

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) Sedaconda ACD-S 사용 전에 반드시 사용설명서를 정독하여 그 내용을 완전히 이해하여야 한다.
- 2) Sedaconda ACD-S는 흡입마취제를 사용하므로 Sedaconda ACD-S 사용자는 반드시 흡입마취제의 사용법과 흡입마취제 관련하여 예상되는 부작용에 대하여 인지하고 있어야 한다. 특히 사용자는 흡입마취제의 관리나 예상되는 부작용에 대한 적절한 대처법에 대하여 특별히 훈련받은 자이어야 한다. 또한 Sedaconda ACD-S 사용자는 심폐소생법(Respiratory and Cardiac Resuscitation), 기도유지 및 보조환기의 확립법에 대해서도 전문적인 훈련을 받은 자 이어야 한다.
- 3) Sedaconda ACD-S는 환자의 심혈관계 기능과 호흡계 기능을 보조하고 감시할 수 있는 관련 장비가 완전히 갖추어진 상태 하에서 사용되어야 하므로 Sedaconda ACD-S 사용 전 다음의 장비 또는 시스템이 적절히 구비 및 셋팅이 되어 있는지 반드시 확인해야 한다.

① AnaConDa 전용 주사기 (Sedaconda Syringe)

② 약물자동주입기(Syringe Pump)

③ 인공호흡기 (Ventilator)

④ 주입 어댑터 (Filling Adapter)

⑤ 가스 배기 시스템 (Gas Scavenging System)

* 약물자동주입기(Syringe Pump) 및 인공호흡기(Ventilator)의 경우 식약처 허가를 득하여 이미 병원 내에서 구비 및 정상적으로 운용되고 있는 장비를 사용하면 된다.

* 주입 어댑터(Filling Adapter)의 경우도 이미 병원에서 사용하고 있는 특정 주입 어댑터 또는 커넥터를 사용하면 된다. 기존부터 사용하고 있는 주입 어댑터(Filling Adapter)가 없을 경우에는 제조원의 주입어댑터(Filling Adapter) 사용이 권고된다.

* 가스배기시스템 (Gas Scavenging System)의 경우 Sedaconda ACD-S를 사용하고자 하는 장소에 이미 가스배기시스템(Gas Scavenging System)이 설치되어있는 경우 제조원의 수동식 가스배기시스템을 사용할 필요가 없다. 가스배기시스템이 전혀 작동도지 않는 환경일 때 제조원의 수동식 가스배기시스템 사용이 권고된다.

- ① Sedaconda ACD-S 는 반드시 AnaConDa 전용 주사기만을 사용하여야 한다.
(다른 그 어떤 주사기를 사용해서는 안 된다.)

<Sedaconda ACD-S 전용 주사기>



Sedaconda ACD-S 전용 주사기는 Becton Dickinson 사의 Plastipak 주사기 또는 Monoject사의 50, 50/60, 60ml 주사기의 치수와 크기가 동일하다. 그러나 Sedaconda ACD-S 전용 주사기는 Sedaconda ACD-S의 약물주입라인의 커넥터에 맞게끔 독특한 연결부위가 있다. 그리고 주사기의 라벨에는 아이소플루레인(Isoflurane)이나 서보플루레인(Sevoflurane) 중 어떤 약제가 사용되고 있는지를 표시 및 체크하는 박스란이 있다. AnaConDa 전용 주사기에 미리 약물을 채워넣을수 있으며 방 안의 온도(상온)에서 어두운 환경 하에서라면 5일 까지 채워진 상태로 보관이 가능하다. 항상 주사기가 안전하게 닫혀 있는지를 확인해야 한다.

② 약물자동주입기(Syringe Pump)

약물자동주입기는 항상 CE 인증마크가 있어 관련 요구사항에 부합되거나 EN 60601-2-24 규격의 사항과 부합되는 약물자동주입기 장비를 사용해야 한다. 그리고 약물 자동주입기는 Becton Dickinson사의 Plastipak 주사기나 Monoject 사의 50, 50/60, 60ml 주사기를 세팅할 수 있는, 프로그램을 통해 입력이 가능한 장비이어야 한다.

③ 가스 샘플링라인과 가스 모니터 (Gas Sampling Line, Gas Monitor)

가스 모니터는 CE 인증마크가 있어 관련 요구사항에 부합되거나 EN ISO 806014-2-55 규격의 사항과 부합되는 가스 모니터이어야 한다. 이러한 가스 모니터를 사용하여 마취가스를 지속적으로 모니터링 하는 것은 Sedaconda ACD-S 사용에 있어 필수적인 사항이므로 반드시 적절한 가스 모니터의 구비 여부를 확인해야 한다.

가스모니터는 폐포농도를 의미하는 호기말 (Fet: end-expiratory) 이산화탄소 농도 값과 호기말(Fet: end-expiratory) 마취가스 농도 값을 수치화 하여 나타낼 수 있어야 한다. 그래서 Sedaconda ACD-S 사용자는 이러한 농도 값을 토대로 Sedaconda ACD-S의 올바른 작동을 감시할 수 있어야 한다. 흡기말 (Fi) 농도 값은 사용되어서는 안 되고 폐포농도를 의미하는 호기말 농도만을 사용하여야 한다.

Sedaconda ACD-S와 같이 사용될 수 있는 가스모니터에는 Side-Stream 과 Main-Stream의 2가지 타입이 있다.

