

CONTRafluran™ Zeo000100

SENSOfuran CONNECT System

Bruksanvisning



Bruksanvisning

Den här bruksanvisningen innehåller information om **CONTRAfluran** Zeo000100/SENsofluran CONNECT systemet, bestående av **CONTRAfluran** Zeo000100 anestesigasbehållare, SENsofluran CONNECT nivåkontrollsenhet och tillhörande komponenter.



Läs noga igenom bruksanvisningen innan installation och drift av **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT uppsamlingsssystem för anestesigas. Den här bruksanvisningen måste förvaras på en lämplig plats där den alltid är lättåtkomlig för personalen i operationssalen och biomedicinsk teknisk personal.



VARNING: **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT är inte konstruerad för att adsorbera, fånga in eller upptäcka upp dikväveoxid (lustgas). Eftersom **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT INTE kan adsorbera kväveoxid, måste systemet anslutas korrekt till bortskaftningssystemet för anestesigas (BSAG) för att säkerställa säker och fullständig bortskaftning av anestesigasen dikväveoxid (lustgas).



VARNING! Den här bruksanvisningen måste följas strikt



Innehållsförteckning

1. Vad är **CONTRAfluran** anestesigasbehållare och vad är SENsofluran CONNECT nivåkontrollsenhet?
2. Avsedd användning
3. Säkerhetsanvisningar för **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT systemet
4. Transport, lagring och drift av **CONTRAfluran** anestesigasbehållare och SENsofluran CONNECT nivåkontrollsenhet
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Lagring av nya (oanvända) **CONTRAfluran** anestesigasbehållare
 - 4.3. Drift
5. Tillämpningsområde för **CONTRAfluran**/SENsofluran CONNECT uppsamlingsssystem för anestesigasenheter med bortskaftningssystem för anestesigas (BSAG)
 - 5.1. Anslutning mellan AGS utloppet **CONTRAfluran** behållare med ZeoSys kontaktsystem för medicinska slangar
 - 5.2. Anslutning mellan AGS utloppet och **CONTRAfluran** behållare med ZeoSys system med vattenfälla för medicinska slangar
6. Hur och när den använda **CONTRAfluran** anestesigasbehållaren byts ut
7. Återlämnade och hantering av den använda (fyllda) **CONTRAfluran** anestesigasbehållaren
8. Underhåll och kalibreringsintervall för SENsofluran CONNECT nivåkontrollsenhet
9. Tekniska data
10. Kundtjänst

1. Vad är CONTRAfluran anestesigasbehållare och vad är SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenhet?

CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT systemet är en ny, innovativ teknik som skyddas av internationella patent och patentsökningsansökningar med vilket inhalerade anestesigaser med halogenerade kolväten, som sevofluran, desfluran och isofluran, vilka administreras under operativa ingrepp adsorberas fullständigt och avlägsnas från avgasutloppet på anestesimaskinen. CONTRAfluran anestesigasfilterbehållaren innehåller ett unikt adsorbermaterial kännetecknat av dess mycket specifika och kontrollerade fysiska och kemiska egenskaper, så som korntstruktur, porositet och yta. Adsorberheten är mycket selektiv och håller på ett mycket effektivt sätt kvar flyktiga anestesigaser med halogenerade kolväten som kommer in i behållaren. SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten fungerar som en hållare för behållaren och är utrustad med en sensor för att övervaka påfyllnadsnivån (adsorberad gaskapacitet) hos CONTRAfluran anestesigasbehållaren. SENSOfluran CONNECT indikerar när CONTRAfluran anestesigasbehållaren är full och måste bytas ut.

SENSOfuran CONNECT är konstruerad för att aktivt spola ut avfallsanestesigaser som kommer genom utloppet på evakueringsystemet för anestesigaser (Anaesthetic Gas Scavenging - AGS) på anestesimaskinen i sjukhusmiljöer utrustade med bortskaffningssystemet för anestesigas (BSAG) där procedurer med anestesigaser utförs rutinmässigt. Säkerställ att BSAG arbetar med en flödes hastighet på mellan 25 och 80 LPM.



WARNING! CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT KAN INTE adsorbera, fånga in eller upptäcka upp dikväveoxid (lustgas). Eftersom CONTRAfluran INTE kan adsorbera kväveoxid (lustgas), måste systemet anslutas korrekt till bortskaffningssystemet för anestesigas (BSAG) för att säkerställa säker och fullständig bortskaffning av icke adsorberade gaser. CONTRAfluran och SENSOfluran CONNECT är endast avsedda för adsorption av halogenerade anestesigaser (sevofluran, desfluran och isofluran).



