

1. 용도

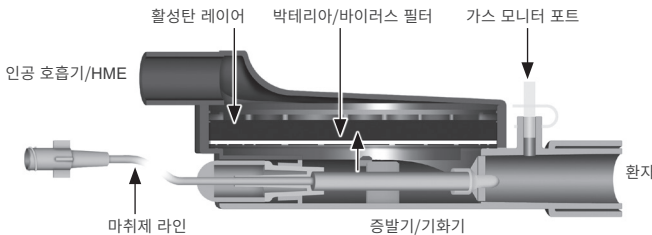
AnaConDa(Anaesthetic Conserving Device - 마취제 보존 장치)는 인공 호흡기 적용 환자에게 이소플루란과 세보플루란을 침습적으로 투여하기 위한 것입니다. 호흡기 및 심혈관 기능의 모니터링 및 지원을 위한 모든 장비가 완비된 환경에서 흡입성 마취제의 사용과 호흡기 및 심장 소생술을 포함하여 이러한 약물의 예상되는 부작용의 인식 및 관리에 있어 특별히 훈련받은 사람이 AnaConDa를 사용하여 이소플루란과 세보플루란을 투여해야 합니다. 이러한 훈련에는 환자의 기도와 보조 환기 장치의 설치 및 유지관리가 포함되어야 합니다. AnaConDa는 일회용으로 제작되었으며 24시간 간격으로 교체해야 하며, 또는 필요에 따라 예를 들면, 분비물 등에 의한 갑작스러운 막힘과 같은 예상치 못한 이상반응이 발생할 때 교체해야 합니다.

AnaConDa는 AnaConDa 100 ml(AnaConDa)와 AnaConDa 50 ml (AnaConDa-S) 크기로 출시됩니다. 이 사용 설명서에 포함된 지침은 두 개의 장치 모두에 적용됩니다.

2. 작동 원리

AnaConDa는 주사기 펌프에서 이소플루란 또는 세보플루란을 임상 투여량이 즉시 기화되는 소형 기화기로 연속 전달하기 위한 액체 라인이 있는 플라스틱 하우징으로 구성되어 있습니다. 연속 호흡 중에 휘발성 마취제는 활성탄 필터로 구성되어 있는 반사체를 통해 재순환됩니다. 모든 환자의 경우 100ml 또는 50ml의 사강을 고려해야 하며 CO₂를 주의깊게 모니터링해야 합니다. 인공 호흡기 파라미터를 최적화하면 CO₂를 조절할 수 있습니다. 또한 AnaConDa는 뛰어난 열/습도 교환기이며 효율적인 박테리아/바이러스 필터를 포함하고 있습니다.

AnaConDa 단면도



3. 중요 사용자 정보

3.1 AnaConDa를 사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 읽고 다음 사항에 유의하십시오

일반 경고

- 데스플루란을 사용하지 **마십시오**
- 어떤 이유로 장시간 분리되어 방치되어 있는 이미 사용한 AnaConDa를 다시 연결하지 **마십시오** 항상 새로운 제품을 사용하십시오
- 이소플루란: 실온(18° - 30°C)에서만 사용
- 세보플루란: 실온(18° - 25°C)에서만 사용
- 제품이 온전한 상태가 아니거나 포장에 눈에 띄게 훼손된 경우 AnaConDa를 사용하지 **마십시오**
- AnaConDa를 분리하는 경우에는 항상 주사기 펌프의 작동을 중지시키십시오
- 액체 라인을 수작업으로 프레이밍하지 **마십시오** 항상 주사기 펌프를 사용하십시오
- AnaConDa의 환자 측면 커넥터를 기계 측면보다 낮게 배치하고 검은색 면이 맨 위에 오도록 하여 응축액이 누적되지 않도록 하십시오
- 병원 프로토콜에 따라 프로그래밍되어 있지 않은 경우 주사기 펌프의 Bolus 또는 Flush 기능을 사용하지 **마십시오**
- 액체 라인을 접거나 조이지 **마십시오**
- AnaConDa를 제트 환기나 진동 환기와 함께 사용하지 **마십시오**
- AnaConDa와 함께 활성 가슴 장치를 사용하지 **마십시오**
- 다량의 분비물이 나오는 환자에게 AnaConDa를 사용하지 **마십시오**
- 일회용 의료 기기를 재처리하면 성능이 저하되거나 호흡 저항성이 증가하는 등 기능이 상실될 수 있습니다. 이 제품은 세척, 소독 또는 멸균처리하도록 제작되지 않았습니다
- AnaConDa를 폐기할 때를 제외하고 인공 호흡기 측면의 커넥터를 절대 밀봉하지 마십시오
- 이소플루란과 세보플루란은 수술실에서 일반 마취제로 사용하도록 승인을 받았지만 집중치료실에서 진정제로 사용하도록 승인받지 않았습니다
- 환자에게 인공 호흡기를 사용할 때는 사강 대비 일회 호흡량을 항상 고려하고 가스 모니터에서 CO₂를 주의 깊게 모니터링하십시오