- Side Stream 방식의 가스 모니터

Side Stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때는 가스 샘플링 라인을 가스 모니터와 Sedaconda ACD-S의 가스 모니터 연결구 입구에 연결시켜야 한다. 이러한 Side Stream 방식으로 가스 모니터링을 할 때는 Nafion Dryer 튜빙(가스 샘플링 라인에 생길수 있는 습기를 없애주는 특별한 기능의 연결튜브)이 Sedaconda ACD-S와 가스 샘플링 라인 사이에 연결 및 부착되어 사용 될 수 있다.

- Main stream 방식의 가스 모니터

Main stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때는 Sedaconda ACD-S와 환자 사이에 연결을 위해 필요한 에어웨이 어답터(별도의 부품)를 사용하여 연결해야 한다.

④ 인공호흡기 (Ventilator)

반드시 CE 인증마크가 있어 관련 요구사항에 부합되거나 EN60601-2-12 규격의 사항과 부합되는 인공호흡기 장비를 사용해야 한다. AnaConDa는 기관내삽관이 된 환자들에 대하여 대부분의 기존 인공호흡 모드에서 사용될 수 있으나 예외적으로 **진동모드에는 사용될 수 없다**. 그리고 인공호흡기에 연결되는 호흡회로는 마취제 사용에 있어 적합한 호흡회로이어야 한다.

⑤ 주입 어답터 (Filling Adaptor)

Sedaconda ACD-S 전용 주사기에 안전한 약물주입을 위해서 올바르고 적합한 주입 어답터(Filling Adaptor)의 사용이 권장된다. 올바르지 못한 주입 어답터 또는 어답터가 전혀 없이 Sedaconda ACD-S 전용주사기에 흡입마취제인 아이소플루레인 (Isoflurane)이나 서보플루레인 (Sevoflurane)을 주입하게 되면 기화성으로 인해 흡입마취제의 많은 손실이 발생하며 주입 과정도 불편하다.

따라서 AnaConDa 시스템 전용 주입 어답터가 사용이 권장된다. 주입 어답터에는 아이소플루레인 전용 주입 어답터와 서보플루레인 전용 주입 어답터 그리고 일회용 아이소/서버 주입 어답터가 있다.



<서보플루레인 전용 주입어답터>



<아이소플루레인 전용 주입어답터>



<일회용 아이소/서보 주입어답터>

※일회용 아이소/서보 주입어답터는 아이소플루레인 또는 서보플루레인 병에 모두 호환되어 장착될 수 있다. 한번 병에 장착된 이후에는 다시 분리할 수 없으므로 병 안의 약이 모두 소진되고 나서 병과 같이 버릴 수 있게끔 설계 및 제조 되었으므로 사용된 병과 같이 폐기한다. 그리고 일회용 아이소/서보 주입어답터는 병에 장착된 상태로 2주까지 사용할 수 있다.

⑥ 가스 배기 시스템 (Gas Scavenging System)

Sedaconda ACD-S 사용을 위해서는 그 사용 공간에 수동적 가스배기시스템 (passive Gas Scavenging System) 또는 능동적 가스배기시스템 (Active Gas Scavenging System) 둘 중 하나는 반드시 Sedaconda ACD-S 사용 전에 설치되어 있어야 한다.

- 수동적 가스배기시스템 (Passive Gas Scavenging System)

Sedaconda ACD-S 적합한 사용을 위해 제조원에서는 수동적 가스배기시스템 세트를 공급하고 있다. 본 제조원의 수동식 가스배기시스템 세트를 사용하여도 되고 규격이 맞다면 다른 제조원의 수동식 가스배기시스템 세트를 사용하여도 된다.

- 능동적 가스배기시스템 (Active Gas Scavenging System)

병원 내에서 Sedaconda ACD-S를 사용하고자 하는 장소 및 공간에 능동적 가스배기시스템 (Active Gas Scavenging System)을 설치할 수도 있다. 그리고 이미 능동적 가스배기시스템 (Active Gas Scavenging System)이 설치되어 있다면 수동적 가스배기시스템 (Passive Gas Scavenging System)를 따로 설치할 필요가 없다.

능동적 가스배기시스템 (Active Gas Scavenging System)은 중환자실 내에 설치될 수 있다. 또는 병원 내 중앙진공공급장치 (Central Vacuum Source)가 인공호흡기 제조원에 의해 공급되는 압력균등시스템 (Pressure Equalizing System)과 같이 활용 및 사용된다면 능동적 가스배기시스템 (Active Gas Scavenging) 이 사용될 수 있다.

나. 사용방법

전체순서

- 1) Sedaconda ACD-S 수동식 가스시스템 설치 (필요 시)
- 2) Sedaconda ACD-S - 주사기 약물주입
- 3) Sedaconda ACD-S - 설치 및 호흡회로와의 연결
- 4) Sedaconda ACD-S - 작동 및 운용

- ① 약물주입라인 준비
- ② 마취제 주입
- ③ 농도 값의 변경 및 조절
- ④ Sedaconda ACD-S 사용 종료
- ⑤ Sedaconda ACD-S의 교체
- ⑥ Sedaconda ACD-S 주사기 교체

5) Sedaconda ACD-S와 네블라이저(Nebulizer)의 병행 사용

6) 흡인(Suction) 관련

1) Sedaconda ACD-S 수동식 가스시스템 설치 (필요 시)

Sedaconda ACD-S는 흡입마취제를 이용하는 의료기기이므로 AnaConDa를 사용하는 공간에 가스배기시스템이 운용되어야 한다. 만약 AnaConDa를 사용하는 공간에 가스배기시스템이 없다면 위와 같이 제조원의 수동식 가스배기시스템을 설치 하여야 한다. 제조원의 수동식 가스배기시스템은 인공호흡기의 호기가스에서 마취가스만을 여과하여 외부 공기로 기화된 마취가스를 나가지 못하게 통안에 잡아두는 역할을 한다. 이러한 수동식 가스 배기시스템은 설치 관련 약세사리를 통해 인공호흡기 옆에 고정 및 부착하여 설치할 수 있다.