WARNING! Säkerställ att SENSOfluran CONNECT installeras på anestesimaskiner som har konverterats på ett lämpligt sätt från AKTIVT till PASSIVT* läge eller som redan har köpts in i PASSIVT läge.

2. Avsedd användning

CONTRAfluran anestesigasbehållaren är avsedd för att adsorbera och avlägsna halogenerade anestesigaser (som sevofluran, desfluran och isofluran). CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT uppsamlingsystem för anestesigasenheter är konstruerat uteslutande för användning i sjukhusmiljöer utrustade med bortskaffningssystemet för anestesigas (BSAG) där procedurer med anestesigaser utförs rutinmässigt. SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten måste vid anesthesi användas i kombination med CONTRAfluran anestesigasbehållaren.

CONTRAfluran och SENSOfluran CONNECT användas på ett säkert sätt i situationer där N2O (kväveoxid) administreras som lugnande medel, men de är dock inte avsedda för att detektera eller fånga in kväveoxid eller icke halogenerade anestesigaser!

Observera att CONTRAfluran anestesigasbehållaren och SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten endast får installeras och användas av kvalificerad personal.

Att strikt följa instruktionerna i den här bruksanvisningen säkerställer säker och effektiv användning av CONTRAfluran /SENSOfuran CONNECT systemet. Endast de av ZeoSys Medical levererade slanganslutningssystemet och systemet med slangvattenfälla (se avsnitt 9 om produkter) får användas. De bildar en tät tätning för det 30 mm stora inloppet på CONTRAfluran, Zeo000100 anestesigasbehållaren vid den ena änden och mot AGS utloppet vid den andra änden. På så sätt fästs anslutningsdonen säkert vid slangens hjälp av klämmor vid slangens båda ändar. Den täta tätningen ska monteras och fixeras på ett säkert sätt med hjälp av lämpliga verktyg. ZeoSys GmbH eller dess auktoriserade representanter lämnar ingen garanti och tar inget ansvar för skador som har orsakats på grund av felaktigt eller icke avsedd användning av CONTRAfluran anestesigasbehållare eller SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenhet.

Följ de av ZeoSys tillhandahållna allmänna eller enhetsspecifika installationsanvisningarna för **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT systemet.

Följ dessutom bruksanvisningen från tillverkaren av din anestesimaskin.



WARNING! Det är obligatoriskt att anslutningsdonen till vilka den 22 mm flexibla ZeoSys slangen har fästs för att med den ena änden anslutas till utloppet på AGS och med den andra änden till inloppet på **CONTRAfluran** ska säkras med en klämma. Klämmorna används för att säkerställa att anslutningsdonen alltid är förbundna med den 22 mm stora slangen när slangen byts ut. Efter att klämman har monterats ska den medföljande varningsdekalen/informationsdekalen fästas på en väl synlig plats på anestesimaskinen.

3. Säkerhetsanvisningar för **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT systemet



Följande säkerhetsinstruktioner måste alltid följas under drift och när underhålls- och reparationsarbeten utförs på den här enheten.

Om dessa säkerhetsinstruktioner inte följs kan detta leda till fara för operationspersonalen och skador på enheten!

