

CONTRafluran™

CONTRafluran™ - Anaesthetic Gas Canister
with SENSOfluran™ - Fill Level Control Unit

Instructions for Use
in Polish and Czech language



Instrukcja użycia - Polska	1-8
----------------------------	-----

Návod k použití - Česká republika	9-16
-----------------------------------	------

Niniejsza instrukcja użycia zawiera informacje na temat systemu **CONTRAfluran™** składającego się ze zbiornika na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™**, jednostki monitorującej poziom napełnienia **SENSOfuran™** i elementów dodatkowych.



Przed rozpoczęciem instalacji i eksploatacji systemu **CONTRAfluran™** należy uważnie przeczytać instrukcję użycia. Instrukcja użycia jest jednym z elementów produktu i musi być przechowywana w pobliżu urządzeń, tak aby zawsze była dostępna dla personelu operacyjnego.



OSTRZEŻENIE: NIE DO UŻYCIA z podtlenkiem azotu. System **CONTRAfluran™ NIE adsorbuje podtlenku azotu.**

Spis treści

1. Czym jest **CONTRAfluran™** | **SENSOfuran™**?
2. Prawidłowe zastosowanie
3. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa jednostki monitorującej poziom napełnienia **SENSOfuran™**
4. Transport, przechowywanie i eksploatacja zbiornika na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** i jednostki monitorującej poziom napełnienia **SENSOfuran™**
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Przechowywanie
 - 4.3. Eksploatacja
5. Obszary zastosowania systemu **CONTRAfluran™**
 - 5.1. Zastosowanie w salach operacyjnych z wyciągiem
 - 5.2. Zastosowanie na oddziałach intensywnej opieki medycznej i w pomieszczeniach leczenia ambulatoryjnego
 - 5.3. Zastosowanie z systemem **AnaConDa**
6. Na co zwrócić uwagę podczas wymiany zbiornika?
7. Zwrot i utylizacja zbiornika na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™**
8. Okres konserwacji i kalibracji jednostki monitorującej poziom napełnienia **SENSOfuran™**
9. Dane techniczne
10. Obsługa klienta

1. Czym jest **CONTRAfluran™** **I SENSOfluran™?**

CONTRAfluran™ to nowa, innowacyjna technologia chroniona patentami międzynarodowymi i innymi zgłoszeniami patentowymi, dzięki której wziewne fluorowane halogenopochodne gazy anestetyczne, takie jak sewofluran, desfluran i izofluran, ulegają całkowitej adsorpcji z powietrza wydechanego przez pacjenta. Zbiornik na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** zawiera unikatowy materiał adsorbujący, cechujący się wysoko wyspecjalizowanymi i kontrolowanymi właściwościami fizycznymi i chemicznymi, takimi jak ziarnistość, porowatość i pole powierzchni. Materiał adsorbujący jest wysoce selektywny i skutecznie zatrzymuje lotne fluorowane halogenopochodne gazy anestetyczne przepływające przez zbiornik. **SENSOfuran™** to uchwyt zbiornika wyposażony w czujnik monitorujący poziom napełnienia zbiornika. **SENSOfuran™** wskazuje kiedy zbiornik jest napełniony i wymaga wymiany.

OSTRZEŻENIE! Ten system NIE jest przeznaczony do użycia z podtlenkiem azotu i nie adsorbuje podtlenku azotu. **CONTRAfluran™ i **SENSOfuran™** są wskazane do stosowania wyłącznie z desfluranem i izofluranem.**

2. Prawidłowe zastosowanie

Zbiornik na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** jest przeznaczony do usuwania fluorowanych gazów halogenopochodnych (takich jak sewofluran, desfluran i izofluran) w salach operacyjnych, na oddziałach intensywnej opieki medycznej i w obszarach leczenia mobilnego lub ambulatoryjnego, niezależnie od typu stosowanego wyciągu. Zbiornik na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** został zaprojektowany wyłącznie pod kątem tych zastosowań. Jednostkę monitorującą poziom napełnienia **SENSOfuran™** należy stosować wyłącznie w połączeniu ze zbiornikiem na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** podczas sedacji i operowania pacjentów z zastosowaniem lotnych gazów anestetycznych. **CONTRAfluran™** i **SENSOfuran™** nie są przeznaczone do stosowania z podtlenkiem azotu ani innymi gazami anestetycznymi! Należy pamiętać, że zbiornik i jednostka monitorująca poziom napełnienia mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Ścisłe przestrzeganie specyfikacji podanych w niniejszej Instrukcji użycia może zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie systemu **CONTRAfluran™**. Należy stosować wyłącznie dostarczony przewód firmy ZeoSys lub inne łączniki umożliwiające szczelne podłączenie do portu wlotowego o średnicy wewnętrznej 22 mm. Firma ZeoSys GmbH ani jej upoważnieni przedstawiciele nie ponoszą żadnej odpowiedzialności i nie odpowiadają za żadne szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego lub nietypowego stosowania zbiornika i jednostki monitorującej poziom napełnienia.

3. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa jednostki monitorującej poziom napełnienia **SENSOfuran™**



Należy zawsze przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących bezpieczeństwa podczas eksploatacji, a także podczas wykonywania wszelkich prac związanych z konserwacją lub naprawą tego urządzenia.