기호	설명
	정확하게 준수하지 않을 경우 환자나 사용자에게 피해를 끼칠 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.
	정확하게 준수하지 않을 경우 제품이나 장비가 손상될 수 있는 상태를 나타냅니다. 지침을 명확히 이해하고 명시된 모든 조건이 충족될 때까지 진행하지 마십시오.
	제품의 최적 사용을 위한 중요한 정보를 나타냅니다.
	일회용.
	IV용 아님.
	사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 24시간마다 교체하십시오.

4. 필요한 추가 장비(그림 1)

CE 마크가 있고 현행 국제 표준을 준수하는 의료기기만 사용할 수 있습니다. AnaConDa는 다음의 장비와 함께 사용해야 합니다:

- AnaConDa 주사기(REF 26022)
- BD Plastipak 또는 Monoject Sherwood 50/60 ml 주사기에 대한 설정이 있는 주사기 펌프
- CO₂ 농도와 마취가스를 표시하는 마취가스 모니터
- 인공 호흡기
- 이소플루란과 세보플루란 사용을 위한 어댑터
- 마취가스 제거장치

4.1 AnaConDa 주사기

AnaConDa 주사기는 Becton Dickinson Plastipak 또는 Sherwood Monoject 50ml 주사기와 치수가 같지만 AnaConDa의 액체 라인에 커넥터를 맞추기 위한 고유한 커플링도 있습니다. 어떤 휘발성 물질(isoflurane 또는 sevoflurane)을 사용하고 있는지 나타내기 위해 라벨에 체크표시할 상자가 있습니다. 주사기는 재충전할 수 있으며 실온으로 어두운 환경에 보관하는 경우 최대 5일까지 보관이 가능합니다. 주사기가 안전하게 닫혔는지 확인하십시오.

4.2 주사기 펌프

CE 라벨이 부착된 주사기 펌프만 사용하십시오. 이 제품은 현행 요건, 특히 표준 EN 60601-2-24의 규격을 준수하고 Becton Dickinson Plastipak 또는 Sherwood Monoject 50/60 ml 주사기에 대한 설정이 있는 프로그램 가능한 펌프입니다.

4.3 가스 샘플링 라인이 있는 마취 가스 모니터

현행 요건, 특히 표준 EN ISO 80601-2-55의 규격을 준수하는 CE 라벨 부착 가스 모니터로 마취 가스를 반드시 지속적으로 모니터링해야 합니다. 가스 모니터는 페포 농도를 나타내는 Fet(호기말) 농도를 식별할 수 있도록 이산화탄소와 마취 가스의 농도를 표시해야 합니다. Fi 농도는 사용해서는 안 됩니다. 페포 농도를 반영하는 Fet 값만 판독하십시오. 가스 모니터는 사이드 스트림 모니터와 메인스트림 2종류가 있으며 둘 모두 AnaConDa와 함께 사용할 수 있습니다.

사이드 스트림 가스 모니터

사이드 스트림 가스 모니터를 사용할 때는 가스 모니터 샘플링 라인을 가스 모니터와 AnaConDa 가스 모니터 샘플링 포트에 연결하십시오. 사이드 스트림 모니터를 사용하면 나피온 건조관(Nafion Dryer Tubing)을 AnaConDa와 가스 샘플링 라인 사이에 부착할 수 있습니다

메인스트림 가스 모니터

메인스트림 가스 모니터를 사용할 때는 필요한 기도 어댑터를 AnaConDa와 환자 사이에 연결하십시오.

4.4 인공 호흡기

현행 요건, 특히 표준 EN 60601-2-24의 규격을 준수하는 CE 라벨 부착 인공 호흡기만 사용하십시오. AnaConDa는 모든 전통적인 모드에서 사용할 수 있지만 삼관 된 환자를 진동자 모드에서는 사용할 수 없습니다. 마취제와의 사용에 적합한 인공 호흡기 회로를 사용하십시오.