- SENSOfurane CONNECT nivåkontrollsenheten får aldrig öppnas och inga modifieringar får utföras på den. Byte av komponenter och reparationer får endast utföras av utbildad personal.
- **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT systemet ska drivas inom dess specificerade temperaturområde från +5°C till +35°C.
- SENSOfurane CONNECT måste drivas med BSAG flödes hastigheter som måste ligga mellan 25 LPM och 80 LPM.
- Verifiera att BSAG flödes hastigheten, så som den mäts upp vid inloppet till den visuella flödesindikatorn **INTE ÄR MINDRE ÄN 25 LPM** (enligt ISO 80601-2-13).
- SENSOfurane CONNECT nivåkontrollsenheten får endast anslutas till och matas via det medföljande nätaggregatet. Det är konstruerat för en driftspänning på 100 V -240V AC/47 -63 Hz.
- Var försiktig vid installation och drift av **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT systemet i ett område med betydande exponering för explosiva och/eller brännbara material.
- Säkerställ att området under **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT systemet är fritt från brännbara material och vätskor.
- **CONTRAfluran**/SENSOfurane systemet måste placeras på ett sådant sätt att ingen gassensor i anestesimaskinen kan påverkas.
- De av ZeoSys tillhandahållna allmänna eller enhetsspecifika installationsanvisningarna för **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT liksom bruksanvisningen som tillhandahålls av anestesimaskinens tillverkare måste följas strikt.
- SENSOfurane nivåkontrollsenheten får inte användas i en MRI-miljö.
- Skadade, funktionsodugliga eller defekta delar hos **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT systemet måste tas ur drift och skyddas mot obehörig användning. Returnera omedelbart alla sådana system till ZeoSys Medical för utbyte.
- SENSOfurane CONNECT nivåkontrollsenhet och **CONTRAfluran** anestesigasbehållare innehåller inga delar eller komponenter som kan underhållas av användare och ska omedelbart returneras till ZeoSys Medical för reparation och/eller utbyte.
- **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT måste tas bort från anestesimaskinen innan transport inom eller utom sjukhuset.
- Om anestesimaskinen är en takmonterad version, var försiktig vid justering av höjden för att säkerställa att **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT komponenterna inte rör vid golvet eller andra hinder.
- Säkerställ att anslutningarna för de medicinska slangarnas inlopp och utlopp på **CONTRAfluran**/SENSOfurane CONNECT systemet är täta och att anestesiarbetsstationen/-maskinen är konfigurerat för drift i det **passiva evakueringsläget**.

- SENSOfluran CONNECT kan endast användas på anestesimaskiner som kan konfigureras för passivt evakueringsläge. Användaren måste på förhand klarlägga med anestesimaskinens tillverkare att den enskilda anestesimaskinen kan konfigureras för drift i passivt läge.

- De anestesimaskiner som anges nedan tillåter för närvarande inte detta passiva läge, eller medger det endast efter ett ingrepp i enheten och är därför **INTE** lämpliga för den avsedda användningen av CONTRAfluran anestesigasbehållare med SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenhet.

- Getinge anestesimaskiner (dock planerat för 01/2024)

- Dameca Philips anestesimaskiner

- För följande anestesimaskiner kan en konvertering till passivt läge endast göras genom att installera ytterligare delar i samråd med anestesimaskinens tillverkare.

- Dräger Perseus

- Dräger Atlan

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

- Mindray A8/A9

I detta fall måste samråd ske med en representant för den respektive anestesimaskintillverkaren avseende installation av den extra delen som krävs för att konvertera den specifika anestesimaskinmodellen till passivt läge.

- Efter anslutning av CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT systemet ska anestesimaskinen genomgå den av tillverkaren rekommenderade uppstart-/driftprovningen (t.ex. självtest).

Alla eventuella provningsfel ska innan arbetsstationen används först korrigeras och utvärderas för att bekräfta att de inte beror på från installationen av CONTRAfluran /SENSOfuran CONNECT systemet.

3.1. Det rekommenderas att den av ZeoSys Medical tillhandahållna dekalen med checklistan fästs på din anestesimaskinen för dagliga kontroller av CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT systemet.

Kontrollera vid den dagliga kontrollen:

- SENSOfluran CONNECT enheten är ansluten till elnätet (lysdioden tänds).

- Anslutningsdonet mellan den transparenta slangen och AGS är säkrad med en klämma och är säkert fäst vid AGS utloppet.

- ZeoSys slanganslutningssystemet eller systemet med slangvattenfälla mellan AGS utloppet och

- CONTRAfluran behållaren är oskadade och slangen är inte knäckt.

- ZeoSys Medical transparenta slanganslutningsdonet eller transparenta system med slangvattenfälla, vilket är placerat mellan anestesimaskinen och CONTRAfluran behållaren har kontrollerats avseende om kondensvatten har bildats. Eventuellt kondensvatten måste tömmas ut

(Ett system med vattenfälla från ZeoSys Medical rekommenderas särskilt vid användning av anestesiprocedurer med minimalt flöde. Kontakta kundtjänst för mer information.)

- Den synliga flödesindikatorn fungerar. Fliken på flödesindikatorn ska inte stå vertikalt!

4. Transport, lagring och drift av CONTRAfluran anestesigasbehållare och SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenhet

Det här avsnittet beskriver transport, lagring och drift av CONTRAfluran anestesigasbehållare och SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten.

