

# CONTRafluran™ Zeo000100

## SENSOfuran CONNECT- systeem

### Gebruiksaanwijzing



## Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over het **CONTRAFluran** Zeo000100/SENSoFluran CONNECT-systeem dat bestaat uit de **CONTRAFluran** Zeo000100-anesthesiegascanister, de SENSoFluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid en de bijbehorende onderdelen.



Gelieve deze gebruiksaanwijzing vóór de installatie en het gebruik van het **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT-anesthesieopvangsysteem zorgvuldig door te lezen. Deze gebruiksaanwijzing dient bewaard te worden op een geschikte plaats die te allen tijde direct en snel voor het verplegend - en het biomedisch technisch personeel toegankelijk moet zijn.



**WAARSCHUWING:** **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT zijn er niet op berekend om distikstofmonoxide op te vangen of aan te tonen. Omdat **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT GEEN distikstofoxide (lachgas) kunnen absorberen, moet het systeem correct op het anesthesiegas-transmissiesysteem (AGFS) van de operatiekamer aangesloten worden om de veilige en volledige verwijdering van distikstofmonoxide-anesthesiegas (lachgas) te vrijwaren.



**WAARSCHUWING!** Geef zo nauwgezet mogelijk gevolg aan deze gebruiksaanwijzing



## Inhoudsopgave

1. Wat is de **CONTRAFluran**-anesthesiegascanister en wat is de SENSoFluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid?
2. Beoogd gebruik
3. Veiligheidsinstructies voor het **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT-systeem
4. Transport, opslag en gebruik van de **CONTRAFluran**-anesthesiegascanister en van de SENSoFluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid
  - 4.1. Transport
  - 4.2. Opslag van nieuwe (ongebruikte) **CONTRAFluran**-anesthesiegascanisters
  - 4.3. Gebruik
    - A. Het gebruik van het **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT-systeem in meerdere stappen
    - B. Mogelijke indicatiesignalen van de SENSoFluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid
5. Toepassingsgebied van het **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT-anesthesiegas-opvangsysteem in operatiezalen met afvoersystemen voor anesthesiegas-transmissiesystemen (AGFS)
  - 5.1. Schematische voorstelling van de aansluiting van het **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT-systeem op de AGS poort van het anesthesietoestel met behulp van een ZeoSys slangconnectorsysteem
  - 5.2. Schematische voorstelling van de aansluiting van het **CONTRAFluran**/SENSoFluran CONNECT-systeem op de AGS poort van het anesthesietoestel met behulp van een ZeoSys slang-watervalsysteem
6. Wanneer en hoe de gebruikte **CONTRAFluran**-anesthesiegascanister te vervangen is
7. Terugzending en hantering van de gebruikte (gevulde) **CONTRAFluran**-anesthesiegascanister
8. Onderhoud en kalibratiefrequentie van de SENSoFluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid
9. Technische gegevens
10. Klantenservice

## 1. Wat is de CONTRAfluran-anesthesiegascanister en wat is de SENSOfluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid?

Het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem is een nieuwe, door internationale octrooien en octrooiaanvragen beschermde technologie waarmee geïnhalerde anesthesiegassen van de stofgroep gefluoreerde, gehalogeneerde koolwaterstoffen, zoals sevofluraan, desfluraan en isofluraan, tijdens de operatie volledig uit de afvoerlucht van het anesthesietoestel geadsorbeert en verwijderd worden. De CONTRAfluran-anesthesiegascanister bevat een uniek adsorptiemateriaal dat wordt gekenmerkt door zeer gespecialiseerde en gecontroleerde fysieke en chemische eigenschappen, zoals korrekstructuur, poreusheid en oppervlaktegebied. De canisteradsorber is zeer selectief en efficiënt met betrekking tot de opname en binding van vluchtige gefluoreerde, gehalogeneerde koolwaterstoffen die door de canister stromen. De SENSOfluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid fungeert als canisterhouder en is uitgerust met een sensor om het vulniveauctrole (geadsorbeerde gascapaciteit) van de CONTRAfluran-anesthesiegascanister te controleren. Het SENSOfluran CONNECT geeft aan, wanneer de CONTRAfluran-anesthesiegascanister gevuld is en verwisseld moet worden. Het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem werd speciaal voor het gebruik met het AGFS (anesthesiegas-transmissiesysteem) ontwikkeld om de anesthesiegassen, die uit de uitgedemde lucht van de patiënt afgescheiden worden en via de AGS uitlaatpoort uit het anesthesietoestel geraken, op te vangen. Het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem kan in behandelingsgebieden die met een AGFS systeem uitgerust zijn, geïnstalleerd worden. Vergewis u ervan dat het AGFS systeem met een stroomsnelheid tussen 25 en 80 LPM gebruikt wordt.

