkovač musí být v úrovni nebo pod úrovní systému Sedaconda ACD.

4.3 Monitorování pacienta

Během léčby se systémem Sedaconda ACD musí být k dispozici analyzátor, který zobrazuje FET (koncentraci na konci výdechu) představující alveolární koncentraci těkavých anestetik, pro měření koncentrace plynu. Měření Fet se doporučuje při zahájení léčby a při použití neuromuskulárních blokátorů. Koncentraci Fi nepoužívejte. Pokud se používá dodatečný konektor dýchacích cest pro měření EtCO₂ a Fet, musí být připojen mezi hadičky Sedaconda ACD a ET trubici.

Plynové analyzátoři sidestream i mainstream lze se systémem Sedaconda ACD používat. Používejte jen monitory anestetických plynů s označením CE, které splňují příslušné požadavky, zejména specifikace normy EN ISO 80601-2-55.

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 anestetiky.

4.5 Plicní adaptér

Pro bezpečné plnění stříkačky Sedaconda Syringe je nutné použít správný plicní adaptér.

4.6 Systém odsávání plynů

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

Pasivní odsávání plynů

K dispozici je pasivní systém odsávání od Sedana Medical nazvaný FlurAbsorb a FlurAbsorb-S, který se používá v kombinaci se sadou příslušenství. Vršek systému FlurAbsorb musí být na úrovni odvodu plynů z ventilátoru nebo pod ní.

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 ventilátoru.

5. SESTAVENÍ SYSTÉMU

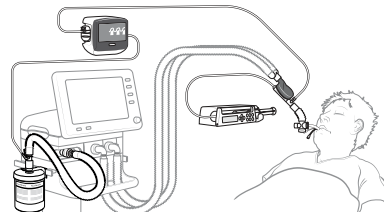
5.1 Systém odsávání plynů

- Připojte odvod plynů z ventilátoru a monitoru plynů do systému odsávání plynů.

5.2 Plnění systému Sedaconda Syringe

- Otevřete láhev a našroubujte na ni plicní adaptér.
- Odsroubujte červené víčko z červené horní části stříkačky.
- Po vytlačení veškerého vzduchu připojte stříkačku k plicnímu adaptéru.
- Otočte láhev dnem vzhůru. Naplňte stříkačku pomalým pohybem pístu zpět a vpřed.
- Otočte láhev a stříkačku svisle nebo vodorovně a odsroubujte stříkačku od plicního adaptéru.
- Odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch přičemž je víčko ze ¾ zavřené a potom ji uzavřete červeným víčkem.
- Označte stříkačku štítkem s názvem použitého anestetika a datem plnění.

Obr. 1



5.3. Nastavení (obr. 1)

- Lineární dávkovač musí být v úrovni nebo pod úrovní systému Sedaconda ACD.
- Sejměte červený ochranný uzávěr na systému Sedaconda ACD
- Připojte hadičku pro odběr vzorků plynu ke vstupu pro vzorky plynů Sedaconda ACD.
- Druhý konec hadičky pro odběr vzorků plynu připojte k portu analyzátoru plynů.
- Systém Sedaconda ACD vložte do dýchacího okruhu mezi ET trubici a Y-kus. Systém Sedaconda ACD musí být černou stranou nahoru a nakloněný směrem k pacientovi.
- Otevřete červené víčko na stříkačce Sedaconda Syringe a připojte hadičku anestetického plynu systému Sedaconda ACD ke stříkačce. Hadička anestetika musí být těsně připojena, aby nedocházelo k úniku.
- Naplněný systém Sedaconda Syringe umístěte do lineárního dávkovače.

6. PROVOZ

6.1 Plnění hadičky anestetikem

- Při počátečním připojení Sedaconda ACD podejte bolus 1,2 ml. V případě potřeby podejte navíc



- bolus 0,3 ml. Nikdy aplikujete manuální bolus.
- Nastavte klinickou dávku.
- Spusťte lineární dávkovač (podle bodu 6.2 níže)

6.2 Dávkování anestetika

Veškeré dávkování je individuální a mělo by se řídit zkušeným lékařským vyhodnocením a hemodynamikou. V prvních 10–30 minutách podávání (v indukční fázi) pacient přijímá vyšší množství těkavé látky, a proto je nutné provést úpravy čerpaného množství podle 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/h – sevofluran: 5 ml/h

Rychlost lineárního dávkovače potřebná k dosažení určité koncentrace u pacienta závisí na minutovém objemu.

Těkavé činidlo	Předpokládané čerpané množství	Přibližné hodnoty Fet	Maximální rychlost dávkovače
isofluran	2–7 ml/h	0,2–0,8 %	15 ml/hod
sevofluran	4–10 ml/h	0,5–1,4 %	

Je-li nutné rychle zvýšit koncentraci, lze podat bolus 0,3 ml.

Při vyšších dechových objemech a/nebo 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.

Maximální doporučená dlouhodobá koncentrace isofluranu na konci výdechu během sedace je 1,0 %, lze však použít krátkodobě až 1,5 %, například při krátkých zákrocích (např. polohování pacienta), které vyžadují poněkud hlubší sedaci.

6.4 Ukončení terapie

Okamžité přerušení

1. Vypněte lineární dávkovač.
2. Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky Sedaconda Syringe.
3. Stříkačku uzavřete jejím uzávěrem.
4. Odpojte monitor plynů od systému Sedaconda ACD. Vstup do monitoru plynů uzavřete uzávěrem vstupu pro vzorky plynů.
5. Odstraňte systém Sedaconda ACD z těla pacienta. Nejdříve odpojte Y-kus.
6. Koncentrace rychle poklesne.
7. Zvažte výměnu systému Sedaconda ACD za bakteriální/virový filtr s výměníkem tepla a vlhkosti.
8. Zlikvidujte systém Sedaconda ACD podle předpisů nemocnice.

Odstavení na krátkou dobu

1. Vypněte lineární dávkovač a systém Sedaconda ACD nechte na místě.
2. Koncentrace postupně klesne.
3. Pro urychlení konečných kroků v procesu odstavení postupujte podle výše uvedených kroků (2–8) v části „Okamžité 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 a stříkačku zavřete jejím červeným víčkem.
- Odpojte hadičku pro odběr vzorků plynu od starého systému Sedaconda ACD a uzavřete vstup pro vzorky plynů.
- Připojte hadičku pro sběr vzorků plynu k novému systému Sedaconda ACD.
- Odpojte starý systém Sedaconda ACD nejprve od Y-kusu a potom od ET trubice.
- Vložte nový systém Sedaconda ACD. Systém Sedaconda ACD musí být černou stranu nahoru a nakloněný směrem k pacientovi.
- Ke stříkačce v lineárním dávkovači připojte hadičku pro přívod anestetika.
- Všechna připojení zkontrolujte. Hadička anestetika musí být těsně připojena, aby nedocházelo k úniku.
- Do přívodní hadičky napusťte 1,2 ml anestetika. Naplňte lineárním dávkovačem. Nikdy neplňte ručně.

6.6 Výměna stříkačky Sedaconda Syringe

- Vypněte lineární dávkovač.
- Odpojte prázdnou stříkačku od lineárního dávkovače.
- Odpojte hadičku pro přívod anestetika od stříkačky a stříkačku zavřete jejím červeným víčkem.
- Odšroubujte červené víčko a připojte hadičku anestetického plynu systému Sedaconda ACD k nové stříkačce. Hadička anestetika musí být těsně připojena, aby nedocházelo k úniku.
- Plnou stříkačku umístěte do lineárního dávkovače.
- Spusťte lineární dávkovač stejnou rychlostí jako v předchozím případě.
- Starou stříkačku zlikvidujte podle předpisů nemocnice.

7 PŘIPOJENÍ NEBULIZÁTORU K SYSTÉMU SEDACONDA ACD

K terapii se systémem Sedaconda ACD je možné připojit tryskový nebo ultrazvukový nebulizátor. Nebulizátor je třeba připojit mezi ET trubici 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 přidávaného průtoku z nebulizátoru. Při připojování nebulizátoru nastavte na ventilátoru pohotovostní režim nebo podržte expirační pauzu.



Opakované nebulizace mohou zvýšit průtokový odpor systému Sedaconda ACD. Pozorně sledujte známky okluze. Viskózní nebulizované přípravky (např. acetylcystein, kolistin a amfotericin 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 vyjměte Y-kus a při připojování nejdříve do systému Sedaconda ACD zapojte ET trubici.



Upozorňujeme, že přístroje nebo komponenty používané v dýchacím okruhu pacienta, které jsou složeny z polykarbonátu nebo polystyrenu, mohou v přítomnosti anestetických plynů isofluranu nebo sevofluranu degradovat nebo podléhat prnutí a praskání.

9. LIKVIDACE

Systém Sedaconda ACD a uzavřenou stříkačku Sedaconda zlikvidujte podle předpisů nemocnice.

10. TECHNICKÉ INFORMACE

TECHNICKÉ SPECIFIKACE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetika	Používejte pouze anestetika o pokojové teplotě, sevofluran (18–25°C) a isofluran (18–30°C)	
Stříkačka	Používejte pouze stříkačku Sedaconda Syringe	
Stabilita předplněných stříkaček	5 dnů	
Pracovní rozsah dechového objemu	>200 ml	>350 ml
Mrtvý prostor systému Sedaconda ACD	přibl. 50 ml	přibl. 100 ml
Ztráta vlhkosti	5 mg/l (při 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (při 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (při 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (při 1,0 l x 10 bpm)
Kompliance při 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Únik plynu*	< 0,01 l/min	
Účinnost bakteriální filtrace	99,867 %	
Účinnost virální filtrace	99,76 %	
Hmotnost	40 g	52 g
Délka hadičky anestetika	2,2 m	
Konektory (dle ISO 5356)	Konektor na straně pacienta: 15F/22M Konektor na straně ventilátoru: 15M	
Vstup pro vzorky plynů	Samičí kuželový konektor Luer	

*Po celou dobu používání prostředku

11. SEDACONDA ACD – VENTILÁTOR/ALTERNATIVNÍ UMÍSTĚNÍ

Systém Sedaconda ACD se vkládá do inspirační větve dýchacího okruhu ventilátorem, který je umístěn sestupně.

Toto alternativní umístění je určeno pro podávání inhalačních anestetik pacientům s malými dechovými objemy (30–200 ml), kdy je problém s mrtvým prostorem nebo s hromaděním oxidu uhličitého.

Při použití aktivního zvlhčování vždy používejte velký přípravek FluorAbsorb a vyměňujte jej po 5 stříkačkách (každá po 50 ml).

Při používání aktivního zvlhčování umístěte pod systém Sedaconda ACD ohřívač, aby nedocházelo ke hromadění kondenzátu.

Nepoužívejte vstup pro vzorky plynů systému Sedaconda ACD, protože nezajišťuje správné měření plynu při použití ventilátoru či alternativního umístění. Měření koncentrací plynu by se mělo provádět na Y-kusu.

Používejte pouze aktivní zvlhčovače, které jsou kompatibilní s těkavými látkami.

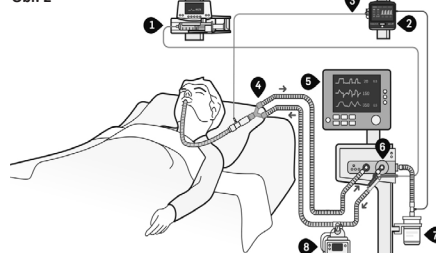
Výměna systému Sedaconda ACD nebo Sedaconda Syringe by se měla provádět rychle, aby byl čas bez podávání léku co nejkratší, protože v tomto umístění Sedaconda ACD nedochází k žádnému odrazu plynu.

Při podávání bolusu vždy berte v úvahu věk a velikost pacienta.

Na rozdíl od standardního umístění systému Sedaconda ACD (mezi ventilátorem/Y-kusem a pacientem) používá ventilátor či alternativní umístění funkci odpařovače Sedaconda ACD a nedochází zde k žádnému odrazu inhalovaného anestetika. Tudiž lze očekávat vyšší rychlosti anestetické pumpy vzhledem k tomu, že nedochází k odrazu anestetického plynu.

Nedochází k odrazu tepla ani vlhkosti, proto je nutné použít jiné způsoby zvlhčování.

Obr. 2



Materiály potřebné pro montáž (obr. 2)

1. Stříkačka Sedaconda®
2. Analyzátor anestetického plynu
3. Hadička pro odběr vzorků plynu
4. Konektor dýchacích cest
5. Ventilátor
6. Sedaconda® ACD
7. Systém odsávání plynů
8. Aktivní zvlhčovač



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

Další informace o předpisech nebo postupech pro systém Sedaconda ACD může uživatel získat od společnosti Sedana Medical AB.

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

Datum vydání: 15. dubna 2024
3000 177-2402/EN/Rev.5



1. KULLANIM AMACI

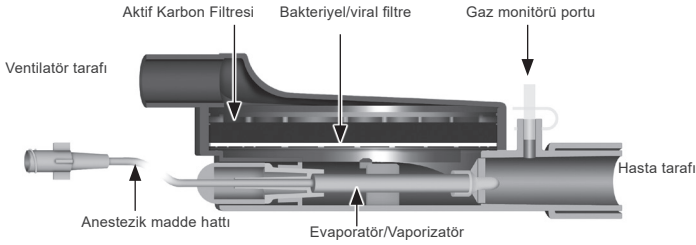
Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anestezik Koruyucu Cihaz) invazif ventilasyon uygulanan hastalara izofluran veya sevofluran uygulanması için tasarlanmıştır. Sedaconda ACD kullanılarak izofluran ve sevofluran uygulaması, yalnızca solunum ve kardiyovasküler fonksiyonun izlenmesi ve desteklenmesi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

Bu belgede yer alan talimatlar Sedaconda ACD-S ve Sedaconda ACD-L için geçerlidir.

2. ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Sedaconda ACD; izofluran veya sevofluranın bir şırınga pompasından tüm klinik dozların anında buharlaştırılmasını sağlayan minyatür vaporizatöre sürekli olarak iletilmesini sağlayan bir madde hattına sahip plastik bir muhafazadan oluşur. Volatil anestezik madde, sürekli soluma sırasında aktif karbon filtre tarafından yakalanır ve yansılır.

Sedaconda ACD'nin iki boyutu mevcuttur: Sedaconda ACD-L (100 ml ölü boşluk) ve Sedaconda ACD-S (50 ml ölü boşluk). 100 ml veya 50 ml'lik ölü boşluğun tüm hastalar için dikkate alınması ve CO₂'in dikkatle izlenmesi gerekir. CO₂ uyarlamaları, ventilatör parametreleri iyileştirilerek elde edilebilir. Ek olarak Sedaconda ACD etkili 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 aşağıdakilere dikkat edin

GENEL UYARILAR

- Desfluran kullanmayın.
- Herhangi bir nedenle ve herhangi bir süre boyunca kullanılmış, çıkarılmış ve gözetimsiz bırakılmış olan bir Sedaconda ACD'yi yeniden **bağlamayın**. Her zaman için yeni bir cihaz kullanın.
- İzofluranı yalnızca 18-30°C'de kullanın ve saklayın.
- Sevofluranı yalnızca 18-25°C'de kullanın ve saklayın.
- Yalnızca tedavi odası sıcaklığıyla aynı sıcaklığa sahip anestezik madde 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 konnektörünün ventilatör tarafı konnektöründen daha aşağıya yerleştirin. Cihazın üzerindeki oklar doğru yönü gösterir.
- Hastane protokolüne göre programlanmadıkça şırınga pompasındaki bolus veya yıkama fonksiyonunu **kullanmayın**.
- Madde hattını kıvrırmayın ya da sıkıştırmayın.
- Sedaconda ACD'yi jet ya da osilasyon ventilasyonu ile **kullanmayın**.
- Standart düzende/yerleşimde Sedaconda ACD ile birlikte aktif nemlendirmeyi **kullanmayın**. Alternatif yerleşim düzeni için bölüm 11'e bakın.
- Standart düzende/yerleşimde 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 konnektörü asla kapatmayın.
- İzofluran ve sevofluranı yalnızca ilgili ürün kısa bilgi (SmPC) dokümanlarına uygun olarak kullanın.
- Hastayı ventile ederken her zaman cihazın ölü boşluğu ile tidal hacmi göz önünde bulundurun ve CO₂ düzeyini dikkatle izleyin.
- Gaz monitörü portunu bölüm 4.3 "Hasta izleme" uyarınca kullanın. Diğer cihazlara bağlanması hastaya yönelik bir tehlike oluşturabilir.
- Kullanılan şırınga pompasının modeline bağlı olarak madde hattının harici olarak değil pompa içinde dahili olarak bağlanması gerekebileceğini lütfen unutmayın.
- Şırınga pompası basıncının maksimum değeri (600 ml/sa) ayarlandığından emin olun.

Sembol	Açıklama				
	IV kullanımı için uygun değildir		MD	Tıbbi Cihaz	
	Ventilatör		VT	Tidal Hacim	
	Hasta/Akciğer			Gaz Ölçüm Cihazı	
	PVC içermez			Ftalat içermez	

4. GEREKLİ EK EKİPMAN (ŞEK. 1)

Yalnızca CE işaretini taşıyan ve ilgili uluslararası standartlara uygun tıbbi cihazlar kullanılabilir. Sedaconda ACD ve Sedaconda Şırınga kullanırken aşağıdaki ekipmanlar bulunmalıdır:

- BD Plastipak 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 boşaltma sistemi

4.1 Sedaconda Şırınga

Sedaconda şırınga, BD Plastipak 50 ml ve Monoject Sherwood 50 ml ayarları altında doğrulanmıştır. Sedaconda Şırınga, Sedaconda ACD madde hattı konnektörüne uyacak şekilde tasarlanmış, standart olmayan, luer olmayan bir bağlantı içerir. Şırınga önceden doldurulabilir ve oda sıcaklığında karanlık bir ortamda 5 güne kadar saklanabilir. Şırınganın güvenli bir şekilde kapatıldığından emin olun.

4.2 Şırınga pompaları

Yalnızca ilgili gereksinimlere, özellikle EN 60601-2-24 standardı spesifikasyonlarına uygun olan ve Becton Dickinson Plastipak veya Sherwood Monoject 50/60 ml şırıngalar için ayarlara sahip programlanabilir pompalar olan CE etiketli şırınga pompalarını kullanın. Şırınga pompasının Sedaconda ACD seviyesinde veya altında olduğundan emin olun.

4.3 Hasta izleme

Sedaconda ACD ile tedavi sırasında, gaz konsantrasyonu ölçümleri için volatil anesteziklerin alveolar konsantrasyonunu temsil eden Fet (ekspirasyon sonu konsantrasyon) değerini gösteren bir gaz analizörü kullanılmalıdır. Fet ölçümü tedaviye başlandığında önerilir ve nöromusküler bloke edici maddeler kullanıldığında bilgilendiricidir. Fi konsantrasyonu kullanılmamalıdır. EtCO₂ ve Fet ölçümü için ilave hava yolu konnektörü kullanılıyorsa konnektörün Sedaconda ACD ile ET tüpü arasına bağlandığından emin olun.

Sedaconda ACD ile hem yan akış hem de ana akış gaz analizörleri kullanılabilir. Anestezik gaz monitörü, EN ISO 80601-2-55 standardı spesifikasyonları başta olmak üzere ilgili gereksinimlerine uygun ve CE etiketli olmalıdır.

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 kullanılmaz. Anestezik ajanlarla kullanıma uygun ventilatör devrelerini kullanın.

4.5 Dolu Adaptörü

Sedaconda Şırınganın güvenli bir şekilde doldurulması için doğru dolu adaptörü kullanılmalıdır.

4.6 Gaz boşaltma sistemi

Sedana Medical solunan gazın ventilatörden ve gaz monitöründen boşaltılmasını önerir.

Pasif Gaz Boşaltma

Sedana Medical; FlurAbsorb ve FlurAbsorb-S adı verilen ve bir aksesuar kitiyle birlikte kullanılan pasif bir boşaltma sistemi sunmaktadır. FlurAbsorb'un üst kısmının ventilatörün gaz egzozu seviyesinde veya altında olduğundan emin olun.

Aktif Gaz Boşaltma

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

5. SİSTEMİN MONTE EDİLMESİ

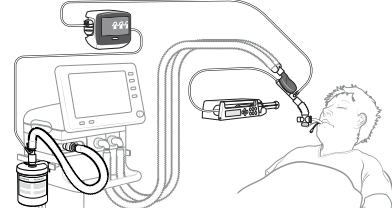
5.1 Gaz boşaltma sistemi

- Ventilatörden ve gaz monitöründen çıkan egzozu gaz boşaltma sistemine bağlayın.

5.2 Sedaconda Şırıngayı Doldurma

- Şişeyi açın ve doldurma adaptörünü şişeye takın.
- Kırmızı kapağı şırınganın kırmızı üst kısmından çıkarın.
- Şırıngayı içindeki tüm havayı boşalttıktan sonra doldurma adaptörüne bağlayın.
- Şişeyi tersine çevirin. Şırınga pistonunu yavaşça ileri geri hareket ettirerek şırıngayı doldurun.
- Şişeyi ve şırıngayı yatay olarak dik konuma getirin ve şırıngayı doldurma adaptöründen sökün.
- Kapak ¾ oranında kapalıyken şırıngadaki havayı alın ve ardından şırıngayı kırmızı kapakla kapatın.
- Şırınga etiketine kullanılan anestezik maddeyi ve dolu tarihini not edin.

Şek. 1



5.3 Kurulum (Şek. 1)

- Şırınga pompasının Sedaconda ACD seviyesinde veya altında olduğundan emin olun.
- Sedaconda ACD üzerindeki kırmızı koruyucu kapağı çıkarın.
- Gaz örnekleme hattını Sedaconda ACD gaz örnekleme portuna bağlayın.
- Gaz örnekleme hattının diğer ucunu gaz analizörü portuna bağlayın.
- Sedaconda ACD'yi ET tüpü ile Y parçası arasındaki solunum devresine takın. Sedaconda ACD'nin siyah tarafı yukarıda ve hastaya doğru eğilimi olmalıdır.
- Sedaconda Şırıngadaki kırmızı açın ve Sedaconda ACD anestezik madde hattını şırıngaya bağlayın. Sızıntıyı önlemek için madde hattının sıkıca bağlandığından emin olun.
- Dolu Sedaconda Şırıngayı şırınga pompasına yerleştirin.

6. ÇALIŞTIRMA

6.1 Madde hattını kullanıma hazırlama

- Sedaconda ACD'yi ilk olarak bağlarken 1,2 ml bolus uygulayın. Gerekirse ekstra 0,3 ml bolus verin. Asla manuel bolus vermeyin.
- Klinik dozu ayarlayın
- Şırınga pompasını başlatın (aşağıdaki madde 6.2'ye bakın)



6.2 Anestezi madde dozunu ayarlama

Tüm doz ayarlamaları kişiye özeldir ve deneyimli klinik değerlendirmeye ve hemodinamiğe göre yönlendirilir. Uygulamanın ilk 10-30 dakikası boyunca (İndüksiyon Fazı) hasta tarafından daha yüksek volatili alımı vardır ve bu nedenle pompa hızı düzeltmeleri hastanın klinik ihtiyaçları doğrultusunda yapılmalıdır. İzofluran, sevoflurandan yaklaşık iki kat daha etkilidir.

Aşağıdaki hızlar, izofluran ve sevofluranın ilk şırınga pompa hızı için tipiktir:
– izofluran: 3 ml/sa – sevofluran: 5 ml/sa

Belirli bir hasta konsantrasyonuna ulaşmak için gerekli olan şırınga pompa hızı dakika hacmine bağlıdır.

Volatil Madde	Beklenen Pompa Hızı	Yaklaşık Fet Değerleri	Maksimum pompa hızı
izofluran	2-7 ml/sa	%0,2-%0,8	15 ml/sa
sevofluran	4-10 ml/sa	%0,5-%1,4	

Konsantrasyonda hızlı bir artış gerekli görülürse 0,3 ml bolus verilebilir. Daha yüksek tidal hacimlerde ve/veya daha yüksek solunum hızlarında Sedaconda ACD daha az etkilidir. Bu nedenle nispeten daha derin sedasyon gerektiren kısa prosedürler (ör. hastanın yeniden konumlandırılması) sırasında %1,5'e kadar kısa süreler kullanılabilir.

6.4 Tedaviyi Sonlandırma

Anında Kesme

1. Şırınga pompasını durdurun.
2. Madde besleme hattını Sedaconda Şırıngadan çıkarın.
3. Şırıngayı şırınga kapağıyla kapatın.
4. Gaz monitörünü Sedaconda ACD'den çıkarın. Gaz monitörü portunu gaz örnekleme portu kapağı ile kapatın.
5. Sedaconda ACD'yi hastadan çıkarın. İlk önce Y parçasından çıkarın.
6. Konsantrasyon hızla düşer.
7. Sedaconda ACD'yi ısı ve nem değiştiricili bakteriyel/viral filtre ile değiştirmeyi düşünün.
8. Sedaconda ACD'yi hastane protokollerine uygun şekilde atın.

Kısa Ayırma Prosesi

1. Şırınga pompasını durdurun ve Sedaconda ACD'yi yerinde bırakın.
2. Konsantrasyon yavaş yavaş düşer.
3. Ayırma prosesinin son adımlarını hızlandırmak için yukarıdaki "Anında Kesme" başlığı altındaki adımları (2-8) uygulayın.

6.5 Sedaconda ACD'yi Değiştirme

- Yeni bir Sedaconda ACD ve gerekirse yeni doldurulmuş şırınga hazırlayın (5.1 uyarınca).
- Şırınga pompasını durdurun.
- Anestezi madde hattını şırıngadan ayırın ve şırıngayı kırmızı kapakla kapatın.
- Gaz örnekleme hattını eski Sedaconda ACD'den ayırın ve gaz örnekleme portunu kapatın.
- Gaz örnekleme hattını yeni Sedaconda ACD'ye bağlayın
- Eski Sedaconda ACD'yi önce Y parçasından, ardından ET tüpünden ayırın.
- Yeni Sedaconda ACD'yi takın. Sedaconda ACD'nin siyah tarafı yukarıda ve hastaya doğru eğimli olmalıdır.
- Madde hattını şırınga pompasındaki şırıngaya bağlayın.
- Tüm bağlantıları sabitleyin. Sızıntıyı önlemek için madde hattının sıkıca bağlandığından emin olun.
- Madde hattını 1,2 ml ile hazırlayın. Şırınga pompası ile hazırlayın. Hiçbir zaman manuel olarak hazırlamayın.