För att säkerställa prestandan hos din CONTRAfluran anestesigasbehållare och SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenhet och för att säkerställa din egen säkerhet, se till att följa alla rekommenderade användningsprocedurer.

4.1. Transport

Vid transport av **CONTRAFfluran**/SENSOffluran CONNECT systemet ska följande punkter beaktas:

- Försändelsekartongen ska transporteras i upprätt läge med etiketten vänd uppåt.
- Försändelsekartongen får inte vändas eller läggas på sidan.
- Öppna kartongen försiktigt upptill och undvik att skada innehållet.
- Behåll originalkartongen till **CONTRAFfluran**, röda lock och återförslutbara påsar för att kunna försluta och returnera fyllda behållare.

4.2 Lagring av nya (oanvända) **CONTRAFfluran** anestesigasbehållare

För lagring av nya **CONTRAFfluran** anestesigasbehållare och/eller SENSOffluran CONNECT nivåkontrollsenheter som inte är i användning, beakta följande anvisningar:

- Försändelsekartongen ska lagras med etiketten vänd uppåt.
- Förpackningsmaterial inklusive försändelsekartong, kartonginsatser, återförslutbara påsar och röda lock behållas för retur av behållare.
- Förvara på en torr och ren plats vid rumstemperatur.

4.3 Drift

Innan **CONTRAFfluran**/SENSOffluran CONNECT systemet används, se till att alla komponenter som behövs för en korrekt installation och användning.

Detta innefattar:

- **CONTRAFfluran**, Zeo000100, anestesigasbehållare
- SENSOffluran CONNECT nivåkontrollsenhet
- Det av ZeoSys Medical levererade slanganslutningssystemet eller systemet med slangvattenfälla (se avsnitt 9 om produkter) som passar till den specifika anestesimaskinen.
- ZeoSys allmänna och enhetsspecifika installationsanvisningar beskriver dimensionerna på anslutningsdonen som ska användas vid anslutning av **CONTRAFfluran**/SENSOffluran CONNECT systemet till AGS uttaget på de vanligaste anestesimaskinerna. ZeoSys Medical erbjuder förmonterade slanganslutningsdon eller system med slangvattenfälla för de vanligaste anestesimaskinerna. De är lämpliga för den första installationen av **CONTRAFfluran** SENSOffluran CONNECT system och finns tillgängliga som förbrukningsvaror för det periodiska utbytet av slanganslutningssystemet eller systemet med slangvattenfälla (se avsnitt 9 om produkter).
- Monteringsskena på anestesimaskinen för fastsättning av **CONTRAFfluran**/SENSOffluran CONNECT systemet.
- Ett lättåtkomligt eluttag så att SENSOffluran CONNECT nivåkontrollsenhet enkelt kan anslutas.



Säkerställ innan användning att anestesimaskinen har konverterats till **passivt evakueringsläge**.

A.(A1-A10) Drift av **CONTRAFfluran**/SENSOffluran CONNECT systemet i flera steg



A1. Sätt på ett säkert sätt fast SENSOffluran CONNECT nivåkontrollsenhet på monteringskenan på anestesiarbetsstationen.



A2. Anslut nätaggregatet till ett lämpligt eluttag.

OBS: Se till att nätaggregatet är anslutet till ett lättåtkomligt eluttag. Dra vid ett nödfall ut nätaggregatet ur eluttaget.

SENSOfIuran CONNECT nivåkontrollsenhet övergår till ett självdiagnosläge och utför ett självtest:

Sätt inte in behållaren i SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenhet innan självtestet har slutförts.

Självtestetets steg:

- 1 sekunds visuellt och akustiskt test
den gröna och den gula lysdioden tänds
och en akustisk signal ljuder
- 10 sekunders test av detekteringsensorn för behållaren
- 5 minuters uppvärmningsperiod
- den gröna lysdioden blinkar

Vid slutet av detta självtest tänds 3 lysdioder en efter en och en akustisk signal ljuder.

(Detta betyder att ingen CONTRAFIuran anestesigasbehållare har placerats i SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten)

Utför de följande stegen för att fortsätta och slutföra anslutningen av CONTRAFIuran/SENSOfIuran CONNECT systemet till anestesimaskinen på det sätt som visas schematisk på bilderna nedan:



A3. Placera en ny CONTRAFIuran anestesigasbehållare med ett rätt förseglat skruvlock i SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten. Öppna den röda skyddsförseglingen genom att skruva loss det röda locket. Behåll det röda skruvlocket från CONTRAFIuran anestesigasbehållaren.

