

УТВЕРЖДАЮ



Системный директор

ООО «БИМК-Кардио»

Дашковский С.С.

«20» июля 2012 г.

Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

«Испаритель анестетика AnaConDa»

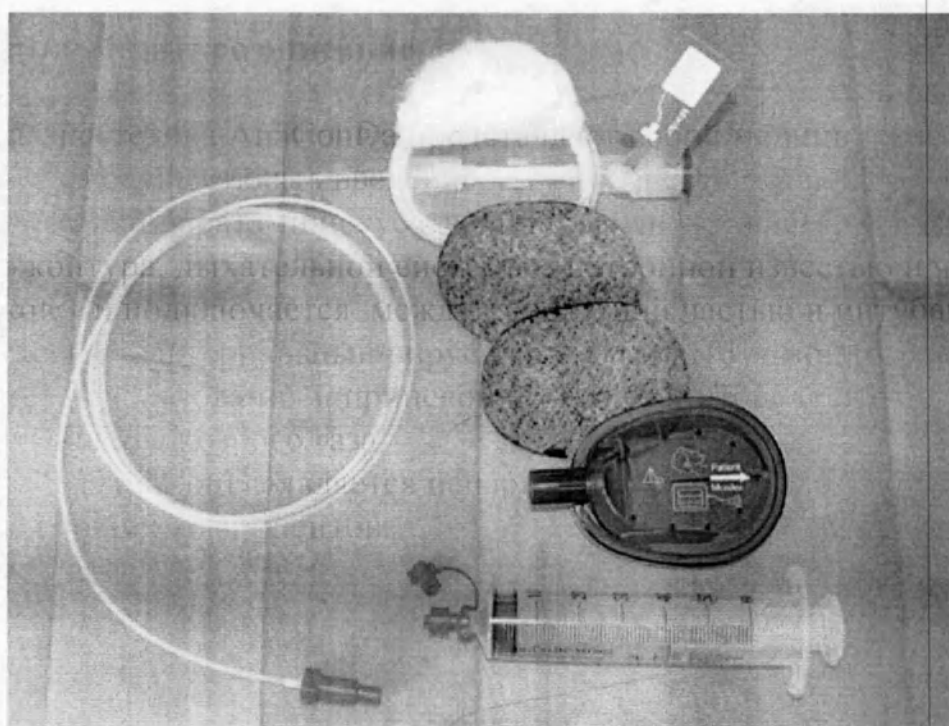


Информация о документах, находящихся в архиве, размещена на сайте: www.goszdravnadzor.ru

1. AnaConDa - Краткое описание

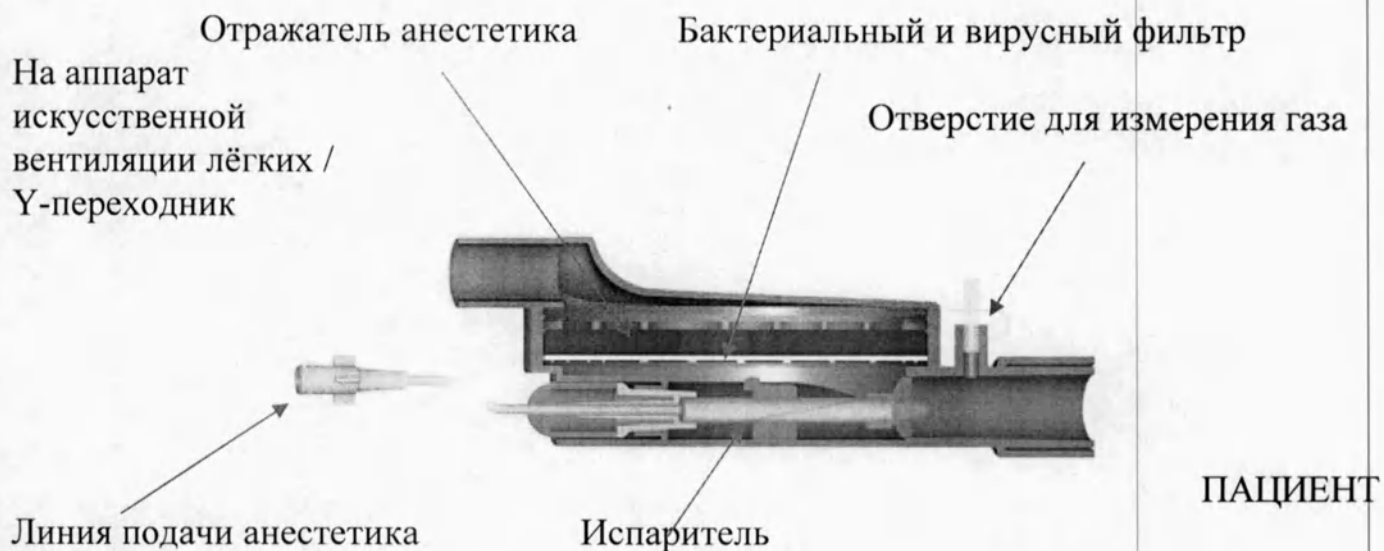
Испаритель анестетика AnaConDa представляет собой медицинское устройство, которое позволяет осуществлять введение летучих анестетиков. Оно используется вместе с обычными аппаратами искусственной вентиляции лёгких – без дыхательного контура, дыхательной системы с натронной известью и испарителя для анестетиков – и подключается между Y-образной частью и интубационной трубкой, так же, как бактериальный/вирусный фильтр. Помимо этого данная система требует использования шприцевой помпы, монитора наркозного газа и системы выведения наркозного газа.

