

## Käyttöohje

Tässä käyttöohjeessa on tietoja **CONTRAfluran™**-järjestelmästä, joka sisältää **CONTRAfluran™**-anestesiakaasusäiliön, **SENSOfuran™** täyttöasteen valvontayksikön ja niihin liittyvät osat.



Lue käyttöohje huolellisesti ennen **CONTRAfluran™**-järjestelmän asennusta ja käyttöä. Käyttöohje on yksi tuotteen osista ja se tulee säilyttää laitteiden välittömässä läheisyydessä, jotta se on laitteita käyttävän henkilökunnan saatavilla kaikkina aikoina.



**VAROITUS: EI KÄYTETTÄVÄKSI typpioksiduulin kanssa. CONTRAfluran™ EI VOI absorboida typpioksiduulia.**

## Sisällysluettelo

1. Mikä on **CONTRAfluran™** ja mikä on **SENSOfuran™**?
2. Asianmukainen käyttö
3. **SENSOfuran™** täyttöasteen valvontayksikön turvallisuusohjeet
4. **CONTRAfluran™**-anestesiakaasusäiliön ja **SENSOfuran™** täyttöasteen valvontayksikön kuljetus, varastointi ja käyttö
  - 4.1 Kuljetus
  - 4.2 Varastointi
  - 4.3 Käyttö
5. **CONTRAfluran™**-järjestelmän käyttökohteet
  - 5.1 Käyttö leikkausalueilla, missä on kaasunpoistolaite
  - 5.2 Käyttö tehohoitoyksiköissä ja liikkuvissa hoitoyksiköissä
  - 5.3 Käyttö **AnaConDa**-järjestelmän kanssa
6. Mitä on otettava huomioon säiliötä liitettäessä?
7. **CONTRAfluran™**-anestesiakaasusäiliön palautus ja hävittäminen
8. **SENSOfuran™** täyttöasteen valvontayksikön huolto- ja kalibrointiaikaväli
9. Tekniset tiedot
10. Asiakaspalvelu

## 1. Mikä on CONTRAfluran™ ja mikä on SENSOfluran™?

CONTRAfluran™ on kansainvälisillä patenteilla ja muilla patenttihakemuksilla suojattu uusi, innovatiivinen teknologia, jossa sisäänhengitetyt fluoratut halogeenihiili-anestesiakaasut, kuten sevofluraani, desfluraani ja isofluraani, imetään kokonaan pois potilaan ulohengitysilmaasta. Il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliö sisältää ainutlaatuisia imumateriaalia, jonka tunnuspiirteitä ovat hyvin erikoistuneet ja hallitut fyysiset ja kemialliset ominaisuudet. Näitä ovat mm. syyrakenne, huokoisuus ja pinta-ala. Imumateriaali on erittäin tarkkaan kaasut valikoiva ja tehokas säiliön läpi kulkevien haihtuvien, fluorattujen halogeenihiili-anestesiakaasujen säilyttämisessä. SENSOfluran™ on säiliön pidike, jossa on sensori, joka valvoo säiliön täyttöastetta. SENSOfluran™ osoittaa, milloin säiliö on täynnä ja pitää vaihtaa. **VAROITUS! Järjestelmää EI saa käyttää typpioksiduulin kanssa ja se ei voi absorboida typpioksiduulia. CONTRAfluran™ - ja SENSOfluran™-tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi vain sevofluraanin, desfluraanin ja isofluraanin kanssa.**

## 2. Asianmukainen käyttö

Il canestro CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliö on tarkoitettu poistamaan fluorattua halogeenihiiliikaasuja (kuten sevofluraani, desfluraani ja isofluraani) leikkaussaleissa, tehohoitoyksiköissä sekä liikkuvissa hoitoyksiköissä, riippumatta siitä, minkälaista kaasunpoistolaitetta käytetään. CONTRAfluran™ anestesiakaasusäiliö on suunniteltu ainoastaan näihin käyttötarkoituksiin. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikköä saa käyttää ainoastaan yhdessä CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliön kanssa sedaation ja leikkauksen aikana potilailla, joille käytetään haihtuvia anestesiakaasuja. CONTRAfluran™ - ja SENSOfluran™ -laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi typpioksiduulin tai muiden anestesiakaasujen kanssa! Huomaa, että säiliötä ja täyttöasteen valvontayksikköä saa käyttää ainoastaan pätevä henkilökunta.