※수동식 가스배기시스템의 설치방법

<1> 인공호흡기의 받침대 또는 틀(bar)에 마취가스 필터 받침대를 부착 및 고정시킨다. 가스 필터를 필터 받침대틀 안에 위치시키고 필터의 보호용 캡(protective cap)을 제거한다.



<2> 병원에서 사용하는 인공호흡기의 특성 및 외형에 따라서 어떠한 인공호흡기는 공기 출구 (air outlet)에 22M/30F 규격의 어답터 사용이 필요할 수 있다.



인공호흡기의 배출구에 22mm 규격의 플렉스튜브(flextube)를 연결 및 부착시키고 가스 배기 필터(scavenging filter)에도 연결한다.

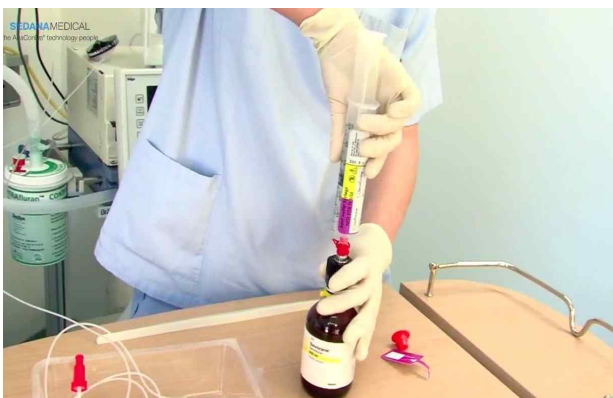


<3> Side-Stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때는 2차적(보조적) 배출구가 있는 22M/22F 규격의 어댑터를 배기 필터(scavenging filter)에 먼저 연결시키고 이 커넥터의 2차적(보조적) 배출구와 가스 모니터 장비의 배출구를 8mm 규격의 산소라인(O₂ Tube)으로 연결시킨다.



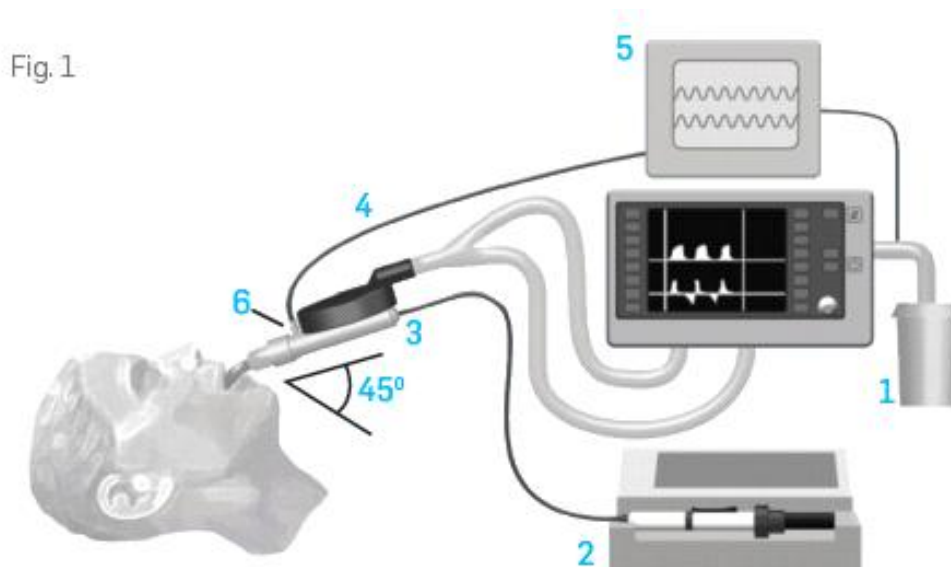
2) Sedaconda ACD-S 전용 주사기 약물주입

- 올바른 주입어답터(제조사의 주입어답타를 권장함.)를 마취제 약물이 들어있는 병에 부착한다. (돌리면서 고정시킨다).
 - 병에 부착된 주입어답타에 AnaConDa 전용 주사기를 힘을 주면서 고정될 때까지 돌리면서 연결한다.
 - 마취제 약물이 들어있는 병을 거꾸로 뒤집는다.
 - 주사기를 뒤로 빼면서 천천히 주사기의 피스톤(plunger)을 앞 뒤로 5~10번 밀어주면서 약물을 채운다.
 - 병을 다시 제자리로 위치시킨다.
 - 주사기를 병으로부터 분리시키기 전에 병이 평형을 되찾을 때까지 4초정도 동안 기다린다.
-
- 병에서 주사기를 분리시키고 주사기 안에 공기가 들어가서 남아 있지 않도록 확실히 확인한다.
 - 주사기를 주사기 덮개로 닫는다.
 - 주사기 라벨에 어떤 마취제가 사용 되었는지와 주입 날짜를 적어 놓는다.



