

CONTRAfluran™ Zeo000100

SENSOfuran CONNECT System

Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über das **CONTRAfluran** Zeo000100/SENsofluran CONNECT-System, bestehend aus dem **CONTRAfluran** Zeo000100 Narkosegaskanister, der SENsofluran CONNECT-Füllstandskontrolle und zugehörigen Komponenten.



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Installation und dem Betrieb des **CONTRAfluran/SENsofluran CONNECT-Narkosegasauffangsystems 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 Distickstoffoxid (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
 - A. Der Betrieb des **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT Systems in mehreren Schritten
 - B. Mögliche Anzeigesignale der SENsofluran CONNECT Füllstandskontrolle
5. Anwendungsbereich des **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT-Narkosegasauffangsystems in Operationssälen mit Abluftvorrichtungen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS)
 - 5.1. Schematische Darstellung der Konnektion des **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT Systems an den AGS Port des Anästhesiegerätes mithilfe eines ZeoSys Schlauch-Konnektor Systems
 - 5.2. Schematische Darstellung der Konnektion des **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT Systems an den AGS Port des Anästhesiegerätes mithilfe eines ZeoSys Schlauch-Wasserfalle Systems
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/SENSOfuran 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 Kanisterhalterung und ist mit einem Sensor zur Überwachung des Füllstands (adsorbierte Gaskapazität) des CONTRAfluran-Narkosegaskanisters ausgestattet.

SENSOfuran CONNECT zeigt an, wann der CONTRAfluran-Narkosegaskanister gefüllt ist und gewechselt werden muss.

Das CONTRAfluran/ SENSOfluran CONNECT System wurde eigens zur Verwendung mit der AGFS (Anästhesiegasfortleitungssystem) entwickelt, um die Anästhesiegase, die aus der Atemluft des Patienten ausgeschieden werden und über den AGS Auslass Port aus dem Anästhesiegerät gelangen, aufzufangen.

Das CONTRAfluran /SENSOfuran CONNECT System kann in Behandlungsbereichen, die mit einem AGFS System ausgestattet sind, installiert werden. Stellen Sie sicher, dass das AGFS System mit einer Flussrate zwischen 25 und 80 LPM betrieben wird.

WARNUNG: CONTRAfluran und SENSOfluran CONNECT sind nicht dafür ausgelegt Distickstoffoxid (Lachgas) zu adsorbieren oder nachzuweisen.



Da der CONTRAfluran Narkosegaskanister kein Lachgas adsorbieren kann, muss das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System an das Anästhesiefortleitungssystem (AGFS) angeschlossen werden, um die sichere und vollständige Entfernung nicht adsorbierter/nicht adsorbierbarer Gase sicherzustellen.

Das CONTRAfluran/SENSOfuran System ist ausschließlich für die Adsorption der halogenierten Anästhesiegase Sevofluran, Desfluran und Isofluran vorgesehen.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System nur an Anästhesiegeräten installiert wird, die ordnungsgemäß aus dem Aktiv- in den Passivmodus* umgerüstet wurden oder bereits im Passivmodus vom Anästhesiegerätehersteller gekauft wurden.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Der CONTRAfluran Narkosegaskanister ist für die Adsorption und Entfernung halogenierter Narkosegase (wie Sevofluran, Desfluran und Isofluran) vorgesehen. Das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-Narkosegasauffangsystem ist ausschließlich für die Verwendung an mit AGFS ausgestatteten Anästhesiearbeitsplätzen vorgesehen. Die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle darf nur in Verbindung mit dem CONTRAfluran-Narkosegaskanister während der Anästhesie 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 den Nachweis oder das Auffangen von Distickstoffoxid (Lachgas) 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/SENSOfuran CONNECT-Systems ist gewährleistet, wenn die Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanweisung strikt befolgt werden. Es dürfen nur von ZeoSys Medical gelieferte/bestellbare Schlauch-Konnektor und Schlauch-Wasserfallen Systeme (s. Abschnitt 9 Produkte) verwendet werden. Die Schlauch-Konnektor und Schlauch-Wasserfallen Systeme müssen mit ihrem einen Ende mit dem 30mm Inlet Port des CONTRAfluran Narkosegaskanisters, Zeo000100 und mit ihrem anderen Ende mit dem AGS Auslass Port des Anästhesiegerätes dicht abschließen. Die Konnektoren sind an beiden Enden des Schlauchs mit Klammern befestigt und gesichert. Ein fester Verschluss durch die Klammern muss bei der Installation und mit der Verwendung von geeignetem Werkzeug sichergestellt werden.