Tässä käyttöohjeessa olevien ohjeiden tarkka noudattaminen takaa CONTRAfluran™ -järjestelmän turvallisen ja tehokkaan käytön. Käytä vain ZeoSys:n toimittamaa letkua, tai muita liittämiä, jotka muodostavat pitävän tiivisteiden sisähalkaisijaltaan 22 mm:n sisääntuloportin kanssa. ZeoSys GmbH tai sen valtuutetut edustajat eivät ota mitään vastuuta vahingoista, jotka johtuvat säiliön ja sen täyttöasteen valvontayksikön virheellisestä tai kohtuuttomasta käytöstä.

## 3. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön turvallisuusohjeet



Seuraavia turvallisuusohjeita tulee noudattaa aina käytön aikana sekä kaikissa tälle laitteelle tehtävissä huolto- ja korjaustöissä.

Näiden turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa käyttöhenkilökunnan vaaraan ja laitteen vahingoittumiseen!

- Laitetta ei saa avata eikä siihen saa tehdä mitään muutoksia. Pätevän henkilökunnan tulee suorittaa osien vaihto sekä muut muutokset.
- Laitetta tulee käyttää lämpötilavälillä +5 °C – +35 °C.
- Laitteen tulee olla kytketty sen mukana toimitettavaan pistokevirtalähteeseen. Se on suunniteltu käyttäjännitteelle 100 V - 240 V AC / 47 - 63 Hz.
- Asennettaessa ja käytettäessä laitetta alueella, jolla on huomattava altistuminen räjähtäville ja / tai palaville materiaaleille, on noudatettava varovaisuutta.
- Vahingoittuneet, käyttökelvottomat tai vialliset laitteet on poistettava käytöstä ja varmistettava, ettei niitä käytetä luvattomasti. Palauta kaikki tällaiset laitteet välittömästi Zeosys:ille vaihdettaviksi.
- SENSOfluran™ ja CONTRAfluran™ eivät sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia ja ne tulee palauttaa välittömästi Zeosys:ille korjausta ja / tai vaihtoa varten.

#### 4. CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön kuljetus, varastointi ja käyttö

Tässä osassa kuvaillaan CONTRAfluran™ anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön kuljetusta, varastointia ja käyttöä.

Varmista, että noudatat kaikkia suositeltuja toimenpiteitä säiliön suorituskäytön ja oman turvallisuutesi vuoksi.

##### 4.1 Kuljetus

CONTRAfluran™ -järjestelmän kuljetuksen aikana tulee huomioida seuraavat seikat:

- Kuljetuslaatikko tulee kuljettaa niin, että etiketti on oikeinpäin.
- Laatikkoa ei saa laittaa ylösalaisin tai sivuttain.
- Avaa laatikko varovasti sen päältä ja vältä vahingoittamasta sisältöä.
- Säilytä alkuperäinen laatikko ja sulkijapussit palautuskuljetusta varten.

##### 4.2 Varastointi

Uusien, tällä hetkellä käyttämättömien CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliöiden ja/tai SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksiköiden varastoinnissa tulee huomioida seuraavat seikat:

- Kuljetuslaatikko tulee säilyttää niin, että etiketti on oikeinpäin.
- Pakkausmateriaali mukaan lukien kuljetuslaatikko, sulkijapussit ja punaiset korkit, tulee säilyttää säiliöiden palautusta varten.
- Varastoi kuivassa, pölyttömässä huoneessa.

##### 4.3 Käyttö

Varmista, että kaikki asianmukaista käyttöä varten tarvittavat osat ovat saatavilla ennen säiliön käyttämistä. Tähän sisältyy:

- CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliö
- SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikkö
- Lisälaitteet: joustava ISO 22-letku ja toimivat sovittimet käytettäviksi erilaisten kaasupoistoporttien kanssa

A1. Kiinnitä tukevasti SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikkö hengityslaitteen/anestesiakaasukoneen tankoon.



A2. Liitä verkkovirtasovitin täyttöasteen valvontayksikön alaosassa olevaan pistorasiaan ja kytkä se seinäpistorasiaan.



