

CONTRAfuran™

SENSOfluran CONNECT System

Instructions for Use



Instruction for Use - English	1-12
Mode d'emploi - Français	13-24
Gebrauchsanweisung - Deutsch	25-36
Istruzioni per l'uso - Italiano	37-48
Instrucciones de uso - Español	49-60
Instruções de utilização - Portuguese	61-72
Gebruiksaanwijzing - Dutch	73-84
Käyttöohje - Finnish	85-96
Bruksanvisning - Norsk	97-108
Bruksanvisning - Swedish	109-120
Mode d'emploi - French Canadian	121-132

Instruction for Use

These instructions for use contain information about the **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT System, consisting of the **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister, the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit and associated components.



Please read the instructions for use carefully before performing installation and operation of the **CONTRAfuran / SENSOfluran CONNECT Anesthetic Gas Capture System. These instructions for use must be kept in a convenient location providing direct and ready access for the Operating Room and biomedical technical personnel at any time.**



WARNING: **CONTRAfuran / SENSOfluran CONNECT are not designed to adsorb, capture or detect nitrous oxide. Since **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT CANNOT adsorb nitrous oxide, the system must be connected correctly to the Operating Room AGSS (Anesthetic Gas Scavenging System) to ensure safe and complete removal of nitrous oxide anesthetic gas.**



WARNING! Follow strictly these instructions for use



Table of Contents

1. What is **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister and what is the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit?
2. Appropriate use
3. Safety instructions for the **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT System
4. Transportation, storage, and operation of **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister and the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit
 - 4.1. Transportation
 - 4.2. Storage of new (unused) **CONTRAfuran** Anesthetic gas canisters
 - 4.3. Operation
5. Application area of the **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT Anesthetic Gas Capture System in surgical Operating Rooms with Anesthetic Gas Scavenging System (AGSS) exhaust facilities
6. When and how to replace the used **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister
7. Return and handling of the used (filled) **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister
8. Maintenance and calibration interval of the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit
9. Technical data
10. Customer service

1. What is CONTRAfluran Anesthetic gas canister and what is the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit?

CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System is a new, innovative technology protected by international patents and patent applications with which fluorinated halocarbon inhaled anesthetic gases such as sevoflurane, desflurane and isoflurane administered during surgery are completely adsorbed and removed from the exhaust of the anesthetic machine. The CONTRAfluran Anesthetic gas filter canister contains a unique adsorber material characterized by its highly specific and controlled physical and chemical properties such as grain structure, porosity and surface area. The adsorber is highly selective and efficient in retaining volatile fluorinated halocarbon anesthetic gases which enter the canister. The SENSOfluran CONNECT Fill level control unit functions as a canister holder and is equipped with a sensor to monitor the fill level (adsorbed gas capacity) of the CONTRAfluran Anesthetic gas canister. SENSOfluran CONNECT indicates when the CONTRAfluran Anesthetic gas canister is filled and must be changed.



WARNING: CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System CANNOT adsorb, capture or detect nitrous oxide. Since CONTRAfluran CANNOT adsorb nitrous oxide, the system must be connected correctly to the Operating Room AGSS gas removal system to ensure safe removal of non-adsorbed gases. CONTRAfluran and SENSOfluran CONNECT are only indicated for with the adsorption of halogenated anesthetic gases (sevoflurane, desflurane and isoflurane).

2. Appropriate use

The CONTRAfluran Anesthetic gas canister is intended to adsorb and remove halogenated anesthesia gases (such as sevoflurane, desflurane and isoflurane). The CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT Anesthetic Gas Capture System is designed exclusively for use with AGSS-equipped Operating SENSOfluran environments. The SENSOfluran CONNECT Fill level control unit must only be used in combination with the CONTRAfluran Anesthetic gas canister during induction and maintenance of inhaled anesthesia in patients using volatile anesthetics.

CONTRAfluran and SENSOfluran CONNECT may safely be used in situations where N₂O (nitrous oxide) sedation is being administered however, they are not intended to detect or capture nitrous oxide or other non-halogenated anesthetic gases!

Please note that the CONTRAfluran Anesthetic gas canister and the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit must only be installed and used as instructed by qualified personnel.

Strict compliance with the directions included in these Instructions for use will ensure the safe and efficient use of the CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System. Only the ZeoSys-supplied hoses or other identical medical connectors should be used, forming a tight seal to the 22mm tapered connector inlet port. The tight seal shall be installed and permanently fixed by suitable tools. ZeoSys GmbH or its authorized representatives will not accept any liability or damage, which is caused by incorrect or unreasonable use of the CONTRAfluran Anesthetic gas canister or the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit.

3. Safety instructions for the CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System



The following safety instructions must always be followed during the operation, maintenance and repair work performed on this device.

Failure to comply with these safety instructions can lead to danger for the operating personnel, and damage to the device!

- The SENSOfluran CONNECT Fill level control unit must never be opened and no modifications should be made to it. The exchange of components and repairs must be done by qualified / trained personnel.
- The CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System is to be operated within its specified temperature range from +5°C to +35°C.
- The SENSOfluran CONNECT Fill level control unit must be connected to and powered using only the provided plug-in power supply unit. It is designed for an operating voltage of 100V -240V AC / 47 -63 Hz.

- Caution should be exercised when installing and operating the **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System** in an area where there is significant exposure to explosive and / or combustible materials.
- Damaged or inoperable or defective part of the **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System** or the entire medical device must be removed from operation and secured from unauthorized use. Return all such systems or devices to ZeoSys Medical immediately for replacement.
- **SENSOfluran CONNECT Fill level control unit** and **CONTRAfluran Anesthetic gas canister** contain no user device serviceable parts or components and should be returned immediately to ZeoSys Medical for repair and/ or replacement.
- It must be ensured that the medical inlet and outlet hose connections of the **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System** provide a tight seal, and that the anesthesia workstation/ machine is configured to operate in **passive scavenging mode**.
- The examples of anesthesia machines listed below do not currently allow this passive mode, or allow it only through device intervention, and are therefore **NOT** suitable for the intended use of the **CONTRAfluran Anesthetic gas canister** with the **SENSOfluran CONNECT Fill level control unit**.

-Dräger Atlan

-Getinge anesthesia machines

-Dameca Philips anesthesia machines

- For the following anesthesia machines, a conversion into passive mode is only possible with the installation of an additional part:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestation 600/650)

-Mindray A8/A9

In this case the representative of the respective anesthesia machine company must be consulted for installation of the additional part needed for converting the specific anesthesia machine model into passive mode.

In case of questions, please contact the anesthesia machine manufacturer.

- Upon connection of **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System**, the anesthesia workstation should be put through the manufacturers recommended start-up / operational testing (e.g. "self-test"). Any test errors should be corrected and evaluated to confirm that they do not result from the installation of **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT System**, prior to proceeding with the use of the workstation.

4. Transportation, storage and operation of **CONTRAfluran Anesthetic gas canister and **SENSOfluran CONNECT Fill level control unit****

This section describes the transportation, storage, and operation of the **CONTRAfluran Anesthetic gas canister** and the **SENSOfluran CONNECT Fill level control unit**.

To ensure the performance of your **CONTRAfluran Anesthetic gas canister** and **SENSOfluran CONNECT Fill level control unit** and in order to help ensure your safety, be sure to follow all recommended application procedures.

4.1. Transportation

During the transportation of the **CONTRAluran / SENSOfluran CONNECT System**, the following points should be considered:

- The shipping carton should be transported upright with the label showing right-side up.
- The shipping carton should not be inverted or stored on its side.
- Carefully open the carton from the top avoiding damage to the contents.
- Retain the original **CONTRAluran** shipping carton, red caps and zipper bags for sealing and return transportation of filled canisters.

4.2 Storage of new (unused) **CONTRAluran Anesthetic gas canisters**

For storage of new **CONTRAluran** Anesthetic gas canisters and / or **SENSOfluran CONNECT** Fill level control units which are not currently in use, please consider the following:

- The shipping carton should be stored with the label showing right-side up.
- Packaging materials including shipping carton, zipper bags and red caps should be retained for the return of canisters.
- Store in a dry, clean location at room temperature.

4.3 Operation

Before using the **CONTRAluran / SENSOfluran CONNECT System**, please ensure that all components needed for proper installation and use are available.

This includes:

- The **CONTRAluran** Anesthetic gas canister
- The **SENSOfluran CONNECT** Fill level control unit
- Accessories: flexible anesthesia hose (22mm ISO taper connector) and operational adapters for use with different exhaust ports
- Mounting rail splint at the anesthesia machine for attaching the **CONTRAluran / SENSOfluran CONNECT System**

Prior to use, confirm that the anesthesia machine has been converted to **passive scavenging mode**.

A1. *Securely fasten the **SENSOfluran CONNECT** Fill level control unit to the mounting rail of the anesthesia workstation / machine.*



A2. Connect the mains adapter into a suitable power outlet.



Note: Be sure that the mains adapter is connected to an easily accessible power outlet. Unplug the mains adapter from the power outlet in case of emergency.

The SENSOfluran CONNECT Fill level control unit enters a self-diagnostic mode and performs a self-test consisting of the following steps:

- 1 second visual and acoustic test
 - the green and yellow LEDs will illuminate
 - an acoustic signal sounds
- 10 second test of the optical presence sensor for the canister
- 5 minutes warm-up period
 - the green LED flashes

At the end of this self-test, 3 LEDs light up one after the other and an acoustic signal sounds.

(This means that no **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister has been placed into the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit)

Follow the next steps to continue and complete the connection of the **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT System to the anesthesia machine as shown schematically on the following pictures:



A3. Place a **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister with an intact red safety seal into the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit. Break the safety seal by removing (and retaining) the red seal cap from the **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister. The green (bottom) LED flashes, indicating that the sensor is in warm-up period of 15 minutes. Wait till this warm-up period is complete. The bottom LED will return to a steady green light.



A4. Connect the **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister inlet to the AGS outlet (exhaust gas outlet) connector of the anesthesia workstation using the flexible hose provided (22 mm ISO taper connector).



A5. Connect the Visual Flow Indicator outlet port of the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit to the AGSS wall or ceiling connection in the Operating Room as shown in Section 5. Make sure that the connection is tight and secure. Check the operational readiness of AGSS (Anesthetic Gas Scavenging) connection with the help of the Visual Flow Indicator.

A6. Record the anesthetic gas(es) being collected by checking the appropriate box on the top of the canister.

B. Possible LED Display Signals of SENSOfluran CONNECT Fill level control unit

B1. Fill level indication

The differently colored LEDs (green, yellow, yellow) of the device indicate the quality of the filtered outlet gas and thus the fill level of the canister.

NOTE: The top-most LED of 4 LEDs (red) does not illuminate under any conditions of normal use.



GREEN LED (steady ON, bottom)

Indicates that the CONTRAfluran Anesthetic gas canister is adsorbing halogenated anesthesia gases exhausted from anesthesia work station (other gases pass through and are removed by the AGSS).



GREEN/YELLOW LED (bottom)

The filter is still functioning and filtering out anesthetic gas, however the CONTRAfluran Anesthetic gas canister is nearing its capacity.



YELLOW LED (bottom)

The capacity of the filter is almost exhausted. The canister change must be prepared. Provide a new the CONTRAfluran Anesthetic gas canister for canister change.

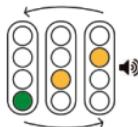


YELLOW flashing LED + audible interval signal (top)

The capacity of the filter is exhausted.

The CONTRAfluran Anesthetic gas canister must immediately be replaced with a new one.

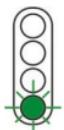
B2. Error messages:



GREEN / YELLOW / YELLOW

3 LEDs light up one after the other and an acoustic signal sounds.

This means that no canister has been placed in the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit. Place the **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister in the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit and wait for the green continuous light.



FLASHING GREEN

After a canister change, the green (bottom) LED flashes, indicating that the sensor is in the warm-up period. When the warm-up period of 15 minutes is complete, the bottom LED will return to a steady green light.

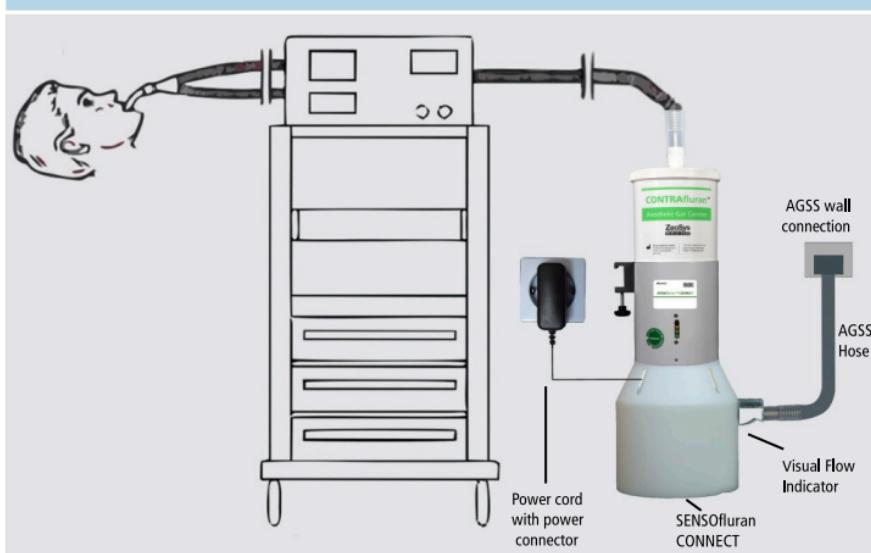
NOTE: The **CONTRAfuran** Anesthetic gas canister remains operational during the warm-up period.



GREEN FLASHING WITH ACOUSTIC SIGNAL

If the green LED flashes and an acoustic signal sounds at the same time, the gas sensor is defective. Please remove from service and arrange replacement with the customer service.

5. Application area of the **CONTRAfuran / SENSOfluran CONNECT Anesthetic Gas Capture System in surgical Operating Rooms with Anesthetic Gas Scavenging System (AGSS) exhaust facilities.**



6. When and how to replace the used CONTRAfluran Anesthetic gas canister



YELLOW LED (bottom)

The capacity of the filter is almost exhausted. The canister change must be prepared. Provide a new CONTRAfluran Anesthetic gas canister for canister change.



YELLOW flashing LED + audible interval signal (top)

The capacity of the filter is exhausted.

The CONTRAfluran Anesthetic gas canister must immediately be replaced with a new one.

Place a CONTRAfluran Anesthetic gas canister with an intact red safety seal into the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit. Break the safety seal by removing (and retaining) the red seal cap from the CONTRAfluran Anesthetic gas canister.

The green (bottom) LED flashes, indicating that the sensor is in a warm-up period of 15 minutes.

After completion of this warm-up period the bottom LED will return to steady green light.

7. Return and handling of the used (filled) CONTRAfluran Anesthetic gas canister

Where possible, replace the red cap onto the used CONTRAfluran Anesthetic gas canister.

Prior to storage and return, please ensure that the exterior surface of the CONTRAfluran Anesthetic gas canister is wiped with a cloth dampened with an aqueous-based cleaning solution (ZeoSys Medical recommends the use of hydrogen peroxide wipes, concentration 1% -1.5%).

DO NOT USE alcohol or aldehyde-based cleaning agents as they will damage the SENSOfluran CONNECT sensor.

- The canister must then be placed into the protective zipper bag and **securely sealed**.
- Six used canisters, securely sealed in their zipper bags, should be packed into the **original shipping carton** and stored in a cool, dry, well-ventilated place, pending return to ZeoSys Medical.
- Before returning the filled used canisters to ZeoSys Medical please label the **shipping carton** with the name and address of your hospital.

8. Maintenance and calibration interval of SENSOfluran CONNECT Fill level control unit

Follow hospital-established protocol for cleaning the anesthesia workstation to determine cleaning frequency for SENSOfluran CONNECT Fill level control unit.

To clean the surface of the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit, wipe down with a cloth dampened with hydrogen peroxide (1%-1.5%) or other aqueous biocidal detergent. **DO NOT USE** alcohol or aldehyde-based cleaners, as they will damage the sensor and negatively impact the performance of the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit.

CAUTION: Avoid excessive „wetting“ near the electrical components or the sensor during cleaning period or sanitization activities! Use non-alcohol-based wipes only!

Allow at least 10 minutes for exposure and drying time before placing the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit back into operation.

The gas sensor unit within the SENSOfluran CONNECT Fill level control unit must be re-calibrated every **12 months**.

Calibration can only be conducted by ZeoSys Medical GmbH. Please refer to the **calibration sticker** showing the re-calibration date applied to the side of SENSOfluran CONNECT Fill level control unit. For a newly-calibrated unit, please contact Customer Service at least 1 month prior to expiration date.

9. Technical data

CONTRAfuran	Product-class according to EU MDR	Class 1
Anesthetic gas canister	Temperature	Operation: +5°C to +35°C Storage: -5°C to +35
	Relative humidity	Operation: to 70% Storage: to 70%
	Storage capacity	Approx. 400g
	Flow-Resistance	≤ 0,15 mbar
	Height	19 cm
	Diameter	12 cm
	Weight	Approx. 1000 g
	Volume	2 liters
SENSOfuran	External material	Powder-coated aluminum
CONNECT	Temperature	+5°C to +35°C
Fill level control unit	Voltage	Power supply 100V-240V AC / 47-63Hz Output 6,0V DC Power consumption approx: 6W
	Weight	Approx. 1400g
	Gas sensor circuit board	(50x55x20) mm
	Circuit board coating	Bectron MR 3404
	External wall mains power adapter	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Products	Part numbers
SENSOfuran CONNECT EU	Zeo 000073
SENSOfuran Starter Kit EU	Zeo 000173
SENSOfuran CONNECT UK	Zeo 000074
SENSOfuran Starter Kit UK	Zeo 000174
SENSOfuran CONNECT US	Zeo 000075
SENSOfuran Starter Kit US	Zeo 000175
Electronic board	Zeo 000042
CONTRAfuran™ Anesthetic gas canister	Zeo 000050
Flexible hose 22mm (interface 40 cm, length 3,20m)	1574000
Connector 22M-30F	1971000
Connector 22M-30M	1970000
Connector 22M-22F	1961000
Flow indicator	Zeo 000072
Power supply unit	Zeo 000053
Power adapter EU	Zeo 000054
Power adapter UK	Zeo 000055
Power adapter US	Zeo 000056

Manufacturer's declaration

Applicable Classifications per IEC 60601-1, Clause 6:

Classification	
Protection against electric shock	Class II
Suitability for an oxygen rich environment (greater than 25 % for ambient pressures up to 110 kPa)	Suitable
Mode of operation	Continuous

EMC Compliance

The **SENOfluran CONNECT Fill level control unit** complies with IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. However, special precautions concerning EMC must be taken for all medical electrical equipment.



WARNING: Use of the **SENOfluran CONNECT Fill level control unit** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the **SENOfluran CONNECT Fill level control unit** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **SENOfluran CONNECT Fill level control unit**, including cables specified by Baxter. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: The **SENOfluran CONNECT Fill level control unit** may display inconsistent indications of the filter fill level in the presence of EM disturbances (e.g. high-frequency surgical equipment). Once these EM disturbances stop the **SENOfluran CONNECT Fill level control unit** will perform as intended.

Emissions and Immunity

Table 1 - Emission limits and compliance

Phenomenon	Emission Limits	Compliance
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11	Group 1, Class B

Table 2 - Immunity test levels (Enclosure Port)

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity Test Levels
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See table 4

Table 3 - Test levels -proximity fields from RF wireless communication equipment

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Level (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Frequency ±5 kHz 1 kHz Sine	2	0.3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13,17	Pulse 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS	Pulse 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE Band 7	Pulse 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 (a/n)	Pulse 217 Hz	0.2	0.3	9

Table 4 –Text levels - Proximity magnetic fields

Test Frequency	Modulation	Immunity Level (A/m)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulse 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse 50 kHz	7.5

Table 5 - Immunity test levels (a.c. port)

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity Test Levels
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % U_t ; 0.5 cycle At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ and 315° 0 % U_t ; 1 cycle and 70 % U_t ; 25/30 cycles Single phase; at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U_t ; 250/300 cycle

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient des informations concernant le système CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT, composé de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran, du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT et des composants associés.



Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'installer et d'utiliser le système de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT. Ce mode d'emploi doit être conservé dans un endroit où il est directement accessible au personnel biomédical et de la salle d'opération à tout moment.



AVERTISSEMENT : CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT ne sont pas conçus pour adsorber, capturer ou détecter le protoxyde d'azote. Étant donné que le CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT NE PEUT PAS adsorber le protoxyde d'azote, le système doit être correctement connecté au système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA) de la salle d'opération afin de garantir une élimination sûre et complète du protoxyde d'azote (gaz anesthésique).



AVERTISSEMENT ! Suivre strictement ce mode d'emploi



Sommaire

1. Qu'est-ce que la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et qu'est-ce que le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT ?
2. Utilisation appropriée
3. Consignes de sécurité pour le système CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT
4. Transport, stockage et utilisation de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Stockage des cartouches de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran neuves (inutilisées)
 - 4.3. Utilisation
5. Domaine d'utilisation du système de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT dans les salles d'opérations chirurgicales avec des installations de système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA)
6. Quand et comment remplacer une cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran usagée
7. Retour et manipulation d'une cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran usagée (pleine)
8. Maintenance et périodicité de la calibration du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT
9. Données techniques
10. Service clients

1. Qu'est-ce que la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et qu'est-ce que le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT ?

Le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT est une nouvelle technologie innovante protégée par des brevets internationaux et des demandes de brevets, permettant aux gaz anesthésiques inhalés à base d'halocarbures fluorés, tels que le Sévoflurane, le Desflurane et l'Isoflurane, d'être complètement adsorbés et éliminés de l'air évacué de l'appareil d'anesthésie. La cartouche de filtration des gaz anesthésiques CONTRAfluran contient un matériau adsorbant unique caractérisé par des propriétés physiques et chimiques hautement spécifiques et contrôlées, telles que la structure des grains, la porosité et la surface.

L'adsorbeur est très sélectif et efficace pour retenir les gaz anesthésiques composés d'halocarbures fluorés volatils qui pénètrent dans la cartouche. Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT agit comme un support de cartouche et est équipé d'un capteur pour surveiller le niveau de remplissage (capacité d'adsorption de gaz) de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran.

SENSOfluran CONNECT indique quand la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran est pleine et doit être changée.



AVERTISSEMENT : Le système CONTRAfluran SENSOfluran CONNECT NE PEUT PAS adsorber, capturer ou détecter le protoxyde d'azote. Étant donné que le CONTRAfluran NE PEUT PAS adsorber le protoxyde d'azote, le système doit être correctement connecté au système d'élimination des gaz SEGA de la salle d'opération pour garantir une élimination sûre des gaz

non adsorbés. CONTRAfluran et SENSOfluran CONNECT sont uniquement indiqués pour l'adsorption des gaz anesthésiques halogénés (Sévoflurane, Desflurane et Isoflurane).

2. Utilisation appropriée

La cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran est destinée à adsorber et éliminer les gaz anesthésiques halogénés (tels que le Sévoflurane, le Desflurane et l'Isoflurane). Le système de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT est conçu exclusivement pour être utilisé dans des salles d'opération SENSOfluran équipées de SEGA. Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doit uniquement être utilisé en association avec la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran pendant l'induction et la maintenance de l'anesthésie par inhalation de patients au moyen d'anesthésiques volatils.

CONTRAfluran et SENSOfluran CONNECT peuvent être utilisés en toute sécurité dans des situations où une sédation au protoxyde d'azote (N_2O) est administrée. Cependant, ils ne sont pas destinés à détecter ou à capturer le protoxyde d'azote ou d'autres gaz anesthésiques non halogénés !

Veuillez noter que la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doivent uniquement être installés et utilisés selon les instructions d'un personnel qualifié.

Le respect strict des consignes incluses dans ce mode d'emploi garantira une utilisation sûre et efficace du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT. Seuls des tuyaux fournis par ZeoSys, ou d'autres raccords identiques de qualité médicale formant un joint étanche avec le port d'entrée de 22 mm du connecteur biseauté doivent être utilisés. Le joint étanche doit être installé et fixé définitivement au moyen d'outils appropriés. ZeoSys GmbH et ses mandataires déclinent toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation incorrecte ou déraisonnable de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

3. Consignes de sécurité pour le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT



Les consignes de sécurité suivantes doivent toujours être respectées lors de l'utilisation, de la maintenance et de la réparation effectuées sur ce dispositif.

Le non-respect de ces consignes de sécurité peut mettre en danger le personnel utilisant le dispositif et endommager le dispositif !

- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT ne doit jamais être ouvert et aucune modification ne doit lui être apportée. Le changement de composants et toute réparation doivent être effectués par du personnel qualifié/formé.

- Le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT doit être utilisé dans sa plage de température spécifiée de +5 °C à +35 °C.

- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doit être connecté uniquement au bloc d'alimentation fourni, et il ne doit être alimenté que par celui-ci. Il est conçu pour une tension alternative de fonctionnement de 100 V - 240 V à 47 - 63 Hz.

- Il convient de faire preuve de prudence lors de l'installation et de l'utilisation du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT dans une zone fortement exposée à des matières explosives et/ou combustibles.

• Les pièces endommagées ou défectueuses du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT du dispositif médical entier doivent être mises hors service et protégées contre toute utilisation non autorisée. Retourner immédiatement de tels systèmes ou dispositifs à ZeoSys Medical pour qu'ils soient remplacés.

• Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT et la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran ne contiennent aucune pièce ni aucun composant réparable par l'utilisateur et doivent être retournés immédiatement à ZeoSys pour réparation et/ou remplacement.

• L'utilisateur doit s'assurer que les connexions d'entrée et de sortie du tuyau flexible du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT forment un joint étanche et que l'appareil d'anesthésie est configuré pour être utilisé en **mode d'évacuation passive**.

• Les exemples d'appareils d'anesthésie répertoriés ci-dessous n'autorisent pas actuellement ce mode passif, ou l'autorisent uniquement à travers une intervention sur le dispositif, et ne sont donc **PAS** adaptés pour l'utilisation prévue des cartouches de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran avec le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT.

-Dräger Atlan

-Appareils d'anesthésie Getinge

-Appareils d'anesthésie Dameca Philips

• Pour les appareils d'anesthésie suivants, une conversion en mode passif n'est possible qu'avec l'installation d'une pièce supplémentaire :

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

-Mindray A8/A9

Dans ce cas, le représentant du fabricant de l'appareil d'anesthésie respective doit être consulté pour l'installation de la pièce supplémentaire nécessaire pour convertir le modèle de l'appareil d'anesthésie spécifique en mode passif.

Pour toute question, veuillez contacter le fabricant de l'appareil d'anesthésie.

• **Après connexion du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, la station d'anesthésie doit être soumise aux tests de démarrage/de fonctionnement recommandés par le fabricant (par ex, « autotest »). Toute erreur détectée lors du test doit être corrigée et évaluée pour confirmer qu'elle ne résulte pas de l'installation du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, avant de poursuivre l'utilisation de la station.**

4. Transport, stockage et utilisation de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT

Cette section décrit le transport, le stockage et l'utilisation de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT.

Pour garantir les performances de votre cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran et de votre dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT ainsi que pour garantir votre sécurité, bien suivre toutes les procédures d'utilisation recommandées.

4.1. Transport

Lors du transport du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, les points suivants doivent être pris en compte :

- Le carton d'expédition doit être transporté en position verticale en veillant à ce que l'étiquette soit à l'endroit.
- Le carton d'expédition ne doit pas être posé à l'envers ou sur le côté.
- Ouvrir avec précaution le carton par le haut pour éviter d'endommager le contenu.
- Conserver le carton d'expédition CONTRAfluran d'origine, les bouchons rouges et les sachets zippés pour l'emballage et le renvoi des cartouches pleines.

4.2 Stockage des cartouches de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran neuves (inutilisées)

Pour le stockage des cartouches de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran neuves et/ou des dispositifs de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT qui ne sont pas en cours d'utilisation, veuillez tenir compte de ce qui suit :

- Le carton d'expédition doit être stocké en veillant à ce que l'étiquette soit à l'endroit.
- Le matériel d'emballage, y compris le carton d'expédition, les sachets zippés et les bouchons rouges, doivent être conservés pour le retour des cartouches.
- Stocker dans un endroit sec et propre à température ambiante.

4.3 Utilisation

Avant d'utiliser le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, s'assurer que tous les composants nécessaires à une bonne installation et utilisation sont disponibles.

Cela comprend :

- La cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran
- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT
- Les accessoires : tuyau d'anesthésie flexible (connecteur biseauté ISO de 22 mm) et adaptateurs opérationnels à utiliser avec différents ports d'évacuation
- Le rail de montage fixé sur l'appareil d'anesthésie pour fixer le système CONTRAfluran SENSOfuran CONNECT

Avant utilisation, confirmer que l'appareil d'anesthésie a été converti en **mode d'évacuation passive**.



A1. Fixer solidement le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT au rail de montage de la station/de l'appareil d'anesthésie.

A2. Brancher l'adaptateur secteur sur une prise de courant adaptée.



Remarque : Assurez-vous que l'adaptateur secteur est connecté à une prise de courant facilement accessible. Débrancher l'adaptateur secteur de la prise de courant en cas d'urgence.

Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT entre un mode d'auto-diagnostic et effectue un auto-test comportant les étapes suivantes :

- Test visuel et sonore d'une seconde
 - les LED verte et jaune s'allument
 - un signal acoustique retentit
- Test de 10 secondes du capteur optique de présence de la cartouche
- Période de préchauffage de 5 minutes
 - la LED verte clignote

À la fin de cet auto-test, 3 LED s'allument l'une après l'autre et un signal sonore retentit.

(Cela signifie qu'aucune cartouche de capture des gaz anesthésiques **CONTRAfuran** n'a été placée dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT)

Suivre les étapes suivantes pour continuer et terminer la connexion du système **CONTRAfuran** SENSOfluran CONNECT à l'appareil d'anesthésie comme indiqué schématiquement sur les photos suivantes :

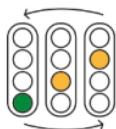
A3. Placer une cartouche de capture des gaz anesthésiques **CONTRAfuran** avec un sceau de sécurité rouge intact dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Briser le sceau de sécurité en retirant (et en retenant) le bouchon rouge de la cartouche de capture des gaz anesthésiques **CONTRAfuran**. La LED verte (inférieure) clignote, indiquant que le capteur est en période de préchauffage de 15 minutes. Attendre que cette période de préchauffage soit terminée. La LED du bas reviendra à une lumière verte fixe.



A4. Connecter l'entrée de la cartouche de capture des gaz anesthésiques **CONTRAfuran** au connecteur de sortie SEG (sortie d'évacuation des gaz) de la station d'anesthésie en utilisant le tuyau flexible fourni (connecteur biseauté ISO de 22 mm).

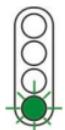


B2. Messages d'erreur :



VERT/JAUNE/JAUNE

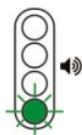
3 LED s'allument l'une après l'autre et un signal sonore retentit.
Cela signifie qu'aucune cartouche n'a été placée dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Placer la cartouche de capture des gaz anesthésiques **CONTRAfuran** dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT et attendre la lumière verte fixe.



VERT CLIGNOTANT

Après un changement de cartouche, la LED verte (en bas) clignote, indiquant que le capteur est en période de préchauffage. Lorsque la période de préchauffage de 15 minutes est terminée, la LED du bas redevient verte fixe.