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.

Bitte beachten Sie die allgemeinen und gerätespezifischen Installationsanweisungen.



WARNUNG: Es ist obligatorisch, dass die Konnektoren, mit denen der 22-mm-ZeoSys-Schlauch verbunden ist, um an einem Ende mit dem AGS-Austrittsöffnung und am anderen Ende mit dem Einlass-Port des CONTRAfluran-Kanisters verbunden zu werden, jeweils mit einer Klemme gesichert werden. Die Klemmen dienen dazu, dass die Anschlüsse beim Schlauchwechsel immer mit dem 22-mm-Schlauch verbunden bleiben. Zusätzlich zu der Installation der Sicherungsklemme empfehlen wir das mitgelieferte Informationslabel gut am Anästhesiegerät anzubringen. Es enthält die Information, dass das Anästhesiegerät (s. Abbildung 5) zur Benutzung mit dem CONTRAfluran Narkosegaskanister umgerüstet wurde.

3. Sicherheitshinweise zum CONTRAfluran/SENSOfuran 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/SENSOfuran CONNECT-System muss innerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs von +5 °C bis +35 °C betrieben werden.
- Die SENSOfluran CONNECT Füllstandskontrolle darf nur mit AGFS Flussraten zwischen 25 LPM und 80 LPM verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die an der Öffnung zum Flow Indicator gemessene Flussrate nicht weniger als 25 LPM beträgt. (gem. ISO 80601-2-13)
- 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/SENSOfuran CONNECT-Systems in einer Umgebung mit signifikanter Exposition gegenüber explosiven und/oder brennbaren Materialien ist Vorsicht geboten.
- Es muss sichergestellt werden, dass sich unterhalb des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT Systems keine entzündlichen Materialien oder Flüssigkeiten befinden.
- Das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System muss so am Anästhesiegerät befestigt sein, dass der Sensor des Anästhesiegeräts nicht beeinträchtigt werden kann.
- Die durch ZeoSys erhältlichen allgemeinen oder Geräte spezifischen Installationsanweisungen und die Geräte spezifischen Gebrauchsanweisungen der Anästhesiegerätehersteller müssen konsequent bei Installation und Betrieb des CONTRAfluran/SENSOfuran Systems beachtet werden.
- Die SENSOfluran CONNECT Füllstandskontrolle darf nicht in der Umgebung eines Magnetresonanztomographen benutzt werden.
- Falls Teile des CONTRAfluran/SENSOfuran 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 SENSOfluran 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.
- Vor dem Transport innerhalb und außerhalb des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung muss das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System vom Anästhesiegerät abmontiert werden.

- Bei einem höhenverstellbaren, deckenmontierten Anästhesiegerät muss das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System so montiert werden, dass Bodenkontakt und Kontakt zu in der Nähe befindlichen Geräten ausgeschlossen ist.
- Es muss sichergestellt werden, dass die medizinischen Ein- und Auslassschlauchverbindungen des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-Systems dicht abschließen und dass das Narkosegerät so konfiguriert wird, dass es im **passiven Modus** läuft.
- SENSOfuran CONNECT ist nur in Verbindung mit Anästhesiegeräten anwendbar, die sich im passiven Modus befinden. Klären deshalb vor der Installation des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT Systems mit dem Gerätehersteller ab, ob sich der betreffende Gerätetyp in den passiven Modus umrüsten lässt.
- Eine STK Prüfung ist für das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System nicht durchzuführen.
- 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 SENSOfuran CONNECT-Füllstandsanzeige geeignet.