**WAARSCHUWING:** CONTRAfluran en SENSOfluran CONNECT zijn er niet op berekend om distikstofmonoxide (lachgas) te adsorberen of aan te tonen.



Omdat de CONTRAfluran anesthesiegascanister geen lachgas kan adsorberen, moet het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem op het anesthesietransmissiesysteem (AGFS) aangesloten worden om de veilige en volledige verwijdering van niet geadsorbeerde/niet adsorbeerbare gassen te vrijwaren.

Het CONTRAfluran/SENSOfuran systeem is uitsluiten voor de adsorptie van de gehalogeneerde anesthesiegassen sevofluraan, desfluraan en isofluraan voorzien.



**WAARSCHUWING:** Vergewis u ervan dat het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem alleen geïnstalleerd wordt aan anesthesietoestellen die correct vanuit de actieve - naar de passieve modus\* omgeschakeld worden of reeds in de passieve modus bij de fabrikant van de anesthesietoestellen aangekocht werden.

## 2. Beoogd gebruik

De CONTRAfluran-anesthesiegascanister is voor de adsorptie en verwijdering van gehalogeneerde anesthesiegassen (zoals sevofluraan, desfluraan en isofluraan) voorzien. Het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-anesthesieopvangsysteem is uitsluitend voor het gebruik op met AGFS uitgeruste anesthesiewerkplaatsen voorzien. De SENSOfluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid mag alleen in combinatie met de CONTRAfluran-anesthesiegascanister tijdens de anesthesie met vluchtige anesthetica gebruikt worden.

CONTRAfluran en SENSOfluran CONNECT kunnen veilig gebruikt worden in situaties, waarin een verdunding met N<sub>2</sub>O (distikstofmonoxide) plaatsvindt. Ze zijn echter niet voor het aantonen of opvangen van distikstofmonoxide (lachgas) of van andere, niet gehalogeneerde anesthesiegassen voorzien!

Gelieve in acht te nemen dat de CONTRAfluran-anesthesiegascanister en de SENSOfluran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid alleen door gekwalificeerd vakpersoneel geïnstalleerd en gebruikt mogen worden.

Het veilige en efficiënte gebruik van het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem is gegarandeerd als er aan de in de onderhavige gebruiksaanwijzing vermelde gegevens strikt gevolg gegeven wordt. Er mogen alleen door ZeoSys Medical geleverde/bestelbare slangconnector- en slang-watervalsystemen (zie paragraaf 9 Producten) gebruikt worden. De slangconnector- en slang-watervalsystemen moeten met hun ene uiteinde met de 30mm inlaatpoort van de CONTRAfluran-anesthesiegascanister Zeo000100 en met hun andere uiteinde met de AGS uitlaatpoort van het anesthesietoestel dicht afsluiten. De connectoren zijn aan beide uiteinden van de slang met haken bevestigd en beveiligd. Een vaste afsluiting door de haken moet bij de installatie en met het gebruik van geschikt gereedschap verzekerd worden.

Claims van eender welke aard tegenover de firma ZeoSys GmbH of haar gemachtigden wegens schade, voortvloeiende uit een niet-beoogd gebruik van de **CONTRAfluran**-anesthesiegascanister of van de **SENSOfuran** CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid, zijn uitgesloten.

Gelieve de algemene en voor het specifieke toestel geldende installatie-instructies in acht te nemen.



**WAARSCHUWING:** Het is verplicht dat de connectoren, waarmee de 22-mm-ZeoSys-slang verbonden is om aan een uiteinde met de AGS-uitlaatopening en aan het andere uiteinde met de inlaatpoort van de **CONTRAfluran**-canister verbonden te worden, elk met een klem beveiligd worden. De klemmen dienen ervoor opdat de aansluitingen bij de slangwissel altijd met de 22-mm-slang verbonden blijven. Aanvullend op de installatie van de beveiligingshaak adviseren wij, het meegeleverde informatielabel goed aan het anesthesietoestel aan te brengen. Het bevat de informatie dat het anesthesietoestel (zie afbeelding 5) voor het gebruik met de **CONTRAfluran** anesthesiegascanister omgebouwd werd.