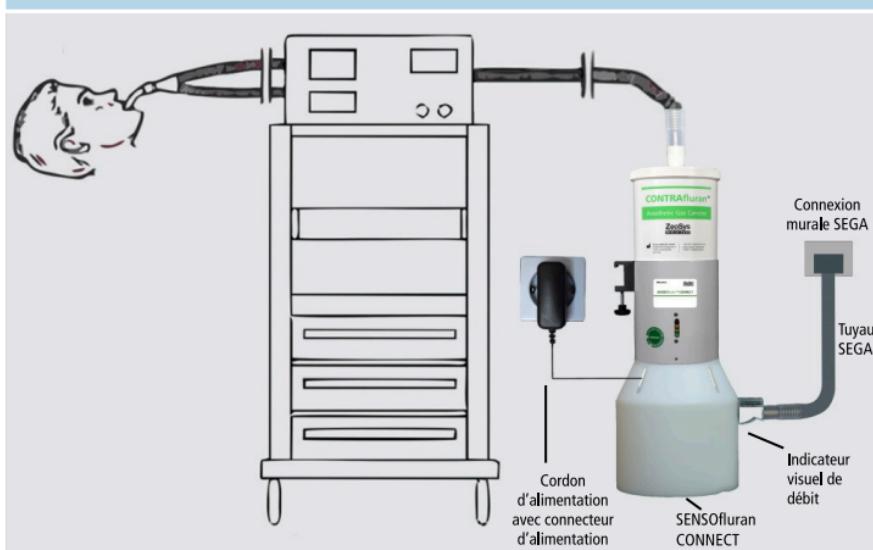
REMARQUE : la cartouche de capture des gaz anesthésiques **CONTRAfuran** reste opérationnelle pendant la période de préchauffage.



VERT CLIGNOTANT AVEC SIGNAL SONORE

Si la LED verte clignote en même temps qu'un signal sonore retentit, le capteur de gaz est défectueux. Veuillez le mettre hors service et organiser son remplacement avec le service clients.

5. Domaine d'utilisation du système de capture des gaz anesthésiques **CONTRAfuran/SENSOfluran CONNECT** dans les salles d'opérations chirurgicales équipées d'installations de système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA).





A5. Connecter le port de sortie de l'indicateur visuel de débit du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT à la connexion murale ou au plafond du SEGA dans la salle d'opération tel qu'il illustré à la Section 5. S'assurer que la connexion est serrée et sécurisée. Vérifier la préparation opérationnelle de la connexion au SEGA (système d'évacuation des gaz anesthésiques) à l'aide de l'indicateur visuel de débit.

A6. Noter le ou les gaz anesthésiques collectés en cochant la case appropriée en haut de la cartouche.

B. Signaux d'affichage LED possibles du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT

B1. Indication du niveau de remplissage

Les LED de couleurs différentes (verte, jaune, rouge) du dispositif indiquent la qualité du gaz de sortie filtré et donc le niveau de remplissage de la cartouche.

REMARQUE : la LED la plus haute des 4 LED (rouge) ne s'allume dans aucune condition d'utilisation normale.



LED VERTE (allumée fixe, en bas)

Indique que la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran adsorbe les gaz anesthésiques halogénés évacués de la station d'anesthésie (les autres gaz passent à travers et sont éliminés par le SEGA).



LED VERTE/JAUNE (en bas)

Le filtre fonctionne toujours et filtre les gaz anesthésiques. Cependant, la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran s'approche de sa capacité.



LED JAUNE (en bas)

La capacité du filtre est presque épuisée. La cartouche de remplacement doit être préparée. Prévoir une nouvelle cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran pour le remplacement.



LED JAUNE clignotante + signal d'intervalle sonore (en haut)

La capacité du filtre est épuisée.

La cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran doit immédiatement être remplacée par une nouvelle.

6. Quand et comment remplacer une cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran usagée



LED JAUNE (en bas)

La capacité du filtre est presque épuisée. La cartouche de remplacement doit être préparée.

Prévoir une nouvelle cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran pour le remplacement.

LED JAUNE clignotante + signal d'intervalle sonore (en haut)

La capacité du filtre est épuisée.

La cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran doit immédiatement être remplacée par une nouvelle.

Placer une cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran avec un sceau de sécurité rouge intact dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Briser le sceau de sécurité en retirant (et en retenant) le bouchon rouge de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran. La LED verte (inférieure) clignote, indiquant que le capteur est en période de préchauffage de 15 minutes.

Après la fin de cette période de préchauffage, la LED inférieure redeviendra verte.

7. Retour et manipulation d'une cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran usagée (pleine)

Dans la mesure du possible, replacer le bouchon rouge sur la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran. Avant le stockage et le retour, veiller à ce que la surface externe de la cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran soit essuyée avec un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage aqueux (ZeoSys Medical recommande l'utilisation de lingettes de peroxyde d'hydrogène, concentration de 1 % à 1,5 %).

NE PAS UTILISER des produits de nettoyage à base d'alcool ou d'aldéhyde car ils endommageraient le capteur du SENSOfluran CONNECT.

- La cartouche doit être ensuite placée dans le sachet protecteur zippé **solidement scellé**.
- Six cartouches usagées, bien scellées dans leurs sachets zippés, doivent être emballées dans le **carton d'expédition d'origine** et stockées dans un endroit frais, sec et bien ventilé, en attendant le retour à ZeoSys Medical.
- Avant de retourner les cartouches usagées pleines à ZeoSys Medical, veuillez étiqueter le **carton d'expédition** avec le nom et l'adresse de votre hôpital.

8. Maintenance et périodicité de la calibration du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT

Suivre le protocole établi par l'hôpital en matière de nettoyage des stations d'anesthésie afin de déterminer la fréquence de nettoyage du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

Pour nettoyer la surface du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT, l'essuyer avec un chiffon imbibé de peroxyde d'hydrogène (1 % à 1,5 %) ou d'un autre détergent biocide aqueux. **NE PAS UTILISER** de produits de nettoyage à base d'alcool ou d'aldéhyde, car ils endommageront le capteur et auront un impact négatif sur les performances du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

MISE EN GARDE : Éviter de « mouiller » excessivement le dispositif au niveau des composants électriques ou le capteur pendant le nettoyage ou la désinfection ! Utiliser uniquement des lingettes sans alcool !

Laisser le produit agir et sécher pendant au moins 10 minutes avant de remettre le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT en service.

Le capteur de gaz à l'intérieur du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doit être recalibré tous les **12 mois**. La calibration ne peut être effectuée que par ZeoSys Medical GmbH. Veuillez vous référer à **l'autocollant de calibration** indiquant la date de recalibration apposé sur le côté du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Pour obtenir un dispositif nouvellement calibré, contacter le service clients 1 mois avant la date d'expiration.

9. Données techniques

Cartouche de capture des gaz anesthésiques CONTRAfluran	Classe du produit selon la réglementation UE MDR	Classe 1
	Température	Utilisation : +5 °C à +35 °C Stockage : -5 °C à +35 °C
	Humidité relative	Utilisation : jusqu'à 70 % Stockage : jusqu'à 70 %
	Capacité de stockage	Environ 400 g
	Résistance à l'écoulement	≤ 0,15 mbar
	Hauteur	19 cm
	Diamètre	12 cm
	Poids	Environ 1 000 g
	Volume	2 litres
SENSOfluran CONNECT Dispositif de contrôle du niveau de remplissage	Matériau externe	Aluminium thermolaqué
	Température	+5 °C à +35 °C
	Tension	Alimentation électrique 100 V-240 V CA / 47-63 Hz Tension de sortie 6,0 V CC Puissance consommée approx. : 6 W
	Poids	Environ 1 400 g
	Circuit imprimé du capteur de gaz	(50x55x20) mm
	Revêtement du circuit imprimé	Bectron MR 3404
	Adaptateur secteur mural externe	GSM06E06 -P1J ; GEM06 I6-P1J

Produits	Références
SENSOfluran CONNECT UE	Zeo 000073
Kit de démarrage SENSOfuran UE	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT Royaume-Uni	Zeo 000074
Kit de démarrage SENSOfuran Royaume-Uni	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT États-Unis	Zeo 000075
Kit de démarrage SENSOfuran États-Unis	Zeo 000175
Circuit électronique	Zeo 000042
CONTRAfluran™ Cartouche de capture des gaz anesthésiques	Zeo 000050
Tuyau flexible de 22 mm (interface de 40 cm, 3,20 m de long)	1574000
Connecteur 22M-30F	1971000
Connecteur 22M-30M	1970000
Connecteur 22M-22F	1961000
Indicateur de débit	Zeo 000072
Bloc d'alimentation	Zeo 000053
Adaptateur secteur UE	Zeo 000054
Adaptateur secteur Royaume-Uni	Zeo 000055
Adaptateur secteur États-Unis	Zeo 000056

Déclaration du fabricant

Classifications applicables selon la norme CEI 60601-1, Clause 6 :

Classification	
Protection contre les chocs électriques	Classe II
Adaptation à un environnement riche en oxygène (supérieur à 25 % pour des pressions ambiantes jusqu'à 110 kPa)	Adapté
Mode de fonctionnement	Continu

Conformité CEM

Le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** est conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2014+AMD1:2020. Cependant, des précautions particulières concernant la norme CEM doivent être prises pour tous les appareils électromédicaux.



AVERTISSEMENT : l'utilisation du **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT**, y compris les câbles spécifiés par Baxter. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

REMARQUE : le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran** peut afficher des indications incohérentes du niveau de remplissage du filtre en présence de perturbations EM (par ex, équipement chirurgical à haute fréquence). Une fois que ces perturbations EM s'arrêtent, le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran** fonctionnera comme prévu.

Émissions et immunité

Tableau 1 - Limites d'émission et conformité

Phénomène	Limites d'émission	Conformité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1, Classe B

Tableau 2 - Niveaux de test d'immunité (accès par l'enveloppe)

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées	IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir Tableau 3
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	Voir Tableau 4

Tableau 3 - Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bandes (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Fréquence ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Bande 13,17	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bande 5	Impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Bande 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE Bande 7	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 (a/n)	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

Tableau 4 - Niveaux de test - Champs magnétiques de proximité

Fréquence de test	Modulation	Niveau d'immunité (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsion 50 kHz	7,5

Tableau 5 - Niveaux de test d'immunité (port c.a.)

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité
Transitoires/salves électriques rapides	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Surtenions Ligne au sol	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315°
		0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle

Remarque : UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test.

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über das **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-System, bestehend aus dem **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister, der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle und zugehörigen Komponenten.



**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Installation und dem Betrieb des CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-Narkosegasauflangsystems sorgfältig durch.
Diese Gebrauchsanweisung ist an einem geeigneten Ort aufzubewahren, der jederzeit direkt und schnell für das OP-Personal und das biomedizinische technische Personal zugänglich sein muss.**



WARNUNG: CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT sind nicht dafür ausgelegt, Distickstoffoxid aufzufangen oder nachzuweisen. Da CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT KEIN Distockstoffoxid (Lachgas) absorbieren können, muss das System korrekt an das Anästhesiegas-Fortleitungssystem (AGFS) des Operationssaals angeschlossen werden, um die sichere und vollständige Entfernung von Distickstoffoxid-Narkosegas (Lachgas) sicherzustellen.



WARNUNG! Befolgen Sie genauestens diese Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

1. Was ist der **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister und was ist die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle?
2. Bestimmungsgemäße Verwendung
3. Sicherheitshinweise zum **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-System
4. Transport, Lagerung und Betrieb des **CONTRAfluran**-Narkosegaskanisters und der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Lagerung neuer (unbenutzter) **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister
 - 4.3. Betrieb
5. Anwendungsbereich des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Narkosegasauflangsystems in Operationssälen mit Abluftvorrichtungen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS)
6. Wann und wie der gebrauchte **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister zu ersetzen ist
7. Rücksendung und Handhabung des gebrauchten (gefüllten) **CONTRAfluran**-Narkosegaskanisters
8. Wartung und Kalibrierungsintervall der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle
9. Technische Daten
10. Kundendienst

1. Was ist der CONTRAfluran-Narkosegaskanister und was ist die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle?

Das CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-System ist ein neues, innovatives, durch internationale Patente und Patentanmeldungen geschütztes Verfahren, mit dem Inhalationsanästhetika der Stoffgruppe fluorierte Halogenkohlenstoffverbindungen, wie Sevofluran, Desfluran und Isofluran, während der Operation vollständig aus der Abluft des Narkosegeräts adsorbiert und entfernt werden. Der CONTRAfluran-Narkosegasfilterkanister enthält ein einzigartiges Adsorptionsmaterial, das durch hochgradig spezialisierte und kontrollierte physikalische und chemische Eigenschaften wie Kornstruktur, Porosität und Oberfläche gekennzeichnet ist. Der Kanisteradsorber ist hochgradig selektiv und wirksam in Bezug auf die Aufnahme und Bindung von volatilen fluorierten Halogenkohlenstoffverbindungen. Die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle fungiert als Kanisterhalter und ist mit einem Sensor zur Überwachung des Füllstands (adsorbierte Gaskapazität) des CONTRAfluran-Narkosegaskanisters ausgestattet. SENSOfluran CONNECT zeigt an, wann der CONTRAfluran-Narkosegaskanister gefüllt ist und gewechselt werden muss.



WANRUNG: Das CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-System KANN KEIN Distickstoffoxid (Lachgas) adsorbieren, auffangen oder nachweisen. Da CONTRAfluran KEIN Distickstoffoxid (Lachgas) adsorbieren kann, muss das System korrekt an das Gasentfernungssystem des AGFS des Operationssaals angeschlossen werden, um die sichere Entfernung nichtadsorbiert er Gase sicherzustellen.

CONTRAfluran und **SENSOfluran CONNECT** sind nur für die Adsorption halogenierter Narkosegase (Sevofluran, Desfluran und Isofluran) indiziert.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Der CONTRAfluran-Narkosegaskanister ist für die Adsorption und Entfernung halogenierter Narkosegase (wie Sevofluran, Desfluran und Isofluran) vorgesehen. Das CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-Narkosegasauflangssystem ist ausschließlich für die Verwendung in mit AGFS ausgestatteten Operationssälen vorgesehen. Die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle darf nur in Verbindung mit dem CONTRAfluran-Narkosegaskanister während der Induktion und Aufrechterhaltung einer Inhalationsanästhesie bei Patienten mit volatilen Anästhetika verwendet werden. CONTRAfluran und SENSOfluran CONNECT können sicher in Situationen verwendet werden, in denen eine Sedierung mit N₂O (Distickstoffoxid) erfolgt. Sie sind jedoch nicht für das Feststellen oder Auffangen von Distickstoffoxid oder anderen, nicht halogenierten Narkosegasen vorgesehen!

Bitte beachten Sie, dass der CONTRAfluran-Narkosegaskanister und die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle nur von qualifiziertem Fachpersonal installiert und verwendet werden dürfen.

Die sichere und wirksame Verwendung des CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-Systems ist gewährleistet, wenn die Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanweisung strikt befolgt werden. Nur die von ZeoSys gelieferten Schläuche oder andere identische Konnektoren für den medizinischen Gebrauch, die dicht mit dem konischen 22-mm-Einlass des Konektors abschließen, dürfen verwendet werden. Der dichte Verschluss wird mit geeigneten Werkzeugen installiert und dauerhaft fixiert. Ansprüche jeglicher Art gegen die ZeoSys GmbH oder ihre Bevollmächtigten wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des CONTRAfluran-Narkosegaskanisters oder der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle sind ausgeschlossen.

3. Sicherheitshinweise zum CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-System



Die folgenden Sicherheitshinweise müssen während des Betriebes sowie den Wartungs- und Reparaturarbeiten an diesem Gerät stets beachtet werden.

Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitshinweise kann zur Gefährdung des Bedienpersonals und zur Beschädigung des Gerätes führen!

- Die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle darf keinesfalls geöffnet und es dürfen keine Änderungen daran vorgenommen werden. Der Austausch von Komponenten sowie Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem/geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-System muss innerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs von +5 °C bis +35 °C betrieben werden.
- Die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle darf nur an das mitgelieferte Steckernetzteil angeschlossen und damit betrieben werden. Es ist ausgelegt für eine Betriebsspannung von 100–240 V~ / 47–63 Hz.

- Bei der Installation und Verwendung des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Systems in einer Umgebung mit signifikanter Exposition gegenüber explosiven und/oder brennbaren Materialien ist Vorsicht geboten.
- Falls Teile des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Systems beschädigt, nicht betriebsfähig oder defekt sind, müssen diese oder das gesamte Medizinprodukt außer Betrieb gesetzt und vor unbefugtem Zugriff gesichert werden. Senden Sie alle derartigen Systeme oder Geräte umgehend zum Ersatz an ZeoSys Medical zurück.
- Die SENOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle und der **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister enthalten keine vom Anwender zu wartenden Teile oder Komponenten und sind bei Reparatur- und/oder Ersatzbedarf umgehend an ZeoSys Medical zurückzusenden.
- Es muss sichergestellt werden, dass die medizinischen Ein- und Auslassschlauchverbindungen des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Systems dicht abschließen und dass die Narkose-Workstation/das Narkosegerät so konfiguriert wird, dass sie/es im **passiven Modus** läuft.
- Die nachstehend aufgeführten Beispiele für Narkosegeräte ermöglichen derzeit diesen passiven Modus nicht oder nur durch einen Eingriff in das Gerät. Daher sind sie **NICHT** für den vorgesehenen Zweck des **CONTRAfluran**-Narkosegaskanisters mit der SENOfluran CONNECT-Füllstandsanzeige geeignet.

-Dräger Atlan

-Narkosegeräte von Getinge

-Narkosegeräte von Dameca Philips

- Bei den folgenden Narkosegeräten ist ein Wechsel in den passiven Modus nur mit der Installation eines Zusatzeils nötig:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestation 600/650)

-Mindray A8/A9

In diesem Fall muss der Vertreter des Herstellers des jeweiligen Narkosegerätes bezüglich der Installation des Zusatzeils konsultiert werden, das für den Wechsel des spezifischen Narkosegerätemodells in den passiven Modus nötig ist.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Hersteller des jeweiligen Narkosegerätes.

- Wird das **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-System angeschlossen, muss das Narkosegerät dem vom Hersteller empfohlenen Test bei Inbetriebnahme/Betrieb (z. B. „Selbsttest“) unterzogen werden. Sämtliche Testfehler müssen vor der Verwendung des Anästhesiegerätes korrigiert und beurteilt werden, um zu bestätigen, dass sie nicht von der Installation des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Systems herrühren.

4. Transport, Lagerung und Betrieb des **CONTRAfluran-Narkosegaskanisters und der SENOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle**

Dieser Abschnitt beschreibt den Transport, die Lagerung und den Betrieb des **CONTRAfluran**-Narkosegaskanisters und der SENOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle.

Um die Leistung Ihres **CONTRAfluran**-Narkosegaskanisters sowie der SENOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle und Ihre Sicherheit zu gewährleisten, befolgen Sie unbedingt alle empfohlenen Anwendungsanweisungen.

4.1. Transport

Beim Transport des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Systems muss Folgendes beachtet werden:

- Den Versandkarton aufrecht und mit der Kennzeichnung nach oben transportieren.
- Der Versandkarton darf nicht umgedreht oder auf der Seite gelagert werden.
- Den Karton vorsichtig von oben öffnen und Schäden am Inhalt vermeiden.
- Den **CONTRAfluran**-Originalversandkarton sowie die roten Kappen und die Zip-Beutel für den Verschluss und den Rücktransport gefüllter Kanister aufbewahren.

4.2 Lagerung neuer (unbenutzter) **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister

Wenn neue **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister und/oder SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrollen, die noch nicht verwendet werden, gelagert werden sollen, beachten Sie bitte Folgendes:

- Den Versandkarton mit der Kennzeichnung nach oben lagern.
- Die Verpackungsmaterialien einschließlich Versandkarton, Zip-Beutel und roter Kappen sind für die Rücksendung der Kanister aufzubewahren.
- An einem trockenen, sauberen Ort bei Raumtemperatur lagern.

4.3 Betrieb

Vor der Inbetriebnahme des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Systems stellen Sie bitte sicher, dass alle notwendigen Bestandteile vorhanden sind, die für eine ordnungsgemäße Installation und Verwendung benötigt werden.

Diese sind:

- Der **CONTRAfluran**-Narkosegaskanister
- Die SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle
- Zubehör: Narkose-Faltenschlauch (konischer 22-mm-Konnektor gemäß ISO) und Adapter für den Betrieb zur Verwendung mit verschiedenen Auslassöffnungen
- Festigungsschiene am Narkosegerät zur Anbringung des **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-Systems

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Narkosegerät in den **passiven Modus** gewechselt hat.

A1. Befestigen Sie die SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle sicher an der Festigungsschiene der Narkose-Workstation/des Narkosegerätes.



A2. Schließen Sie das Netzteil an eine geeignete Netzsteckdose an.



Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Netzadapter an eine leicht zugängliche Steckdose angeschlossen ist.
Ziehen Sie in einem Notfall das Netzteil aus der Netzsteckdose.

Die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle wechselt in den Selbstdiagnosemodus und führt einen Selbsttest durch, der aus den folgenden Schritten besteht:

- 1-sekündiger optischer und akustischer Test
 - die grüne und gelbe LED leuchtet auf
 - ein Signalton ist zu hören
- 10-sekündiger Test des optischen Sensors für das Vorhandensein des Kanisters
- 5-minütige Warmlaufphase
 - die grüne LED blinkt

Am Schluss dieses Selbsttests leuchten 3 LEDs nacheinander auf und ein Signalton ist zu hören.

(Dies bedeutet, dass kein CONTRAfluran-Narkosegaskanister in die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle eingesetzt wurde.)

Befolgen Sie die nächsten Schritte, um mit der Verbindung des CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-Systems mit dem Narkosegerät, wie in den nachstehenden Abbildungen schematisch dargestellt, fortzufahren und diese abzuschließen:



A3. Setzen Sie einen CONTRAfluran-Narkosegaskanister mit intaktem roten Sicherheitsverschluss in die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle ein. Brechen Sie den Sicherheitsverschluss auf, indem Sie die rote Verschlusskappe vom CONTRAfluran-Narkosekanister abnehmen (und aufbewahren). Die grüne (untere) LED blinkt und zeigt damit an, dass sich der Sensor in der 15-minütigen Warmlaufphase befindet. Warten Sie, bis diese Warmlaufphase abgeschlossen ist. Die untere LED wechselt zu einem durchgehend grünen Leuchten.



A4. Schließen Sie den Einlass des CONTRAfluran-Narkosegaskanisters mit dem mitgelieferten Faltenschlauch (konischer 22-mm-Konnektor gemäß ISO) an den AGS-Auslasskonnektor (Abluftgasauslass) des Narkosegerätes.



A5. Verbinden Sie den Auslassanschluss für den optischen Flow-Indikator der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle, wie in Abschnitt 5 dargestellt, mit dem AGFS-Wand- oder Deckenanschluss im Operationsaal mithilfe eines AGFS Schlauchs. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest und sicher ist. Prüfen Sie die Betriebsbereitschaft der Verbindung des AGFS (Anästhesiegas-Fortleitungssystem) mithilfe des optischen Flow-Indikators.

A6. Vermerken Sie das/die aufgefangene(n) Narkosegas(e), indem Sie das entsprechende Feld auf der Oberseite des Kanisters markieren.

B. Mögliche LED-Anzeigesignale der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle

B1. Füllstandsanzeige

Die unterschiedlich farbigen LEDs (grün, gelb, rot) des Geräts zeigen die Qualität der gefilterten Exspirationsluft und somit den Füllstand des Kanisters an.

HINWEIS: Die oberste LED der 4 LEDs (rot) leuchtet unter normalen Betriebsbedingungen nicht auf.



GRÜNE LED (permanent an, unten)

Zeigt an, dass der CONTRAfluran-Narkosegaskanister halogenierte Narkosegase adsorbiert, die aus dem Anästhesiegerät abgeführt werden (andere Gase werden durchgeleitet und vom AGFS entfernt).



GRÜNE/GELBE LED (unten)

Der Filter funktioniert noch und filtert Narkosegase aus, doch der CONTRAfluran-Narkosegaskanister erreicht langsam seine Kapazitätsgrenze.



GELBE LED (unten)

Die Kapazitätsgrenze des Filters ist fast erreicht. Der Kanisterwechsel muss vorbereitet werden. Stellen Sie einen neuen CONTRAfluran-Narkosegaskanister für den Kanisterwechsel bereit.

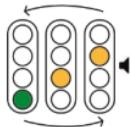


GELB blinkende LED + hörbares Intervallsignal (oben)

Die Kapazitätsgrenze des Filters ist erreicht.

Der CONTRAfluran-Narkosegaskanister muss umgehend gegen einen neuen ausgewechselt werden.

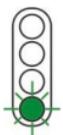
B2. Fehlermeldungen:



GRÜN / GELB / GELB

3 LEDs leuchten nacheinander auf und ein Signalton ist zu hören.

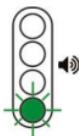
Dies bedeutet, dass kein Kanister in die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle eingesetzt wurde. Setzen Sie den CONTRAfluran-Narkosegaskanister in die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle ein und warten Sie, bis die grüne LED permanent leuchtet.



GRÜNE LED BLINKT

Nach einem Kanisterwechsel blinkt die grüne (untere) LED und zeigt damit an, dass sich der Sensor in der Warmlaufphase befindet. Ist die 15-minütige Warmlaufphase abgeschlossen, leuchtet die untere LED wieder permanent grün.

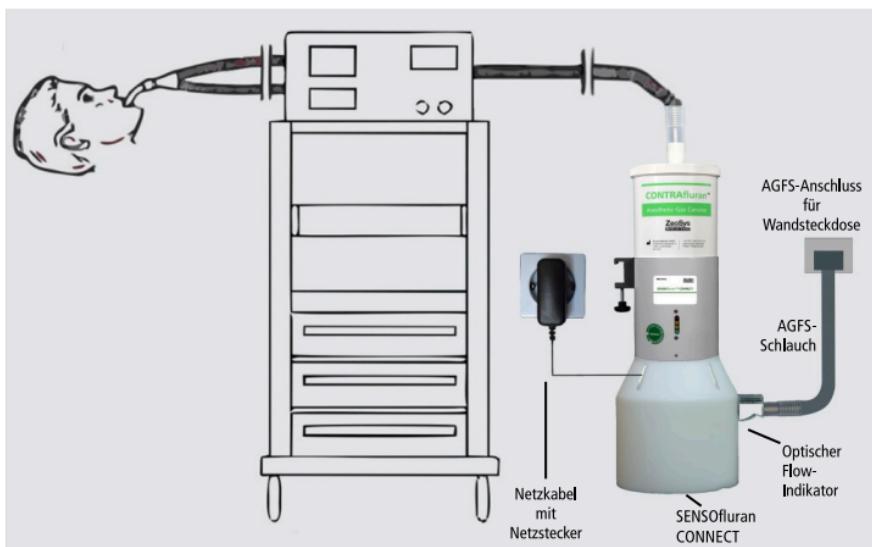
HINWEIS: Der CONTRAfluran-Narkosegaskanister bleibt während der Warmlaufphase



GRÜNES BLINKEN MIT SIGNALTON

Wenn die grüne LED blinkt und gleichzeitig ein Signalton zu hören ist, ist der Gassensor defekt. Bitte nehmen Sie ihn außer Gebrauch und fordern Sie einen Ersatz beim Kundendienst an.

5. Anwendungsbereich des CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-Narkosegasauflangsystems in Operationssälen mit Abluftvorrichtungen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS).



6. Wann und wie der gebrauchte CONTRAfluran-Narkosegaskanister zu ersetzen ist



GELBE LED (unten)

Die Kapazitätsgrenze des Filters ist fast erreicht. Der Kanisterwechsel muss vorbereitet werden. Stellen Sie einen neuen CONTRAfluran-Narkosegaskanister für den Kanisterwechsel bereit.



GELB blinkende LED + hörbares Intervallsignal (oben)

Die Kapazitätsgrenze des Filters ist erreicht.

Der CONTRAfluran-Narkosegaskanister muss umgehend gegen einen neuen ausgetauscht werden.

Setzen Sie einen CONTRAfluran-Narkosegaskanister mit intaktem roten Sicherheitsverschluss in die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle ein. Brechen Sie den Sicherheitsverschluss auf, indem Sie die rote Verschlusskappe vom CONTRAfluran-Narkosegaskanister abnehmen (und aufbewahren). Die grüne (untere) LED blinkt und zeigt damit an, dass sich der Sensor in einer 15-minütigen Warmlaufphase befindet.

Nach Abschluss dieser Warmlaufphase leuchtet die untere LED wieder permanent grün.

7. Rücksendung und Handhabung des gebrauchten (gefüllten) CONTRAfluran-Narkosegaskanisters

Setzen Sie, sofern möglich, die rote Kappe wieder auf den gebrauchten CONTRAfluran-Narkosegaskanister auf.

Stellen Sie sicher, dass die Außenfläche des CONTRAfluran-Narkosegaskanisters vor der Lagerung und Rücksendung mit einem Tuch abgewischt wird, das mit einer Reinigungslösung auf Wasserbasis angefeuchtet wurde (ZeoSys Medical empfiehlt die Verwendung von Wasserstoffperoxidtüchern, Konzentration 1 %–1,5 %).

VERWENDEN SIE KEINE Reinigungsmittel auf Alkohol- oder Aldehydbasis, da diese den SENSOfluran CONNECT-Sensor beschädigen.

- Der Kanister muss in den schützenden wiederverschließbaren Beutel gelegt und **sicher verschlossen** werden.
- Gebrauchte und in den wiederverschließbaren Beuteln verschlossene Kanister sollten zu jeweils sechs Stück in den **Original-Versandkarton** gepackt und bis zur Rücksendung an ZeoSys Medical an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahrt werden.
- Bevor Sie die gefüllten, gebrauchten Kanister an ZeoSys Medical zurücksenden, versehen Sie bitte den **Versandkarton** mit einem Etikett mit dem Namen und der Anschrift Ihres Krankenhauses.

8. Wartung und Kalibrierungsintervall der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle

Befolgen Sie zur Festlegung der Reinigungshäufigkeit der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle das im Krankenhaus gültige Protokoll für die Reinigung des Narkosegerätes.

Um die Oberfläche der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle zu reinigen, wischen Sie sie mit einem mit Wasserstoffperoxid (1 %–1,5 %) oder sonstigen wässrigen, bioziden Reinigungsmitteln befeuchteten Tuch ab. **VERWENDEN SIE KEINE** Reiniger auf Alkohol- oder Aldehydbasis, da diese den Sensor beschädigen und die Leistungsfähigkeit der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle beeinträchtigen.

VORSICHT: Vermeiden Sie bei Reinigungs- oder Desinfektionsarbeiten eine übermäßige „Benetzung“ in der Nähe der elektrischen Komponenten oder des Sensors! Verwenden Sie nur Tücher ohne Alkoholbasis!

Lassen Sie mindestens 10 Minuten Einwirkungs- und Trocknungszeit verstreichen, bevor Sie die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle wieder in Betrieb nehmen.

Die Gassensorenheit in der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle muss alle **12 Monate** neu kalibriert werden. Die Kalibrierung kann nur von der ZeoSys Medical GmbH durchgeführt werden. Bitte beachten Sie den seitlich an der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle angebrachten **Aufkleber zur Kalibrierung** mit dem Datum der Neukalibrierung. Wenden Sie sich bitte 1 Monat vor dem Ablaufdatum für ein neu kalibriertes Gerät an den Kundendienst.

9. Technische Daten

CONTRAfluran	Produkt-Klasse nach EU MDR	Klasse 1
Narkosegaskanister	Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +35 °C Lagerung: -5 °C bis +35 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb: bis 70 % Lagerung: bis 70 %
	Speicherkapazität	ca. 400 g
	Flow-Widerstand	≤ 0,15 mbar
	Höhe	19 cm
	Durchmesser	12 cm
	Gewicht	Ca. 1000 g
	Volumen	2 Liter
SENSOfluran	Gehäusewerkstoff	Pulverbeschichtetes Aluminium
CONNECT	Temperatur	+5 °C bis +35 °C
Füllstands-kontrolle	Spannung	Netzversorgung 100 V~240 V~ / 47–63 Hz Ausgang 6,0 V= Stromverbrauch ca.: 6 W
	Gewicht	Ca. 1400 g
	Gassensor-Leiterplatte	(50x55x20) mm
	Leiterplattenbeschichtung	Bectron MR 3404
	Externer Netzadapter für Wandsteckdose	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Produkte	Artikelnummern
SENSOfluran CONNECT EU	Zeo 000073
SENSOfluran Starter-Kit EU	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT UK	Zeo 000074
SENSOfluran Starter-Kit UK	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT US	Zeo 000075
SENSOfluran Starter-Kit US	Zeo 000175
Elektronikplatine	Zeo 000042
CONTRAfluran™ -Narkosegaskanister	Zeo 000050
Faltenschlauch, 22 mm (Schnittstelle 40 cm, Länge 3,20 m)	1574000
Konnektor 22M – 30F	1971000
Konnektor 22M – 30M	1970000
Konnektor 22M – 22F	1961000
Flow-Indikator	Zeo 000072
Netzteil	Zeo 000053
Netzadapter EU	Zeo 000054
Netzadapter UK	Zeo 000055
Netzadapter US	Zeo 000056

Herstellererklärung

Anwendbare Klassifizierungen gemäß IEC 60601-1, Abschnitt 6:

Klassifizierung	
Schutz vor elektrischem Schlag	Klasse II
Eignung für sauerstoffreiche Umgebung (höher als 25 % für einen Umgebungsdruck von bis zu 110 kPa)	Geeignet
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Einhaltung der EMV

Die **SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle** erfüllt IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Dennoch müssen für alle medizinisch-elektrische Geräte besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV getroffen werden.