-Narkosegeräte von Getinge

-Narkosegeräte von Dameca Philips

- Bei den folgenden Narkosegeräten ist eine Umrüstung in den passiven Modus nur mit der Installation eines **Zusatzteils** möglich:

-Träger Atlan

-Träger Perseus

-GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestation 600/650/750)

-Mindray A8/A9

In diesem Fall muss der Vertreter des Herstellers des jeweiligen Narkosegerätes bezüglich der Installation des Zusatzteils 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/SENSOfuran 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/SENSOfuran CONNECT-Systems herrühren.**

3.1 Tägliche Checks des Anwenders

ZeoSys Medical stellt ein Etikett mit einer Liste für tägliche Checks bereit.

Folgende Checks müssen mit dem CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System täglich vom Anwender durchgeführt werden. Vergewissern Sie sich Sie 1x täglich:

- Die SENSOfuran CONNECT Füllstandsanzeige ist mit dem Stromnetz verbunden - LED leuchtet!
- Das ZeoSys Medical Schlauch-Konnektor oder Schlauch-Wasserfalle System zwischen der AGS Auslassöffnung des Anästhesiegerätes und dem CONTRAfluran Narkosegaskanister ist unbeschädigt, der Schlauch ist nicht geknickt!
- Das ZeoSys Medical Schlauch-Konnektor oder Schlauch-Wasserfalle System, das sich zwischen der AGS Auslassöffnung und dem CONTRAfluran Narkosegaskanister befindet ist auf Kondenswasser geprüft. Mögliches Kondenswasser muss entleert werden.(Das ZeoSys Medical Schlauch-Wasserfalle System ist besonders für den Einsatz bei Minimal Flow Anästhesie empfohlen. Kontaktieren Sie den Kundenservice für weitere Informationen.)
- Der Flow-Indikator ist in Betrieb. Die schwarze Klappe des Flow Indikators steht nicht senkrecht!

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

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

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

4.1. Transport

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

- Den Versandkarton aufrecht und mit der Kennzeichnung nach oben transportieren.
- Den Versandkarton nicht umgedreht oder auf der Seite lagern
- Den Karton vorsichtig von oben öffnen um Schäden am Inhalt zu vermeiden.
- Den CONTRAfluran-Originalversandkarton sowie die roten Kappen und die Zip-Beutel für den Verschluss und den Rücktransport beladener Kanister aufbewahren.

4.2 Lagerung neuer (unbenutzter) CONTRAfluran-Narkosegaskanister

Wenn neue CONTRAfluran-Narkosegaskanister und/oder SENSOfluran 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/SENSOfuran CONNECT-Systems stellen Sie sicher, dass alle notwendigen Bestandteile vorhanden sind, die für eine ordnungsgemäße Installation und Verwendung benötigt werden.

Diese sind:

- Der CONTRAfluran-Narkosegaskanister
- Die SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle
- Von ZeoSys Medical beziehbare Schlauch-Konnektor oder Schlauch-Wasserfalle Systeme, passgenau für das verwendete Anästhesiegerät (Artikelnummern s.unter Abschnitt 9 Produkte)
- Die allgemeinen und gerätespezifischen Installationsanweisungen beschreiben die Konnektordimensionen, die erforderlich sind um das CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT System an die AGS Auslassöffnungen der gebräuchlichsten Anästhesiegeräte anzuschließen. ZeoSys Medical bietet vorgefertigte Schlauch-Konnektor oder Schlauch Wasserfalle Systeme für die gebräuchlichsten Anästhesiegeräte an. Diese eignen sich für die Erstinstallation des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT Systems und sind zudem als Verbrauchsartikel für den regelmäßigen Wechsel bestellbar.
- Eine freie Montageschiene am Anästhesiegerät, an die das CONTRAfluran/SENSOfuran System befestigt werden kann
- Eine gut erreichbare Steckdose in der Nähe der SENSOfluran CONNECT Füllstandsanzeige



WARNUNG! Stellen Sie vor Inbetriebnahme des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT Systems sicher, dass sich das Anästhesiegerät im Passivmodus befindet!