### 3. Veiligheidsinstructies voor het **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT-systeem



De volgende veiligheidsinstructies moeten tijdens het gebruik en gedurende de onderhouds- en reparatiewerkzaamheden aan dit toestel voortdurend in acht genomen worden.

De niet-naleving van deze veiligheidsinstructies kan tot een bedreiging van het bedieningspersoneel en tot de beschadiging van het toestel leiden!

- De **SENSOfuran** CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid mag in geen geval geopend en aan wijzigingen onderworpen worden. De vervanging van componenten evenals reparaties mogen alleen door gekwalificeerd/geschoold vakpersoneel uitgevoerd worden.
- Het **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT-systeem moet binnen het gespecificeerde temperatuurbereik van +5°C tot +35°C gebruikt worden.
- De **SENSOfuran** CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid mag alleen met AGFS stroomsnelheid tussen 25 LPM en 80 LPM gebruikt worden.
- Vergewis u ervan dat de aan de opening tot de flowindicator gemeten stroomsnelheid niet minder dan 25 LPM bedraagt (conform ISO 80601-2-13).
- De **SENSOfuran** CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid mag alleen op de meegeleverde netstekkervoeding aangesloten en daarmee gebruikt worden. Deze is berekend op een bedrijfsspanning van 100-240 V- / 47-63 Hz.
- Bij de installatie en het gebruik van het **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT-systeem in een omgeving met significante blootstelling aan explosieve en/of brandbare materialen voorzichtigheid geboden.
- Er moet voor gezorgd worden dat er zich onder het **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT-systeem geen ontvlambare materialen of vloeistoffen bevinden.
- Het **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT-systeem moet zodanig aan het anesthesietoestel bevestigd zijn, dat de sensor van het anesthesietoestel niet negatief beïnvloed kan worden.
- De door ZeoSys verkrijgbare algemene of op het specifieke toestel afgestemde installatie-instructies en de op het specifieke toestel afgestemde gebruiksaanwijzingen vanwege de fabrikanten van de anesthesietoestellen moeten consequent bij installatie en gebruik van het **CONTRAfluran**/SENSOfuran-systeem in acht genomen worden.
- De **SENSOfuran** CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid mag niet in de omgeving van een magnetische resonantietomograaf gebruikt worden.
- Indien er onderdelen van het **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT-systeem beschadigd, niet operationeel of defect zijn, moeten deze of moet het complete medische product buiten werking gesteld en tegen een onbevoegde toegang beschermd worden. Zend alle dergelijke systemen of toestellen onmiddellijk met het oog op vervanging aan ZeoSys Medical terug.
- De **SENSOfuran** CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid en de **CONTRAfluran**-anesthesiegascanister bevatten geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen of componenten en dienen bij een benodigde reparatie of vervanging onmiddellijk terug aan ZeoSys Medical gezonden te worden.
- Vóór het transport binnen en buiten het ziekenhuis/de medische instelling moet het **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT-systeem van het anesthesietoestel gedemonteerd worden.

- Bij een in hoogte verstelbaar, aan het plafond gemonteerd anesthesietoestel moet het **CONTRAFluran/SENSOfuran CONNECT**-systeem zodanig gemonteerd worden, dat contact met de vloer en contact met in de nabijheid gesitueerde toestellen uitgesloten is.
- Er moet verzekerd worden dat de medische in- en uitlaatslangverbindingen van het **CONTRAFluran/SENSOfuran CONNECT**-systeem dicht afsluiten en dat het anesthesietoestel zodanig geconfigureerd wordt, dat het in de **passieve modus** in werking is.
- SENSOfuran CONNECT is alleen toepasbaar in combinatie met anesthesietoestellen die zich in de passieve modus bevinden. Informeer daarom vóór de installatie van het **CONTRAFluran/SENSOfuran CONNECT**-systeem bij de fabrikant van het toestel, of het betreffende type toestel naar de passieve modus omgeschakeld kan worden.
- Een STK test dient voor het **CONTRAFluran/SENSOfuran CONNECT**-systeem niet uitgevoerd te worden.
- De hierna vermelde voorbeelden voor anesthesietoestellen maken momenteel deze passieve modus niet alleen door een ingreep in het toestel mogelijk. Daarom zijn ze **NIET** voor het voorziene doeleinde van de **CONTRAFluran-anesthesiegascanister** met de SENSOfuran CONNECT-vulniveau-indicator geschikt.

