

CONTRAfluran™

CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö ja
SENSOfuran™ täyttöasteen valvontayksikkö

Käyttöohje



Tässä käyttöohjeessa on tietoja CONTRAfluran™-järjestelmästä, joka sisältää CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliön, SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön ja niiden logistiikkajärjestelyt.



Lue käyttöohje huolellisesti ennen CONTRAfluran™-järjestelmän asennusta ja käyttöä. Käyttöohje on yksi tuotteen osista ja se tulee pitää laitteiden välittömässä läheisyydessä, jotta se on laitteita käyttävän henkilökunnan saatavilla kaikkina aikoina.

Sisällysluettelo

1. Mikä on CONTRAfluran™ ja mikä on SENSOfluran™?
2. Asianmukainen käyttö
3. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön turvallisuusohjeet
4. CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön kuljetus, varastointi ja käyttö
 - 4.1. Kuljetus
 - 4.2. Varastointi
 - 4.3. Käyttö
5. CONTRAfluran™-järjestelmän käyttöalueet
 - 5.1. Käyttö leikkaussalissa, joilla on kaasunpoistolaite
 - 5.2. Käyttö tehohoitoyksiköissä ja liikkuvissa hoitoyksiköissä
 - 5.3. Käyttö AnaConDa-järjestelmän kanssa
6. Mitä on otettava huomioon säiliötä vaihdettaessa?
7. CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliön palautus ja hävittäminen
8. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön huolto- ja kalibrointiaikaväli
9. Tekniset tiedot
10. Asiakaspalvelu

1. Mikä on CONTRAfluran™ ja mikä on SENSOfluran™?

CONTRAfluran™ on uusi innovaatio. Se on kansainvälisillä patenteilla ja muilla patenttihakemuksilla suojattu teknologia, jossa sisäanhengitetyt fluoratut halogeenihiiliinestesiakaasut imetään kokonaan pois potilaan uloshengitysilmaasta.

CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö on erikoislaite, joka sisältää ainutlaatuista imumateriaalia, jonka tunnuspiirteitä ovat hyvin erikoistuneet ja hallitut fyysiset ja kemialliset ominaisuudet. Näitä ovat mm. syyrakenne, huokoisuus ja pinta-alue. Imumateriaali on erittäin tarkkaan kaasut valikoiva ja tehokas säiliön läpi kulkevien haihtuvien, fluorattujen halogeenihiiliinestesiakaasujen säilyttämisessä.

SENSOfuran™ on säiliöpidikke, joka on varustettu sensorilla, joka valvoo säiliön täyttöastetta.

SENSOfuran™ ilmoittaa säiliön vaihtamisesta ajallaan.

2. Asianmukainen käyttö

CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö on tarkoitettu poistamaan fluorattua halogeenihiiliikaasua (kuten sevofluraani ja desfluraani) leikkaussaleissa, tehohoitoyksiköissä sekä liikkuvissa hoitoyksiköissä, riippumatta siitä, minkälaista kaasunpoistolaitetta käytetään. CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö on suunniteltu ainoastaan näihin käyttötarkoituksiin. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikköä saa käyttää ainoastaan yhdessä CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliön kanssa sedaation ja leikkauksen aikana potilailla, joille käytetään haihtuvia anestesiakaasuja kuten sevofluraania, isofluraania tai desfluraania.

CONTRAfluran™ ja SENSOfluran™ eivät ole tehokkaita eivätkä tarkoitettu käytettäväksi muiden anestesiakaasujen kuin fluorattujen halogeenihiiliikaasujen kanssa! Huomaa myös, että säiliötä ja täyttöasteen valvontayksikköä saa käyttää ainoastaan pätevä henkilökunta.

Vain tässä käyttöohjeessa olevien ohjeiden tarkka noudattaminen takaa CONTRAfluran™-järjestelmän turvallisen ja tehokkaan käytön. Käytä vain ZeoSys:in toimittamaa letkua, tai muita liittimiä, jotka muodostavat pitävän tiivisteisen sisähalkaisijaltaan 22 mm:n sisääntuloportin kanssa.

ZeoSys GmbH tai sen valtuutetut edustajat eivät ota mitään vastuuta vahingoista, jotka johtuvat säiliön ja sen täyttötason valvontayksikön virheellisestä tai kohtuuttomasta käytöstä.

3. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön turvallisuusohjeet



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

Näiden turvallisuusohjeiden huomiotta jättäminen voi johtaa käyttöhenkilökunnan vaarantumiseen ja laitteen vahingoittumiseen!

