

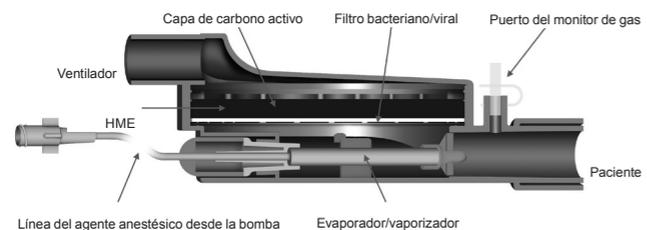
1. INDICACIONES DE USO

AnaConDa® (Anaesthetic Conserving Device) está indicado para la administración de isoflurano y sevoflurano en pacientes con ventilación mecánica. La administración de isoflurano y sevoflurano con AnaConDa únicamente se debe realizar con un equipo completo para la monitorización y el soporte de las funciones respiratoria y cardiovascular, y deber de llevarla a cabo personas con una formación específica en el uso de medicamentos anestésicos inhalatorios, así como en el reconocimiento y la gestión de los efectos adversos previstos de dichos medicamentos, incluidas la resucitación respiratoria y cardíaca. Dicha formación debe incluir el establecimiento y el mantenimiento de una vía aérea despejada y de ventilación asistida. AnaConDa es un producto de un solo uso y se debe reemplazar cada 24 horas o cuando sea necesario, por ejemplo, ante acontecimientos inesperados, como puede ser el bloqueo repentino de las vías aéreas debido a secreción, etc.

2. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo AnaConDa consta de una carcasa de plástico con una línea de agente para el suministro continuo de isoflurano o sevoflurano desde una bomba de jeringa al vaporizador de tamaño reducido, donde se vaporiza instantáneamente cualquier dosis clínica. Durante la respiración continua, el agente anestésico volátil recircula por el reflector, que consiste en un filtro de carbono activo. Se debe tener en cuenta el espacio muerto de 100 ml para todos los pacientes ajustando los parámetros del ventilador. Además, el AnaConDa es un excelente intercambiador de calor y humedad, e incluye un eficaz filtro bacteriano/viral.

Sección del dispositivo AnaConDa



3. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

3.1 Lea estas instrucciones atentamente antes de usar el dispositivo AnaConDa y tenga en cuenta lo siguiente

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilice desflurano.
- No vuelva a conectar un dispositivo AnaConDa usado que, por cualquier motivo, se haya desconectado y dejado de supervisar durante un tiempo. Utilice siempre uno nuevo.
- Utilice solo isoflurano y sevoflurano a temperatura ambiente.
- No utilice un dispositivo AnaConDa si el paquete está fisurado o si el envase está visiblemente dañado.
- Detenga siempre la bomba de la jeringa al desconectar el dispositivo AnaConDa.
- No cebe la línea del agente de forma manual. Utilice siempre la bomba de la jeringa.
- Coloque el conector para el paciente del AnaConDa más abajo que el lado de la máquina, con el fin de evitar la acumulación de condensación, y con la parte del dispositivo de color negro hacia arriba.
- No utilice la función de bolo ni de lavado de la bomba de la jeringa salvo que esté programado en el protocolo del hospital.
- No doble ni pince la línea del agente.
- No utilice el AnaConDa con ventilación jet ni por oscilación.
- No utilice humidificación activa con el AnaConDa.
- No utilice el AnaConDa en pacientes con secreciones abundantes.
- La reutilización de dispositivos médicos concebidos para un solo uso puede provocar una reducción del rendimiento o una pérdida de su funcionalidad, por ejemplo, una mayor resistencia a la respiración. El diseño de este producto no permite someterlo a procesos de limpieza, desinfección ni esterilización.
- No selle nunca el conector del lateral del ventilador salvo cuando se vaya a eliminar el dispositivo AnaConDa.

3.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
ADVERTENCIA:	Indica una condición que, si no se sigue exactamente, puede provocar daños al paciente o al usuario. No continúe hasta que las instrucciones se hayan comprendido con claridad y se cumplan todas las condiciones requeridas.
PRECAUCIÓN:	Indica una condición que, si no se sigue exactamente, puede provocar daños al producto o al equipo. No continúe hasta que las instrucciones se hayan comprendido con claridad y se cumplan todas las condiciones requeridas.
NOTA:	Indica información importante para el uso óptimo del producto.
	Producto de un solo uso.
	Lea atentamente las Instrucciones de uso antes de utilizarlo.
	No destinado a uso IV.