Ядром устройства AnaConDa является испаритель и отражатель. В целом AnaConDa состоит из следующих компонентов:



1. Шприц с винтовым подключением и колпачком с резьбой
2. Линия подачи средства с клапаном и винтовым подключением
3. Испаритель
4. Отверстие для измерения газа
5. Бактериальный и вирусный фильтр
6. Отражатель анестетика и увлажняющий фильтр

2. Функциональное описание

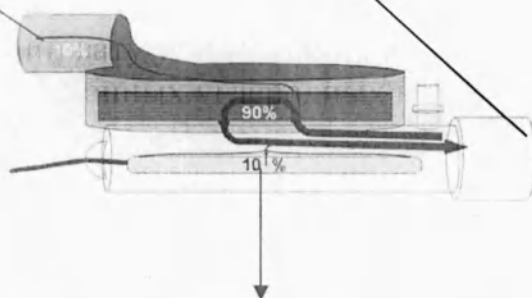


Испаритель представляет собой белую полую пластинку, выполненную из пористой пластмассы. Шприц устройства AnaConDa заполнен жидким анестетиком (изофлураном, севораном или севофлураном), а шприцевая помпа прогоняет его через линию подачи средства в испаритель, где он просачивается на поверхность через поры, немедленно испаряясь.

Отражатель анестетика состоит из волокон активированного угля, вплетённых в напоминающий вату увлажняющий фильтр. Молекулы анестетика фиксируются на поверхность данных углеродных волокон во время выдоха, выпуская их при следующем вдохе. В рамках данного процесса 90% молекул анестетика удерживаются в отражателе и повторно подаются при следующем вдохе. Максимум 10% молекул анестетика проходят через отражатель и выдыхаются через клапан выдоха аппарата искусственной вентиляции лёгких. Это утраченное количество непрерывно заменяется вводимыми жидкими анестетиками.

Максимум 10% проходит через Отражатель анестетика

Более 90% летучего выдыхаемого анестетика отражается обратно



Постоянно вводится максимум 10% летучего анестетика, который теряется через отражатель

Толстая красная линия - Летучие анестетики

3. Технические требования

Эвакуация отработанного наркозного газа

Производитель рекомендует при эксплуатации испарителя анестетиков AnaConDa использовать систему эвакуации отработанного наркозного газа. Эффективности (отражателя) AnaConDa достаточно для того, чтобы поддерживать загрязнение окружающего воздуха на уровне приблизительно 0.5 промили (промилей = частей на миллион) при стандартных условиях отделения интенсивной терапии (скорость обмена окружающего воздуха 8 х/ч или выше), даже без использования системы эвакуации отработанного наркозного газа.

В том случае, если отделение интенсивной терапии оснащено активной системой эвакуации отработанного наркозного газа или вакуумной системой, она может использоваться в работе с AnaConDa. В данном случае выдыхательный клапан интенсивного аппарата искусственной вентиляции лёгких подключается к активной системе эвакуации отработанного наркозного газа или к системе вакуумирования через трубу. Может потребоваться использование дополнительного оборудования, что позволит гарантировать отсутствие влияния образованного отрицательного давления на систему датчика расхода в аппарате искусственной вентиляции лёгких блока интенсивной терапии.