6.6 Sedaconda Şırıngayı Değiştirme

- Şırınga pompasını durdurun.
- Boş şırıngayı şırınga pompasından çıkarın.
- Anestezi madde hattını şırıngadan ayırın ve şırıngayı kırmızı kapakla kapatın.
- Kırmızı kapağı sökün ve Sedaconda ACD madde hattını yeni şırıngaya bağlayın. Sızıntıyı önlemek için madde hattının sıkıca bağlandığından emin olun.
- Dolu şırıngayı şırınga pompasına yerleştirin.
- Şırınga pompasını öncekiyle aynı hızda başlatın.
- Eski şırıngayı hastane protokollerine göre atın.

7. SEDACONDA ACD SİSTEMİNE NEBÜLİZATÖR BAĞLAMA

Sedaconda ACD tedavisi ile bir jet veya ultrasonik nebulizatör kullanmak mümkündür. Nebülizatör, hasta ET tüpü ile Sedaconda ACD arasına bağlanmalıdır. Ekstra hava akışı sağlamadıkları için ultrasonik nebulizatörler tercih edilir. Bir jet nebulizatör bağlarsa nebulizatörden gelen ekstra akışı telafi etmek için şırınga pompası hızını artırmak gerekebilir. Bir nebulizatörü bağlarken ventilatörü beklemeye alın veya ventilatörde bir ekspiratuar duraklatma uygulayın.



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. EMME

- Kapalı bir aspirasyon sisteminin veya aspirasyon portu bulunan bir döner konnektörün kullanılması tercih edilir.
- Prosedür sırasında Sedaconda ACD'yi ET tüpünden ayırırsanız ventilatörde duraklatın. Bağlantıyı keserken önce Sedaconda ACD'yi Y parçasından çıkarın ve takarken önce Sedaconda ACD'yi ET tüpüne takın.



Hasta solunum devresinde kullanılan polikarbonat veya polistiren içeren cihazların veya bileşenlerin, izofluran veya sevofluran anestezi gazlarının varlığında bozunabileceğini veya gerilim çatlağına maruz kalabileceğini unutmayın.

9. İMHA

Sedaconda ACD'yi ve kapalı durumdaki Sedaconda Şırıngayı hastane protokollerine uygun şekilde atın.

10. TEKNİK BİLGİLER

TEKNİK SPESİFİKASYON	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestezi Maddeler	Yalnızca oda sıcaklığında sevofluran (18°-25°C) ve izofluran (18°-30°C) kullanın	
Şırınga	Yalnızca Sedaconda Şırınga kullanın	
Dolu şırıngaların stabilitesi	5 gün	
Tidal hacim çalışma aralığı	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD ölü boşluğu	Yaklaşık 50 ml	Yaklaşık 100 ml
Nem kaybı	5 mg/l (0,5 l X 15 bpm'de) 6 mg/l (0,75 l x15 bpm'de)	5 mg/l (0,75 l X 12 bpm'de) 7 mg/l (1,0 l x 10 bpm'de)
70 cm H ₂ O'da Uyumluluk	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gaz sızıntısı*	<0,01 l/dk	
Bakteriyel Filtrasyon Verimliliği	%99,867	
Viral Filtrasyon Verimliliği	%99,76	
Ağırlık	40 g	52 g
Madde Hattı Uzunluğu	2,2 m	
Konnektörler (ISO 5356'ya göre)	Hasta Tarafı Konnektörü: 15 Fr/22 M Ventilatör Tarafı Konnektörü: 15 M	
Gaz Örnekleme Portu	Dişi Luer Konik Konnektör	

*Cihazın tüm kullanım süresi boyunca

11. SEDACONDA ACD – VENTİLATÖR/ALTERNATİF YERLEŞİM

Sedaconda ACD, solunum devresinin inspiratuar koluna ventilatör tarafından yerleştirilir ve aşağı doğru eğimli olarak konumlandırılır.

Bu alternatif yerleşim, ölü boşluk/karbondioksit birikiminin sorun olduğu düşük tidal hacme (30-200 ml) sahip hastalara inhalasyon anesteziğinin uygulanmasını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Aktif nemlendirme kullanırken her zaman büyük FlurAbsorb kullanın ve 5 şırınga (her biri 50 ml) sonrasında değiştirin.

Aktif nemlendirme kullanılıyorsa yoğunlaşmanın birikmesini önlemek için ısıtıcı Sedaconda ACD'nin altına yerleştirin.

Ventilatörde/alternatif yerleşimde doğru gaz ölçümleri sağlamadığından Sedaconda ACD gaz örnekleme portunu **kullanmayın**. Gaz konsantrasyonlarının ölçümü Y parçasında yapılmalıdır.

Yalnızca volatil maddelerle uyumlu aktif nemlendiriciler kullanın.

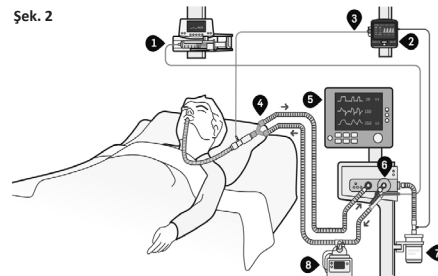
Bu ACD yerleşiminde gaz yansıması olmadığından ilaç verilmeden geçen süreyi en aza indirmek için Sedaconda ACD ve/veya Sedaconda Şırınganın değişimi hızlı bir şekilde yapılmalıdır.

Bolus verirken hastanın yaşını ve boyutunu daima göz önünde bulundurun.

Sedaconda ACD'nin standart yerleşiminin (ventilatör/Y parçası ile hasta arasında) aksine ventilatör/alternatif yerleşim yalnızca Sedaconda ACD'nin buharlaştırıcı işlevini kullanır ve dolayısıyla inhalasyon anesteziğinin yansıması olmaz. Bu nedenle anestezi maddenin yansıması olmadığından daha yüksek anestezi pompa hızları beklenebilir.

Isı ve nem de yansıtılmaz, bu nedenle diğer nemlendirme yöntemleri gereklidir.

Şek. 2



Montaj için gerekli malzemeler (şek. 2)

1. Sedaconda® Şırınga
2. Anestezi gaz analizörü
3. Gaz örnekleme hattı
4. Hava yolu konnektörü
5. Ventilatör
6. Sedaconda® ACD
7. Gaz boşaltma sistemi
8. Aktif nemlendirici



Ciddi bir olay durumunda lütfen yetkili makam ve yasal üretici olan Sedana Medical Ltd. ile iletişime geçin.

Sedaconda ACD ile ilgili politikalar veya prosedürler hakkında daha fazla bilgi için kullanıcı Sedana Medical AB ile iletişime geçmelidir.

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

Yayın tarihi: 15 Nisan 2024
3000 177-2402/EN/Rev.5



1. NAMJENA

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Proizvod za očuvanje anestetika) namijenjen je za primjenu izoflurana ili sevoflurana pacijentima na invazivnoj ventilaciji. Primjena izoflurana i sevoflurana pomoću proizvoda 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. Proizvod Sedaconda ACD namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i mora se zamijeniti svaka 24 sata ili prema potrebi, npr. prilikom neočekivanog događaja kao što je okluzija proizvoda Sedaconda ACD koja može dovesti do povišenog tlaka u ventilatoru.

Upute sadržane u ovom dokumentu odnose se na Sedaconda ACD-S i Sedaconda ACD-L.

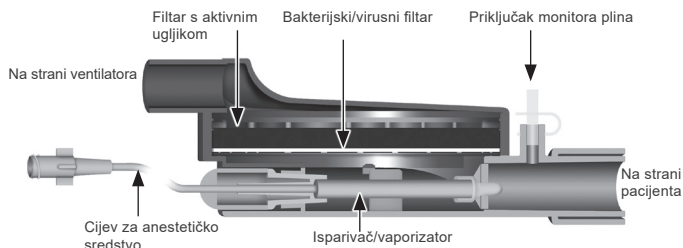
2. NAČELA RADA

Sedaconda ACD sastoji se 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 hvata se i cirkulira pomoću filtra od aktivnog ugljika.

Proizvod Sedaconda ACD dostupan je u dvije veličine: Sedaconda ACD-L (100 ml mrtvog prostora) i Sedaconda ACD-S (50 ml mrtvog prostora). Potrebno je razmotriti mrtvi prostor od 100 ml ili 50 ml za sve bolesnike, a CO₂ treba pažljivo pratiti. Podešavanje CO₂ može se postići optimiziranjem parametara ventilatora. Pored toga što je proizvod Sedaconda ACD učinkovit izmjenjivač topline i vlage, on sadrži učinkovit filter protiv bakterija/virusa.

Grafički prikaz presjeka proizvoda Sedaconda ACD

3. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA



3.1 Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe proizvoda Sedaconda ACD i zapamtite sljedeće

OPĆA UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati desfluran.
- Nemojte ponovo spajati korišteni proizvod Sedaconda ACD koji je iskopčan i bez nadzora, iz bilo kojeg razloga, bez obzira koliko dugo. Uvijek upotrijebite novi proizvod.
- Izofluran upotrebljavajte i skladištite isključivo na temperaturi 18 – 30 °C.
- Sevofluran upotrebljavajte i skladištite isključivo na temperaturi 18 – 25 °C.
- Upotrebljavajte isključivo anestetičko sredstvo jednake temperature kao što je temperatura u prostoriji za tretman.
- Nemojte upotrebljavati proizvod Sedaconda ACD ako je narušena cjelovitost pakiranja ili je pakiranje vidljivo oštećeno.
- Uvijek zaustavite crpku štrcaljke kada isključujete Sedaconda ACD.
- Nemojte ručno puniti cijev za anestetik. Uvijek upotrebljavajte crpku štrcaljke.
- Polozirajte priključak proizvoda Sedaconda ACD namijenjen za pacijenta niže od ventilatora kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzata, prema strelicama na proizvodu koje označavaju ispravnu orijentaciju.
- Nemojte upotrebljavati funkciju bolusa ili ispiranja na crpki štrcaljke, osim ako to nije programirano prema bolničkom protokolu.
- Nemojte savijati ni pričvršćivati sponu na cijev za anestetik.
- Nemojte upotrebljavati Sedaconda ACD s mlažnicom ni oscilacijskom ventilacijom.
- Nemojte upotrebljavati aktivno ovlaživanje i Sedaconda ACD u standardnoj konfiguraciji/postavljanju. Pogledajte odjeljak 11 za postavljanje na drugo mjesto.
- Nemojte upotrebljavati Sedaconda ACD na pacijentima s obilnim sekretima u standardnoj konfiguraciji/postavljanju.
- Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu može rezultirati samo umanjnim učinkom ili gubitkom funkcionalnosti, npr. može se pojačati otpor na disanje. Ovaj proizvod nije predviđen za čišćenje, dezinficiranje ni steriliziranje.
- Nikada nemojte zaptvati priključak na ventilatoru, osim ako je on na raspolaganju proizvodu Sedaconda ACD.
- Izofluran i sevofluran upotrebljavajte isključivo u skladu s njihovim dokumentima sa sažetkom opisa svojstava lijeka.
- Uvijek uzmite u obzir mrtvi prostor proizvoda naspram izdisajnog volumena pacijenta, i pazno pratite razinu CO₂.
- Upotrijebite priključak proizvoda za praćenje plina prema odjeljku 4.3 „Nadzor pacijenta”. Priključivanje na druge proizvode može dovesti do opasnosti za pacijenta.
- Imajte na umu da, ovisno o modelu pumpe sa špicom koji se koristi, postoji potreba za unutarnjim povezivanjem cijevi za anestetik unutar pumpe, a ne vanjskim.
- Provjerite je li tlak pumpe štrcaljke postavljen na maks. (600 ml/h).

Simbol	Opis				
	Nije za IV uporabu				Medicinski proizvod
	Ventilator		Dišni volumen		Zamijeniti svaka 24 sata
	Pacijent / pluća		Uređaj za mjerenje plina		Skladištiti dalje od izravnih izvora svjetlosti
	Ne sadrži PVC		Ne sadrži ftalate		Ne sadrži prirodni gumeni lateks

4. DODATNA POTREBNA OPREMA (SLIKA 1)

Mogu se upotrebljavati samo medicinski proizvodi koji imaju oznaku CE i koji su usklađeni prema primjenjivim međunarodnim normama. Sljedeća oprema trebala bi biti dostupna kada se upotrebljava Sedaconda ACD i 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 upotrebu izoflurana i sevoflurana
- Sustav za pročišćavanje plina

4.1 Štrcaljka Sedaconda

Štrcaljka Sedaconda potvrđuje se pod postavkama za BD Plastipak 50 ml i Monoject Sherwood 50 ml. Štrcaljka Sedaconda sadrži nestandardni, ne-luer priključak koji je dizajniran tako da odgovara priključku cijevi za anestetik na proizvodu Sedaconda ACD. Štrcaljka se može napuniti i pohraniti do 5 dana 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. Provjerite je li crpka štrcaljke na razini proizvoda Sedaconda ACD ili ispod njega.

4.3 Nadzor pacijenta

Tijekom tretmana proizvodom Sedaconda ACD trebao bi biti dostupan analizator plinova koji prikazuje FET (koncentraciju pri kraju izdisaja) koja predstavlja alveolarnu koncentraciju hlapljivih anestetika radi mjerenja koncentracije plina. Mjerenje vrijednosti FET preporučuje se nakon početka terapije i informativno je prilikom upotrebe neuromišićnih blokatora. Koncentracija Fi se ne smije upotrebljavati. Ako se za mjerenje EtCO₂ i FET upotrebljava dodatni priključak dišnog puta, provjerite je li priključen između proizvoda Sedaconda ACD i ET-cijevi.

Oba analizatora plina za bočni tok i glavni tok mogu se upotrebljavati s proizvodom Sedaconda ACD. Monitor za praćenje anestetičkog plina treba imati oznaku CE u skladu s važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme EN ISO 80601-2-55.

4.4 Ventilator

Upotrebljavajte samo ventilatore s oznakom CE koji su u skladu s važećim zahtjevima, posebice specifikacijama norme ISO 80601-2-12. Sedaconda ACD može se upotrebljavati pri svim konvencionalnim načinima rada, samo ne na oscilatoru za intubirane pacijente. Upotrebljavajte krugove ventilatora prikladne za anestetička sredstva.

4.5 Adapter za punjenje

Za sigurno punjenje štrcaljke Sedaconda mora se upotrijebiti odgovarajući adapter za punjenje.

4.6 Sustav za pročišćavanje plina

Sedana Medical preporučuje pročišćavanje ispušnih plinova iz ventilatora i monitora za praćenje plina.

Pasivno pročišćavanje plina

Postoji pasivni sustav za ispiranje koji se može nabaviti od tvrtke Sedana Medical pod nazivom FlurAbsorb i FlurAbsorb-s koji se upotrebljavaju u kombinaciji s kompletom dodatne opreme. Provjerite je li vrh proizvoda FlurAbsorb u ravni ili ispod razine ispušnih plinova ventilatora.

Aktivno pročišćavanje plina

Aktivno pročišćavanje plina može se upotrebljavati ako je ugrađen ili ako se središnji izvor vakuuma može upotrebljavati zajedno sa sustavom za izjednačavanje tlaka, kojeg može isporučiti proizvođač ventilatora.

5. SASTAVLJANJE SUSTAVA

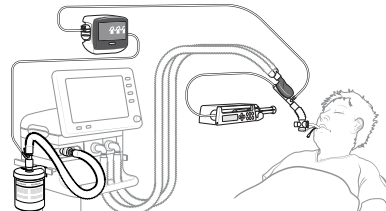
5.1 Sustav za pročišćavanje plina

- Povežite ispuh iz ventilatora i monitora plina na sustav za pročišćavanje plina.

5.2 Punjenje štrcaljke Sedaconda

- Otvorite bočicu i zavrnite adapter za punjenje na bočicu.
- Odvijte crveni čep s crvenog vrha štrcaljke.
- Kada iz štrcaljke istjerate sav zrak, spojite je na adapter za punjenje.
- Preokrenite bocu. Napunite štrcaljku polako pomičući klip štrcaljke naprijed-natrag.
- Okrenite bocu i štrcaljku vodoravno ili prema gore i odvijte štrcaljku s adaptera za punjenje.
- Uklonite zrak iz štrcaljke dok je zatvarač tri četvrtine zatvoren i zatvorite štrcaljku crvenim čepom.
- Na etiketi štrcaljke zabilježite koje se anestetičko sredstvo upotrijebilo i datum punjenja.

Slika 1



5.3 Postavljanje (Slika 1)

- Provjerite je li crpka štrcaljke na razini proizvoda Sedaconda ACD ili ispod njega.
- Uklonite crveni zaštitni čep s proizvoda Sedaconda ACD.
- Spojite cijev za uzorkovanje plinova na priključak za uzorkovanje plinova na proizvodu Sedaconda ACD.
- Drugi kraj cijevi za uzorkovanje plinova priključite na priključak analizatora plina.
- Umetnite Sedaconda ACD u dišni krug između ET-cijevi i trostrukog priključka. Provjerite je li crna strana proizvoda Sedaconda ACD okrenuta prema gore i je li nagnuta prema pacijentu.
- Otvorite crveni čep na štrcaljki Sedaconda i spojite cijev za anestetičko sredstvo proizvoda Sedaconda ACD na štrcaljku. Provjerite je li cijev za anestetik čvrsto spojena kako bi se spriječilo curenje.
- Postavite napunjenu štrcaljku Sedaconda u crpku štrcaljke.

6. RADNI POSTUPAK

6.1 Priprema cijevi za anestetik

- Primijenite bolus od 1,2 ml kada prvi put spajate Sedaconda ACD. Ako je nužno, dajte bolus od 0,3 ml. Nipošto nemojte davati ručne boluse.
- Postavite kliničku dozu
- Pokrenite crpku štrcaljke (pogledajte točku 6.2 u nastavku)



6.2 Doziranje anestetičkog sredstva

Sve doze su individualne i vođene iskusnom kliničkom procjenom i hemodinamikom. Tijekom prvih 10 – 30 minuta veća je količina hlapljivog anestetika koji dolazi od pacijenta (faza indukcije), stoga se mora korigirati brzina crpke u skladu 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 crpke štrcaljke potrebna za postizanje određene koncentracije u pacijenta ovisi o minutnom volumenu.

Hlapljivi anestetik	Očekivane brzine crpke	Procijenjene vrijednosti koncentracije FET	Maksimalna brzina pumpe
izofluran	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,8 %	15 ml/h
sevofluran	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4 %	

Ako se procijeni da je nužno brzo povećanje koncentracije, može se dati bolus od 0,3 ml. Pri višim tidalnim 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.

Maksimalna preporučena koncentracija izoflurana na kraju izdisaja tijekom sedacije iznosi 1,0 %, iako se mogu koristiti kratka razdoblja do 1,5 %, na primjer tijekom kratkih postupaka (npr. promjena položaja pacijenta) koje zahtijevaju malo dublju sedaciju.

6.4 Završetak terapije

Momentalni prekid

1. Zaustavite crpku štrcaljke.
2. Odvojite cijev za dovod anestetika od štrcaljke Sedaconda.
3. Zabrtite štrcaljku zatvaračem štrcaljke.
4. Odvojite cijev monitora plina od proizvoda Sedaconda ACD. Zatvorite priključak monitora za praćenje plina pomoću zatvarača priključka za uzorak plina.
5. Uklonite proizvod Sedaconda ACD s pacijenta. Prvo ga odspojite s trostrukog priključka.
6. Koncentracija će se brzo smanjiti.
7. Razmotrite zamjenu proizvoda Sedaconda ACD s bakterijsko/virusnim filtrom s izmjenjivačem topline i vlage.
8. Proizvod Sedaconda ACD odložite u otpad u skladu s protokolima bolnice.

Kratki postupak odvajanja

1. Zaustavite crpku štrcaljke i ostavite proizvod Sedaconda ACD na mjestu.
2. Koncentracija će se postupno smanjiti.
3. Kako bi se ubrzali konačni koraci u postupku odvajanja, slijedite prethodno navedene korake (2 – 8) pod naslovom „Momentalni prekid“.

6.5 Zamjena proizvoda Sedaconda ACD

- Pripremite novi proizvod Sedaconda ACD i, ako je potrebno, novu, napunjenu štrcaljku (slijedite upute iz dijela 5.1).
- Zaustavite crpku štrcaljke.
- Odvojite cijev za anestetičko sredstvo od štrcaljke i zatvorite štrcaljku crvenim čepom.
- Odvojite cijev za uzorkovanje plinova od starog proizvoda Sedaconda ACD i zatvorite priključak za uzorkovanje plinova.
- Spojite cijev za uzorkovanje plinova na novi Sedaconda ACD.
- Najprije odvojite stari Sedaconda ACD od trostrukog priključka, a zatim od ET-cijevi.
- Umetnite novi Sedaconda ACD. Provjerite je li crna strana proizvoda Sedaconda ACD okrenuta prema gore i je li nagnuta prema pacijentu.
- Povežite cijev za anestetik na štrcaljku u crpki štrcaljke.
- Pričvrstite sve priključke. Provjerite je li cijev za anestetik čvrsto spojena kako bi se spriječilo curenje.
- Napunite cijev za anestetik s 1,2 ml. Napunite crpku štrcaljke. Nikada nemojte ručno puniti.

6.6 Zamjena štrcaljke Sedaconda

- Zaustavite crpku štrcaljke.
- Izvadite praznu štrcaljku iz crpke štrcaljke.
- Odvojite cijev za anestetičko sredstvo od štrcaljke i zatvorite štrcaljku crvenim čepom.
- Odvijte crveni čep i spojite cijev za anestetik proizvoda Sedaconda ACD na novu štrcaljku. Provjerite je li cijev za anestetik čvrsto spojena kako bi se spriječilo curenje.
- Postavite napunjenu štrcaljku u crpku štrcaljke.
- Pokrenite crpku štrcaljke istom brzinom kao ranije.
- Staru štrcaljku odložite u otpad u skladu s protokolima bolnice.

7. POVEZIVANJE RASPRŠIVAČA NA SUSTAV SEDACONDA ACD

Moguće je upotrebljavati mlazni ili ultrazvučni raspršivač s terapijom Sedaconda ACD. Raspršivač se treba spojiti između ET-cijevi pacijenta i proizvoda 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.



Ponovljena raspršivanja mogu povećati otpor protoka proizvoda Sedaconda ACD. Obratite pozornost na znakove okluzija. Ljepljivi nebulizirani lijekovi (npr. acetilcistein, kolistin i amfotericin B) mogu povećati otpor filtra i zahtijevati ranu zamjenu proizvoda Sedaconda ACD.

NAPOMENA! Kada spajate dodatne stavke, uvijek uzmite u obzir povećani mrtvi prostor.

8. SUKCIJA

- Poželjna je upotreba zatvorenog sustava za sukciju ili upotreba okretnog priključka s priključkom za sukciju.
- Držite pauzu na ventilatoru ako odspajate Sedaconda ACD s ET-cijevi tijekom postupka. Prilikom odspajanja, prvo uklonite Sedaconda ACD s trostrukog priključka, a prilikom pričvršćivanja, prvo pričvrstite Sedaconda ACD na ET-cijev.



Imajte na umu da se proizvodima ili komponentama koje se upotrebljavaju u pacijentovu dišnom krugu, a sastoje se od polikarbonata ili polistirena, može smanjiti kvaliteta i može doći do pucanja uslijed naprezanja u prisutnosti anestetičkog plina izoflurana ili sevoflurana.

9. ODLAGANJE

Sedaconda ACD i zabrtvljenu štrcaljku Sedaconda odložite u otpad u skladu s protokolima bolnice.

10. TEHNIČKI PODACI

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetička sredstva	Upotrebljavati samo na sobnoj temperaturi – sevofluran (18 – 25 °C) i izofluran (18°– 30 °C)	
Štrcaljka	Upotrebljavati samo štrcaljku Sedaconda	
Stabilnost napunjenih štrcaljki	5 dana	
Radni opseg tidalnog volumena	> 200 ml	> 350 ml
Mrtvi prostor proizvoda Sedaconda ACD	Pribl. 50 ml	Pribl. 100 ml
Gubitak vlage	5 mg/l (pri 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (pri 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (pri 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (pri 1,0 l x 10 bpm)
Usklađenost pri 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Curenje plina*	< 0,01 l/min	
Učinkovitost bakterijske filtracije Učinkovitost virusne filtracije	99,867 % 99,76 %	
Težina	40 g	52 g
Duljina cijevi za dovod anestetika	2,2 m	
Priključci (sukladno normi ISO 5356)	Priključak na strani pacijenta: 15F/22M Priključak na strani ventilatora: 15M	
Priključak za uzorak plina	Ženski Luer konični priključak	

*Tijekom cijelog razdoblja upotrebe proizvoda

11. SEDACONDA ACD – ALTERNATIVNI POLOŽAJ UZ VENTILATOR

Sedaconda ACD umeće se na udisajni ogranak dišnog kruga, na ventilatoru, postavljen sa silaznim nagibom.

Ovaj alternativni način postavljanja namijenjen je za isporuku inhalacijskih anestetika u pacijenata s malim respiratornim volumenom (30 – 200 ml) kada je problem mrtvi prostor ili nakupljanje ugljičnog dioksida.

Prilikom upotrebe aktivnog ovlaživanja uvijek upotrebljavajte veliku iglu FlurAbsorb i zamijenite je nakon 5 štrcaljki (50 ml svaka).

Ako se upotrebljava aktivno ovlaživanje, postavite grijač ispod proizvoda Sedaconda ACD kako biste izbjegli nakupljanje kondenzata.

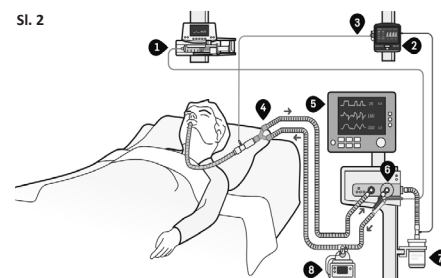
Nemojte upotrebljavati priključak za uzorkovanje plinova proizvoda Sedaconda ACD jer ne daje ispravna mjerenja plina na ventilatorskom/alternativnom položaju. Mjerenje koncentracija plina treba se obaviti na trostrukom priključku.