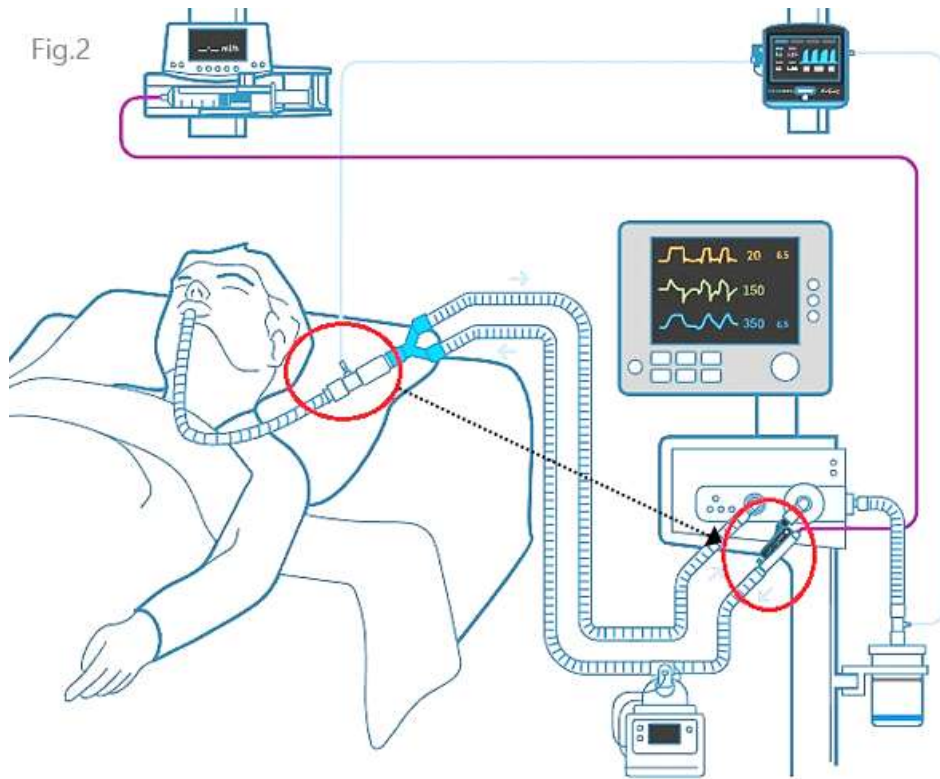
- 액체상태의 흡입마취제인 아이소플루레인 또는 서보플루레인을 사용할 때는 반드시 항상 평상 시의 방안의 온도 하에서만 사용해야 한다.
- 반드시 AnaConDa 전용 주사기 내의 공기 및 가스를 제거한다.
- AnaConDa 전용 주사기는 단일환자적용제품(Single Patient Use)으로 재사용이 금지된다.

3) Sedaconda ACD-S 설치 및 호흡회로와의 연결



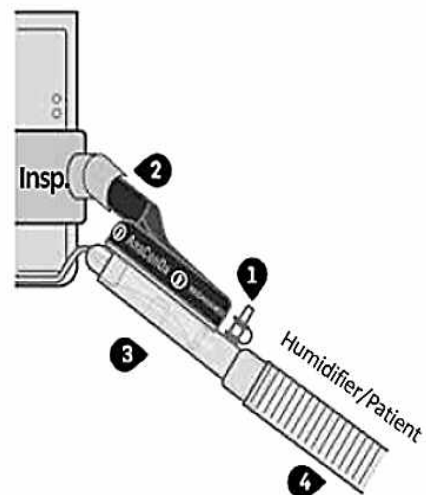
- 인공호흡기의 배출구 튜브와 가스모니터 배출구 라인을 각각 가스 배기 시스템에 연결시킨다. (위 그림에서 1번 위치 참조 및 수동식 가스배기시스템 설치방법 참조.)
- Sedaconda ACD-S는 보통의 경우 위 그림의 3번 위치에 환자방향 쪽으로 연결을 한다. 그러나 위와 같이 연결하게 되면 Sedaconda ACD-S의 자체적인 사강(dead space)- 50ml 이 생기는데 이와같은 사강의 발생이 환자 (주로 1회 환기 호흡량이 작은 환자)의 호흡호름에 영향을 미칠 수 있다고 사용자가 판단하면 아래 Fig.2 그림과 같이 Sedaconda ACD-S를 인공호흡기 쪽 방향 (인공호흡기 흡기 연결구, Inspiratory connection)에 연결시킬 수 있다.

Fig.2



- Sedaconda ACD-S를 인공호흡기 쪽 방향 (인공호흡기 흡기 연결구, Inspiratory connection)에 연결시키는 방법은 다음과 같다.

1. Sedaconda ACD-S의 빨간색 더스크 캡 (마개) 및 라벨을 제거하고 가스 샘플링 연결구의 마개는 닫는다.
2. 옆의 그림 2번과 같이 Sedaconda ACD-S를 인공호흡기의 흡기구 (inspiratory port)에 연결한다.
3. Sedaconda ACD-S의 검은색 면을 위로하고 환자방향 및 가온가습기 방향 쪽으로 위치시킨다.
4. Sedaconda ACD-S를 환자방향 및 가온가습기 방향 쪽으로 연결되는 튜브에 연결시킨다.



- 약물자동주입기에 주사기를 정위치 시킨다.(위 그림 Fig.1 에서 2번 위치 참조.)



- 약물자동주입기는 Monoject 사의 50, 50/60, 60ml 주사기 또는 BD사의 Plastipak 주사기 사용에 적합한 것이어야 하며 Monoject 사의 50, 50/60, 60ml 주사기 또는 BD사의 Plastipak 주사기를 약물자동주입기에 셋팅하는 것과 같이 약물자동주입기를 셋팅한다.
- 약물자동주입기는 환자의 머리 정도의 높이나 또는 환자의 머리 높이보다 낮게 위치시킨다.
- 항상 오작동으로 인한 약물과다주입을 주의한다.
- Sedaconda ACD-S 전용 주사기는 반드시 위 그림처럼 약물자동주입기에 거치시킨 후 약물자동주입기기에 의해서만 흡입마취제가 Sedaconda ACD-S 본체로 주입되도록 하여야 한다. 절대로 사람의 손으로 인위적으로 또는 주관적으로 Sedaconda ACD-S 전용 주사기 내에 있는 흡입마취제 약물을 Sedaconda ACD-S 본체로 주입시켜서는 안 된다.