Фильтр для наркозного газа

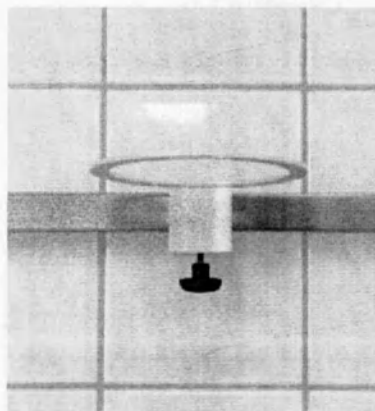
Для использования летучих анестетиков без активных систем эвакуации были разработаны различные пассивные фильтры для наркозного газа.



Контрафлуран

Контрафлуран представляет собой фильтр для наркозного газа.

Установка фильтра для наркозного газа Контрафлуран может осуществляться с помощью кронштейнов:



Кронштейн для чистящего фильтра

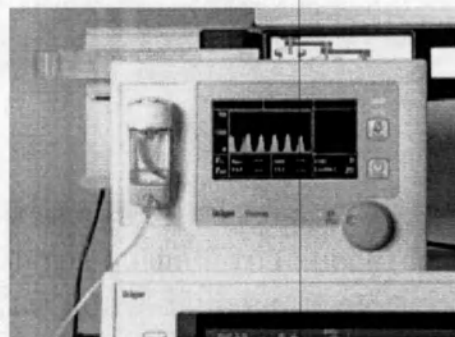
При использовании кронштейна для чистящего фильтра на фильтр наносится отметка после каждой инъекции (50 мл), что позволяет контролировать уровень заливки (10 инъекций, то есть 10 меток составляет 500 мл). После этого фильтр требует замены.

Подключение фильтра наркозного газа к аппарату искусственной вентиляции лёгких в блоке интенсивной терапии

Монитор наркозного газа

Монитор наркозного газа следует использовать при введении летучих анестетиков с целью измерения концентрации газа на выдохе (F_{et}), что позволит получить информацию об уровне седативного эффекта. Существует два варианта измерения вводимых летучих анестетиков (Изофлурана, Севофлурана и Севорана) - (измерение главного или бокового потока). При измерении обводного потока используйте монитор наркозного газа с влагоотделителем и/или с Нафионовой трубкой (полупроницаемая - мембрана), поскольку измерительная трубка подаёт на монитор наркозного газа большое количество влаги.

Мониторы с функцией измерения бокового потока также должны быть оснащены трубкой для измерения CO_2 или измерения газа (возможно Нафионовой трубкой).



Монитор газа-монитор бокового потока



Монитор газа Anastasia – монитор главного потока

Шприцевая помпа

Шприцевая помпа должна быть установлена на соответствующий шприца, при этом должно быть установлено максимальное давление отсечения.

Некоторые шприцевые помпы требуют отдельных настроек, но в общем можно использовать любую шприцевую помпу.

4. Применение

4.1 Инструкции по использованию

Заполнение и расположение шприца

1. При использовании флаконов с летучими анестетиками используйте только переходники для заполнения Sedana Medical.

Соответствующий переходник для заполнения навинчивается на бутылку и может остаться на ней до тех пор, пока не будет израсходовано всё её содержимое.

Встроенный запорный клапан внутри переходника для заполнения не даёт летучему анестетику выйти из бутылки