A. (A1- A10) Der Betrieb des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT Systems in mehreren Schritten.

Befolgen Sie die nächsten Schritte um die Installation des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT Systems durchzuführen.



A1. Befestigen Sie die SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle sicher an der Befestigungsschiene 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 SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle wechselt in den Selbstdiagnosemodus und führt einen Selbsttest durch. Stellen Sie solange keinen Kanister in die SENSOfuran CONNECT Füllstandskontrolle bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Der Selbsttest besteht aus folgenden Schritten:

- 1-sekündiger optischer und akustischer Test
 - die grüne und gelbe LED leuchtet auf
 - ein Signalton ist zu hören
- 10-sekündiger Test des Kanister Erkennungssensors
- 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 SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle eingesetzt wurde.)

Befolgen Sie die nächsten Schritte um die Installation des CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT Systems abzuschließen:



A3. Setzen Sie einen CONTRAfluran-Narkosegaskanister mit intaktem roten Sicherheitsschraubverschluss in die SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle ein. Brechen Sie den Sicherheitsverschluss auf, indem Sie die rote Verschlusskappe vom CONTRAfluran-Narkosekanister aufdrehen und aufbewahren. Die grüne (untere) LED blinkt und zeigt damit an, dass sich der Sensor in der 15-minütigen Warmlaufphase befindet. Die Aufwärmphase der SENSOfuran CONNECT Füllstandskontrolle hat keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit eines unbeladenen / neuen CONTRAfluran Narkosegaskanisters. Warten Sie, bis diese Warmlaufphase abgeschlossen ist. Wenn die Warmlaufphase abgeschlossen ist, wechselt die untere LED zu einem durchgängig grünen Leuchten.



A4. Verbinden Sie den **CONTRAfluran** Narkosegaskanister mit der AGS Auslassöffnung des Anästhesiegerätes indem Sie ein von ZeoSys Medical vorgefertigtes Schlauch-Konnektor oder Schlauch-Wasserfalle System verwenden.

Wählen Sie das für ihr Anästhesiegerät passende vorgefertigte Schlauch-Konnektor oder Schlauch -Wasserfalle System aus. Die Sicherheitsklammern an beiden Enden der Zeosys Medical Schlauch-Konnektor oder Schlauch-Wasserfalle Systeme sorgen dafür, dass die Konnektoren jeweils an den Schlauchenden oder am Schlauchende und der Wasserfalle, auch im Falle einer Schlauchdiskonnection, fest verbunden bleiben.

A5. Kleben Sie das beiliegende Informations Etikett (s. links), das anzeigt, dass das Anästhesiegerät in den Passivmodus umgerüstet ist und nur mit dem **CONTRAfluran ISENSofluran CONNECT** System verwendet werden kann, in die Nähe des AGS Abluftgasauslasses Ihres Anästhesiegerätes.



WARNUNG: Der AGS Abluftgasauslassport am Anästhesiegerät oder der Konnektor am AGS Abluftgasauslassport am Anästhesiegerätes dürfen nicht direkt mit dem AGFS System verbunden werden.

A6. Verbinden Sie den Ausgang des optischen Flow-Indikators der **SENSofluran CONNECT**-Füllstandskontrolle, wie in Abschnitt 5 dargestellt, mit dem AGFS-Wand- oder Deckenanschluss mithilfe eines AGFS Schlauchs. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest und sicher ist und dass die Sicherungsklammern installiert sind. Prüfen Sie die Betriebsbereitschaft der Verbindung des AGFS (Anästhesiegas-Fortleitungssystem) mithilfe des optischen Flow-Indikators. Die schwarze Klappe des Flow-Indikators darf nicht senkrecht stehen.

A7. Stellen Sie sicher, dass der flexible Schlauch zwischen AGS Abluftgasauslassport und **CONTRAfluran** Kanister keinen U Loop bildet und dass etwaiges überschüssiges Wasser, sofern es im Schlauch verbleibt, regelmäßig entfernt wird.

Es ist bei Bedarf, ein Wasserfallensystem mit Schlauch erhältlich. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice für nähere Informationen.