- Laitetta ei saa avata eikä siihen saa tehdä mitään muutoksia. Pätevän henkilökunnan tulee suorittaa osien vaihto sekä muut muutokset.
- Laitetta tulee käyttää lämpötilavälillä 5-35 °C.
- Laitteen tulee olla kytketty sen mukana toimitettavaan pistokevirtalähteeseen. Se on suunniteltu käyttäjännitteelle 100 V - 240 V AC / 47 - 63 Hz.
- Asennettaessa ja käytettäessä laitetta alueella, jolla on huomattava altistuminen räjähtäville ja / tai palaville materiaaleille, on noudatettava varovaisuutta.
- Vahingoittuneet tai käyttökelvottomat, vialliset laitteet on poistettava käytöstä ja varmistettava, ettei niitä käytetä luvattomasti. Palauta kaikki tällaiset laitteet välittömästi Zeosys:ille vaihdettaviksi.
- SENSOfluran™ ja CONTRAfluran™ eivät sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia ja ne tulee palauttaa välittömästi Zeosys:ille korjausta ja / tai vaihtoa varten.

4. CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön kuljetus, varastointi ja käyttö

Tässä luvussa kuvaillaan CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliön ja SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön kuljetusta, varastointia ja käyttöä.

Varmista, että noudatat kaikkia suositeltuja toimenpiteitä säiliön suorituskyvyn tehokkuuden ja oman turvallisuutesi vuoksi.

4.1. Kuljetus

CONTRAfluran™-järjestelmän kuljetuksen aikana tulee huomioida seuraavat seikat:

- Kuljetuslaatikko tulee kuljettaa niin, että etiketti on oikeinpäin
- Laatikkoa ei saa laittaa ylösalaisin tai sivuttain.
- Avaa laatikko varovasti sen päältä ja vältä vahingoittamasta laatikkoa.
- Säilytä alkuperäinen laatikko palautuskuljetusta varten.

4.2. Uusien säiliöiden varastointi

Uusien, tällä hetkellä käyttämättömien CONTRAfluran-anestesiakaasusäiliöiden ja SENSOfluran täyttöasteen valvontayksiköiden varastoinnissa tulee huomioida seuraavat seikat:

- Kuljetuslaatikko tulee säilyttää niin, että etiketti on oikeinpäin.
- Pakkausmateriaali (kuljetuslaatikko, sulkijapussit ja punaiset korkit) tulee säilyttää säiliöiden palautusta varten.
- Varasto kuivassa, pölyttömässä huoneessa.

4.3. Käyttö

Varmista, että kaikki asianmukaista käyttöä varten tarvittavat osat ovat saatavilla ennen säiliön käyttämistä.

Tähän sisältyy:

- CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö
- SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikkö
- Lisälaitteet: joustava ISO 22-letku ja toimivat sovittimet käytettäviksi erilaisten kaasunpoistoporttien kanssa

A1. Kiinnitä SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikkö hengityslaitteen/anestesiakaasukoneen tankoon.



A2. Liitä verkkovirtasovitin täyttöasteen valvontayksikön alaosaan olevaan pistorasiaan ja kytke se seinäpistorasiaan.



SENSOfluran täyttöasteen valvontayksikkö on nyt itsetarkistustilassa, johon kuuluu:

- lyhyt visuaalinen ja akustinen testi:
 - kaikki 4 LED-valoa syttyvät ja äänimerkki kuuluu yhden sekunnin ajan
- infrapunavalosteesteti:
 - punainen LED-valo syttyy 10 sekunniksi. Jos havaitaan esine, myös vihreät LED-valot syttyvät.
 - tämän jälkeen tasaisesti ja toistuvasti vilkkuva vihreä valo näkyy noin 5 minuutin ajan, kunnes sensori on valmis käytettäväksi.

Poista ja säilytä punainen korkki:

Punaista korkkia tarvitaan uudelleen sulkemaan käytetty CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö. Liitä CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö hengityslaitteen uloshengityskaasun poistoventtiiliin joustavan letkun avulla. Seuraavissa kuvissa näytetään tarvittavat vaiheet suodattimen liittämiseksi uloshengityskaasun poistoventtiiliin.

A3. Poista ja säilytä sulkukorkki säiliöstä.



A4. Liitä joustava letku säiliöön.



A5. Kirjoita käytettävän anestesiakaasun nimi säiliön päällä olevaan etikettiin.



B. Kiinnitä virtälähdyskikkö sopivaan liittimeen täyttötason valvontayksikön pohjassa ja kytk se sitten virtapistokkeeseen.

Vihreän LED-valon vilkkuminen: Säiliö on asennettu oikein ja laite on lyhyessä lämmittelyvaiheessa. Noin 5 minuutin kuluttua laite siirtyy mittaustilaan ja LED-valo syttyy pysyvästi.

Laitteen eri väriset LED-valot (vihreä, keltainen, punainen) ilmaisevat suodatetun uloshengitysilman laatua ja siten säiliön täyttötasoa.

● LED: Suodatin puhdistaa uloshengitetyn kaasun ja siinä on vielä riittävästi kapasiteettia.

● LED: Säiliön kapasiteetti vähenee. Anestesiakaasun pitoisuus suodatetussa uloshengitysilmassa on kuitenkin hyväksytyjen MAK-rajojen sisällä. Säiliön vaihtoa suositellaan, kun toinen keltainen LED-valo syttyy.