-Anesthesietoestellen van Getinge

-Anesthesietoestellen van Damed Philips

- Bij de volgende anesthesietoestellen is een omschakeling naar de passieve modus alleen met de installatie van een **bijkomend onderdeel** mogelijk:

-Dräger Atlan

-Dräger Perseus

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

-Mindray A8/A9

In dit geval moet de vertegenwoordiger van de fabrikant van het betreffende anesthesietoestel geraadpleegd worden met betrekking tot de installatie van het bijkomende onderdeel dat voor de omschakeling van het specifieke model van het anesthesietoestel naar de passieve modus nodig is.

Gelieve u in geval van vragen tot de fabrikant van het betreffende anesthesietoestel te richten.

- **Wordt het **CONTRAFluran/SENSOfuran CONNECT**-systeem aangesloten, dan moet het anesthesietoestel aan de door de fabrikant aanbevolen test bij (in)gebruik(name) (bv. „Zelftest“) onderworpen worden. Al de testfouten moeten vóór het gebruik van het anesthesietoestel gecorrigeerd en beoordeeld worden om te bevestigen dat ze niet door de installatie van het **CONTRAFluran/SENSOfuran CONNECT**-systeem veroorzaakt werden.**

### 3.1 Dagelijkse controles door de gebruiker

ZeoSys Medical stelt een etiket met een lijst voor dagelijkse controles ter beschikking.

Volgende controles moeten met het **CONTRAFluran/SENSOfuran CONNECT**-systeem dagelijks door de gebruiker uitgevoerd worden. Vergewis u 1 x dagelijks van het volgende:

- De SENSOfuran CONNECT-vulniveau-indicator is met het stroomnet verbonden - led is verlicht!
- De ZeoSys Medical slangconnector of het slang-watervalsysteem tussen de AGS uitlaatopening van het anesthesietoestel en de **CONTRAFluran** anesthesiegascanister is onbeschadigd, de slang is niet geknikt!
- De ZeoSys Medical slangconnector of het slang-watervalsysteem dat zich tussen de AGS uitlaatopening en de **CONTRAFluran**-anesthesietoestel bevindt, is op condenswater gecontroleerd. Mogelijk condenswater moet geleidigd worden. (Het ZeoSys Medical slang-watervalsysteem is in het bijzonder voor het gebruik bij Minimal Flow anesthesie aanbevolen. Contacteer de klantenservice voor bijkomende informatie.)
- De flowindicator is in werking. De zwarte klep van de flowindicator staat niet loodrecht!

#### 4. Transport, opslag en gebruik van de **CONTRAfur**an-anesthesiegascanister en van de **SENSOfur**an CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid

Deze paragraaf beschrijft het transport, de opslag en het gebruik van de **CONTRAfur**an-anesthesiegascanister en van de **SENSOfur**an CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid.

Om het prestatievermogen van uw **CONTRAfur**an-anesthesiegascanister en van de **SENSOfur**an CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid en uw veiligheid te garanderen, dient u onvoorwaardelijk aan alle aanbevolen toepassingsinstructies gevolgd te geven.

##### 4.1. Transport

Tijdens het transport van het **CONTRAfur**an/**SENSOfur**an CONNECT-systeem moet het volgende in acht genomen worden:

- De verzendoos rechtop en met het label naar boven gericht transporteren.
- De verzendoos niet ondersteboven of op zijn kant bewaren.
- De kartonnen doos voorzichtig langs boven openen om schade aan de inhoud te vermijden.
- De oorspronkelijke **CONTRAfur**an-verzendoos en ook de rode doppen en de hersluitbare zakken voor de afsluiting en retourzendingen van beladen canisters bewaren.

##### 4.2. Opslag van nieuwe (ongebruikte) **CONTRAfur**an-anesthesiegascanisters

Gelieve, wanneer er nieuwe **CONTRAfur**an-anesthesiegascanisters en/of **SENSOfur**an CONNECT-vulniveaucontrole-eenheden, die nog niet gebruikt worden, bewaard dienen te worden, het volgende in acht te nemen:

- De verzendoos met het label naar boven gericht bewaren.
- De verpakkingsmaterialen, met inbegrip van verzendoos, hersluitbare zakken en rode doppen, zijn voor de terugzending van de canisters bewaard te worden.
- Op een droge, schone plaats bij kamertemperatuur bewaren.

##### 4.3 Gebruik

Vóór de ingebruikname van het **CONTRAfur**an/**SENSOfur**an CONNECT-systeem vergewist u er zich van dat alle noodzakelijke componenten, die voor een correcte installatie en een correct gebruik benodigd worden, voorhanden zijn.