1

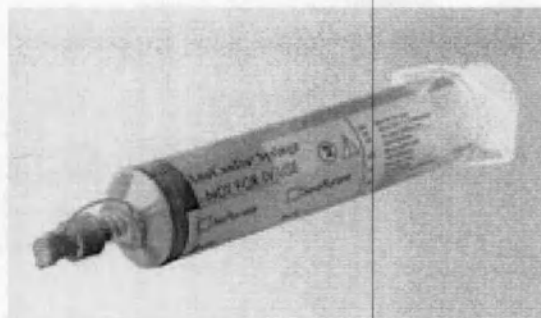


Переходник для заполнения препарата севофлуран /изофлуран



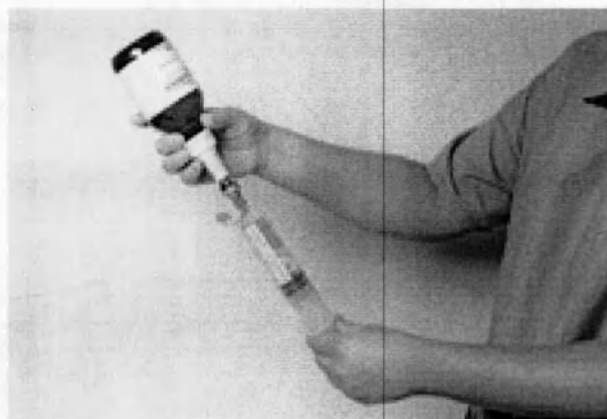
Переходник для заполнения препарата севоран

2. Извлеките шприц из упаковки системы AnaConDa. Заполните шприц небольшим количеством воздуха (приблизительно 20 мл).



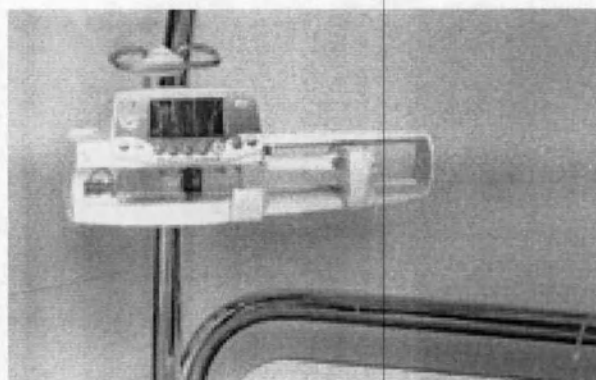
2

3. Подключите шприц к соответствующему переходнику для заполнения, сильно нажав и повернув его, медленно и внимательно заполните шприц жидким летучим анестетиком, несколько раз двигая поршень шприца назад и вперед (не оказывайте на него слишком избыточное отрицательное давление).
После заполнения отсоедините шприц от флакона, удалив из него пузыри воздуха. Закройте шприц прикрепленным красным колпачком.



3

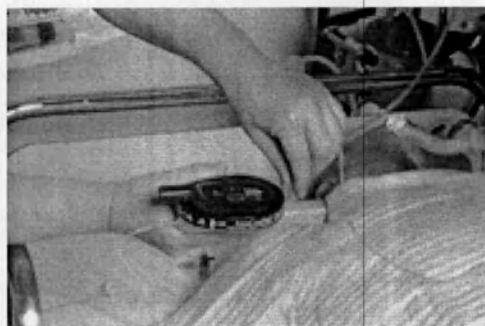
4. Поместите шприц в шприцевую помпу.



4

4.2 Включение / настройка системы AnaConDa

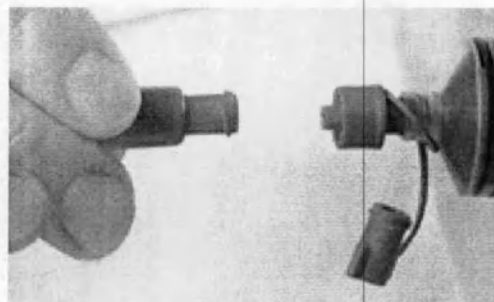
1. Включите подготовленный газовый монитор и подключите линию измерения газа (линия CO₂) к системе AnaConDa и газовому монитору.



1

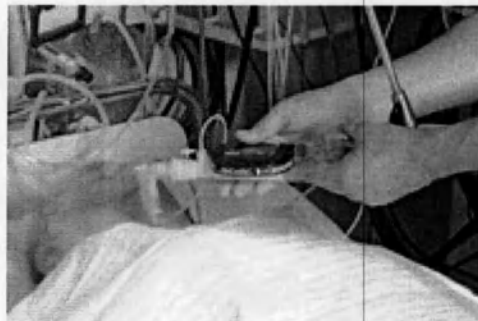
2. Подключите линию подачи препарата AnaConDa с красным запорным клапаном к шприцу AnaConDa в шприцевой помпе.