WARNUNG: Die Verwendung der **SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle** neben oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sind die **SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle** und die anderen Geräte zu überwachen, um zu gewährleisten, dass sie normal funktionieren.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von jeglichem Teil der **SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle** betrieben werden, einschließlich von Baxter spezifizierter Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

HINWEIS: Die **SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle** macht bei vorhandenen EM-Störungen (z. B. bei Hochfrequenzchirurgie-Geräten) eventuell uneinheitliche Angaben zum Füllstand des Filters. Wenn diese EM-Störungen ausgeräumt sind, funktioniert die **SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle** wie vorgesehen.

Emissionen und Immunität

Tabelle 1 – Emissionsgrenzen und Konformität

Phänomen	Emissionsgrenzen	Konformität
Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Tabelle 2 – Immunitätstestpegel (Gehäuseanschluss)

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Testmethode	Immunitätstestpege
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahbereichsfelder von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Magnetfelder im Nahbereich	IEC 61000-4-39	Siehe Tabelle 4

Tabelle 3 – Testpegel – Nahbereichsfelder von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Immunitätspegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impuls 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Frequenz ± 5 kHz 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-Band 13,17	Impuls 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Impuls 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1,3, 4, 25 UMTS	Impuls 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE-Band 7	Impuls 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 (a/n)	Impuls 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabelle 4 – Testpegel – Magnetfelder im Nahbereich

Testfrequenz	Modulation	Immunitätspegel (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impuls 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impuls 50 kHz	7,5

Tabelle 5 – Immunitätstestpegel (Wechselstromanschluss)

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Testmethode	Immunitätstestpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung-Leitung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Stoßspannungen Leitung-Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 Zyklus Bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und 315° 0 % Ur; 1 Zyklus und 70 % Ur; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 250/300 Zyklen

Hinweis: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.

Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sul sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT, composto dal canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran, dall'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT e dai componenti associati.



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di installare e utilizzare il sistema di filtrazione del gas anestetico CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT. Queste istruzioni per l'uso devono essere conservate in un luogo idoneo con accesso rapido e diretto in qualsiasi momento dalla sala operatoria e dal personale tecnico biomedico.



AVVERTENZA: CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT non è progettato per adsorbire, filtrare o rilevare il protossido di azoto. Poiché CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT NON È IN GRADO DI adsorbire il protossido di azoto, il sistema deve essere correttamente collegato al sistema di evacuazione dei gas anestetici (AGSS) della sala operatoria per garantire una rimozione sicura e completa del gas anestetico a base di protossido di azoto.



AVVERTENZA! Osservare rigorosamente queste istruzioni per l'uso.



Indice

1. Che cosa sono il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran e l'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT?
2. Indicazioni d'uso
3. Istruzioni di sicurezza del sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT
4. Trasporto, stoccaggio e funzionamento del canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran e dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT
 - 4.1. Trasporto
 - 4.2. Stoccaggio dei canestri dedicati alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran nuovi (non utilizzati)
 - 4.3. Funzionamento
5. Area di applicazione del sistema di filtrazione del gas anestetico CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT nelle sale operatorie con impianti di scarico AGSS
6. Come e quando sostituire i canestri dedicati alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran usati
7. Restituzione e manipolazione dei canestri dedicati alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran usati (pieni)
8. Intervallo di manutenzione e calibrazione dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT
9. Scheda tecnica
10. Servizio clienti

1. Che cosa sono il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran e l'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT?

Il sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT è una nuova e innovativa tecnologia protetta da brevetti internazionali e richieste brevetto con cui i gas anestetici allogenati volatili come il sevoflurano, il desflurano e l'isoflurano somministrati durante l'intervento chirurgico vengono completamente adsorbiti e rimossi dallo scarico della macchina per anestesia. Il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran contiene un esclusivo materiale adsorbente caratterizzato da proprietà fisiche e chimiche altamente specifiche e controllate, come la struttura granulare, la porosità e lo sviluppo superficiale.

Questo materiale adsorbente ha un elevato grado di selettività ed efficienza nel trattenere i gas anestetici allogenati volatili che passano attraverso il canestro. L'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT funge da supporto per canestri ed è dotata di un sensore che monitora il livello di riempimento (capacità del gas adsorbito) del canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran.

SENSOfluran CONNECT indica quando il canestro CONTRAfluran è pieno e deve essere sostituito.



AVVERTENZA: il sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT NON È IN GRADO DI adsorbire, filtrare o rilevare il protossido di azoto. Poiché CONTRAfluran NON È IN GRADO DI adsorbire il protossido di azoto, il sistema deve essere correttamente collegato al sistema di rimozione dei gas AGSS della sala operatoria per garantire una rimozione sicura dei gas non adsorbiti.

CONTRAfluran e SENSOfluran CONNECT sono indicati solo per l'adsorbimento dei gas anestetici allogenati (sevoflurano, desflurano e isoflurano).

2. Indicazioni d'uso

Il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran è destinato all'adsorbimento e alla rimozione dei gas anestetici allogenati (come sevoflurano, desflurano e isoflurano). Il sistema di filtrazione dei gas anestetici CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT è progettato esclusivamente per l'uso in ambienti operatori SENSOfluran dotati di sistema AGSS. L'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT deve essere utilizzata solo in combinazione con il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran durante l'induzione e il mantenimento dell'anesthesia nei pazienti trattati con anestetico volatile.

CONTRAfluran e SENSOfluran CONNECT possono essere usati in sicurezza in situazioni in cui è somministrata la sedazione con N₂O (protossido di azoto). Tuttavia, non sono destinati al rilevamento o alla filtrazione del protossido di azoto o di altri gas anestetici non allogenati.

Tenere presente che il canestro CONTRAfluran e l'unità di controllo SENSOfluran CONNECT devono essere installati e utilizzati solo come indicato dal personale qualificato.

La rigorosa osservanza delle indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso garantisce un uso sicuro ed efficiente del sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT. Utilizzare esclusivamente il tubo flessibile fornito da ZeoSys o altri connettori medici identici che assicurino una buona tenuta alla porta di ingresso con connettore conico da 22 mm. Le guarnizioni devono essere installate e fissate in modo permanente con strumenti idonei. ZeoSys GmbH o i suoi rappresentanti autorizzati non potranno essere ritenuti responsabili dei danni derivati dall'uso non corretto o non ragionevole del canestro CONTRAfluran e dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT.

3. Istruzioni di sicurezza del sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT



Attenersi sempre alle seguenti norme di sicurezza durante il funzionamento del dispositivo, nonché durante tutti gli interventi di manutenzione e riparazione effettuati sullo stesso.

Il mancato rispetto delle norme di sicurezza può causare lesioni agli operatori e danni al dispositivo.

- L'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT non deve mai essere aperta o sottoposta a modifiche.

Gli interventi di sostituzione di componenti e le riparazioni devono essere effettuati da personale qualificato/addestrato.

- Il sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT deve essere utilizzato nell'intervallo di temperatura compreso tra +5 °C e +35 °C.

- L'unità di controllo SENSOfluran CONNECT deve essere collegata e alimentata esclusivamente dall'unità di alimentazione elettrica fornita in dotazione. La tensione operativa prevista è di 100 V - 240 V CA / 47 - 63 Hz.

- Agire con prudenza nell'installare e nell'usare il sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT in un'area significativamente esposta a materiali esplosivi e/o combustibili.
- Interrompere l'uso del sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT se danneggiato, guasto o difettoso; metterlo da parte per evitare l'utilizzo non autorizzato. Restituire immediatamente tali sistemi o dispositivi a ZeoSys Medical perché vengano sostituiti.
- L'unità SENSOfluran CONNECT e il canestro **CONTRAfluran** non contengono componenti riparabili dal cliente, pertanto dovranno essere restituiti immediatamente a ZeoSys Medical per la riparazione e/o sostituzione.
- Si deve garantire che i raccordi del tubo di collegamento per uso medico in entrata e in uscita del sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT forniscano una buona tenuta e che la macchina/stazione per anestesia sia configurata per funzionare in **modalità di evacuazione passiva**.
- Gli esempi di macchine per anestesia elencati di seguito non consentono attualmente tale modalità passiva o la consentono solo tramite intervento sul dispositivo, pertanto **NON** sono adatte alla destinazione d'uso dei canestri dedicati alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran** con l'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT.

-Dräger Atlan

-Macchine per anestesia Getinge

-Macchine per anestesia Dameca Philips

- Per le seguenti macchine per anestesia, la conversione in modalità passiva è possibile solo con l'installazione di un componente aggiuntivo:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

-Mindray A8/A9

In questo caso, consultare il rappresentante dell'azienda che produce la macchina per anestesia per l'installazione del componente aggiuntivo necessario alla conversione del modello di macchina in modalità passiva.

In caso di dubbi, contattare il fabbricante della macchina per anestesia.

- Dopo aver collegato il sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT, la stazione per anestesia deve essere sottoposta all'avviamento/al test operativo (es. auto-test) consigliato dal fabbricante. Gli errori nei test devono essere corretti e valutati per confermare che non siano causati dall'installazione del sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT prima che si proceda all'uso della stazione.

4. Trasporto, stoccaggio e funzionamento del canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran e dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT**

Questa sezione descrive le operazioni di trasporto, stoccaggio e funzionamento del canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran** e dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT.

Per garantire le prestazioni del canestro **CONTRAfluran** e dell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT nonché la propria sicurezza, assicurarsi di seguire tutte le procedure di applicazione consigliate.

4.1. Trasporto

Durante il trasporto del sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT, tenere presenti i seguenti punti:

- la scatola di cartone deve essere trasportata in posizione verticale con l'etichetta rivolta verso l'alto;
- la scatola non deve essere capovolta o conservata appoggiata su un fianco;
- aprire con cautela la scatola di cartone dall'alto senza danneggiare il contenuto;
- conservare la scatola di cartone originale di CONTRAfluran, i tappi rossi e i sacchetti con chiusura a zip per la sigillatura e il trasporto del reso dei canestri pieni.

4.2 Stoccaggio dei canestri dedicati alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran nuovi (non utilizzati)

Per lo stoccaggio di un nuovo canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran e/o delle nuove unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT non attualmente in uso, tenere presente quanto segue:

- il cartone di spedizione deve essere conservato con l'etichetta rivolta verso l'alto;
- il materiale di imballaggio (tra cui cartone di spedizione, sacchetti con chiusura a zip e tappi rossi) deve essere conservato per la restituzione dei canestri;
- conservare in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente.

4.3 Funzionamento

Prima di utilizzare il sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT, assicurarsi che siano disponibili tutti i componenti necessari per l'installazione e l'uso corretti.

Tali componenti sono:

- il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran
- l'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT
- accessori: tubo per anestesia flessibile (connettore conico ISO da 22 mm) e adattatori da utilizzare con le differenti porte di scarico
- stecca delle guide di montaggio vicino alla macchina per anestesia per il collegamento del sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT

Prima dell'uso, confermare che la macchina per anestesia sia stata convertita alla **modalità di evacuazione passiva**.



A1. Fissare saldamente l'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT alla guida di montaggio della stazione/macchina per anestesia.

A2. Collegare l'adattatore a una presa idonea.



Nota: Assicurarsi che l'adattatore di rete sia collegato a una presa di corrente facilmente accessibile.
Scollegare l'adattatore dalla presa in caso di emergenza.

L'unità di controllo SENSOfluran CONNECT entra in modalità di autodiagnosi ed esegue un auto-test composto dai seguenti passaggi:

- test visivo e acustico di 1 secondo
 - i LED giallo e verde si illuminano
 - si attiva un segnale acustico
- test di 10 secondi del sensore ottico di presenza del canestro
- periodo di riscaldamento di 5 minuti
 - il LED verde lampeggia

Al termine di questo auto-test, i 3 LED si accendono in sequenza e viene emesso un segnale acustico.

(Questo significa che non è stato inserito un canestro CONTRAfluran nell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT)

Seguire i passaggi riportati sotto per continuare e completare il collegamento del sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT alla macchina per anestesia come mostrato negli schemi delle seguenti immagini:

A3. collocare un canistro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran con un sigillo di sicurezza rosso intatto nell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT. Rompere il sigillo di sicurezza rimuovendo (e conservando) il tappo rosso dal canistro CONTRAfluran. Il LED verde (in basso) lampeggia per indicare che il sensore è entrato nella fase di riscaldamento di 15 minuti. Attendere che il periodo di riscaldamento termini. Il LED inferiore torna a una luce verde fissa.



A4. Collegare il canistro CONTRAfluran al connettore della presa AGS (presa per gas di scarico) della stazione per anestesia con il tubo flessibile fornito in dotazione (connettore conico ISO da 22 mm).





A5. Collegare la porta di uscita dell'indicatore visivo di flusso dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT al connettore AGSS da parete o da soffitto nella sala operatoria, come mostrato nella sezione 5. Assicurarsi che il collegamento sia saldo e sicuro. Controllare l'operatività del collegamento del sistema AGSS con l'aiuto dell'indicatore visivo di flusso.

A6. Registrare i gas anestetici raccolti selezionando la casella appropriata sulla parte superiore del canestro.

B. Possibili segnali dei LED dell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT

B1. Indicazione del livello di riempimento

I LED di vari colori (verde, giallo, rosso) sul dispositivo indicano la qualità del gas di scarico filtrato e di conseguenza il livello di riempimento del canistro.

NOTA: il LED più in alto (rosso) dei 4 non si accende in condizioni d'uso normali.



LED VERDE (accesso fisso, in basso)

Indica che il canistro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfuran** sta adsorbendo gas anestetici alogenati scaricati dalla stazione per anestesia (gli altri gas passano e vengono rimossi dal sistema AGSS).

LED VERDE/GIALLO (in basso)

Il filtro è ancora in funzione e filtra i gas anestetici, ma il canistro **CONTRAfuran** sta per raggiungere la capacità massima.

LED GIALLO (in basso)

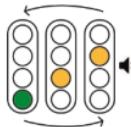
Il filtro ha quasi raggiunto la capacità massima. Prepararsi per la sostituzione del canistro. Fornire un nuovo canistro **CONTRAfuran** per la sostituzione.

LED GIALLO lampeggiante + segnale acustico di intervallo (in alto)

La capacità del filtro è esaurita.

Il canistro **CONTRAfuran** deve essere immediatamente sostituito con un canistro nuovo.

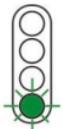
B2. Messaggi di errore:



VERDE / GIALLO / GIALLO

I 3 LED si accendono in sequenza e viene emesso un segnale acustico.

Questo significa che non è stato inserito un canestro nell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT. Posizionare il canistro CONTRAfluran nell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT e attendere la luce verde fissa.



VERDE LAMPEGGIANTE

Dopo la sostituzione del canistro, il LED verde (in basso) lampeggia, indicando che il sensore si trova nella fase di riscaldamento. Al termine dei 15 minuti di riscaldamento, il LED inferiore torna a una luce verde fissa.

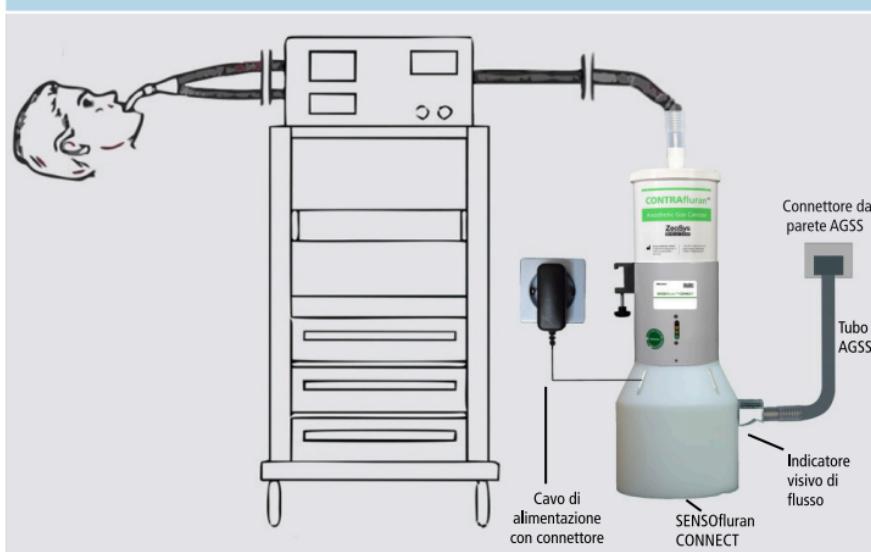
NOTA: il canistro CONTRAfluran rimane in funzione durante il periodo di riscaldamento.



VERDE LAMPEGGIANTE CON SEGNALE ACUSTICO

Se il LED verde lampeggia e in contemporanea viene attivato un segnale acustico, il sensore del gas è difettoso. Mettere fuori servizio e organizzare la sostituzione con il servizio clienti.

5. Area di applicazione del sistema di filtrazione del gas anestetico CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT nelle sale operatorie con impianti di scarico AGSS.



6. Come e quando sostituire i canestri dedicati alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran usati



LED GIALLO (in basso)

Il filtro ha quasi raggiunto la capacità massima. Prepararsi per la sostituzione del canestro. Fornire un nuovo canestro CONTRAfluran per la sostituzione.



LED GIALLO lampeggiante + segnale acustico di intervallo (in alto)

La capacità del filtro è esaurita.

Il canestro CONTRAfluran deve essere immediatamente sostituito con un canestro nuovo.

Collocare un canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran con un sigillo di sicurezza rosso intatto nell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT. Rompere il sigillo di sicurezza rimuovendo (e conservando) il tappo rosso dal canestro CONTRAfluran. Il LED verde (in basso) lampeggia per indicare che il sensore è entrato nella fase di riscaldamento di 15 minuti.

Una volta completato il riscaldamento, il LED inferiore torna a una luce verde fissa.

7. Restituzione e manipolazione dei canestri dedicati alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran usati (pieni)

Dove possibile, riposizionare il tappo rosso sul canestro CONTRAfluran.

Prima dello stoccaggio e del reso, assicurarsi che la superficie esterna del canestro CONTRAfluran sia pulita passandola con un panno inumidito di un detergente a base acquosa (sono raccomandati panni inumiditi con perossido di idrogeno, concentrazione 1% - 1,5%).

NON UTILIZZARE detergenti a base di alcol o aldeide, poiché danneggiano il sensore di SENSOfluran CONNECT.

- Il canestro deve essere posizionato nel sacchetto protettivo con chiusura a zip e **chiuso saldamente**.
- Sei canestri usati, sigillati nei relativi sacchetti con chiusure a zip, devono essere imballati nella **scatola di cartone originale** e mantenuti in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato in attesa del reso a ZeoSys Medical.
- Prima di restituire i canestri usati pieni a ZeoSys Medical, etichettare la **scatola di cartone** con nome e indirizzo dell'ospedale.

8. Intervallo di manutenzione e calibrazione dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT

Seguire il protocollo stabilito dall'ospedale per la pulizia della stazione per anestesia per determinare la frequenza di pulizia dell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT.

Per pulire la superficie dell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT, strofinarla con un panno inumidito con perossido di idrogeno (1% - 1,5%) o altri biocidi a base acquosa. **NON UTILIZZARE** detergenti a base di alcol o aldeide, poiché danneggiano il sensore e compromettono le prestazioni dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT.

ATTENZIONE: evitare di inumidire eccessivamente le aree adiacenti ai componenti elettrici o al sensore le attività di pulizia o sanificazione. Utilizzare solo panni non a base di alcool.

Far trascorrere almeno 10 minuti utili all'esposizione e all'asciugatura prima di riaccendere l'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT.

L'unità del sensore del gas all'interno dell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT deve essere ricalibrata ogni **12 mesi**. La calibrazione può essere eseguita solo da ZeoSys Medical GmbH. Fare riferimento all'**adesivo di calibrazione** che indica la data di ricalibrazione applicato al lato dell'unità di controllo SENSOfluran CONNECT. Se l'unità è stata calibrata di recente, rivolgersi al servizio clienti almeno 1 mese prima della data di scadenza.

9. Scheda tecnica

Canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran	Classe di prodotto ai sensi di EU MDR	Classe 1
	Temperatura	Funzionamento: Tra +5 °C e +35 °C Stoccaggio: Da -5 °C a +35 °C
	Umidità relativa	Funzionamento: fino al 70% Stoccaggio: fino al 70%
	Capacità del canestro	Circa 400 g
	Resistenza al flusso	≤ 0,15 mbar
	Altezza	19 cm
	Diametro	12 cm
	Peso	Circa 1000 g
	Volume	2 litri
Unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT	Materiale esterno	Alluminio verniciato a polvere
	Temperatura	Tra +5 °C e +35 °C
	Tensione	Alimentazione
		Uscita 6,0 V CC Consumo approssimativo di corrente: 6 W
	Peso	Circa 1400 g
	Scheda circuiti del sensore del gas	50x55x20 mm
	Rivestimento della scheda circuiti	Bectron MR 3404
	Adattatore esterno da parete	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Prodotti	Codici articolo
SENSOfluran CONNECT EU	Zeo 000073
SENSOfluran Starter Kit EU	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT UK	Zeo 000074
SENSOfluran Starter Kit UK	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT US	Zeo 000075
SENSOfluran Starter Kit US	Zeo 000175
Scheda elettronica	Zeo 000042
Canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran™	Zeo 000050
Tubo flessibile da 22 mm (interfaccia 40 cm, lunghezza 3,2 m)	1574000
Connettore 22M-30F	1971000
Connettore 22M-30M	1970000
Connettore 22M-22F	1961000
Indicatore di flusso	Zeo 000072
Unità di alimentazione elettrica	Zeo 000053
Adattatore EU	Zeo 000054
Adattatore UK	Zeo 000055
Adattatore US	Zeo 000056

Dichiarazione del produttore

Classificazioni applicabili secondo IEC 60601-1, Clausola 6:

Classificazione	
Protezione da scosse elettriche	Classe II
Idoneità a un ambiente ricco di ossigeno (maggiore del 25% per pressione ambientale fino a 110 kPa)	Idoneo
Modalità operativa	Continua

Conformità EMC

L'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT è conforme a IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. È tuttavia necessario adottare precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica per tutte le apparecchiature elettromedicali.



AVVERTENZA: evitare di utilizzare l'**unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT** vicino ad altre apparecchiature o impilata su di esse in quanto potrebbe non funzionare correttamente. Se è inevitabile, verificare il corretto funzionamento dell'**unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT** e delle altre apparecchiature.



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte dell'**unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT**, inclusi i cavi specificati da Baxter. In caso contrario potrebbe prodursi un calo delle prestazioni dell'apparecchiatura.

NOTA: l'**unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT** potrebbe mostrare indicazioni non coerenti del livello di riempimento del filtro in presenza di disturbi elettromagnetici (es. apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza). Quando questi disturbi si interrompono, l'**unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran CONNECT** funzionerà come previsto.

Emissioni e immunità

Tabella 1 - Limiti di emissione e conformità

Fenomeno	Limiti di emissione	Conformità
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11	Gruppo 1, classe B

Tabella 2 - Livelli dei test di immunità (porta dell'involucro)

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	Livelli dei test di immunità
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Campi EM a RF irradiata	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedere tabella 3
Campi magnetici alla frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Vedere tabella 4

Tabella 3 - Livelli di test - Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (Mhz)	Banda (Mhz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Frequenza ± 5 kHz Sinusoidale da 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13,17	Impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3, 4, 25 UMTS	Impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 Banda LTE 7	Impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 (a/n)	Impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabella 4 - Livelli di test - Campi magnetici di prossimità

Frequenza di test	Modulazione	Livello di immunità (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsi 50 kHz	7,5

Tabella 5 - Livelli dei test di immunità (porta CA)

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	Livelli dei test di immunità
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sbalzi Da linea a terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Sbalzi Da linea a terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 cicli 0 % U _r ; 1 ciclo e 70 % U _r ; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 cicli

Nota: UT indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso contienen información sobre el sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, formado por el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran, la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT y los componentes relacionados.



Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de instalar y utilizar el sistema de captura de gas anestésico CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT. Estas instrucciones de uso deben conservarse en un lugar adecuado al que el personal de quirófano y técnico biomédico pueda acceder de manera fácil y directa en cualquier momento.



ADVERTENCIA: **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT no están diseñados para adsorber, capturar o detectar óxido nitroso. Como CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT NO PUEDEN adsorber óxido nitroso, el sistema debe conectarse correctamente al sistema de evacuación de gases anestésicos (SEGA) del quirófano para asegurar una retirada segura y completa del gas anestésico óxido nitroso.**



¡ADVERTENCIA! Siga estrictamente estas instrucciones de uso



Contenido

1. ¿Qué es el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran y qué es la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT?
2. Uso correcto
3. Instrucciones de seguridad para el sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT
4. Transporte, almacenamiento y uso del cartucho para gas anestésico CONTRAfluran y la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT
 - 4.1. Transporte
 - 4.2. Almacenamiento de cartuchos para gas anestésico CONTRAfluran nuevos (sin usar)
 - 4.3. Uso
5. Zona de aplicación del sistema de captura de gas anestésico CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT en quirófanos con instalaciones de salida de sistemas de evacuación de gases anestésicos (SEGA)
6. Cuándo y cómo sustituir el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran usado
7. Devolución y manejo del cartucho para gas anestésico CONTRAfluran usado (lleno)
8. Intervalo de mantenimiento y calibración de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT
9. Datos técnicos
10. Atención al cliente

1. ¿Qué es el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran y qué es la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT?

El sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT es una nueva e innovadora tecnología protegida por patentes internacionales y otras solicitudes de patentes en la que los gases anestésicos halogenados fluorados inhalados (como el sevoflurano, el desflurano y el isoflurano) administrados durante intervenciones quirúrgicas, se adsorben y retiran por completo de la salida del equipo de anestesia. El cartucho de filtro para gas anestésico CONTRAfluran contiene un material adsorbente exclusivo, caracterizado por propiedades fisicoquímicas muy específicas y controladas, como la estructura granular, la porosidad y la superficie de contacto.

El material adsorbente es sumamente selectivo y eficaz para retener los gases anestésicos halogenados fluorados volátiles que entran en el cartucho. La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT funciona como soporte del cartucho y está equipada con un sensor para vigilar el nivel de llenado (capacidad de gas adsorbido) del cartucho para gas anestésico CONTRAfluran.

CENSOfluran CONNECT indica cuándo el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran está lleno y debe cambiarse.



ADVERTENCIA: El sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT NO PUEDE adsorber, capturar ni detectar óxido nítroso. Como CONTRAfluran NO PUEDE adsorber óxido nítroso, el sistema debe conectarse correctamente al sistema de retirada de gases del SEGA del quirófano para asegurar una retirada segura de los gases no adsorbidos. CONTRAfluran y SENSOfluran CONNECT

solamente están indicados para la adsorción de gases anestésicos fluorados (sevoflurano, desflurano y isoflurano).

2. Uso correcto

El cartucho para gas anestésico CONTRAfluran está indicado para adsorber y retirar gases anestésicos halogenados fluorados (como el sevoflurano, el desflurano y el isoflurano). El sistema de captura de gases anestésicos

CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT está diseñado exclusivamente para utilizarse en quirófanos equipados con SEGA en los que se utilice CENSOfluran. La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT solo debe utilizarse junto con el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran durante la inducción y el mantenimiento de anestesia inhalada en pacientes en los que se utilizan anestésicos volátiles.

CONTRAfluran y SENSOfluran CONNECT pueden utilizarse de manera segura en situaciones en las que se esté administrando sedación con N₂O (óxido nítrico); sin embargo, no están indicados para detectar o capturar óxido nítrico u otros gases anestésicos no halogenados.

Tenga en cuenta que el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran y la unidad de control de llenado SENSOfluran CONNECT solamente debe instalarse y utilizarse de la manera indicada por personal cualificado.

El cumplimiento estricto de las indicaciones incluidas en estas instrucciones de uso garantizará el uso seguro y eficaz del sistema CONTRAfluran (SENSOfluran CONNECT). Únicamente debe utilizarse el conector ZeoSys suministrado, u otros conectores médicos idénticos, para formar un cierre hermético en el puerto de entrada del conector cónico de 22 mm. El cierre hermético deberá instalarse y fijarse de manera permanente empleando las herramientas adecuadas. ZeoSys GmbH o sus representantes autorizados no aceptarán ninguna responsabilidad por daños causados por un uso incorrecto o no razonable del cartucho para gas anestésico CONTRAfluran o de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT.

3. Instrucciones de seguridad para el sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT



Las siguientes instrucciones de seguridad deben seguirse siempre durante el uso y para todas las tareas de mantenimiento y reparación realizadas en el dispositivo.

El incumplimiento de estas instrucciones de seguridad puede suponer un peligro para el personal y provocar daños en el dispositivo.

- La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT nunca debe abrirse ni modificarse. La sustitución de componentes y las reparaciones deben ser realizadas por personal cualificado/formado.
- El sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT ha de utilizarse a una temperatura de entre +5 °C y +35 °C.
- La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT solamente debe conectarse a la fuente de alimentación suministrada y emplearse con ella. Está diseñada para un voltaje de funcionamiento de 100-240 V CA / 47-63 Hz.

- Debe tenerse cuidado al instalar y utilizar el sistema **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT** en un área con una exposición importante a materiales explosivos o combustibles.
- Las piezas dañadas, inutilizables o defectuosos del sistema **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT**, o todo el producto sanitario, deben dejar de utilizarse y protegerse para evitar el uso no autorizado. Estos sistemas o dispositivos deben devolverse de inmediato a ZeoSys Medical para su sustitución.
- La unidad de control del nivel de llenado **SENSOfluran CONNECT** y el cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran** no contienen piezas ni componentes que el usuario pueda reparar, y deben devolverse de inmediato a ZeoSys Medical para su reparación o sustitución.
- Es necesario asegurar que las conexiones de los conectores de entrada y salida del sistema **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT** proporcionen un cierre hermético, y que la estación de trabajo y el equipo de anestesia estén configurados para funcionar en **modo de evacuación pasivo**.
- Los ejemplos de equipos de anestesia indicados a continuación no permiten actualmente este modo pasivo, o lo permiten solamente mediante la intervención del dispositivo, por lo que **NO** son aptos para el uso previsto del cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran** con la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfluran CONNECT**:

-Dräger Atlan

-Equipos de anestesia Getinge

-Equipos de anestesia Dameca Philips

•En el caso de los siguientes equipos de anestesia, la conversión a modo pasivo solamente es posible tras la instalación de una pieza adicional:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

-Mindray A8/A9

En este caso debe consultarse al representante de la empresa de equipos de anestesia correspondiente para instalar la pieza adicional necesaria para convertir el modelo de equipo de anestesia específico al modo pasivo.

En caso de preguntas, póngase en contacto con el fabricante del equipo de anestesia.

·Tras la conexión del sistema **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, la estación de trabajo de anestesia deberá someterse al proceso de encendido y comprobación funcional (p. ej., la autocomprobación) recomendada por el fabricante. Antes de proceder a utilizar la estación de trabajo, todos los errores detectados durante la comprobación deberán corregirse y evaluarse para confirmar que no se deben a la instalación del sistema **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT**.**

4. Transporte, almacenamiento y uso del cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran y la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfluran CONNECT****

En esta sección se describe el transporte, almacenamiento y uso del cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran** y la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfluran CONNECT**.