Den gröna (nedre) lysdioden blinkar, vilket indikerar att sensorn befinner sig i en 15 minuter lång uppvärmningsfas. Uppvärmningstiden hos SENSOfluran CONNECT påverkar inte funktionen hos den nya CONTRAFIuran behållaren. När uppvärmningsfasen har avslutats kommer den nedre lysdioden att återgå till ett konstant grönt ljus.



A4. Anslut CONTRAFIuran anestesigasbehållaren till AGS utloppet (AGS avgasutlopp) på anestesimaskinen genom att använda det förmonterade slanganslutningsdonet eller systemet med slangvattenfälla från Zeosys Medical. Välj ett lämpligt förmonterat slanganslutningsdon eller system med slangvattenfälla från Zeosys Medical enligt installationsanvisningarna för din specifika anestesimaskin.

Säkerhetsklämmorna på båda sidor av Zeosys Medical slanganslutningsdon eller system med slangvattenfälla säkerställer att anslutningen mellan slangen och anslutningsdonen är fast ordentligt så att de 2 anslutningsdonen förblir anslutna på slangen och/eller vattenfällan om slangen skulle kopplas loss.



A5. Fäst informationsdekalen (se bild till vänster) bredvid AGS utloppet på din anestesimaskin för att på ett tydligt sätt indikera att anestesimaskinen har konverterats till passivt läge.

WARNING! Anslut inte AGS utloppet eller anslutningsdonet till AGS utloppet direkt till port bortskaffningssystemet för anestesisgas (BSAG).

A6. Anslut utloppet för den visuella flödesindikator på SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten till WAGD vägg- eller takanslutningen på det sätt som visas i avsnitt 5. Se till att anslutningen sitter fast ordentligt och tätt och att klämman är monterad. Kontrollera driftberedskapen hos anslutningen för bortskaffningssystemet för anestesisgas (BSAG) med hjälp av den visuella flödesindikatorn.

Den svarta fliken på den visuella flödesindikatorn får inte vara vertikal.

A7. Se till att slangen mellan AGS uttaget och CONTRAfluran behållaren inte har en u-formad slinga och att eventuellt överskottsvatten avlägsnas regelbundet. Vid behov, finns ett system med slangvattenfälla. Kontakta kundtjänst för mer information.

A8. Fäst en dekal i form av en checklista för dagliga rutiner.

A9. Notera den/de anestesisgas(er) som samlas upp genom att markera den respektive rutan på behållarens ovansida.

A10. Se till att lysdiodernas signaler på SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenhet är tydligt synligt från anestesiarbetsstationen.

B. Möjliga lysdiodssignaler på SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten. Se till att lysdioderna på SENSOfluran CONNECT är synliga från arbetsstationen.

B1. Indikering av fyllnadsnivå

De olikfärgade lysdioderna (grön, gul, gul) på enheten indikerar kvaliteten hos den filtrerade utloppsgasen och därigenom behållarens fyllnadsnivå.

OBS: Den översta av de 4 lysdioderna (röd) tänds aldrig under normal användning.



GRÖN LYSDIOD (konstant PÅ, längst ner)

Indikerar att CONTRAfluran anestesisgasbehållaren adsorberar halogenerad anestesisgas som släpps ut från anestesiarbetsstationen (andra gaser passerar igenom och avlägsnas av BSAG).



GRÖN/GUL LYSDIOD (längst ner)

Filtret fungerar fortfarande och filtrerar bort anestesisgas men CONTRAfluran anestesisgasbehållaren har nästan nått sin kapacitetsgräns.



GUL LYSDIOD (längst ner)

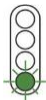
Filtrets kapacitet är nästan uttömd men det har fortfarande lite kapacitet. Håll en ny behållare redo för byte när detta indikeras.



GLUT blinkande lysdiod + akustisk intervallsignal (upptill). Filtrets kapacitet är nästan uttömd.

CONTRAfluran anestesisgasbehållare måste omedelbart bytas ut mot en ny behållare.

B2. Meddelande under uppvärmningsperiod:



BLINKAR GRÖNT

Efter ett behållarbyte blinkar den gröna lysdioden (längst ner) och indikerar att sensorn befinner sig i uppvärmningsfasen.

När uppvärmningsfasen på 15 minuter har avslutats kommer den nedre lysdioden att återgå till ett konstant grönt ljus.