Nieprzestrzeganie tych instrukcji dotyczących bezpieczeństwa może stwarzać zagrożenie dla personelu operacyjnego i może prowadzić do uszkodzenia urządzenia!

- Urządzenia nie wolno otwierać ani modyfikować. Wymianę elementów oraz inne zmiany należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi.
- Urządzenie należy eksploatować w temperaturze od +5 °C do +35 °C.
- Urządzenie należy podłączyć do dostarczonego zasilacza. Wymaga zasilania sieciowego o parametrach 100–240 V AC / 47–63 Hz.
- Należy zachować ostrożność podczas instalacji i stosowania urządzenia w obszarach, w których występuje znaczne narażenie na materiały wybuchowe i/lub palne.
- Uszkodzone, niesprawne lub wadliwe urządzenia należy wycofać z eksploatacji i zabezpieczyć przed nieupoważnionym użyciem. Wszelkie takie urządzenia należy niezwłocznie zwrócić do firmy ZeoSys w celu wymiany.
- **SENSOfuran™** i **CONTRAfluran™** nie zawierają żadnych części ani elementów przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika; w celu naprawy i/lub wymiany należy je niezwłocznie zwrócić do firmy ZeoSys.

4. Transport, przechowywanie i eksploatacja filtra **CONTRAfluran™** i jednostki monitorującej poziom napełnienia **SENSOfuran™**

Niniejszy rozdział opisuje transport, przechowywanie i eksploatację zbiornika na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** i jednostki monitorującej poziom napełnienia **SENSOfuran™**.

Aby zapewnić prawidłowe działanie zbiornika oraz bezpieczeństwo użytkowników, należy przestrzegać wszystkich procedur dotyczących zalecanych zastosowań.

4.1 Transport

Podczas transportu systemu **CONTRAfluran™** należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Karton transportowy należy transportować w taki sposób, aby etykieta prawidłowo wskazywała górę.
- Kartonu nie należy kłaść na górnej powierzchni ani na boku.
- Karton należy ostrożnie otwierać od góry, tak aby nie uszkodził jego zawartości.
- Zachować oryginalny karton i torebki strunowe na potrzeby transportu zwrotnego.

4.2 Przechowywanie nowych zbiorników

Podczas przechowywania nowych zbiorników o gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** i/lub nieużywanych jednostek monitorujących poziom napełnienia **SENSOfuran™** należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Karton transportowy należy przechowywać w taki sposób, aby etykieta prawidłowo wskazywała górę.
- Materiał opakowaniowy, w tym karton transportowy, torebki strunowe i czerwone zatyczki, należy zachować na potrzeby transportu zwrotnego zbiorników.
- Przechowywać w suchym, wolnym od kurzu pomieszczeniu.

4.3 Eksploatacja

Przed użyciem zbiornika należy się upewnić, że wszystkie elementy wymagane do prawidłowej pracy są dostępne. Obejmują one:

- Zbiornik na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™**
- Jednostkę monitorującą poziom napełnienia **SENSOfuran™**
- Akcesoria: elastyczny przewód ISO 22 i łączniki do stosowania z różnymi portami wylotowymi

A1. Prawidłowo przymocować jednostkę monitorującą poziom napełnienia **SENSOfuran™** do szyny respiratora / aparatu anestetycznego.



A2. Podłączyć zasilacz sieciowy do gniazda znajdującego się w dolnej części jednostki monitorującej poziom napełnienia, a następnie do gniazodka ściennego.



Jednostka monitorująca poziom napełnienia **SENSOfuran™** przejdzie do trybu autodiagnostyki obejmującego:

- krótki test audiowizualny:
 - na 1 sekundę zaświecą się wszystkie 4 diody LED i rozlegnie się sygnał dźwiękowy
- test bariery podczerwieni:
 - na 10 sekund zaświeci się czerwona dioda LED. W przypadku wykrycia przedmiotu zaświeci się również zielona dioda LED.
 - następnie przez około 5 minut zielona dioda będzie naprzemiennie świecić światłem ciągłym i migać, do momentu kiedy czujnik będzie gotowy do użycia.

Zdjąć czerwoną zatyczkę i ją zachować: Zatyczka będzie potrzebna ponownie do założenia na zużyty zbiornik na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™**. Podłączyć zbiornik na gaz anestetyczny **CONTRAfluran™** do zaworu wyjściowego wydychanego gazu respiratora za pośrednictwem elastycznego przewodu. Poniższe ilustracje przedstawiają wymagane kroki podłączania filtra do zaworu wyjściowego wydychanego gazu.

A3. Zdjąć zatyczkę ze zbiornika i ją zachować.



A4. Podłączyć elastyczny przewód do zbiornika.



A5. Zapisać stosowany gaz anestetyczny na górnej etykietce zbiornika.

B. Podłączyć zasilacz do odpowiedniego gniazda znajdującego się w dolnej części jednostki monitorującej poziom napełnienia, a następnie do gniazdka ściennego.

Zielona dioda LED miga:
Zbiornik został prawidłowo włożony i przez krótki czas pracuje w trybie nagrzewania. Po około 5 minutach wyrób przejdzie do trybu pomiarowego, a dioda LED zacznie świecić światłem ciągłym.



Różnokolorowe diody LED (zielona, żółta, czerwona) urządzenia informują o jakości filtrowanego wydychanego gazu oraz o poziomie napełnienia zbiornika.