Upotrebljavajte samo aktivne ovlaživače koji su kompatibilni s hlapljivim anestetikom. Zamjenu proizvoda Sedaconda ACD i/ili štrcaljke Sedaconda treba obaviti brzo, kako bi se smanjilo vrijeme bez primjene lijeka, budući da nema protoka plina u ovom položaju ACD-a. Pri davanju bolusa uvijek uzmite u obzir dob i veličinu pacijenta.

Za razliku od standardnog postavljanja proizvoda Sedaconda ACD (između ventilatora ili trostrukog priključka i pacijenta), ventilatorski/zamjenski položaj upotrebljava samo funkciju isparivača proizvoda Sedaconda ACD i stoga nema protoka inhaliranih anestetičkih plinova. Stoga se mogu očekivati veće brzine crpke za anestetike jer nema cirkulacije anestetičkog sredstva.

Nema ni protoka topline i vlage, stoga su potrebni drugi načini ovlaživanja.

SI. 2



Materijali potrebni za sastavljanje (Slika 2)

1. Štrcaljka Sedaconda®
2. Analizator anestetičkih plinova
3. Cijev za uzorkovanje plina
4. Priključak dišnog puta
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Sustav za pročišćavanje plina
8. Aktivni ovlaživač



U slučaju ozbiljnog incidenta obratite se nadležnom tijelu i legalnom proizvođaču tvrtke Sedana Medical Ltd.

Za opširnije informacije o pravilnicima ili postupcima vezanim za Sedaconda ACD, korisnik se treba obratiti tvrtki Sedana Medical AB.

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



Datum izdavanja: 15. travnja 2024.
3000 177-2402/EN/Rev.5



1. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Anesztetikumadagoló eszköz) invazívan lélegeztetett betegek számára az izoflurán vagy a szveoflurán beadására szolgál. Az izoflurán és a szveoflurán adagolását a Sedaconda ACD alkalmazásával csak olyan körülmények között szabad végezni, ahol a légzési és kardiovaszkuláris funkciók ellenőrzése és támogatása tekintetében teljes mértékben felszereltek, valamint olyan személyek végezhetik, akik az inhalációs anesztetikumok alkalmazása, valamint az ilyen gyógyszerek várható mellékhatásainak felismerése és kezelése tekintetében kifejezetten képzettek, beleértve a lélegeztetést és az újraélesztést. Az ezzel kapcsolatos képzés része az átjárható légutak, valamint az asszisztált lélegeztetés biztosítása és fenntartása. A Sedaconda ACD csak egyszer használható, 24 óránként vagy szükség esetén cserélendő, pl. váratlan eseményeknél, például a Sedaconda ACD hirtelen elzáródása miatt, amely a lélegeztetőgépben megnövekedett nyomást eredményezhet.

A jelen dokumentumban található utasítások a Sedaconda ACD-S és a Sedaconda ACD-L készülékekre vonatkoznak.

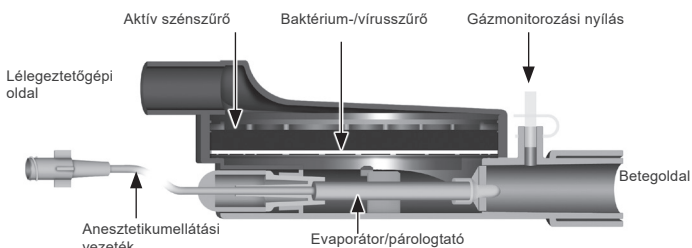
2. MŰKÖDÉSI ELV

A 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 bármilyen klinikai dózis azonnal elporlasztható. A folyamatos légzés során az illékony anesztetikumot az aktív szénzsűrő felfogja és visszakeringeti.

A Sedaconda ACD két méretben érhető el: Sedaconda ACD-L (100 ml holtter) és Sedaconda ACD-S (50 ml holtter). A 100 ml-es vagy 50 ml-es holtteret minden beteg esetében figyelembe kell venni, és a CO₂-t gondosan ellenőrizni kell. A CO₂ beállítás a lélegeztetőgép paramétereinek az optimalizálásával érhető el. Továbbá a Sedaconda ACD hatékony hő- és párcserélő eszköz, és hatékony baktérium-/víruszsűrő tartalmaz.

A Sedaconda ACD keresztmetszeti rajza

3. FONTOS FELHASZNÁLÓI TUDNIVALÓK



3.1 A Sedaconda ACD használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat, és vegye figyelembe a következőket

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon dezfluránt.
- Ne csatlakoztassa újra a használt Sedaconda ACD készüléket, amelyet bármilyen okból, bármilyen időtartamra lekapcsoltak és felügyelet nélkül tartottak. Mindig használjon újat.
- Az izofluránt kizárólag 18–30 °C között tárolja.
- A szveofluránt kizárólag 18–25 °C között tárolja.
- Kizárólag a kezelőhelyiség hőmérsékletével azonos hőmérsékletű anesztetikumot használjon.
- Ne használja a Sedaconda ACD készüléket, ha a csomag bontott, vagy ha a csomagolás láthatóan sérült.
- Mindig állítsa le a fecskendőpumpát a Sedaconda ACD készülék leválasztása előtt.
- Ne tölts fel manuálisan a hatóanyag-vezeték. Mindig használja a fecskendőpumpát.
- A lecsapódott pára felhalmozódásának elkerülése érdekében helyezze a Sedaconda ACD betegoldali csatlakozóját a lélegeztetőgép-oldali csatlakozó szintje alá; a készüléken nyílak jelzik a megfelelő irányt.
- Ne használja a fecskendőpumpa bolus vagy öblítő funkcióját, ha nem a kórházi protokoll szerint van programozva.
- Ne hajtsa össze és ne szorítsa össze a hatóanyag-vezeték.
- Ne használja a Sedaconda ACD készüléket jet- vagy oszcillációs lélegeztetéssel.
- Ne használjon aktív párasítást a Sedaconda ACD készülékkel együtt szabványos beállítás/elhelyezés esetén. Egyéb elhelyezési lehetőségekkel kapcsolatban lásd a 11. részt.
- Ne használja a Sedaconda ACD készüléket szabványos beállítás/elhelyezés mellett olyan betegek esetében, akiknél bőséges mennyiségű váladék van.
- 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 a Sedaconda ACD ártalmatlanításakor szabad lezárni.
- Az izofluránt és a szveofluránt csak az alkalmazási előírásuknak megfelelően használja.
- A beteg lélegeztetésekor mindig vegye figyelembe a készülék holtterét és a légzési térfogatot, és gondosan felügyelje a CO₂-szintet.
- A gázmonitorozási nyílást a 4.3. „Betegfigyelés” fejezet szerint használja. Az egyéb eszközökhöz való csatlakoztatás veszélyeztetheti a beteget.
- Felhívjuk figyelmét, hogy a használt fecskendőpumpa típusától függően előfordulhat, hogy a hatóanyag-vezeték nem külsőleg, hanem a pumpán belül kell csatlakoztatni.
- A fecskendőpumpa nyomását a maximumra állítsa be (600 ml/óra).

Szimbólum	Leírás			
	Nem használható intravénás			Orvostechnikai eszköz
	Lélegeztetőgép		Légzési térfogat	 24 óránként cserélje ki
	Beteg/tüdő		Gázáramlásmérő készülék	 Tartsa távol közvetlen fényforrásoktól
	PVC-mentes		ftalátmentes	 Természetes gumi (latexmentes)

4. SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ BERENDEZÉSEK (1. ÁBRA)

Kizárólag olyan CE-jelöléssel ellátott gyógyászati eszközök használhatók, amelyek megfelelnek a vonatkozó nemzetközi szabványoknak. A Sedaconda ACD és a Sedaconda fecskendő használatakor a következő eszközökhöz kell rendelkezésre állniuk:

- BD Plastipak vagy Monoject Sherwood 50/60 ml fecskendővel használható fecskendőpumpa
- Áltatógáz-monitor, amely kijelzi a szén-dioxid és az áltatógázok koncentrációját
- Lélegeztetőgép
- Alkalmazható adapterek izoflurán és szveoflurán felhasználására
- Gázgyűjtőrendszer

4.1 Sedaconda fecskendő

A Sedaconda fecskendő használata BD Plastipak 50 ml és Monoject Sherwood 50 ml használatával validált. A Sedaconda fecskendő nem szabványos, nem luer csatlakozású, amelyet a Sedaconda ACD hatóanyag-vezeték-csatlakozóhoz terveztek. A fecskendő előlithető és legfeljebb 5 napig tárolható sötét környezetben szobahőmérsékleten. Győződjön meg arról, hogy a fecskendő biztonságosan le legyen zárva.

4.2 Fecskendők

Csak olyan CE-jelöléssel ellátott fecskendőpumpákat használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösen az EN 60601-2-24 szabvány előírásainak, és amelyek programozható pumpák Becton Dickinson Plastipak vagy Sherwood Monoject 50/60 ml fecskendőkhöz való beállításokkal. A fecskendőpumpa a Sedaconda ACD készülékkel egy magasságban vagy alacsonyabban kell elhelyezni.

4.3 Betegfigyelés

A Sedaconda ACD készülékkel történő kezelés során a gázkoncentráció méréséhez rendelkezésre kell állnia egy gázkezelő készüléknek, amelyen az illékony anesztetikumok alveoláris koncentrációját (kilégzésvégi koncentráció) mutató Fet-érték látható. A Fet-érték mérése a terápia megkezdésekor ajánlott, és neuromuskuláris blokkoló szerek alkalmazása esetén informatív. A Fi (belelegzett) koncentráció nem használható. Ha az EtCO₂ és a Fet-érték méréséhez további légúti csatlakozót is használnak, azt a Sedaconda ACD készülék és az endotracheális tubus közé kell csatlakoztatni.

A Sedaconda ACD készülékkel mind a mellékáramú, mind a főáramú gázkezelő készülékek használhatók. Csak olyan CE-jelöléssel ellátott áltatógáz-monitort használjon, amely megfelel a vonatkozó követelményeknek, különösen az EN ISO 80601-2-55 szabvány előírásainak.

4.4 Lélegeztetőgép

Csak olyan CE-jelöléssel ellátott lélegeztetőgépeket használjon, amelyek megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, különösen az ISO 80601-2-12 szabvány előírásainak. A Sedaconda ACD minden hagyományos üzemmóddal használható, de intubált betegek esetén oszcillációs üzemmódban nem. Anesztetikumokkal való használatra alkalmas légzőköröket használjon.

4.5 Töltőadapter

A Sedaconda fecskendő biztonságos feltöltéséhez a megfelelő töltőadapert kell használni.

4.6 Gázgyűjtő rendszer

A Sedana Medical javasolja a lélegeztetőgépből és a gázmonitorból kilépő gázok gyűjtését.

Passzív gázgyűjtés

Elérhetők a Sedana Medical passzív gyűjtőrendszerei, a FlurAbsorb és a FlurAbsorb-S, amelyek egy kiegészítő készlettel együtt használhatók. A FlurAbsorb eszközt a lélegeztetőgép gázkimeneti nyílásával egy magasságban vagy alacsonyabban kell elhelyezni.

Aktív gázgyűjtés

Az intenzív osztályon vagy egy központi vákuumforrásnál felszerelt aktív gázgyűjtő rendszer nyomáskiegyenlítő rendszerrel együtt használható, amely a lélegeztetőgép gyártójánál kapható.

5. A RENDSZER ÖSSZESZERELÉSE

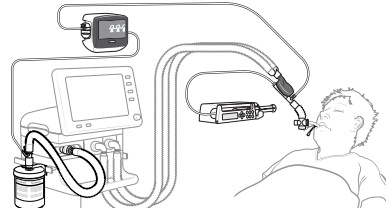
5.1 Gázgyűjtő rendszer

- Csatlakoztassa a lélegeztetőgép és a gázmonitor gázkimeneti nyílását a gázgyűjtő rendszerhez.

5.2 A Sedaconda fecskendő feltöltése

- Nyissa ki a palackot és csavarja rá a töltőadapert a palackra.
- Csavarja le a piros kupakot a fecskendő piros tetejéről.
- Először nyomja ki az összes levegőt a fecskendőből, majd csatlakoztassa a töltőadapert.
- Fordítsa a palackot fejjel lefelé. Tölts meg a fecskendőt a fecskendőugattyú lassú előre-hátra mozgásával.
- Fordítsa a palackot és a fecskendőt vízszintesen vagy felfelé, és csavarja le a fecskendőt a töltőadapertől.
- Távolítsa el a levegőt a fecskendőből ¼ részben zárt kupakkal, majd zárja le a fecskendőt a piros kupakkal.
- Írja rá a fecskendő címkéjére, hogy melyik anesztetikumot használja, és a feltöltés dátumát.

1. ábra



5.3. Üzembe helyezés (1. ábra)

- A fecskendőpumpát a Sedaconda ACD készülékkel egy magasságban vagy alacsonyabban kell elhelyezni.
- Távolítsa el a Sedaconda ACD készülékről a piros védőkupakot.
- Csatlakoztassa a gázmintavételi vezetékét a Sedaconda ACD gázmintavételi portjához.
- A gázmintavételi vezeték másik végét csatlakoztassa a gázkezelő portjához.
- Illessze be a Sedaconda ACD készüléket a légzőkörbe az endotracheális tubus és az Y-csatlakozó között. Győződjön meg róla, hogy a Sedaconda ACD fekete oldala felfelé van, és a készülék a beteg felé lejt.
- Nyissa ki a Sedaconda fecskendő piros kupakját, és csatlakoztassa a Sedaconda ACD anesztetikumellátási vezetékét a fecskendőhöz. A szivárgás megelőzése érdekében győződjön meg róla, hogy a hatóanyag-vezeték szorosan csatlakozik.
- Helyezze a feltöltött Sedaconda fecskendőt a fecskendőpumpába.

6. MŰKÖDÉS

6.1 Az anesztetikumvezeték feltöltése

- A Sedaconda ACD első csatlakoztatásakor 1,2 ml-es bolust adjon be. Ha szükséges, adjon be további 0,3 ml bolust. A bolust soha ne adjon be manuálisan.
- Állítsa be a klinikai dózist.
- Indítsa el a fecskendőpumpát (ellenőrizze az alábbi 6.2 pontot)



6.2 Az anesztetikum adagolása

Minden adagolás egyéni, és tapasztalaton alapuló klinikai értékelés és hemodinamikai szabályok alapján történik. Az illékony anyag beteg általi felvétele nagyobb az adagolás első 10–30 percében (indukciós fázis), ezért a pumpa sebességét a beteg klinikai igényei szerint kell korrigálni. Az izoflurán körülbelül kétszer olyan erős hatású, mint a szveoflurán.

A következő arányok jellemzőek az izoflurán és a szveoflurán kezdeti sebességére a fecskendőpumpában:

- izoflurán: 3 ml/óra
- szveoflurán: 5 ml/óra

Egy adott betegkoncentráció eléréshez szükséges fecskendőpumpa-sebesség a perctérfogattól függ.

Illékony anyag	Várható pumpasebesség	Becsült Fet értékek	Maximális pumpasebesség
Izoflurán	2–7 ml/óra	0,2–0,8%	15 ml/óra
Szveoflurán	4–10 ml/óra	0,5–1,4%	

Ha szükségesnek ítélik a koncentráció gyors emelését, 0,3 ml bolust adhatunk. Nagy légzési térfogat és/vagy magas légzési frekvencia esetén a Sedaconda ACD kevésbé hatékony. Ezért viszonylag több anesztetikum, és ennél fogva nagyobb pumpálási sebesség szükséges a koncentráció stabilan tartásához.

A szedálás során az izoflurán maximális ajánlott hosszú távú, kilégzésvégi koncentrációja 1,0%, bár rövid ideig akár 1,5% is alkalmazható, például olyan rövid eljárások során (pl. a beteg áthelyezése), amelyek kissé mélyebb szedálást igényelnek.

6.4 A terápia befejezése

Azonnali leállítás

- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le a anesztetikumellátási vezetéket a Sedaconda fecskendőről.
- Zárja le a fecskendőt a fecskendőzárral.
- Válassza le a gázmonitort a Sedaconda ACD készülékről. Zárja le a gázmonitorozási nyílást a gázmintavételi port záróelemével.
- Távolítsa el a Sedaconda ACD készüléket a betegről. Először válassza le az Y-csatlakozót.
- A koncentráció gyorsan csökken.
- Fontolja meg, hogy a Sedaconda ACD készülék helyett hő- és párcserélő funkcióval rendelkező baktérium-/víruszűrő eszközt állít be.
- A Sedaconda ACD készüléket a kórházi protokollok szerint ártalmatlanítsa.

Rövid leválasztási folyamat

- Állítsa le a fecskendőpumpát, és hagyja a helyén a Sedaconda ACD készüléket.
- A koncentráció fokozatosan csökken.
- A leválasztási folyamat utolsó lépéseinek felgyorsítása érdekében kövesse a fenti (2–8.) lépéseket az „Azonnali leállítás” részben.

6.5 A Sedaconda ACD készülék cseréje

- Készítsen elő egy új Sedaconda ACD készüléket, és szükség esetén egy új feltöltött fecskendőt (az 5.1 pont szerint).
- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Válassza le a anesztetikumellátási vezetéket a fecskendőről, zárja le a fecskendőt a piros kupakkal.
- Csatlakoztassa le a gázmintavételi vezetéket a régi Sedaconda ACD készülékről, majd zárja le a gázmintavételi portot.
- Csatlakoztassa a gázmintavételi vezetéket az új Sedaconda ACD készülékhez.
- A régi Sedaconda ACD készüléket először az Y-csatlakozóról csatlakoztassa le, majd az endotracheális tubusról.
- Helyezze be az új Sedaconda ACD készüléket. Győződjön meg róla, hogy a Sedaconda ACD fekete oldala felfelé van, és a készülék a beteg felé lejt.
- Csatlakoztassa az anesztetikumvezetéket a fecskendőpumpában lévő fecskendőhöz.
- Ellenőrizzen minden csatlakozást. A szivárgás megelőzése érdekében győződjön meg róla, hogy a hatóanyag-vezeték szorosan csatlakozik.
- Töltsse fel a hatóanyag-vezetéket 1,2 ml-rel. Töltsse fel a fecskendőpumpát. Soha ne végezze a feltöltést kézzel.

6.6 A Sedaconda fecskendő cseréje

- Állítsa le a fecskendőpumpát.
- Távolítsa el az üres fecskendőt a fecskendőpumpából.
- Válassza le a anesztetikumellátási vezetéket a fecskendőről, zárja le a fecskendőt a piros kupakkal.
- Csavarja le a piros kupakot, és csatlakoztassa a Sedaconda ACD hatóanyag-vezetékét az új fecskendőhöz.
- A szivárgás megelőzése érdekében győződjön meg róla, hogy a hatóanyag-vezeték szorosan csatlakozik.
- Helyezze a feltöltött fecskendőt a fecskendőpumpába.
- Indítsa el a fecskendőpumpát ugyanolyan sebességgel, mint korábban.
- A régi fecskendőt a kórházi protokollok szerint ártalmatlanítsa.

7. PORLASZTÓ CSATLAKOZTATÁSA A SEDACONDA ACD RENDSZERHEZ

A Sedaconda ACD-terápiával lehetséges jet- vagy ultrahangos porlasztó használata. A porlasztót a beteg endotracheális tubusa és a Sedaconda ACD közé kell csatlakoztatni. Az ultrahangos porlasztók előnyösebbek, mivel nem növelik fölöslegesen a légáramlást. Ha jetporlasztó van csatlakoztatva, szükség lehet a fecskendőpumpa sebességének növelésére, hogy a porlasztóból származó többletáramot kompenzálja. A porlasztó csatlakoztatásakor állítsa a lélegeztetőgépet készenléti állapotba, vagy tartson kilégzési szünetet a lélegeztetőgépen.



Az ismételt porlasztások növelhetik a Sedaconda ACD áramlási ellenállását. Ügyeljen az elzáródások jeleire. A tapadás porlasztott gyógyszerek (pl. acetilcisztein, kollisztin és amfotericin B) növelhetik a szűrő ellenállását, és a 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 a Sedaconda ACD készüléket eljárás közben választja le az endotracheális tubusról, szüntetesse a lélegeztetést. Leválasztáskor először vegye le a Sedaconda ACD eszközt az Y-csatlakozóról, csatlakoztatáskor pedig először az endotracheális tubushoz csatlakoztassa azt.



Felhívjuk figyelmét, hogy a beteg lélegeztetőköreben használt, polikarbonátból vagy polisztirolból készült eszközök vagy alkatrészek izoflurán vagy szveoflurán anesztetikum gázok jelenlétében károsodhatnak vagy megrepedhetnek.

9. ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt Sedaconda ACD készüléket és a lezárt Sedaconda fecskendőt a kórházi protokollok szerint ártalmatlanítsa.

10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Aneszteziológiai 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	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD holtter	Kb. 50 ml	Kb. 100 ml
Nedvességvesztés	5 mg/l (0,5 l x 15 légvétel/perc mellett) 6 mg/l (0,75 l x 15 légvétel/perc mellett)	5 mg/l (0,75 l x 12 légvétel/perc mellett) 7 mg/l (1,0 l x 10 légvétel/perc mellett)
Megfelelőség 70 cm H ₂ O mellett	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Gázszivárgás*	< 0,01 l/min	
Baktériumszűrési hatékonyság	99,867%	
Víruszűrési hatékonyság	99,76%	
Súly	40 g	52 g
Hatóanyag-vezeték hossza	2,2 m	
Csatlakozók (az ISO 5356 szerint)	Betegoldali csatlakozó: 15F/22M Lélegeztetőgép-oldali csatlakozó: 15M	
Gázmintavételi port	Aljzati luer kúpos csatlakozó	

*A készülék teljes használati ideje alatt

11. SEDACONDA ACD – LÉLEGEZTETŐGÉP/ALTERNATÍV ELHELYEZÉS

A Sedaconda ACD készüléket a légzőkör belégzési oldalára helyezik a lélegeztetőgép mellé, lejtetten pozícionálva.

Ez az alternatív elhelyezés olyan betegek számára teszi lehetővé az inhalációs anesztetikumok beadását, akiknek kisebb a légzési térfogata (30–200 ml), amikor a holtter/szén-dioxid-felhalmozódás problémát jelent.

Mindig a nagy FlurAbsorb eszközt használja és cserélje 5 (50 ml-es) fecskendőnként aktív párasítás esetén. Ha aktív párasítás van használatban, helyezze a hevítőt a Sedaconda ACD alá a kondenzvíz felgyűlésének megakadályozására.

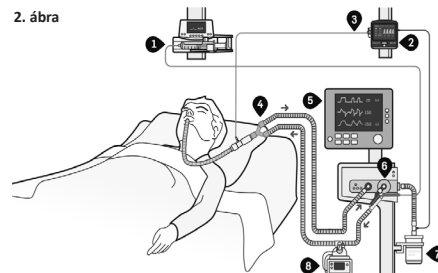
Ne használja a Sedaconda ACD gázmintavételi portot, mivel az lélegeztetőgép/alternatív elhelyezés esetén nem mutat helyes gázértékeket. A gázkoncentráció mérése az Y-csatlakozónál történik. Csak olyan aktív párasítókat használjon, amelyek illékony anyagokhoz használhatók.

A Sedaconda ACD és/vagy a Sedaconda fecskendő cseréjét gyorsan kell elvégezni, hogy minimalizálni lehessen a gyógyszeradagolás nélküli időt, mivel ennél az ACD-elhelyezésnél nincs gáz-visszakeringetés. Bolus beadásakor mindig vegye figyelembe a beteg életkorát és testének méretét.

A Sedaconda ACD szabványos elhelyezésével ellentétben (amely a lélegeztetőgép/Y-csatlakozó és a beteg között valósul meg), a lélegeztetőgép/alternatív elhelyezés csak a Sedaconda ACD evaporátor funkcióját hasznosítja, és így nem keringeti vissza a belégtet anesztetikumot. Ebből következően nagyobb anesztetikum dózis várható, hiszen az anesztetikum nem kerül visszakeringetésre.

Hő- és nedvesség-visszakeringetés sem történik, így a párasítás egyéb módja szükséges.

2. ábra



Az összeszereléshez szükséges anyagok (2. ábra)

- Sedaconda® fecskendő
- Altatógáz-elemző
- Gázmintavételi vezeték
- Légúti csatlakozó
- Lélegeztetőgép
- Sedaconda® ACD
- Gázgyűjtő rendszer
- Aktív párasító



Súlyos incidens esetén forduljon az illetékes hatósághoz és a Sedana Medical Ltd. törvényes gyártójához.

A Sedaconda ACD készülékkel kapcsolatos irányelvekkel vagy eljárásokkal kapcsolatos további információért a felhasználó 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: 2024. április 15.
3000 177-2402/HU/Rev.5



1. NAMENA

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Uređaj za očuvanje anestetika) je namenjen za primenu izoflurana ili sevoflurana kod pacijenata sa invazivnom ventilacijom. 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 zbrinjavanje očekivanih neželjenih dejstava takvih lekova, uključujući respiratornu 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 okluzije Sedaconda ACD koja bi mogla da poveća pritisak u ventilatoru.

Uputstva koja sadrži ovaj dokument odnose se na uređaje Sedaconda ACD-S i Sedaconda ACD-L.

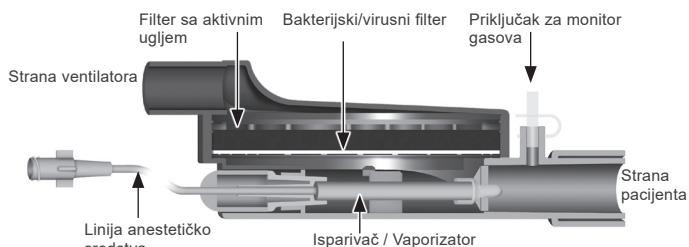
2. PRINCIP RADA

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, filter sa aktivnim ugljem hvata i reflektuje isparljivo anestetičko sredstvo.