A8. Befestigen Sie das Etikett mit Hinweisen zu den täglich durchzuführenden Checks s. 3.1 vom Anästhesiearbeitsplatz gut sichtbar, auf dem Narkosegerät.

A9. Vermerken Sie das/die aufgefangene(n) Narkosegas(e), indem Sie das entsprechende Feld auf der Oberseite des Kanisters markieren.

A10. Stellen Sie sicher, dass die LED Signale vom Anästhesiearbeitsplatz aus sichtbar sind.

B. Mögliche LED-Anzeigesignale der SENSOfluran CONNECT-Füllstandskontrolle

B1. Füllstandsanzeige

Die unterschiedlich farbigen LEDs (grün, gelb, rot) des Geräts zeigen die Qualität der gefilterten Expirationsluft 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 ausgetauscht werden.

B2. Grün blinkende LED während der Aufwärmphase

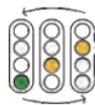


GRÜNE LED BLINKT

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 gesamten Warmlaufphase betriebsbereit.

B3. Fehlermeldungen:



GRÜN / GELB / GELB

3 LEDs leuchten nacheinander auf und ein Signalton ertönt.

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

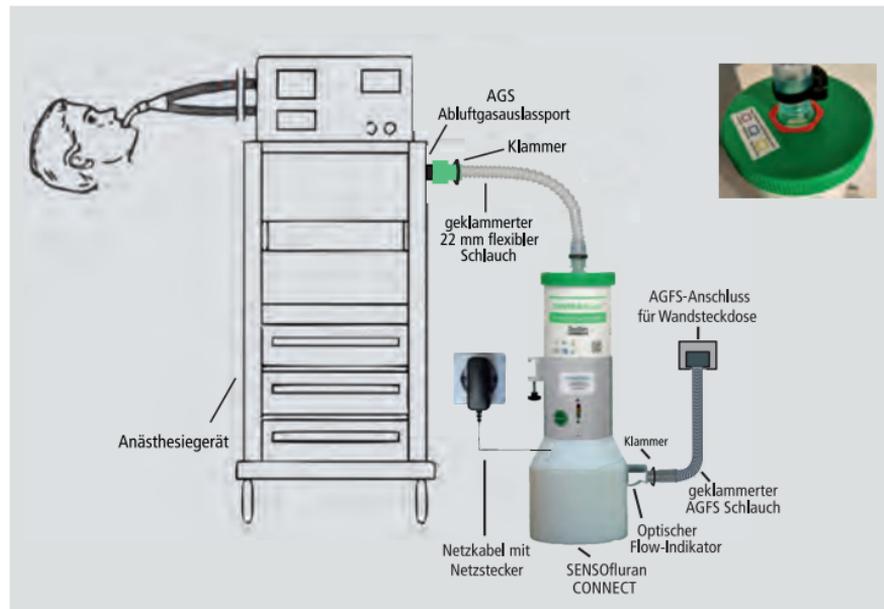


Wenn die grüne LED blinkt und gleichzeitig ein Signalton ertönt, ist der Gassensor defekt.