Para asegurarse de que el cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran** y la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfluran CONNECT** funcionen correctamente y para garantizar la seguridad, es indispensable seguir todos los procedimientos de aplicación recomendados.

4.1 Transporte

Durante el transporte del sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La caja de envío debe transportarse en posición vertical con la etiqueta que muestra el lado correcto hacia arriba.
- La caja de envío no debe invertirse ni almacenarse sobre un lateral.
- Abra con cuidado la caja por la parte superior, evitando dañar el contenido.
- Guarde la caja de envío, las tapas rojas y las bolsas con cierre zip originales de CONTRAfluran para empaquetar herméticamente y enviar de vuelta los cartuchos llenos.

4.2 Almacenamiento de cartuchos para gas anestésico CONTRAfluran nuevos (sin usar)

Para el almacenamiento de los cartuchos para gas anestésico CONTRAfluran nuevos o de las unidades de control del nivel de líquido SENSOfiuran CONNECT nuevas que no se estén utilizando en ese momento, tenga en cuenta lo siguiente:

- La caja de envío debe almacenarse con la etiqueta que muestra el lado correcto hacia arriba.
- Los materiales de embalaje, incluida la caja de transporte, las bolsas con cierre zip y las tapas rojas deben conservarse para la devolución de los cartuchos.
- Almacene el producto en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.

4.3 Uso

Antes de utilizar el sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, asegúrese de que dispone de todos los componentes necesarios para su instalación y uso correctos.

Esto incluye:

- El cartucho para gas anestésico CONTRAfluran
- La unidad de control del nivel de llenado SENSOfiuran CONNECT
- Accesorios: conector de anestesia flexible (conector cónico ISO de 22 mm) y adaptadores de uso con diferentes puertos de salida
- Tablilla de riel de montaje en el equipo de anestesia para acoplar el sistema CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT

Antes del uso, confirme que el equipo de anestesia se ha convertido a **modo de evacuación pasivo**.



A1. Fije firmemente la unidad de control del nivel de llenado SENSOfiuran CONNECT al riel de montaje de la estación de trabajo/equipo de anestesiología.



A2. Conecte el adaptador de red a una toma de corriente adecuada.

Nota: Asegúrese de que el adaptador de red está conectado a una toma de corriente de fácil acceso. Desconecte el adaptador de red de la toma de corriente en caso de emergencia.

La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT entra en modo de autodiagnóstico y realiza una autocomprobación que consiste en los pasos siguientes:

- prueba visual y acústica de 1 segundo
 - los LED verde y amarillo se encenderán
 - suena una señal acústica
- prueba de 10 segundos del sensor óptico de presencia del cartucho
- periodo de calentamiento de 5 minutos
 - el LED verde parpadea

Al final de esta autocomprobación, se encienden 3 LED uno después del otro y suena una señal acústica. (Esto significa que no se ha colocado ningún cartucho para gas anestésico en la unidad de control del nivel de CONTRAfluran llenado SENSOfluran CONNECT)

Siga los pasos indicados a continuación para continuar y finalizar la conexión del sistema /SENSOfluran CONNECT CONTRAfluran al equipo de anestesia como se muestra esquemáticamente en las imágenes siguientes:



A3. Ponga un cartucho para gas anestésico con un precinto CONTRAfluran de seguridad rojo intacto en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT. Rompa el precinto de seguridad retirando (y conservando) la tapa hermética roja del cartucho para gas anestésico CONTRAfluran. El LED verde (inferior) parpadea, lo que indica que el sensor está en el periodo de calentamiento de 15 minutos. Espere hasta que acabe este periodo de calentamiento. El LED inferior volverá a encenderse en verde de manera continua.



A4. Conecte la entrada del cartucho para gas anestésico al CONTRAfluran conector de la salida del SEGA (salida de gases de escape) de la estación de trabajo de anestesia utilizando el conector flexible suministrado (conector cónico ISO de 22 mm).



A5. Conecte el puerto de salida del indicador de flujo visual de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT a la conexión de pared o techo del SEGA del quirófano como se muestra en la sección 5. Asegúrese de que la conexión esté firme y segura. Compruebe que la conexión del SEGA (sistema de evacuación de gases anestésicos) esté preparada para utilizarse con la ayuda del indicador de flujo visual.

A6. Registre los gases anestésicos que se estén recogiendo marcando la casilla correspondiente en la parte superior del cartucho.

B. Señales de indicadores LED posibles de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT

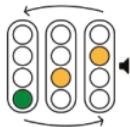
B1. Indicación del nivel de llenado

Los LED de diferentes colores (verde, amarillo, rojo) del dispositivo indican la calidad del gas de salida filtrado y el nivel de llenado del cartucho.

NOTA: El LED superior de los 4 LED (rojos) no se enciende en ninguna circunstancia de uso normal.

- | | |
|------|---|
|
 | <p>LED VERDE (encendido continuamente, inferior)
Indica que el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran está adsorbiendo gases de anestesia halogenados expulsados de la estación de trabajo de anestesia (otros gases pasan a través del SEGA y son retirados por este).</p> |
|
 | <p>LED VERDE/AMARILLO (inferior)
El filtro aún está funcionando y filtrando gas anestésico; sin embargo, el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran está llegando a su capacidad máxima.</p> |
|
 | <p>LED AMARILLO (inferior)
El filtro está llegando a su capacidad máxima. Debe prepararse el cambio del cartucho. Prepare un cartucho para gas anestésico CONTRAfluran nuevo para sustituir el usado.</p> |
|
 | <p>El filtro ha llegado a su capacidad máxima.
El cartucho para gas anestésico CONTRAfluran debe sustituirse de inmediato por uno nuevo.</p> |

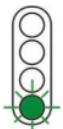
B2. Mensaje de error:



VERDE / AMARILLO / AMARILLO

Se encienden 3 LED uno después del otro y suena una señal acústica.

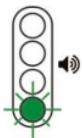
Esto significa que no se ha colocado ningún cartucho en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT. Coloque el cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran** en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT y espere a que se encienda la luz verde continua.



VERDE PARPADEANTE

Después de cambiar un cartucho, el LED verde (inferior) parpadea, lo que indica que el sensor está en el período de calentamiento. Una vez finalizado el período de calentamiento de 15 minutos, el LED inferior volverá a mostrarse encendido continuamente en verde.

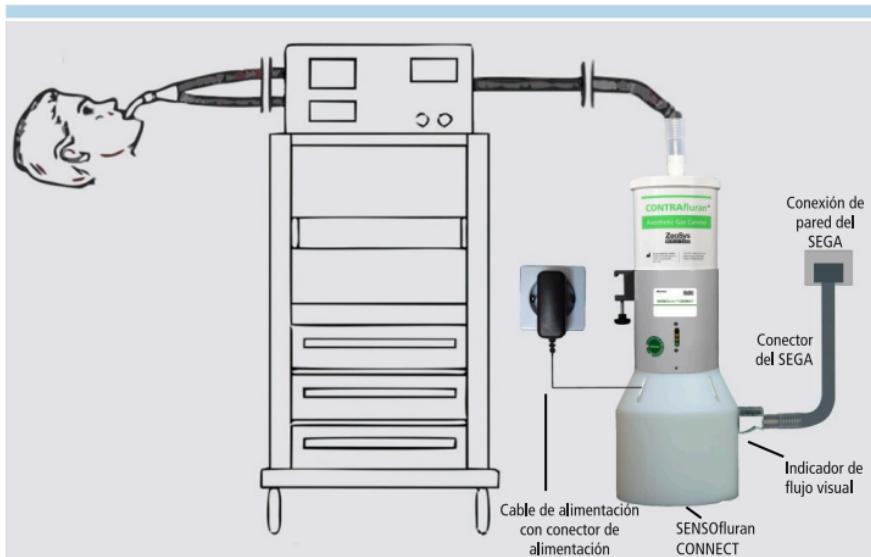
NOTA: El cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran** permanece operativo durante el período de calentamiento.



VERDE PARPADEANTE CON SEÑAL ACÚSTICA

Si el LED verde parpadea y suena una señal acústica al mismo tiempo, el sensor de gas está defectuoso. Retirelo del servicio y solicite una sustitución al servicio de atención al cliente.

5. Zona de aplicación del sistema de captura de gas anestésico **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT en quirófanos con instalaciones de salida de sistemas de evacuación de gases anestésicos (SEGA).**



6. Cuándo y cómo sustituir el cartucho para gas anestésico usado CONTRAfluran



LED AMARILLO (inferior)

El filtro está llegando a su capacidad máxima. Debe prepararse el cambio del cartucho. Prepare un cartucho para gas anestésico CONTRAfluran nuevo para sustituir el usado.



LED AMARILLO parpadeante + señal de intervalo audible (superior)

El filtro ha llegado a su capacidad máxima.

El cartucho para gas anestésico CONTRAfluran debe sustituirse de inmediato por uno nuevo.

Ponga un cartucho para gas anestésico con un precinto de seguridad rojo intacto en la unidad de control del CONTRAfluran nivel de llenado SENSOfluran CONNECT. Rompa el precinto de seguridad retirando (y conservando) la tapa hermética roja del cartucho para gas anestésico. El LED verde (inferior) parpadea, lo que indica que el sensor está en un periodo de CONTRAfluran calentamiento de 15 minutos.

Una vez finalizado este periodo de calentamiento, el LED inferior volverá a mostrarse encendido continuamente en verde.

7. Devolución y manejo del cartucho para gas anestésico usado (lleno) CONTRAfluran

Cuando sea posible, vuelva a poner la tapa roja en el cartucho para gas anestésico CONTRAfluran usado.

Antes del almacenamiento y la devolución, asegúrese de limpiar la superficie exterior del cartucho con un paño CONTRAfluran humedecido con una solución de limpieza acuosa (ZeoSys Medical recomienda utilizar toallitas de peróxido de hidrógeno a una concentración de 1-1,5 %).

NO USE productos de limpieza a base de alcohol o aldehído, ya que dañarán el sensor del SENSOfluran CONNECT.

- A continuación debe colocar el cartucho en la bolsa con cierre zip protectora y sellarlo de manera segura.
- Debe guardar seis cartuchos usados herméticamente contenidos en sus respectivas bolsas con cierre zip en la caja de transporte original y almacenarlos en un lugar fresco, seco y bien ventilado, pendientes de su devolución a ZeoSys Medical.
- Antes de devolver los cartuchos usados llenos a ZeoSys Medical, etiquete la caja de envío con el nombre y la dirección de su hospital.

8. Intervalo de mantenimiento y calibración de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT

Siga el protocolo establecido del hospital para limpiar la estación de trabajo de anestesia a fin de determinar la frecuencia de la limpieza de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT.

Para limpiar la superficie de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT, frótela con un paño humedecido con peróxido de hidrógeno (al 1-1,5 %) u otro detergente biocida acuoso. **NO USE** productos de limpieza a base de alcohol o aldehído, ya que estos dañarán el sensor y afectarán negativamente al funcionamiento de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT.

PRECAUCIÓN: Evite el humedecimiento excesivo cerca de los componentes eléctricos o del sensor mientras limpia o desinfecta. Utilice únicamente paños empapados en soluciones no alcohólicas.

Deje la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT expuesta y secándose durante al menos 10 minutos antes de volverla a poner en funcionamiento.

El sensor de gas del interior de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran debe recalibrarse cada **12 meses**. La calibración solamente puede realizarla ZeoSys Medical GmbH. Consulte la **pegatina de calibración** que indica la fecha de recalibración en un lateral de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT. En el caso de una unidad recién calibrada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente al menos 1 mes antes de la fecha de caducidad.

9. Datos técnicos

Cartucho para gas anestésico CONTRAfluran	Clase de producto según el Reglamento sobre productos sanitarios de la UE	Clase 1
	Temperatura	Funcionamiento: -5 °C a +35 °C Almacenamiento: -5 °C a +35 °C
	Humedad relativa	Funcionamiento: hasta el 70 % Almacenamiento: hasta el 70 %
	Capacidad de almacenamiento	Aprox. 400 g
	Resistencia al flujo	≤ 0,15 mbar
	Altura	19 cm
	Diámetro	12 cm
	Peso	Aprox. 1000 g
	Volumen	2 litros
Unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT	Material externo	Recubriendo de aluminio
	Temperatura	+5 °C a +35 °C
	Voltaje	Fuente de alimentación 100-240 V CA / 47-63 Hz Salida 6,0 V CC Consumo de energía aprox.: 6 W
	Peso	Aprox. 1400 g
	Círculo impreso del sensor de gas	(50x55x20) mm
	Revestimiento del círculo impreso	Bectron MR 3404
	Adaptador de red de pared externo	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Productos	Referencias
SENSOfluran CONNECT UE	Zeo 000073
Kit de puesta en marcha SENSOfuranc UE	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT Reino Unido	Zeo 000074
Kit de puesta en marcha SENSOfuranc Reino Unido	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT EE. UU.	Zeo 000075
Kit de puesta en marcha SENSOfuranc EE. UU.	Zeo 000175
Círculo electrónico	Zeo 000042
Cartucho para gas anestésico CONTRAfluran™	Zeo 000050
Conector flexible de 22 mm (puerto de 40 cm, 3,20 m de longitud)	1574000
Conector 22M-30F	1971000
Conector 22M-30M	1970000
Conector 22M-22F	1961000
Indicador de flujo	Zeo 000072
Unidad de fuente de alimentación	Zeo 000053
Adaptador de corriente UE	Zeo 000054
Adaptador de corriente Reino Unido	Zeo 000055
Adaptador de corriente EE. UU.	Zeo 000056

Declaración del fabricante

Clasificaciones aplicables según IEC 60601-1, cláusula 6:

Clasificación	
Protección contra descargas eléctricas	Clase II
Adecuación para entornos ricos en oxígeno (más del 25 % con presiones ambiente de hasta 110 kPa)	Adecuado
Modo de funcionamiento	Continuo

Cumplimiento CEM

La **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** cumple la norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. No obstante, deben tomarse precauciones especiales respecto a la CEM con todos los equipos médicos eléctricos.



ADVERTENCIA: El uso de la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** adyacente a otros equipos o apilado con ellos debe evitarse, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarla así, la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** y los otros equipos deberán observarse para asegurarse de que funcionan normalmente.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos tales como los cables de antenas y las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT**, incluidos los cables especificados por Baxter. Si no se hace así, es posible que este equipo no funcione correctamente.

NOTA: La **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** puede mostrar indicaciones irregulares del nivel de llenado del filtro en presencia de perturbaciones electromagnéticas (p. ej., las producidas por equipos quirúrgicos de alta frecuencia). Una vez se detengan estas perturbaciones electromagnéticas, la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** funcionará según lo esperado.

Emissiones e inmunidad

Tabla 1 - Límites de emisiones y cumplimiento

Fenómeno	Límites de emisiones	Cumplimiento
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas	CISPR 11	Grupo 1, clase B

Tabla 2 - Niveles de prueba de inmunidad (puerto de la carcasa)

Fenómeno	Norma CEM o método de prueba básicos	Niveles de la prueba de inmunidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV al aire
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones por RF inalámbricos	IEC 61000-4-3	Véase la tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Véase la tabla 4

Tabla 3 - Niveles de prueba - Campos de proximidad de equipos de comunicaciones por RF inalámbricos

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Frecuencia ± 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3, 4, 25 UMTS	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 Banda LTE 7	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 (a/n)	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabla 4 - Niveles de prueba - Campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de inmunidad (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulso 50 kHz	7,5

Tabla 5 - Niveles de prueba de inmunidad (puerto CA)

Fenómeno	Norma CEM o método de prueba básicos	Niveles de prueba de inmunidad
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobrevoltajes De línea a línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Sobrevoltajes De línea a tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mhz AM del 80 % a 1 kHz
Caidas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0 % Ur; 1 ciclo y 70 % Ur; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 250/300 ciclos

Nota: UT es el voltaje de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Instruções de utilização

Estas instruções de utilização contêm informação sobre o sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT, que consiste no coletor de gás anestésico CONTRAfluran, na unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT e nos componentes associados.



Leia atentamente as instruções de utilização antes de efetuar a instalação e de utilizar o sistema de captura de gás anestésico CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT. Estas instruções de utilização devem ser mantidas num local conveniente, que permita acesso direto e imediato à equipa técnica do bloco operatório e biomédica, a qualquer momento.



AVISO: O CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT não foi concebido para absorver, capturar ou detetar óxido nitroso. Uma vez que o CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT NÃO PODE adsorver o óxido nitroso, o sistema deve ser ligado corretamente ao AGSS (sistema de exaustão de gases anestésicos) do bloco operatório, para garantir a remoção segura e completa do gás anestésico óxido nitroso.



AVISO! Siga rigorosamente estas instruções de utilização



Índice

1. O que é o coletor de gás anestésico CONTRAfluran e o que é a unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT?
2. Utilização adequada
3. Instruções de segurança para o sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT
4. Transporte, armazenamento e utilização do coletor de gás anestésico CONTRAfluran e da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT
 - 4.1. Transporte
 - 4.2. Armazenamento de coletores de gás anestésico CONTRAfluran novos (não utilizados)
 - 4.3. Utilização
5. Área de aplicação do sistema de captura de gás anestésico CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT em blocos operatórios com instalações de sistema de exaustão de gases anestésicos (AGSS)
6. Quando e como substituir o coletor de gás anestésico CONTRAfluran usado
7. Devolução e manuseamento do coletor de gás anestésico CONTRAfluran usado (cheio)
8. Intervalo de manutenção e calibração da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT
9. Dados técnicos
10. Apoio ao cliente

1. O que é o coletor de gás anestésico CONTRAfluran e o que é a unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT?

O sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT é uma tecnologia nova e inovadora, protegida por patentes internacionais e pedidos de patentes, com a qual gases anestésicos inalatórios hidrocarbonetos halogenados fluoretados como o sevoflurano, o desflurano e o isoflurano, administrados durante a cirurgia, são completamente adsorvidos e removidos da exaustão da máquina anestésica. O coletor de filtro de gás anestésico CONTRAfluran contém um material adsorvente único, que se caracteriza pelas suas propriedades físicas e químicas altamente específicas e controladas, tais como a estrutura, a porosidade e a área de superfície dos grânulos.

O componente adsorvente é altamente seletivo e eficaz na retenção de gases anestésicos hidrocarbonetos halogenados fluoretados voláteis, que entram no coletor. A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT funciona como um suporte do coletor e está equipada com um sensor para monitorizar o nível de enchimento (capacidade de gás adsorvido) do coletor de gás anestésico CONTRAfluran.

O SENSOfluran CONNECT indica quando o coletor de gás anestésico CONTRAfluran está cheio e deve ser substituído.



AVISO: O sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT NÃO PODE absorver, capturar ou detetar óxido nitroso. Uma vez que o CONTRAfluran NÃO PODE adsorver o óxido nitroso, o sistema deve ser ligado corretamente ao sistema de exaustão de gases AGSS do bloco operatório para garantir a remoção segura dos gases não absorvidos. O CONTRAfluran e o SENSOfluran CONNECT são indicados apenas para serem utilizados na adsorção de gases anestésicos halogenados (sevoflurano, desflurano e isoflurano).

2. Utilização adequada

O coletor de gás anestésico CONTRAfluran destina-se a adsorver e remover gases anestésicos halogenados (como sevoflurano, desflurano e isoflurano). O sistema de captura de gás anestésico CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT foi concebido exclusivamente para ser utilizado em ambientes operacionais do SENSOfluran equipados com AGSS. A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT deve apenas ser utilizada em conjunto com o coletor de gás anestésico CONTRAfluran durante a indução e manutenção da anestesia inalatória em pacientes com utilização de anestésicos voláteis.

O CONTRAfluran e o SENSOfluran CONNECT podem ser utilizados com segurança em situações em que a sedação com N₂O (óxido nitroso) esteja a ser administrada. No entanto, estes não se destinam a detetar ou capturar óxido nitroso ou outros gases anestésicos não halogenados!

Observe que o coletor de gás anestésico CONTRAfluran e a unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT devem ser apenas instalados e utilizados de acordo com as instruções e por pessoal qualificado.

O cumprimento rigoroso das orientações contidas nestas instruções de utilização garantirá a utilização segura e eficaz do sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT. Só se deve utilizar o tubo fornecido pela ZeoSys ou outros conectores médicos idênticos, que formem uma selagem firme com a porta de entrada do conector cônico de 22 mm. A selagem firme deve ser instalada e fixada permanentemente com recurso a ferramentas adequadas. A ZeoSys GmbH ou os seus representantes autorizados não têm qualquer obrigação nem responsabilidade por danos causados pela utilização incorreta ou insensata do coletor de gás anestésico CONTRAfluran, bem como da respetiva unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT.

3. Instruções de segurança para o sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT



As instruções de segurança seguintes têm de ser sempre cumpridas durante a utilização, a manutenção e o trabalho de reparação realizado neste dispositivo.

O não cumprimento destas instruções de segurança pode pôr em perigo os utilizadores e danificar o dispositivo!

- A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT não deve nunca ser aberta e não lhe deve ser realizada nenhuma modificação. A substituição de componentes e as reparações devem ser realizadas por pessoal qualificado/com formação.
- O sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT deve ser utilizado dentro do respetivo intervalo de temperatura especificado entre +5 °C e +35 °C.
- A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT deve ser ligada e alimentada apenas através da fonte de alimentação fornecida. Foi concebido para uma tensão de funcionamento de 100 V-240 V CA / 47 Hz-63 Hz.

- Deve ter-se cuidado ao instalar e utilizar o sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT numa área em que ocorra exposição significativa a materiais explosivos e/ou combustíveis.
- Os componentes danificados, inoperantes ou defeituosos do sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT ou o dispositivo médico completo devem ser retirados de funcionamento e protegidos contra a utilização não autorizada. Devolva todos estes dispositivos ou sistemas à Zeosys Medical imediatamente para obter substituição.
- A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT e o coletor de gás anestésico **CONTRAfluran** não contêm peças ou componentes que possam ser reparados pelo utilizador e devem ser devolvidos imediatamente à ZeoSys Medical para obter reparação e/ou substituição.
- Deve assegurar-se que as ligações das mangueiras médicas de entrada e saída do sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT forneçam uma selagem firme e que a estação de trabalho/máquina de anestesia esteja configurada para funcionar no modo de **exaustão passiva**.
- Os exemplos de máquinas de anestesia indicados abaixo não permitem atualmente este modo passivo, ou permitem apenas através da intervenção do dispositivo e, portanto, **NÃO** são adequados para a utilização prevista do coletor de gás anestésico **CONTRAfluran** com a unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT.

-Dräger Atlan

-Máquinas de anestesia Getinge

-Máquinas de anestesia Dameca Philips

- Para as seguintes máquinas de anestesia, a conversão para o modo passivo só é possível com a instalação de uma peça adicional:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisis, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

-Mindray A8/A9

Neste caso, deve consultar-se o representante da respetiva empresa de máquinas de anestesia para obter a instalação da peça adicional necessária para a conversão do modelo específico da máquina de anestesia para o modo passivo.

Em caso de dúvidas, entre em contacto com o fabricante da máquina de anestesia.

- **Após a ligação do sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT, a estação de trabalho de anestesia deve ser submetida aos testes de inicialização/operacionais recomendados pelo fabricante (por exemplo, "autoteste"). Quaisquer erros de teste devem ser corrigidos e avaliados para confirmar que não resultam da instalação do sistema **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT, antes de prosseguir com a utilização da estação de trabalho.**

4. Transporte, armazenamento e utilização do coletor de gás anestésico **CONTRAfluran e da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT**

Esta secção descreve o transporte, o armazenamento e a utilização do coletor de gás anestésico **CONTRAfluran** e da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT.

Para garantir o desempenho do seu coletor de gás anestésico **CONTRAfluran** e da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT, e para ajudar a garantir sua segurança, certifique-se de seguir todos os procedimentos de aplicação recomendados.

4.1. Transporte

Durante o transporte do sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT, devem ser considerados os seguintes pontos:

- A caixa de expedição deve ser transportada verticalmente com a etiqueta com o lado correto para cima.
- A caixa de expedição não deve ser invertida ou armazenada lateralmente.
- Abra cuidadosamente a caixa de transporte pela parte de cima, para evitar danificar a caixa de cartão.
- Garde a caixa de expedição original do CONTRAfluran, as tampas vermelhas e os sacos com fecho para a selagem e o transporte da devolução dos coletores cheios.

4.2 Armazenamento de coletores de gás anestésico CONTRAfluran novos (não utilizados)

Para o armazenamento de coletores de gás anestésico CONTRAfluran novos e/ou unidades de controlo do nível de enchimento SENSOfluran que não estejam a ser utilizados, tenha atenção ao seguinte:

- A caixa de expedição deve ser armazenada com a etiqueta com o lado correto para cima.
- Os materiais de acondicionamento, incluindo a caixa de expedição, os sacos com fecho e as tampas vermelhas, devem ser guardados para a devolução dos coletores.
- Garde num local seco e limpo, à temperatura ambiente.

4.3 Utilização

Antes de utilizar o Sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT, certifique-se de que todos os componentes necessários para a instalação e utilização adequadas estejam disponíveis.

Tal Inclui:

- O coletor de gás anestésico CONTRAfluran
- A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT
- Acessórios: tubo de anestesia flexível (conector cónico ISO 22 mm) e adaptadores para utilização com diferentes portas de exaustão de gases
- Tala da calha de montagem na máquina de anestesia para fixação do sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT

Antes de utilizar, confirme se a máquina de anestesia foi convertida para o **modo de exaustão passiva**.



A1. Fixe com segurança a unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT à calha de montagem da estação de trabalho/máquina de anestesia.



A2. Ligue o adaptador de rede à tomada elétrica apropriada.

Nota: Certifique-se de que o adaptador de rede está ligado a uma tomada elétrica facilmente acessível. Em caso de emergência desligue o adaptador de rede da tomada elétrica.

A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT entra em modo de autodiagnóstico e realiza um autoteste que consiste nas seguintes etapas:

- Teste visual e acústico de 1 segundo
 - os LED verde e amarelo iluminam-se
 - É emitido um sinal acústico
- Teste de 10 segundos do sensor óptico de presença para o coletor
- Período de aquecimento de 5 minutos
 - o LED verde pisca

No final deste autoteste, acendem-se 3 LED um após o outro e é emitido um sinal acústico. (Isto significa que não foi colocado nenhum coletor de gás anestésico **CONTRAfuran** na unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT)

Siga os próximos passos para continuar e concluir a ligação do sistema **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT à máquina de anestesia conforme esquematizado nas imagens a seguir:



A3. Coloque um recipiente de gás anestésico **CONTRAfuran** com um selo de segurança vermelho intacto na unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT. Rompa o selo de segurança ao remover (e reter) a tampa vermelha de selagem do coletor de gás anestésico **CONTRAfuran**. O LED verde (inferior) pisca, o que indica que o sensor está no período de aquecimento de 15 minutos. Aguarde até que este período de aquecimento esteja completo. O LED inferior voltará a exibir uma luz verde constante.



A4. Ligue a entrada do coletor de gás anestésico **CONTRAfuran** ao conector de saída de gás de exaustão da estação de trabalho de anestesia com a mangueira flexível fornecida (conector cônico ISO de 22 mm).



A5. Ligue a porta de saída do indicador visual de fluxo da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT à ligação AGSS de parede ou teto no bloco operatório, conforme mostrado na secção 5. Certifique-se de que a ligação está firme e segura. Verifique a prontidão operacional da ligação AGSS (sistema de exaustão de gases anestésicos) com a auxílio do indicador visual de fluxo.

A6. Registe o(s) gás(es) anestésico(s) que está(ão) a ser recolhido(s) ao verificar o compartimento apropriado na parte superior do coletor.

B. Possíveis sinais do mostrador LED da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT

B1. Indicação do nível de enchimento

Os LED de diferentes cores (verde, amarelo, vermelho) do dispositivo indicam a qualidade dos gases de saída filtrados e, por conseguinte, o nível de enchimento do coletor.

NOTA: O LED superior de 4 LED (vermelho) não acende em nenhuma condição de utilização normal.



LED VERDE (LIGADO constante, inferior)

Indica que o coletor de gás anestésico CONTRAfluran está a adsorver gases anestésicos halogenados extraídos da estação de trabalho de anestesia (outros gases passam e são removidos pelo AGSS).

LED VERDE/AMARELO (inferior)

O filtro ainda está em funcionamento e a filtrar o gás anestésico, porém o coletor de gás anestésico CONTRAfluran está a aproximar-se da sua capacidade.

LED AMARELO (inferior)

A capacidade do filtro está quase esgotada. Deve preparar-se a troca do coletor.

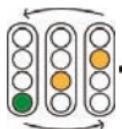
Disponibilize um novo coletor de gás anestésico CONTRAfluran para a substituição do coletor.

LED AMARELO intermitente + sinal sonoro de intervalo (superior).

A capacidade do filtro está esgotada.

O coletor de gás anestésico CONTRAfluran deve ser substituído imediatamente por um novo.

B2. Mensagens de erro:



VERDE / AMARELO / AMARELO

Acendem-se 3 LED um após o outro e é emitido um sinal acústico.

Isto significa que não foi colocado nenhum coletor na unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT. Coloque o coletor de gás anestésico **CONTRAfuran** na unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT e aguarde a luz verde contínua.



VERDE INTERMITENTE

Após uma substituição de coletor, o LED verde (inferior) irá piscar, o que indica que o sensor está na fase de aquecimento. Quando o período de aquecimento de 15 minutos estiver concluído, o LED inferior voltará a exibir uma luz verde constante.

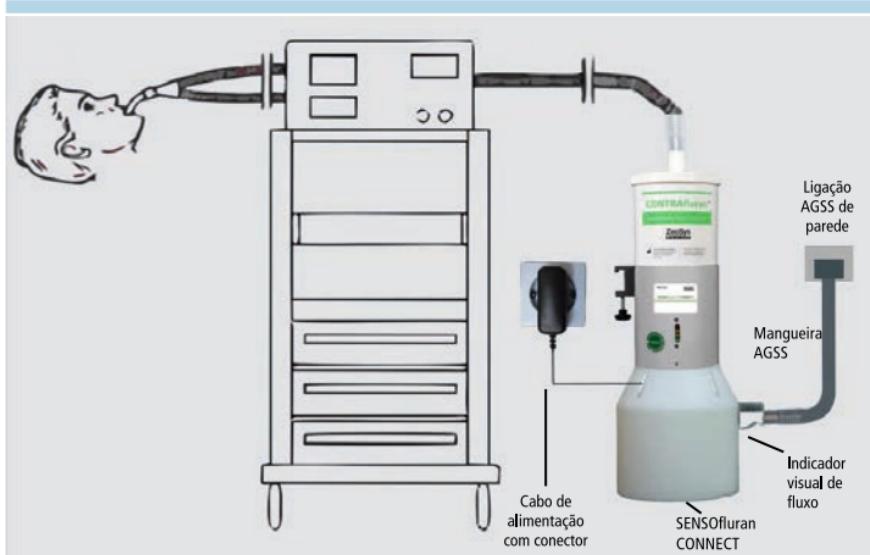


NOTA: O coletor de gás anestésico **CONTRAfuran** permanece operacional durante o período de aquecimento.

VERDE INTERMITENTE COM SINAL ACÚSTICO

Se o LED verde piscar e um sinal acústico soar ao mesmo tempo, o sensor de gás está com defeito. Por favor, retire de funcionamento e contacte o serviço de apoio ao cliente para obter a substituição.

5. Área de aplicação do sistema de captura de gás anestésico **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT em blocos operatórios com instalações de sistema de exaustão de gases anestésicos (AGSS).



6. Quando e como substituir o coletor de gás anestésico CONTRAfluran usado



LED AMARELO (inferior)

A capacidade do filtro está quase esgotada. Deve preparar-se a troca do coletor.

Disponibilize um novo coletor de gás anestésico CONTRAfluran para a substituição do coletor.



LED AMARELO intermitente + sinal sonoro de intervalo (superior).

A capacidade do filtro está esgotada.

O coletor de gás anestésico CONTRAfluran deve ser substituído imediatamente por um novo.

Coloque um coletor de gás anestésico CONTRAfluran com um selo de segurança vermelho intacto na unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT. Rompa o selo de segurança ao remover (e reter) a tampa vermelha de selagem do coletor de gás anestésico CONTRAfluran. O LED verde (inferior) pisca, o que indica que o sensor está no período de aquecimento de 15 minutos.