Sedaconda ACD se isporučuje u dve veličine: Sedaconda ACD-L (100 ml neaktivnog prostora) i Sedaconda ACD-S (50 ml neaktivnog prostora). 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 efikasan izmenjivač toplote i vlage, i sadrži efikasan bakterijski/virusni filter.

Crtež poprečnog preseka uređaja Sedaconda ACD

3. VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA



3.1 Pažljivo pročitajte ova uputstva pre upotrebe uređaja Sedaconda ACD i imajte u vidu sledeća

OPŠTA UPOZORENJA

- Ne upotrebljavajte desfluran.
- Ne povezujte ponovo korišćeni uređaj Sedaconda ACD koji je isključen i bez nadzora iz bilo kojeg razloga, bez obzira na trajanje isključenja. Uvek koristite novi uređaj.
- Izofluran koristite i čuvajte isključivo na temperaturi od 18–30 °C.
- Sevofluran koristite i čuvajte isključivo na temperaturi od 18–25 °C.
- Koristite isključivo ono anestetičko sredstvo koje je iste temperature kao temperatura u sobi za tretman.
- Ne koristite uređaj Sedaconda ACD ako je narušena celina pakovanja ili ako je pakovanje vidljivo oštećeno.
- Uvek zaustavite špric pumpu ako isključujete uređaj Sedaconda ACD.
- Ne puniti ručno liniju sredstva. Uvek koristite špric pumpu.
- Postavite priključak uređaja Sedaconda ACD na strani pacijenta niže od strane ventilatora, da biste izbegli nakupljanje kondenzata. Strelce na uređaju pokazuju pravilnu orijentaciju.
- 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 uređaj Sedaconda ACD sa mlaznom ili oscilacionom ventilacijom.
- Ne koristite aktivno ovlaživanje zajedno sa uređajem Sedaconda ACD u standardnoj postavci/konfiguraciji. Pogledajte odeljak 11 za druge načine postavljanja.
- Ne koristite uređaj Sedaconda ACD kod pacijenata sa obilnim sekrecijama u standardnoj postavci/konfiguraciji.
- 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 zaptivajte 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 nivo CO₂.
- Koristite priključak za monitor gasova u skladu sa informacijama u odeljku 4.3 „Nadgledanje pacijenta“. Povezivanje sa drugim uređajima može predstavljati opasnost po pacijente.
- Imajte na umu da, u zavisnosti od špric pumpe koja se koristi, može postojati potreba da se interno poveže linija sredstva u okviru pumpe, umesto da se to učini eksterno.
- Pobrinite se za to da se pritisak pumpe podesi na maksimum (600 ml/h).

Simbol	Opis		
	Nije za IV upotrebu		Medicinsko sredstvo
	Ventilator	V_T	Plimna zapremina
	Pacijent / pluća		Uređaj za merenje gasa
	Bez PVC-a		bez ftalata
			Čuvati dalje od direktnih izvora svetlosti
			Ne sadrži prirodni gumeni lateks

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. Sledeća oprema treba da bude dostupna kada se koriste Sedaconda ACD i 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 proveren je sa postavkama BD Plastipak 50 ml i Monoject Sherwood 50 ml. Špric Sedaconda sadrži standardnu spojnicu bez luer priključka koja je osmišljena tako da odgovara priključku linije sredstva za uređaj Sedaconda ACD. Špric se može unapred napuniti i čuvati do 5 dana 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 je moguće programirati za špriceve Dickinson Plastipak / Sherwood Monoject od 50/60 ml. Postarajte se da špric pumpa bude u nivou sa uređajem Sedaconda ACD ili ispod njega.

4.3 Nadgledanje pacijenta

Tokom terapije uređajem Sedaconda ACD, za merenje koncentracije gasa treba da bude dostupan analizator gasa koji prikazuje vrednost Fet (koncentraciju na kraju izdisaja), koja predstavlja alveolarnu koncentraciju isparljivih anestetičkih sredstava. Merenje vrednosti Fet preporučuje se na početku terapije i informativno, kada se koriste neuromišićni blokatori. Koncentracija Fi ne sme da se koristi. Ako se za merenje vrednosti EtCO₂ i Fet koristi dodatni priključak za disajni put, pobrinite se za to da bude povezan između uređaja Sedaconda ACD i endotrahealne cevi

Uz uređaj Sedaconda ACD mogu da se koriste i analizatori gasa u bočnom protoku i glavnom protoku. Monitor anestetičkih gasova treba da ima oznaku CE u skladu sa njegovim važećim zahtevima, posebno sa specifikacijama standarda EN ISO 80601-2-55.

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.

4.6 Sistem za uklanjanje gasova

Sedana Medical preporučuje uklanjanje izduvnih gasova iz ventilatora i monitora gasova.

Pasivno uklanjanje gasova

Kompanija Sedana Medical u ponudi ima sistem za pasivno uklanjanje gasova, pod nazivom FlurAbsorb i FlurAbsorb-S, koji se koristi u kombinaciji sa kompletnom dodatnog pribora. Pobrinite se za to da se gornja strana sistema FlurAbsorb nalazi u nivou izlaza gasa ventilatora ili ispod njega.

Aktivno uklanjanje gasova

Aktivno uklanjanje gasova može da se koristi ako je instalirano ili se može koristiti centralni izvor vakuma zajedno sa sistemom za izjednačavanje pritiska, koji može da obezbedi proizvođač ventilatora.

5. MONTAŽA SISTEMA

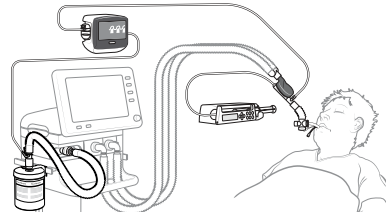
5.1 Sistem za uklanjanje gasova

1. Povežite izduvni gas ventilator i monitor gasova na sistem za uklanjanje gasa.

5.2 Punjenje šprica Sedaconda

1. Otvorite bočicu i zavrnite adapter za punjenje na grlo bočice.
2. Odmrinite crveni poklopac sa crvenog vrha šprica.
3. Nakon što izbacite sav vazduh iz šprica, priključite ga na adapter za punjenje.
4. Okrenite bočicu naopako. Napunite špric laganim pomeranjem klipa šprica napred i nazad.
5. Okrenite bočicu i špric horizontalno ili uspravno i odmrinite špric sa adaptera za punjenje.
6. Uklonite sav vazduh iz šprica dok je poklopac zatvoren ¼ i zatvorite špric crvenim poklopcem.
7. Napomena na nalepnici šprica koje anestetičko sredstvo se koristi i datum punjenja.

Slika 1



5.3 Podešavanje (Sl. 1)

1. Postarajte se da špric pumpa bude u nivou sa uređajem Sedaconda ACD ili ispod njega.
2. Skinite crveni zaštitni poklopac sa uređaja Sedaconda ACD.
3. Priključite drugi kraj linije za uzorkovanje gasa na otvor za uzorkovanje gasa na uređaju Sedaconda ACD.
4. Priključite liniju za uzorkovanje gasa na priključak na analizatoru gasa.
5. Postavite uređaj Sedaconda ACD u kolo disanja između endotrahealne cevi i Y-dela. Uverite se da je uređaj Sedaconda ACD okrenut tako da crna strana bude gore i da je nagnut nadole ka pacijentu.
6. Skinite crveni poklopac sa šprica Sedaconda i povežite liniju za anestetičko sredstvo uređaja Sedaconda ACD na špric. Pobrinite se za to da je linija sredstva čvrsto povezana, kako bi se sprečilo curenje.
7. Stavite napunjeni špric Sedaconda u špric pumpu.

6. RAD

6.1 Punjenje linije sredstva

- Dajte bolus od 1,2 ml prilikom početnog povezivanja uređaja Sedaconda ACD. Ako je potrebno, dajte dodatni bolus od 0,3 ml. Nikada ne dajte ručni bolus.
- Odredite kliničku dozu
- Odredite kliničku dozu (proverite tačku 6.2 ispod)



6.2 Doziranje anestetičkog sredstva

Sva doziranja su individualna i vode se iskusnom kliničkom procenom i hemodinamskim izračunavanjima. Postoji veći unos isparljivih sastojaka tokom prvih 10–30 minuta (faza indukcije) primene, pa stoga treba izvršiti korekcije brzine pumpe u skladu sa kliničkim potrebama pacijenta. Izofluran je približno dvostruko snažniji od sevoflurana.

Sledeće brzine su tipične za početnu brzinu špric pumpe za izofluran i sevofluran:

- izofluran: 3 ml/h
- sevofluran: 5 ml/h

Brzina špric pumpe potrebna za postizanje određene koncentracije pacijenta zavisi od zapremine u minuti.

Isparljivo sredstvo	Očekivane brzine pumpe	Približne vrednosti Fet	Maksimalna brzina pumpe
izofluran	2–7 ml/h	0,2–0,8%	15 ml/h
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. Pri većim disajnim volumenima i/ili većim brzinama disanja, uređaj Sedaconda ACD je manje efikasan. Stoga je potrebno relativno više anestetika, a samim tim i veća brzina pumpe da bi se koncentracija održala stabilnom.

Maksimalna preporučena dugoročna koncentracija izoflurana na kraju izdisaja tokom sedacije je 1,0%, mada je moguće koristiti kratke periode sa do 1,5%, na primer tokom kratkih procedura (npr. promena položaja pacijenta) koji zahtevaju nešto dublju sedaciju.

6.4 Završetak terapije

Trenutni prestanak

1. Zaustavite špric pumpu.
2. Isključite liniju za dovod sredstva sa šprica Sedaconda.
3. Zatvorite čvrsto špric zatvaračem šprica.
4. Isključite monitor gasova sa uređaja Sedaconda ACD. Zatvorite otvor za praćenje gasova zatvaranjem otvora za uzorkovanje gasa.
5. Uklonite uređaj Sedaconda ACD sa pacijenta. Najpre isključite sa Y-dela.
6. Koncentracija će se brzo smanjivati.
7. Razmotrite zamenu uređaja Sedaconda ACD bakterijskim/virusnim filterom sa izmenjivačem toplote i vlage.
8. Odložite uređaj Sedaconda ACD u skladu sa bolničkim protokolom.

Kratki proces odvajanja od uticanja

1. Zaustavite špric pumpu i ostavite uređaj Sedaconda ACD na mestu.
2. Koncentracija će se postepeno smanjivati.
3. Da biste ubrzali završne korake u procesu odvajanja od uticanja, pratite korake (2–8) iznad u odeljku „Trenutni prestanak“.

6.5 Zamena uređaja Sedaconda ACD

- Pripremite novi uređaj Sedaconda ACD i po potrebi novi napunjeni špric (prema 5.1).
- Zaustavite špric pumpu.
- Isključite liniju za anestetičko sredstvo sa šprica i zatvorite špric crvenim poklopcem.
- Otključite liniju za uzorkovanje gasa sa starog uređaja Sedaconda ACD i zatvorite otvor za uzorkovanje gasa.
- Priključite liniju za uzorkovanje gasa na novi uređaj Sedaconda ACD
- Otključite stari uređaj Sedaconda ACD prvo od Y-dela, a zatim od endotrahealne cevi.
- Umetnite novi uređaj Sedaconda ACD. Uverite se da je uređaj Sedaconda ACD okrenut tako da crna strana bude gore i da je nagnut nadole ka pacijentu.
- Povežite liniju sredstva sa špricom u špric pumpi.
- Čvrsto povežite sve komponente. Pobrinite se za to da je linija sredstva čvrsto povezana, kako bi se sprečilo curenje.
- Napunite liniju sredstva sa 1,2 ml. Obavite punjenje pomoću špric pumpe. Nikada nemojte ručno puniti.

6.6 Zamena šprica Sedaconda

- Zaustavite špric pumpu.
- Skinite prazan špric sa špric pumpe.
- Isključite liniju za anestetičko sredstvo sa šprica i zatvorite špric crvenim poklopcem.
- Otvorite crveni poklopac i povežite liniju za sredstvo uređaja Sedaconda ACD na novi špric. Pobrinite se za to da je linija sredstva čvrsto povezana, kako bi se sprečilo curenje.
- Stavite napunjen špric u špric pumpu.
- Pokrenite špric pumpu istom brzinom kao i pre.
- Odložite stari špric u skladu sa bolničkim protokolima.

7. POVEZIVANJE NEBULIZATORA NA SISTEM SEDACONDA ACD

Moguće je koristiti mlazni nebulizator ili ultrazvučni nebulizator sa terapijom Sedaconda ACD. Nebulizator treba da bude povezan između endotrahealne 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 špric pumpe, da bi se nadoknadio dodatni protok iz nebulizatora. Prilikom povezivanja nebulizatora, postavite ventilator u stanje pripravnosti ili zadržite ekspiratornu pauzu na ventilatoru.



Ponovljene nebulizacije mogu da povećaju otpor protoka sredstva Sedaconda ACD. Obratite pažnju na znake začepljena. Lepljivi nebulizovani lekovi (npr. acetilcistein, kolistin i amfotericin B) mogu da povećaju otpor filtera i da zahtevaju prevremenu zamenu uređaja Sedaconda ACD.

NAPOMENA! Uvek uzmite u obzir povećani neaktivni prostor kada povezujete dodatne stavke.

8. SUKCIJA

- Poželjna je upotreba zatvorenog sistema za isisavanje ili upotreba okretnog priključka sa usisnim nastavkom.
- Zadržite pauzu na ventilatoru ako odvajate Sedaconda ACD od endotrahealne cevi tokom postupka. Prilikom odvajanja, prvo izvadite uređaj Sedaconda ACD iz Y-dela, a prilikom pričvršćivanja, prvo pričvrstite uređaj Sedaconda ACD na endotrahealnu cev.



Imajte na umu da uređaji ili komponente na bazi polikarbonata ili polistirena, ako se koriste u disajnom kolu pacijenta, mogu da se oštete ili naprsnu usled opterećenja u prisustvu anestetičkih gasova izoflurana ili sevoflurana.

9. ODLAGANJE NA OTPAD

Odložite korišćeni uređaj Sedaconda ACD i zaptiveni špric Sedaconda u skladu sa bolničkim protokolima.

10. TEHNIČKE INFORMACIJE

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Anestetička sredstva	Koristite isključivo sevofluran (18–25 °C) i izofluran (18–30 °C) sobne temperature	
Špric	Koristite samo špric Sedaconda	
Stabilnost napunjenih špriceva	5 dana	
Radni opseg plimne zapremine	>200 ml	>350 ml
Neaktivni prostor uređaja Sedaconda ACD	Pribl. >50 ml	Pribl. >100 ml
Gubitak vlage	5 mg/l (na 0,5 l x 15 otkucanja srca u minuti)	5 mg/l (na 0,75 l x 12 otkucanja srca u minuti)
	6 mg/l (na 0,75 l x 15 otkucanja srca u minuti)	7 mg/l (na 1,0 l x 10 otkucanja srca u minuti)
Usaglašeno pri 70 cm H ₂ O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Curenje gasa*	< 0,01 l/min	
Efikasnost bakterijske filtracije	99,867%	
Efikasnost virusne filtracije	99,76%	
Težina	40 g	52 g
Dužina linije sredstva	2,2 m	
Priključci (u skladu sa ISO 5356)	Priključak na strani pacijenta: 15F/22M Priključak na strani ventilatora: 15M	
Otvor za uzorkovanje gasova	Ženski luer konusni priključak	

*Tokom celog perioda korišćenja uređaja

11. SEDACONDA ACD – POSTAVKA VENTILATORA/ALTERNATIVNA POSTAVKA

Sedaconda ACD se postavlja na udisajni ekstremitet kola za disanje, kraj ventilatora, nagnut nadole.

Ova alternativna postavka je namenjena za i omogućava isporuku inhalacionih anestetičkih sredstava pacijentima sa malim disajnim volumenima (30–200 ml) kada postoji problem sa neaktivnim prostorom/nakupljanjem ugljen-dioksida.

Uvek koristite veliki FlurAbsorb i menjajte ga nakon 5 špriceva (svaki zapremine 50 ml) kada koristite aktivno ovlaživanje.

Ako se koristi aktivno ovlaživanje, stavite grejač ispod uređaja Sedaconda ACD da biste izbegli nakupljanje kondenzata.

Ne koristite otvor za uzorkovanje gasa uređaja Sedaconda ACD jer on ne daje tačne rezultate merenja gasa u postavci za ventilator/alternativnoj postavci. Merenja koncentracija gasa treba obavljati kod Y-dela.

Koristite isključivo aktivne ovlaživače koji su kompatibilni sa isparljivim sredstvima.

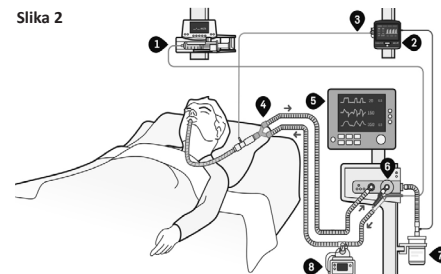
Zamenu uređaja Sedaconda ACD i/ili šprica Sedaconda treba obaviti brzo kako bi se vreme bez davanja terapije smanjilo na najmanju moguću meru, jer u ovoj postavci uređaja ACD nema refleksije gasa.

Prilikom davanja bolusa uvek uzmite u obzir starost i veličinu pacijenta.

U poređenju sa standardnom postavkom uređaja Sedaconda ACD (između ventilatora/Y-dela i pacijenta), postavka ventilatora/alternativna postavka koristi samo funkciju isparivača uređaja Sedaconda ACD i stoga nema refleksije inhalacionog anestetičkog sredstva. Iz tog razloga se mogu očekivati veće brzine pumpe za anestetičko sredstvo, jer ne postoji refleksija anestetičkog sredstva.

Nema refleksije ni toplote niti vlažnosti, stoga je neophodno koristiti druge načine ovlaživanja.

Slika 2



Materijali potrebni za sklanjanje (slika 2)

1. Špric Sedaconda®
2. Analizator anestetičkog gasa
3. Linija za uzorkovanje gasa
4. Priključak za disajne puteve
5. Ventilator
6. Uređaj Sedaconda® ACD
7. Sistem za uklanjanje gasova
8. Aktivni ovlaživač



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 uređaj Sedaconda ACD, korisnik treba da se obrati kompaniji Sedana Medical AB.

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

Datum izdavanja: 15. april 2024.
3000 177-2402/SR/Rev.5



1. UTILIZARE PROPUȘĂ

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - dispozitiv de conservare anestezică) este conceput pentru administrarea de isofluran sau 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 cardiovasculare și de către persoane instruite special în utilizarea medicamentelor anestezice inhalatoare și în recunoașterea și gestionarea efectelor adverse așteptate de la astfel de medicamente, inclusiv resuscitarea cardiopulmonară. O astfel de instruire trebuie să includă stabilirea și întreținerea căilor respiratorii ale pacientului și ale ventilației asistate. Sedaconda ACD este de unică folosință și trebuie înlocuit la interval de 24 de ore sau oricând este necesar, de ex. în caz de evenimente neașteptate, cum ar fi obturarea subită a dispozitivului Sedaconda ACD, care poate crește presiunea din ventilator.

Instrucțiunile din acest document se aplică dispozitivelor Sedaconda ACD-S și Sedaconda ACD-L.

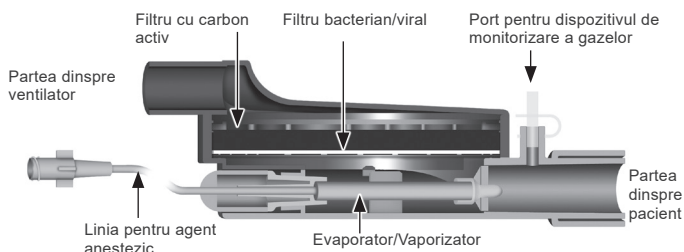
2. PRINCIPIILE DE FUNCȚIONARE

Sedaconda ACD este alcătuit dintr-o carcasă de plastic cu o linie pentru agent pentru administrarea continuă de isofluran sau sevofluran de la o pompă pentru seringă către vaporizatorul de dimensiuni mici unde orice doze clinice sunt vaporizate imediat. În timpul respirației continue, agentul anestezic volatil este captat și recirculat prin filtrul cu carbon activ.

Sedaconda ACD este disponibil în două dimensiuni: Sedaconda ACD-L (spațiu mort de 100 ml) și Sedaconda ACD-S (spațiu mort de 50 ml). Trebuie ținut cont de spațiul mort de 100 ml sau de 50 ml pentru toți pacienții, iar nivelul de 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 de umiditate, având și un filtru bacterian/viral eficient.

Desen în secțiune transversală al 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 dispozitiv Sedaconda ACD folosit care a fost deconectat și lăsat nesupravegheat, din orice motiv și pe orice perioadă de timp. Folosiți întotdeauna unul nou.
- Folosiți și păstrați numai isofluran la temperaturi între 18-30°C.
- Folosiți și păstrați numai sevofluran la temperaturi între 18-25°C.
- Folosiți numai agent anestezic cu aceeași temperatură ca temperatura sălii de tratament.
- 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 pentru agent. Folosiți întotdeauna pompa pentru seringă.
- Plasati conectorul Sedaconda ACD dinspre pacient mai jos față de cel dinspre ventilator, pentru a evita acumularea condensului; săgețile de pe dispozitiv indică orientarea corectă.
- Nu folosiți funcția de bolus sau de spălare a pompei pentru seringă dacă nu este cerută conform protocolului spitalului.
- Nu îndoiți sau prindeți cu clemă linia pentru agent.
- Nu folosiți Sedaconda ACD cu ventilația cu jet sau oscilatorie.
- Nu folosiți umidificarea activă împreună cu Sedaconda ACD în configurarea/ampasarea standard. Consultați secțiunea 11 pentru configurare alternativă a amplasării.
- Nu folosiți Sedaconda ACD la pacienții cu secreții abundente în configurarea/ampasarea standard.
- Reprocesarea dispozitivelor medicale care sunt de unică folosință poate conduce la degradarea performanțelor sau la pierderea 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 dinspre ventilator, cu excepția cazului în care eliminați Sedaconda ACD.
- Folosiți isofluran și sevofluran doar în conformitate cu documentele RCP corespunzătoare.
- Țineți întotdeauna cont de spațiul mort al dispozitivului versus volumul aerului atunci când ventilați pacientul și monitorizați cu atenție nivelul de CO₂.
- Folosiți portul pentru monitorizarea gazelor în conformitate cu secțiunea 4.3 „Monitorizarea pacientului”. Conectarea la alte dispozitive poate pune în pericol pacientul.
- Rețineți că, în funcție de modelul de pompă pentru seringă utilizat, este posibil să fie necesară conectarea liniei pentru agent în interiorul pompei și nu în exterior.
- Asigurați-vă că presiunea pompei pentru seringă este setată la maximum (600 ml/h).

Simbol	Descriere				
	Nu se folosește intravenos				Dispozitiv medical
	Ventilator		Volumul aerului		A se înlocui la fiecare 24 de ore
	Pacient / Plămâni		Dispozitiv de măsurare a gazului		A se păstra ferit de sursele de lumină directă
	Nu conține PVC		Nu conține ftalați		Nu conține latex din cauciuc natural

4. ECHIPAMENTELE SUPPLEMENTARE NECESARE (FIG. 1)

Se pot utiliza doar dispozitive medicale care au aplicat marcajul CE și care respectă standardele internaționale aplicabile. Următoarele echipamente trebuie să fie disponibile la folosirea Sedaconda ACD și a seringii Sedaconda:

- Pompă pentru seringă cu setările pentru seringile BD Plastipak sau Monoject Sherwood de 50/60 ml
- Dispozitiv de monitorizare a gazelor anestezice, care afișează concentrațiile de CO₂ și de gaze anestezice
- Ventilator
- Adaptoare corespunzătoare pentru utilizarea cu isofluran și sevofluran
- Sistem de evacuare a gazului

4.1 Seringa Sedaconda

Seringa Sedaconda este validată pentru seringile BD Plastipak de 50 ml sau Monoject Sherwood de 50 ml. Seringa Sedaconda conține o cuplare ne-standard fără luer, concepută pentru a se potrivi cu conectorul liniei pentru agent Sedaconda ACD. Seringile pot fi pre-umplute și depozitate până la 5 zile într-un mediu întunecat la temperatura camerei. Asigurați-vă că seringă este închisă bine.

4.2 Pompele pentru seringă

Folosiți doar pompe pentru seringă care au aplicate 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 de 50/60 ml. Asigurați-vă că pompa pentru seringă este la nivelul Sedaconda ACD sau sub acest nivel.

4.3 Monitorizarea pacienților

Pe durata tratamentului cu Sedaconda ACD, trebuie să fie disponibil un analizor de gaze care afișează Fet (concentrația aerului terminal-expirator), reprezentând concentrația alveolară a anestezicelor volatile, pentru măsurarea concentrației de gaz. Măsurarea Fet este recomandată la începerea terapiei și în scop informativ atunci când se folosesc agenți cu acțiune de blocare neuromusculară. Concentrația Fi nu trebuie folosită. În cazul în care se utilizează un conector suplimentar pentru măsurarea ETCO₂ și Fet, asigurați-vă că acesta este conectat între Sedaconda ACD și tubul ET.

Cu Sedaconda ACD, se pot folosi atât analizoare de gaze cu flux secundar, cât și cu flux principal. Dispozitivul de monitorizare a gazelor anestezice trebuie să aibă marcajul CE care se conformează cu cerințele aplicabile, în special cu specificațiile standardului ISO 80601-2-55.

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 ventilație, 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.

4.6 Sistemul de evacuare a gazului

Sedana Medical recomandă colectarea gazelor de evacuare de la ventilator și din dispozitivul de monitorizare a gazelor.

Evacuarea pasivă a gazelor

Există un sistem de curățare pasivă disponibil de la Sedana Medical numit FlurAbsorb și FlurAbsorb-S, care se utilizează împreună cu un kit de accesorii. Asigurați-vă că partea superioară a FlurAbsorb se află la nivelul sau sub nivelul de evacuare a gazelor din ventilator.

Evacuarea activă a gazelor

Evacuarea activă a gazelor poate fi folosită dacă este instalată sau dacă o sursă de vacuumare centrală poate fi folosită împreună cu un sistem de egalizare a presiunii, care poate fi furnizat de producătorul ventilatoarelor.