4. EQUIPO ADICIONAL NECESARIO (FIG. 1)

Solo se pueden utilizar dispositivos médicos que cuenten con la marca CE y que cumplan con las respectivas normas internacionales. El dispositivo AnaConDa se debe utilizar con el siguiente equipo:

- Jeringa AnaConDa (REF 26022).
- Bomba de jeringa con ajustes para jeringas BD Plastipak o Monoject de 50, 50/60 o 60 ml.
- Monitor de gas anestésico, para medir la concentración del dióxido de carbono y de los gases anestésicos empleados.

- Ventilador.
- Adaptador de llenado (REF 26042, 26064).
- Sistema de purificación de gases.

4.1 Jeringa AnaConDa

La jeringa AnaConDa tiene el mismo tamaño que las jeringas Becton Dickinson Plastipak y Monoject de 50, 50/60 o 60 ml; sin embargo, cuenta con un acoplamiento único para ajustar el conector en la línea del agente del dispositivo AnaConDa. Las etiquetas contienen casillas para marcar el agente volátil que se está utilizando, isoflurano o sevoflurano. Las jeringas pueden llenarse de antemano y almacenarse hasta 5 días en un lugar oscuro a temperatura ambiente. Asegúrese de que la jeringa esté bien cerrada.

4.2 Bombas de jeringa

Utilice solo bombas de jeringa con la marca CE que cumplan con los requisitos correspondientes, en particular con las especificaciones de la norma EN 60601-2-24, y que se puedan programar con los ajustes para jeringas Becton Dickinson Plastipak o Monoject de 50, 50/60 o 60 ml.

4.3 Monitor de gas anestésico con línea de muestreo de gas

Es obligatoria la monitorización continua del gas anestésico con un monitor de gas con la marca CE que cumpla con los requisitos correspondientes, en particular con las especificaciones de la norma EN ISO 80601-2-55. El monitor debe mostrar las concentraciones de dióxido de carbono y de los gases anestésicos para poder identificar la concentración de Fet (final de la espiración), que representa la concentración alveolar. No se debe utilizar la concentración de Fi. Lea solo el valor de Fet que refleja la concentración alveolar. Hay 2 tipos de monitores de gases, el de flujo lateral y el de flujo principal, y ambos se pueden utilizar con el AnaConDa.

- Monitor de gas de flujo lateral

Al utilizar un monitor de flujo lateral, debe conectar la línea de muestreo del monitor de gas al monitor de gas y al puerto de muestreo del monitor de gas del dispositivo AnaConDa. Con el monitor de flujo lateral, se puede conectar un tubo de secado Nafion Dryer Tubing (REF 26053) entre el dispositivo AnaConDa y la línea de muestreo de gas.

- Monitor de gas de flujo principal

Al utilizar el monitor de gas de flujo principal, debe conectar el adaptador para vías aéreas necesario entre el dispositivo AnaConDa y el paciente.

4.4 Ventilador

Utilice solo ventiladores con marca CE que cumplan con los requisitos correspondientes, en particular con las especificaciones de la norma EN 60601-2-12. El dispositivo AnaConDa se puede usar en todos los modos convencionales, excepto en modo de oscilador, para pacientes intubados. Utilice circuitos de ventilador apropiados para uso con agentes anestésicos.

4.5 Adaptador de llenado

Se debe utilizar un adaptador para llenar la jeringa AnaConDa de forma segura. Hay 2 tipos de adaptadores, uno para frascos con rosca estándar (REF 26064) y otro para Sevovane (REF 26042) de AbbVie con tapa Quik-Fil.

4.6 Sistema de purificación de gases

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

- Purificación de gases pasiva

Sedana Medical ofrece un sistema de purificación pasiva denominado FlurAbsorb (REF 26096), que se utiliza junto con un juego de accesorios (REF 26072).