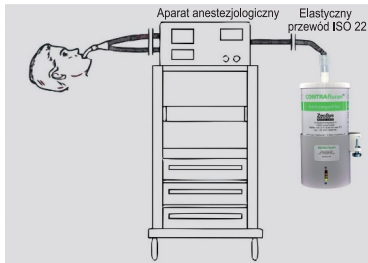
- **ZIEŁONA DIODA LED (dolna):**
Filtr wychwytuje wydychany gaz i ma wystarczającą dostępną pojemność.
- **ŻÓŁTA DIODA LED (druga od dołu):**
Pojemność zbiornika się zmniejsza. Jednak stężenie gazu anestetycznego w filtrowanym wydychanym powietrzu nie przekracza maksymalnego dopuszczalnego stężenia (MAK). Wymiana zbiornika jest zalecana w momencie zaświecenia się drugiej żółtej diody LED.
- **DWIE ŻÓŁTE DIODY LED (dwie środkowe):**
● Maksymalna pojemność filtra została prawie wyczerpana. Zbiornik należy wymienić tak szybko, jak to możliwe.
- **CZERWONA DIODA LED (górna):**
Maksymalna pojemność filtra została wyczerpana. Zbiornik należy wymienić.

Komunikat o błędzie:

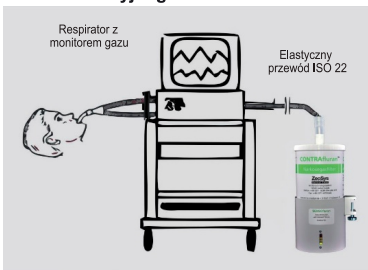
- Jeśli wszystkie 4 diody LED zaświecą się po kolei, oznacza to, że zbiornik nie został umieszczony w jednostce SENSOfluran™.
- Należy umieścić zbiornik w jednostce SENSOfluran™ i poczekać, aż zielona dioda zacznie świecić światłem ciągłym.
- Po zmianie zbiornika zielona (dolna) dioda LED zacznie migać, informując o pracy czujnika w trybie startowym. Po zakończeniu trybu startowego zielona dioda ponownie zacznie świecić światłem ciągłym. UWAGA: Podczas trybu startowego nowego zbiornika można korzystać z systemu.
- Jeśli jednocześnie zaświeci się CZERWONA (górna) i zielona (dolna) dioda LED oraz rozlegnie się sygnał ostrzegawczy, oznacza to, że czujnik gazu jest wadliwy. Należy się skontaktować z działem obsługi klienta
- w celu wymiany.

5. Obszary zastosowania systemu CONTRAfluran™

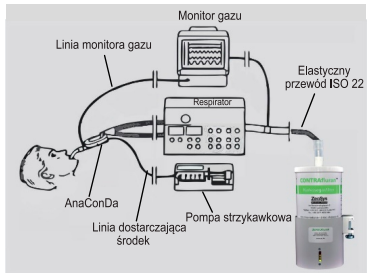
5.1 Zastosowanie w obszarach operacyjnych z wyciągiem



5.2 Zastosowanie na oddziałach intensywnej opieki medycznej i w obszarach leczenia ambulatoryjnego



5.3 Zastosowanie z systemem AnaConDa



6. Kiedy należy wymienić zbiornik?

- Zmiana filtra jest zalecana w momencie zaświecenia się drugiej żółtej diody LED.
- Zużyty zbiornik należy wyraźnie oznaczyć, aby nie doszło do jego ponownego użycia.

7. Zwracanie pełnego zbiornika na gaz anestetyczny CONTRAfluran™

- Zamknąć zużyty zbiornik czerwoną zatyczką. Oznaczyć zbiornik jako zużyty.
- Aby ograniczyć ryzyko transmisji drobnoustrojów lub wirusów przed przechowywaniem i zwrotem, powierzchnię zewnętrzną zbiornika CONTRAfluran™ należy przetrzeć ściereczką zwilżoną środkiem czyszczącym na bazie wody (zaleca się stosowanie ściereczek z wodą utlenioną w stężeniu 1–1,5%).

NIE WOLNO UŻYWAĆ alkoholu ani środków czyszczących na bazie aldehydu, ponieważ będą one wpływać na skuteczność jednostki SENSOfluran™.

- Zbiornik należy umieścić w ochronnej torebce strunowej i szczelnie zamknąć.
- Sześć zużytych filtrów w osobnych torebkach strunowych należy zapakować do oryginalnego kartonu transportowego i przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

8. Okres konserwacji i kalibracji jednostki monitorującej poziom napełnienia SENSOfluran™

Postępować zgodnie ze szpitalnym protokołem dotyczącym czyszczenia wózka anestezjologicznego, aby określić częstotliwość czyszczenia jednostki SENSOfluran™.

Powierzchnię jednostki SENSOfluran™ należy czyścić ściereczką zwilżoną wodą utlenioną (1–1,5%) lub środkiem czyszczącym na bazie wody. **NIE WOLNO UŻYWAĆ** alkoholu ani środków czyszczących na bazie aldehydu, ponieważ będą one wpływać na skuteczność jednostki SENSOfluran™.

PRZESTROGA: Podczas czyszczenia lub dezynfekcji należy zachować ostrożność, aby nie zamoczyć układu elektrycznego ani czujnika!