4.5 충전 어댑터

AnaConDa 주사기의 안전한 충전을 위해서는 올바른 충전 어댑터를 사용해야 합니다. 표준 스레딩 바틀(threading bottle)용 어댑터와 Quik-Fill 마개가 있는 AbbVie의 세보레인용 어댑터 2종류가 있습니다.

4.6 마취가스 제거장치

Sedana Medical은 인공 호흡기 및 가스 모니터에서 배기 가스를 제거할 것을 권장합니다.

수동형 가스 제거

액세서리 키트와 결합해서 사용하는 FlurAbsorb 및 FlurAbsorb-S라고 하는 Sedana Medical의 수동형 제거장치가 있습니다.

능동형 가스 제거

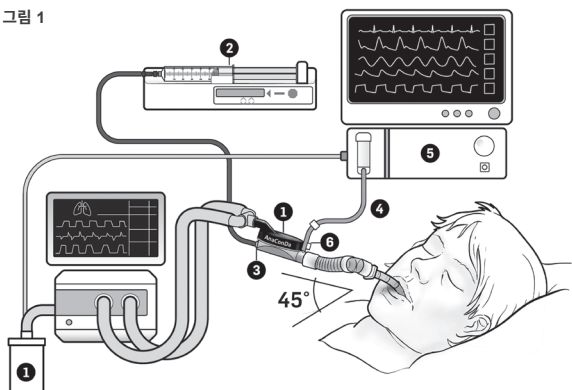
능동형 가스 제거장치가 설치된 경우 이를 사용할 수 있으며, 또는 중앙 진공 제거장치의 경우 PES(Pressure Equalization System)와 함께 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 인공 호흡기 제조사가 제공할 수 있습니다.

5. 시스템 조립

5.1 AnaConDa 주사기 충전

- 올바른 충전 어댑터를 마취제 병에 부착합니다
- 주사기가 고정될 때까지 누르고 돌려서 어댑터에 연결합니다
- 주사기를 거꾸로 하여 병을 돌립니다
- 플런저를 5-10회 천천히 앞뒤로 당겼다 밀면서 주사기를 채웁니다
- 병을 다시 돌립니다
- 병이 균등해질 때까지 4초간 기다린 후 분리하십시오.
- 주사기에 기포가 남아있지 않도록 확인하면서 병에서 주사기를 제거합니다
- 주사기 마개로 주사기를 닫습니다
- 주사기 라벨에 사용된 마취제 종류와 충전 날짜를 메모합니다

그림 1



5.2. 설치(그림1)

- 인공 호흡기 및 가스 모니터의 배기 장치를 가스 제거장치 (1)에 연결합니다
- 주사기를 주사기 펌프 (2)에 배치합니다
- BD Plastipac 또는 Monoject Sherwood 50/60ml 주사기에 대한 설정이 있는 주사기 펌프를 설정합니다
- 주사기 펌프를 환자의 머리 높이보다 낮게 배치합니다.

사이드 스트림 가스 모니터를 사용할 때:

- AnaConDa (3)의 빨간색 뚜껑을 제거합니다
- 가스 모니터 샘플링 라인 (4)을 가스 모니터 (5)와 AnaConDa 가스 모니터 샘플링 포트 (6)에 연결합니다. 라인 및 워터 트랩의 습도를 줄이기 위해 나피온 건조관을 AnaConDa와 가스 샘플링 라인 사이에 부착할 수 있습니다.

메인 스트림 가스 모니터를 사용할 때:

- AnaConDa의 빨간색 뚜껑을 제거합니다
- 필요한 기도 어댑터를 AnaConDa와 환자 사이에 연결합니다. 모니터 포트에서 마크를 제거하고 마개로 모니터 포트를 닫습니다
- AnaConDa를 기관내 튜브와 인공 호흡기 호흡 회로의 Y-연결관 사이에 연결합니다
- 가스 모니터 샘플링 포트를 환자 쪽으로 향하게 하여 그림 1과 같이 AnaConDa를 배치합니다
- AnaConDa의 환자 측면 커넥터를 기계 측면(그림 1의 각도에 따라)보다 낮게 배치하고 검은색 면이 맨 위에 오도록 하여 응축액이 누적되지 않도록 합니다
- 사용한 마취제에 대한 가스 모니터를 설정합니다
- 가스 모니터의 보정이 완료될 때까지 기다립니다
- 가스 모니터에서 적절한 알람 한계값을 설정합니다
- AnaConDa의 약제 공급 라인을 주사기에 연결하여 단단히 고정되었는지 확인합니다