Após a conclusão deste período de aquecimento, o LED inferior voltará a exibir uma luz verde constante.

7. Devolução e manuseamento do coletor de gás anestésico CONTRAfluran usado (cheio)

Sempre que possível, substitua a tampa vermelha no coletor de gás anestésico CONTRAfluran usado.

Antes do armazenamento e devolução, certifique-se de que a superfície externa do coletor de gás anestésico CONTRAfluran seja limpa com um pano humedecido com uma solução de limpeza de base aquosa (a ZeoSys Medical recomenda a utilização de toalhitas de peróxido de hidrogénio, com concentração de 1 % a 1,5 %).

NÃO UTILIZE agentes de limpeza à base de álcool ou aldeído, pois podem danificar o sensor SENSOfluran CONNECT.

- O coletor tem de ser colocado no saco protetor com fecho e **selado de forma segura**.
- Devem ser embalados seis coletores usados, bem selados nos respetivos sacos com fecho, na **caixa de expedição original** e armazenados num local fresco, seco e bem ventilado, enquanto aguardam a devolução à ZeoSys Medical.
- Antes de devolver os coletores usados cheios à ZeoSys Medical, coloque uma etiqueta na **caixa de expedição** com o nome e endereço do seu hospital.

8. Intervalo de manutenção e calibração da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT

Siga o protocolo estabelecido pelo hospital para limpar a estação de trabalho de anestesia para determinar a frequência de limpeza da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT.

Para limpar a superfície da unidade de controlo do nível de enchimento Sensofluran CONNECT, limpe com um pano humedecido com peróxido de hidrogénio (1 % a 1,5 %) ou com outro detergente biocida aquoso. **NÃO UTILIZE** agentes de limpeza à base de álcool ou de aldeídos, pois irão danificar o sensor e terão impacto negativo no desempenho da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT.

CUIDADO: Evite "humedecer" excessivamente perto dos componentes elétricos ou do sensor durante o período de limpeza ou atividades de sanitização! Use apenas toalhitas sem álcool!

Permita, no mínimo, 10 minutos de tempo de exposição e de secagem antes de colocar a unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT novamente em funcionamento.

A unidade do sensor de gás dentro da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT deve ser recalibrada a cada **12 meses**. A calibração só pode ser realizada pela ZeoSys Medical GmbH. Consulte a **etiqueta de calibração** que mostra a data de recalibração aplicada na lateral da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT. Para obter uma unidade recém-calibrada, entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente, pelo menos, 1 mês antes do prazo de validade.

9. Dados técnicos

Coletor de gás anestésico CONTRAfluran	Classe do produto, de acordo com a norma MDR da	Classe 1
	Temperatura	Utilização: +5 °C a +35 °C Armazenamento: -5 °C a +35 °C
	Humidade relativa	Utilização: até 70 % Armazenamento: até 70 %
	Capacidade de armazenamento	Aprox. 400 g
	Resistência ao fluxo	≤ 0,15 mbar
	Altura	19 cm
	Diâmetro	12 cm
	Peso	Aprox. 1000 g
	Volume	2 litros
Unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT	Material externo	Alumínio revestido a pó
	Temperatura	+5 °C a +35 °C
	Tensão	Fonte de alimentação 100 V-240 V AC / 47-63 Hz Saída 6,0 V CC Consumo energético de aprox: 6 W
	Peso	Aprox. 1400 g
	Placa de circuito do sensor de gás	(50x55x20) mm
	Revestimento da placa de circuito	Bectron MR 3404
	Adaptador de alimentação de parede externa	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Produtos	Referência
SENSOfluran CONNECT UE	Zeo 000073
Kit inicial SENSOfuran UE	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT Reino Unido	Zeo 000074
Kit inicial SENSOfluran Reino Unido	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT EUA	Zeo 000075
Kit inicial SENSOfluran EUA	Zeo 000175
Placa eletrónica	Zeo 000042
Coletor de gás anestésico CONTRAfluran™	Zeo 000050
Tubo flexível de 22 mm (interface de 40 cm, comprimento de 3,20 m)	1574000
Conector 22M-30F	1971000
Conector 22M-30M	1970000
Conector 22M-22F	1961000
Indicador de fluxo	Zeo 000072
Fonte de alimentação	Zeo 000053
Adaptador de alimentação UE	Zeo 000054
Adaptador de alimentação Reino Unido	Zeo 000055
Adaptador de alimentação EUA	Zeo 000056

Declaração do fabricante

Classificações aplicáveis de acordo com a norma IEC 60601-1, Cláusula 6:

Classificação	
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Adequação para um ambiente rico em oxigénio (superior a 25 % para pressões ambientais de até 110 kPa)	Adequado
Modo de funcionamento	Continuo

Conformidade com EMC

A **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT** está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. No entanto, devem ser tomadas precauções especiais relacionadas à EMC para todos os equipamentos elétricos médicos.



AVISO: A utilização da **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT** adjacente ou empilhada com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se for necessária tal utilização, a **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT** e os restantes equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.



AVISO: Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periférico como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT**, incluindo os cabos especificados pela Baxter. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: A **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT** pode exibir indicações inconsistentes do nível de enchimento do filtro na presença de distúrbios EM (por exemplo, equipamento cirúrgico de alta frequência). Uma vez que esses distúrbios EM sejam interrompidos, a **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran CONNECT** funcionará como pretendido.

Emissões e imunidade

Tabela 1 - Limites de emissão e conformidade

Fenómeno	Limites de emissão	Conformidade
EMISSÕES DE RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	B Grupo 1, Classe

Tabela 2 - Níveis de teste de imunidade (Porto do invólucro)

Fenómeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar
Campos EM de RF irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fios	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	Consulte a tabela 4

Tabela 3 - Níveis de teste - Campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Freqüênci ±5 kHz 1 kHz Seno	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13,17	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 Banda LTE 7	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 (a/n)	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabela 4 – Níveis de teste - Campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	Nível de imunidade (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulso 50 kHz	7,5

Tabela 5 - Níveis de teste de imunidade (Porta a.c.)

Fenómeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
Transientes / rajadas elétricas rápidas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surtos Linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtos Linha a terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % Ur; 1 ciclo e 70 % Ur; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 250/300 ciclos

Nota: UT é a tensão da rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem, dat bestaat uit de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas, de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT en bijbehorende onderdelen.



Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-opvangsysteem voor anesthesiegas installeert en gebruikt. Deze gebruiksaanwijzing moet op een handige locatie worden bewaard zodat het OK- en biomedisch technisch personeel er op elk moment direct toegang toe heeft.



WAARSCHUWING: CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT is niet bestemd voor de adsorptie, opvang of detectie van distikstofmonoxide. Aangezien CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT distikstofmonoxide NIET kan adsorberen, moet het systeem correct worden aangesloten op het anesthesiegasafzuigingssysteem (ook wel AGSS, anesthetic gas scavenging system) van de OK om een veilige en volledige verwijdering van het distikstofmonoxide-anesthesiegas te garanderen.



WAARSCHUWING! Volg deze gebruiksaanwijzing strikt op



Inhoudsopgave

1. Wat is de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas en wat is de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT?
2. Beoogd gebruik
3. Veiligheidsinstructies voor het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem
4. Transport, opslag en gebruik van de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas en de SENSOfluran CONNECT-vulniveauregio

 - 4.1. Transport
 - 4.2. Opslag van nieuwe (ongebruikte) CONTRAfluran-fles voor anesthesiegass)
 - 4.3. Gebruik

5. Toepassingsgebied van het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-opvangsysteem voor anesthesiegas in chirurgische OK's met een anesthesiegasafzuigingssysteem (AGSS)
6. Wanneer en hoe moet de gebruikte CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas worden vervangen?
7. Retour en hantering van de gebruikte (volle) CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas
8. Onderhouds- en kalibratiefrequentie van de SENSOfluran CONNECT-vulniveauregio
9. Technische gegevens
10. Klantenservice

1. Wat is de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas en wat is de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT?

Het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem is een door internationale octrooien en octrooiaanvragen beschermde, nieuwe, innovatieve technologie waarmee geïnhaleerde anesthesiegassen die tijdens een operatie worden toegediend, volledig worden geadsorbeerd en van de uitlaat van de anesthesiemachine worden verwijderd met gefluoreerde, gehalogeneerde koolwaterstoffen, zoals sevofluraan, desfluraan en isofluraan. De CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas bevat een uniek adsorptiemateriaal dat wordt gekenmerkt door zeer specifieke en gecontroleerde fysieke en chemische eigenschappen zoals korrelstructuur, poreusheid en oppervlak.

De adsorber is zeer selectief en efficiënt in het met gefluoreerde, gehalogeneerde koolwaterstoffen vasthouden van vluchtlige, anesthesiegassen die de fles inkomen. De controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT functioneert als fleshouder en is uitgerust met een sensor die het vulniveau (gasadsorptiecapaciteit) van de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas bewaakt.

SENSOfluran CONNECT geeft aan wanneer de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas vol is en moet worden verwisseld.



WAARSCHUWING: Het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem kan **GEEN** distikstofmonoxide adsorberen, opvangen of detecteren. Aangezien CONTRAfluran distikstofmonoxide **NIET** kan adsorberen, moet het systeem correct worden aangesloten op het anesthesiegasafzuigsysteem (AGSS) van de OK om een veilige en volledige verwijdering van niet-geadsorbeerde gassen te garanderen. CONTRAfluran en SENSOfluran CONNECT zijn uitsluitend geïndiceerd voor de adsorptie van gehalogeneerde anesthesiegassen (sevofluraan, desfluraan en isofluraan).

2. Beoogd gebruik

De CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas is bestemd voor het adsorberen en verwijderen van gehalogeneerde anesthesiegassen (zoals sevofluraan, desfluraan en isofluraan). Het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT opvangsysteem voor anesthesiegas is uitsluitend bestemd voor gebruik in een chirurgische SENSOfluran-omgeving die is uitgerust met een anesthesiegasafzuigsysteem (AGSS). De controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT mag alleen worden gebruikt in combinatie met de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas tijdens het induceren en in stand houden van geïnhaleerde anesthesie bij patiënten bij wie vluchtlige anesthesiegassen worden gebruikt. CONTRAfluran en SENSOfluran CONNECT kunnen veilig worden gebruikt in situaties waarin sedatie met N₂O (distikstofmonoxide) wordt toegediend. Ze zijn echter niet bestemd om distikstofmonoxide of andere niet-gehalogeneerde anesthesiegassen te detecteren of op te vangen!

Denk eraan dat de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas en de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid uitsluitend mogen worden geïnstalleerd en gebruikt zoals geïnstructeerd door bevoegd personeel.

Strikte naleving van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing garandeert een veilig en efficiënt gebruik van het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem. Gebruik uitsluitend de door ZeoSys geleverde slangen of andere identieke medische aansluitingen die een stevige afdichting vormen met de inlaatpoort die geschikt is voor tape-connectors van

22 mm. De stevige afdichting moet met geschikt gereedschap worden geïnstalleerd en permanent worden bevestigd. ZeoSys GmbH en haar geautoriseerde vertegenwoordigers aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door onjuist of onredelijk gebruik van de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas of de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT.

3. Veiligheidsinstructies voor het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem



De volgende veilheidsinstructies moeten altijd worden opgevolgd tijdens het gebruik, het onderhoud en de reparatie van dit hulpmiddel.

Als deze veilheidsinstructies niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot gevaar voor het bedienend personeel en schade aan het hulpmiddel!

- De SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid mag nooit worden geopend of gemodificeerd. Onderdelen moeten worden vervangen en reparaties moeten worden uitgevoerd door bevoegd/opgeleid personeel.
- Het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem moet worden gebruikt binnen het gespecificeerde temperatuurbereik van +5 °C tot +35 °C.
- De SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid mag uitsluitend worden aangesloten op de meegeleverde voedingsbron en erdoor van stroom worden voorzien. De eenheid is bestemd voor een spanningsbereik van 100 V–240 V wisselstroom/47 Hz–63 Hz.

- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het installeren en gebruiken van het **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-systeem op plaatsen waar het in hoge mate wordt blootgesteld aan explosief en/of brandbaar materiaal.
- Als onderdelen van het **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-systeem zijn beschadigd, niet kunnen worden gebruikt of defect zijn, moeten deze onderdelen of het gehele medische hulpmiddel buiten bedrijf worden gesteld en tegen onbevoegd gebruik worden beveiligd. Retourneer alle dergelijke systemen of hulpmiddelen onmiddellijk naar ZeoSys Medical voor vervanging.
- De controle-eenheid voor het vulniveau van de **SENSOfluran CONNECT** en **CONTRAfluran**-fles voor anesthesiegas bevatten geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd en moeten onmiddellijk naar ZeoSys Medical worden gereturneerd voor reparatie en/of vervanging.
- De slangaansluitingen voor de medische inlaat en uitlaat van het **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-systeem moeten een stevige afdichting vormen en het anesthesiewerkstation of de anesthesiemachine moet geconfigureerd zijn voor gebruik in de **passieve afzuigmodus**.

- Onderstaande voorbeelden van anesthesiemachines beschikken niet over een passieve modus of vereisen hiervoor de interventie van apparatuur. Ze zijn daarom **NIET** geschikt voor het beoogde gebruik van de **CONTRAfluran**-fles voor anesthesiegas met de **SENSOfluran CONNECT**-vulniveaucontrole-eenheid:

-Dräger Atlan

-Getinge-anesthesiemachines

-Dameca Philips-anesthesiemachines

- Voor de volgende anesthesiemachines is omschakeling naar de passieve modus **alleen mogelijk als een extra onderdeel wordt geïnstalleerd**:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestation 600/650)

-Mindray A8/A9

In dit geval moet de vertegenwoordiger van de betrokken fabrikant van anesthesiemachines worden geraadplegd voor de installatie van het extra onderdeel dat nodig is om het specifieke model anesthesiemachine om te schakelen naar de passieve modus.

Neem bij vragen contact op met de fabrikant van de anesthesiemachine.

- Bij aansluiting van het **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-systeem moet het anesthesiewerkstation de door de fabrikant aanbevolen opstart- en/of operationele tests (bijv. 'zelftest') doorlopen. Voordat tot het gebruik van het werkstation mag worden overgegaan, moeten alle fouten bij het testen worden gecorrigeerd en geëvalueerd om te bevestigen dat ze niet het gevolg zijn van de installatie van het **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-systeem.

4. Transport, opslag en gebruik van de **CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas en de **SENSOfluran CONNECT**-vulniveaucontrole-eenheid**

In dit deel wordt het transport, de opslag en het gebruik van de **CONTRAfluran**-fles voor anesthesiegas en de **SENSOfluran CONNECT**-vulniveaucontrole-eenheid beschreven.

Volg alle aanbevolen toepassingsprocedures om de prestaties van de **CONTRAfluran**-fles voor anesthesiegas en **SENSOfluran CONNECT**-vulniveaucontrole-eenheid en uw veiligheid te waarborgen.

4.1 Transport

Tijdens het transport van het CONTRAfluran / SENSOfluran-systeem moet rekening worden gehouden met het volgende:

- De verzenddoos moet rechtop worden vervoerd met het label met de goede kant naar boven.
- De verzenddoos mag niet worden omgekeerd of op zijn kant worden opgeslagen.
- Maak de doos voorzichtig aan de bovenkant open, om te voorkomen dat de inhoud beschadigd raakt.
- Bewaar de oorspronkelijke CONTRAfluran-verzenddoos, rode doppen en ritszakken voor het afsluiten en retourneren van volle flessen.

4.2 Opslag van nieuwe (ongebruikte) CONTRAfluran-fles voor anesthesiegass

Voor het opslaan van nieuwe CONTRAfluran-fles voor anesthesiegass en/of SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheden die momenteel niet in gebruik zijn, moet rekening worden gehouden met het volgende:

- De verzenddoos moet worden opgeslagen met het label met de goede kant naar boven.
- Verpakkingsmateriaal, waaronder de verzenddoos, ritszakken en rode doppen, moet worden bewaard voor het retourneren van flessen.
- Op een droge, schone plaats bij kamertemperatuur bewaren.

4.3 Gebruik

Controleer vóór gebruik van het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem of alle onderdelen die nodig zijn voor de correcte installatie en het correcte gebruik, beschikbaar zijn.

Dit omvat:

- de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas
- de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid
- accessoires: flexibele anesthesieslang (ISO-conforme tapse connector van 22 mm) en functionele adapters voor verschillende afzuigpoorten
- de montagerailstrip op het anesthesieapparaat voor het bevestigen van het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systeem

Controleer vóór gebruik of de anesthesiemachine is omgeschakeld naar de passieve afzuigmodus.



A1. Bevestig de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT goed aan de montagerail van het anesthesiewerkstation of de anesthesiemachine.



A2. Sluit de netvoedingsadapter aan op een geschikt stopcontact.

Opmerking: Zorg ervoor dat de netadapter is aangesloten op een gemakkelijk bereikbaar stopcontact. Haal in geval van nood de netvoedingsadapter uit het stopcontact.

De SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid schakelt over op een zelfdiagnosemodus en voert een zelftest uit die bestaat uit de volgende stappen:

- een visuele en akoestische test die 1 seconde duurt
 - de groene en gele leds gaan branden
 - er klinkt een geluidssignaal
- een test van de optische sensor die de aanwezigheid van de fles detecteert en die 10 seconden duurt
- een opwarmperiode die 5 minuten duurt
 - de groene led knippert

Aan het einde van deze zelftest gaan drie leds één voor één branden en klinkt er een geluidssignaal.

(Dit betekent dat er geen **CONTRAfuran**-fles voor anesthesiegas in de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT zit.)

Voer de volgende stappen uit om door te gaan en de aansluiting van het **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT-systeem op de anesthesiemachine te voltooien, zoals schematisch weergegeven in de volgende afbeeldingen:



A3. Plaats een **CONTRAfuran**-fles voor anesthesiegas met intakte rode veiligheidsdichting in de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT. Verbreek de veiligheidsdichting door de rode afdichtingsdop van de **CONTRAfuran**-fles voor anesthesiegas te verwijderen en bewaar de dop. De groene (onderste) led knippert, wat betekent dat de sensor 15 minuten opwarmt. Wacht totdat deze opwarmperiode is afgelopen. De onderste led brandt weer constant groen.



A4. Sluit de inlaat van de **CONTRAfuran**-fles voor anesthesiegas aan op de connector van de gasuitlaat van het anesthesiewerkstation met behulp van de meegeleverde flexibele slang (ISO-conforme tapse connector van 22 mm).



A5. Sluit de uitlaatpoort van de visuele flowindicator van de controle-eenheid

voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT aan op de wand- of plafondaansluiting van het anesthesiegasafzuigssysteem (AGSS) in de OK, zoals weergegeven in deel 5. Zorg dat de aansluiting stevig vastzit. Controleer met behulp van de visuele flowindicator of de aansluiting van het anesthesiegasafzuigssysteem (AGSS) functioneel is.

A6. Noteer de anesthesiegassen die worden verzameld, door het betreffende vakje bovenaan de fles aan te vinken.

B. Mogelijke signalen van het led-display van de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT

B1. Indicatie van het vulniveau

De leds op het hulpmiddel hebben verschillende kleuren (groen, geel, rood) en geven de kwaliteit van het gefilterde uitlaatgas en dus het vulniveau van de fles aan.

OPMERKING: De hoogste led van de 4 leds (rood) brandt nooit onder normale gebruiksomstandigheden.



GROENE LED (constant AAN, onderaan)

Geeft aan dat de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas gehalogeneerde anesthesiegassen adsorbeert die door het anesthesiewerkstation worden uitgestoten (andere gassen worden door het systeem doorgelaten en worden verwijderd door het anesthesiegasafzuigssysteem [AGSS]).



GROENE/GELE LED (onderaan)

Het filter is nog functioneel en filtert anesthesiegas, maar de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas is bijna vol.



GELE LED (onderaan)

De maximale capaciteit van het filter is bijna bereikt. Regel de vervanging van de fles. Houd een nieuwe CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas bij de hand voor verwisseling.

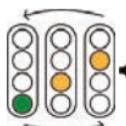


GELE knipperende led (bovenaan) + akoestisch intervalsignaal

De capaciteit van het filter is bereikt.

De CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas moet onmiddellijk door een nieuwe fles worden vervangen.

B2. Foutmeldingen:



GROEN/GEEL/GEEL

3 leds gaan één voor één branden en er klinkt een geluidssignaal.

Dit betekent dat er geen fles in de controle-eenheid voor het vulniveau van CONTRAfluran CONNECT zit. Plaats de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas in de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT en wacht totdat de groene led constant brandt.



KNIPPEREND GROEN

Nadat een fles is vervangen, gaat de groene (onderste) led knipperen, wat betekent dat de sensor opwarmt. Na 15 minuten opwarmen, gaat de onderste led weer constant groen branden.

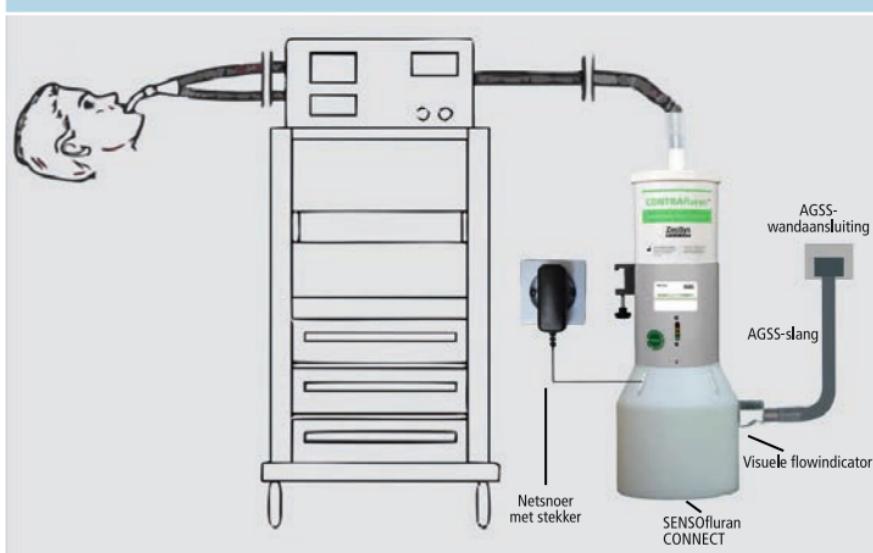
OPMERKING: De CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas blijft functioneel tijdens het opwarmen.



KNIPPEREND GROEN MET GELUIDSSIGNAAL

Als de groene led knippert en er tegelijkertijd een geluidssignaal klinkt, is de gassensor defect. Neem het systeem uit bedrijf en regel de vervanging met de klantenservice.

5. Toepassingsgebied van het CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-opvangsysteem voor anesthesiegas in chirurgische OK's met een anesthesiegasafzuigingssysteem (AGSS).



6. Wanneer en hoe moet de gebruikte CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas worden vervangen?



GELE LED (onderaan)

De maximale capaciteit van het filter is bijna bereikt. Regel de vervanging van de fles. Houd een nieuwe CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas bij de hand voor verwisseling.



GELE knipperende led (bovenaan) + akoestisch intervalsignaal

De capaciteit van het filter is bereikt.

De CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas moet onmiddellijk door een nieuwe fles worden vervangen.

Plaats een CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas met intacte rode veiligheidsafdichting in de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT. Verbrek de veiligheidsafdichting door de rode afdichtingsdop van de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas te verwijderen en bewaar de dop. De groene (onderste) led knippert, wat betekent dat de sensor 15 minuten opwarmt.

Als het opwarmen is voltooid, gaat de onderste led weer constant groen branden.

7. Retour en hantering van de gebruikte (volle) CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas

Waar mogelijk plaatst u de rode dop terug op de gebruikte CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas.

Voordat u de CONTRAfluran-fles voor anesthesiegas opbergt en terugstuurt, neemt u het buitenoppervlak ervan af met een doek die is bevochtigd met een reinigingsoplossing op waterbasis (ZeoSys Medical raadt het gebruik aan van waterstofperoxide doekjes, concentratie 1%-1,5%).

GEBRUIK GEEN reinigingsmiddelen op basis van alcohol of een aldehyde, omdat deze de SENSOfluran CONNECT-sensor beschadigen.

- De fles moet dan in de beschermende ritszak worden geplaatst en **goed worden afgesloten**.
- Er moeten zes gebruikte canisters in goed afgesloten ritszakken in de **oorspronkelijke verzenddoos** worden geplaatst en op een koel, droge, goed geventileerde plaats worden bewaard totdat ze naar ZeoSys Medical worden gereturneerd.
- Voordat u de gebruikte (volle) fless retourneert naar ZeoSys Medical, dient u op de **verzenddoos** de naam en het adres van uw ziekenhuis te vermelden.

8. Onderhouds- en kalibratiefrequentie van de SENSOfluran CONNECT-vulniveaicontrole-eenheid

Bepaal de reinigingsfrequentie voor de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT aan de hand van het door het ziekenhuis ingestelde protocol voor het reinigen van anesthesiewerkstations.

Neem het oppervlak van de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT af met een doek die is bevochtigd met waterstofperoxide (1%-1,5%) of een andere reinigende biocide op waterbasis. **GEBRUIK GEEN** reinigingsmiddelen op basis van alcohol of een aldehyde omdat deze de sensor beschadigen en de prestaties van de SENSOfluran CONNECT-vulniveaicontrole-eenheid negatief beïnvloeden.

LET OP: Maak het oppervlak naast de elektrische onderdelen en de sensor niet overmatig nat tijdens desinfectie of reiniging! Gebruik uitsluitend doekjes zonder alcohol!

Zorg voor 10 minuten blootstellings- en droogtijd voordat u de SENSOfluran CONNECT-vulniveaicontrole-eenheid weer in werking stelt.

De gassensorreinheid in de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT moet om de **12 maanden** opnieuw worden gekalibreerd. Kalibratie kan alleen worden uitgevoerd door ZeoSys Medical GmbH. Raadpleeg de **kalibratieticker** met de datum van herkalibratie op de zijkant van de controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT. Neem voor een nieuw gekalibreerde eenheid ten minste 1 maand vóór de vervaldatum contact op met de klantenservice.

9. Technische gegevens

CONTRAfluran™-fles voor anesthesiegas	Productklasse volgens EU MDR	Klasse 1
	Temperatuur	Tijdens gebruik: +5 °C tot +35 °C Tijdens opslag: -5 °C tot +35 °C
	Relatieve vochtigheid	Tijdens gebruik: maximaal 70% Tijdens opslag: maximaal 70%
	Opslagcapaciteit	Ongeveer 400 g
	Flowweerstand	≤ 0,15 mbar
	Hoogte	19 cm
	Diameter	12 cm
	Gewicht	Ongeveer 1000 g
	Volume	2 liter
SENSOfuran CONNECT-vulniveauncatele-eenheid	Materiaal buitenkant	Gepoedercoat aluminium
	Temperatuur	+5 °C tot +35 °C
	Spanning	Voeding 100 V-240 V wisselstroom/47 Hz-63 Hz Uitgang 6,0 V DC Energieverbruik, ongeveer: 6 W
	Gewicht	Ongeveer 1400 gr
	Printplaat gassensor	(50x55x20) mm
	Coating printplaat	Bectron MR 3404
	Externe wandnetvoedingsadapter	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Producten	Onderdeelnummers
SENSOfuran CONNECT EU	Zeo 000073
SENSOfuran-starterkit EU	Zeo 000173
SENSOfuran CONNECT VK	Zeo 000074
SENSOfuran-starterkit VK	Zeo 000174
SENSOfuran CONNECT VS	Zeo 000075
SENSOfuran-starterkit VS	Zeo 000175
Elektronische plaat	Zeo 000042
CONTRAfluran™-fles voor anesthesiegas	Zeo 000050
Flexibele slang 22 mm (koppeling 40 cm, lengte 3,20 m)	1574000
Connector 22M-30F	1971000
Connector 22M-30M	1970000
Connector 22M-22F	1961000
Flowindicator	Zeo 000072
Voedingsbron	Zeo 000053
Voedingsadapter EU	Zeo 000054
Voedingsadapter VK	Zeo 000055
Voedingsadapter VS	Zeo 000056

Verklaring van de fabrikant

Toepasselijke classificaties volgens IEC 60601-1, clausule 6:

Classificatie	
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Geschiktheid voor een zuurstofrijke omgeving (meer dan 25% voor omgevingsdruk tot 110 kPa)	Geschikt
Bedrijfsmodus	Continu

EMC-naleving

De **controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT** voldoet aan IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

Er moet echter voor alle medische elektrische apparatuur speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot EMC.



WAARSCHUWING: Het gebruik van de **controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT** naast, op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de **SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid** en de andere apparatuur naar behoren werken.



WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van de **controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT**, inclusief door Baxter gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

OPMERKING: De **controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT** kan inconsistentie indicaties van het vulniveau van de filter weergeven als er EM-storingen (bijv. hoogfrequente chirurgische apparatuur) aanwezig zijn. Wanneer deze EM-storingen ophouden, werkt de **controle-eenheid voor het vulniveau van de SENSOfluran CONNECT** zoals bedoeld.

Emissies en immuniteit

Tabel 1 – Emissienormen en naleving

Verschijnsel	Emissienormen	Naleving
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIONES	CISPR	Groep 1, Klasse B

Tabel 2 – Immunitetstestniveaus (enclosure port)

Verschijnsel	Primaire EMC-norm of -testmethode	Niveaus van de immunitetstest
Elektrostatische ontlading	IEC 61000 -4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF-EM-velden	IEC 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000 -4-3	Zie tabel 3
Magnetische velden met netfrequentie – nominaal	IEC 61000 -4-8	30 A/m 60 Hz
Magnetische nabijheidsvelden	IEC 61000 -4-39	Zie tabel 4

Tabel 3 – Testniveaus – Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitetsniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Frequentie ±5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13,17	Puls 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Puls 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1,3, 4, 25 UMTS	Puls 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE-band 7	Puls 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 (a/n)	Puls 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabel 4 – Testniveaus – Magnetische nabijheidsvelden

Testfrequentie	Modulatie	Immunitetsniveau (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Puls 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Puls 50 kHz	7,5

Tabel 5 – Immunitetstestniveaus (wisselstroompoort)

Verschijnsel	Primaire EMC-norm of -testmethode	Niveaus van de immunitetstest
Snelle elektrische transienten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen Leiding naar leiding	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Stootspanningen Leiding naar aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U; 1 cyclus en 70% U; 25/30 cyclus Eenfasig: bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U; 250/300 cyclus

Opmerking: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Käyttöohje

Tässä käyttöohjeessa on tietoja **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-järjestelmästä, joka sisältää **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliön, SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön ja niihin liittyvät osat.



Lue käyttöohje huolellisesti ennen **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT** -anestesiakaasun keräysjärjestelmän asennusta ja käyttöä. Tätä käyttöohjetta täytyy säälyttää paikassa, johon on suora ja helppo pääsy leikkaussalista milloin tahansa ja johon bioläkieteen tekniikan henkilökunnalla on suora ja helppo pääsy milloin tahansa.



VAROITUS: **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT** -järjestelmää ei ole suunniteltu adsorboimaan, keräämään tai havaitsemaan typpioksiduulia. Koska **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT** EI PYSTY adsorboimaan typpioksiduulia, järjestelmä täytyy yhdistää oikein leikkaussalin anestesiakaasun poistojärjestelmään (AGSS, anesthetic gas scavenging system), jotta varmistetaan typpioksiduulin turvallinen ja täydellinen poistaminen.



VAROITUS! Seuraa tätä käyttöohjetta tarkasti



Sisällysluettelo

1. Mikä **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliö on ja mikä **SENKOfluran** CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö on?
2. Asianmukainen käyttö
3. **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT** -järjestelmän turvallisuusohjeet
4. **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliön ja **SENKOfluran** CONNECT täyttöasteen valvontayksikön kuljetus, varastointi ja käyttö
 - 4.1. Kuljetus
 - 4.2. Uusien (käytämättömien) **CONTRAfluran** -anestesiakaasusäiliöiden varastointi
 - 4.3. Käyttö
5. **CONTRAfluran / SENKOfluran CONNECT** -anestesiakaasun keräysjärjestelmän asennusalue leikkaussaleissa, joissa on anestesiakaasun poistojärjestelmä (AGSS, anesthetic gas scavenging system)
6. Milloin ja miten käytetty **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliö vaihdetaan
7. Käytetyn (täytetyt) **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliön palauttaminen ja käsittelyminen
8. **SENKOfluran** CONNECT täyttöasteen valvontayksikön huolto- ja kalibointiaikaväli
9. Tekniset tiedot
10. Asiakaspalvelu

1. Mikä CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö on ja mikä SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö on?

CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmä on uusi, innovatiivinen teknologia, joka on suoja tattu kansainvälisillä patentteilla ja patenttihakemuksilla. Järjestelmän avulla leikkauksen aikana käytetty sisäänhengitettävä fluoratut halogeniinilianestesiakaasut, kuten seofluraani, desfluraani ja isofluraani adsorboidaan ja poistetaan kokonaan anestesiakoneen kaasunpoistosta. CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö sisältää ainutlaatuista imumateriaalia, jonka tunnuspriireitä ovat hyvin erikoistuneet ja hallitut fyysiset ja kemialliset ominaisuudet. Näitä ovat mm. syyrakenne, huokoisuus ja pinta-alue.

Imumateriaali valikoi erittäin tarkasti ja säilyttää tehokkaasti säiliöön tulevat, haittuvat fluoratut halogeniinilianestesiakaasut. SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö toimii säiliön pidikkeenä ja siinä on sensori, joka valvoo CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliön täyttöastetta (adsorboidun kaasun kapasiteettia).

SENSOfluran CONNECT osoittaa, milloin CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö on täynnä ja pitää vaihtaa.



VAROITUS: CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmä EI PYSTY adsorboimaan,

keräämään tai havaitsemaan typpioksiduulia. Koska CONTRAfluran EI PYSTY adsorboimaan typpioksiduulia, järjestelmä täytyy kytkeä oikein leikkaussalin AGSS-kaasunpoistojärjestelmään, jotta varmistetaan adsorboimattomien kaasujen turvallinen poisto. CONTRAfluran ja SENSOfluran CONNECT ovat tarkoitettu käytettäviksi vain halogenoitujen anestesiakaasujen (seofluraanin, desfluraanin ja isofluraanin) adsorbointiin.

2. Asianmukainen käyttö

CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö on tarkoitettu adsorboimaan ja poistamaan halogenoituja anestesiakaasuja (kuten seofluraania, desfluraania ja isofluraania). CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -anestesiakaasun keräysjärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan käyttöympäristöissä, joissa on käytössä AGSS. SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikköä saa käyttää ainoastaan CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliön kanssa sisäänhengitettävän anestesian induktio- ja ylläpitovaiheissa potilailla, joille käytetään haittuvia anesteeetteja.

CONTRAfluran ja SENSOfluran CONNECT -järjestelmä voidaan käyttää turvallisesti tilanteissa, joissa sedataatioon käytetään N₂O:tä (typpioksiduulia). Niitä ei kuitenkaan olla tarkoitettu havaitsemaan tai keräämään typpioksiduulia tai muita halogenoimattomia anestesiakaasuja.

Huoma, että ainoastaan pätevä henkilökunta saa ohjeiden mukaisesti asentaa ja käyttää CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliötä ja SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikköä.

Tässä käytöööhelsingessä olevien ohjeiden tarkka noudattaminen varmistaa CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän turvallisen ja tehokkaan käytön. Käytä vain ZeoSys:in toimittamia letkuja tai muita identtisiä lääkinnällisiä liittimiä, jotka muodostavat pitävän tiivisteen sisähalkaisijaltaan 22 mm:n kartiomaisen liittimen sisääntuloportin kanssa. Pitävä tiivistä täytyy asentaa ja kiinnittää pysyvästi sopivilla työkalulla. ZeoSys GmbH tai sen valtuutetut edustajat eivät otta mitään vastuuta vahingoista, jotka johtuvat CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliön tai SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikon virheellisestä tai kohtuuttomasta käytöstä.

3. CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän turvallisuusohjeet



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

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

- SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikköä ei saa koskaan avata eikä siihen saa tehdä mitään muutoksia. Pätevän/koulutetun henkilökunnan tulee suorittaa osien vaihto ja korjaukset.
- CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmää tulee käyttää sen määritellyllä lämpötilaväillä 5–35 °C.
- SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikon kytkemiseen ja käyttöön tulee käyttää ainoastaan laitteen mukana toimitettavaa pistokkeellista virtalähettä. Se on suunniteltu käytöjännitteelle 100–240 V AC / 47–63 Hz.

- **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT -järjestelmää asennettaessa ja käytettäessä alueella, jolla on huomattava altistuminen räjähätille ja/tai palaville materiaaleille, on noudatettava varovaisuutta.
- **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän vaurioitunut tai käyttökelvoton tai viallinen osa tai koko lääkinnällinen laite täytyy poistaa käytöstä ja luvaton käyttö estää. Palauta kaikki tällaiset järjestelmät tai laitteet välijtömästi ZeoSys Medicalille vaihdettavaksi.
- SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö ja **CONTRAfuran**-anestesiakaasusäiliö eivät sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia tai komponentteja. Laitteet tulee palauttaa välijtömästi ZeoSys Medicalille korjattavaksi ja/tai vaihdettavaksi.
- Varmista, että **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän lääkinnällistä laatuista olevan letkun tulo- ja poistoliittännät muodostavat pitävän tiivisteen ja että anestesiatyöasema-/kone on määritetty toimimaan **passiivisessa kaasunpoistotilassa**.

• Alla luetelluissa anestesiakoneissa ei ole passiivista tilaa, tai se voidaan ottaa käyttöön vain laiteintervention avulla, minkä vuoksi ne **EIVÄT** ole **CONTRAfuran**-anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön käyttötarkoituksen mukaisia.

-Dräger Atlan

-Getinge-anestesiakoneet

-Dameca Philips -anestesiakoneet

• Seuraavien anestesiakoneiden passiiviseen tilaan muuntaminen on mahdollista vain lisäosan asentamalla:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

-Mindray A8/A9

Tässä tapauksessa kyseisen anestesiakoneyrityksen edustajaa täytyy konsultoida koskien tietyn anestesiakoneen mallin passiiviseen tilaan muuntamiseen tarvittavan lisäosan asennusta.

Ota yhteyttä anestesiakoneen valmistajaan aiheeseen liittyvissä kysymyksissä.

- **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT -järjestelmää kytettäessä anestesiatyöasemassa tulee suorittaa valmistajan suosittelema käynnistys-/käyttötestaus (esim. "itsetestaus"). Kaikki testissä ilmenneet virheet tulee korjata ja arvioida ennen työaseman käytön jatkamista, jotta varmistetaan, etteivät virheet johtu **CONTRAfuran** / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän asentamisesta.

4. **CONTRAfuran**-anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön kuljetus, varastointi ja käyttö

Tässä osassa kuvaillaan **CONTRAfuran**-anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön kuljetusta, varastointia ja käyttöä.

Varmista, että noudatat kaikkia suositeltuja toimenpiteitä **CONTRAfuran**-anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran CONNECT käyttöasteen valvontayksikön suorituskyvyn ja oman turvallisuutesi vuoksi.

4.1 Kuljetus

CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän kuljetuksen aikana tulee huomioida seuraavat seikat:

- Kuljetuslaatikko tulee kuljettaa pystysä niin, että etiketti on oikeinpäin.
- Kuljetuslaatikkoa ei saa kääntää tai varastoida kyljellään.
- Avaa laatikko varovasti sen päältä ja vältä vahingoittamasta sisältöä.
- Säilytä alkuperäinen CONTRAfluran-kuljetuslaatikko, punaiset korkit ja sulkijapussit täytettyjen säiliöiden sulkemista ja palautuskuljetusta varten.

4.2 Uusien (käyttämättömien) CONTRAfluran -anestesiakaasusäiliöiden varastointi

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

- Kuljetuslaatikko tulee säilyttää niin, että etiketti on oikeinpäin.
- Pakausmateriaalit (kuljetuslaatikko, sulkijapussit ja punaiset korkit) tulee säilyttää säiliöiden palautusta varten.
- Varastoi kuivassa, puhtaassa paikassa huoneenlämmössä.

4.3 Käyttö

Varmista, että kaikki asianmukaista asennusta ja käyttöä varten tarvittavat osat ovat saatavilla ennen CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän käyttöä.

Tähän sisältyy:

- CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö
- SENSOfluran CONNECT täytösteen valvontayksikkö
- Lisälaitteet: joustava anestesiakotelu (22 mm:n ISO-kartioliihin) ja toimivat sovittimet käytettäviksi erilaisten kaasunpoistoporttien kanssa
- Kiinnityskisko anestesiakonetta varten CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän liittämiseen

Varmista ennen käyttöä, että anestesiakone on muunnettua **passiiviseen kaasunpoistotilaan**.



A1. Kiinnitä SENSOfluran CONNECT täytösteen valvontayksikkö tukevasti anestesiätyöaseman-/koneen kiinnityskiskoon.



A2. Liitä verkkovirtasovitin sopivaan pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Varmista, että verkkovirtasovitin on kytketty helposti saatavilla olevaan pistorasiaan. Irrota verkkovirtasovitin pistorasiasta hätätilanteessa.

SENSOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö siirtyy itsetarkistustilaan ja suorittaa itsetestauksen, johon kuuluu seuraavat vaiheet:

- 1 sekunnin visuaalinen ja akustinen testi
 - vihreät ja keltaiset LED-valot sytyvät
 - kuuluu äänimerkki
- Säiliön optisen sensorin 10 sekunnin testi
- 5 minuutin lämmittelyvaihe
 - vihreä LED-valo vilkkuu

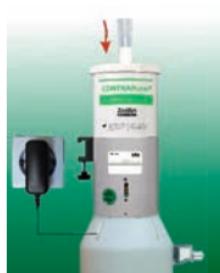
Tämän itsetestauksen lopussa 3 LED-valoa syttyy peräkkäin ja kuuluu merkkiääni.

(Tämä tarkoittaa, että **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliötä ei ole asetettu SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikköön)

Noudata seuraavia, seuraavissa kaavakuissa kuvattuja vaiheita jatkaaksesi ja viimeistelläksesi **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT -järjestelmän liittämisen anestesiakoneeseen:



A3. Aseta **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliö, jossa onehjä punainen turvasinetti, SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikköön. Avaa turvasinetti poistamalla (ja säilyttämällä) punainen sulukorkki **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliöstä. Vihreä (alin) LED-valo vilkkuu osoittaen, että sensori on 15 minuutin lämmittelyvaiheessa. Odota, kunnes lämmittelyvaihe on päättynyt. Alin LED-valo muuttuu pysyvästi vihreäksi.



A4. Liitä **CONTRAfluran**-anestesiakaasusäiliön tuloliitin anestesiatyöaseman AGS-kaasunpoistoliittimeen. Käytä liittämiseen laitteen mukana toimitettavaa joustavaa letkua (22 mm:n ISO-kartiolitin).



A5. Liitä SENSOfluran CONNECT täyttoästeen valvontayksikön visuaalisen virtausilmäisimen ulostuloportti AGSS:n seinää- tai kattoliihtäään leikkaussalissa. Osan 5 kuvan mukaisesti. Varmista, että liitintä on pitävä ja vankka. Tarkista AGSS:n (anestesiakaasun poistojärjestelmä, anesthetic gas scavenging system) liitännän toimintavalmius visuaalisen virtausilmäisimen avulla.

A6. Kirjaa kerättävät anestesiakaasut tekemällä merkintä oikeaan ruutuun säiliön päällä.

B. SENSOfluran CONNECT täyttoästeen valvontayksikön mahdolliset LED-merkkivalot

B1. Täyttoästeen ilmaiseminen

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

HUOMAUTUS: Ylin LED-valo neljästä LED-valosta (punainen) ei syty normaalissa käytössä missään olosuhteissa.



VIHREÄ LED-VALO (jatkuvasti PÄÄLLÄ, alin)

Ilmaisee, että CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö adsorboi halogenoituja anestesiakaasuja, jotka poistuvat anestesiatyöasemasta (muut kaasut päästetään läpi ja poistetaan AGSS:n avulla).

VIHREÄ/KELTAINEN LED-VALO (alimmat)

Suodatin on yhä toiminossa ja suodattaa pois anestesiakaasuja, mutta CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö lähestyy maksimikapasiteettiaan.

KELTAINEN LED-VALO (alin)

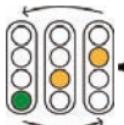
Suodattimen kapasiteetti on lähes käytetty. Säiliön vaihtaminen täytyy valmistella. Hanki uusi CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö säiliön vaihtamista varten.

KELTAINEN vilkkuva LED-valo + toistuva merkkiäani (ylin)

Suodattimen kapasiteetti on käytetty loppuun.

CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö täytyy vaihtaa välittömästi uuteen säiliöön.

B2. Vikailmoitukset:

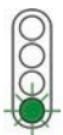


VIHREÄ / KELTAINEN / KELTAINEN

3 LED-valo sytyy peräkkäin ja kuuluu äänimerkki.

Tämä tarkoittaa, että säiliötä ei ole asetettu SENOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikköön.

Aseta **CONTRAfuran**-anestesiakaasusäiliö SENOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikköön ja odota pysyvä vihreää valoa.



VILKUVA VIHREÄ

Säiliön vaihdon jälkeen vihreä (alin) LED-valo vilkuu osoittaen, että sensori on lämmittelyvaiheessa.

Kun 15 minuutin lämmittelyvaihe on päättynyt, alin LED-valo muuttuu pysyvästi vihreäksi.

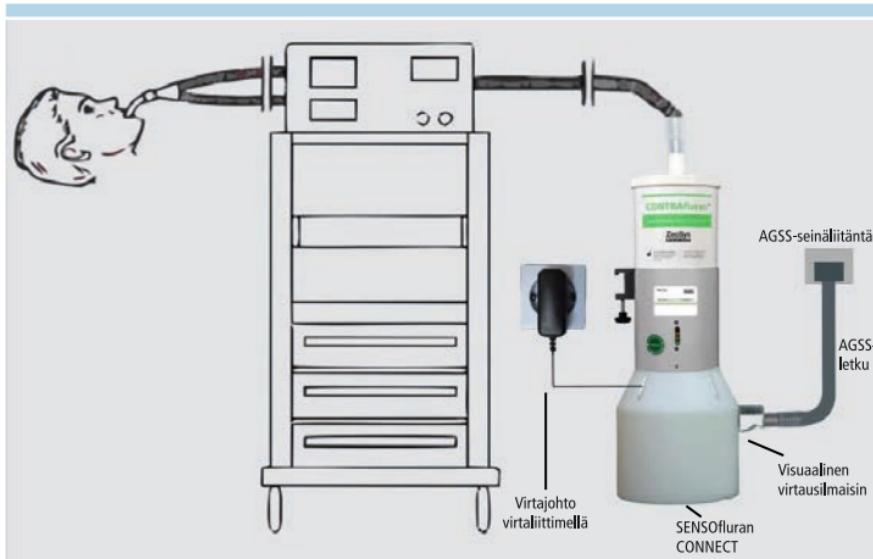
HUOMAUTUS: **CONTRAfuran**-anestesiakaasusäiliö pysyy toiminnassa lämmittelyvaiheen aikana.



VIHREÄ VILKUVA VALO MERKKIÄÄNEN KANSSA

Jos vihreä LED-valo vilkuu ja merkkiääni kuuluu samaan aikaan, kaasusensori on viallinen. Poista laite käytöstä ja järjestä korvaava laite asiakaspalvelumme kanssa.

5. **CONTRAfuran / SENOfuran CONNECT -kaasunkeräysjärjestelmän asennusalue leikkaussaleissa, joissa on anestesiakaasun poistojärjestelmä (AGSS, anesthetic gas scavenging system).**



6. Milloin ja miten käytetty CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö vaihdetaan



KELTAINEN LED-VALO (alin)

Suodattimen kapasiteetti on lähes käytetty. Säiliön vaihtaminen täytyy valmistella.
Hanki uusi CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö säiliön vaihtamista varten.



KELTAINEN vilkkuva LED-valo + toistuva merkkiääni (ylin)

Suodattimen kapasiteetti on käytetty loppuun.

CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö täytyy vaihtaa välittömästi uuteen säiliöön.

Aseta CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö, jossa on ehjä punainen turvasinetti, SENSOfluran CONNECT -käyttöasteen valvontayksikköön. Avaa turvasinetti poistamalla (ja säilyttämällä) punainen sulkukorkki CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliöstä. Vihreä (alin) LED-valo vilkkuu osoittaen, että sensori on 15 minuutin lämmittelyvaiheessa. Kun lämmittelyvaihe on päättynyt, alin LED-valo muuttuu pysyvästi vihreäksi.

7. Käytetyn (täytetyn) CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliön palauttaminen ja käsittelyminen

Aseta punainen korkki takaisin käytettyyn CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliöön aina kun mahdollista.

Varmista ennen varastointia ja palautusta, että CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliön ulkopinta on pyyhity liinalla, joka on kostutettu vesipohjaisella puhdistusaineella (ZeoSys Medical suosittelee vetyperoksidipyyhkeitä, pitoisuus 1–1,5 %).

ÄLÄ KÄYTÄ alkoholi- tai aldehydipohjaisia puhdistusaineita, sillä ne vaarioittavat SENSOfluran CONNECT -sensoria.

- Säiliö pitää laittaa suojaavaan sulkijapussiin ja pussi pitää **sulkea hyvin**.
- Kuusi hyvin suljetuissa sulkijapussiseissaan olevaa käytettyä säiliötä tulee pakata **alkuperäiseen kuljetuslaatikkoon** ja varastoida viileässä, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa kunnes ne palautetaan ZeoSys Medicalille.
- Ennen kuin palautat täytetyt, käytetyt säiliöt ZeoSys Medicalille, kirjoita **kuljetuslaatikon** päälle sairaalaan nimi ja osoite.

8. SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön huolto- ja kalibrointiaikaväli

Noudata sairaalan vahvistamaa toimintaohjetta anestesiatyöaseman puhdistamiseen määritäväksi SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön puhdistamistilheyden.

SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön pinta puhdistetaan pyyhkimällä se liinalla, joka on kostutettu vetyperoksidilla (1–1,5 %) tai muulla vesipohjaisella biosidipuhdistusaineella. Alkoholi- tai aldehydipohjaisia puhdistusaineita **EI SAA KÄYTTÄÄ**, sillä ne vaarioittavat sensoria ja heikentävät SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön suorituskykyä.

VAROITUS: Vältä liiallista "kostuttamista" sähköosi tai sensorin läheisyydessä puhdistuksen tai desinfioinnin aikana! Käytä ainoastaan ei-alkoholipohjaisia pyyhkeitä!

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

SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön sisällä oleva kaasusensoriyksikkö täytyy uudelleenkalibroida **12 kuukauden** välein. Kalibroinnin voi suorittaa ainoastaan ZeoSys Medical GmbH. Katso SENSOfluran CONNECT täyttöasteen valvontayksikön kylkeen kiinnitetystä **kalibroitittarrasta** uudelleenkalibroinnin päivämäärä. Ota yhteyttä asiakaspalveluun vähintään 1 kuukausi ennen kuin päivämäärä umpeutuu, jotta saat äskettäin kalibroidun yksikön.

9. Tekniset tiedot

CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliö	EU MDR: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 1 000 g
	Tilavuus	2 litraa
SENSOfuran CONNECT täyttoasteen valvontayksikkö	Pintamateriaali	Jauhemaalattu alumiini
	Lämpötila	+5 °C – +35 °C
	Jännite	Virtalähde 100–240 V AC / 47–63 Hz Lähtöteho 6,0V DC Virrankulutus keskimäärin: 6W
	Paino	Noin 1 400 g
	Kaasusensorin piirilevy	(50 x 55 x 20) mm
	Piirilevyn päälyste	Bectron MR 3404
	Ulkkoinen seinäverkkovirtatasovitin	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Tuotteet	Osienvaihtoehdot	Osien numerot
SENSOfuran CONNECT EU		Zeo 000073
SENSOfuran-aloituspakkaus EU		Zeo 000173
SENSOfuran CONNECT UK		Zeo 000074
SENSOfuran-aloituspakkaus EU		Zeo 000174
SENSOfuran CONNECT US		Zeo 000075
SENSOfuran-aloituspakkaus EU		Zeo 000175
Sähkölevy		Zeo 000042
CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö		Zeo 000050
Joustava liuku 22 mm (liitin 40 cm, pitius 3,20 m)		1574000
Liitin 22U-30N		1971000
Liitin 22U-30U		1970000
Liitin 22U-22N		1961000
Virtausilmaisin		Zeo 000072
Virtalähde		Zeo 000053
Virtapistoke EU		Zeo 000054
Virtapistoke UK		Zeo 000055
Virtapistoke US		Zeo 000056

Valmistajan ilmoitus

Sovellettavat luokitukset IEC 60601-1, lausekkeen 6 mukaisesti:

Luokitus	
Suojaus sähköiskua vastaan	Luokka II
Soveltuvuus happipitoiseen ympäristöön (yli 25 % enint. 110 kPa ympäristöpaineessa)	Soveltuva
Toiminnan tila	Jatkuva

EMC:n (elektromagneettinen yhteesopivuus) noudattaminen

SENSOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö noudattaa IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 -standardia.

EMC:hen liittyviä erityisvarotoimia tulee kuitenkin noudattaa kaikkien sähköisten lääkinnällisten laitteiden kanssa.



VAROITUS: SENSOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö käyttöä muiden laitteiden läheisyydessä tai päällä tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kyseinen käyttö on välttämätöntä, **SENSOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö** ja muita laitteita tulee tarkkailla, jotta niiden normaalilla toimintalla voidaan varmistaa.



VAROITUS: Kannettavia radiotaajuksilla toimivia kommunikaatiovalineitä (myös oheislaitteita kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) ei saa käyttää 30 cm lähevästi mistään **SENSOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö** osasta, mukaan lukien Baxterin määrittelemät kaapelit. Muutoin tänään laitteen toimintakyky voi heikentyä.

HUOMAUTUS: **SENSOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö** saattaa näyttää epäjohdonmukaisia luetemia suodatimiin täyttöasteessa, jos käyttöympäristössä on elektromagneettista häiriötä (esim. korkeataajuksisia kirurgisia laitteita). Kun nämä elektromagneettiset häiriöt loppuvat, **SENSOfuran CONNECT täyttöasteen valvontayksikkö** toimii tarkoitukseenmukaisesti.

Päästöt ja immuneetti

Taulukko 1 - Päästörajoitteet ja komplianssi

Ilmiö	Päästörajoitteet	Komplianssi
Johdetut ja säteilyt RF (RADIOTAAJUUS) -PÄÄSTÖT	CISPR 11	Ryhmä 1, Luokka B

Taulukko 2 - Häiriönsiedon testatasot (Sulkuportti)

Ilmiö	EMC:n perusstandardi tai testaustapa	Häiriönsiedon testatasot
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
Säteilyt RF EM -kentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM tasolla 1 kHz
Läheisyyskentät langattomista RF-kommunikaatiovalineistä	IEC 61000-4-3	Katso taulukko 3
Ilmoitettu magneettikentien verkkotaajuus	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Läheisyysmagneettikentät	IEC 61000-4-39	Katso taulukko 4

Taulukko 3 - Testitasot - läheisyyskentät langattomista RF-kommunikaatiovälaineistä

Testitaajuus (MHz)	Alue (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Maksimivirta (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotasot (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulssi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Taajuus ± 5 kHz 1 kHz Sini	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-kaista 13,17	Pulssi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	Pulssi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-kaista 1,3, 4, 25 UMTS	Pulssi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 (a/n)	Pulssi 217 Hz	0,2	0,3	9

Taulukko 4 – Testatasot - Läheisyysmagneettikentät

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietotaso (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulssi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssi 50 kHz	7,5

Taulukko 5 - Häiriönsietotestitasot (a.c. portti)

Ilmiö	EMC:n perusstandardi tai testaustapa	Häiriönsietotestitasot
Sähköiset nopeat transientit/purskeet	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Piikit Linja-linja	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Piikit Linja-maa	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-kentistä aiheutuneet johdetut häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM tasolla 1 kHz
Jännitteen putoaminen	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kohdalla 0 % Ur; 1 sykli ja 70 % Ur; 25/30 sykliä Yksikkövaate: 0°:n kohdalla
Jännitteen keskeytykset	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 250/300 sykliä

Huomautus: UT on vaihtovirran jännite ennen testitason käyttöä.

Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet, som består av **CONTRAfluran**-beholder for anestesigass, SENSOfluran CONNECT-kontrollenhet for fyllingsnivå og tilhørende komponenter.



Les bruksanvisningen nøyde før CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-oppstillingssystemet for anestesigass installeres og brukes. Denne bruksanvisningen må oppbevares på et praktisk sted som alltid er i umiddelbar nærhet av operasjonspersonalet og biomedisinske teknikere.



ADVARSEL: **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT** er ikke utviklet for å adsorbere, samle opp eller påvise nitrogenoksid. Siden **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT** IKKE adsorberer nitrogenoksid, må systemet kobles ordentlig til operasjonsrommets AGSS (anestesigassavsgasssystem, Anesthetic Gas Scavenging System) for å sikre at nitrogenoksid-anestesigass fjernes trygt og fullstendig.



ADVARSEL! Denne bruksanvisningen må følges nøyde



Innhold

1. Hva er **CONTRAfluran**-beholder for anestesigass, og hva er SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå?
2. Riktig bruk
3. Sikkerhetsinstruksjoner for **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-systemet
4. Transport, oppbevaring og bruk av **CONTRAfluran**-beholder for anestesigass og SENSOfluran CONNECT-kontrollenhet for fyllingsnivå
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Oppbevaring av nye (ubrukte) **CONTRAfluran**-beholdere for anestesigass
 - 4.3. Bruk
5. Bruk av **CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT**-oppstillingssystemet for anestesigass i kirurgiske operasjonsrom med anlegg for anestesigassavsgasssystem (AGSS)
6. Når og hvordan en brukt **CONTRAfluran**-beholder for anestesigass skal skiftes ut
7. Retur og håndtering av en brukt (fylt) **CONTRAfluran**-beholder for anestesigass
8. Vedlikehold og kalibreringsintervall for SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå
9. Tekniske data
10. Kundeservice

1. Hva er CONTRAfluran-beholder for anestesigass, og hva er SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå?

CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systemet er en ny, innovativ teknologi beskyttet av internasjonale patenter og patentøknader som fullstendig adsorberer og fjerner inhalerte anestesigasser med fluorerte halokarboner, slik som sevofluran, desfluran og isofluran som administreres under kirurgi, fra anestesimaskinens avsug. **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass inneholder et unikt adsorbsjonsmateriale. Dette er kjennetegnet av svært spesifikke og kontrollerte fysiske og kjemiske egenskaper som kornstruktur, porositet og overflateområde.

Materialet adsorberer svært selektivt og effektivt anestesigasser med flyktige fluorerte halokarboner som havner i beholderen. SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå fungerer som en holder for beholderen, og er utstyrt med en sensor som overvåker fyllingsnivået (kapasitet for adsorbert gass) i **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass. SENSOfluran CONNECT indikerer når **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass er full og må skiftes ut.



ADVARSEL: **CONTRAfluran**- / SENSOfluran CONNECT-systemet kan IKKE adsorbere, samle opp eller påvise nitrogenoksid. Siden **CONTRAfluran** IKKE kan adsorbere nitrogenoksid, må systemet kobles ordentlig til operasjonsrommets AGSS-gassavsysystem for å sikre at ikke-adsorberte gasser fjernes trygt. **CONTRAfluran** og SENSOfluran CONNECT er kun indisert for bruk til absorpsjon av

halogenerte anestesigasser (sevofluran, desfluran og isofluran).

2. Riktig bruk

CONTRAfluran-beholderen for anestesigass er beregnet på å adsorbere og fjerne halogenerte anestesigasser (slik som sevofluran, desfluran og isofluran). **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-oppstillingssystemet for anestesigass er kun utviklet for å brukes i operasjonsmiljøer utstyrt med AGSS. SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå skal kun brukes i kombinasjon med **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass under induksjon og opprettholdelse av inhalert anestesi i pasienter ved bruk av flyktige anestesimidler.

CONTRAfluran og SENSOfluran CONNECT kan trygt brukes i situasjoner der sedasjon med N₂O (nitrogenoksid) administreres. De er imidlertid ikke beregnet på å påvise eller samle opp nitrogenoksid eller andre ikke-halogenerte anestesigasser!

Merk at **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass og SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå må kun installeres og brukes som anvist av kvalifisert personell.

Streng etterlevelse av anvisningene i denne bruksanvisningen sikrer trygg og effektiv bruk av **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet. Bare den medfølgende ZeoSys-slangen eller andre identiske medisinske koblinger som danner en tett forsegling med inngangsporten med 22 mm konisk kobling, skal brukes. Den tette forseglingen skal installeres og fikses permanent med passende verktøy. ZeoSys GmbH eller dennes autoriserte representanter aksepterer ikke noe ansvar for skade som forårsakes av feil eller urimelig bruk av **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass eller SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå.

3. Sikkerhetsinstruksjoner for CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systemet



Følgende sikkerhetsinstruksjoner må alltid følges under bruk, vedlikehold og reparasjonsarbeid som utføres på denne enheten.

Manglende overholdelse av disse sikkerhetsinstruksjonene kan utsette operasjonspersonalet for fare og skade enheten!

- SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå må aldri åpnes eller modifiseres. Utskifting av komponenter og reparasjoner må utføres av kvalifisert/opplært personell.
- **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet skal betjenes innenfor det spesifiserte temperaturområdet fra +5 °C til +35 °C.
- SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå må kun tilkobles og få strøm ved bruk av den medfølgende, kablede strømforsyningssenheten. Den er beregnet på en driftsspenning på 100–240 V vekselstrøm / 47–63 Hz.

- Utvis forsiktighet ved installasjon og bruk av **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet i et område hvor det er betydelig eksponering for eksplosive og/eller brennbare materialer.
- Skadde, ubrukelige eller defekte deler av **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet eller hele den medisinske enheten må tas ut av bruk og sikres mot uautorisert bruk. Returner umiddelbart alle slike systemer eller enheter til ZeoSys Medical slik at de kan erstattes.
- SENSOfluran CONNECT-kontrollenhet for fyllingsnivå og **CONTRAfluran**-beholder for anestesigass inneholder ingen deler eller komponenter som brukeren kan utføre service på, og skal umiddelbart returneres til ZeoSys Medical for reparasjon og/eller erstatning.
- Det må sikres at de medisinske innløps- og utløpsslangeforbindelsene i **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet gir en tett forseglelse, og at anestesiårbeidsstasjonen/-maskinen er konfigurert til å brukes i **passiv avugsmodus**.
- Eksempler på anestesimaskinene oppført nedenfor tillater for øyeblikket ikke denne passive modusen, eller tillater en slik modus kun gjennom inngrisen i enheten, og er derfor **IKKE** egnet for den tiltenkte bruken til **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass med SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå.
 - Dräger Atlan
 - Getinge-anestesimaskiner
 - Dameca Philips-anestesimaskiner

- For følgende anestesimaskiner er det kun mulig å konvertere til passiv modus dersom en ytterligere del installeres:

- Dräger Perseus

- GE (Avance, Aysis, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

- Mindray A8/A9

I slike tilfeller må representanten for det aktuelle anestesimaskinselskapet kontaktes slik at tilleggsdelen som trengs for å konvertere den spesifikke anestesimaskinmodellen til passiv modus, kan installeres.

Kontakt anestesimaskinprodusenten dersom du har spørsmål.

- Når **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet skal tilkobles, må anestesiårbeidsstasjonen gå gjennom produsentens anbefalte oppstart/driftstesting (f.eks. «selvtest»). Eventuelle testfeil må korrigeres og evalueres før bekrefte at de ikke skyldes installasjonen av **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT-systemet før arbeidsstasjonen brukes videre.