- Purificación de gases activa

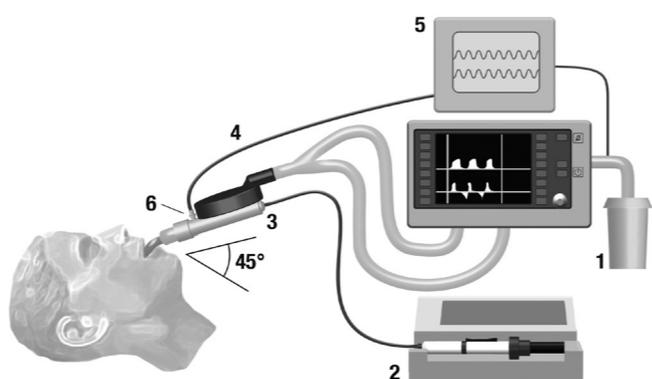
La purificación de gases activa se puede utilizar si se instala en la UCI. También se puede usar una fuente de vacío central junto con un sistema de compensación de presión, que puede suministrar el fabricante de los ventiladores.

5. MONTAJE DEL SISTEMA

5.1 Llenado de la jeringa AnaConDa

- Conecte el adaptador de llenado adecuado (REF 26042 o REF 26064) a la botella de agente anestésico.
- Acople la jeringa al adaptador ejerciendo presión sobre ella y girándola hasta que esté fija.
- Gire el frasco con la jeringa boca abajo.
- Liene la jeringa extrayendo y presionando el émbolo lentamente entre 5 y 10 veces.
- Dé la vuelta al frasco.
- Espera a que transcurran 4 segundos para que el frasco se compense antes de desacoplarla.
- Retire la jeringa del frasco y asegúrese de que no queden burbujas de aire en la misma.
- Cierre la jeringa con la tapa correspondiente.
- Anote en la etiqueta de la jeringa el agente anestésico que se utiliza y la fecha de llenado.

Fig. 1



5.2 Ajustes (Fig. 1)

- Conecte la salida del ventilador y del monitor de gas al sistema de purificación de gases (1).
- Coloque la jeringa en la bomba de la jeringa (2).
- Configure la bomba de jeringa con los ajustes de jeringas BD Plastipak o Monoject de 50, 50/60 o 60 ml.
- Coloque la bomba de la jeringa a la altura de la cabeza del paciente o por debajo de la misma.

Si se utiliza un monitor de gas de flujo lateral:

- Retire la tapa roja del dispositivo AnaConDa (3).
- Conecte la línea de muestreo del monitor de gas (4) al monitor de gas (5) y al puerto de muestreo del monitor de gas del AnaConDa (6). Para reducir la humedad en la línea y el colector de agua, se puede conectar un tubo de secado Nafion Dryer Tubing (REF 26053) entre el dispositivo AnaConDa y la línea de muestreo de gas.

Si se utiliza un monitor de gas de flujo principal:

- Retire la tapa roja del AnaConDa.
- Conecte el adaptador para vías aéreas necesario entre el dispositivo AnaConDa y el paciente. **Retire la pestaña del puerto del monitor y ciérrelo con la tapa.**
- Conecte el dispositivo AnaConDa entre el tubo endotraqueal y la pieza en Y de los circuitos de respiración del ventilador.
- Coloque el dispositivo AnaConDa como se indica en la Fig.1, con el puerto de muestreo del monitor de gas orientado hacia el paciente.
- Coloque el conector para el paciente del AnaConDa más bajo que la máquina (con el ángulo de la Fig. 1), para evitar la acumulación del vaho, y con la cara negra hacia arriba.
- Ajuste el monitor de gas para el agente anestésico utilizado.
- Espera a que se realice la calibración del monitor de gas.
- Ajuste los límites de alarma apropiados en el monitor de gas.
- Conecte la línea de suministro del agente del AnaConDa a la jeringa y asegúrese de que esté fija.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 Cebado de la línea del agente

- Administre un bolo de 1,5 ml (1,5 ml al conectar el dispositivo AnaConDa inicialmente y 1,2 ml al cambiar/reemplazar un dispositivo AnaConDa ya conectado).
- Asegúrese de que el monitor de gas muestre un valor Fet o valor MAC equivalente por encima de cero.
- Ajuste la dosis clínica.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa (consulte el punto 6.2 siguiente).