2



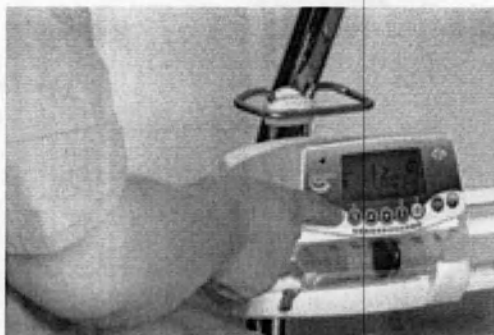
3. Снимите красный защитный колпачок AnaConDa и подключите AnaConDa между Y-образной частью аппарата искусственной вентиляции лёгких и пациентом.

3



4. Установите и введите болюс 1.5 мл для заполнения линии подачи препарата в AnaConDa, а также испарителя. Будьте осторожны при введении болюса (избегайте передозировки при использовании большого болюса).

4



Запустите шприцевую помпу со скоростью:

- Изофлуран 3 мл/час или
- Севофлуран 5 мл/час
- Севоран 5 мл/час

а также откорректируйте дозу по мере необходимости.

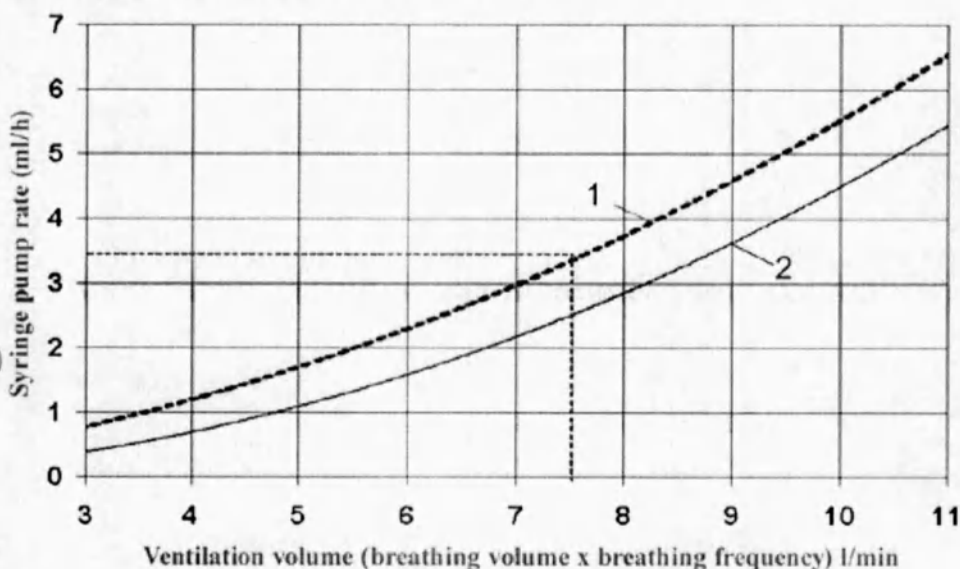
СОВЕТЫ

- Всегда используйте летучие анестетики комнатной температуры.
- Избегайте ненужных манипуляций (например, взбалтывания) бутылки с летучим анестетиком (бутылка под давлением).
- Избегайте источников тепла, которые могут повлиять на стабильность летучих анестетиков (например, испарение в шприце

4.3 Вычисление дозировки для концентрации в выдыхаемом воздухе в конце выдоха (Fet)

На следующей номограмме дозировки показано контрольное значение, которое относится к концентрации в выдыхаемом воздухе в конце выдоха (Fet) 0.5 об. % .

Подача шприцевой помпы (мл/час)



Объем вентиляции (объем дыхания x частота дыхания) л/мин

Кривая 1 представляет собой значения во время первого часа

Кривая 2 представляет собой значения, начиная со 2-го часа

Седативный эффект оценивается индивидуально у каждого пациента. Как только будет достигнут намеченный уровень седативного эффекта (показатель седативного эффекта) необходимо будет выполнить другую настройку в течение первого часа после использования, применив для этого болус (0.5 мл) или изменив подачу шприцевой помпы в соответствии с дополнительным или сниженным седативным эффектом.

4.4 Практическое применение

Замена шприца

AnaConDa представляет собой 24-часовое устройство для одного пациента.