Deze zijn:

- De **CONTRAfur**an-anesthesiegascanister
- De **SENSOfur**an CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid
- Bij ZeoSys Medical verkrijgbare slangconnector- of slang-watervalsystemen, precies passend voor het gebruikte anesthesietoestel (artikelnummers: zie paragraaf 9 Producten)
- De algemene en op het specifieke toestel afgestemde installatie-instructies beschrijven de connectorafmetingen die noodzakelijk zijn om het **CONTRAfur**an/**SENSOfur**an CONNECT-systeem op de AGS uitlaatopeningen van de meest gebruikelijke anesthesietoestellen aan te sluiten. ZeoSys Medical biedt geprefabriceerde slangconnector- of slang-watervalsystemen voor de meest gebruikelijke anesthesietoestellen aan. Deze zijn geschikt voor de eerste installatie van het **CONTRAfur**an/**SENSOfur**an CONNECT-systeem en bovendien als verbruiksartikel voor een regelmatige wissel bestelbaar.
- Een vrije montagerail aan het anesthesietoestel, waaraan het **CONTRAfur**an/**SENSOfur**an-systeem bevestigd kan worden
- Een goed bereikbaar stopcontact in de nabijheid van de **SENSOfur**an CONNECT-vulniveau-indicator



**WAARSCHUWING!** Vergewis u er vóór ingebruikname van het **CONTRAfur**an/**SENSOfur**an CONNECT-systeem van dat het anesthesietoestel zich in de passieve modus bevindt!

## A. (A1- A10) Het gebruik van het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem in meerdere stappen.

Volg de volgende stappen om de installatie van het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem uit te voeren.



A1. Bevestig de SENSOfuran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid veilig aan de bevestigingsrail van het anesthesietoestel.



A2. Sluit de netvoeding op een geschikt stopcontact aan.

**Opmerking:** Vergewis u ervan dat de netadapter op een gemakkelijk toegankelijk stopcontact aangesloten is. Trek in een noodgeval de netvoeding uit het stopcontact.

De SENSOfuran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid schakelt om naar de zelfdiagnosemodus en voert een zelftest uit. Plaats zolang geen canisters in de SENSOfuran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid totdat de zelftest voltooid is. De zelftest bestaat uit volgende stappen:

- 1 seconde durende optische en akoestische test
  - de groene en gele led flitsen aan
  - er is een geluidssignaal te horen
- 10 seconden durende test van de canister-detectiesensor
- 5 minuten durende warmlooffase
  - de groene led knippert

Op het einde van deze zelftest flitsen e 3 leds na elkaar aan en is er een geluidssignaal te horen.

(Dit betekent dat er geen CONTRAfluran-anesthesiegascanister in de SENSOfuran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid geplaatst werd.)

Volg de hierna vermelde stappen om de installatie van het CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT-systeem te voltooien:



A3. Plaats een CONTRAfluran-anesthesiegascanister met intacte rode veiligheidschroefsluiting in de SENSOfuran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid. Verbreek de veiligheidsafsluiting doordat de rode afsluitdop van de CONTRAfluran-anesthesiecanister opendraait en bewaart. De groene (onderste) led knippert en geeft daarmee aan dat de sensor zich in de 15 minuten durende warmlooffase bevindt. De opwarmingsfase van de SENSOfuran CONNECT-vulniveauctrole-eenheid heeft geen invloed op een onbeladen / nieuwe CONTRAfluran anesthesiegascanister. Wacht totdat deze warmlooffase voorbij is. Wanneer de warmlooffase voorbij is, is de onderste led continu groen verlicht.



- A4. Verbind de **CONTRAfluran** anesthesiegascanister met de AGS uitlaatopening van het anesthesietoestel doordat u een door ZeoSys Medical geprefabriceerd slangconnector- of slang-watervalsysteem gebruikt.

Selecteer het voor uw anesthesietoestel passend, geprefabriceerd slangconnector- of slang-watervalsysteem. De veiligheidshaken aan beide uiteinden van de ZeoSys Medical slangconnector- of slang-watervalsystemen zorgen ervoor dat de connectoren elk aan de slanguiteinden of aan het slanguiteinde en aan de waterval, ook in geval van verbrekking van de verbinding van de slang, vast verbonden blijven.

- A5. Plak het ingesloten informatie-etiket (zie links), dat aangeeft dat het anesthesietoestel naar de passieve modus omgeschakeld is en alleen met het **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT**-systeem gebruikt kan worden, in de nabijheid van de AGS afvoergasuitlaat van uw anesthesietoestel.