Método alternativo:

- Si la función de bolo de la bomba de la jeringa se ha programado para suministrar 0,3–0,5 ml, presione el pomo del bolo las veces que sea necesario para suministrar 1,5 ml (1,5 ml al conectar el dispositivo AnaConDa inicialmente o 1,2 ml al reemplazar un dispositivo AnaConDa ya conectado).
- Asegúrese de que el monitor de gas muestre un valor Fet o valor MAC equivalente por encima de cero.
- Ajuste la dosis clínica.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa (consulte el punto 6.2 siguiente).

6.2 Dosificación del agente anestésico

Todas las dosis son individuales y se basan en la evaluación clínica experta y la lectura del valor de Fet en el monitor de gas. El paciente retiene en mayor medida el agente volátil durante los primeros 10-30 minutos (fase de inducción) tras la administración y, por lo tanto, las correcciones de la frecuencia de bombeo se deben realizar de acuerdo con la concentración de ventilación pulmonar final medida (Fet) y las necesidades clínicas del paciente. El isoflurano es aproximadamente el doble de potente que el sevoflurano.

Las siguientes frecuencias son normales para la frecuencia de bombeo inicial de la jeringa de isoflurano y sevoflurano.

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

La frecuencia de bombeo de la jeringa necesaria para alcanzar una concentración del paciente determinada depende del volumen por minuto y de la concentración objetivo con vía aérea despejada.

Agente volátil	Frecuencias de bombeo previstas	Valores de Fet resultantes
Isoflurano	2–7 ml/h	0,2–0,7 %
Sevoflurano	4–10 ml/h	0,5–1,4 %

Si se considera necesario un aumento rápido de la concentración, se puede suministrar un bolo de agente líquido de 0,3 ml.

Con valores superiores de Fet, altos volúmenes de ventilación pulmonar o frecuencias respiratorias altas, el dispositivo AnaConDa es menos eficaz. Por consiguiente, se necesita relativamente más anestesia y, por tanto, una mayor frecuencia de bombeo para mantener la estabilidad de la concentración.

6.3 Cambio de la concentración

Para cualquier cambio de concentración se debe ajustar al valor Fet deseado cambiando la frecuencia de bombeo y monitorizando de cerca el valor Fet en el monitor de gas. El valor Fet se debe comprobar siguiendo todos los cambios en los parámetros del ventilador.

Si, desde el punto de vista clínico, se necesita reducir la concentración Fet rápidamente, es necesario desconectar el dispositivo AnaConDa del paciente.

Verifique siempre la nueva concentración en el monitor de gas.

6.4 Finalización del tratamiento

Cese inmediato

- Detenga la bomba de la jeringa. La concentración disminuirá rápidamente.
- Desconecte la línea de suministro del agente de la jeringa AnaConDa.
- Cierre la jeringa con la tapa correspondiente.
- Desconecte el monitor de gas del AnaConDa. Cierre el puerto del monitor de gas con la tapa para el puerto de muestreo de gas.
- Retire el dispositivo AnaConDa del paciente. Desconéctelo primero de la pieza en Y.
- Considere reemplazar el AnaConDa por un filtro bacteriano/viral con intercambiador de calor y humedad.
- Cierre el conector del AnaConDa (lado del ventilador) con la tapa de sellado roja y elimínelo según el protocolo del hospital.

Proceso de retirada corto

- Detenga la bomba de la jeringa y deje el AnaConDa en su lugar.
- La concentración disminuirá gradualmente.
- A medida que el valor de Fet se aproxime al 0 %, siga los pasos anteriores (1-7), en "Cese inmediato".

Retirada prolongada

- En caso de una retirada prolongada, reduzca la frecuencia de bombeo por pasos durante varias horas.
- La concentración disminuirá.
- Cuando haya alcanzado un nivel de concentración de casi un 0 % de Fet, siga los pasos anteriores (1-7), en "Cese inmediato".

6.5 Cambio del dispositivo AnaConDa

- Prepare un nuevo AnaConDa y una nueva jeringa llena si es necesario (según el punto 5.1).
- Detenga la bomba de la jeringa.
- Desconecte la línea de suministro del agente de la jeringa AnaConDa y cierre la jeringa con la tapa correspondiente.
- Desconecte la línea del monitor de gas del AnaConDa y cierre el puerto de muestreo de gas con la tapa correspondiente.
- Extraiga el AnaConDa utilizado. Desconéctelo primero de la pieza en Y.
- Conecte la línea de muestreo de gas.
- Introduzca el nuevo AnaConDa conectándolo primero al tubo ET y luego a la pieza en Y.
- Conecte la línea del agente a la jeringa en la bomba de la jeringa.
- Cebe la línea del agente como se indica en el punto 6.1, con 1,2 ml.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa con la misma frecuencia que antes.
- Compruebe el valor de Fet.