5. ASAMBLAREA SISTEMULUI

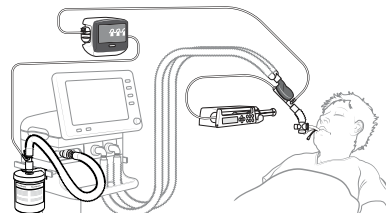
5.1 Sistemul de evacuare a gazului

1. Conectați evacuarea de la ventilator și de la dispozitivul de monitorizare a gazelor la sistemul de evacuare a gazelor.

5.2 Umplerea seringii Sedaconda

1. Deschideți flaconul și înșurubați adaptorul de umplere pe flacon.
2. Deșurubați capacul roșu de la capătul roșu al seringii.
3. Conectați seringă, după ce ați eliminat tot aerul din ea, la adaptorul de umplere.
4. Întoarceți flaconul cu susul în jos. Umpleți seringă mișcând încet pistonul acestuia înainte și înapoi.
5. Țineți flaconul și seringă în poziție orizontală sau dreaptă și deșurubați seringă de pe adaptorul de umplere.
6. Eliminați aerul din seringă în timp ce capacul este închis la ¾ și apoi închideți seringă cu capacul roșu.
7. Notați pe eticheta seringii ce agent anestezic se folosește și data umplerii.

Fig. 1



5.3 Asamblarea (Fig. 1)

1. Asigurați-vă că pompa pentru seringă este la nivelul Sedaconda ACD sau sub acest nivel.
2. Înălțați capacul roșu protector de la Sedaconda ACD.
3. Conectați linia de prelevare a gazelor la portul de prelevare a gazelor Sedaconda ACD.
4. Conectați celălalt capăt al liniei de prelevare a gazelor la portul analizorului de gaze.
5. Introduceți Sedaconda ACD în circuitul respirator, între tubul ET și piesa Y. Asigurați-vă că Sedaconda ACD este cu partea neagră în sus și este înclinat în jos înspre pacient.
6. Deschideți capacul roșu de la seringă Sedaconda și conectați linia pentru agentul anestezic Sedaconda ACD la seringă. Asigurați-vă că linia pentru agent este bine conectată pentru a preveni scurgerile.
7. Puneți seringă Sedaconda umplută în pompa pentru seringă.

6. FUNCȚIONAREA

6.1 Amorsarea liniei agentului

- Administrați un bolus de 1,2 ml la conectarea inițială a Sedaconda ACD. Dacă este necesar, administrați un bolus suplimentar de 0,3 ml. Nu asigurați niciodată bolusul manual.
- Setări dozaj clinic
- Setări pompa pentru seringă (verificați punctul 6.2 de mai jos)



6.2 Dozarea agentului anestezic

Orice dozare este individuală și bazată pe experiența în evaluările clinice și în hemodinamică. Pacientul are o absorbție mai ridicată a substanței volatile în primele 10-30 de minute (faza de inducție) ale administrării și, prin urmare, trebuie făcute corecții ale debitului de pompare în funcție de nevoile clinice ale pacientului. Isofluran este de aproximativ două ori mai potent decât sevofluran.

Debitele următoare sunt obișnuite pentru debitul inițial al pompei pentru seringă cu isofluran și sevofluran:

- isofluran: 3 ml/h
- sevofluran: 5 ml/h

Debitul pompei pentru seringă necesar pentru a atinge o anumită concentrație pentru pacient depinde de volumul pe minut.

Agent volatil	Debitul estimat al pompei	Valorile Fet aproximative	Debitul maxim al pompei
isofluran	2-7 ml/h	0,2-0,8%	15 ml/h
sevofluran	4-10 ml/h	0,5-1,4%	

Dacă se consideră necesară o creștere rapidă a concentrației, poate fi administrat un bolus de 0,3 ml. La volume ale aerului 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.

Concentrația maximă de isofluran recomandată pe termen lung în timpul sedării este de 1,0%, deși pot fi utilizate perioade scurte de până la 1,5%, de exemplu în timpul unor proceduri scurte (precum re poziționarea pacientului) care necesită o sedare puțin mai profundă.

6.4 Finalizarea terapiei

Încetarea imediată

1. Opriti pompa pentru seringă.
2. Deconectați linia de alimentare cu agent de la seringă Sedaconda.
3. Închideți etanș seringă folosind sistemul de închidere al seringii.
4. Deconectați dispozitivul de monitorizare a gazelor de la Sedaconda ACD. Închideți portul dispozitivului de monitorizare a gazelor cu capacul pentru portul de prelevare a gazelor.
5. Înlăturați Sedaconda ACD de la pacient. Scoateți mai întâi piesa Y.
6. Concentrația va scădea rapid.
7. Aveți în vedere înlocuirea Sedaconda ACD cu un filtru bacterian/viral cu schimbător de căldură și de umiditate.
8. Eliminați Sedaconda ACD și seringă etanșată conform protocoalelor din spital.

Procesul de sevrare pe termen scurt

1. Opriti pompa pentru seringă și lăsați Sedaconda ACD în poziție.
2. Concentrația va scădea gradual.
3. Pentru accelerarea pașilor finali ai procesului de sevrare, urmați pașii de mai sus (2-8) de la „Încetarea imediată”.

6.5 Înlocuirea Sedaconda ACD

- Pregătiți un nou Sedaconda ACD și o nouă seringă umplută, dacă este necesar (conform 5.1).
- Opriti pompa pentru seringă.
- Deconectați linia de alimentare cu agent anestezic de la seringă și închideți seringă cu capacul roșu.
- Deconectați linia de prelevare a gazelor de la vechiul Sedaconda ACD și închideți portul de prelevare a gazelor.
- Conectați linia de prelevare a gazelor la noul Sedaconda ACD
- Deconectați mai întâi Sedaconda ACD de la piesa Y și apoi de la tubul ET.
- Introduceți noul Sedaconda ACD. Asigurați-vă că Sedaconda ACD este cu partea neagră în sus și este înclinat în jos înspre pacient.
- Conectați linia pentru agent la seringă din pompa pentru seringă.
- Fixați bine toate conexiunile. Asigurați-vă că linia pentru agent este bine conectată pentru a preveni scurgerile.
- Amorsați linia agentului folosind 1,2 ml. Amorsați cu pompa pentru seringă. Nu amorsați niciodată manual.

6.6 Înlocuirea seringii Sedaconda

- Opriti pompa pentru seringă.
- Scoateți seringă goală din pompa pentru seringă.
- Deconectați linia de alimentare cu agent anestezic de la seringă și închideți seringă cu capacul roșu.
- Deșurubați capacul roșu și conectați linia pentru agent anestezic Sedaconda ACD la noua seringă. Asigurați-vă că linia pentru agent este bine conectată pentru a preveni scurgerile.
- Puneți seringă plină în pompa pentru seringă.
- Porniți pompa pentru seringă cu același debit ca cel de dinainte.
- Eliminați vechea seringă conform protocoalelor din spital.

7. CONECTAREA UNUI NEBULIZATOR LA SISTEMUL SEDACONDA ACD

Cu sistemul de terapie Sedaconda ACD se poate folosi un nebulizator cu jet sau un nebulizator cu ultrasunete. Nebulizatorul trebuie conectat între tubul ET al pacientului și Sedaconda ACD. Nebulizatoarele cu ultrasunete sunt de preferat, deoarece nu suplimentează debitul de aer. Dacă este conectat un nebulizator cu jet, ar putea fi necesară creșterea debitului pompei pentru seringă, pentru a compensa pentru debitul suplimentar al nebulizatorului. La conectarea unui nebulizator, setați ventilatorul în așteptare sau puneți ventilatorul în pauză privind expirația.



Nebulizările repetate pot crește rezistența la debit a Sedaconda ACD. Acordați atenție semnelor de apariție a ocluziilor. Medicamentele nebulizate lipicioase (de ex. 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, iar la atașare, atașați Sedaconda ACD mai întâi la tubul ET.



Atragem atenția asupra faptului că dispozitivele sau componentele folosite în circuitul respirator al pacientului care sunt realizate din policarbonat sau polistiren se pot deteriora sau pot crăpa de la stres în prezența gazelor anestezice isofluran sau sevofluran.

9. ELIMINAREA

Eliminați Sedaconda ACD și seringă etanșată Sedaconda conform protocoalelor din spital.

10. INFORMAȚII TEHNICE

SPECIFICAȚII TEHNICE	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Agenti anestezici	Folosiți numai 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 aerului	> 200 ml	> 350 ml
Spațiul mort pentru Sedaconda ACD	Aprox. 50 ml	Aprox. 100 ml
Pierderea de umiditate	5 mg/l (la 0,5 l x 15 bpm) 6 mg/l (la 0,75 l x 15 bpm)	5 mg/l (la 0,75 l x 12 bpm) 7 mg/l (la 1,0 l x 10 bpm)
Conformitate la H ₂ O 70 cm	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Scurgere de gaz*	< 0,01 l/min	
Eficiența de filtrare a bacteriilor	99,867%	
Eficiența de filtrare a virusurilor	99,76%	
Greutate	40 g	52 g
Lungimea liniei pentru agent	2,2 m	
Conectori (conform ISO 5356)	Conectorul dinspre pacient: 15F/22M Conectorul dinspre ventilator: 15M	
Port de prelevare a gazelor	Conector conic luer mamă	

*Pe întreaga perioadă de utilizare a dispozitivului

11. SEDACONDA ACD – PLASAREA LA VENTILATOR/ALTERNATIVĂ

Sedaconda ACD este introdus pe ramura inspiratoare a circuitului respirator, lângă ventilator, poziționat în pantă descendentă.

Această plasare alternativă este prevăzută pentru și permite administrarea de anestezice inhalatorii la pacienții cu volume mici ale aerului (30-200 ml) unde care spațiul mort/acumularea de dioxid de carbon reprezintă o problemă.

Folosiți întotdeauna FlurAbsorb și înlocuiți-l după 5 seringi (a câte 50 ml) atunci când folosiți umidificare activă.

Dacă se folosește umidificare activă, puneți radiatorul sub Sedaconda ACD pentru a evita acumularea de condens.

Nu folosiți portul de prelevare a gazelor Sedaconda ACD, deoarece acesta nu dă măsurătorile corecte de gaze în plasarea la ventilator/alternativă. Măsurarea concentrațiilor de gaz trebuie realizată la piesa Y.

Folosiți numai umidificatoare active care sunt compatibile cu agenți volatili.

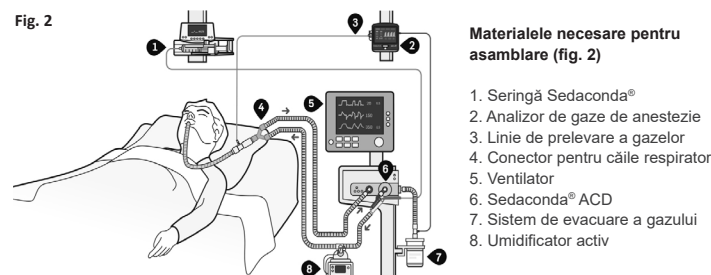
Înlocuirea Sedaconda ACD și/sau a seringii Sedaconda trebuie realizată rapid, pentru a minimiza timpul în care nu se administrează medicament, deoarece nu există deflexiune de gaz în această plasare a ACD.

Țineți întotdeauna cont de vârsta și greutatea pacientului când administrați bolusul.

Spre deosebire de plasarea standard a Sedaconda ACD (între ventilator/piesa Y și pacient), plasarea la ventilator/alternativă utilizează numai funcția de evaporator a Sedaconda ACD și, astfel, nu există deflexiune a anesteziului inhalator. Prin urmare, sunt de așteptat debite mai mari ale pompei de anestezice, deoarece nu există deflexiune a agentului anestezic.

Nu există deflexiune nici a căldurii și umezelii, prin urmare este nevoie de un alt mijloc de umidificare.

Fig. 2



Materialele necesare pentru asamblare (fig. 2)

1. Seringă Sedaconda®
2. Analizor de gaze de anestezie
3. Linie de prelevare a gazelor
4. Conector pentru căile respiratorii
5. Ventilator
6. Sedaconda® ACD
7. Sistem de evacuare a gazului
8. Umidificator activ



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 trebuie să contacteze Sedana Medical AB.

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

Data emiterii: 15 aprilie 2024
3000 177-2402/RO/Rev.5



1. الاستخدام المقصود

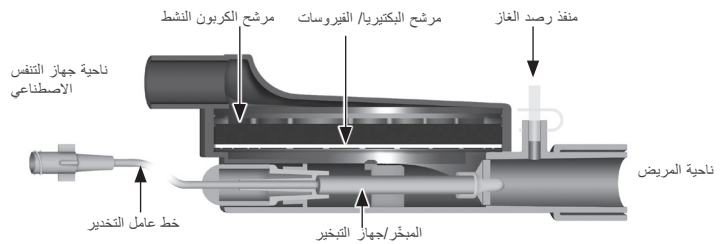
تم تصميم جهاز Sedaconda ACD (جهاز الحفاظ على التخدير) لتنظيم إعطاء عقاري أيزوفلوران وسيفوفلوران للمرضى الذين يخضعون للتخدير الباطنة، ولا ينبغي إعطاء العقارين أيزوفلوران وسيفوفلوران باستخدام جهاز Sedaconda ACD إلا في مكان مجهز بالكامل لرصد وظائف الجهاز التنفسي والقلب والأوعية الدموية ودعمها، وذلك برعاية أشخاص مدربين تدريباً جيداً على استخدام أدوية التخدير بالاستنشاق وعلى التعرف على التأثيرات السلبية المتوقعة لهذا النوع من الأدوية، بما في ذلك الإنعاش التنفسي والقلبي. ولا بد أن يشمل هذا التدريب كيفية إنشاء مسلك هوائي للمريض والمحافظة عليه والتبوية المدعومة. تم تصميم جهاز Sedaconda ACD للاستخدام لمرة واحدة فقط ويجب استبداله كل 24 ساعة أو عند الضرورة، مثلاً عند وقوع أحداث غير متوقعة مثل انسداد جهاز Sedaconda ACD المفاجئ والذي قد يتسبب في زيادة الضغط في جهاز التنفس الاصطناعي.

تطبيق التعليمات الواردة في هذه الوثيقة على جهاز Sedaconda ACD-S و Sedaconda ACD-L

2. مبادئ التشغيل

يتكون جهاز Sedaconda ACD من مبيت بلاستيكي مزود بخط عامل لضخ عقار أيزوفلوران أو سيفوفلوران بشكل مستمر من مضخة المحققة إلى جهاز التبخير الصغير حيث يتم تبخير أي جرعة سريرية على الفور. وفي أثناء التنفس المستمر، يتم التقاط عامل التبخير المتطاير وعكسه باستخدام مرشح الكربون النشط.

يتوفر جهاز Sedaconda ACD بـ 100 مل أو 50 مل لجميع المرضى ورصد غاز ثاني أكسيد الكربون بعناية. يمكن إجراء تبديلات على غاز ثاني أكسيد الكربون من خلال تحسين معلمات جهاز التنفس الاصطناعي. بالإضافة إلى ذلك، يعد جهاز Sedaconda ACD مبادلاً فعالاً للحرارة والرطوبة، وهو يتضمن مرشحات للبكتيريا والفيروسات يعمل بكفاءة.

3. رسم المقطع العرضي لجهاز Sedaconda ACD
معلومات مهمة للمستخدم

1.3 احرص على قراءة هذه التعليمات بحذر قبل استخدام جهاز Sedaconda ACD ومراعاة ما يلي

التحذيرات العامة

- لا تستخدم ديسفيلوران.
- لا تعد توصيل جهاز Sedaconda ACD مستعمل تم فصله وتركه من دون مراقبة لأي سبب ولأي فترة زمنية. استخدم جهازاً جديداً دائماً.
- لا يتم باستخدام عقار أيزوفلوران وتخزينه إلا في حرارة تبلغ 18-30 درجة مئوية.
- لا يتم باستخدام عقار سيفوفلوران وتخزينه إلا في حرارة تبلغ 25-18 درجة مئوية.
- لا تستخدم سوى عامل التبخير الذي تبلغ حرارته نفس درجة حرارة الغرفة التي يتم العلاج فيها.
- لا تستخدم جهاز Sedaconda ACD إذا تضررت سلامة العبوة أو كانت تالفة بشكل واضح.
- احرص دائماً على إيقاف تشغيل مضخة المحققة في حال فصل جهاز Sedaconda ACD.
- لا يتم تحضير خط العامل يدوياً. استخدم مضخة المحققة دائماً.
- منع موصّل ناحية المريض من جهاز Sedaconda ACD على مستوى أندي من الموصّل ناحية جهاز التنفس الاصطناعي، وذلك لتجنب تراكم المكثفات، وتشير الأسهم على الجهاز إلى الاتجاه الصحيح.
- لا تستخدم وظيفة البلمعة أو التدفق في مضخة المحققة ما لم يتم برمجتها وفقاً لبروتوكول المستشفى.
- لا تطوي خط العامل أو تغلفه بواسطة مشبك.
- لا تستخدم جهاز Sedaconda ACD في أثناء استخدام التخدير الهوائي بالفتق أو بالتذئب.
- لا تستخدم الترطيب النشط مع جهاز Sedaconda ACD في الإعداد/الموضع القياسي. راجع القسم 11 لإعداد الموضع البديل.
- لا تستخدم جهاز Sedaconda ACD للمرضى الذين يعانون من إفرازات غزيرة في الإعداد/الموضع القياسي.
- قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط إلى تدهور أدائها أو فقدان الخصائص الوظيفية، على سبيل المثال قد تزداد مقاومة التنفس. ولم يتم تصميم هذا المنتج لتنظيفه أو تعقيمه.
- لا تصد أبداً موصّل ناحية جهاز التنفس الاصطناعي إلا في حال التخلص من جهاز Sedaconda ACD.
- استخدم عقاري أيزوفلوران وسيفوفلوران وفقاً للمخصصات خصائص المنتج (SmPC) الخاصة بها فقط.
- يجب دائماً مراعاة الحيز الهامد للجهاز مقابل الحجم المادي عند تبوية المريض بجهاز التنفس الاصطناعي ورصد مستوى غاز ثاني أكسيد الكربون.
- استخدم منفذ رصد الغاز وفقاً للقس 3.4 "رصد المريض". قد يعرض الاتصال بأجهزة أخرى المريض للخطر.
- يرجى العلم أنه، اعتماداً على طراز مضخة الحقنة المستخدمة، قد تكون ثمة حاجة إلى توصيل خط العامل داخلياً داخل المضخة بدلاً من توصيله خارجياً.
- تأكد من ضبط ضغط مضخة المحققة على الحد الأقصى (600 مل/ساعة).

الرمز	الوصف	
	غير مخصص للاستخدام الوريدي	MD
	جهاز التنفس الاصطناعي	الحجم المادي
	المريض/الارتقان	جهاز قياس الغاز
	خال من متعدد كلوريد الفينيل (PVC)	خال من الفثالات

4. المعدات الإضافية المطلوبة (الشكل 1)

- لا يمكن استخدام إلا الأجهزة الطبية التي تحمل علامة CE والتي تتوافق مع المعايير الدولية المعمول بها. يجب أن تتوفر المعدات التالية عند استخدام جهاز Sedaconda ACD ومحققة Sedaconda:
- مضخة المحققة مع إعدادات محاقق BD Plastipak أو Monoject Sherwood سعة 60/50 مل
- جهاز رصد غاز التبخير الذي يعرض تركيزات غاز ثاني أكسيد الكربون والغازات المخدرة
- جهاز التنفس الاصطناعي
- المهانيات القابلة للاستخدام مع عقاري أيزوفلوران وسيفوفلوران
- نظام كسح الغازات

1.4 محققة جهاز Sedaconda

تمت المصادقة على محققة Sedaconda ضمن إعدادات محاقق BD Plastipak سعة 50 مل و Monoject Sherwood سعة 50 مل. تحتوي محققة Sedaconda على قارنة غير قياسية ومن غير نوع لور تم تصميمها لثلاث موصّل خط العامل في جهاز Sedaconda ACD. يمكن تعبئة المحققة مسبقاً وتخزينها لمدة تصل إلى 5 أيام في بيئة مظلمة وفي درجة حرارة الغرفة. تأكد من إغلاق المحققة بإحكام.

2.4 مضخات المحاقق

استخدم مضخات المحاقق التي تحمل علامة CE والتي تتوافق مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مع مواصفات المعيار EN 60601-2-24، والتي تُعد مضخات قابلة للبرمجة ذات إعدادات تتلاءم مع محاقق Becton Dickinson Plastipak أو Monoject Sherwood سعة 60/50 مل. تأكد من وجود مضخة المحققة عند مستوى جهاز Sedaconda ACD أو أدناه.

3.4 رصد المريض

في أثناء العلاج باستخدام جهاز Sedaconda ACD، ينبغي أن يتوفر محلّل الغاز لقياسات تركيز الغاز، ويعرض محلّل الغاز مستوى Fet (التركيز عند نهاية الزفير) الذي يمثل التركيز السنخي لمواد التبخير المتطايرة. ويُوصى بقياس مستوى Fet عند بدء العلاج، فهو يوفر معلومات مفيدة عند استخدام العوامل المحصورة العصبية العضلية. ولا ينبغي استخدام تركيز FI. وفي حال استخدام موصّل مجرى هواء إضافي لقياس ثاني أكسيد الكربون في الأنبوب الرغامي (EtCO₂) ومستوى Fet، تأكد من توصيله بين جهاز Sedaconda ACD والأنبوب الرغامي (ET)

يمكن استخدام كل من محلّل غاز التيار الجائبي ومحلّل غاز التيار الرئيسي مع جهاز Sedaconda ACD. ويجب أن يحمل جهاز رصد غاز التبخير علامة CE ليكون متوافقاً مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مع مواصفات المعيار EN ISO 80601-2-55.

4.4 جهاز التنفس الاصطناعي

لا تستخدم إلا أجهزة التنفس الاصطناعي التي تحمل علامة CE والتي تتوافق مع متطلباتها المعمول بها، ولا سيما مع مواصفات المعيار ISO 80601-2-12. ويمكن استخدام جهاز Sedaconda ACD مع كل الأوضاع التقليدية، باستثناء وضع مولد النبضة للمرضى الذين ينتفضون عبر الأنابيب. واستخدم دوائر جهاز التنفس الاصطناعي المناسبة للاستخدام مع عوامل التبخير.

5.4 مهائى التبعية

من أجل ضمان سلامة تبعية محققة Sedaconda، يجب استخدام مهائى التبعية الصحيح.

6.4 نظام كسح الغازات

توصي شركة Sedana Medical بكسح غازات الإخراج من جهاز التنفس الاصطناعي وجهاز رصد الغاز.

كسح الغازات السليبي

يتوفر نظام كسح سلبى من Sedana Medical يسمى FlurAbsorb-S و FlurAbsorb-S والذي يُستخدم مع مجموعة الملحقات. وتأكد من أن الجزء العلوي من جهاز FlurAbsorb عند مستوى عادم الغاز لجهاز التنفس الاصطناعي أو أدنى منه.

كسح الغازات النشط

يمكن استخدام نظام كسح الغازات النشط في حال تركيبه، أو يمكن استخدام مصدر تبريد مركزي مع نظام موازنة الضغط الذي يمكن أن توفره شركة تصنيع أجهزة التنفس الاصطناعي.

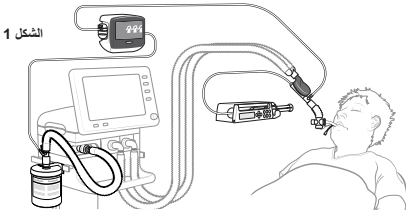
5. تجميع النظام

1.5 نظام كسح الغازات

- وصل منفذ الإخراج في جهاز التنفس الاصطناعي وجهاز رصد الغاز بنظام كسح الغازات.

2.5 تعبئة محققة Sedaconda

- افتح الزجاجاة واربط مهائى التبعية على الزجاجاة.
- فكّ الغطاء الأحمر عن الجزء العلوي الأحمر من المحققة.
- وصل المحققة، بعد إخراج كل الهواء منها، بمهائى التبعية.
- أقلب الزجاجاة رأساً على عقب. قم بتعبئة المحققة عن طريق تحريك مكبس المحققة ببطء إلى الخلف والأمام.
- أدر الزجاجاة والمحققة أفقياً أو عمودياً، وفكّ المحققة من مهائى التبعية.
- أخرج أي هواء من المحققة مع غلق الغطاء بمقدار ¼ ثم أغلق المحققة بالغطاء الأحمر.
- راجع ملصق المحققة لمعرفة عامل التبخير المُستخدم وتاريخ التبعية.



2.5 الإعداد (الشكل 1)

- تأكد من وجود مضخة المحققة عند مستوى جهاز Sedaconda ACD أو أدناه.
- أزل الغطاء الواقي الأحمر عن جهاز Sedaconda ACD.
- وصل خط فحص عينات الغاز بمنفذ فحص عينات الغاز في جهاز Sedaconda ACD.
- وصل الطرف الآخر من خط فحص عينات الغاز بمنفذ محلّل الغاز.
- أدخل جهاز Sedaconda ACD في دائرة التنفس بين الأنبوب الرغامي (ET) والقطعة Y. احرص على توجيه الجانب الأسود من جهاز Sedaconda ACD إلى الأعلى، وعلى إمالة هذا الجانب إلى الأسفل باتجاه المريض.
- افتح الغطاء الأحمر الموجود على محققة Sedaconda ورمّ توصيل خط عامل التبخير في جهاز Sedaconda ACD بالمحققة. تأكد من أن خط العامل متصل بإحكام لمنع التسرب.
- منع محققة Sedaconda المعبأة في مضخة المحققة.

6. التشغيل

1.6 تحضير خط العامل

- أعط المريض بلعة بحجم 1,2 مل عند توصيل جهاز Sedaconda ACD في البداية. وإذا لزم الأمر، فأعط بلعة إضافية بحجم 0,3 مل. تجنب مطلقاً إعطاء البلعة يدوياً.
- اضبط الجرعة السريرية
- أبدأ بتشغيل مضخة المحققة (انظر التabelle 2.6 أقدام)

2.6 إعطاء جرعة عامل التبخير

إن كل الجرعات قريبة، وهي تستمرشد بالتقييم السريري المستند إلى الخبرة وديناميكا الدم. ويكون مستوى امتصاص المريض للامدة المتطايرة أعلى خلال أول 10 دقائق أو 30 دقيقة من إعطاء المادة (مرحلة التمهيد)، وبالتالي يجب إجراء تصحيحات لمعدل الضخ وفقاً لاحتياجات المريض السريرية. ويتمتع عقار أيزوفلوران بضعف قوة عقار سيفوفلوران تقريباً.