4. Transport, oppbevaring og bruk av **CONTRAfluran-beholder for anestesigass og SENSOfluran CONNECT-kontrollenhet for fyllingsnivå**

Dette avsnittet beskriver transport, oppbevaring og bruk av **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass og SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå.

Sørg for å følge alle anbefalinger for bruk slik at **CONTRAfluran**-beholderen for anestesigass og SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå fungerer godt og sikkerheten ivaretas.

4.1. Transport

Følgende punkter skal følges under transport av CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systemet:

- Forsendelsesesken skal transporteres oppadrettet slik at etiketten vises riktig vei.
- Forsendelsesesken skal ikke snus opp ned eller oppbevares på siden.
- Åpne esken forsiktig ovenfra og unngå å skade innholdet.
- Den originale CONTRAfluran-forsendelsesesken, de originale røde hettene og de originale posene med lynlås skal beholdes for forseggjøring og returtransport av fylte beholdere.

4.2 Oppbevaring av nye (ubrukte) CONTRAfluran-beholdere for anestesigass

Følgende punkter skal følges ved oppbevaring av nye CONTRAfluran-beholdere for anestesigass og/eller SENSOfluran CONNECT-kontrolleenheter for fyllingsnivå som ikke er i bruk:

- Forsendelsesesken skal oppbevares slik at etiketten vises riktig vei.
- Emballasje, inkludert forsendelseseske, poser med lynlås og røde hettet, skal beholdes for retur av beholder.
- Oppbevares på et rent og tørt sted i romtemperatur.

4.3 Bruk

Sørg for at alle nødvendige komponenter for riktig installasjon og bruk av CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systemet er tilgjengelig før du tar det i bruk.

Dette inkluderer:

- CONTRAfluran-beholderen for anestesigass
- SENSOfluran CONNECT-kontrolleheten for fyllingsnivå
- Tilbehør: Fleksibel anestesislange (22 mm konisk ISO-kobling) og operasjonsadaptatore for bruk med ulike avsugsporter
- Montere skinne på anestesimaskinen for festing av CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systemet

Kontroller at anestesimaskinen har konvertert til **passiv avsugsmodus** før bruk.



A1. Fest SENSOfluran CONNECT-kontrolleheten for fyllingsnivå på monteringsskinnen på anestesiårbeidsstasjonen/-maskinen.



A2. Sett strømadapteren inn i en egnert stikkontakt.

Merk: Kontroller at nettadapteren er koblet til et lett tilgjengelig strømuttak. Ta strømadapteren ut av stikkontakten i nødstilfeller.

SENSOfuran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå går inn i en selvdagnostisk modus og utfører en selvtest som består av følgende trinn:

- Visuell test og lydtest som varer i 1 sekund
 - De grønne og gule lysdiode lyser
 - Et lydsignal høres
- Test av den optiske tilstedevarselssensoren for beholderen, som varer i 10 sekunder
- Oppvarmingsperiode som varer i 5 minutter
 - Den grønne lysdioden blinker

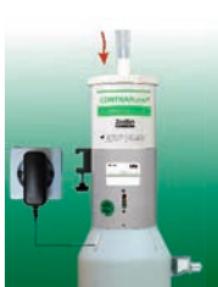
På slutten av denne selvtesten tennes tre lysdioder én etter én og et lydsignal høres.

(Dette betyr at ingen CONTRAfluran-beholder for anestesigass er satt inn i SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå)

Følg de neste trinnene for å gå videre og fullføre tilkoblingen av CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-systemet til anestesimaskinen som vist skjematisk på følgende bilder:



A3. Sett en CONTRAfluran-beholder for anestesigass med en intakt rød sikkerhetsforsegling inn i SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå. Bryt sikkerhetsforseglingen ved å fjerne (og beholde) den røde forseglingshetten fra CONTRAfluran-beholderen for anestesigass. Den grønne (nederste) lysdioden blinker, noe som indikerer at sensoren er i oppvarmingsperioden som varer i 15 minutter. Vent til denne oppvarmingsperioden er ferdig. Den nederste lysdioden går tilbake til å lyse jevnt grønt.



A4. Koble innløpet til CONTRAfluran-beholderen for anestesigass til AGS-utløpets (ekspirasjonsgassutløpets) kobling på anestesiarbeidsstasjonen ved å bruke den medfølgende fleksible slangen (22 mm konisk ISO-kobling).



A5. Koble utløpsporten med visuell flowindikator fra SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå til AGSS-ets vegg- eller takforbindelse i operasjonsrommet som vist i avsnitt 5. Sørg for at forbindelsen er tett og forsvarlig. Kontroller at AGSS (anestesigassavsvug)-forbindelsen er klar ved hjelp av den visuelle flowindikatoren.

A6. Registrer anestesigassen/-ene som samles opp, ved å krysse av i den aktuelle ruten oppå beholderen.

B. Mulige LED-displaysignaler på SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå

B1. Fyllingsnivåindikasjon

Enhets lysdioder med ulike farger (grønn, gul, rød) indikerer kvaliteten på den filtrerte ekspirasjonsgassen og dermed beholderens fyllingsnivå.

MERK: Den øverste av de fire lysdiodene (rød) lyser ikke under noen normale bruksforhold.



GRØNN lysdiode (jevnt PÅ, nederst)

Indikerer at CONTRAfluran-beholderen for anestesigass adsorberer halogenerte anestesigasser som suges ut av anestesiarbeidsstasjonen (andre gasser føres gjennom og fjernes av AGSS-et).

GRØNN/GUL lysdiode (nederst)

Filteret fungerer og filterer fortsatt ut anestesigass, men CONTRAfluran-beholderen for anestesigass er nesten full.

GUL lysdiode (nederst)

Filteret har nesten nådd full kapasitet. Det må gjøres klart til beholderbytte.

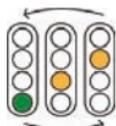
Ta frem en ny CONTRAfluran Anesthetic-beholder for anestesigass for beholderbytte.

GUL blinkende lysdiode + hørbart intervallsignal (øverst)

Filterets kapasitet er nådd.

CONTRAfluran-beholderen for anestesigass må øyeblikkelig erstattes med en ny.

B2. Error messages:



GRØNN/GUL/GUL

Tre lysdioder lyser én etter én og et lydsignal høres.

Dette betyr at ingen beholder er satt inn i SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå.

Sett CONTRAfluran-beholderen for anestesigass inn i SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå og vent til lysdioden lyser kontinuerlig grønt.



BLINKER GRØNT

Når en beholder er byttet, blinker den grønne (nederste) lysdioden, noe som indikerer at sensoren befinner seg i oppvarmingsperioden. Når oppvarmingsperioden på 15 minutter er ferdig, lyser den nederste lysdioden jevnt grønt igjen.

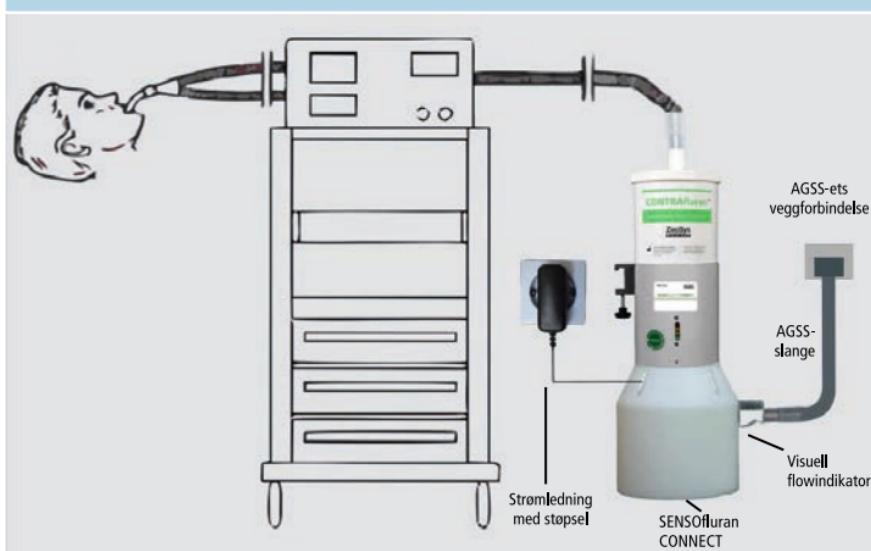
MERK: CONTRAfluran-beholderen for anestesigass kan brukes under oppvarmingsperioden.



BLINKER GRØNT MED LYDSIGNAL

Hvis den grønne lysdioden blinker samtidig som et lydsignal høres, er gassensoren defekt. Ta den ut av bruk og avtal erstatning med kundeservice.

5. Bruk av CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT-oppstillingssystemet for anestesigass i kirurgiske operasjonsrom med anlegg for avsugsystem for anestesigass (AGSS).



6. Når og hvordan en brukt CONTRAfluran-beholder for anestesigass skal skiftes ut



GUL lysdiode (nederst)

Filteret har nesten nådd full kapasitet. Det må gjøres klart til beholderbytte. Ta frem en ny CONTRAfluran Anesthetic-beholder for anestesigass for beholderbytte.



GUL blinkende lysdiode + hørbart intervallsignal (øverst)

Filterets kapasitet er nådd.

CONTRAfluran-beholderen for anestesigass må øyeblikkelig erstattes med en ny.

Sett en CONTRAfluran-beholder for anestesigass med en intakt rød sikkerhetsforselgning inn i SENSOfluran CONNECT-kontrollenheter for fyllingsnivå. Bryt sikkerhetsforselgningen ved å fjerne (og beholde) den røde forslegshetten fra CONTRAfluran-beholderen for anestesigass. Den grønne (nederste) lysdioden blinker, hvilket indikerer at sensoren er i en oppvarmingsperiode som varer i 15 minutter.

Når denne oppvarmingsperioden er ferdig, går den nederste lysdioden tilbake til å lyse jevnt grønt.

7. Retur og håndtering av en brukt (fylt) CONTRAfluran-beholder for anestesigass

måned for utløpsdatoen.

Den røde hetten skal om mulig settes tilbake på den brukte CONTRAfluran-beholderen for anestesigass.

Før oppbevaring og retur må du passe på å tørke av den utvendige overflaten på CONTRAfluran-beholderen for anestesigass med en klut fuktet med en vannbasert rengjøringsløsning (ZeoSys Medical anbefaler å bruke hydrogenperoksidservietter med en konsentrasjon på 1–1,5 %).

IKKE BRUK alkohol- eller aldehydbaserte rengjøringsmidler, da disse vil skade SENSOfluran CONNECT-sensoren.

- Beholderen må deretter plasseres i den beskyttende posen med lylås og **forsegles forsvarlig**.
- Seks brukte beholdere som er forsvarlig forsleget i posene med lylås, skal pakkes ned i den **originale forsendelsesesken** og oppbevares på et kjølig, tørt og godt ventilert sted før de returneres til ZeoSys Medical.
- Før de fylte beholdrene returneres til ZeoSys Medical, må du merke **forsendelsesesken** med sykehushets navn og adresse.

8. Vedlikehold og kalibreringsintervall for SENSOfluran CONNECT-kontrollenhet for fyllingsnivå

Følg sykehushets etablerte protokoll for rengjøring av anestesiårbeidsstasjonen for å avgjøre hyppigheten av rengjøring for SENSOfluran CONNECT-kontrollenhet for fyllingsnivå.

For å rengjøre overflaten på SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå tørker du av den med en klut fuktet med hydrogenperoksid (1–1,5 %) eller et annet biocidholdig rengjøringsmiddel. **IKKE BRUK** alkohol- eller aldehydbaserte rengjøringsmidler, da de vil skade sensoren og påvirke ytelsen til SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå negativt.

FORSIKTIG: Unngå overdreven fukting i nærheten av de elektriske komponentene eller sensoren under rengjøringsperioden eller saniteringsaktiviteter! Bruk kun ikke-alkoholbaserte servietter!

Gi SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå minst 10 minutters eksponerings- og tørketid før du tar den i bruk igjen.

Gassensorenheten i SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå må rekalibreres hver **12. måned**. Kalibrering kan kun utføres av ZeoSys Medical GmbH. Se **kalibreringsklistremerket** som viser rekalibreringsdatoen, som er festet på siden av SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå. For nykalibrerte enheter må du kontakte kundeservice minst 1 måned før utløpsdatoen.

9. Tekniske data

CONTRAfluran™-beholder for anestesigass	Produktklasse i henhold til EU MDR	Klasse 1
	Temperatur	Bruk: +5 °C til +35 °C Oppbevaring: -5 °C til +35 °C
	Relativ luftfuktighet	Bruk: Optil 70 % Oppbevaring: Optil 70 %
	Lagringskapasitet	Ca. 400 g
	Flowmotstand	≤ 0,15 mbar
	Høyde	19 cm
	Diameter	12 cm
	Vekt	Ca. 1000 g
	Volum	2 liter
SENSOfluran CONNECT-kontrollenhet for fyllingsnivå	Utvendig materiale	Pulverlakkert aluminium
	Temperatur	+5 °C til +35 °C
	Spennin	Strømforsyning 100–240 V vekselstrøm / 47–63 Hz Strøm ut 6,0 V likestrøm Strømforbruk ca.: 6 W
	Vekt	Ca. 1400 g
	Gassensoren kretskort	(50x55x20) mm
	Kretskortbelegg	Bectron MR 3404
	Strømadapter for utvendig vegg	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Produkter	Delenumre
SENSOfluran CONNECT EU	Zeo 000073
SENSOfluran startsett EU	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT Storbritannia	Zeo 000074
SENSOfluran startsett Storbritannia	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT USA	Zeo 000075
SENSOfluran startsett USA	Zeo 000175
Kretskort	Zeo 000042
CONTRAfluran™-beholder for anestesigass	Zeo 000050
Fleksibel slange 22 mm (grensesnitt 40 cm, lengde 3,20 m)	1574000
Kobling 22M-30F	1971000
Kobling 22M-30M	1970000
Kobling 22M-22F	1961000
Flowindikator	Zeo 000072
Strømforsyningssenhett	Zeo 000053
Strømadapter EU	Zeo 000054
Strømadapter Storbritannia	Zeo 000055
Strømadapter USA	Zeo 000056

Produsenterklæring

Aktuelle klassifiseringer iht. IEC 60601-1, paragraf 6:

Klassifisering	
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II
Egnet for et oksygenberiket miljø (mer enn 25 % for omgivelsestrykk på opptil 110 kPa)	Egnet
Driftsmodus	Kontinuerlig

EMC-samsvar

SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå er i samsvar med IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Spesielle forholdsregler vedrørende EMC må imidlertid tas for alt elektromedisinsk utstyr.



ADVARSEL: Bruk av **SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå** ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan medføre feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal **SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå** og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.



ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere noen del av **SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå** enn 30 cm (12 tommer), medregnet kabler spesifisert av Baxter. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

MERK: **SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå** kan vise uoverensstemmende indikasjoner for filterfyllingsnivået når EM-forstyrrelser er til stede (f.eks. høyfrekvent kirurgisk utstyr). **SENSOfluran CONNECT-kontrollenheten for fyllingsnivå** vil fungere som tiltenkt når disse EM-forstyrrelsene opphører.

Stråling og immunitet

Tabell 1 – Strålingsgrenser og samsvar

Fenomen	Strålingsgrenser	Samsvar
Ledet og utstrålt RF-STRÅLING	CISPR 11	Gruppe 1, klasse B

Tabell 2 – Immunitetstestnivåer (kabinettpport)

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller -testmetode	Immunitetstestnivåe
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
EM-felt med utstrålt RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Magnetfelt med nominell stromfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Magnetiske nærhetsfelt	IEC 61000-4-39	Se tabell 4

Tabell 3 – Testnivåer – Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Maks effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetsnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Frekvens ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13,17	Puls 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	Puls 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1,3, 4, 25 UMTS	Puls 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE-bånd 7	Puls 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 (a/n)	Puls 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabell 4 – Testnivåer – Magnetiske nærhetsfelt

Testfrekvens	Modulasjon	Immunitetsnivå (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Puls 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Puls 50 kHz	7,5

Tabell 5 – Immunitetstestnivåer (vekselstrømport)

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller -testmetode	Immunitetstestnivåer
Elektriske hurtige transienter/stot	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spanningsspisser Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Spanningsspisser Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Ledede forstyrrelser fremkalt av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-bånd på mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_i ; 0,5 syklus Ved $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ og 315° 0 % U_i ; 1 syklus og 70 % U_i ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_i ; 250/300 sykluser

Merk: UT er vekselstrømmens spenning før anvendelse av testnivået.

Bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet som består av CONTRAfluran anestesigasbehållare, SENOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå samt tillhörande komponenter.



Läs bruksanvisningen noggrant innan du installerar och använder CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT uppsamlingsystem för anestesigas. Dessa bruksanvisningar måste förvaras på en bra plats som når som helst ge direkt och enkel åtkomst för operationssalens personal och biomedicinsk teknisk personal.



VARNING: CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT är inte konstruerade för att adsorbera, samla in eller detektera dikväveoxid. Eftersom CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT KAN INTE adsorbera dikväveoxid måste systemet vara korrekt anslutet till operationsrummets AGSS (Anesthetic Gas Scavenging System, reningsystem för anestesigas) för att säkerställa ett säkert och fullständigt avlägsnande av dikväveoxidbedövningsgas.



VARNING! Bruksanvisningen ska följas strikt



Innehållsförteckning

1. Vad är CONTRAfluran anestesigasbehållare och vad är SENOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå?
2. Lämpligt användningsområde
3. Säkerhetsinstruktioner för CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet
4. Transport, förvaring och användning av CONTRAfluran anestesigasbehållare och SENOfluran kontrollenheten för fyllnadsnivå.
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Förvaring av nya (oanvända) CONTRAfluran anestesigasbehållare
 - 4.3. Användning
5. Användningsområde för CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT uppsamlingsystem för anestesigas i kirurgiska operationssalar med reningsystem för anestesigas (AGSS).
6. När och hur man byter ut den använda CONTRAfluran anestesigasbehållare
7. Återlämning och hantering av den använda (fyllda) CONTRAfluran anestesigasbehållare
8. Underhåll och kalibreringsintervall för SENOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå
9. Tekniska data
10. Kundtjänst

1. Vad är CONTRAfluran anestesigasbehållare och vad är SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå?

CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet är en ny innovativ teknologi, skyddad av internationella patent och patentansökningar där anestesigaser, där inhalerad fluorerad halokarbon såsom sevofluran, defluran och isofluran har administrerats under kirurgi och fullständigt absorberats och avlägsnas från anestesimaskinens avgasventil.

CONTRAfluran anestesigasfilter innehåller ett unikt adsorptionsmaterial som karaktäriseras av dess mycket specifika och kontrollerade fysiska och kemiska egenskaper såsom fiberstruktur, porositet och ytarea. Adsorptionsmaterialiet är mycket selektivt och effektivt i att hålla kvar flyktiga anestesigaser med fluorerad halokarbon som kommer in i behållaren. SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå fungerar som en behållarbehållare och är utrustad med en sensor för att övervaka fyllningsnivån (kapaciteten för adsorberad gas) hos CONTRAfluran anestesigasbehållare. SENSOfluran CONNECT indikerar när CONTRAfluran anestesigasbehållaren är fylld och måste bytas.



VARNING: **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet KAN INTE adsorbera, samla in eller detektera dikväveoxid. Eftersom CONTRAfluran INTE KAN adsorbera lustgas, måste systemet vara korrekt anslutet till operationsrummets AGSS-gasborttagningssystem för att säkerställa säker borttagning av icke adsorberade gaser. CONTRAfluran och SENSOfluran CONNECT är endast**

indikerade för användning med adsorption av halogenerade anestesigaser (sevofluran, defluran och isofluran).

2. Lämpligt användningsområde

CONTRAfluran är avsedd att adsorbera och avlägsna halogenerade anestesigaser (som sevofluran, desfluran och isofluran). CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT uppsamlingsystem för anestesigas är designat exklusivt för användning i SENSOfluran-operationssalar som är AGSS-utrustade. SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå får endast användas i kombination med CONTRAfluran anestesigasbehållare under induktion och underhåll av inhalerad anestesi hos patienter som använder flyktiga anestetika.

CONTRAfluran och SENSOfluran CONNECT kan säkert användas i situationer där N₂O (dikväveoxid)-sedering administreras, men de är inte avsedda att upptäcka eller fånga upp dikväveoxid eller andra icke-halogenerade anestesigaser!

Observera att CONTRAfluran anestesigasbehållare och SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå endast får installeras och användas enligt anvisningar av kvalificerad personal.

Strikt efterlevnad av anvisningarna i denna bruksanvisning säkerställer säker och effektiv användning av CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet. Endast slanger som tillhandahålls av ZeoSys, eller andra identiska medicinska anslutningar som formar en tät förslutning till den koniska införröret på 22 mm, ska användas. Den tätta förslitningen ska installeras och permanent fixeras med lämpliga verktyg. ZeoSys GmbH eller dess auktoriserade ombud kommer inte ta något ansvar för skada som orsakas av inkorrekt eller oskäligt användande av såväl CONTRAfluran anestesigasbehållare eller SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå.

3. Säkerhetsinstruktioner för CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet



Följande säkerhetsanvisningar måste alltid följas under användning samt underhålls- och reparationsarbete som görs på denna produkt.

Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsanvisningar kan leda till fara för personalen som använder produkten eller att produkten skadas.

- SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå får aldrig öppnas och inga modifieringar bör göras på den. Byte av komponenter och reparationer måste utföras av kvalificerad/utbildad personal.
- CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet ska användas inom det specificerade temperaturintervallet från +5 °C till +35 °C.
- SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå får endast anslutas till och strömförslas med den medföljande plug-in strömförsörjningsenheten. Den är utformad för en driftspänning på 100 V – 240 V AC / 47 – 63 Hz.

- Försiktighet ska vidtas när **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-systemet installeras och används i ett område där det finns betydande exponering för explosiva och/eller lättantändliga material.
- Skadad eller inoperabel eller defekt del av **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-systemet eller hela den medicintekniska produkten måste tas ur drift och säkras från obehörig användning. Returnera alla sådana system till ZeoSys Medical omedelbart för utbyte.
- SENOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå och **CONTRAfluran** anestesegasbehållare innehåller inga delar eller komponenter som användaren kan reparera och bör omedelbart returneras till ZeoSys Medical för reparation och/eller utbyte.
- Det måste säkerställas att de medicinska inlopps- och utloppsslängarna för **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-systemet ger en tät förslutning och att arbetsstationen/apparaten för anestesi är konfigurerad att fungera i **passivt reningsläge**.
- Exemplet på anestesiapparater som anges nedan tillåter inte för närvärande detta passiva läge, **eller tillåter** det endast genom enhetsintervention, och är därför **INTE lämpliga** för den avsedda användningen av **CONTRAfluran** anestesegasbehållare med SENOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå.

-Dräger Atlan

-Getinge anestesiapparater

-Dameca Philips anestesiapparater

• För följande anestesiapparater är en omvandling till passivt läge endast möjlig med installation av en tillhörande del:

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

-Mindray A8/A9

I detta fall måste representanten för respektive företag för anestesiapparaten rådfrågas för installation av den extra del som behövs för att konvertera den specifika modellen för anestesiapparaten till passivt läge.

Vid frågor kontakta tillverkaren av anestesiapparaten.

- Efter anslutning av **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-systemet, bör anestesiarbetsstationen genomgå tillverkarens rekommenderade start-/drifttest (t.ex. "självtest"). Eventuella testfel bör korrigeras och utvärderas för att bekräfta att de inte härrör från installationen av **CONTRAfluran**/SENSOfluran CONNECT-systemet, innan man fortsätter med användningen av arbetsstationen.

4. Transport, förvaring och användning av **CONTRAfluran anestesegasbehållare och SENOfluran kontrollenheten för fyllnadsnivå.**

I det här avsnittet beskrivs transport, förvaring och drift av **CONTRAfluran** anestesegasbehållare och SENOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå.

För att säkerställa prestandan hos din **CONTRAfluran** anestesegasbehållare och SENOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå och för att säkerställa din säkerhet bör du se till att följa alla rekommenderade appliceringsprocedurer.

4.1. Transport

Under transporten av CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systemet ska följande punkter beaktas:

- Fraktkartongen ska transportereras upprätt med etiketten vänd med rätt sida uppåt.
- Fraktkartongen bör inte vändas upp och ned eller förvaras på sidan.
- Öppna varsamt kartongen uppifrån för att undvika skada på kartong eller innehåll.
- Behåll den ursprungliga CONTRAfluran-fraktkartongen, röda lock och blixtlåspåsar för förseglning och returtransport av fyllda behållare.

4.2 Förvaring av nya (oanvänta) CONTRAfluran anestesigasbehållare

För förvaring av nya CONTRAfluran anestesigasbehållare och/eller SENSOfuran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå som för närvarande inte används, vänligen överväg följande:

- Fraktkartongen ska förvaras med etiketten vänd med rätt sida uppåt.
- Förpackningsmaterial inklusive fraktkartong, blixtlåspåsar och röda lock bör behållas för retur av behållare.
- Förvara på en torr, ren plats vid rumstemperatur.

4.3 Användning

Innan du använder CONTRAfluran SENSOfuran CONNECT-systemet ska du se till att alla komponenter som behövs för korrekt installation och användning finns tillgängliga.

Detta inkluderar:

- CONTRAfluran anestesigasbehållare
- SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå
- Tillbehör: flexibel anestesislang (22 mm ISO konisk anslutning) och driftadaptrar för användning med olika avgasportar
- Montering av skena vid anestesiapparaten för att fästa CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systemet

Bekräfta före användning att anestesiapparaten har konverterats till **passivt reningsläge**.



A1. Fäst SENSOfuran CONNECT kontrollenhet för fyllningsnivå ordentligt på monteringsskenan på arbetsstationen/apparaten för anestesi.

A2. Anslut nätdaptern till ett lämpligt eluttag.



Obs! Se till att nätdaptern är ansluten till ett lättillgängligt eluttag. Koppla bort nätdaptern från eluttaget i nödfall.

SENSOfluran CONNECT kontrollerat för fyllnadsnivå går in i ett självdianostisläge och utför ett självtest som består av följande steg:

- 1 sekund visuellt och akustiskt test
 - de gröna och gula lysdioderna kommer att tändas
 - en akustisk signal hörs
- 10 sekunders test av den optiska närvarosensorn för behållaren
- 5 minuters uppvärmningsperiod
 - den gröna lysdioden blinkar

I slutet av detta självtest lyser 3 lysdioder efter varandra och en akustisk signal hörs.

(Detta betyder att ingen CONTRAfluran anestesigasbehållare har placerats i SENSOfluran CONNECT kontrollenheden för fyllnadsnivå)

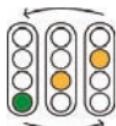
Följ nästa steg för att fortsätta och slutföra anslutningen av CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT-systemet till anestesiapparaten som visas schematiskt på följande bilder:

A3. Placera en CONTRAfluran anestesigasbehållare med en intakt röd säkerhetsförsägelning i SENSOfluran CONNECT kontrollenheden för fyllnadsnivå. Bryt säkerhetsförsäglingen genom att ta bort (och behålla) det röda försägelingslocket från CONTRAfluran anestesigasbehållare. Den gröna (nedre) lysdioden blinkar, vilket indikerar att sensorn är i en uppvärmningsperiod på 15 minuter. Värta tills denna uppvärmningsperiod är klar. Den nedre lysdioden kommer att återgå till ett fast grönt sken.



A4. Anslut CONTRAfluran anestesigasbehållarens inlopp till AGS-utloppet (avgasutlopp) på anestesiärbeitsstationen med den medföljande flexibla slanglen (22 mm ISO konisk anslutning).

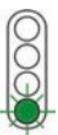
B2. Felmeddelande:



GRÖN/GUL/GUL

3 lysdioder efter varandra och en akustisk signal hörs.

Detta betyder att ingen behållare har placerats i SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå. Placera CONTRAfluran anestesigasbehållare i SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå och värnta på det gröna kontinuerliga ljuset.



BLINKANDE GRÖNT

Efter ett byte av behållare blinkar den gröna (nedre) lysdioden, vilket indikerar att sensorn är i uppvärmningsperioden. När uppvärmningsperioden på 15 minuter är klar kommer den nedre lysdioden att återgå till ett fast grönt sken.

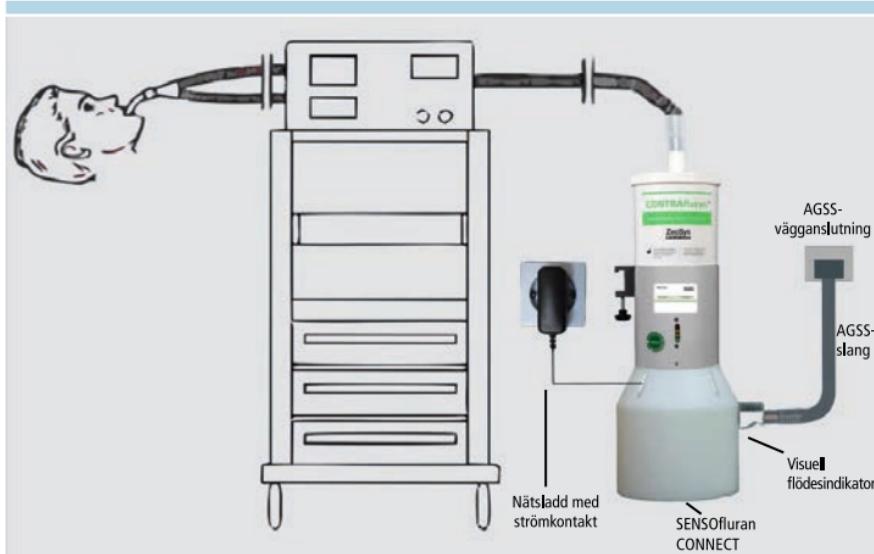
OBSERVERA! CONTRAfluran anestesigasbehållare förblir i drift under uppvärmningsperioden.



GRÖNT BLINKAR MED AKUSTISK SIGNAL

Om den gröna lysdioden blinkar och en akustisk signal hörs samtidigt är gassensorn defekt. Ta ur tjänst och ordna utbyte med kundtjänst.

5. Användningsområde för CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT uppsamlingsystem för anestesigas i kirurgiska operationssalar med reningsystem för anestesigas (AGSS).



A5. Anslut utloppsporten på den visuella flödesindikatorn av SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå till vägg- eller takanslutningen på AGSS i operationsrummet som visas i avsnitt 5. Se till att anslutningen är tät och säker. Kontrollera driftberedskapen för AGSS-anslutning (anestesigasrenings) med hjälp av den visuella flödesindikatorn.



A6. Registrera anestesigasen(erna) som samlas upp genom att markera lämplig ruta på toppen av behållaren.

B. Möjliga LED-displaysignaler från SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå

B1. Indikering av fyllnadsnivån

De olikfärgade lysdioderna på enheten (grön, gul, röd) visar kvaliteten hos utandningsluften som passerat genom filtret och således fyllnadsnivån på behållaren.

OBSERVERA! Den översta lysdioden av 4 lysdioder (röd) lyser inte under några förhållanden vid normal användning.



GRÖN LED (fast PÅ, nederst)

Indikerar att CONTRAfluran anestesigasbehållaren adsorberar halogenerade anestesigaser som släpps ut från anestesiarbetsstationen (andra gaser passerar och avlägsnas av AGSS).



GRÖN/GUL LED (nederst)

Filtret fungerar fortfarande och filtrerar bort anestesigas, men CONTRAfluran anestesigasbehållare nämar sig sin kapacitet.



GUL LED (nederst)

Filtrets kapacitet är nästan slut. Bytet av behållaren måste förberedas.

Tillhandahåll en ny CONTRAfluran anestesigasbehållare för byte av behållaren.



GUL blinkande lysdiod + hörbar intervallssignal (överst)

Filtrets kapacitet är slut.

CONTRAfluran anestesigasbehållaren måste omedelbart bytas ut mot en ny.

6. När och hur man byter ut den använda CONTRAfluran anestesigasbehållare



GUL LED (nederst)

Filtrets kapacitet är nästan slut. Bytet av behållaren måste förberedas. Tillhandahåll en ny CONTRAfluran anestesigasbehållare för byte av behållaren.



GUL blinkande lysdiod + hörbar intervallsignal (överst)

Filtrets kapacitet är slut.