**WAARSCHUWING:** De AGS afvoergasuitlaatpoort aan het anesthesietoestel of de connector aan de AGS afvoergasuitlaatpoort aan het anesthesietoestel mag niet direct met het AGFS systeem verbonden worden.

- A6. Verbind de uitgang van de optische flowindicator van de **SENSOfuran CONNECT**-vulniveauctrole-eenheid, zoals in paragraaf 5 afgebeeld, met de AGFS-wand- of plafondaansluiting met behulp van een AGFS slang. Vergewis u ervan dat de verbinding vast en veilig is en dat de beveiligingshaken geïnstalleerd zijn. Controleer de gebruiksgereedheid van de verbinding van het AGFS (anesthesiegas-transmissiesysteem) met behulp van de optische flowindicator. De zwarte dop van de flowindicator mag niet loodrecht staan.

- A7. Vergewis u ervan dat de flexibele slang tussen AGS afvoergasuitlaatpoort en **CONTRAfluran**-canister geen U Loop vormt en dat eventueel overtollig water, voor zover dat in de slang aanwezig is, regelmatig verwijderd wordt.

Al naar behoefte is er een watervalsysteem met slang verkrijgbaar. Gelieve voor meer gedetailleerde informatie de klantenservice te contacteren.

- A8. Bevestig het etiket met aanwijzingen voor de dagelijks uit te voeren controle, zie 3.1, op de anesthesiewerkplaats goed zichtbaar, op het anesthesietoestel.



A9. Noteer het/de opgevangen anesthesiegas(sen) doordat u het betreffende veld aan de bovenzijde van de canister markeert.

A10. Vergewis u ervan dat de LED-signalen op de anesthesiewerkplaats zichtbaar zijn.

B. Mogelijke LED-indicatiesignalen van de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid

#### B1. Vulniveau-indicator

De verschillend gekleurde leds (groen, geel, rood) van het toestel geven de kwaliteit van de gefilterde expiratielucht en bijgevolg het vulniveau van de canister aan.

OPMERKING: De bovenste led van de 4 leds (rood) flitst in normale gebruiksomstandigheden niet aan.



GROENE LED (permanent aan, onderaan)

Geef aan dat de CONTRAfluran-anesthesiegascanister gehalogeneerde anesthesiegassen, die uit het anesthesietoestel afgevoerd worden, adsorbeert (andere gassen worden overgedragen en door het AGFS verwijderd).



GROENE/GELE LED (onderaan)

Het filter functioneert nog en filtert anesthesiegassen uit, maar de CONTRAfluran-anesthesiegascanister bereikt langzaam zijn capaciteitsgrens.



GELE LED (onderaan)

De capaciteitsgrens van het filter is bijna bereikt. De canisterwissel moet voorbereid worden. Zet een nieuwe CONTRAfluran-anesthesiegascanister voor de canisterwissel klaar.



GEEL knipperende led + hoorbaar frequentiesignaal (boven)

De capaciteitsgrens van het filter is bereikt. De CONTRAfluran-anesthesiegascanister moet onmiddellijk door een nieuwe vervangen worden.

## B2. Groen knipperende LED tijdens de opwarmingsfase



### GROENE LED KNIPPERT

Na een canisterwissel knippert de groene (onderste) led en geeft daarmee aan dat de sensor zich in de warmloophase bevindt. Is de 15 minuten durende warmloophase voorbij, dan is de onderste led weer permanent groen verlicht.

**OPMERKING:** De **CONTRAFur**an-anesthesiegascanister blijft tijdens de volledige warmloophase operationeel.

## B3. Foutmeldingen:



### GROEN / GEEL / GEEL

3 leds flitsen na elkaar aan en er weerklinkt een geluidssignaal.