Zapewnić 10-minutowy czas ekspozycji i suszenia przed wznowieniem eksploatacji jednostki monitorującej poziom napełnienia SENSOfluran™.

Układ elektryczny jednostki SENSOfluran™ należy kalibrować co 12 miesięcy. Datę ponownej kalibracji można znaleźć na etykiecie przymocowanej do jednostki SENSOfluran™. W przypadku nowo skalibrowanej jednostki należy się skontaktować z działem obsługi klienta przed upływem terminu ważności.




9. Dane techniczne

CONTRAfluran™ Zbiornik na gaz anestetyczny	Klasa produktu zgodnie z MPG	Klasa 1
	Temperatura	Eksploatowanie: Od +5 °C do +35 °C Przechowywanie: Od -5 °C do +35 °C
	Wilgotność względna	Eksploatowanie: do 70% Przechowywanie: do 70%
	Pojemność	Ok. 400 g
	Opór przepływu	≤ 0,15 mbar
	Wysokość	19 cm
	Średnica	12 cm
	Masa	Ok. 1000 g
	Pojemność	2 l
SENSOfuran™ Jednostka monitorująca poziom napełnienia	Materiał zewnętrzny	Aluminium malowane proszkowo
	Temperatura	Od +5 °C do +35 °C
	Napięcie	Zasilanie (Europa) 100–240 V AC / 47–63 Hz Wyjście 6,0 V DC Pobór energii około: 6 W
	Masa	Ok. 700 g
	Wymiary płytki drukowanej	(50 × 55 × 20) mm
	Płytką drukowaną pokryta żywicą	Bectron MR 3404
	Gniazdko ściennie	ATM006T-W060E; GSM06E06-P1J; GEM06106-P1J

Produkty	Numer produktu
Zestaw startowy	Zeo000040
Płytką drukowaną	Zeo000042
Zbiornik na gaz anestetyczny CONTRAfluran™	Zeo000050
Mocowanie standardowe (bez jednostki monitorującej poziom napełnienia)	Zeo000051
Mocowanie z jednostką monitorującą poziom napełnienia SENSOfuran™	Zeo000052
Zasilacz	Zeo000053
Elastyczny przewód 22 mm (port 17 cm)	Zeo000060
Elastyczny przewód 22 mm (port 40 cm)	1574000
Elastyczny przewód 6 mm (długość 180 cm)	Zeo000062
Łącznik 22 mm (zewn./wewn.) z portem 6 mm	Zeo000066
Łącznik 22M – 30F	1971000
Łącznik 22M – 30M	1970000
Łącznik 22M – 22F	1961000
Złącze Y: 22 mm zewn./15 mm wewn./22 mm zewn., 22 mm zewn.	Zeo000069

10. Obsługa klienta

W przypadku nieprawidłowego działania jakiegokolwiek produktu należy się skontaktować z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe działu obsługi klienta są następujące:

	Obsługa klienta firmy ZeoSys Medical	Obsługa klienta firmy Baxter
Niemcy, Austria i Szwajcaria	ZeoSys Medical GmbH T: +49-3371-4039-9141-915 F: +49-3371-4059444 E-mail: info@zeosys.de 	AU Kundenservice: E-mail: kunden_austria@baxter.com T: 0043-1-71120-0 F: 0043-1-71120-2452420 CH Kundenservice: E-mail: Service@baxter.com T: +41 800 820 860
		DE Kundenservice: E-mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com T: 0800-7235636 F: 0800-1010619 
Obsługa klienta firmy Baxter		
Wielka Brytania i Irlandia	UK Customer Services: E-mail: services@baxter.com T: 08000289881	IE Customer Service: E-mail: shs_customer_services_Dublin@baxter.com T: +35 31 2065500
Francja i Beneluxs	FR Service Clients: T: 01.34.61.51.25 F: 01.34.61.53.95 E-mail: serviceclient_france@baxter.com	BE Klantenservice: E-mail: Customerservice.belux@baxter.com T: +32 (0) 23868870
Włochy	Customer Service Hospital: E-mail: cs_italyosp@baxter.com T: 800 77 2233 F: 800 55 33 66	
Hiszpania	ES SERVICIO AL CLIENTE: E-mail: atencion_clientes@baxter.com T: 902 20 04 40 F: 902 20 04 41	
Portugalia	PT Atendimento ao Cliente: E-mail: apoioaocliente@baxter.com T: 219 252 559 F: 219 252 579	
Beneluxs i Holandia	BE Klantenservice: E-mail: Customerservice.belux@baxter.com T: +32 (0) 2 386 88 70	NL Klantenservice: E-mail: Uttecht.customerservice@baxter.com T: +31 (0) 30 2488800
Dania	DK Kundenservice: E-mail: Kundenservice_denmark@baxter.com T: 80300141	
Finlandia	FN Asiakaspalvelu: E-mail: asiakaspalvelu@baxter.com T: 0800 144 233	
Norwegia	NO Kundenservice: E-mail: Kundenservice_NO@baxter.com T: 800 33 313	
Szwecja	SE Kundenservice E-mail: Kundenservice_svergi_e@baxter.com T: 020 788 115	
Grecja	GR Εξυπηρέτηση πελατών E-mail: philippos_michailidis@baxter.com T: +30 (690) 8394979	
Kanada	Canadian Service Clients: T: 1-888-719-9955	
USA	Baxter's Center for Service: Toll-Free: 1-888-229-0001 Email: cfs_customer_service@baxter.com	
Polska	Phone: +48 22 201 95 03 zamowienia_pl@baxter.com	
Česká republika	CZ Zákaznický servis: Tel.: +420 225 774 101 Email: objednavky@baxter.com	

Tento návod k použití obsahuje informace o systému **CONTRAfluran™**, který se skládá z nádobky na anestetické plyny **CONTRAfluran™**, řídicí jednotky úrovně naplnění **SENSOfuran™** a souvisejících komponent.