OBS: **CONTRAfluran** anestesigasbehållare förblir redo för drift under uppvärmningsfasen.

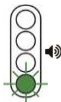
B3. Felmeddelanden:



GRÖN/GUL/GUL

3 lysdioder tänds en efter en och en akustisk signal ljuder.

Det betyder att ingen behållare har placerats i **SENSOfuran CONNECT** nivåkontrollsenheten. Placera **CONTRAfluran** anestesigasbehållaren i **SENSOfuran CONNECT** nivåkontrollsenheten och vänta på det gröna konstanta ljuset.

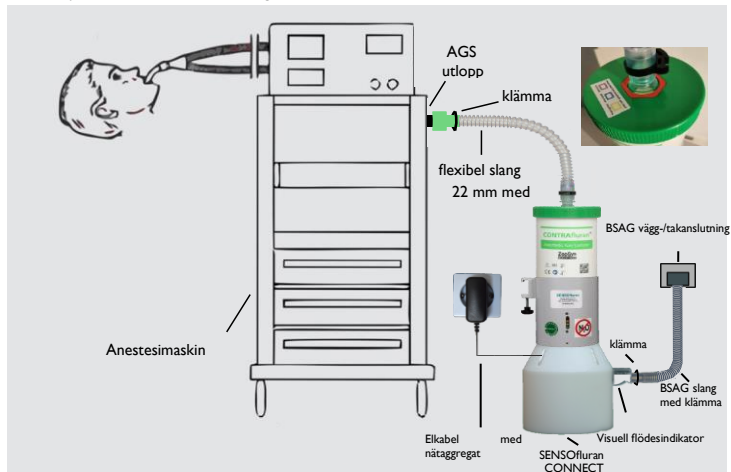


BLINKAR GRÖNT MED EN AKUSTISK SIGNAL

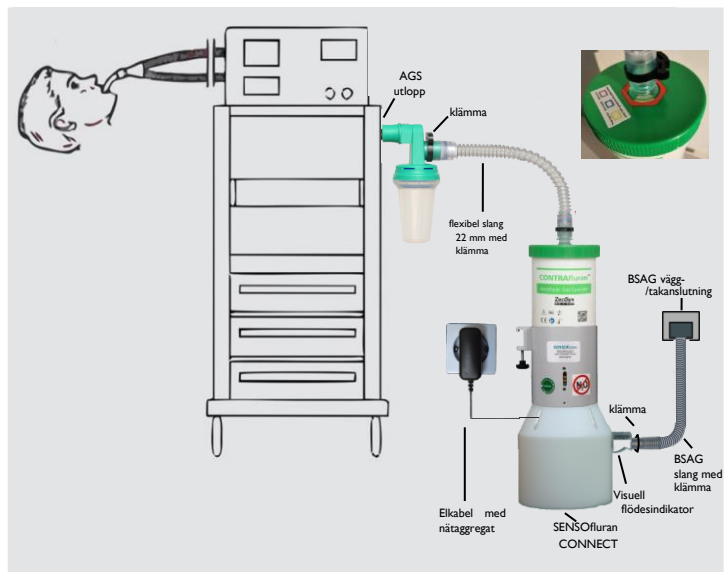
Om den gröna lysdioden blinkar samtidigt som en akustisk signal ljuder är gassensorn defekt. Ta enheten ur drift och orda med ett utbyte med hjälp av kundtjänst.

5. Tillämpningsområde för **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT uppsamlingsystem för anestesigasenheter med bortskaffningssystem för anestesigas (BSAG)

5.1 Anslutning mellan AGS utloppet **CONTRAfluran** behållare med ZeoSys kontaktsystem för medicinska slangar.



5.2 Anslutning mellan AGS utloppet och CONTRAfluran behållare med ZeoSys system med vattenfälla för medicinska slangar.



6. Hur och när den använda CONTRAfluran anestesigasbehållaren byts ut



GUL LYSDIOD (längst ner)

Filtrets kapacitet är nästan uttömd men det har fortfarande lite kapacitet. Håll en ny behållare redo för byte när detta indikeras.



GLUT blinkande lysdiod + akustisk intervallsignal

(upptill). Filtrets kapacitet har nästan nåtts.

CONTRAfluran anestesigasbehållare måste omedelbart bytas ut mot en ny behållare.

Placera en CONTRAfluran anestesigasbehållare med ett intakt rött förseglat lock i SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten.