◆ Side Stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때

- Sedaconda ACD-S 의 빨간색 덮개를 제거한다. (위 그림에서 3번 위치 참조.)
- 가스 모니터 샘플링 라인을 (위 그림에서 4번 위치 참조.) 가스 모니터에 연결하고(위 그림에서 5번 위치 참조.) Sedaconda ACD-S 의 가스 모니터 샘플링 연결 주입구에도 연결한다. (위 그림에서 6번 위치 참조.)
- 가스 샘플링 라인에 생길 수 있는 습도를 줄이기 위해서 Nafion 튜브를(가스 샘플링 라인에 생기는 습기를 방지할 수 있는 특수 튜브로 사용이 권장된다.) Sedaconda ACD-S와 가스 샘플링 라인 사이에 연결시킬 수 있다.

◆ Main Stream 가스 모니터를 사용할 때

- Sedaconda ACD-S 의 빨간색 덮개를 제거한다.
- Sedaconda ACD-S 와 환자 사이에 연결을 위해 필요한(별도의 부품) 에어웨이 어답터를 사용하여 연결한다.
- 모니터 주입구에서 가리개(flag)를 제거하고 주입구를 덮개/마개로 닫는다.
- 기관내삽관튜브와 인공호흡기 호흡회로의 Y-piece 사이에 Sedaconda ACD-S 를 연결한다.
- 가스샘플링 연결구를 환자 방향으로 향하게 하면서 Sedaconda ACD-S 를 위 그림처럼 위치시킨다.
- 응축물의 축적을 피하기 위하여 Sedaconda ACD-S의 환자 방향 쪽의 커넥터를 장비(인공호흡기)보다 낮게 위치시키고(위 그림 참고) Sedaconda ACD-S의 검은색 부분의 본체가 위를 향하게끔 한다.
- 사용된 마취제에 대한 가스 모니터를 세팅한다.
- 가스 모니터에 대하여 적절한 경보알람을 설정한다.
- Sedaconda ACD-S의 약물주입라인을 주사기에 연결하고 확실히 고정되었는지 확인한다.

※ AnaConDa 본체를 환자의 호흡회로와 연결 시 주의사항.

- 항상 Sedaconda ACD-S의 하우징 어퍼 파트(검은색 부분)가 위를 향하여 위치시킨다.
- Sedaconda ACD-S 연결로 인한 사강(Dead Space)은 50ml임을 항상 염두한다.
- Sedaconda ACD-S 를 연결할 때에는 항상 환자방향의 연결을 먼저 하고 그리고 나서 호흡회로의 Y-Piece에 AnaConDa를 연결한다.
- Sedaconda ACD-S를 분리할 때에는 연결 시와는 반대로 항상 인공호흡기 방향의 Y-Piece로부터 Sedaconda ACD-S를 분리하고 그리고 나서 환자방향의 연결을 분리하도록 한다.



3) Sedaconda ACD-S 작동 및 운용

① 약물주입라인 준비

- 약물자동주입기에서 1.5ml의 양을 bolus (1단위의 주입량)로 설정하여 주입한다. (AnaConDa를 최초 처음으로 연결할 때는 약물자동주입기에서 1.5ml를 bolus로 주고, 이미 Sedaconda ACD-S가 사용된 상태에서 기존의 Sedaconda ACD-S를 새것으로 교체하는 경우에는 1.2ml bolus를 준다.
- 가스모니터가 Fet (호기말 마취가스 농도 수치) 값이나 이와 동등한 MAC 값(0 이상의 값을 지닌다)을 확실히 나타내고 있는지를 확실히 확인한다.
- 위의 과정을 모두 마친 후 약물자동주입기에 의료진의 임상적 판단에 따른 약의 정량을 셋팅한다.
- 약물자동주입기를 시작 및 가동시킨다. (아래 ② 마취제 주입 내용 참고.)

※ AnaConDa를 환자로부터 분리시킬 때에는 그 전에 항상 먼저 약물자동주입기 (Syringe Pump) 작동부터 정지시킨다.

※ 다른 대안적 방법

- 만약 약물자동주입기의 bolus 기능이 0.3 ~0.5ml로 프로그램이 되어 있다면 bolus 스위치를 여러 번 눌러서 1.5ml로 bolus를 줄 수 있게끔 맞추어야 한다(재설정). (Sedaconda ACD-S를 최초 처음으로 연결할 때는 약물자동주입기에서 1.5ml 를 bolus로 주고, 이미 Sedaconda ACD-S가 사용된 상태에서 기존의 Sedaconda ACD-S를 새것으로 교체하는 경우에는 1.2ml bolus를 준다.
- 가스모니터가 Fet (호기말 마취가스 농도 수치) 값이나 이와 동등한 MAC 값(0 이상의 값을 지닌다)을 확실히 나타내고 있는지를 확실히 확인한다.
- 위의 과정을 모두 마친 후 약물자동주입기에 의료진의 임상적 판단에 따른 약의 정량을 셋팅한다.
- 약물자동주입기를 시작 및 가동시킨다. (아래 ② 마취제 주입 내용 참고.)