SENSOfuran™ täyttöasteen valvontayksikkö on nyt itsetarkistustilassa, johon kuuluu:

- lyhyt visuaalinen ja akustinen testi:
  - kaikki 4 LED-valoa syttyvät ja äänimerkki kuuluu yhden sekunnin ajan
- infrapunavaloasteen testi:
  - punainen LED-valo syttyy 10 sekunniksi. Jos havaitaan esine, myös vihreä LED-valo syttyy.
  - tämän jälkeen tasaisesti ja toistuvasti vilkkuva vihreä valo näkyy noin 5 minuutin ajan, kunnes sensori on valmis käytettäväksi.

Poista ja säilytä punainen korkki: Punaista korkkia tarvitaan uudelleen sulkemaan käytetty CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliö. Liitä CONTRAfluran™ anestesiakaasusäiliö hengityslaitteen uloshengityskaasun poistoventtiin joustavan letkun avulla. Seuraavissa kuvissa näytetään tarvittavat vaiheet suodattimen liittämiseksi uloshengityskaasun poistoventtiin.

A3. Poista sulkekorkki säiliöstä ja säilytä se.



A4. Liitä joustava letku säiliöön.



A5. Kirjoita käytettävän anestesiakaasun nimi säiliön päällä olevaan etikettiin.

B. Kiinnitä virtalähdeyksikkö sopivaan liittimeen täyttöasteen valvontayksikön pohjassa ja kytke se sitten virtapistokkeeseen.

Vihreän LED-valon vilkkuminen: säiliö on asennettu oikein ja laite on lyhyessä lämmittelyvaiheessa. Noin 5 minuutin kuluttua laite siirtyy mittaustilaan ja LED-valo syytty pysyvästi.



Laitteen eri väriset LED-valot (vihreä, keltainen, punainen) ilmaisevat suodatetun ulosvirtaavan kaasun laatua ja siten säiliön täyttöastetta.

- **VIHREÄ LED (alhaalla):**  
Suodatin vangitsee uloshengitetyn kaasun ja siinä on riittävästi kapasiteettia.
- **KELTAINEN LED (toinen alhaalta):**  
Säiliön kapasiteetti vähenee. Anestesiakaasun pitoisuus suodatetussa uloshengitysilmassa on kuitenkin hyväksytyjen MAK-rajojen sisällä. Säiliön vaihtoa suositellaan, kun toinen keltainen LED-valo syytty.
- **KAKSI KELTAISTA LED-valoa (kaksi keskimäistä):**  
Suodattimen enimmäiskapasiteetti lähestyy. Säiliö tulee vaihtaa niin pian kuin mahdollista.
- **PUNAINEN LED (ylimmäinen):**  
Suodattimen enimmäiskapasiteetti on saavutettu. Säiliö täytyy vaihtaa.

Vikailmoitus:

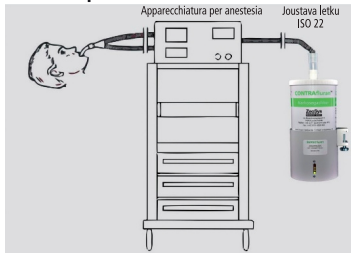
- Jos kaikki 4 LED-valoa syytyvät peräkkäin,
- se tarkoittaa, että säiliötä ei ole asetettu
- SENSOfuran™-yksikköön. Aseta säiliö
- SENSOfuran™-yksikköön ja odota pysyvää vihreää valoa.

✱ Säiliön vaihdon jälkeen vihreä (alin) LED-valo vilkkuu osoittaen, että sensori on käynnistysvaiheessa. Kun käynnistysaika on kulunut, valo muuttuu pysyvästi vihreäksi. **HUOMAUTUS:** Järjestelmä pysyy käyttövalmiina uuden säiliön käynnistysvaiheen aikana.

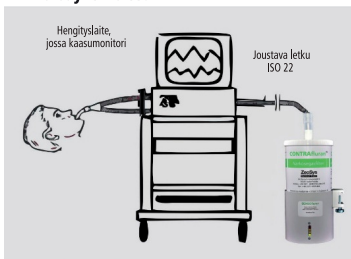
- Jos PUNAINEN (ylin) ja vihreä (alin) LED-valo syytyvät yhtäaikaa ja kuuluu varoitusäänimerkki, sensori on viallinen. Ota yhteyttä
- asiakaspalveluun tuotteen vaihtamiseksi.