Před zahájením instalace a provozu systému **CONTRAfluran™** si pozorně přečtete návod k použití. Návod k použití je jednou ze součástí prostředku a je třeba mít ho v jeho bezprostřední blízkosti tak, aby byl obsluze kdykoliv přístupný.



UPOZORNĚNÍ: NENÍ URČEN K POUŽITÍ s oxidem dusným.
CONTRAfluran™ NEMŮŽE adsorbovat oxid dusný.

Obsah

1. Co je **CONTRAfluran™** a co je **SENSOfuran™**?
2. Náležité použití
3. Bezpečnostní pokyny pro řídicí jednotku úrovně naplnění **SENSOfuran™**
4. Přeprava, skladování a provoz nádobka na anestetický plyn **CONTRAfluran™** a řídicí jednotky úrovně naplnění **SENSOfuran™**
 - 4.1. Přeprava
 - 4.2. Skladování nových nádobek
 - 4.3. Provoz
5. Oblasti použití systému **CONTRAfluran™**
 - 5.1. Použití v provozních prostorách s odsávacím zařízením
 - 5.2. Použití na jednotkách intenzivní péče a v ambulantní ordinaci
 - 5.3. Použití se systémem **AnaConDa**
6. Co je třeba vzít v úvahu při použití nádobky?
7. Výměna a vrácení nádobky na anestetický plyn **CONTRAfluran™**
8. Interval údržby a kalibrace řídicí jednotky úrovně naplnění **SENSOfuran™**
9. Technické údaje
10. Zákaznická podpora

1. Co je **CONTRAfluran™** a co je **SENSOfuran™**?

CONTRAfluran™ je inovativní technologie chráněná mezinárodními patenty a dalšími patentovými žádostmi, pomocí které jsou inhalované anestetické plyny s fluorovaným halogenovaným uhlovlíkem, jako je sevofluran, desfluran a isofluran, zcela odstraněny adsorbci ze vzduchu vydechovaného pacientem.

Nádobka na anestetický plyn **CONTRAfluran™** obsahuje unikátní adsorbční materiál, který se vyznačuje vysoce specializovanými a kontrolovanými fyzikálními a chemickými vlastnostmi, jako je struktura, poréznost a plocha částic. Adsorbér je vysoce selektivní a účinný při zadržování těkavých fluorovaných halogenovaných uhlovlíkových anestetických plynů, které procházejí nádobkou.

SENSOfuran™ je držák nádobky vybavený snímačem pro sledování úrovně naplnění v nádobce.

SENSOfuran™ indikuje, kdy je nádobka naplněná a musí se vyměnit.

UPOZORNĚNÍ! Tento systém **NENÍ** určen pro použití s oxidem dusným a nemůže jej adsorbovat. **CONTRAfluran™** a **SENSOfuran™** jsou určeny pouze k použití se sevofluranem, desfluranem a isofluranem.

2. Náležitě použití

Nádobka na anestetický plyn **CONTRAfluran™** je určena k odstraňování fluorovaných halogenovaných uhlovlíků (jako je sevofluran, desfluran a isofluran) na operačních sálech, jednotkách intenzivní péče a mobilních nebo ambulancních zařízeních, bez ohledu na typ použitého odsávacího zařízení. Nádobka na anestetický plyn **CONTRAfluran™** je určena výhradně pro tyto aplikace. Řídicí jednotku úrovně naplnění **SENSOfuran™** je nutné používat pouze v kombinaci s nádobkou na anestetický plyn **CONTRAfluran™** během sedace a operace u pacientů, kterým se podávají těkavá anestetika. **CONTRAfluran™** a **SENSOfuran™** nejsou určeny pro použití s oxidem dusným nebo jinými anestetickými plyny!

Vezměte prosím na vědomí, že nádobku a řídicí jednotku úrovně naplnění smí používat pouze kvalifikovaný personál.

Přísné dodržování specifikací obsažených v tomto Návodu k použití může zajistit bezpečné a efektivní použití systému **CONTRAfluran™**. Je třeba používat pouze hadici dodávanou společností ZeoSys nebo jiné konektory zajišťující těsné upevnění vstupního portu o vnitřním průměru 22 mm. Společnost ZeoSys GmbH ani její autorizovaní zástupci nenesou žádnou odpovědnost ani neručí za škody způsobené nesprávným nebo nevhodným používáním nádobky a řídicí jednotky úrovně naplnění.

3. Bezpečnostní pokyny pro řídicí jednotku úrovně naplnění **SENSOfuran™**



Následující bezpečnostní pokyny je třeba vždy dodržovat během provozu i při každé údržbě a opravě tohoto prostředku.

Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vést k ohrožení obsluhy a poškození prostředku!

- Prostředek se nesmí otevírat a nesmí se na něm provádět žádné úpravy. Výměnu součástí a další úpravy musí provádět kvalifikovaný personál.
- Prostředek je určen pro provoz v rozmezí teplot +5 °C až +35 °C.
- Prostředek musí být připojen k dodané zásuvné napájecí jednotce. Ta je určena pro provozní střídavé napětí 100–240 V stř. / 47–63 Hz.
- Při instalaci a provozu prostředku v oblasti, kde je významným způsobem vystaven výbušným a/nebo hořlavým materiálům, je třeba dbát opatrnosti.
- Poškozené nebo nefunkční nebo vadné zařízení se musí vyřadit z provozu a chránit před neoprávněným použitím. Všechna taková zařízení okamžitě vraťte společnosti Zeosys k výměně.
- **SENSOfuran™** a **CONTRAfluran™** neobsahují žádné součásti opravitelné uživatelem a k opravě a/nebo výměně je třeba je neodkladně vrátit společnosti Zeosys.

4. Přeprava, skladování a provoz nádobky **CONTRAfluran™** a řídicí jednotky úrovně naplnění **SENSOfuran™**

Tato část popisuje přepravu, skladování a provoz nádobky na anestetický plyn **CONTRAfluran™** a řídicí jednotky úrovně naplnění **SENSOfuran™**.

Dbejte na dodržování všech doporučených aplikačních postupů, přispějete tím k zajištění výkonnosti nádobky a vaší bezpečnosti.

4.1 Přeprava

Během přepravy systému **CONTRAfluran™** je třeba vzít v úvahu následující body:

- Přepravní krabice musí být označena štítkem „Touto stranou nahoru“ a v této poloze i přepravována.
- Krabice se nesmí pokládat na horní stranu nebo na bok.
- Krabici opatrně otevřete shora, aby nedošlo k poškození obsahu.
- Originální krabici a sáčky uzavíratelné zipem uschovejte pro přepravu nazpět.

4.2 Skladování nových nádobek

Při skladování nových nádobek na anestetický plyn **CONTRAfluran™** a/nebo řídicích jednotek úrovně naplnění **SENSOfuran™**, které se aktuálně nepoužívají, zvažte prosím tyto aspekty:

- Přepravní krabici je třeba uskladnit v souladu se štítkem označující správnou stranu směrem nahoru.
- Obalový materiál včetně přepravního kartonu, sáčků uzavíraných zipem a červených uzávěrů je třeba uschovat pro vrácení nádobek.
- Skladujte v suché bezprašné místnosti.

4.3 Provoz

Před použitím nádobky se prosím ujistěte, že jsou k dispozici všechny součásti potřebné pro správné použití. K nim patří:

- Nádobka na anestetický plyn **CONTRAfluran™**
- Řídicí jednotka úrovně naplnění **SENSOfuran™**
- Příslušenství: flexibilní hadice ISO 22 a provozní adaptéry pro použití s různými výdechovými porty

A1. Bezpečně upevněte řídicí jednotku úrovně naplnění **SENSOfuran™** na kolejničci respirátoru / přístroje pro podávání anestetického plynu.



A2. Zapojte síťový adaptér do zásuvky umístěné na spodní straně řídicí jednotky úrovně naplnění a poté jej zapojte do zásuvky ve zdi.



Řídicí jednotka úrovně naplnění **SENSOfuran™** zahájí autodiagnostický režim, který se skládá z:

- krátkého vizuálního a akustického testu:
 - všechny 4 LED kontrolky se rozsvítí a na 1 sekundu zazní akustický signál
- testu infračerveného čidla:
 - červená LED kontrolka se rozsvítí na 10 sekund. Pokud je detekován nějaký objekt, rozsvítí se také zelená LED kontrolka.
 - poté bude po dobu asi 5 minut blikat zelená kontrolka, dokud nebude snímač připraven k použití.

Sejměte a uschovejte červený uzávěr: Uschovaný uzávěr je nutný k opětovnému uzavření použité nádobky na anestetický plyn **CONTRAfluran™**. Flexibilní hadiči připojte nádobku na anestetický plyn **CONTRAfluran™** k výstupnímu ventilu vydechovaného plynu na respirátor. Následující obrázky znázorňují požadované kroky pro připojení filtru k výstupnímu ventilu vydechovaného plynu.

A3. Odstraňte z nádoby uzávěr a uschovejte ho.



A4. K nádobce připojte flexibilní hadici.



A5. Na horní štítek nádoby zapište anestetický plyn, který se má použít.

B. Zapojte napájecí jednotku do příslušného konektoru, který se nachází na spodní straně řídicí jednotky úrovně naplnění, a poté ji zapojte do elektrické zásuvky.

Zelená LED kontrolka začne blikat. Nádobka je vložena správně a prostředek prochází krátkou zahřívací fází. Přibližně po 5 min se prostředek přepne do měřicího režimu a kontrolka



Různě zbarvené LED kontrolky (zelená, žlutá, červená) indikují kvalitu přefiltrovaného výstupního plynu a tím i úroveň naplnění nádoby.