في ما يلي المعدلات النموذجية لمعدل ضخ المحققة الأولى للعقارين أيزوفلوران وسيفوفلوران:

— أيزوفلوران: 3 مل/ساعة — سيفوفلوران: 5 مل/ساعة



9. التلخيص من المنتج

تلخيص من جهاز Sedaconda ACD ومحقة Sedaconda المغلفة وفقاً لبروتوكولات المستشفى.

10. المعلومات الفنية

المواصفات الفنية	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
عوامل التخدير	استخدم فقط سيفوفلوران بدرجة حرارة الغرفة (25-18 درجة مئوية) وإيزوفلوران بدرجة حرارة الغرفة (30-18 درجة مئوية)	
المحقة	استخدم محقة Sedaconda فقط	
ثبات المحاقن المعيارية	5 أيام	
نطاق عمل الحجم المادي	< 200 مل	< 350 مل
الحيز الهامد لجهاز Sedaconda ACD	تقريباً 50 مل	تقريباً 100 مل
فقدان الرطوبة	5 ملجم/لتر (عد 0,5 لتر × 15 نبضة في الدقيقة)	5 ملجم/لتر (عد 0,75 لتر × 12 نبضة في الدقيقة)
	6 ملجم/لتر (عد 0,75 لتر × 15 نبضة في الدقيقة)	7 ملجم/لتر (عد 1,0 لتر × 10 نبضات في الدقيقة)
الامتثال عند 70 سم من الماء (H2O)	1 مل/كيلو باسكال	2 مل/كيلو باسكال
تسرب الغاز*	> 0,01 لتر/دقيقة	
كفاءة ترشيح البكتيريا	99,867%	
كفاءة ترشيح الفيروسات	99,76%	
الوزن	40 جم	52 جم
طول خط العامل	2,2 م	
الموصلات (وفقاً لمعيار ISO 5356)	موصل ناحية المريض: 15F/22M موصل ناحية جهاز التنفس الاصطناعي: 15M	
منفذ فحص عينات الغاز	موصل لور أنثى مستقيم	

* خلال فترة استخدام الجهاز بأكملها

11. SEDACONDA ACD – موضع جهاز التنفس الاصطناعي/الموضع البديل

يتم إدخال جهاز Sedaconda ACD على طرف الشيق من دائرة التنفس على جهاز التنفس الاصطناعي، ويتم وضعه على منحدر هابط.

يُخصص هذا الموضع البديل لتمكين توصيل مواد التخدير بالاستنشاق إلى المرضى الذين يعانون من أحجام مدية صغيرة (200-30 مل) حيث يمثل تراكم الحيز الهامد/ثاني أكسيد الكربون مشكلة.

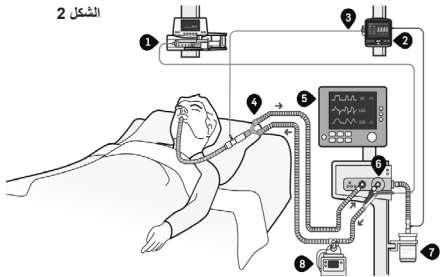
استخدم دائماً جهاز FlurAbsorb الكبير واستبدله بعد 5 محاقن (كل منها بسعة 50 مل) عند استخدام الترطيب النشط. في حال استخدام الترطيب النشط، ضغ المصنوع تحت Sedaconda ACD لتجنب تراكم المكثفات. لا تستخدم منفذ فحص عينات الغاز في جهاز Sedaconda ACD، فهو لا يوفر قياسات الغاز الصحيحة في موضع جهاز التنفس الاصطناعي/الموضع البديل. يجب قياس تركيزات الغاز عند القطعة بشكل Y. استخدم فقط أجهزة الترطيب النشطة الملائمة للاستخدام مع العوامل المتطابقة. يجب استبدال جهاز Sedaconda ACD و/أو محقة Sedaconda بسرعة لتقليل الوقت الذي يمضي بلا توصيل الدواء، حيث إنه لا يوجد انعكاس للغاز في هذا الموضع لجهاز ACD. ضغ عمر المريض وحجمه في الاعتبار دائماً عند إعطائه البلمعة.

وعلى النقيض من الموضع القياسي لجهاز Sedaconda ACD (بين جهاز التنفس الاصطناعي/القطعة بشكل Y والمريض)، فإن موضع جهاز التنفس الاصطناعي/الموضع البديل لا يستخدم سوى وظيفة المبرج في جهاز Sedaconda ACD، وبالتالي فلا يحدث انعكاس لمادة التخدير بالاستنشاق. وبالتالي، يمكن توقع معدلات أعلى لضخ مادة التخدير، حيث إنه لا يحدث انعكاس لعامل التخدير.

ولا يحدث كذلك أي انعكاس للحرارة والرطوبة، لذا تُعتبر وسائل الترطيب الأخرى ضرورية.

المواد اللازمة للتجميع (الشكل 2)

- محقة Sedaconda®
- محطّل غاز التخدير
- خط فحص عينات الغاز
- موصل مملك الهواء
- جهاز التنفس الاصطناعي
- Sedaconda® ACD
- نظام كسح الغازات
- المربط النشط



في حال وقوع حادث خطير، يُرجى الاتصال بالسلطة المختصة والشركة المصنّعة القانونية Sedana Medical Ltd.

للحصول على مزيد من المعلومات حول السياسات أو الإجراءات المتعلقة بجهاز Sedaconda ACD، يجب على المستخدم الاتصال بشركة Sedana Medical AB.

تاريخ الإصدار: 15 أبريل 2024
3000 177-2402/AR/Rev.5

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



يعتمد معدل ضخ المحقة اللازم للوصول إلى تركيز معين في جسم المريض على الحجم في الدقيقة الواحدة.

العامل المتطابق	معدلات الضخ المتوقعة	قيم Fet التقريبية	أقصى معدل ضخ
إيزوفلوران	2 – 7 مل/ساعة	0,2 – 0,8%	15 مل/ساعة
سيفوفلوران	4 – 10 مل/ساعة	0,5 – 1,4%	

إذا كان من الضروري زيادة التركيز بسرعة، يمكن إعطاء بلمعة بحجم 0,3 مل. وهذا مع العلم أن كفاءة جهاز Sedaconda ACD تنخفض عند أحجام المد العالية و/أو معدلات التنفس المرتفعة. لذلك، تزداد الحاجة إلى مادة التخدير نسبياً، وبالتالي تزداد الحاجة إلى معدل ضخ أعلى للحفاظ على ثبات التركيز.

الحدا الأقصى الموصى به لتركيز الأيزوفلوران المدي طويل المدى في أثناء التخدير هو 1,0%، على الرغم من إمكانية استخدام فترات قصيرة تصل إلى 1,5%، على سبيل المثال في أثناء الإجراءات الوجيهة (مثل ضبط وضع المريض) التي تتطلب تخديراً أعمق قليلاً.

4.6. إنهاء العلاج

التوقف الفوري

- أوقف تشغيل مضخة المحقة.
- افصل خط إمداد العامل عن محقة Sedaconda.
- أغلق المحقة باستخدام أداة إغلاق المحقة.
- افصل جهاز رصد الغاز عن جهاز Sedaconda ACD. أغلق منفذ رصد الغاز باستخدام أداة إغلاق منفذ فحص عينات الغاز.
- أزل جهاز Sedaconda ACD عن المريض. وافصل القطعة بشكل Y أولاً.
- سينخفض التركيز بسرعة.
- قم بمراجعة استبدال جهاز Sedaconda ACD ذي المرشح البكتيري/الفيريوسي بمبادل الحرارة والرطوبة.
- تلخيص من جهاز Sedaconda ACD وفقاً لبروتوكول المستشفى.

عملية الفصل القصيرة

- أوقف تشغيل مضخة المحقة وارك جهاز Sedaconda ACD في مكانه.
- سينخفض التركيز تدريجياً.
- ولتسريع الخطوات النهائية في عملية الفصل، اتبع الخطوات أعلاه (2-8) ضمن قسم "التوقف الفوري".

5.6. تغيير جهاز Sedaconda ACD

- حضر جهاز Sedaconda ACD جديداً ومحقة معيارية جديدة إذا لزم الأمر (وفقاً للقيم 1,5).
- أوقف تشغيل مضخة المحقة.
- افصل خط عامل التخدير عن المحقة وأغلق المحقة بالغطاء الأحمر.
- افصل خط فحص عينات الغاز عن جهاز Sedaconda ACD القديم وأغلق منفذ فحص عينات الغاز.
- وصل خط فحص عينات الغاز بجهاز Sedaconda ACD الجديد.
- افصل جهاز Sedaconda ACD القديم عن القطعة بشكل Y أولاً، ثم عن الأنبوب الرغامي (ET).
- أدخل جهاز Sedaconda ACD الجديد. احرص على توجيه الجانب الأسود من جهاز Sedaconda ACD إلى الأعلى، وعلى إمالة هذا الجانب إلى الأسفل باتجاه المريض.
- وصل خط العامل بالمحقة في مضخة المحقة.
- قم بتأمين كل التوصيلات. تأكد من أن خط العامل متصل بإحكام لمنع التسرب.
- حضر خط العامل باستخدام 1,2 مل. قم بالتخضير باستخدام مضخة المحقة. لا تقم بالتخضير يدوياً على الإطلاق.

6.6. تغيير محقة Sedaconda

- أوقف تشغيل مضخة المحقة.
- افصل المحقة الفارغة عن مضخة المحقة.
- افصل خط عامل التخدير عن المحقة وأغلق المحقة بالغطاء الأحمر.
- فكّ الغطاء الأحمر ووصل خط العامل في جهاز Sedaconda ACD بالمحقة الجديدة. تأكد من أن خط العامل متصل بإحكام لمنع التسرب.
- ضغ المحقة المعيارية في مضخة المحقة.
- أبدأ بتشغيل مضخة المحقة بنفس المعدل السابق.
- تلخيص من المحقة القديمة وفقاً لبروتوكولات المستشفى.

7. توصيل جهاز الرذادة بنظام SEDACONDA ACD

من الممكن استخدام الرذادة التي تعمل بالنفث أو الموجات فوق الصوتية مع علاج Sedaconda ACD. ويجب توصيل الرذادة بين الأنبوب الرغامي (ET) الخاص بالمريض وجهاز Sedaconda ACD. ويُفضّل استخدام الرذادات التي تعمل بالموجات فوق الصوتية لأنها لا تسبب تدفقاً هوائياً إضافياً. وفي حال توصيل الرذادة التي تعمل بالنفث، فقد تُلزم زيادة معدل ضخ المحقة للتعويض عن التدفق الإضافي القادم من الرذادة. وعند توصيل الرذادة، اضبط جهاز التنفس الاصطناعي على وضع الاستعداد، أو اضبط على الإيقاف المؤقت للتنفس على جهاز التنفس الاصطناعي.

قد تزيد عمليات التريز المتكررة من مقاومة تدفق Sedaconda ACD. انتبه لعلامات الانسداد. إن الانوية اللزجة التي تم تريزها (مثل الأسيتيل سيستين، والكوليستين، والأمفوتيريسين ب) قد تزيد من مقاومة المرشح، وهي تتطلب استبدال جهاز Sedaconda ACD بشكل مبرر.



ملاحظة! خذ الحيز الهامد المتراكم دوماً بعين الاعتبار عند توصيل عناصر إضافية.

8. الشفط

- يُفضّل استخدام نظام شفط مغلق أو استخدام موصل دوّار من مزود بمنفذ شفط.
- اضغط على الإيقاف المؤقت في جهاز التنفس الاصطناعي في حال فصل جهاز Sedaconda ACD عن الأنبوب الرغامي (ET) في أثناء الإجراء. وعند الفصل، افصل جهاز Sedaconda ACD عن القطعة بشكل Y أولاً، وعند التوصيل، قم بتوصيل جهاز Sedaconda ACD بالأنبوب الرغامي (ET) أولاً.

يُرجى الانتباه إلى أن الأجهزة أو المكونات المستخدمة في دائرة تنفس المريض والمكونة من البولي كربونات أو البوليسترين قد تتعرض للتدهور أو للتشقّق من جراء الضغط في وجود غازات التخدير أيزوفلوران أو سيفوفلوران.



1. 사용 목적

Sedaconda ACD(Anaesthetic Conserving Device - 마취제 보존 장치)는 인공 호흡기 적용 환자에게 이소플루란 또는 세보플루란을 침습적으로 투여하는 데 사용됩니다. 호흡기 및 심혈관 기능의 모니터링 및 지원을 위한 모든 장비가 완벽된 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 기도 확보와 보조 환기 장치의 설치 및 유지관리가 포함되어야 합니다. Sedaconda ACD는 일회용으로 제작되었으며 24시간 간격으로 또는 필요에 따라 예를 들면, Sedaconda ACD의 갑작스러운 막힘과 같이 예기치 못한 상황이 발생해 인공호흡기 압력이 높아지는 경우 교체해야 합니다.

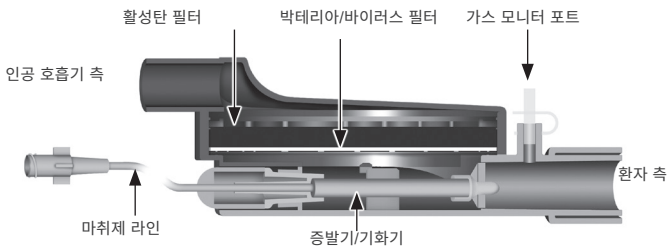
이 사용 설명서에 포함된 지침은 Sedaconda ACD-S 및 Sedaconda ACD-L에 적용됩니다.

2. 작동 원리

Sedaconda ACD는 주사기 펌프에서 이소플루란 또는 세보플루란을 임상 투여량이 즉시 기화되는 소형 기화기로 연속 전달하기 위한 약제 라인이 있는 플라스틱 하우징으로 구성되어 있습니다. 연속 호흡 중에 활성화된 필터에 의해 휘발성 마취제가 포착되고 재순환됩니다.

Sedaconda ACD는 Sedaconda ACD-L(100ml 사강)과 Sedaconda ACD-S(50ml 사강) 이렇게 두 가지로 제공됩니다. 모든 환자에 대해 100ml 또는 50ml의 사강을 고려해야 하며 CO₂를 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 인공 호흡기 매개 변수 최적화를 통해 CO₂를 조절할 수 있습니다. 또한 Sedaconda ACD는 효과적인 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 이유로든 장시간 분리되어 방치되어 있는 이미 사용한 Sedaconda ACD를 다시 연결하지 **마십시오**. 항상 새로운 제품을 사용하십시오.
- 이소플루란은 실온(18~30°C)에서만 사용 및 보관하십시오.
- 세보플루란은 실온(18~25°C)에서만 사용 및 보관하십시오.
- 치료실 온도와 같은 온도의 마취제만 사용하십시오.
- 제품이 온전한 상태가 아니거나 포장이 눈에 띄게 훼손된 경우 Sedaconda ACD를 사용하지 **마십시오**.
- Sedaconda ACD를 분리하는 경우에는 항상 주사기 펌프의 작동을 중지시키십시오.
- 약제 라인을 수작업으로 프라이밍하지 **마십시오**. 항상 주사기 펌프를 사용하십시오.
- Sedaconda ACD의 환자 측면 커넥터를 인공 호흡기 측면보다 낮게 배치하고 장치의 화상표가 올바른 방향으로 향하도록 하여 응축액이 누출되지 않도록 하십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 프로그래밍되어 있지 않은 경우 주사기 펌프의 Bolus 또는 Flush 기능을 사용하지 **마십시오**.
- 약제 라인을 절거나 조이지 **마십시오**.
- Sedaconda ACD를 제트 환기나 진동 환기와 함께 사용하지 **마십시오**.
- 표준 설정/배치에서 Sedaconda ACD와 함께 활성 가슴기를 사용하지 **마십시오**. 대체 배치 설정은 11 절을 참조하십시오.
- 표준 설정/배치에서 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 측의 커넥터를 절대 밀봉하지 마십시오.
- 각각의 SmPC 사용 설명서에 따라 이소플루란과 세보플루란만 사용하십시오.
- 환자에게 인공 호흡기를 사용할 때는 항상 장치의 사강 대 일회 호흡량 비를 고려하고 CO₂ 수준을 주의 깊게 모니터링하십시오.
- 4.3절 "환자 모니터링"에 따라 가스 모니터 포트를 사용하십시오. 다른 장치에 연결하면 환자에게 위험할 수 있습니다.
- 사용 중인 주사기 펌프 모델에 따라 약제 라인을 외부가 아닌 펌프 내부에 연결해야 할 수도 있습니다.
- 주사기 펌프 압력이 최대(600ml/h)로 설정되어 있는지 확인하십시오.

기호	설명			
	정맥주사용 아님			의료 기기
	인공 호흡기		일회 호흡량	 24시간마다 교체하십시오.
	환자/폐		가스 측정 기기	 직사광선이 비추지 않는 곳에 보관하십시오.
	PVC 무함유		프탈레이트 무함유	 천연 고무 라텍스 무함유

4. 필요한 추가 장비(그림 1)

CE 마크가 있고 현행 국제 표준을 준수하는 의료 기기만 사용할 수 있습니다. Sedaconda ACD 및 Sedaconda 주사기 사용 시 다음 장비를 사용할 수 있어야 합니다.

- BD Plastipak 또는 Monoject Sherwood 50/60ml 주사기에 대한 설정이 있는 주사기 펌프
- CO₂와 마취가스의 농도를 표시하는 마취가스 모니터
- 인공 호흡기
- 이소플루란과 세보플루란 사용을 위한 어댑터
- 마취가스 제거장치

4.1 Sedaconda 주사기

Sedaconda 주사기는 BD Plastipak 50ml 및 Monoject Sherwood 50ml 설정 하에 검증되었습니다. Sedaconda 주사기에는 Sedaconda ACD 약제 라인 커넥터에 맞게 설계된 비표준, 비루어형 커플링이 포함되어 있습니다. 주사기는 미리 채운 상태로 어두운 환경의 실온에서 5일까지 보관할 수 있습니다. 주사기가 안전하게 달렸는지 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 50/60ml 주사기에 대한 설정이 있는 프로그램 가능한 펌프입니다. 주사기 펌프가 Sedaconda ACD와 높이이거나 그 아래에 배치되어 있는지 확인하십시오.

4.3 환자 모니터링

Sedaconda ACD로 치료하는 동안 휘발성 마취제의 폐포 농도를 나타내는 Fet(end-expiratory concentration - 호기말 농도)를 표시하는 가스 분석기를 사용하여 가스 농도를 측정할 수 있어야 합니다. 치료 시작 시 Fet 측정이 권장되며 신경근 차단제를 사용할 때 유용합니다. Fi 농도를 사용해서는 안 됩니다. 추가 기도 커넥터를 사용하여 EtCO₂ 및 Fet를 측정할 경우 Sedaconda ACD 및 ET-튜브 사이에 연결되어 있는지 확인하십시오.

Sedaconda ACD에서는 사이드 스트림 및 메인 스트림 가스 분석기를 모두 사용할 수 있습니다. 마취 가스 모니터는 현행 요건, 특히 표준 EN ISO 80601-2-55의 규격을 준수하는 CE 라벨이 부착된 제품이어야 합니다.

4.4 인공 호흡기

현행 요건, 특히 표준 ISO 80601-2-12의 규격을 준수하는 CE 라벨 부착 인공 호흡기만 사용하십시오. Sedaconda ACD는 모든 전통적인 모드에서 사용할 수 있지만 삽관 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.

4.6 가스 제거 시스템

Sedana Medical은 인공 호흡기 및 가스 모니터에서 배기 가스를 제거할 것을 권장합니다.

수동 가스 제거

Sedana Medical에서 제공하는 수동 제거 시스템으로 FlurAbsorb 및 FlurAbsorb-S를 지칭하며 액세서리 키트와 함께 사용합니다. FlurAbsorb 상단이 인공 호흡기의 가스 배출구와 높이이거나 그 아래에 배치되어 있는지 확인하십시오.

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

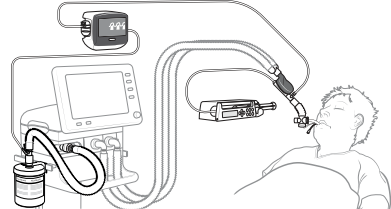
5.1 가스 제거 시스템

1. 인공 호흡기 및 가스 모니터의 배기 장치를 가스 제거장치에 연결하십시오.

5.2 Sedaconda 주사기 채우기

1. 병을 열고 충전 어댑터를 병에 둘러면서 끼웁니다.
2. 주사기의 빨간색 상단에서 빨간색 뚜껑을 둘러면서 제거합니다.
3. 주사기에서 공기를 모두 빼낸 후 주입 어댑터에 연결합니다.
4. 병을 거꾸로 세웁니다. 주사기 플런저를 앞뒤로 천천히 움직이면서 주사기를 채웁니다.
5. 병과 주사기를 수평으로 돌려 충전 어댑터에서 주사기를 제거합니다.
6. 주사기 뚜껑을 ¾ 정도 닫은 상태에서 공기를 모두 제거하고 빨간색 뚜껑으로 주사기를 닫습니다.
7. 주사기 라벨에 사용된 마취제 종류와 충전 날짜를 메모합니다.

그림 1



5.3. 설치(그림 1)

1. 주사기 펌프가 Sedaconda ACD와 높이이거나 그 아래에 배치되어 있는지 확인하십시오.
2. Sedaconda ACD에서 빨간색 보호 뚜껑을 제거합니다.
3. 가스 샘플링 라인을 Sedaconda ACD 가스 샘플링 포트에 연결하십시오.
4. 가스 샘플링 라인의 다른 쪽 끝을 가스 분석기 포트에 연결하십시오.
5. ET 튜브와 Y-연결관 사이의 호흡 회로에 Sedaconda ACD를 삽입합니다. Sedaconda ACD의 검은색 면이 위로 향하고 환자 쪽으로 기울어졌는지 확인하십시오.
6. Sedaconda 주사기의 빨간색 뚜껑을 열고 Sedaconda ACD 마취제 라인을 주사기에 연결하십시오. 누출을 방지할 수 있도록 마취제 라인이 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.
7. 채워진 Sedaconda 주사기를 주사기 펌프에 배치합니다.

6. 작동

6.1 약제 라인 프라이밍

- Sedaconda ACD에 처음 연결할 때는 1.2ml의 보러스를 투여합니다. 필요한 경우, 0.3ml의 추가 보러스를 주입합니다. 절대 보러스를 수작업으로 투여하지 마십시오.
- 임상 투여량을 설정합니다.
- 주사기 펌프를 시작합니다(아래의 6.2절 참조).



6.2 마취제 투여량

모든 투여는 개별적이며 숙련된 임상 평가 및 혈류역동학에 기초하여 유도됩니다. 투여 첫 10~30분(유도 단계) 동안 환자가 휘발성 마취제를 더 많이 흡입하므로 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: 3ml/h - 세보플루란: 5ml/h

특정 환자 농도에 도달하는 데 필요한 주사기 펌프 속도는 분당 호흡량에 따라 달라집니다.

휘발성 마취제	예상 펌프 속도	Fet 근사값	최대 펌프 속도
이소플루란	2~7ml/h	0.2~0.8%	15ml/h
세보플루란	4~10ml/h	0.5~1.4%	

농도를 급격히 올릴 필요가 있다고 판단되는 경우, 0.3ml의 보러스를 투여할 수 있습니다.

더 높은 일회 호흡량 및/또는 더 높은 호흡수에서는 Sedaconda ACD의 효율이 저하됩니다. 따라서 농도를 안정적으로 유지하기 위해서는 상대적으로 더 많은 양의 마취제 투여, 즉 펌프 속도를 더 높여야 합니다.

진정 중 장기간 사용하는 최대 권장 호흡종기 이소플루란 농도는 1.0%이지만, 예를 들어, 환자 위치 변경과 같은 약간 더 깊은 진정이 필요한 짧은 시술이 진행되는 동안 최대 1.5%까지 단기간 사용할 수 있습니다.

6.4 치료 종료

즉각 정지

1. 주사기 펌프를 중지시킵니다.
2. Sedaconda 주사기에서 약제 공급 라인을 분리합니다.
3. 주사기에 주사기 뚜껑을 끼웁니다.
4. Sedaconda ACD에서 가스 모니터를 분리합니다. 가스 샘플링 포트 마개로 가스 모니터 포트를 닫습니다.
5. 환자에게서 Sedaconda ACD를 제거합니다. 먼저 Y-연결관을 분리합니다.
6. 농도가 급격히 떨어집니다.
7. Sedaconda ACD를 열/습도 교환기가 있는 세균/바이러스 필터로 교체하는 것을 고려합니다.
8. 병원 프로토콜에 따라 Sedaconda ACD를 폐기합니다.

단계 중단 과정

1. 주사기 펌프를 중지시키고 Sedaconda ACD는 제자리에 둡니다.
2. 농도가 서서히 떨어집니다.
3. 중단 과정의 마지막 단계를 가속화하려면 '즉각 정지'에서 위의 (2~8) 단계를 따르십시오.

6.5 Sedaconda ACD 교체

- 새 Sedaconda ACD를 준비하고 필요한 경우(5.1에 따라) 새로 충전한 주사기도 준비합니다.
- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- 주사기에서 마취제 라인을 분리하고 주사기에 빨간색 뚜껑을 끼웁니다.
- 기존 Sedaconda ACD에서 가스 샘플링 라인을 분리하고 가스 샘플링 포트를 닫습니다.
- 가스 샘플링 라인을 새 Sedaconda ACD에 연결합니다.
- 기존 Sedaconda ACD를 먼저 Y-연결관에서 분리한 다음 ET 튜브에서 분리합니다.
- 새 Sedaconda ACD를 삽입합니다. Sedaconda ACD의 검은색 면이 위로 향하고 환자 쪽으로 기울어졌는지 확인합니다.
- 약제 라인을 주사기 펌프의 주사기에 연결합니다.
- 모든 연결을 단단하게 고정합니다. 누출을 방지할 수 있도록 마취제 라인이 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 1.2ml로 약제 라인을 프레이밍합니다. 주사기 펌프를 사용하여 프레이밍합니다. 수동으로 프레이밍하지 마십시오.