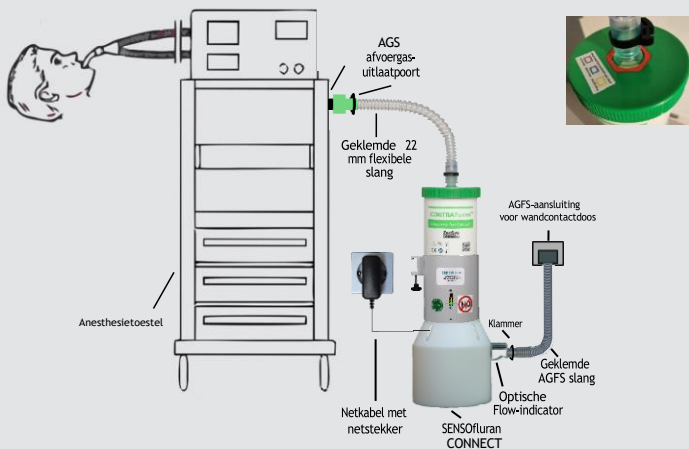
Dit signaal betekent dat er geen canister in de **SENSOfuran CONNECT**-vulniveaucontrole-eenheid geplaatst werd. Plaats de **CONTRAFur**an-anesthesiegascanister in de **SENSOfuran CONNECT**-vulniveaucontrole-eenheid en wacht totdat de groene led permanent verlicht is.



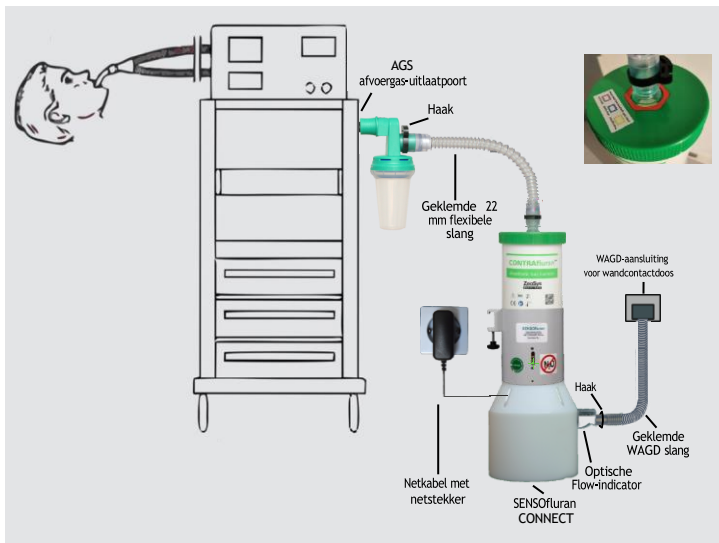
Wanneer de groene led knippert en er gelijktijdig een geluidssignaal weerklinkt, is de gassensor defect. Gelieve deze buiten gebruik te stellen en bij klantenservice vervanging aan te vragen.

5. Toepassingsgebied van het **CONTRAFur**an/**SENSOfuran CONNECT**-anesthesieopvangsysteem op anesthesiewerkplaatsen die met een anesthesiegas-transmissiesysteem (AGFS) uitgerust zijn en waarbij anesthesie met de vluchtige anesthetica sevofluraan, desfluraan of isofluraan toegepast wordt.

## 5.1 Schematische voorstelling van de aansluiting van de **CONTRAFur**an anesthesiegascanister op de AGS-poort van het anesthesietoestel met behulp van een ZeoSys slangconnectorsysteem



## 5.2 Schematische voorstelling van de aansluiting van de CONTRAfluran anesthesiegascanister op de AGS-poort van het anesthesietoestel met behulp van een ZeoSys slang-watervalsysteem



## 6. Wanneer en hoe de gebruikte CONTRAfluran-anesthesiegascanister te vervangen is



GELE LED (onderaan)

De capaciteitsgrens van het filter is bijna bereikt. De canisterwissel moet voorbereid worden. Zet een nieuwe CONTRAfluran-anesthesiegascanister voor de canisterwissel klaar.

GEEL knipperende led + hoorbaar frequentiesignaal (boven)

De capaciteitsgrens van het filter is bereikt.

De CONTRAfluran-anesthesiegascanister moet onmiddellijk door een nieuwe vervangen worden.

Plaats een CONTRAfluran-anesthesiegascanister met intacte rode veiligheidsafsluiting in de SENSOfluran .CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid. Breek de veiligheidsafsluiting open doordat u de rode afsluitdop van de CONTRAfluran-anesthesiegascanister opendraait (en bewaart). De groene (onderste) led knippert en geeft daarmee aan dat de sensor zich in een 15 minuten durende warmloophase bevindt.

Zodra deze warmloophase voorbij is, is de onderste led weer permanent groen verlicht.

## 7. Terugzending en hantering van de gebruikte (gevulde) CONTRAfluran-anesthesiegascanister

Plaats, voor zover mogelijk, de rode dop omgekeerd in de inlaataansluiting van de gebruikte CONTRAfluran-anesthesiegascanister.