CONTRAfluran anestesigasbehållaren måste omedelbart bytas ut mot en ny.

Placerar en CONTRAfluran anestesigasbehållare med en intakt röd säkerhetsförsägling i SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå. Bryt säkerhetsförsäglingen genom att ta bort (och behålla) det röda försäglingslocket från CONTRAfluran anestesigasbehållare. Den gröna (nedre) lysdioden blinkar, vilket indikerar att sensorn är i en uppvärmningsperiod på 15 minuter.

Efter avslutad uppvärmningsperiod kommer den nedre lysdioden att återgå till ett fast grönt sken.

7. Återlämning och hantering av den använda (fyllda) CONTRAfluran anestesigasbehållare

Sätt i möjliga fall tillbaka det röda locket på den använda CONTRAfluran anestesigasbehållare.

Före förvaring och återlämning ska du se till att den ytter ytan på CONTRAfluran anestesigasbehållare torkas av med en trasa fuktad med en vattenbaserad rengöringslösning (ZeoSys Medical rekommenderar användning av väteperoxidserveretter, koncentration 1 % – 1,5 %).

ANVÄND INTE alkohol- eller aldehydbaserade rengöringsmedel eftersom de kommer att skada SENSOfluran CONNECT-sensorn.

- Behållaren måste sedan placeras i den skyddande blixtlåspåsen och **försutas ordentligt**.
- Sex använda behållare, säkert förslutna i sina blixtlåspåsar, ska packas i **originalförpackningen** och förvaras på en sval, torr, välventilerad plats i väntan på återlämnande till ZeoSys Medical.
- Innan du returnerar de fyllda använda behållarna till ZeoSys Medical ska du märka **fraktkartongen** med namn och adressen för ditt sjukhus.

8. Underhåll och kalibreringsintervall för SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå

Följ sjukhusetablerat protokoll för rengöring av anestesiarbetsstationen för att bestämma rengöringsfrekvensen för SENSOfluran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå.

För att rengöra ytan på SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå ska du torka av med en trasa fuktad med väteperoxid (1 % – 1,5 %) eller annat vattenhaltigt biocidtvättmedel. **ANVÄND INTE** några alkohol- eller aldehydbaserade rengöringsmedel, eftersom de kommer att skada sensorn och påverka prestanda negativt av SENSOfluran kontrollenhet för fyllnadsnivå.

VARNING: Undvik överdriven "vätning" nära de elektriska komponenterna eller sensorn under rengöringsperioden eller saneringsaktiviteter! Använd endast icke-alkoholbaserade våtservetter!

Vänta minst 10 minuter för exponering och torktid innan du sätter igång SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå igen.

Gassensorenheten i SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå måste omkalibreras var **12:e månad**.

Kalibrering kan endast utföras av ZeoSys Medical GmbH. Se **kalibreringsetiketten** som visar omkalibreringsdatumet på sidan av SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå. För en nykalibrerad enhet ska du kontakta kundtjänst minst 1 månad före utgångsdatum.

9. Tekniska data

CONTRAfluran anestesigasbehållare	Produktklass enligt MPG	Klass 1
	Temperatur	Användning: +5 °C till +35 °C Förvaring: -5 °C till +35 °C
	Relativ luftfuktighet	Användning: upp till 70 % Förvaring: upp till 70 %
	Förvaringskapacitet	ungefärlig 400 g
	Flödesresistans	≤ 0,15 mbar
	Höjd	19 cm
	Diameter	12 cm
	Vikt	ungefärlig 1 000 g
	Volym	2 liter
SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå	Utvändigt material	Puderbelagt aluminium
	Temperatur	+5 °C till +35 °C
	Spänning	Strömförsörjning 100 V–240 V AC / 47–63 Hz Utspänning 6,0 V DC ungefärlig strömförbrukning: 6 W
	Vikt	ungefärlig 1 400 g
	Gassensor kretskort	(50x55x20) mm
	Beläggning av kretskort	Bectron MR 3404
	Nätadapter för extern vägg	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Produkter	Delnummer
SENSOfluran CONNECT EU	Zeo 000073
SENSOfluran startpaket EU	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT STORBUTANIEN	Zeo 000074
SENSOfluran startpaket STORBUTANIEN	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT USA	Zeo 000075
SENSOfluran startpaket USA	Zeo 000175
Elektroniskt kort	Zeo 000042
CONTRAfluran™ anestesigasbehållare	Zeo 000050
Flexibel slang 22 mm (port 40 cm, längd 3,20 m)	1574000
Anslutning 22M-30F	1971000
Anslutning 22M-30M	1970000
Anslutning 22M-22F	1961000
Flödesindikator	Zeo 000072
Nättaggregat	Zeo 000053
Strömadapter EU	Zeo 000054
Strömadapter STORBUTANIEN	Zeo 000055
Strömadapter USA	Zeo 000056

Tillverkarens deklaration

Tillämpliga klassificeringar enligt IEC 60601-1, klausul 6:

Klassificering	
Skydd mot elektriska stötar	Klass II
Lämplighet för en syrerik miljö (mer än 25 % för omgivningstryck upp till 110 kPa)	Lämplig
Driftsätt	Kontinuerlig

EMC-överensstämmele

SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå uppfyller IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC måste dock vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning.



VARNING: Användning av **SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör **SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** och den andra utrustningen övervakas för att verifiera att de fungerar normalt.



VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av **SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå**, inklusive kablar specificerade av Baxter. Annars kan det resultera i försämring av utrustningens prestanda.

OBSERVERA! **SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** kan visa inkonsekventa indikationer på filterfyllningsnivån i närvaro av EM-störningar (t.ex. högfrekvent kirurgisk utrustning). Så snart dessa EM-störningar upphör kommer **SENSOfluran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** att fungera som avsett.

Emissioner och immunitet

Tabell 1 – Emissionsgränser och överensstämmele

Fenomen	Emissionsgränser	Efterlevnad
Ledade och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11	Grupp 1, Klass B

Tabell 2 – Immunitetstestnivåer (kapselport)

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Utstrålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Magnetfält med nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Magnetiska proximitetsfält	IEC 61000-4-39	Se tabell 4

Tabell 3 – Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Imunitetsnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Frekvens ± 5 kHz 1 kHz Sine	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-Band 13,17	Puls 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Puls 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1 800 CDMA 1 900 GSM 1 900 DECT LTE-Band 1,3, 4, 25 UMTS	Puls 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE-Band 7	Puls 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 (a/n)	Puls 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabell 4 – Testnivåer – Magnetiska proximitetsfält

Testfrekvens	Modulering	Imunitetsnivå (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Puls 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Puls 50 kHz	7,5

Tabell 5 – Immunitetstestnivåer (ac-port)

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz repetitionsfrekvens
Spänningssökningar Ledning-till-ledning	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Spänningssökningar Ledning-till-jord	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Ledade störningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 cyklar Vid $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ och 315° 0 % U_t ; 1 cykel och 70 % U_t ; 25/30 cyklar Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_t ; 250/300 cyklar

Obs! UT är nätpåslagningen före applicering av testnivån.

Mode d'emploi

Le présent mode d'emploi contient des informations sur le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT constitué de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran, du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENOfluran CONNECT et des composants associés.



Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'installer et d'utiliser le système de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT. Le présent mode d'emploi doit être conservé dans un endroit approprié offrant un accès direct et immédiat dans la salle d'opération et au personnel technique biomédical à tout moment.



AVERTISSEMENT : Le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT n'est pas conçu pour absorber, capturer ou détecter l'oxyde nitreux. Étant donné que le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT NE PEUT PAS absorber l'oxyde nitreux, il doit être correctement raccordé au SEGA (système d'évacuation des gaz anesthésiques) de la salle d'opération afin d'assurer une élimination sécuritaire et complète du gaz anesthésique d'oxyde nitreux.



AVERTISSEMENT! Respectez à la lettre les instructions contenues dans le présent mode d'emploi



Table des matières

1. En quoi consistent la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran et le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENOfluran CONNECT?
2. Utilisation appropriée
3. Consignes de sécurité relatives au système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT
4. Transport, stockage, et utilisation de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENOfluran CONNECT
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Stockage des cartouches de gaz anesthésiques CONTRAfluran neuves (non utilisées)
 - 4.3. Utilisation
5. Applications du système de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT dans les salles d'interventions chirurgicales équipées d'installations pour le système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA)
6. Quand et comment remplacer la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran utilisée
7. Retour et manipulation de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran utilisée (remplie)
8. Entretien et fréquences d'étalonnage du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENOfluran CONNECT
9. Données techniques
10. Service à la clientèle

1. En quoi consistent la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran et le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT?

Le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT est une technologie novatrice protégée par des brevets internationaux et d'autres demandes de brevets permettant aux gaz anesthésiques inhalés à base d'halocarbures fluorés comme le sévoflurane, le desflurane et l'isoflurane administrés pendant les interventions chirurgicales d'être entièrement adsorbés et éliminés de l'appareil d'anesthésie. Le filtre de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran contient un matériau absorbant unique caractérisé par ses propriétés physiques et chimiques hautement spécifiques et contrôlées telles que la structure granulaire, la porosité et la surface.

L'absorbeur est hautement sélectif et efficace pour retenir les gaz anesthésiques à base d'halocarbures fluorés volatils qui pénètrent dans la cartouche. Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT est utilisé comme un support de cartouche et est muni d'un capteur qui permet de surveiller le niveau de remplissage (capacité de gaz adsorbé) de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran.

Le dispositif SENSOfluran CONNECT indique à quel moment la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran est remplie et quand elle doit être remplacée.



AVERTISSEMENT : Le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT NE PEUT PAS absorber, capturer ou détecter l'oxyde nitreux. Étant donné que le dispositif CONTRAfluran NE PEUT PAS absorber l'oxyde nitreux, le système doit être correctement raccordé au SEGA (système d'évacuation des gaz anesthésiques) de la salle d'opération pour assurer une élimination sécuritaire des gaz non

adsorbés. Les dispositifs CONTRAfluran et SENSOfluran CONNECT sont conçus pour absorber uniquement des gaz anesthésiques halogénés (sévoflurane, desflurane et isoflurane).

2. Utilisation appropriée

La cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran est conçue pour absorber et éliminer les gaz anesthésiques halogénés (comme le sévoflurane, le desflurane et l'isoflurane). Le système de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT est conçu pour être utilisé exclusivement dans les salles d'opération munies de SEGA. Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doit uniquement être utilisé uniquement avec la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran pendant l'induction et le maintien d'agents anesthésiques inhalés chez les patients subissant des interventions chirurgicales au moyen d'anesthésiques volatils. Les dispositifs CONTRAfluran et SENSOfluran CONNECT peuvent être utilisés de manière sécuritaire lorsqu'une sédation au moyen de N₂O (oxyde nitreux) est administrée. Toutefois, ils ne sont pas conçus pour détecter ou capturer l'oxyde nitreux ou d'autres gaz anesthésiques non halogénés!

Il convient de noter que la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran et le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doivent uniquement être installés et utilisés par du personnel qualifié.

Le respect strict des consignes contenues dans ce mode d'emploi est essentiel pour garantir l'utilisation sécuritaire et efficace du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT. Seuls les tuyaux fournis par ZeoSys ou d'autres raccords médicaux identiques formant un joint étanche au port d'entrée du raccord conique de 22 mm doivent être utilisés. Le joint étanche doit être installé et fixé de façon permanente à l'aide d'outils appropriés. La société ZeoSys GmbH et ses représentants autorisés déclinent toute responsabilité en cas de dommages causés par une mauvaise utilisation ou une utilisation déraisonnable de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran ou du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

3. Consignes de sécurité relatives au système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT



Les consignes de sécurité suivantes doivent toujours être respectées lors de l'utilisation de ce dispositif ainsi que lors de tous les travaux d'entretien et de réparation effectués sur ce dispositif.

Le non-respect de ces consignes de sécurité peut exposer le personnel utilisant le dispositif au danger et endommager le dispositif!

- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT ne doit jamais être ouvert et aucune modification ne doit lui être apportée. Le changement de composants et toute autre réparation doivent être effectués par du personnel qualifié/formé.
- Le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT doit être utilisé dans une plage de température comprise entre +5 °C et +35 °C.
- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doit être connecté et alimenté uniquement par le bloc d'alimentation fourni. Il est conçu pour une tension de fonctionnement de 100V à 240V CA/47 à 63 Hz.

- Il convient de faire preuve de prudence lors de l'installation et de l'utilisation du système **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT** dans une zone fortement exposée à des matières explosives et/ou combustibles.
- Les pièces endommagées, inutilisables ou défectueuses du système **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT** ou du dispositif médical en entier doivent être mises hors service et protégées contre toute utilisation non autorisée. Ces systèmes ou dispositifs doivent être immédiatement retournés à ZeoSys Medical pour être remplacés.
- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfluran CONNECT** et la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** ne contiennent aucune pièce ni aucune composante réparable par l'utilisateur et doivent être immédiatement retournés à ZeoSys Medical pour être réparés et/ou remplacés.
- Il convient de s'assurer que les raccords des tuyaux médicaux d'entrée et de sortie du système **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT** assurent l'étanchéité et que la station de travail/l'appareil d'anesthésie est configuré pour fonctionner en **mode d'évacuation passif**.
- Les exemples d'appareils d'anesthésie répertoriés ci-dessous ne proposent pas actuellement ce mode passif, ou ne l'autorisent que par l'intervention du dispositif, et ne conviennent donc **PAS** à l'utilisation prévue de la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** avec le dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfluran CONNECT**.

-Dräger Atlan

-Appareils d'anesthésie Getinge

-Appareils d'anesthésie Dameca Philips

- Dans le cas des appareils d'anesthésie suivants, une conversion au mode passif est possible uniquement en installant une pièce supplémentaire :

-Dräger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestaion 600/650)

-Mindray A8/A9

Dans ce cas, le représentant de la société fabricant l'appareil d'anesthésie concerné doit être consulté pour l'installation de la pièce supplémentaire nécessaire pour convertir le modèle d'appareil d'anesthésie au mode passif.

Pour toute question, communiquez avec le fabricant de l'appareil d'anesthésie.

- Lors de la connexion du système **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT**, le poste de travail d'anesthésie doit être soumis aux tests de démarrage/de fonctionnement recommandés par les fabricants (p. ex. « auto-évaluation »). Toutes les erreurs détectées lors de tests doivent être corrigées et évaluées pour confirmer qu'elles ne résultent pas de l'installation du système **CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT** avant l'utilisation du poste de travail.

4. Transport, stockage, et utilisation de la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfluran CONNECT****

La présente section décrit le transport, le stockage et l'utilisation de la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfluran CONNECT**.

Pour garantir le rendement de la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfluran CONNECT** ainsi que pour contribuer à assurer la sécurité des utilisateurs, toutes les procédures d'utilisation recommandées doivent être suivies.

4.1. Transport

Lors du transport du système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, les points suivants doivent être pris en compte :

- Le carton d'expédition doit être transporté en orientant l'étiquette indiquant le côté droit vers le haut.
- Le carton d'expédition ne doit pas être posé à l'envers ou entreposé sur son côté.
- Ouvrez le carton avec précaution par le haut tout en évitant d'endommager son contenu.
- Conserver le carton d'expédition d'origine du dispositif CONTRAfluran, les bouchons rouges et les sachets munis de fermeture à glissière et retourner les cartouches remplies.

4.2 Stockage des cartouches de gaz anesthésiques CONTRAfluran neuves (non utilisées)

En ce qui concerne les cartouches de gaz anesthésiques CONTRAfluran et/ou les dispositifs de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT qui ne sont pas utilisés actuellement, il convient de tenir compte de ce qui suit :

- Le carton d'expédition doit être entreposé en orientant l'étiquette indiquant le côté droit vers le haut.
- Les matériaux d'emballage, notamment le carton d'expédition, les sachets munis de fermeture à glissière et les bouchons rouges, doivent être conservés pour le retour des cartouches.
- Conservez dans un endroit propre à température ambiante.

4.3 Utilisation

Avant d'utiliser le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT, s'assurer que les composants nécessaires à une installation et une utilisation correctes sont disponibles.

Cela comprend :

- La cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran
- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT
- Les accessoires : tuyau flexible d'anesthésie (raccord conique ISO de 22 mm) et adaptateurs fonctionnels pour une utilisation avec différents orifices d'échappement
- Attele de rail de montage installé sur l'appareil d'anesthésie pour fixer le système CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT

Avant d'utiliser le système, vérifiez que l'appareil d'anesthésie a bien été converti au **mode d'évacuation passif**.



A1. Fixez le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT au rail du poste de travail/de l'appareil d'anesthésie.



A2. Branchez l'adaptateur secteur dans une prise murale appropriée.

Remarque : Assurez-vous que l'adaptateur secteur est connecté à une prise de courant facilement accessible.
Débranchez l'adaptateur secteur de la prise d'alimentation en cas d'urgence.

Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT est désormais en mode d'auto-évaluation comportant les étapes suivantes :

- un test visuel et sonore d'une seconde
 - les DEL verte et jaune s'allument
 - un signal sonore retentit
- test de 10 secondes effectué par le capteur optique pour détecter la présence de la cartouche
- période de réchauffement de 5 minutes
 - la DEL verte clignote

À la fin de ce test d'auto-évaluation, les 3 DEL s'allument l'une après l'autre et un signal sonore retentit.

(Cela indique qu'aucune cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfuran** n'a été insérée dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT)

Effectuez les étapes suivantes pour continuer et terminer le raccordement du système **CONTRAfuran**/SENSOfluran CONNECT à l'appareil d'anesthésie comme indiqué schématiquement sur les images suivantes :



A3. Insérez une cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfuran** avec un joint étanche rouge intact dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Rompez le joint de sécurité en retirant (et en retenant) le bouchon d'étanchéité rouge de la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfuran**. Les DEL vertes (situées en bas) clignotent indiquant que le capteur est en période de réchauffement pendant 15 minutes. Patientez jusqu'à la fin de cette période de réchauffement. La DEL inférieure s'allumera en vert de façon permanente.



A4. Raccordez l'entrée de la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfuran** au raccord de sortie du SEGA (sortie d'échappement des gaz) du poste de travail d'anesthésie à l'aide du tuyau flexible fourni (raccord conique ISO de 22 mm).



A5. Branchez le port de sortie de l'indicateur visuel de débit du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT dans le raccord qui se trouve au mur ou au plafond du SEGA de la salle d'opération comme indiqué dans la section 5. Assurez-vous que la connexion est serrée et fixe. Vérifiez que la connexion au SEGA (système d'évacuation des gaz anesthésiques) est prête à fonctionner à l'aide de l'indicateur visuel de débit.

A6. Consignez le(s) gaz anesthésique(s) collecté(s) en cochant la/les case(s) appropriée(s) situées sur le dessus de la cartouche.

B. Affichages possibles des DEL sur le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT

B1. Pour indiquer le niveau de remplissage

Les DEL de couleurs différentes (verte, jaune, rouge) du dispositif indiquent la qualité des gaz anesthésiques expirés filtrés et par conséquent le niveau de remplissage de la cartouche.

REMARQUE : La DEL qui se trouve tout en haut (rouge) des 4 DEL ne s'allume dans aucune condition d'utilisation normale.



DEL VERTE (ALLUMÉE en permanence, située en bas)

Indique que la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** absorbe les gaz anesthésiques halogénés évacués du poste de travail d'anesthésie (d'autres gaz traversent et sont éliminés par le SEGA).



DEL VERTE/JAUNE (située en bas)

Le filtre fonctionne et filtre toujours les gaz anesthésiques. Cependant, la cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** a presque atteint sa capacité maximale.



DEL JAUNE (située en bas)

La capacité maximale du filtre est presque atteinte. Le remplacement de la cartouche doit être préparé. Utilisez un cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** neuve pour la remplacer.

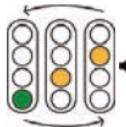


DEL JAUNE clignotante + signal sonore audible (située en haut).

La capacité maximale du filtre est atteinte.

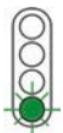
La cartouche de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** doit être immédiatement remplacée par une nouvelle.

B2. Messages d'erreurs :



VERTE/JAUNE/JAUNE

Les 3 DEL s'allument l'une après l'autre et un signal sonore retentit. Cela indique qu'aucune cartouche n'a été insérée dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Insérez une cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT et attendre que le voyant vert s'allume de façon permanente.



DEL VERTE CLIGNOTANTE

Après le remplacement d'une cartouche, la DEL verte (située en bas) clignote, indiquant que le capteur est en période de réchauffement. Lorsque la période de réchauffement de 15 minutes est terminée, la DEL située en bas s'allumera en vert de façon permanente.

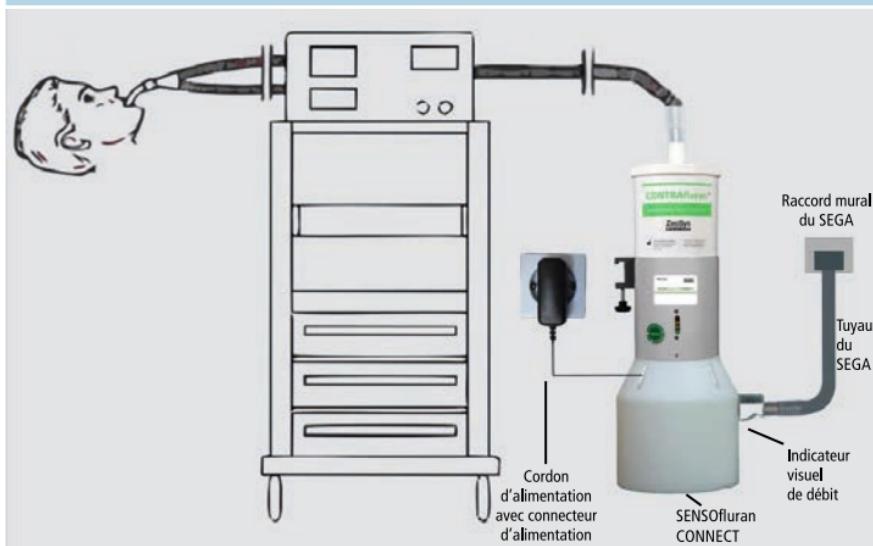


REMARQUE : La cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran demeure fonctionnelle pendant la période de réchauffement.

DEL VERTE CLIGNOTANTE AVEC SIGNAL SONORE

Si la DEL verte clignote et qu'un signal sonore retentit en même temps, le capteur de gaz est défectueux. Il doit être mis hors service et vous devez contacter le service à la clientèle pour obtenir un nouveau capteur.

5. Applications du système de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran/SENSOfluran CONNECT dans les salles d'interventions chirurgicales équipées d'installations pour le système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA).



6. Quand et comment remplacer la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran utilisée



DEL JAUNE (située en bas)

La capacité maximale du filtre est presque atteinte. Le remplacement de la cartouche doit être préparé. Utilisez une cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran neuve pour la remplacer.

DEL JAUNE clignotante + signal sonore audible (située en haut).

La capacité maximale du filtre est atteinte.

La cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran doit être immédiatement remplacée par une nouvelle.

Insérez une cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran avec un joint étanche rouge intact dans le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Rompez le joint de sécurité en retirant (et en retenant) le bouchon d'étanchéité rouge de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran. Les DEL vertes (situées en bas) clignotent indiquant que le capteur est en période de réchauffement pendant 15 minutes.

Lorsque la période de réchauffement est terminée, la DEL située en bas s'allumera en vert de façon permanente.

7. Retour et manipulation de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran utilisée (remplie)

Lorsque c'est possible, placez à nouveau le bouchon rouge sur la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran.

Avant de la stocker et de la retourner, il convient de s'assurer que la surface extérieure de la cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran a été essuyée avec un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage à base aqueuse (ZeoSys Medical recommande l'utilisation de lingettes au peroxyde d'hydrogène, concentration 1 % à 1,5 %).

N'UTILISEZ PAS de produits de nettoyage à base d'alcool ou d'aldéhyde, car ils endommageront le capteur du SENSOfluran CONNECT.

- La cartouche doit être placée dans un sachet de protection muni de fermeture à glissière et **soigneusement scellée**.
- Six cartouches utilisées et soigneusement scellées dans les sachets munis de fermeture à glissière doivent être emballées dans le **carton d'expédition d'origine** et stockées dans un endroit frais, sec et bien ventilé en attendant qu'elles soient retournées à ZeoSys Medical.
- Avant de retourner les cartouches utilisées remplies à ZeoSys Medical, le **carton d'expédition** doit être étiqueté avec le nom et l'adresse de l'hôpital.

8. Entretien et fréquences d'étalement du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT

Suivez le protocole établi par l'hôpital pour le nettoyage du poste de travail d'anesthésie afin de déterminer la fréquence de nettoyage du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

Pour nettoyer la surface du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT, essuyez vers le bas avec un chiffon imbibé de peroxyde d'hydrogène (1 % à 1,5 %) ou d'un autre détergent biocide aqueux. **N'UTILISEZ PAS** de produits de nettoyage à base d'alcool ou d'aldéhyde, car ils endommageront le capteur et affecteront de manière négative le rendement du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

MISE EN GARDE : Évitez un « mouillage » excessif à proximité des composants électriques ou du capteur pendant le nettoyage ou la désinfection ! Utilisez uniquement des lingettes sans alcool !

Accordez une période d'au moins 10 minutes d'exposition et de séchage avant de remettre le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT en service.

Le capteur de gaz installé à l'intérieur du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT doit être étalonné tous les **12 mois**. L'étalement doit être effectué uniquement par ZeoSys Medical GmbH. Reportez-vous à **l'autocollant d'étalement** indiquant la date prévue pour le prochain étalement apposé sur le côté du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Pour un dispositif nouvellement étalonné, contactez le service à la clientèle au moins un mois avant la date d'expiration.

9. Données techniques

Cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran	Classe du produit selon le RDM de l'UE	Classe 1
	Température	Fonctionnement : +5 °C à +35 °C Stockage : -5 °C à +35 °C
	Humidité relative	Fonctionnement : jusqu'à 70 % Stockage : jusqu'à 70 %
	Capacité de stockage	Environ 400 g
	Résistance à l'écoulement	≤ 0,15 mbar
	Hauteur	19 cm
	Diamètre	12 cm
	Poids	Environ 1 000 g
	Volume	2 liters
Dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT	Matériau externe	Aluminium enduit de poudre
	Température	+5 °C à +35 °C
	Tension	Alimentation 100 V à 240 V CA / 47-63 Hz Tension de sortie 6,0 V CC Consommation électrique approx. : 6 W
	Poids	Environ 1 400 g
	Circuit imprimé du capteur de gaz	(50x55x20) mm
	Revêtement du circuit imprimé	Bectron MR 3404
	Adaptateur secteur mural externe	GSM06E06 -P1J; GEM06 I6-P1J

Produits	Numéros de pièces
SENSOfluran CONNECT UE	Zeo 000073
Kit de démarrage SENSOfluran UE	Zeo 000173
SENSOfluran CONNECT R.-U.	Zeo 000074
Kit de démarrage SENSOfluran R.-U.	Zeo 000174
SENSOfluran CONNECT É.-U.	Zeo 000075
Kit de démarrage SENSOfluran É.-U.	Zeo 000175
Circuit électrique	Zeo 000042
Cartouche de gaz anesthésiques CONTRAfluran™	Zeo 000050
Tuyau flexible de 22 mm (interface de 40 cm, longueur de 3,20 m)	1574000
Raccord 22M-30F	1971000
Raccord 22M-30M	1970000
Raccord 22M-22F	1961000
Indicateur de débit	Zeo 000072
Dispositif d'alimentation	Zeo 000053
Adaptateur électrique UE	Zeo 000054
Adaptateur électrique R.-U.	Zeo 000055
Adaptateur électrique É.-U.	Zeo 000056

Déclaration du fabricant

Classifications applicables selon la norme CEI 60601-1, Clause 6 :

Protection contre les décharges électriques	Classe II
Adaptation à un environnement riche en oxygène (supérieur à 25 % pour des pressions ambiantes allant jusqu'à 110 kPa)	Adapté
Mode de fonctionnement	Continu

Conformité CEM

Le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** est conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2014+AMD1:2020. Toutefois, des précautions particulières concernant la CEM doivent être prises pour tous les équipements médicaux électriques.



AVERTISSEMENT : L'utilisation du **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** à proximité ou empilé sur un autre appareil doit être évitée parce qu'elle pourrait compromettre le fonctionnement adéquat. Si une telle utilisation est requise, le fonctionnement du **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** et celui de l'autre appareil doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT : Les équipements de communication à RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT**, y compris les câbles spécifiés par Baxter. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

REMARQUE : Le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** peut afficher des indications incohérentes du niveau de remplissage du filtre en présence de perturbations EM (p. ex., un équipement chirurgical à haute fréquence). Une fois que ces perturbations EM s'arrêtent, le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** fonctionnera comme prévu.

Émissions et immunité

Tableau 1 - Limites d'émissions et conformité

Phénomène	Limites d'émissions	Conformité
ÉMISSIONS rayonnées aux RF et par conduction	CISPR 11	Groupe 1, Classe B

Tableau 2 - Niveaux de test d'immunité (port du boîtier)

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de	Niveaux de test d'immunité
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Champs EM rayonnés aux RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Consultez le tableau 3
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	Consultez le tableau 4

Tableau 3 - Niveaux de test - champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bandes (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Fréquence ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bande LTE 13,17	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1,3, 4, 25 UMTS	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 Bande LTE 7	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 (a/n)	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

Tableau 4 – Niveaux de tests - Champs magnétiques de proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'immunité (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsion 50 kHz	7,5

Tableau 5 - Niveaux de test d'immunité (port c.a.)

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité
Salves électriques transitoires/rapides	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Surtenstions Ligne à mise à la terre	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 cycle à $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315° 0 % Ur; 1 cycle et 70 % Ur; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % Ur; 250/300 cycle

Remarque : UT est la tension secteur de c.a. avant l'application du niveau de test.

10. Customer service

In the case of a malfunction of any product, please contact our customer service.

You can reach our customer service as follows:

Region	Customer Service ZeoSys Medical	Customer Service Baxter	
Germany, Austria & Switzerland	ZeoSys Medical GmbH Im Biotechnologiepark 9 14943 Luckenwalde Telephone: +49 -3371-4039-914/-915 Fax: +49-3371-4059444 E-Mail: info@zeosys.de	AU Kundenservice: E-Mail: kunden_austria@baxter.com Telefon: 0043 -1-71120-0 FAX: 0043-1-71120-2452420	CH Kundenservice: E-Mail: Service@baxter.com Telefon: +41 800 820 860



Region	Customer Service Baxter
UK & Ireland	UK Customer Services: Email: services@baxter.com Telephone: 0800 0289 881
France & BeLUX	FR Service Clients: Telephone : 01.34.61.51.25 Fax : 01.34.61.53.95 E-Mail : serviceclientele_france@baxter.com
Italy	Customer Service Hospital: E-Mail: cs_italyosp@baxter.com Telefono: 800 77 22 33 Fax: 800 55 33 66
Spain	ES SERVICIO CLIENTE: E-Mail: atencion_clientes@baxter.com Telefono: 902 20 04 40 Fax: 902 20 04 41
Portugal	PT Atendimento ao Cliente: E Mail: apoiaoadiiente@baxter.com Telephone: 219 252 559 Fax: 219 252 579
BeLux & Netherlands	BE Klantenservice: E-Mail: CustomerService.belux@baxter.com Telefoon: +32 (0)2 3868870
Denmark	BE Kundeservice: E-Mail: Kundeservice.denmark@baxter.com Telefon: 80 30 01 41
Finland	FN Asiakaspalvelu: Email: asiakaspalvelu@baxter.com Puhelin: 0800 144 233
Norway	NO Kundeservice: E-Mail: Kundeservice_NO@baxter.com Telefon: 800 33 313
Sweden	SK Kundservice E-mail: Kundservice_sverige@baxter.com Telefon: 020 788 115
Greece	GR Εξυπηρέτηση πελατών Email: philippou_michailidis@baxter.com Τηλέφωνο: +30 (690) 8394979
Canada	Canadian Service Clients: Telephone: 1-888-719-9955
USA	Baxter's Center for Service: Toll-Free: 1-888-229-0001 Email: cfs_customer_service@baxter.com