Bryt förseglingen genom att ta bort (behåll) det röda förseglingslocket från CONTRAfluran anestesigasbehållaren. Den gröna (nedre) lysdioden blinkar, vilket indikerar att sensorn befinner sig i en 15 minuter lång uppvärmningsfas.

Efter att denna uppvärmningsfas har avslutats kommer den nedre lysdioden att återgå till konstant grönt ljus.

7. Återlämnade och hantering av den använda (fyllda) CONTRAfluran anestesigasbehållaren

Om möjligt, byt ut det röda locket på den använda CONTRAfluran anestesigasbehållaren.

Innan lagring och retur, säkerställ att den utvändiga ytan på CONTRAfluran anestesigasbehållaren har torkats av med en trasa fuktad med vattenbaserad rengöringslösning (ZeoSys Medical rekommenderar att väteperoxiddukar används, koncentration 1 % – 1,5 %).



WARNING! ANVÄND INTE alkohol eller aldehydbaserade rengöringsmedel eftersom de orsakar skador på SENSOfluran CONNECT sensorn.

- Behållaren måste sedan placeras i den skyddande återförslutbara påsen som ska **förslutas på ett säkert sätt**.
- Sex använda behållare, **säkert förslutna i sina återförslutbara påsar**, ska förpackas i **originalkartongen** och förvaras på en kall, torr och välventilerad plats.
- Innan de använda (fyllda) behållarna returneras till ZeoSys Medical för återvinning av de flyktiga anestesimedlen, märk **försändelsekartongen** med ditt sjukhus namn och adress.

8. Underhåll och kalibreringsintervall för SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten

Följ på sjukhuset etablerade protokoll avseende rengöring av anestesiarbetsstationen för att fastställa rengöringsfrekvensen för SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten.

För att rengöra ytan på SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten, torka av med en trasa fuktad med väteperoxid (1 % – 1,5 %) eller ett annat vattenbaserat biocidrengöringsmedel. **ANVÄND INTE** alkohol eller aldehydbaserade rengöringsmedel eftersom de kan orsaka skador på sensorn i SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten.

FÖRSIKTIGHET: Undvik överdriven "vätning" nära sensorns elektriska komponenter vid rengöring eller desinficering! Använd inga alkoholbaserade medel/trasor!

Låt minst medlet verka och torka under minst 10 minuter och innan SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten tas i drift igen.

Säkerställ att ZeoSys Medical transparenta slanganslutningsdonet eller transparenta system med slangvattenfälla byts ut regelbundet enligt ditt sjukhus protokoll, dock senast var 3 månad rekommenderas.

Gassensorenheten inuti SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten måste kalibreras om var **12:e månad**. Kalibrering kan endast utföras av ZeoSys Medical GmbH. Se **kalibreringsdekalen** som visar uppgifter om tidpunkt för ny kalibrering och som sitter på sidan på SENSOfluran CONNECT nivåkontrollsenheten. Kontakta kundtjänst minst 1 månad innan utgångsdatumet för att få hjälp med en ny kalibrering.

6. När och hur man byter ut den använda **CONTRAfluran** anestesigasbehållare



GUL LED (nederst)

Filtrets kapacitet är nästan slut. Bytet av behållaren måste förberedas. Tillhandahåll en ny **CONTRAfluran** anestesigasbehållare för byte av behållaren.



GUL blinkande lysdiod + hörbar intervallsignal (överst)

Filtrets kapacitet är slut.

CONTRAfluran anestesigasbehållaren måste omedelbart bytas ut mot en ny.

Placera en **CONTRAfluran** anestesigasbehållare med en intakt röd säkerhetsförsegling i SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå. Bryt säkerhetsförseglingen genom att ta bort (och behålla) det röda förseglingslocket från **CONTRAfluran** anestesigasbehållare. Den gröna (nedre) lysdioden blinkar, vilket indikerar att sensorn är i en uppvärmningsperiod på 15 minuter.

Efter avslutad uppvärmningsperiod kommer den nedre lysdioden att återgå till ett fast grönt sken.

7. Återlämning och hantering av den använda (fyllda) **CONTRAfluran** anestesigasbehållare

Sätt i möjliga fall tillbaka det röda locket på den använda **CONTRAfluran** anestesigasbehållare.