Возможно, возникнет ситуация, при которой шприц (пустой шприц) нужно будет менять несколько раз за 24 часа. Используйте только шприцы AnaConDa.

1. Заполните новый шприц летучим анестетиком в соответствии с инструкциями
2. Остановите шприцевую помпу
3. Отключите линию подачи препарата AnaConDa от шприца в шприцевой помпе
4. Снимите пустой шприц со шприцевой помпы
5. Установите в шприцевую помпу новый шприц
6. Подключите к шприцу линию подачи препарата AnaConDa
7. Вновь запустите шприцевую помпу

Замена системы AnaConDa

AnaConDa представляет собой 24-часовое устройство для одного пациента. Систему меняют каждые 24 часа.

Всасывание

- Используйте закрытую систему всасывания.
- Включите кнопку вытяжки (оксигенация O₂) на аппарате искусственной вентиляции лёгких; подождите паузы вентилятора-> отключите и выполните всасывание. Используйте шарнирный адаптер с колпачком для бронхоскопии.

Использование терапевтических небулайзеров.

- Терапевтические небулайзеры всегда подключаются до испарителя анестетиков AnaConDa рядом с пациентом.
- Ультразвуковые небулайзеры не влияют на концентрацию газа в конце выдоха (Fet).
- Струйные воздушные небулайзеры требуют потока воздуха под давлением до 7 литров, что может привести к снижению концентрации в выдыхаемом воздухе в конце выдоха (Fet). Откорректируйте седативный эффект в течение этого периода (увеличив расход шприцевой помпы)

Отключение / подключение

При отключении всегда останавливайте перфузор!

- AnaConDa выпускает наркозный газ только тогда в том случае, когда поток направлен к пациенту.
- испаритель анестетиков AnaConDa следует сначала отключать от Y-образного компонента, а уже потом от пациента
- сначала подключайте AnaConDa к пациенту, а потом к Y-образной части.

Транспортировка пациента с испарителем анестетиков AnaConDa

Отсроченные свойства испарителя AnaConDa позволяют поддерживать концентрацию газа у пациента в течение некоторого времени до заметного снижения концентрации.

Пациентов можно транспортировать с испарителем AnaConDa. Седативный эффект поддерживается приблизительно на том же самом уровне в течение приблизительно 25-35 минут без продолжения инфузии с использованием шприцевой помпы. Основываясь на нашем опыте, следует ввести небольшой болюс незадолго до транспортировки пациента. (Предостережение – избегайте передозировки при введении болюса).

В ходе транспортировки шприцевая помпа может также быть включена.

Временное увеличение концентрации

В некоторых случаях может понадобиться быстрое увеличение глубины седативного эффекта у пациента. В этом случае может использоваться болюсная функция шприцевой помпы (Предостережение - избегайте передозировки при введении

болюса). Болюса в виде приблизительно 0.2-0.3 мл Изофлурана или 0.4-0.6 мл Севорана достаточно для того, чтобы поднять значение F_{et} на 0.2-0.4 Об. %.

5. Предупреждения, уведомления, советы и рекомендации

5.1 Предупреждения

- Используйте наркозный газ только комнатной температуры!
- Избегайте передозировки в результате неправильного введения болюса. Лучше использовать программируемые шприцевые помпы!
- Никогда не заполняйте линию подачи препарата вручную. Всегда используйте шприцевую помпу!
- Никогда не закрывайте испаритель AnaConDa колпачками или другими предметами, когда она не подключена к пациенту!
- Всегда останавливайте шприцевую помпу при отключении AnaConDa!
- AnaConDa представляет собой продукт для использования в течение 24 часов у одного пациента. Только для однократного использования!

5.2 Уведомления

- Установите шприц 50 мл на шприцевой помпе
- Установите шприцевую помпу на минимальную чувствительность к сигналу тревоги (давление отключения на максимум),
- В случае необходимости, удалите из шприца пузыри воздуха или газа.
- Всегда располагайте AnaConDa чёрной стороной вверх.!!!
- Переходник для заполнения флаконов Севоран должен постоянно находиться на флаконе до её окончательного опустошения. Повторное навинчивание и отвинчивание приведёт к утечке препарата из флакона.
- Пожалуйста, обратите внимание на то, что AnaConDa создает дополнительное мертвое пространство объёмом приблизительно 100 мл.
- В случае чрезмерного подъёма значения CO_2 , откорректируйте параметры вентиляции.
- Всегда подключайте терапевтический небулайзер со стороны пациента, перед испарителем AnaConDa
- Изменение потока (параметры вентиляции, небулайзер, работающий на сжатом воздухе) оказывает влияние на концентрацию газа в конце выдоха.
- В любом случае всегда следует сначала отключать испаритель анестетика AnaConDa от аппарата искусственной вентиляции лёгких (Y-деталь).