6.6 Sedaconda 주사기 교체

- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- 주사기 펌프에서 빈 주사기를 제거합니다.
- 주사기에서 마취제 라인을 분리하고 주사기에 빨간색 뚜껑을 끼웁니다.
- 빨간색 뚜껑을 돌려면서 열고 Sedaconda ACD 마취제 라인을 새 주사기에 연결합니다. 누출을 방지할 수 있도록 마취제 라인이 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 주사기 펌프에 충전된 주사기를 배치합니다.
- 전과 같이 동일한 속도로 주사기 펌프를 시작합니다.
- 병원 프로토콜에 따라 사용한 주사기를 폐기합니다.

7. 분무기를 SEDACONDA ACD 시스템에 연결

Sedaconda ACD 치료에 제트 분무기 또는 초음파 분무기를 사용할 수 있습니다. 분무기를 환자 ET 튜브와 Sedaconda ACD 사이에 연결해야 합니다. 여분의 공기 흐름이 추가되지 않기 때문에 초음파 분무기를 사용하는 것이 좋습니다. 제트 분무기가 연결된 경우 분무기에서 나오는 여분의 공기 흐름을 보상하기 위해 주사기 펌프 속도를 높여야 할 수도 있습니다. 분무기 연결 시 인공 호흡기를 대기 모드로 설정하거나 인공 호흡기에서 호기후 유지 정지 상태를 유지하십시오.



분무를 반복하면 Sedaconda ACD의 유량 저항이 증가할 수 있습니다. 폐색 증상에 주의하십시오. 점착성 있는 분무 약물(예: 아세틸시스테인, 글리시틴, 암포테리신 B)은 필터의 저항을 증가시켜 조기에 Sedaconda ACD 교체가 필요해질 수 있습니다.

참고! 여분 품목을 연결하는 경우 증가한 사강을 항상 고려하십시오.

8. 흡입

- 폐쇄형 흡입술을 사용하거나 흡입 포트가 있는 스위를 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.



폴리카보네이트 또는 폴리스티렌으로 구성된 환자 호흡 회로에 사용되는 장치 또는 구성 부품은 이소플루란 또는 세보플루란 마취 가스가 있을 때 기능이 저하되거나 응결 균열이 발생할 수 있다는 점을 인식하십시오.

9. 폐기

Sedaconda ACD 및 밀봉된 Sedaconda 주사기는 병원 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

10. 기술 정보

기술 사양	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
마취제	실온에서만 사용 세보플루란(18°~25°C) 및 이소플루란(18°~30°C)	
주사기	Sedaconda 주사기만 사용	
충전된 주사기의 안정성	5일	
일회 호흡량 작동 범위	>200ml	>350ml
Sedaconda ACD 사강	약 50ml	약 100ml
수분 손실	5mg/l(@ 0.5L X 15bpm) 6mg/l(@ 0.75L x15bpm)	5mg/l(@ 0.75L X 12bpm) 7mg/l(@ 1.0L x 10bpm)
준수 @ 70cm H2O	1ml/kPa	2ml/kPa
가스 누출*	< 0.01L/min	
세균 여과 효율	99.867%	
바이러스 여과 효율	99.76%	
무게	40g	52g
약제 라인 길이	2.2m	
커넥터(ISO 5356 요건)	환자 측면 커넥터: 15F/22M 인공 호흡기 측 커넥터: 15M	
가스 샘플링 포트	암 루어형 테이퍼 커넥터	

*장치 전체 사용 기간 동안

11. SEDACONDA ACD – 인공 호흡기/대체 배치

Sedaconda ACD는 인공 호흡기 옆 호흡 회로의 흡기 튜브에 아래로 기울어진 상태로 삽입됩니다.

이 대체 배치는 사강/이산화탄소 축적이 문제가 되는 일회 호흡량이 적은 환자(30~200ml)에게 흡입형 마취제를 투여하기 위한 것입니다.

활성 가습기를 사용할 경우 항상 대형 FlurAbsorb를 사용하고 5회의 주사기 사용(각각 50ml) 후에 교체하십시오.

활성 가습기를 사용하는 경우 히터를 Sedaconda ACD 아래에 배치하여 응축물이 축적되지 않도록 합니다. Sedaconda ACD 가스 샘플 채취 포트는 인공 호흡기/대체 배치에서 올바른 가스 측정값을 제공하지 않으므로 사용하지 **마십시오**. 가스 농도는 Y-연결관에서 측정해야 합니다.

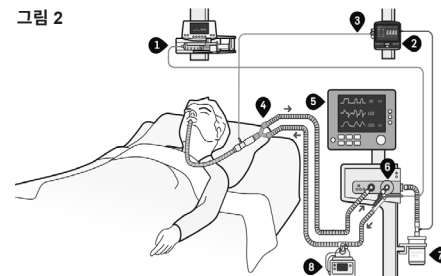
휘발성 물질과 호환되는 활성 가습기만 사용하십시오.

이 ACD 배치에는 가스 재순환이 없기 때문에 약물이 전달되지 않는 시간을 최소화하기 위해 Sedaconda ACD 및/또는 Sedaconda 주사기 교체를 신속하게 수행해야 합니다. 보러스를 투여할 때는 항상 환자의 연령과 체구를 고려해야 합니다.

Sedaconda ACD의 표준 배치(인공 호흡기/Y-연결관과 환자 사이)와 달리 인공 호흡기/대체 배치에서는 Sedaconda ACD의 증발기 기능만 사용하므로 흡입된 마취제의 재순환이 없습니다. 따라서 마취제가 재순환되지 않으므로 더 높은 마취제 펌프 속도를 예상할 수 있습니다.

또한 열과 습기가 재순환되지 않으므로 다른 가습 방법이 필요합니다.

그림 2



조립에 필요한 품목(그림 2)

1. Sedaconda® 주사기
2. 마취 가스 분석기
3. 가스 샘플링 라인
4. 기도 커넥터
5. 인공 호흡기
6. Sedaconda® ACD
7. 가스 제거 시스템
8. 활성 가습기



심각한 사고가 발생한 경우, 관계기관 및 법적 제조사인 Sedana Medical Ltd.에 문의하십시오.

Sedaconda ACD와 관련된 정책 또는 절차에 대한 자세한 정보는 Sedana Medical AB에 문의하십시오.

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

발행일: 2024년 4월 15일
3000 177-2402/KO/개정판 5



1. 用途

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - 麻酔保存装置) は、侵襲的人工呼吸を施された患者様にイソフルランや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管理について、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、患者の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、または必要に応じて (Sedaconda ACD の突然の閉塞による人工呼吸器内の圧力上昇のような予期せぬ出来事が発生した際など) 交換する必要があります。

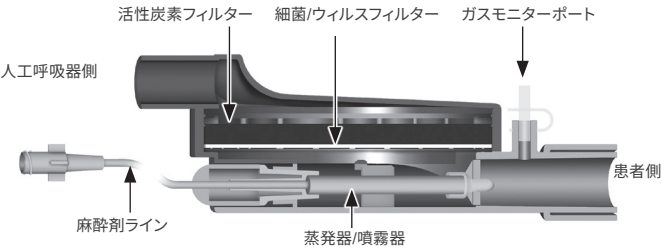
本文書に記載されている説明は、Sedaconda ACD-S および Sedaconda ACD-L に適用されます。

2. 動作原理

Sedaconda ACD は、シリンジポンプから任意の臨床用量が直ちに気化される小型噴霧器へのイソフルランや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、揮発性麻酔薬は活性炭フィルターによって捕捉されて再循環します。

Sedaconda ACD には、Sedaconda ACD-L (デッドスペース 100 mL) と Sedaconda ACD-S (デッドスペース 50 mL) の 2 種類のサイズがあります。いずれの患者様の場合も 100 mL または 50 mL 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効果的な熱湿交換器です。

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の 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。
- イソフルランは 18~30°C でのみ使用および保管してください。
- セボフルランは 18~25°C でのみ使用および保管してください。
- 麻酔剤は、治療室の室温と同じ温度でのみ使用してください。
- 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人工呼吸器側より低く設置します。凝縮物が溜まるのを防ぐため、本装置上の矢印が正しい向きを指すようにしてください。
- シリンジポンプのボー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。
- 標準的な取り付け/配置では Sedaconda ACD をアクティブ加湿とともに使用しないでください。代替配置の取り付けについては、セクション 11 を参照してください。
- 分泌物の量が非常に多い患者様には Sedaconda ACD を標準的な取り付け/配置で使用しないでください。
- 使い捨て専用の医療機器を再処理すると、性能が低下したり、機能を失ったりする原因となります。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レベルを監視します。
- セクション 4.3「患者のモニタリング」に従ってガスモニターポートを使用します。他の機器に接続すると、患者に危険が生じる可能性があります。
- 使用中のシリンジポンプのモデルによっては、薬剤ラインを、ポンプの外側ではなく内部に接続する必要があります。ある場合があることにご注意ください。
- シリンジポンプ圧が最大 (600 mL/h) に設定されていることを確認してください。

記号	説明			
	静注用ではありません			医療機器
	人工呼吸器		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
	PVC フリー		フタル酸フリー	 ラテックスフリー

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 および Sedaconda シリンジを使用する場合は、以下の機器をご用意ください。

- 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、BD Plastipak 50 mL および Monoject Sherwood 50 mL の設定で検証されています。Sedaconda シリンジには、Sedaconda ACD 薬剤ラインのコネクタに適合するように設計された非標準の非ルアーカップリングが含まれています。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 シリンジ用の設定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。シリンジポンプが Sedaconda ACD の位置またはそれより低い位置にあることを確認します。

4.3 患者のモニタリング

Sedaconda ACD での治療中、揮発性麻酔薬の肺胞濃度を表す Fet (呼気終末濃度) を表示するガスアナライザを、ガス濃度の測定用にご用意ください。Fet の測定は、治療開始時に推奨され、神経筋遮断剤の使用時に有用です。Fi 濃度を使用しないでください。追加の気道コネクタを用いて EtCO₂ と Fet を測定する場合は、Sedaconda ACD と ET チューブの間に接続されていることを確認します。

Sedaconda ACD では、側流ガスアナライザと主流ガスアナライザのどちらも使用できます。麻酔ガスモニターは、適用される要件、特に EN ISO 80601-2-55 規格の仕様に準拠した CE ラベルが付与されたものである必要があります。

4.4 人工呼吸器

適用される要件、特に ISO 80601-2-12 規格の仕様に準拠した CE ラベルが付与された人工呼吸器のみを使用してください。Sedaconda ACD は、挿管された患者に対して、従来のあらゆるモードで使用できますが、振動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 充填アダプター

Sedaconda シリンジを安全に充填するため、正しい充填アダプターを必ず使用してください。

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て使用できる FlurAbsorb および FlurAbsorb-S というパッシブ洗浄システムをご用意しています。FlurAbsorb の上部が人工呼吸器のガス排気管の位置またはそれより低い位置にあることを確認します。

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、人工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

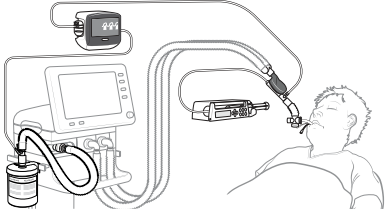
5.1 ガス洗浄システム

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に接続します。

5.2 Sedaconda シリンジの充填

1. ボトルを開き、充填アダプターをボトルにネジ留めます。
2. 赤のシリンジ上部から赤のキャップを外します。
3. 空気をすべて抜いた後、シリンジを充填アダプターに接続します。
4. ボトルを逆さにします。シリンジブランジャーをゆっくりと前後に動かして、シリンジを充填します。
5. ボトルとシリンジを水平に立てて、シリンジを充填アダプターから外します。
6. キャップを ¾ 閉めた状態でシリンジから空気を抜いてから、シリンジを赤のキャップで閉めます。
7. 使用された麻酔剤と充填日を、シリンジラベルに記載します。

図 1



5.3. 取り付け (図 1)

1. シリンジポンプが Sedaconda ACD の位置またはそれより低い位置にあることを確認します。
2. Sedaconda ACD の赤の保護キャップを取り外します。
3. ガスサンプリングラインを Sedaconda ACD ガスサンプリングポートに接続します。
4. ガスサンプリングラインのもう一方の端をガスアナライザポートに接続します。
5. Sedaconda ACD を ET チューブと Y ピースの間の呼吸回路に挿入します。Sedaconda ACD の黒の面が上向き、患者に向かって下り傾斜になっていることを確認します。
6. Sedaconda シリンジの赤のキャップを開き、Sedaconda ACD 薬剤ラインをシリンジに接続します。漏れを防ぐため、薬剤ラインがしっかりと接続されていることを確認してください。
7. 充填した Sedaconda シリンジをシリンジポンプに装着します。

6. 操作

6.1 薬液ラインのプライミング

- Sedaconda ACD 初回接続時は 1.2 mL を急速静注します。必要に応じて、0.3 mL を追加で急速静注します。急速静注は決して手動で行わないでください。
- 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

投与はいずれも個々の患者ごとに、臨床上の評価と経験と血行動態に基づいて行います。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くなるため、患者様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、イソフルランと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、分時拍出量によって異なります。

揮発性薬剤	予想ポンプ速度	概算 Fet 値	最大ポンプ速度
イソフルラン	2～7 mL/h	0.2～0.8%	15 mL/h
セボフルラン	4～10 mL/h	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 を急速静注することができます。より高い一回換気量および/またはより高い呼吸数では、Sedaconda ACD の効率低下します。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。

鎮静中に推奨される長期間の呼吸終末イソフルラン濃度の最大値は 1.0 % ですが、例えば、若干深い鎮静が必要な短い手順（患者の体位変換など）を行う場合は、短期間に最大 1.5 % で使用することができます。

6.4 治療の終了

即時停止

- シリンジポンプを停止します。
- 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ジャーク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ジャークャップで閉めます。
- Sedaconda ACD を患者から取り外します。まず Y ピースの接続を外します。
- 濃度は急激に低下します。
- 熱湿交換機の付いた細菌/ウィルスフィルターと Sedaconda ACD の交換を検討してください。
- Sedaconda ACD は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 をそのまま放置します。
- 濃度は徐々に低下します。
- ウィーニングプロセスの終盤の手順を急ぐ場合は、上記の「即時停止」の手順（2～8）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。
- シリンジから麻酔剤ラインの接続を外し、シリンジを赤のキャップで閉めます。
- 古い Sedaconda ACD からガスサンプリングラインの接続を外し、ガスサンプリングポートを閉じます。
- ガスサンプリングラインを新しい Sedaconda ACD に接続します。
- 最初に古い Sedaconda ACD を Y ピースから取り外し、次に ET チューブからも取り外します。
- 新しい Sedaconda ACD を挿入します。Sedaconda ACD の黒の面が上に向き、患者に向かって下り傾斜になっていることを確認します。
- 麻酔剤ラインをシリンジポンプのシリンジに接続します。
- すべての接続をしっかりと固定します。漏れを防ぐため、薬剤ラインがしっかりと接続されていることを確認してください。
- 薬剤ラインを 1.2 mL でプライミングします。シリンジポンプでプライミングします。プライミングは決して手動で行わないでください。

6.6 Sedaconda シリンジの交換

- シリンジポンプを停止します。
- 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。
- シリンジから麻酔剤ラインの接続を外し、シリンジを赤のキャップで閉めます。
- 赤のキャップを外し、Sedaconda ACD 薬剤ラインを新しいシリンジに接続します。漏れを防ぐため、薬剤ラインがしっかりと接続されていることを確認してください。
- 充填したシリンジをシリンジポンプに装着します。
- シリンジポンプを以前と同じ速度で起動します。
- 古いシリンジは院内プロトコルに従って廃棄してください。

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 での治療との並行が可能です。噴霧器は、必ず患者様の ET 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ことが必要になる場合があります。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。



噴霧を繰り返すと Sedaconda ACD の流れ抵抗が強くなることがあります。閉塞の微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、アムホテリジン B など）はフィルターの抵抗を増強することがあり、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。



ポリカーボネートまたはポリスチレンで構成されている患者呼吸回路に使用されている機器または構成部品は、イソフルランまたはセボフルランの麻酔ガスの存在下で劣化したり、応力亀裂が生じたりする可能性があることに注意してください。

9. 廃棄

Sedaconda ACD と密封済み Sedaconda 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	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
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）のみご使用ください	
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	200 mL 超	350 mL 超
Sedaconda ACD デッドスペース	約 50 mL	約100 mL
水分の損失	5 mg/l (@ 0.5 L x 15 bpm) 6 mg/l (@ 0.75 L x 15 bpm)	5 mg/l (@ 0.75 L x 12 bpm) 7 mg/l (@ 1.0 L x 10 bpm)
70 cm H2O で適合	1 mL/kPa	2 mL/kPa
ガス漏れ*	0.01 L/分未満	
細菌過効率	99.867%	
ウィルスろ過効率	99.76%	
重さ	40 g	52 g
薬剤ラインの長さ	2.2 m	
コネクタ（ISO 5356 準拠）	患者側コネクタ：15F/22M 人工呼吸器側コネクタ：15M	
*ガスの使用期間中	メスルーテーパードコネクタ	

11. SEDACONDA ACD – 人工呼吸器/代替配置

Sedaconda ACD は、人工呼吸器からの呼吸回路の吸気肢に挿入され、下り傾斜をつけて配置されます。

この代替配置は、デッドスペース/二酸化炭素の蓄積が問題となる、一回換気量が少ない（30～200 mL）患者に対し、吸入麻酔薬を投与することを目的としており、それを可能にします。

アクティブ加湿を使用する場合は、必ず大きい FlurAbsorb を使用し、シリンジを 5 本（各 50 mL）使用後に交換してください。

アクティブ加湿を使用している場合は、結露の蓄積を避けるために、ヒーターを Sedaconda ACD の下に置いてください。

Sedaconda ACD ガスサンプリングポートは、人工呼吸器/代替配置で正しいガス測定値を得られないため、使用しないでください。ガス濃度の測定は Y ピースで行う必要があります。

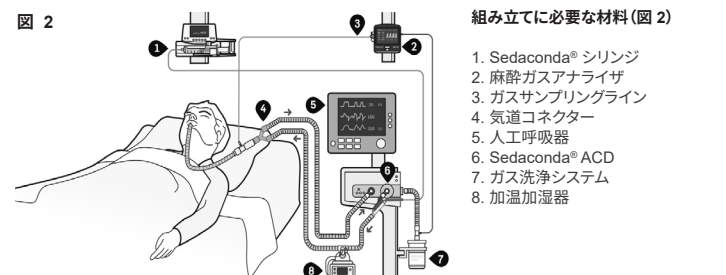
揮発性薬剤に対応する加温加湿器のみを使用してください。

この ACD 配置ではガス反射がないため、薬物が送達されない時間を最小限に抑えるよう、Sedaconda ACD および/または Sedaconda シリンジの交換は迅速に行う必要があります。急速静注の際は、必ず患者様の年齢と体格を考慮してください。

Sedaconda ACD（人工呼吸器/Y ピースと患者の間の）標準的な配置とは異なり、人工呼吸器/代替配置では Sedaconda ACD の蒸発器機能のみが使用されるため、吸入麻酔薬の反射はありません。したがって、麻酔薬が反射しないため、麻酔ポンプ速度を上げることが想定されます。

熱と湿気の反射もないため、その他の加湿手段が必要になります。

図 2



組み立てに必要な材料（図 2）

- Sedaconda® シリンジ
- 麻酔ガスアナライザ
- ガスサンプリングライン
- 気道コネクタ
- 人工呼吸器
- Sedaconda® ACD
- ガス洗浄システム
- 加温加湿器



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、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: 2024 年 4 月 15 日
3000 177-2402/JA/Rev.5



1. 预期用途

Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – 麻醉剂保存装置) 旨在为有创通气的患者施用异氟醚或七氟醚。使用 Sedaconda ACD 进行异氟醚和七氟醚给药时, 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处理 (包括呼吸和心脏复苏) 此类麻醉药物的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 (例如, 发生意外事件, 包括 Sedaconda ACD 突然阻塞, 这可能导致呼吸机内压力增加) 予以更换。

本文档中包含的说明适用于 Sedaconda ACD-S 和 Sedaconda ACD-L

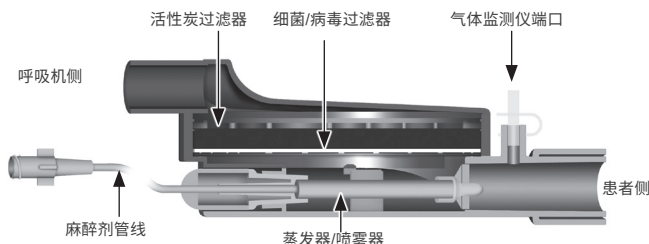
2. 工作原理

Sedaconda ACD 由一个塑料外壳和一条药剂管线组成, 后者用于将异氟醚或七氟醚从注射泵连续输送到微型蒸发器 (在该蒸发器中随即蒸发任何剂量的临床药物)。在持续呼吸期间, 挥发性麻醉剂通过活性炭过滤器进行吸收并折返。

Sedaconda ACD 有两种规格: Sedaconda ACD-L (100ml 无效腔) 和 Sedaconda ACD-S (50ml 无效腔)。应考虑所有患者 100 ml 或 50 ml 的无效腔, 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 是一款有效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

- 请勿使用地氟醚。
- 请勿在任何时间段内出于任何原因重新连接断开连接、无人看管的已用 Sedaconda ACD。请始终使用新的 Sedaconda ACD。
- 仅在 18-30°C 下使用和储存异氟醚。
- 仅在 18-25°C 下使用和储存七氟醚。
- 仅使用温度与治疗室温度相同的麻醉剂。
- 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。
- 请勿手动灌注药剂管线。请始终使用注射泵。
- 将 Sedaconda ACD 的患者侧接头放置在呼吸机侧的下方, 以免冷凝液积聚, 设备上的箭头指示了正确放置方向。
- 请勿使用注射泵的推注或冲洗功能, 除非已根据医院规程进行编程。
- 请勿折叠或夹住药剂管线。
- 请勿在使用 Sedaconda ACD 的同时使用喷射通气或振荡通气。
- 请勿在 Sedaconda ACD 标准设置/连接的同时使用主动加湿。请查阅第 11 节了解替代连接设置。
- 请勿在标准设置/连接时对分泌物较多的患者使用 Sedaconda ACD。
- 对一次性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, 呼吸阻力可能增加。本产品不适合清洁、消毒或灭菌。
- 若非弃置 Sedaconda ACD, 切勿密封呼吸机侧的接头。
- 仅根据各自的 SmPC 文件使用异氟醚和七氟醚。
- 务必在给患者通气时考虑设备的无效腔与潮气量, 并仔细监测 CO₂ 水平。
- 根据第 4.3 节“患者监测”使用气体监测仪端口。连接到其他设备可能会对患者造成危险。
- 请注意, 根据所使用的注射泵型号, 可能需要在泵内部而非外部连接药剂管线。
- 确保注射泵压力设置为最大值 (600 ml/h)。

符号	说明			
	不用于静脉给药			
	呼吸机		潮气量	
	患者/肺		气体测量装置	
	不含聚氯乙烯 (PVC)		不含邻苯二甲酸酯	

4. 所需的其他设备 (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。使用 Sedaconda ACD 和 Sedaconda 注射泵时, 应配备以下设备:

- 设置适合 BD Plastipak 或 Monoject Sherwood 50/60 ml 注射器的注射泵
- 麻醉气体监测仪, 显示 CO₂ 和麻醉气体的浓度
- 呼吸机
- 填充异氟醚和七氟醚的适用适配器
- 扫气系统

4.1 Sedaconda 注射器

Sedaconda 注射器已在 BD Plastipak 50 ml 和 Monoject Sherwood 50 ml 设置下进行了验证。Sedaconda 注射器包含一个非标准、非鲁尔接头, 用于与 Sedaconda ACD 药剂管线接头相连。注射器可预填充, 在室温黑暗环境下最长可储存 5 天。确保安全封闭注射器。

4.2 注射泵

仅使用带有 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) 且属于设置适合 Becton Dickinson Plastipak 或 Sherwood Monoject 50/60 ml 注射器的可编程注射泵的注射泵。确保注射泵与 Sedaconda ACD 处于相同水平或在其下方。

4.3 患者监测

在使用 Sedaconda ACD 治疗期间, 应配备用于测量气体浓度并能显示表示挥发性麻醉剂肺泡浓度的 Fet (呼气末浓度) 的气体分析仪。建议在开始治疗时测量 Fet, 并在神经肌肉阻滞剂时提供信息。不应使用 Fi 浓度。如果使用附加气道接头测量 EtCO₂ 和 Fet, 请确保其连接在 Sedaconda ACD 和 ET 管之间。

旁流和主流气体分析仪均可与 Sedaconda ACD 一起使用。麻醉气体监测仪应标有 CE 标志并符合其适用要求, 尤其是符合标准 EN ISO 80601-2-55 的规格要求。

4.4 呼吸机

仅使用带有 CE 标志并符合其适用要求 (尤其是符合标准 ISO 80601-2-12 的规格要求) 的呼吸机。除插管患者的振荡器模式外, Sedaconda ACD 适用于所有常规模式。采用可与麻醉剂配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。

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 提供一个名为 FlurAbsorb 和 FlurAbsorb-S 的被动清除系统, 可与附件组件一起使用。确保 FlurAbsorb 顶部处于或低于呼吸机的排气水平。

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源与压力均衡系统 (可由呼吸机制造商提供) 一起使用。

5. 系统组装

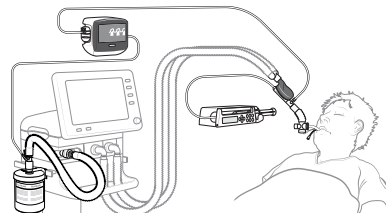
5.1 扫气系统

1. 将呼吸机和气体监测仪的废气接入扫气系统。

5.2 填充 Sedaconda 注射器

1. 打开麻醉剂瓶, 将填充适配器拧在瓶上。
2. 拧开注射器红色顶部的红色盖子。
3. 推出注射器中的所有空气后, 将注射器连接填充适配器。
4. 将瓶子倒转过来。通过前、后缓慢推拉注射器活塞来填充注射器。
5. 将瓶子与注射器水平直立, 从填充适配器上拧下注射器。
6. 在盖子上盖 ¼ 时排出注射器中的所有空气, 然后拧上红色盖子封闭注射器。
7. 在注射器标签上注明使用的麻醉剂名称和填充日期。