## 5. CONTRAfluran™-järjestelmän käyttökohteet 6. Koska säiliö tulisi vaihtaa?

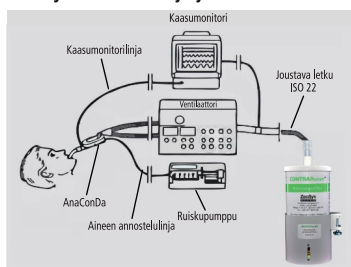
### 5.1 Käyttö leikkausalueilla, missä on kaasunpoistolaite



### 5.2 Käyttö tehohoitoyksiköissä ja liikkuvissa hoitoyksiköissä



### 5.3 Käyttö AnaConDa-järjestelmän kanssa



- Suodatinten vaihtoa suositellaan, kun toinen keltainen LED-valo syttyy.

- Käytetty säiliö tulee merkitä selvästi, jotta vältetään sen uudelleenkäyttö.

### 7. Käytetyn CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliön palautus

- Sulje käytetty säiliö punaisella sulkukorkilla. Merkitsesäiliö käytetyksi.
- Mikrobin tai virusten leviämisen vähentämiseksi ennen varastointia ja palautusta CONTRAfluran™ -säiliön ulkopinta pitää pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu vesipohjaisella puhdistusaineella (suosittelemme vetyperoksidipyyhkeitä, pitoisuus 1 % - 1,5 %).

**ÄLÄ KÄYTÄ** alkoholi- tai aldehylipohjaisia puhdistusaineita, sillä ne vaikuttavat SENSOfluran™-yksikön suorituskykyyn.

- Säiliö pitää laittaa suojaavaan sulkijapussiin ja pussi pitää sulkea hyvin.
- Kuusi käytettyä suodatinta tulee pakata sulkijapusseihinsa ja alkuuperäiseen kuljetuslaatikkoon ja varastoida viileässä, kuivassa, hyvin ilmastoidussa tilassa.

## **8. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön huolto- ja kalibrointiaikaväli**

Noudata sairaalan vahvistamaa toimintaohjetta anestesiavaunun pyyhkimiseen määrittääksesi SENSOfluran™-yksikön pyyhkimisen ajankohdan.

SensoFluran™-yksikön pinta puhdistetaan pyyhkimällä se liinalla, joka on kostutettu vetyperoksidilla (1 % -1,5 %) tai vesipohjaisilla puhdistusaineilla. ÄLÄ KÄYTÄ alkoholi- tai aldehydipohjaisia puhdistusaineita, sillä ne vaikuttavat SensoFluran™-yksikön suorituskykyyn.

### **VAROITUS: Vältä sähkökeskuksen tai sensorin kastelemista puhdistuksen tai desinfiointin aikana!**

Anna SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön altistua ja kuivua 10 minuutin ajan ennen kuin otat sen takaisin käyttöön.

SENSOfuran™-yksikön sisällä oleva sähkökeskus tulee uudelleenkalibroida 12 kuukauden välein. Katso tarraa, josta näkyy SensoFluran™-yksikön uudelleenkalibroinnin päivämäärä. Ota yhteyttä asiakaspalveluun ennen kuin päivämäärä umpeutuu, jotta saat äskettäin kalibroidun yksikön.

## 9. Tekniset tiedot

CONTRAfluran™ - anestesiakaasusäiliö	MPG:n mukainen tuoteluokka	Luokka 1
	Lämpötila	Käyttö: +5 °C – +35 °C Varastointi: –5 °C – +35 °C
	Suhteellinen kosteus	Käyttö: enint. 70 % Varastointi: enint. 70 %
	Varastointikapasiteetti	Noin 400 g
	Virtausresistanssi	≤ 0,15 mbar
	Korkeus	19 cm
	Läpimitta	12 cm
	Paino	Noin 1000 g
	Tilavuus	2 l
SENSOfuran™ - täyttöasteen valvontayksikkö	Pintamateriaali	jauhemaalattu alumiini
	Lämpötila	+5 °C – +35°C
	Jännite	Virtalähde (Eurooppa) 100 V - 240 V AC / 47 - 63 Hz Lähtöteho 6,0 V DC Virrankulutus keskimäärin: 6W
	Paino	Noin 700 g
	piirilevyn mitat	(50x55x20) mm
	hartsivirtapiiri	Bectron MR 3404
	seinävirtalähde	ATM006T-W060E; GSM06E06-P1J; GEM06106-P1J