6.6 Cambio de la jeringa AnaConDa

- Detenga la bomba de jeringa.
- Desconecte la línea de suministro del agente de la jeringa y cierre la jeringa con la tapa correspondiente.
- Retire la jeringa vacía de la bomba de jeringa.
- Coloque la nueva jeringa AnaConDa en la bomba de jeringa. Para el llenado, consulte el punto 4.1.
- Conecte la línea de suministro del agente a la jeringa.
- Ponga en funcionamiento la bomba de la jeringa con la misma frecuencia que antes.
- No cebe la línea del agente a menos que el dispositivo AnaConDa se haya sustituido totalmente por uno nuevo.
- Compruebe el valor de Fet.

7. CONEXIÓN DE UN NEBULIZADOR AL SISTEMA ANACONDA

Se puede utilizar un nebulizador jet o ultrasónico con el sistema AnaConDa. El nebulizador se debe conectar entre el tubo de intubación del paciente y el dispositivo AnaConDa. Es preferible utilizar nebulizadores ultrasónicos, ya que no agregan un caudal de aire adicional. Si se conecta un nebulizador jet, puede ser necesario aumentar la frecuencia de bombeo de la jeringa para compensar el caudal sumado por el nebulizador. Al conectar un nebulizador, ajuste el ventilador en espera o realice una pausa de espiración en el ventilador.

ADVERTENCIA: Las nebulizaciones repetidas pueden aumentar la resistencia al caudal del AnaConDa. Preste atención a los signos de taponamiento.

NOTA: Al conectar otros elementos, tenga siempre en cuenta el espacio muerto sumado.

8. ASPIRACIÓN

- Es preferible usar un sistema de aspiración cerrado o un conector giratorio con boca de aspiración.
- Realice una pausa en el ventilador si desconecta el dispositivo AnaConDa del tubo ET durante el procedimiento. Al desconectarlo, retire primero el dispositivo AnaConDa de la pieza en Y y, al conectarlo, conecte primero el dispositivo AnaConDa al tubo ET.

PRECAUCIÓN: Es importante ser consciente de que si se utilizan componentes a base de policarbonato en el circuito de respiración del paciente, estos se pueden degradar o sufrir grietas por estrés en presencia de los gases anestésicos isoflurano o sevoflurano.

9. ELIMINACIÓN

Elimine el dispositivo AnaConDa y la jeringa sellada conforme a los protocolos del hospital.

10. INFORMACIÓN TÉCNICA

Agentes anestésicos	Utilice solo isoflurano y sevoflurano a temperatura ambiente (18 °C-25 °C)
Jeringa	Utilice solamente la jeringa AnaConDa (REF 26022)
Estabilidad de la jeringa llena	5 días
Intervalo de funcionamiento del volumen de ventilación pulmonar	Mínimo 350 ml
Espacio muerto del AnaConDa	Aproximadamente 100 ml
Resistencia al caudal de gas a 60 l/min	2,5 cm H ₂ O (250 Pa)
Pérdida de humedad a: 0,75 l x 12 resp./min	5 mg/l (correspondientes a 30 mg H ₂ O/l humedad de salida)
1,0 l x 10 resp./min	7 mg/l (correspondientes a 29 mg H ₂ O/l humedad de salida)
Capacidad del filtro: Filtración bacteriana	99,999 %
Filtración viral	99,98 %
Peso	50 g
Longitud de la línea del agente	2,2 m
Conectores (según ISO 5356)	15F/22M-15M
Puerto de muestreo de gas	Tapa Luer hembra

Para obtener más información relativa a las políticas o los procedimientos relacionados con el dispositivo AnaConDa, el usuario debe consultar el Manual Técnico (Technical Handbook) o ponerse en contacto con Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/ES/ Rev. 2 2013-11

Fabricante: Sedana Medical AB
Kungsgatan 62, SE-753 18 Uppsala, Suecia

SEDANA MEDICAL CE 0086