图 1



5.3. 设置 (图 1)

1. 确保注射泵与 Sedaconda ACD 处于相同水平或在其下方。
2. 取下 Sedaconda ACD 上的红色保护盖。
3. 将气体采样管线连接到 Sedaconda ACD 气体采样端口。
4. 将气体采样管线的另一端连接到气体分析仪端口。
5. 将 Sedaconda ACD 插在 ET 管和 Y 型管之间的呼吸回路中。确保 Sedaconda ACD 的黑面朝上, 并朝患者向下倾斜。
6. 打开 Sedaconda 注射器上的红色盖子, 将 Sedaconda ACD 麻醉剂管线连接到注射器。确保药剂管线已牢固连接, 以防泄漏。
7. 将填充好的 Sedaconda 注射器放入注射泵中。

6. 操作

6.1 灌注药剂管线

- 首次连接 Sedaconda ACD 时, 推注 1.2 ml 的剂量。如有必要, 可额外推注 0.3 ml 的剂量。切记不能手动推注。
- 设置临床剂量
- 启动注射泵 (请查阅下文第 6.2 节)



6.2 麻醉剂给药

所有给药均因人而异,并参考成熟的临床评估和血液动力学数据。在给药的前 10-30 分钟(诱导阶段)中,患者会吸入较多的挥发物,因此需要根据患者的临床需要调整泵速。异氟醚的功效大约是七氟醚的两倍。

以下是异氟醚和七氟醚初始注射泵速率的常规泵速:
- 异氟醚:3 ml/h - 七氟醚:5 ml/h

达到特定患者浓度所需的注射泵速率取决于分钟通气量。

挥发性药剂	预期泵速	近似 Fet 值	最高泵速
异氟醚	2 – 7 ml/h	0.2 – 0.8%	15 ml/h
七氟醚	4 – 10 ml/h	0.5 – 1.4%	

如果认为需要迅速增加浓度,可以推注 0.3 ml 的剂量。
如果潮气量和/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。

在镇静期间,建议的最高长期潮气末异氟醚浓度为 1.0%,但可以短暂使用最高 1.5% 的浓度,例如在需要稍深镇静作用的短小手术(例如患者重新摆位)中。

6.4 结束治疗

立即停止

1. 停止注射泵。
2. 断开 Sedaconda 注射器上的药剂供应管线。
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。用气体采样端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. 浓度会迅速下降。
7. 考虑使用带湿热交换器的细菌/病毒过滤器替换 Sedaconda ACD。
8. 根据医院规程弃置 Sedaconda ACD。

短暂脱机过程

1. 停止注射泵,将 Sedaconda ACD 留在原地。
2. 浓度会逐渐降低。
3. 要加速脱机过程的最后步骤,请遵循“立即停止”下的步骤(上文步骤 2-8)。

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。
- 断开注射器上的麻醉剂管线,并用红色盖封闭注射器。
- 断开旧 Sedaconda ACD 上的气体采样管线,然后封闭气体采样端口。
- 将气体采样管线连接到新的 Sedaconda ACD
- 将旧 Sedaconda ACD 先从 Y 型管上断开,后从 ET 管上断开。
- 插入新的 Sedaconda ACD。确保 Sedaconda ACD 的黑面朝上,并朝患者向下倾斜。
- 将药剂管线连接到注射泵中的注射器上。
- 紧固所有连接。确保药剂管线已牢固连接,以防泄漏。
- 向药剂管线灌注 1.2 ml 的剂量。使用注射泵灌注。切勿手动灌注。

6.6 更换 Sedaconda 注射器

- 停止注射泵。
- 从注射泵上取下空注射器。
- 断开注射器上的麻醉剂管线,并用红色盖封闭注射器。
- 拧下红色盖子,将 Sedaconda ACD 药剂管线连接到新注射器。确保药剂管线已牢固连接,以防泄漏。
- 将整个注射器放入注射泵中。
- 以与以前相同的泵速启动注射泵。
- 根据医院规程弃置旧注射器。

7. 将雾化器连接到 SEDACONDA ACD 系统

可以将喷射式雾化器或超声波雾化器与 Sedaconda ACD 治疗配合使用。应将雾化器连接在患者 ET 管和 Sedaconda ACD 之间。超声波雾化器为首选项,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速率,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。



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,请务必考虑增加的无效腔。

8. 抽吸

- 最好使用封闭的抽吸系统或带有抽吸端口的旋转接头。
- 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。



请注意,若患者的呼吸回路中使用了成分为聚碳酸酯或聚苯乙烯的设备或组件,则在存在麻醉气体异氟醚或七氟醚的情况下,该设备或组件可能会降解或经应力开裂。

9. 处置

根据医院规程弃置 Sedaconda ACD 和密封好的 Sedaconda 注射器。

10. 技术信息

技术规格	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
麻醉剂	仅使用室温七氟醚 (18-25°C) 和异氟醚 (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	
潮气量工作范围	>200 ml	>350 ml
Sedaconda ACD 的无效腔	大约50 ml	大约100 ml
湿气损失	5 mg/L (@ 0.5 L x 15 bpm) 6 mg/L (@ 0.75 L x 15 bpm)	5 mg/L (@ 0.75 L x 12 bpm) 7 mg/L (@ 1.0 L x 10 bpm)
顺应性 @ 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
气体泄漏*	< 0.01 L/min	
细菌过滤效率	99.867%	
病毒过滤效率	99.76%	
重量	40 g	52 g
药剂管线长度	2.2 m	
接头(符合 ISO 5356 标准)	患者侧接头:15F/22M 呼吸机侧接头:15M	
气体采样端口	母鲁尔锥形接头	

*在设备的整个使用期间

11. SEDACONDA ACD – 呼吸机/替代连接

Sedaconda ACD 插入在呼吸机旁以向下倾斜方式连接的呼吸回路的吸气端。

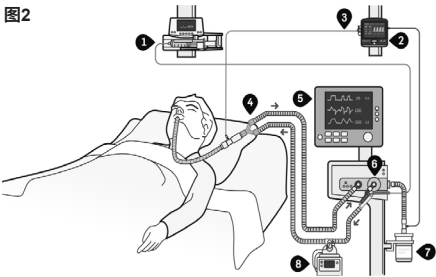
这种替代连接方法用于并能够在存在无效腔/二氧化碳积聚问题时为潮气量较小(30-200 ml)的患者输送吸入麻醉剂。

使用主动加湿时,务必使用大号 FlurAbsorb,并在使用 5 支注射器(每支 50 ml)后更换 FlurAbsorb。如果使用主动加湿,请在 Sedaconda ACD 下方放置加热器,以免冷凝液积聚。
请勿使用 Sedaconda ACD 气体采样端口,因为它在呼吸机/替代连接中无法提供准确的气体测量结果。应在 Y 型管处测量气体浓度。
只能使用与挥发性麻醉剂兼容的主动加湿器。
由于此种 ACD 连接中没有气体折返,应迅速更换 Sedaconda ACD 和/或 Sedaconda 注射器,以尽量减少无药物输送的时间。
推注时,请始终考虑患者的年龄和体型。

与 Sedaconda ACD 的标准连接(呼吸机/Y 型管与患者之间)不同,呼吸机/替代连接仅使用 Sedaconda ACD 的蒸发器功能,因此没有吸入麻醉剂的折返。因此,由于没有麻醉剂的折返,麻醉剂泵速率可能更高。

此连接方法同样不会折返热量和湿气,因此有必要使用其他加湿方法。

图2



组装所需材料(图 2)

1. Sedaconda® 注射器
2. 麻醉气体分析仪
3. 气体采样管线
4. 气道接头
5. 呼吸机
6. Sedaconda® ACD
7. 供气系统
8. 主动加湿器



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,用户应联系 Sedana Medical AB。

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

发布日期:2024 年 4 月 15 日
3000 177-2402/ZH-CN/修订版 5



1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството Sedacoda ACD (Anaesthetic Conserving Device – устройство за запазване на анестезията) е предназначено за приложение на изофлуран или севофлуран при пациенти с инвазивна вентилация. Прилагането на изофлуран и севофлуран, използвайки Sedacoda ACD, трябва да се извършва само в условия, напълно оборудвани за наблюдение и поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата функция, както и от лица, преминали специално обучение за употреба на инхалационни анестетици и за разпознаване и управление на очакваните нежелани реакции от такива лекарства, включително дихателна и сърдечна реанимация. Това обучение трябва да включва създаването и поддържането на проходими дихателни пътища на пациента и асистирана вентилация. Устройството Sedacoda ACD е предназначено само за еднократна употреба и трябва да се сменя на всеки 24 часа или при необходимост, напр. при неочаквани събития като внезапно запушване на Sedacoda ACD, което може да доведе до увеличено налягане във вентилатора.

Инструкциите в настоящия документ са приложими за Sedacoda ACD-S и Sedacoda ACD-L.

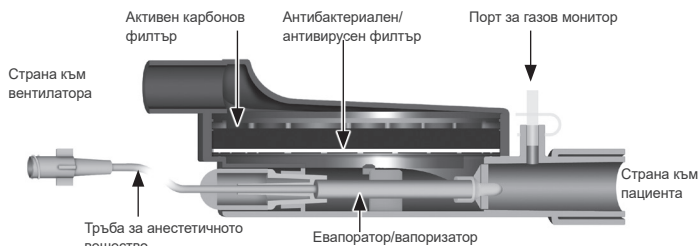
2. ПРИНЦИПИ НА РАБОТА

Sedacoda ACD се състои от пластмасов корпус с тръба за анестетика за непрекъснато доставяне на изофлуран или севофлуран от инфузионна помпа до миниатюрен евапоризатор, в който всяка клинична доза се изпарява незабавно. По време на непрекъснатото дишане летливият анестетик се улавя и отразява от филтъра с активен въглерод.

Sedacoda ACD се предлага в два размера: Sedacoda ACD-L (100 ml мъртъв обем) и Sedacoda ACD-S (50 ml мъртъв обем). За всички пациенти трябва да се има предвид мъртвият обем 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 Sedacoda ACD е отличен топло- и влагообменник и включва ефективен антибактериален/антивирусен филтър.

Чертеж с напречен разрез на Sedacoda ACD

3. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



3.1 Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Sedacoda ACD, и обърнете внимание на следното

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте десфлуран.
- Не свързвайте повторно използвано устройство Sedacoda ACD, което е било изключено и без надзор по някаква причина за късото и да е период от време. Винаги използвайте ново устройство.
- Използвайте и съхранявайте изофлуран само при 18 – 30°C.
- Използвайте и съхранявайте севофлуран само при 18 – 25°C.
- Използвайте анестетик само със същата температура като температурата на залата за лечение.
- Не използвайте Sedacoda ACD, ако целостта на опаковката е нарушена или ако опаковката е видимо повредена.
- Винаги спирайте инфузионната помпа, ако разкачите Sedacoda ACD.
- Не пълнете предварително ръчно тръбата за анестетика. Винаги използвайте инфузионната помпа.
- Позиционирайте конектора на Sedacoda ACD от страната на, по-ниско спрямо страната на вентилатора, за да избегнете натрупване на кондензат, като стрелките на устройството сочат правилната ориентация.
- Не използвайте функцията болус или промиване на инфузионната помпа, освен ако не е програмирана съгласно протокола на болницата.
- Не събвайте и не заципвайте тръбата за анестетика.
- Не използвайте Sedacoda ACD със струйна вентилация или с вентилация с осцилация.
- Не използвайте активно овлажняване заедно с устройството Sedacoda ACD при стандартно настройване/разполагане. Вижте точка 11 за алтернативно поставяне.
- Не използвайте Sedacoda ACD при пациенти с обилна секреция при стандартно настройване/разполагане.
- 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 изхвърляне на Sedacoda ACD.
- Използвайте изофлуран и севофлуран единствено съгласно съответните КХП.
- Винаги имайте предвид мъртвия обем на устройството спрямо дихателния обем при вентилация на пациента и внимателно наблюдавайте нивото на CO₂.
- Използвайте порта на газовия монитор, както е посочено в точка 4.3 „Мониторинг на пациента“. Свързването с други устройства може да доведе до риск за пациента.
- Имайте предвид, че в зависимост от модела на инфузионната помпа, която се използва, може да има изискване за свързване на тръбата за анестетика вътре в помпата, а не отвън.
- Уверете се, че е зададено максимално налягане на помпата (600 ml/h).

Символ	Описание				
	Не е за интравенозно приложение			Медицинско изделие	
	Вентилатор		Дихателен обем		Да се сменя на всеки 24 часа
	Пациент/бели дробове		Измервателно устройство за газ		Съхранявайте далеч от източници на пряка светлина
	Не съдържа PVC		Не съдържа фталати		Не съдържа естествен гумен латекс

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. Следното оборудване трябва да е налично при употребата на Sedacoda ACD и спринцовката Sedacoda:

- 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 Sedacoda

Спринцовката Sedacoda е валидирана с използване на BD Plastipak 50 ml и Monoject Sherwood 50 ml. Спринцовката Sedacoda разполага с нестандартно, нелуерно свързване, проектирано за свързване на конектора на тръбата за анестетично вещество на Sedacoda ACD. Спринцовката може да бъде предварително напълнена и съхранявана до 5 дни, ако се съхранява 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 Plastipak или Sherwood Monoject от 50/60 ml. Уверете се, че инфузионната помпа е на или под нивото на Sedacoda ACD.

4.3 Мониторинг на пациента

По време на лечение с устройството Sedacoda ACD трябва да е наличен газов анализатор за измерване на газовата концентрация, показващ Fet (концентрация в края на издишването), която представлява алвеоларната концентрация на летливите анестетици. Измерването на Fet при започване на терапия е препоръчително и информативно при използване на невромускулни блокери. Не трябва да се използва концентрацията Fi. Ако се използва допълнителен конектор към дихателните пътища за измерване на EtCO₂ и Fet, уверете се, че е свързан между Sedacoda ACD и ендотрахеалната тръба.

Със Sedacoda ACD могат да се използват газови анализатори както със страничен, така и основен поток. Мониторът на анестетични газове трябва да е с маркировката CE и да отговаря на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт ISO 80601-2-55.

4.4 Вентилатор

Използвайте само вентилатори с маркировката CE, които отговарят на приложимите изисквания, по-специално на спецификациите на стандарт ISO 80601-2-12. Sedacoda 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 Sedacoda трябва да се използва правилният адаптер за пълнене.

4.6 Система за продухване на газ

Sedana Medical препоръчва продухване на отработените газове от вентилатора и газовия монитор.

Пасивно продухване на газ

Съществува пасивна система за продухване за Sedana Medical, наречена FlurAbsorb и FlurAbsorb-S, която се използва съвместно с комплект аксесоари. Уверете се, че върхът на FlurAbsorb е на или под нивото на отходната тръба за газове на вентилатора.

Активно продухване на газ

Може да се използва активно продухване на газ, ако е инсталирано, или централен вакуумен източник заедно със система за изравняване на налягането, която може да бъде осигурена от производителя на вентилаторите.

5. МОНТАЖ НА СИСТЕМАТА

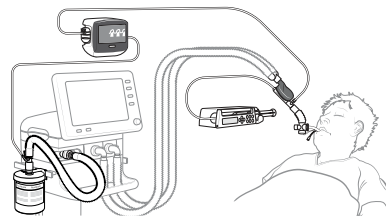
5.1 Система за продухване на газ

- Свържете изпускателната тръба от вентилатора и газовия монитор към системата за продухване на газ.

5.2 Пълнене на спринцовката Sedacoda

- Отворете бутилката и завинтете адаптера за пълнене към бутилката.
- Развинтете червената капачка от червения крайник на спринцовката.
- След като изтласкате всички въздух от нея, свържете спринцовката към адаптера за пълнене.
- Завъртете флакона с горната страна надолу. Напълнете спринцовката, като движите бавно буталото на спринцовката назад и напред.
- Обърнете бутилката и спринцовката право нагоре и развийте спринцовката от адаптера за пълнене.
- Отстранете въздуха от спринцовката, докато капачката е затворена на ¾ и след това затворете спринцовката с червената капачка.
- Запишете на етикета на спринцовката кое анестетично вещество е използвано и датата на напълване.

Фиг. 1



5.3 Настройване (фиг. 1)

- Уверете се, че инфузионната помпа е на или под нивото на Sedacoda ACD.
- Отстранете червената предпазна капачка на Sedacoda ACD.
- Свържете тръбата за взимане на газови проби към порта за взимане на газови проби на Sedacoda ACD.
- Свържете другия край на тръбата за газови проби към порта на газовия анализатор.
- Въведете Sedacoda ACD в дихателната верига между ендотрахеалната тръба и Y-образната част. Уверете се, че черната страна на Sedacoda ACD е нагоре и е наклонена надолу към пациента.
- Отворете червената капачка на спринцовката Sedacoda и свържете тръбата за анестетика на Sedacoda ACD към спринцовката. Уверете се, че тръбата за анестетика е плътно свързана, за да се предотврати изтичане.
- Поставете напълнената спринцовка Sedacoda в инфузионната помпа.

6. РАБОТА

6.1 Предварително пълнене на тръбата за анестетика

- Приложете болус от 1,2 ml при първоначалното свързване на Sedacoda ACD. Ако е необходимо, приложете допълнителен болус от 0,3 ml. Никога не прилагайте ръчен болус.



- Задайте клиничната доза
- Стартирайте инфузионната помпа (проверете точка 6.2 по-долу)

6.2 Дозирание на анестетичното вещество

Всяко дозирание е индивидуално и насочвано от клиничната оценка и хемодинамиката. 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 клиничните нужди на пациента. Изофлуран е приблизително два пъти по-моцен 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.

Летливо вещество	Очаквани скорости на помпата	Приблизителни стойности на Fet	Максимална скорост на изпомпване
изофлуран	2 – 7 ml/h	0,2 – 0,8%	15 ml/h
севофлуран	4 – 10 ml/h	0,5 – 1,4%	

Ако се счита, че е необходимо бързо повишаване на концентрацията, може да се приложи болус от 0,3 ml. При по-високи дихателни обеми и/или по-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.

Максималната препоръчителна дългосрочна концентрация на изофлуран в края на прилива по време на седация е 1,0 %, въпреки че може да се използва за кратки периоди до 1,5 %, например по време на кратки процедури (напр. повторно позициониране на пациента), които изискват малко по-дълбока седация.

6.4 Прекратяване на терапия

Незабавно прекратяване

1. Спрете инфузионната помпа.
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. Концентрацията бързо ще намалее.
7. Помислете за замяна на Sedaconda ACD с антибактериален/антивирусен филтър с топло- и влагообменник.
8. Изхвърлете Sedaconda ACD в съответствие с болничния протокол.

Кратък процес на снемане

1. Спрете инфузионната помпа и оставете Sedaconda ACD на място.
2. Концентрацията постепенно ще намалее.
3. За да ускорите последните стъпки в процеса на снемане, следвайте стъпките по-горе (2 – 8) в „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 анестетика от спринцовката и затворете спринцовката с червената капачка.
- Разкачете тръбата за газови проби от използваното устройство Sedaconda ACD и затворете порта за газови проби.
- Свържете тръбата за газови проби към новото устройство Sedaconda ACD
- Разкачете използваното устройство Sedaconda ACD първо от Y-образната част и след това от ендотрахеалната тръба.
- Въведете новото устройство Sedaconda ACD. Уверете се, че черната страна на Sedaconda ACD е нагоре и е наклонена надолу към пациента.
- Свържете тръбата за анестетика към спринцовката в инфузионната помпа.
- Обезопасете всички връзки. Уверете се, че тръбата за анестетика е плътно свързана, за да се предотврати изтичане.
- Напълнете предварително тръбата за анестетика с 1,2 ml. Напълнете предварително с инфузионната помпа. Никога не запълвайте ръчно.

6.6 Смяна на спринцовката Sedaconda

- Спрете инфузионната помпа.
- Извадете празната спринцовка от инфузионната помпа.
- Разкачете тръбата за анестетика от спринцовката и затворете спринцовката с червената капачка.
- Развийте червената капачка и свържете тръбата за анестетика на Sedaconda ACD към новата спринцовка. Уверете се, че тръбата за анестетика е плътно свързана, за да се предотврати изтичане.
- Поставете пълната спринцовка в инфузионната помпа.
- Включете инфузионната помпа със същата скорост както преди.
- Изхвърлете използваната спринцовка в съответствие с болничните протоколи.

7. СВЪРЗВАНЕ НА НЕБУЛИЗАТОР КЪМ СИСТЕМАТА SEDACONDA ACD

Възможно е да се използва струен или ултразвуков небулизатор за терапия със Sedaconda ACD. Небулизаторът трябва да бъде свързан между ендотрахеалната 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.



Многократните небулизирания може да увеличат съпротивлението на потока на Sedaconda ACD. Следете за признаци на запушвания. Лепкави, небулизирани лекарства (напр. ацетилцистеин, колистин и амфотерицин Б) могат да повишат съпротивлението на филтъра и да наложат преждевременна подмяна на Sedaconda ACD.

ЗАБЕЛЕЖКА! При свързване на допълнителни елементи винаги вземайте под внимание увеличения мъртъв обем.

8. ВСМУКВАНЕ

- Използването 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 разкачате, първо извадете Sedaconda ACD от Y-образната част, а когато прикачвате, първо свържете Sedaconda ACD към ендотрахеалната тръба.



Обърнете внимание, че при устройствата или компонентите, използвани в дихателната верига на пациента, които са изработени от поликарбонат или полистирен, може да се получи влошаване на състоянието или пукнатини в резултат на напрежение в присъствието на анестетичните газове изофлуран или севофлуран.

9. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете Sedaconda ACD и запечатаната спринцовка Sedaconda съгласно протоколите на болницата.

10. ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ	Sedaconda ACD-S	Sedaconda ACD-L
Анестетични вещества	Използвайте севофлуран (18° – 25°C) и изофлуран (18° – 30°C) само със стайна температура	
Спринцовка	Използвайте само спринцовката Sedaconda	
Устойчивост на напълнените спринцовки	5 дни	
Работен диапазон на дихателен обем	> 200 ml	> 350 ml
Мъртъв обем на Sedaconda ACD	Прибл. 50 ml	Прибл. 100 ml
Загуба на влага	5 mg/l (при 0,5 L X 15 bpm)	5 mg/l (при 0,75 L X 12 bpm)
	6 mg/l (при 0,75 L X 15 bpm)	7 mg/l (при 1,0 L x 10 bpm)
Съответствие при 70 cm H2O	1 ml/kPa	2 ml/kPa
Изтичане на газ*	< 0,01 L/мин	
Ефикасност на бактериалната филтрация	99,867%	
Ефикасност на вирусната филтрация	99,76%	
Тегло	40 g	52 g
Дължина на тръбата за анестетика	2,2 m	
Конектори (съгласно ISO 5356)	Конектор от страната към пациента: 15 F/22 M	
	Конектор от страната на вентилатора: 15 M	
Порт за вземане на газови проби	Женски луер конусен конектор	

* По време на целия период на използване на устройството

11. SEDACONDA ACD – ВЕНТИЛАТОР/АЛТЕРНАТИВНО ПОСТАВЯНЕ

Sedaconda ACD се въвежда в инспираторния край на дихателната верига до вентилатора, позициониран с наклон надолу.

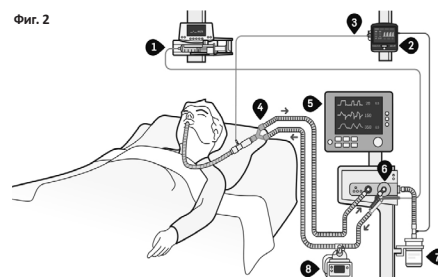
Това алтернативно разполагане е предназначено за и позволява доставяне на инхалаторни анестетици към пациенти с малки дихателни обеми (30 – 200 ml), при които мъртвият обем/натрупването на въглероден диоксид е проблем.

Винаги използвайте големия FlurAbsorb и го сменете след 5 спринцовки (всяка от 50 ml), когато използвате активно овлажняване. Ако се използва активно овлажняване, поставете нагревателя под Sedaconda ACD, за да се избегне натрупване на кондензат. Не използвайте порта за вземане на газова проба на Sedaconda ACD, тъй като не дава правилни измервания за газа при вентилатора/алтернативното разполагане. Измерването на концентрацията на газа трябва да се извършва при Y-образната част. Използвайте само активни овлажнителите, които са съвместими с летливи анестетици. Смяната на Sedaconda ACD и/или спринцовката Sedaconda трябва да се извършва бързо с цел намаляване до минимум на времето без доставяне на лекарство, тъй като при това разположение на ACD няма отразяване на газа. Винаги вземайте предвид възрастта и размера на пациента при прилагането на болуси.

За разлика от стандартното разполагане на Sedaconda ACD (между вентилатора/Y-образната част и пациента) разполагането при вентилатора/алтернативното разполагане използва само функцията на изпаряване на Sedaconda ACD и няма отразяване на инхалирания анестетик. Поради това могат да се очакват по-високи скорости на помпата за анестетик, тъй като няма отражение на анестетика.

Също така няма отражение на топлина и влага и следователно са необходими други средства за овлажняване.

Фиг. 2



Необходими за сплөбяването
материали (фиг. 2)

1. Спринцовка Sedaconda®
2. Анализатор за анестетичния газ
3. Тръба за вземане на газови проби
4. Конектор към дихателните пътища
5. Вентилатор
6. Sedaconda® ACD
7. Система за продухване на газ
8. Активен овлажнител



В случай на сериозна злополука се свържете с компетентния орган и с официалния производител Sedana Medical Ltd.

За допълнителна информация относно политиките или процедурите относно Sedaconda ACD потребителът трябва да се свърже със Sedana Medical AB.

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

Дата на издаване: 15 април 2024 г.
3000 177-2402/BG/Ред.5