6. 작동

6.1 약제 라인 프라이밍

- 1.5 ml(처음 AnaConDa 연결 시 1.5 ml, 이미 연결된 AnaConDa 교환/교체 시 1.2 ml)의 보라스를 투여합니다
- 주사기 펌프를 중지시키고 가스 모니터에 CO₂ 값이 표시될 때까지 기다립니다
- 임상 투여량을 설정합니다
- 주사기 펌프를 시작합니다(아래의 6.2 참조)

대체 방법:

- 주사기 펌프의 Bolus 기능이 0.3 – 0.5 ml를 투여하도록 프로그래밍된 경우 1.5 ml(처음 AnaConDa 연결 시 1.5 ml, 이미 연결된 AnaConDa 교체 시 1.2 ml)를 투여하는 데 필요한 만큼 Bolus 손잡이를 누릅니다
- 주사기 펌프를 중지시키고 가스 모니터에 CO₂ 값이 표시될 때까지 기다립니다
- 임상 투여량을 설정합니다
- 주사기 펌프를 시작합니다(아래의 6.2 참조)

6.2 마취제 투여량

모든 마취제 투여량은 개인에 따라 다르며 경험적 임상 평가와 가스 모니터의 Fet 값의 판독 수치에 따라 결정됩니다. 투여 첫 10-30분(유도 단계) 동안 환자가 휘발성 마취제를 더 많이 흡입하므로 측정된 호흡 중기 농도(Fet)와 환자의 임상적 필요에 따라 펌프 속도를 수정해야 합니다. 이소플루란은 세보플루란보다 약 2배 더 강력합니다.

이소플루란 및 세보플루란의 초기 주사기 펌프의 일반적인 속도는 다음과 같습니다.
– 이소플루란: 3 ml/h – 세보플루란: 5 ml/h

특정 환자 농도에 도달하는 데 필요한 주사기 펌프 속도는 분당 호흡량과 대상 환자 농도에 따라 달라집니다.

휘발성 마취제	예상 펌프 속도	Fet 결과값
이소플루란	2 – 7 ml/hr	0.2 – 0.7%
세보플루란	4 – 10 ml/hr	0.5 – 1.4%

농도를 급격히 올릴 필요가 있다고 판단되는 경우, 0.3ml 액상 마취제를 투여할 수 있습니다. 더 높은 Fet 값 및/또는 높은 호흡량 및/또는 높은 호흡률에서는 AnaConDa의 효율성이 떨어집니다. 따라서 상대적으로 마취가 더 잘되므로, 농도를 안정적으로 유지하기 위해서는 펌프 속도를 더 높여야 합니다.

6.3 농도 변경

펌프 속도를 변경하고 가스 모니터의 Fet 값을 면밀히 모니터링함으로써 농도의 변경을 원하는 Fet 값으로 적정화해야 합니다. 인공 호흡기 파라미터를 변경한 후에 Fet 값을 검증해야 합니다. Fet 농도를 빠르게 감소시켜야 하는 임상적 필요가 있는 경우 환자에서 AnaConDa를 제거하십시오. 항상 가스 모니터에서 새로운 농도를 검증하십시오.

6.4 치료의 종료

즉시 정지

- 주사기 펌프를 중지시킵니다. 농도가 급격히 떨어집니다
- AnaConDa 주사기에서 약제 공급 라인을 분리합니다
- 주사기 마개로 주사기를 밀봉합니다
- AnaConDa에서 가스 모니터를 분리합니다. 가스 샘플링 포트 마개로 가스 모니터 포트를 닫습니다
- 환자에서 AnaConDa를 제거합니다. 먼저 Y-연결관을 분리합니다
- AnaConDa를 열/습도 교환기가 있는 박테리아/바이러스 필터로 교체하는 것을 고려합니다
- 빨간색 밀봉 뚜껑으로 AnaConDa(인공 호흡기 측면) 커넥터를 닫고 병원 프로토콜에 따라 폐기합니다

단기 이탈 프로세스

- 주사기 펌프를 중지시키고 AnaConDa를 제자리에 둡니다
- 농도가 서서히 떨어집니다
- Fet 값이 0%에 도달하면 ‘즉시 정지’에서 위의 (1-7)단계를 따릅니다

지연 이탈

- 지연 이탈의 경우 몇 시간에 걸쳐 단계별로 펌프 속도를 줄입니다
- 농도가 떨어집니다
- 농도가 거의 0%의 Fet 값에 도달하면 ‘즉시 정지’에서 위의 (1-7)단계를 따릅니다