Tuotteet	Tuotenumero
Aloituspakkaus	Zeo000040
Sähkölevy	Zeo000042
CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliö	Zeo000050
Tavallinen pidike (ilman täyttöasteen valvontayksikköä)	Zeo000051
Pidike, jossa SENSOfuran™ täyttöasteen valvontayksikkö	Zeo000052
Virtalähde	Zeo000053
Joustava letku 22 mm (liitin 17 cm)	Zeo000060
Joustava letku 22 mm (liitin 40 cm)	1574000
Joustava letku 6 mm (pituus 180 cm)	Zeo000062
Liitin 22 mm (sisä/ulko), jossa 6 mm:n portti	Zeo000066
Liitin 22U – 30N	1971000
Liitin 22U – 30U	1970000
Liitin 22U – 22N	1961000
Y-kappale: 22 mm ulkohalk. / 15 mm sisähalk. / 22 mm ulkohalk., 22 mm ulkohalk	Zeo000069

## 10. Asiakaspalvelu

Jos jokin tuote on viallinen, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.  
Asiakaspalvelun yhteystiedot:

Asiakaspalvelu ZeoSys Medical		Asiakaspalvelu Fa, Baxter	
Saksa, Itävalta ja Sveitsi	<b>ZeoSys Medical GmbH</b> Puhelin: +49-3371-4039-9141-915 Faksi: +49-3371-4059444 Sähköposti: info@zeosys.de 	<b>AU Kundenservice:</b> Sähköposti: kunden_austria@baxter.com Puhelin: 0043-1-71120-0 Faksi: 0043-1-71120-2452420 <b>DE Kundenservice:</b> Sähköposti: kundenservice_hospitaL_de@baxter.com Telefon: 0800-7235636 Faksi: 0800-1010619	<b>CH Kundenservice:</b> Sähköposti: Service@baxter.com Puhelin: +41 800 820 860 

Asiakaspalvelu Fa, Baxter	
UK ja Irlanti	<b>UK Customer Services:</b> Sähköposti: services@baxter.com Puhelin: 0800 0289 881 <b>IE Customer Service:</b> Sähköposti: shs_customer_services_Dublin@baxter.com Puhelin: +353 1206 5500
Ranska, Belgia ja Luxemburg	<b>FR Service Clients:</b> Puhelin: 01.34.61.51.25 Faksi: 01.34.61.53.95 Sähköposti: serviceclie ntele_france@baxter.com <b>BE Klantenservice:</b> Sähköposti: Asiakaspalvelu.belux@baxter.com T +32 (0)2 386 88 70
Italia	<b>Asiakaspalvelu, sairaala:</b> Sähköposti: cs_italyosp@baxter.com Puhelin: 800 77 2233 Faksi: 800 55 33 66
Espanja	<b>ES SERVICIO AL CLIENTE:</b> Sähköposti: atencion_clientes@baxter.com Puhelin: 902 20 04 40 Faksi: 902 20 902 20 04 41
Portugali	<b>PT Atendimento ao Cliente:</b> Sähköposti: apoiaocliente@baxter.com Puhelin: 219 252 559 Faksi: 219 252 579
Belgia, Luxemburg ja Alankomaat	<b>BE Klantenservice:</b> Sähköposti: Customerservice.belux@baxter.com Puhelin: +32 (0)2 386 88 70 <b>NL Klantenservice:</b> Sähköposti: Uttecht.customerservice@baxter.com Puhelin: +31 (0) 30 2488800
Tanska	<b>DK Kundeservice:</b> Sähköposti: Kundeservice_denmark@baxter.com Puhelin: 80 30 01 41
Suomi	<b>FI asiakaspalvelu:</b> Sähköposti: asiakaspalvelu@baxter.com Puhelin: 0800 144 233
Norja	<b>NO Kundeservice:</b> Sähköposti: Kundeservice_NO@baxter.com Telefonen: 800 33 313
Ruotsi	<b>SE Kundenservice</b> Sähköposti: Kundenservice_sverige@baxter.com Puhelin: 020 788 115
Kreikka	<b>GR Εξυπηρέτηση πελατών</b> Sähköposti: philippos_michaildis@baxter.com Puhelin: +30 (690) 8394979
Kanada	<b>Canadian Service Clients:</b> Puhelin: 1-888-719-9955. 