Före förvaring och återlämning ska du se till att den yttre ytan på **CONTRAfluran** anestesigasbehållare torkas av med en trasa fuktad med en vattenbaserad rengöringslösning (ZeoSys Medical rekommenderar användning av väteperoxidservetter, koncentration 1 % – 1,5 %).

ANVÄND INTE alkohol- eller aldehydbaserade rengöringsmedel eftersom de kommer att skada SENSOfuran CONNECT-sensorn.

- Behållaren måste sedan placeras i den skyddande blixtlåspåsen och **förslutas ordentligt**.
- Sex använda behållare, säkert förslutna i sina blixtlåspåsar, ska packas i **originalförpackningen** och förvaras på en sval, torr, välventilerad plats i väntan på återlämnande till ZeoSys Medical.
- Innan du returnerar de fyllda använda behållarna till ZeoSys Medical ska du märka **fraktkartongen** med namn och adressen för ditt sjukhus.

8. Underhåll och kalibreringsintervall för SENSOfuran CONNECT kontrollenhet för fyllnadsnivå

Följ sjukhusetablerat protokoll för rengöring av anestesiarbetsstationen för att bestämma rengöringsfrekvensen för SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå.

För att rengöra ytan på SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå ska du torka av med en trasa fuktad med väteperoxid (1 % – 1,5 %) eller annat vattenhaltigt biocidtvättmedel. **ANVÄND INTE** några alkohol- eller aldehydbaserade rengöringsmedel, eftersom de kommer att skada sensorn och påverka prestanda negativt av SENSOfuran kontrollenhet för fyllnadsnivå.

WARNING: Undvik överdriven "vätning" nära de elektriska komponenterna eller sensorn under rengöringsperioden eller saneringsaktiviteter! Använd endast icke-alkoholbaserade våtservetter!

Vänta minst 10 minuter för exponering och torktid innan du sätter igång SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå igen.

Gassensorenheten i SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå måste omkalibreras var **12:e månad**. Kalibrering kan endast utföras av ZeoSys Medical GmbH. Se **kalibreringsetiketten** som visar omkalibreringsdatumet på sidan av SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå. För en nykalibrerad enhet ska du kontakta kundtjänst minst 1 månad före utgångsdatum.

9. Technical data

CONTRAfluran 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
	SENSOfuran CONNECT Fill level control unit	External material
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
SENSOfuran CONNECT EU	Zeo000073
StarterKit CONNECT US	Zeo000175
SENSOfuran CONNECT US	Zeo000075
CONTRAfluran™ 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

Tillverkarens deklARATION

Tillämpliga klassificeringar enligt IEC 60601-1, klausul 6:

Klassificering	
Skydd mot elektriska stötar	Klass II
Lämplighet för en syrerik miljö (mer än 25 % för omgivningstryck upp till 110 kPa)	Lämplig
Driftsätt	Kontinuerlig

EMC-överensstämmelse

SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå uppfyller IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC måste dock vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning.



WARNING: Användning av **SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör **SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** och den andra utrustningen övervakas för att verifiera att de fungerar normalt.



WARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av **SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå**, inklusive kablar specificerade av Baxter. Annars kan det resultera i försämring av utrustningens prestanda.

OBSERVERA! **SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** kan visa inkonsekventa indikationer på filterfyllningsnivån i närvaro av EM-störningar (t.ex. högfrekvent kirurgisk utrustning). Så snart dessa EM-störningar upphör kommer **SENSOfuran CONNECT kontrollenheten för fyllnadsnivå** att fungera som avsett.

Emissioner och immunitet

Tabell 1 – Emissionsgränser och överensstämmelse

Fenomen	Emissionsgränser	Efterlevnad
Ledade och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11	Grupp 1, Klass B

Tabell 2 – Immunitetstestnivåer (kapselport)

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Utstrålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 3
Magnetfält med nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Magnetiska proximitetsfält	IEC 61000-4-39	Se tabell 4

Tabell 3 – Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

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

Tabell 4 – Testnivåer – Magnetiska proximitetsfält

Testfrekvens	Modulering	Immunitetsnivå (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Puls 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Puls 50 kHz	7,5

Tabell 5 – Immunitetstestnivåer (ac-port)

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
Elektriska snabba transienter/ puls-skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spänningsökningar Ledning-till-ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Spänningsökningar Ledning-till-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledade störningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklar Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U _T ; 1 cykel och 70 % U _T ; 25/30 cyklar Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cyklar

Obs! U_T är nätspanningen före applicering av testnivån.