6.5 AnaConDa 변경

- 새 AnaConDa를 준비하고 필요한 경우(5.1에 따라) 새로 충전한 주사기도 준비합니다
- 주사기 펌프를 중지시킵니다.
- AnaConDa 주사기에서 약제 공급 라인을 분리하고 주사기 마개 뚜껑으로 주사기를 닫습니다
- AnaConDa에서 가스 모니터 라인을 분리하고 가스 샘플링 포트 마개로 가스 샘플링 포트를 닫습니다.
- 사용한 AnaConDa를 떼어냅니다. 먼저 Y-연결관을 분리합니다
- 가스 샘플링 라인을 연결합니다
- 먼저 새 AnaConDa를 ET-튜브에 연결한 다음 Y-연결관에 연결하여 삽입합니다
- 약제 라인을 주사기 펌프의 주사기에 연결합니다
- 6.1과 같이 1.2 ml로 약제 라인을 프라이밍합니다
- 위와 같이 동일한 속도로 주사기 펌프를 시작합니다
- Fet 값을 확인합니다

6.6 AnaConDa 주사기 변경

- 주사기 펌프를 중지시킵니다
- 주사기에서 약제 공급 라인을 분리하고 주사기 마개 뚜껑으로 주사기를 닫습니다
- 주사기 펌프에서 빈 주사기를 제거합니다
- 새 AnaConDa 주사기를 주사기 펌프에 배치합니다. 충전에 대해서는 4.1 참조.
- 약제 공급 라인을 주사기에 연결합니다
- 위와 같이 동일한 속도로 주사기 펌프를 시작합니다
- AnaConDa를 새 제품으로 교환하지 않은 경우에는 약제 라인을 프라이밍하지 마십시오
- Fet 값을 확인합니다

7. ANACONDA 시스템에 분무기 연결

AnaConDa 시스템에 제트 분무기 또는 초음파 분무기를 사용할 수 있습니다. 분무기를 환자 삼관 튜브와 AnaConDa 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 상태로 설정하거나 인공 호흡기에서 호기후 휴지 상태를 유지하십시오.

경고! 분무 치료를 반복하면 AnaConDa의 유량 저항이 증가할 수 있습니다. 폐색 징후에 주의하십시오.

참고! 품목을 추가로 연결할 때는 항상 증가된 사강을 고려하십시오.

8. 흡인

- 폐색성 흡인술을 사용하거나 흡인 포트가 있는 스위블 커넥터를 사용하는 것이 좋습니다
- 시술 중 ET-튜브에서 AnaConDa를 분리하는 경우 인공 호흡기를 일시 중지하십시오. 분리할 때는 먼저 Y-연결관에서 AnaConDa를 제거하고 부착할 때는 먼저 AnaConDa를 ET-튜브에 부착하십시오



환자 호흡 회로에 사용되는 경우 마취 가스 이소플루란이나 세보플루란이 있는 상태에서 폴리카보네이트 기반 구성 부품이 기능이 저하되거나 응력 균열이 발생할 수 있다는 점을 인식해야 합니다.

9. 폐기

AnaConDa 및 밀봉된 주사기는 병원 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

10. 기술 사양

기술 사양	100 ML	50 ML
마취제	실온에서만 사용 세보플루란(18°-25°C) 및 이소플루란(18°-30°C)	
주사기	AnaConDa 주사기만 사용	
충전된 주사기의 안정성	5일	
일회 호흡량 동작 범위	350-1200 ml	200-800 ml
AnaConDa 사강	약 100 ml	약 50 ml
60 l/분에서 가스 유량에 대한 저항	2.5 cm H ₂ O (250 pa)	3.0 cm H ₂ O (300 pa)
습도 손실	5 mg/l (@ 0.75L X 12 bpm)	5 mg/l (@ 0.5L X 15 bpm)
	7 mg/l (@ 1.0L x 10 bpm)	6 mg/l (@ 0.75L x15 bpm)
필터 용량:	박테리아 여과	99.999% 99.98%
	바이러스 여과	
무게	50 g	
약제 라인 길이	2.2 m	
커넥터(ISO 5356 준수)	15F/22M-15M	
가스 샘플링 포트	암 루어형 락	

AnaConDa와 관련하여 정책 또는 절차에 대한 자세한 정보는 기술자료집(Technical Handbook)을 참조하거나 Sedana Medical AB에 문의하십시오.



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

3 000 020-2009/K0/ Rev. 6

SEDANA MEDICAL

CE
2797