② 마취제 주입

- 모든 마취제 주입은 환자 개별적 특성에 따라 달라질 수 있으므로 환자에 대한 의료진의 경험적 임상평가와 가스모니터의 Fet (호기말 마취가스 농도) 값을 파악함으로써 관리되어야 한다. 마취제 투여 초기 단계에서 처음 10~30분 동안은 휘발성의 마취제 흡수를 매우 많이 하는 환자가 있을 수 있다. 그러므로 약물주입속도는 의료진의 판단 하에 환자의 임상적인 필요성과 Fet 값(호기말 마취가스 농도)의 측정에 따라 적절하게 교정되어야 한다. 대략적으로 아이소플루레인의 역가는 서보플루레인의 2배인 점을 고려해야 한다.
- 아래의 주입속도는 아이소플루레인 또는 서보플루레인을 최초 적용하는 단계에서 전형적으로 사용될 수 있는 약물자동주입기에서의 주입속도이다.

◆ 아이소플루레인(Isoflurane): 3ml/h

◆ 서보플루레인(Sevoflurane): 5ml/h

- 특정 환자에 따른 농도에 이르기 까지 필요한 주사기 주입 속도는 특정-목표-농도 (targeted patent concentration)와 분당 호흡량(minute volume)에 따라 결정된다.

흡입마취제	약물주입속도 (기대치/예상치)	예상되는 Fet (호기말 마취가스 농도 값)
아이소플루레인(Isoflurane)	2 ~ 7 ml/hr	0.2 ~ 0.7 %
서보플루레인(Sevoflurane)	4 ~ 10 ml/hr	0.5 ~ 1.4 %

- 만약 상당히 빠른 농도 증가가 필요하다가 판단 된다면, bolus(1단위 주입량) 값을 0.3ml로 설정할 수 있다.
- 높은 Fet(호기말 마취제/가스 농도)값, 높은 1회 환기/호흡량(Tidal Volume), 높은 호흡수(respiratory rate) 상황 하에서의 AnaConDa의 효율성은 떨어진다. 그러므로 이러한 경우에는 농도 값을 안정화시키는데 있어 상대적으로 많은 마취제 용량과 높은 주입속도를 필요로 한다.

③ 농도 값의 변경 및 조절

- 어떤 경우든 농도 변경은 반드시 가스모니터에서 보여주는 Fet 값을 면밀히 모니터링한 다음 약물 주입속도 변경을 통해 바람직한 Fet 값으로 적정함으로서 변경 및 조절하여야 한다. Fet 값은 인공호흡기의 특성으로 인한 농도 변화 및 변경이든 어떠한 경우든 간에 차후에 반드시 검증 및 확인되어야 한다.
- 만약 의료진의 임상적인 판단에 따라 Fet 값을 재빠르게 낮추어야 하는 상황이 있다면 환자로부터 Sedaconda ACD-S를 제거한다.
- 어떠한 변화에 따른 농도 변경 조치 후에는 항상 가스모니터의 새롭게 표시되는 Fet 값을 검증 및 확인하여야 한다.

④ Sedaconda ACD-S 사용 종료

[즉각적인 종료 시]

1. 약물자동주입기를 정지시킨다. 농도가 급격하게 감소함을 확인한다.
2. Sedaconda ACD-S 전용주사기에서 약물주입라인을 분리시킨다.
3. 전용주사기를 주사기 덮개로 밀봉한다.
4. Sedaconda ACD-S를 가스모니터로부터 분리하고 가스 모니터 연결구를 덮개로 닫는다.
5. 환자로부터 Sedaconda ACD-S를 제거한다. 항상 Sedaconda ACD-S를 Y-Piece로부터 먼저 분리해야 한다.
6. Sedaconda ACD-S를 열-습도 교환기 (HME) 기능이 있는 일반 박테리아 필터로 대체하는 것을 고려한다.
7. 인공호흡기 쪽 방향의 Sedaconda ACD-S 커넥터를 빨간색의 밀봉덮개로 봉하고 병원의 프로토콜에 따라서 처분한다.

[단기적으로 환자를 인공호흡기로부터 이탈시키고자 할 때]

1. 약물자동주입펌프를 정지시키고 Sedaconda ACD-S를 그대로 남겨 놓는다.
2. 농도가 점차적으로 감소되는 것을 확인한다.
3. Fet 값이 0%에 도달하면 위의 '즉각적인 종료' 과정인 1번~7번의 과정을 따른다.

[지속적 또는 완전히 환자를 인공호흡기로부터 이탈시키고자 할 때]

1. 지속적으로 인공호흡기를 제거, 환자로 부터 이탈시키는 경우에는 여러시간에 걸쳐 단계적으로 약물주입속도를 감소시킨다.
2. 농도가 감소되는 것을 확인한다.
3. Fet 값이 거의 0%에 도달했을 때 위의 '즉각적인 종료' 과정인 1번~7번의 과정을 따른다.

⑤ Sedaconda ACD-S의 교체

- 새로운 Sedaconda ACD-S를 준비한다. 필요하다면 새롭게 약물주입이 된 주사기도 준비한다.
< 위 (1) AnaConDa 주사기 약물주입 내용 참조.)
- 약물자동주입기를 정지시킨다.
- Sedaconda ACD-S 전용주사기로부터 약물주입라인을 분리하고 주사기 덮개로 주사기를 앞을 닫는다(잠근다).
- Sedaconda ACD-S로부터 가스 샘플링 라인을 분리하고 가스 샘플링 연결구를 가스 샘플링 연결구 전용 덮개로 닫는다(잠근다).
- Y-piece로부터 Sedaconda ACD-S를 먼저 분리하여 사용된 Sedaconda ACD-S를 빼낸다.
- 가스샘플링 라인을 연결한다.
- 새로운 Sedaconda ACD-S를 기관내삽관튜브에 먼저 연결하고 그 다음 Y-piece에 연결

하면서 끼워넣는다.