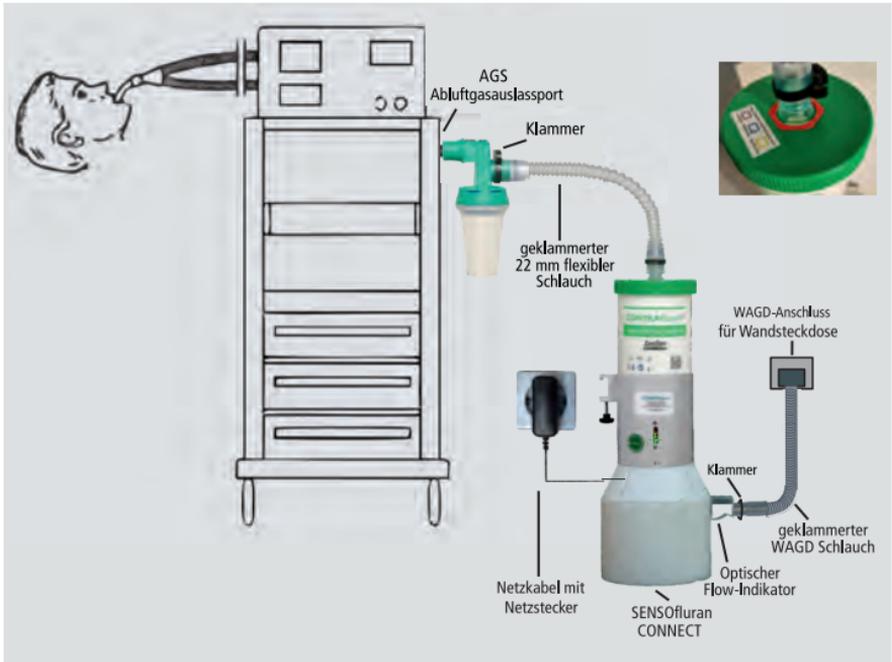
Bitte nehmen Sie ihn außer Gebrauch und fordern Sie einen Ersatz beim Kundendienst an.

5. Anwendungsbereich des **CONTRAfluran**/**SENSOfuran CONNECT**-Narkosegasauffangsystems an Anästhesiearbeitsplätzen, die mit einem Anästhesiegas Fortleitungssystem (AGFS) ausgestattet sind und bei welchen Narkosen mit den volatilen Anästhetika Sevofluran, Desfluran oder Isofluran zum Einsatz kommen.

5.1 Schematische Darstellung der Konnektion des **CONTRAfluran** Narkosegaskanisters an den AGS Port des Anästhesiegerätes mithilfe eines ZeoSys Schlauch-Konnektor Systems



5.2 Schematische Darstellung der Konnektion des CONTRAfluran Narkosegaskanisters an den AGS Port des Anästhesiegerätes mithilfe eines ZeoSys Schlauch-Wasserfall Systems



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 SENSOfuran CONNECT-Füllstandskontrolle ein. Brechen Sie den Sicherheitsverschluss auf, indem Sie die rote Verschlusskappe vom CONTRAfluran-Narkosegaskanister abdrehen (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 umgekehrt in den Einlassstutzen des gebrauchten CONTRAfluran Narkosegaskanisters ein.

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 %).



WARNUNG! 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 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 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 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 keine alkoholhaltigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel!

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

Führen Sie den Wechsel der Schlauch-Konnektor und Schlauch-Wasserfalle Systeme gemäß den Vorgaben des Krankenhauses / der medizinischen Einrichtung regelmäßig durch. Wir empfehlen jedoch die Schlauch-Konnektor und Schlauch-Wasserfalle Systeme mindestens alle 3 Monate zu wechseln.

Die Gassensoreinheit 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 grünen 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

CONTRAFuran Narkose- gaskanister	Produkt-Klasse nach EU MDR	Klasse 1
	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 (bei 60 LPM Flussrate)	2,3 [hPa]
	Höhe	21 cm
	Durchmesser	12 cm
	Gewicht	Ca. 1000 g
	Volumen	2 Liter
SENSOfuran CONNECT Füllstands- kontrolle	Gehäusewerkstoff	Pulverbeschichtetes Aluminium
	Temperatur	+5 °C bis +35 °C
	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
StarterKit CONNECT EU		Zeo000173
SENSOfuran CONNECT EU		Zeo000073
StarterKit CONNECT US		Zeo000175
SENSOfuran CONNECT US		Zeo000075
CONTRAFuran™ Anaesthetic gas canister		Zeo000100
Power supply unit		Zeo000053
Flexible Hose 0.3m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000181
Flexible Hose 0.4m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000182
Flexible Hose 0.5m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000183
Flexible Hose 0.6m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000184
Flexible Hose 0.8m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000185
Flexible Hose 1m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000186
Flexible Hose 1.2m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000187
Flexible Hose 1.5m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000188
Flexible Hose 1.8m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000189
Flexible Hose 2m with Watertrap (30M-30M)		Zeo000190
Flexible Hose 0.3m with Watertrap (30F-30M)		Zeo000191
Flexible Hose 0.4m with Watertrap (30F-30M)		Zeo000192
Flexible Hose 0.5m with Watertrap (30F-30M)		Zeo000193
Flexible Hose 0.6m with Watertrap (30F-30M)		Zeo000194