5.3 Советы и рекомендации

Можно ли использовать испаритель анестетиков AnaConDa у новорожденных или детей?

Мертвое пространство объёмом 100 мл ограничивает использование испарителя AnaConDa, поэтому мы рекомендуем использовать его только у пациентов с дыхательным объёмом > 350 мл.

Что будет, если черная сторона AnaConDa будет направлена вниз/ наоборот?

В линию измерения газа может засасываться конденсат, что приведёт к неверным результатам измерений концентрации газа. Конденсация на гидрофобной мембране бактериального/вирусного фильтра может помешать проникновению воздуха. Помимо этого неверные значения газа отмечаются в том случае, когда тяжелый газ вместо всасывания "падает" в линию, при этом отмечаются ложные высокие значения.

Какую линию измерения газа следует использовать?

Всегда используйте линию измерения, рекомендованную для данного газового монитора. Неверная длина и тип линии может оказать выраженное воздействие на результаты измерений. Особая линия из Нафiona (полупроницаемый слой) может снизить скопление конденсата в водоотделителе.

Почему при использовании испарителя анестетиков AnaConDa значения в конце выдоха (Fet) выше значений при вдохе (Fi)?

Работа AnaConDa отличается от работы систем с постоянным потоком газа в устройствах для анестезии. Высокоэффективная среда для хранения (отражатель анестетика) передаёт большое количество наркозного газа пациенту в начале вдоха, что будет отображаться в виде так называемого пика на кривой измерений. При этом газовый монитор осуществляет измерение в конце вдоха, когда большая часть наркозного газа уже была передана пациенту. Это приводит к значению Fi, которое ниже фактического. Значение Fet указано правильно.

6. Система бальной оценки седативного эффекта

Системы бальной оценки помогают персоналу отделений интенсивной терапии весьма точно оценивать уровень седативного эффекта у пациента с помощью клинических критериев. Наиболее часто используемые системы бальной оценки седативного эффекта:

Шкала седации Ramsey

Баллы	Описание	Оценка
0	Бодрствует, ориентирован	Бодрствует
1	Возбужден, беспокоен, взволнован	Слишком поверхностная
2	Бодрствует, контактен, респираторная толерантность	Адекватная
3	Спит, но контактен (открывает глаза в ответ на громкие словесные команды или прикосновение)	Адекватная
4	Глубокий седативный эффект (не открывает глаза в ответ на громкие словесные команды или прикосновение, но немедленно реагирует на болевые стимулы)	Адекватная

5	Анестезия (летаргическая реакция на болевую стимуляцию)	Глубокая
6	Глубокая кома (никакой реакции на болевую стимуляцию)	Слишком глубокая

7. Характеристики условий работы

Анестетики:	Изофлуран, Севофлуран, Севоран
Рабочий диапазон дыхательного объёма:	минимум 350 мл
Устойчивость при 60 л/мин:	2.5 см H ₂ O (250 Па)
Потеря влажности на уровне 0.75 л x 12 дыхательных движений/минуту:	5 мг/л
Мощность системы увлажнения (расч.):	30 мг/л
Потеря влажности на уровне 1.0 л x 10 дыхательных движений/минуту:	7 мг/л
Мощность системы увлажнения (расч.):	29 мг/л
Эффективность бактериальной фильтрации:	99.999 %
Эффективность вирусной фильтрации:	99.98 %
Мертвое пространство:	приблизительно 100 мл
Вес:	50 г
Коннекторы в соответствии с ISO 5356:	15F/22M - 15 M.
Отверстие для мониторинга газа:	Гнездовой люэровский наконечник
Длина линии подачи препарата:	2200 мм

8. Срок годности

Срок годности испарителя анестетиков AnaConDa составляет 5 лет с момента изготовления.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРАВАНО
13 ЛИСТОВ



Генеральный директор С.С.