Vergewis u ervan dat het buitenoppervlak van de CONTRAfluran-anesthesiegascanister vóór de opslag en terugzending afgeveegd wordt met een doek die met een reinigingsoplossing op waterbasis bevochtigd werd (ZeoSys Medical adviseert het gebruik van waterstofperoxideadoeken, concentratie 1 %-1,5 %).



**WAARSCHUWING! GEBRUIK GEEN** reinigingsmiddelen op alcohol- of aldehydebasis, omdat deze de SENSOfluran CONNECT-sensor beschadigen.

- De canister moet in de beschermende, hersluitbare zak gelegd en **veilig afgesloten** worden.
- Gebruikte en in zakken afgesloten canisters dienen à telkens 6 stuks in de **originele verzenddoos** verpakt en tot op het moment van de terugzending aan ZeoSys Medical op een koele, droge, goed verlichte plaats bewaard te worden.
- Voordat u de gevulde, gebruikte canisters aan ZeoSys Medical terugzendt, voorziet u de **verzendoos** van een etiket met de naam en het adres van uw ziekenhuis.

## 8. Onderhoud en kalibratiefrequentie van de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid

Geef voor de vastlegging van de reinigingsfrequentie van de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid gevolg aan het in het ziekenhuis geldende protocol voor de reiniging van het anesthesietoestel.

Om het oppervlak van de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid te reinigen, veegt u het met een met waterstofperoxide (1%-1,5%) of met andere, waterige, biocide reinigingsmiddelen bevochtigde doek af.

**GEBRUIK GEEN** reinigers op alcohol- of aldehydebasis omdat deze de sensor beschadigen en het prestatievermogen van de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid negatief beïnvloeden.

**OPGEPAST: Vermijd bij reinigings- of ontsmettingswerkzaamheden een bovenmatige „bevochtiging“ in de nabijheid van de elektrische componenten of van de sensor! Gebruik geen alcoholhoudende reinigings- en ontsmettingsmiddelen!**

Laat minstens 10 minuten inwerk- en droogtijd verstrijken voordat u de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid weer in gebruik neemt.

Voer de wissel van de slangconnector- en slang-watervalsystemen in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis / de medische instelling regelmatig door. Wij adviseren evenwel, de slangconnector- en slang-watervalsystemen minstens telkens na 3 maanden te wisselen.

De gassensoreenheid in de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid moet telkens na 12 maanden opnieuw gekalibreerd worden. De kalibratie kan alleen door de firma ZeoSys Medical GmbH uitgevoerd worden. Gelieve de zijdelings aan de SENSOfluran CONNECT-vulniveaucontrole-eenheid aangebrachte groene sticker over de kalibratie met de datum van de nieuwe kalibratie in acht te nemen. Gelieve u 1 maand vóór de aflooptdatum voor een nieuw gekalibreerd toestel tot de klantenservice te richten.

## 9. Technical data

CONTRAFfluran Anesthetic gas canister	Product-class according to EU MDR	Class 1
	Temperature	Operation: +5°C to +35°C
		Storage: -5°C to +35°C
	Relative humidity	Operation: to 70% Storage: to 70%
	Storage capacity	Approx. 400g
	Flow-Resistance (at 60 l LPM flow-rate air)	2,3 [hPa]
	Height	21 cm
	Diameter	12 cm
	Weight	Approx. 1000 g
	Volume	2 liters
SENSOffluran CONNECT Fill level control unit	External material	Powder-coated aluminum
	Temperature	+5°C to +35°C
	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	Art.-Nr.
StarterKit CONNECT EU	Zeo000173
SENSOffluran CONNECT EU	Zeo000073
StarterKit CONNECT US	Zeo000175
SENSOffluran CONNECT US	Zeo000075
CONTRAFfluran™ 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

Products	Art.-Nr.
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

Products	Art.-Nr.
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

## 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 **SENSOfuran 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 inconsistente 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 beoogd.

#### Emissies en immuniteit

Tabel 1 – Emissienormen en naleving

Verschijnsel	Emissienormen	Naleving
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIES	CISPR	Groep 1, klasse B

Tabel 2 – Immuniteitstestniveaus (enclosure port)

Verschijnsel	Primaire EMC-norm of -testmethode	Niveaus van de immuniteitstest
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 $\pm 5$ 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 – Immunitestestniveaus (wisselstroompoort)

Verschijnsel	Primaire EMC-norm of -testmethode	Niveaus van de immunitestest
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen Leiding naar leiding	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Stootspanningen Leiding naar aarde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ 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 cycli Eenfasig: bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U; 250/300 cyclus

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