- 약물자동주입기 안에 거치되어 있는 주사기에 약물주입라인을 연결한다.
- 1.2ml (6.1참고) bolus로 약물주입라인을 준비시킨다.
- 전과 동일하게 약물자동주입기를 작동시킨다.
- Fet 값을 체크한다.

⑥ Sedaconda ACD-S 전용 주사기 교체

- 약물자동주입기를 정지시킨다.
- 주사기에서 약물주입라인을 분리시키고 주사기 덮개로 주사기 앞을 닫는다(잠근다).
- 약물자동주입기에서 빈 주사기를 제거한다.
- 약물자동주입기에 새로운 AnaConDa 주사기를 위치시킨다.
(주사기에 대한 약물주입은 위 1) AnaConDa 주사기 약물주입 참조.)
- 약물주입라인을 주사기에 연결한다.
- 전과 동일하게 약물자동주입기를 작동시킨다.
- Sedaconda ACD-S를 새롭게 교체하지 않는 한 약물주입라인을 새롭게 준비시키지 않는다.
- Fet 값을 체크한다.

4) Sedaconda ACD-S와 네블라이저(Nebulizer)의 병행 사용

- 제트 네블라이저(jet nebulizer: 약물을 입으로 흡입할 수 있도록 분무형태로 바꾸어주는 장비와 관련 소모품)나 초음파 네블라이저 (ultrasound nebulizer: 사용목적은 jet nebulizer와 동일하나 초음파노즐 방식으로 약물을 분무하는 장비와 관련 소모품)를 Sedaconda ACD-S 시스템과 같이 병행하여 사용할 수 있다.
- 네블라이저는 반드시 환자의 기관내삽관 튜브와 Sedaconda ACD-S 사이에 연결되어야 한다.
- 초음파 네블라이저는 그 작동원리상 추가적인 공기의 흐름을 발생하지 않기 때문에 호흡회로와 연결되어 셋팅된 Sedaconda ACD-S에 기화 성능에 아무런 영향을 끼치지 않는다. 반면 제트 네블라이저는 호흡회로 내의 공기의 흐름과 저항력 및 사강 등에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 제트 네블라이저보다는 초음파 네블라이저의 사용이 더 권고된다.
- 제트 네블라이저가 연결 되었다면 제트 네블라이저로부터 발생하는 추가적인 공기의 흐름으로 인한 영향이 발생하므로 이를 보정하기 위하여 약물주입속도를 증가시킬 필요가 있다.
- 네블라이저를 연결할 때는 인공호흡기를 대기모드로 세팅하거나 인공호흡기의 호기후휴지상태(expiratory-pause)를 유지시킨다.
- 주의사항
 - ※ 반복되는 네블라이징(분무)은 AnaConDa 시스템에서 공기 저항력을 증가시킬 수 있다.
 - ※ 호흡회로 및 약물주입라인 등 항상 폐쇄/막힘 현상에 주의를 기울여야 한다.
 - ※ 추가적인 의료용품(예: 네블라이저)등을 AnaConDa 시스템 내에 연결하고자 할 때 반드시 사강(dead space)을 고려해야 한다.
 - ※ 네블라이저를 연결할 시에는 항상 환자 방향으로, 네블라이저를 Sedaconda ACD-S 앞에 위치하여 먼저 연결해야 한다.

5) 흡인(Suction) 관련

- Closed-Suction-system 또는 suction port(연결구)가 있는 swivel(회전식) 커넥터를 사용하여 suction을 하는 것이 권고된다.
- 만약 Suction 시술 동안 기관내삽관튜브에서 Sedaconda ACD-S를 분리하고자 한다면 인공호흡기를 대기모드로 유지시켜야 한다. 그리고 분리할 때 항상 먼저 Y-Piece에서 Sedaconda ACD-S를 제거하고 다시 결합시킬 때는 기관내삽관튜브(ET-Tube)에 항상 먼저 Sedaconda ACD-S를 결합시킨다.
(※ 분리 시에는 Y-piece 분리 먼저, 결합 시에는 ET-Tube 결합 먼저.)
- 주의사항
 - ※ 만약 환자의 호흡회로 시스템 안에서 폴리카보네이트(Polycarbonate) 성분의 구성부품이 사용된다면 아이소플루레인과 서보플루레인의 마취가스의 영향으로 인해 그 품질이 저하되거나 응력균열(stress cracking)현상이 나타날 수 있으므로 주의한다.

다. 사용 후 보관방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 절대로 재사용하지 않는다.
- 2) 사용된 제품은 규정된 폐기 절차에 의해 폐기 처분되어야 한다.
- 3) 본 제품은 직사광선을 피하여 실온에서 보관하여야 한다.