Produkte	Artikelnummern
Flexible Hose 0.8m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000195
Flexible Hose 1m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000196
Flexible Hose 1.2m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000197
Flexible Hose 1.5m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000198
Flexible Hose 1.8m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000199
Flexible Hose 2m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000200
Flexible Hose 0.3m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000201
Flexible Hose 0.4m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000202
Flexible Hose 0.5m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000203
Flexible Hose 0.6m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000204
Flexible Hose 0.8m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000205
Flexible Hose 1m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000206
Flexible Hose 1.2m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000207
Flexible Hose 1.5m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000208
Flexible Hose 1.8m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000209
Flexible Hose 2m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000210
Flexible Hose 0.3m (30M-30M)	Zeo000211
Flexible Hose 0.4m (30M-30M)	Zeo000212
Flexible Hose 0.5m (30M-30M)	Zeo000213
Flexible Hose 0.6m (30M-30M)	Zeo000214
Flexible Hose 0.8m (30M-30M)	Zeo000215
Flexible Hose 1m (30M-30M)	Zeo000216
Flexible Hose 1.2m (30M-30M)	Zeo000217
Flexible Hose 1.5m (30M-30M)	Zeo000218
Flexible Hose 1.8m (30M-30M)	Zeo000219
Flexible Hose 2m (30M-30M)	Zeo000220
Flexible Hose 0.3m (30F-30M)	Zeo000221
Flexible Hose 0.4m (30F-30M)	Zeo000222
Flexible Hose 0.5m (30F-30M)	Zeo000223
Flexible Hose 0.6m (30F-30M)	Zeo000224
Flexible Hose 0.8m (30F-30M)	Zeo000225
Flexible Hose 1m (30F-30M)	Zeo000226
Flexible Hose 1.2m (30F-30M)	Zeo000227
Flexible Hose 1.5m (30F-30M)	Zeo000228

Produkte	Artikelnummern
Flexible Hose 1.8m (30F-30M)	Zeo000229
Flexible Hose 2m (30F-30M)	Zeo000230
Flexible Hose 0.3m (22F-30M)	Zeo000231
Flexible Hose 0.4m (22F-30M)	Zeo000232
Flexible Hose 0.5m (22F-30M)	Zeo000233
Flexible Hose 0.6m (22F-30M)	Zeo000234
Flexible Hose 0.8m (22F-30M)	Zeo000235
Flexible Hose 1m (22F-30M)	Zeo000236
Flexible Hose 1.2m (22F-30M)	Zeo000237
Flexible Hose 1.5m (22F-30M)	Zeo000238
Flexible Hose 1.8m (22F-30M)	Zeo000239
Flexible Hose 2m (22F-30M)	Zeo000240

Herstellereklärung

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	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung-Leitung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Stoßspannungen Leitung-Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 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 % U _r ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _r ; 1 Zyklus und 70 % U _r ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 Zyklen

Hinweis: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.

10. Kundendienst

Im Falle einer Fehlfunktion eines Produkts wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Sie erreichen unseren Kundenservice wie folgt:

Region	Customer Service ZeoSys Medical	Customer Service Baxter	
Germany, Austria & Switzerland	<p>ZeoSys Medical GmbH Im Biotechnologiepark 9 14943 Luckenwalde Telephone: +49 -3371 -4039-914/-915 Fax: +49-3371 -4059444 E-Mail: info@zeosys.de</p> 	<p>AU Kundenservice: E-Mail: kunden_austria@baxter.com Telefon: 0043 -1-71120-0 FAX: 0043 -1-71120-2452420</p> <p>DE Kundenservice: E-Mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com Telefon: 0800 -7235636 Fax: 0800 -1010619</p> 	<p>CH Kundenservice: E-Mail: Service@baxter.com Telefon: +41 800 820 860</p>