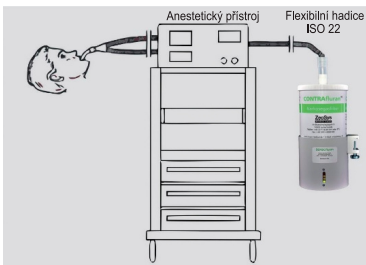
- **ZELENÁ LED KONTROLKA (spodní):**
Filtr zachycuje vydechovaný plyn a má dostatečnou volnou kapacitu.
- **ŽLUTÁ LED KONTROLKA (druhá zespolu):**
Kapacita nádoby se zmenšuje. Koncentrace anestetického plynu ve filtrovaném vydechovaném vzduchu však leží v mezích hodnot maximální přípustné koncentrace (MAK). Když se rozsvítí druhá žlutá LED kontrolka, doporučujeme nádobku vyměnit.
- **DVĚ ŽLTÉ LED KONTROLKY (dvě prostřední):**
● **Bliží se dosažení maximální kapacity filtru.**
Nádobku je třeba vyměnit co nejdříve.
- **ČERVENÁ LED KONTROLKA (horní):**
Bylo dosaženo maximální kapacity filtru. Nádobka se musí vyměnit.

Chybové hlášení:

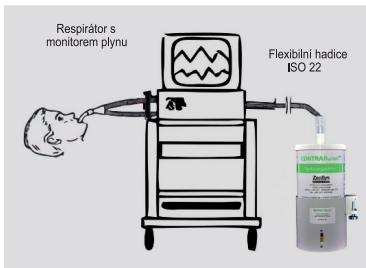
- **Pokud se postupně rozsvítí všechny 4 LED kontrolky, znamená to, že dojednotky SENSOfuran™ nebyla vložena nádobka. Umístěte nádobku do jednotky SENSOfuran™ a počkejte na trvale svítící zelenou kontrolku.**
- **Po výměně nádoby bude zelená (spodní) LED kontrolka blikat, což znamená, že snímač prochází fází spouštění. Po uplynutí doby spouštění začne kontrolka trvale svítit zeleně. POZNÁMKA: Během spouštění nové nádoby je systém možné používat.**
- **Pokud se rozsvítí současně ČERVENÁ (horní) i zelená (spodní) LED kontrolka a zazní varovný signál, znamená to, že snímač plynu je vadný. V oddělení zákaznické podpory si prosím vyžádejte výměnu.**

5. Oblasti použití systému CONTRAfluran™

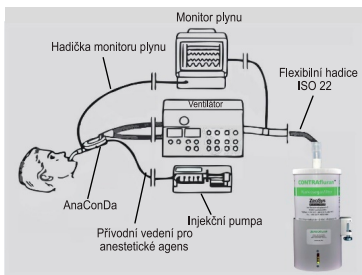
5.1 Použití na operačních sálech s odsávacím zařízením



5.2 Použití na jednotkách intenzivní péče a v ambulantních ordinacích



5.3 Použití se systémem AnaConDa



6. Co je třeba vzít v úvahu při použití nádoby?

- Když se rozsvítí druhá žlutá LED kontrolka, doporučujeme vyměnit filtr.
- Použitou nádobku je třeba zřetelně označit, aby se zabránilo opakovanému použití.

7. Vracení naplněné nádoby na anestetický plyn CONTRAfluran™

- Uzavřete použitou nádobku červeným těsnicím uzávěrem. Označte nádobku jako použitou.
- Aby se omezil přenos mikrobů nebo virů, před uskladněním a vrácením je třeba vnější povrch nádoby CONTRAfluran™ otřít hadříkem navlhčeným čisticím prostředkem na vodní bázi (doporučují se ubrousky s peroxidem vodíku, koncentrace 1 % - 1,5 %).

NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky na bázi alkoholu nebo aldehydu, protože by mohly ovlivnit výkon jednotky SENSOfluran™.

- Nádobka se musí vložit do ochranného sáčku uzavíraného zipem a bezpečně uzavřít.
- Šest použitých filtrů v jejich sáčcích uzavíraných zipem je třeba zabalit do původní přepravní krabice a uložit na chladném, suchém a dobře větraném místě.

8. Interval údržby a kalibrace řídicí jednotky úrovně naplnění SENSOfluran™

Frekvenci otírání jednotky SENSOfluran™ určete podle nemocničního protokolu pro otírání anesteziologického vozíku.

Chcete-li vyčistit povrch jednotky SensoFluran™, otřete jej hadříkem navlhčeným v peroxidu vodíku (1 % – 1,5 %) nebo čistících prostředcích na bázi vody.

NEPOUŽÍVEJTE čistící prostředky na bázi alkoholu nebo aldehydu, protože by mohly ovlivnit výkon jednotky SensoFluran™.

UPOZORNĚNÍ: Během čištění nebo dezinfekce se vyvarujte namočení elektrické jednotky nebo snímače!

Před opětovným uvedením řídicí jednotky SENSOfluran™ do provozu ponechte působit a oschnout čistící prostředek po dobu 10 minut.

Každých 12 měsíců je nutné provést opětovnou kalibraci elektrické jednotky uvnitř přístroje SENSOfluran™. Zkontrolujte štítek s datem opětovné kalibrace nalepený na jednotce SensoFluran™. Nové zkalibrování jednotky si vyžádejte v oddělení zákaznické podpory ještě před datem expirace.