사용시 주의사항

- 1) 본 제품은 사용 목적 이외의 타 용도로 사용을 금한다.
- 2) Sedaconda ACD-S 사용 전에 반드시 공급원에서 제공하는 사용설명서를 주의 깊게 읽고 사용방법을 완전히 이해 및 숙지하여야 한다.
- 3) 포장이 개봉되었거나 내용물이 파손된 것은 사용하지 않는다
- 4) 약물주입라인(Agent Tubing)이 손상되었는지 확인한다.
- 5) 데스플루레인(Desflurane)을 사용하면 안 된다. Sedaconda ACD-S는 반드시 아이소플루레인(Isoflurane) 또는 서보플루레인(Sevoflurane) 둘 중 하나의 흡입마취제만을 사용하여야 한다.
- 6) Sedaconda ACD-S는 24시간 사용 후 교체가 권고되는 단일환자적용 제품(Single-Patient Use) 및 일회용 제품으로 어떠한 이유에서든 그리고 얼마만큼 사용된 시간과 관계없이 한번 분리되었거나 방치된 후 Sedaconda ACD-S를 재연결하여 다른 환자에게 사용하면 절대 안 된다.
- 7) 별도의 가열도구 및 기구없이 반드시 방 안의 온도(상온) 하에서 아이소플루레인(Isoflurane) 또는 서보플루레인(Sevoflurane)을 사용하여야 한다 (자연기화만을 적용 하여야 한다.)
- 8) Sedaconda ACD-S 제품의 포장상태가 눈으로 보기에 손상이 있거나 뜯어져 있어 온전하지 않다면 AnaConDa 를 사용해서는 안 된다.
- 9) 만약 Sedaconda ACD-S가 분리되어 있는 상태라면 항상 약물자동주입기(Syringe Pump)도 즉각 정지시켜야 한다. (AnaConDa를 환자로부터 분리시킬 때에는 그 전에 항상 먼저 약물자동주입기 작동부터 정지시킨다.)
- 10) 주사기는 사람의 손으로 임의로 조정 및 주입하여서는 안 되고 항상 반드시 약물자동주입(Syringe Pump)에 거치시켜 약물자동주입기를 사용하여 조정 및 주입해야 한다.
- 11) 응축물의 축적을 방지하기 위해서 Sedaconda ACD-S의 환자 쪽 방향으로 나 있는 커넥터를 기계(인공호흡기) 쪽 방향보다 낮게 위치시키고 Sedaconda ACD-S의 검은색 본체가 항상 위를 향하게끔 위치시킨다
- 12) 병원의 프로토콜에 따라 프로그램 되어 있지 않은 상태에서 약물자동주입기의 'flush'기능 또는 'bolus' 기능을 사용하면 안 된다. (Sedaconda ACD-S 사용 전 항상 약물자동주입기의 셋팅 값을 확인하여야 한다.)
- 13) 약물주입라인을 접거나 강제로 꺾 고정시키면 안 된다.

- 14) Sedaconda ACD-S는 제트환기법(Jet ventilation)또는 진동환기법 (Oscillation ventilation) 모드의 인공호흡기(Ventilator)와 같이 사용되어서는 안된다.
- 15) Sedaconda ACD-S를 가온가습 시스템(active humidification)과 병용해서 사용하면 안 된다. Sedaconda ACD-S는 가온가습요법(humidifier를 작동시킨 상태)과 병행하여 사용될 수 없다.
- 16) 상당한 양 또는 지나치게 기관지 내의 분비물을 가진 환자에게 Sedaconda ACD-S를 사용하지 않는다.
- 17) 일회용 사용목적의 의료용품을 재가공하여 사용하는 것은 호흡 저항력 증가와 같이 제품의 성능을 떨어뜨리거나 Sedaconda ACD-S 제품 기능/성능의 상실을 초래하므로 절대로 재사용하지 않는다.
- 18) Sedaconda ACD-S 제품은 멸균, 소독, 세척용으로 설계되지 않았으므로 멸균, 소독, 세척하면 안 된다.
- 19) Sedaconda ACD-S를 폐기할 때를 제외하고는 인공호흡기 방향 쪽의 커넥터를 절대로 밀폐 또는 밀봉 시키면 안 된다.
- 20) 네블라이저를 연결할 시에는 항상 환자 방향으로, 네블라이저를 Sedaconda ACD-S 앞에 위치시켜 먼저 연결해야 한다.
- 21) Sedaconda ACD-S의 경우 그 연결로 인한 사강(Dead Space)이 50ml임을 유의하여 Sedaconda ACD-S를 최소일회호흡량 (Tidal Volume)이 200ml 이하인 환자에게는 사용자의 판단 하에 Sedaconda ACD-S를 인공호흡기 쪽 방향 (인공호흡기의 흡기방향 연결구, Inspiratory connection)에 연결하는 것을 고려해야 한다.)
- 22) Sedaconda ACD-S를 연결할 때에는 항상 환자 방향의 연결을 먼저 하고 그리고 나서 호흡회로의 Y-Piece에 AnaConDa를 연결한다. AnaConDa를 분리할 때는 연결 시와는 반대로 항상 인공호흡기 방향의 Y-Piece로부터 AnaConDa를 먼저 분리하고 그리고 나서 환자 방향의 연결을 분리하도록 한다.
- 23) 약물자동주입기(syeinge Pump)는 항상 환자의 머리 정도의 높이나 또는 환자의 머리 높이보다 낮게 위치시킨다.
- 24) Sedaconda ACD-S 전용 주사기에 약물을 주입할 시에는 반드시 주사기 내의 공기 및 가스 제거를 확인하도록 해야 한다.
- 25) Sedaconda ACD-S 전용 주사기는 일회용이므로 재사용하지 않는다.

(단, Sedaconda ACD-S 전용주사기에 약물을 주입하고 환자에게 사용되지 않았다면 5일 동안은 상온에서 보관가능하다.)

26) 일회용 아이소/서보 주입어답터는 병에 장착된 상태에서 2주 까지는 여러 번의 약 주입(filling)과 보관이 가능하게끔 설계되었으나 2주 이상 사용 시에는 그 내구성을 보증할 수 없으므로 2주 이상 경과 시에는 폐기 후 새로운 일회용 아이소/서보 주입어답터를 사용해야 한다.

※부작용 보고 관련 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183