9. Technické údaje

CONTRAFuran™ Nádobka na anestetický plyn	Třída produktu podle MPG	Třída 1
	Teplota	Provoz: +5 °C až +35 °C Skladování: -5 °C až +35 °C
	Relativní vlhkost	Provoz: do 70 % Skladování: do 70 %
	Úložná kapacita	Přibl. 400 g
	Průtokový odpor	≤ 0,15 mbar
	Výška	19 cm
	Průměr	12 cm
	Hmotnost	Přibl. 1000 g
Objem	2 l	
SENSOfuran™ – Řídicí jednotka úrovně naplnění	Vnější materiál	práškově lakovaný hliník
	Teplota	+5 °C až +35 °C
	Napětí	Napájení (euro) 100–240 V stř. / 47–63 Hz Výstup 6,0 V stejnosm. Spotřeba energie přibl.: 6 W
	Hmotnost	Přibl. 700 g
	rozměry desky plošných spojů	(50 x 55 x 20) mm
	pryskyřici zpevněná deska plošných spojů	Bectron MR 3404
	zásuvkový napájecí adaptér	ATM006T-W060E; GSM06E06-P1J; GEM06106-P1J
Výrobky	Č. výrobku	
Spouštěcí souprava	Zeo000040	
Elektronická deska	Zeo000042	
Nádobka na anestetický plyn CONTRAFuran™	Zeo000050	
Standardní držák (bez řídicí jednotky úrovně naplnění)	Zeo000051	
Držák s řídicí jednotkou úrovně naplnění SENSOfluran™	Zeo000052	
Napájecí jednotka	Zeo000053	
Flexibilní hadice 22 mm (port 17 cm)	Zeo000060	
Flexibilní hadice 22 mm (port 40 cm)	1574000	
Flexibilní hadice 6 mm (port 180 cm)	Zeo000062	
Konektor 22 mm (vnější/vnitřní), s portem 6 mm	Zeo000066	
Konektor 22 zástrč. – 30 zásuv.	1971000	
Konektor 22 zástrč. – 30 zástrč.	1970000	
Konektor 22 zástrč. – 22 zásuv.	1961000	
Spojka Y: 22 mm vnější / 15 mm vnitřní / 22 mm vnější, 22 mm vnější	Zeo000069	

10. Zákaznická podpora

V případě nefunkčnosti jakéhokoli produktu kontaktujte naše oddělení zákaznické podpory.

Ke kontaktování našeho oddělení zákaznické podpory můžete využít tyto údaje:

Oddělení zákaznické podpory ZeoSys Medical		Oddělení zákaznické podpory společnosti Baxter	
Německo, Rakousko a Švýcarsko	ZeoSys Medical GmbH T: +49-3371-4039-9141-915 F: +49-3371-4059444 E-mail: info@zeosys.de 	AU Kundenservice: E-mail: kunden_austria@baxter.com T: 0043-1-71120-0 F: 0043-1-71120-2452420 CH Kundenservice: E-mail: Service@baxter.com T: +41 800 820 860	DE Kundenservice: E-mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com T: 0800-7235636 F: 0800-1010619 
Oddělení zákaznické podpory společnosti Baxter			
Spojené království a Irsko	UK Customer Services: E-mail: services@baxter.com T: 08000289881	IE Customer Service: E-mail: shs_customer_services_Dublin@baxter.com T: +35 31 2065500	
Francie a BelLUX	FR Service Clients: T: 01.34.61.51.25 F: 01.34.61.53.95 E-mail: servicecle_ntele_france@baxter.com	BE Klantenservice: E-mail: Customerservice.belux@baxter.com T: +32 (0) 23868870	
Itálie	Customer Service Hospital: E-mail: cs_italyosp@baxter.com T: 800 77 2233 F: 800 55 33 66		
Španělsko	ES SERVICIO AL CLIENTE: E-mail: atencion_clientes@baxter.com T: 902 20 04 40 F: 902 20 04 41		
Portugalsko	PT Atendimento ao Cliente: E-mail: apoioaocliente@baxter.com T: 219 252 559 F: 219 252 579		
BeLux a Nizozemsko	BE Klantenservice: E-mail: Customerservice.belux@baxter.com T: +32 (0) 2 386 88 70	NL Klantenservice: E-mail: Uttecht.customerservice@baxter.com T: +31 (0) 30 2488800	
Dánsko	DK Kundenservice: E-mail: Kundeservice_denmark@baxter.com T: 80300141		
Finsko	FN Asiakaspalvelu: E-mail: asiakaspalvelu@baxter.com T: 0800 144 233		
Norsko	NO Kundenservice: E-mail: Kundeservice_NO@baxter.com T: 800 33 313		
Švédsko	SE Kundenservice: E-mail: Kundenservice_svergi_e@baxter.com T: 020 788 115		
Řecko	GR Εξυπηρέτηση πελατών E-mail: philippos_michailidis@baxter.com T: +30 (690) 8394979		
Kanada	Canadian Service Clients: T: 1-888-719-9955		
USA	Baxter's Center for Service: Toll-Free: 1-888-229-0001 Email: cfs_customer_service@baxter.com		
Polsko	Phone: +48 22 201 95 03 zamowienia_pl@baxter.com		
Česká republika	CZ Zákaznický servis: Tel.: +420 225 774 101 Email: objednavky@baxter.com		