● LED: Suodattimen enimmäiskapasiteetti lähestyy. Säiliö tulee vaihtaa niin pian kuin mahdollista.

● LED: Suodattimen enimmäiskapasiteetti on saavutettu. Säiliö täytyy vaihtaa.

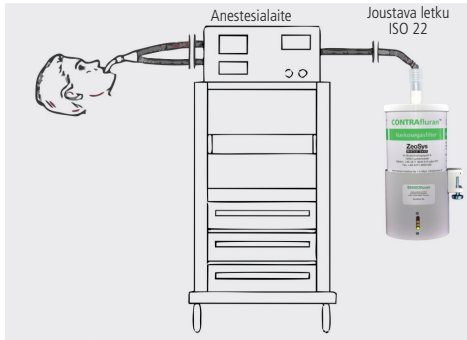
Vikailmoitus:

- Jos kaikki 4 LED-valoa syttyvät peräkkäin, se tarkoittaa, että säiliötä ei ole asetettu Sensofluran-yksikköön.
- Aseta säiliö Sensofluran-yksikköön ja odota pysyvää vihreää valoa.

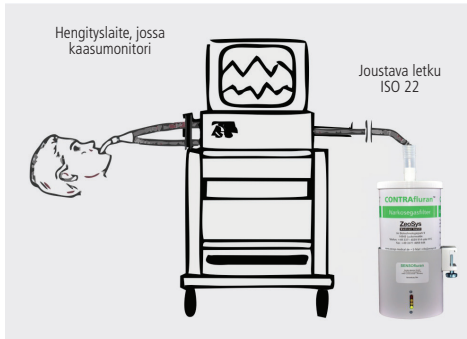
Jos punainen ja vihreä LED-valo syttyvät yhtäaikaan ja kuuluu varoitusäänimerkki, sensori on viallinen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun tuotteen vaihtamiseksi.

5. CONTRAfluran™-järjestelmän käyttöalueet

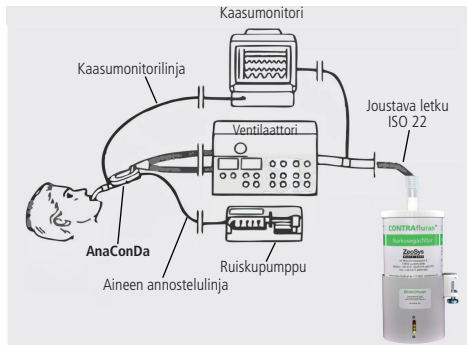
5.1. Käyttö leikkausalueilla, joilla on kaasunpoistolaite



5.2. Käyttö tehohoitoyksiköissä ja liikkuvissa hoitoyksiköissä



5.3. Käyttö AnaConDa-järjestelmän kanssa



6. Koska säiliö tulisi vaihtaa?

- Suodattimen vaihtoa suositellaan, kun toinen keltainen LED-valo syttyy.
- Käytetty säiliö tulee merkitä selvästi, jotta vältetään sen uudelleenkäyttö.

7. CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliön palautus ja hävittäminen

- Sulje käytetty säiliö punaisella sulkukorkilla.
- Merkitse säiliö käytetyksi.
- Laita käytetty säiliö suojaavaan sulkijapussiin ja sulje pussi.
- Kuusi käytettyä suodatinta tulee pakata alkuperäiseen kuljetuslaatikkoon ja varastoida viileässä, kuivassa, hyvin ilmastoidussa tilassa.

Jos uuden tai käytetyn CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliön sisältö vuotaa, siivoa vuoto ja laita se tavalliseen jäteastiaan.

8. SENSOfluran™ täyttöasteen valvontayksikön huolto- ja kalibrointiaikaväli

Sensofluran-yksikön pinta puhdistetaan pyyhkimällä se puhdistusaineilla, kuten vetyperoksidilla tai muilla puhdistusaineilla. ÄLÄ käytä alkoholipohjaisia puhdistusaineita, sillä ne vaikuttavat SensoFluran-yksikön suorituskykyyn. Noudata sairaalan vahvistamaa toimintaohjetta anestesiavaunun pyyhkimiseen määrittääksesi SensoFluran-yksikön pyyhkimisen ajankohdan.

SENSOfluranin sisällä oleva sähkökeskus tulee uudelleenkalibroida 12 kuukauden välein. Katso tarraa, josta näkyy SensoFluran-yksikön uudelleenkalibroinnin päivämäärä. Ota yhteyttä asiakaspalveluun ennen kuin päivämäärä umpeutuu, jotta saat äskettäin kalibroidun yksikön.

9. Tekniset tiedot

CONTRAfluran™ -anestesiakaasusäiliö	MPG:n mukainen tuoteluokka	Luokka 1
	Lämpötila	Käyttö: +5 °C – +35 °C Varastointi: –5 °C – +35 °C
	Suhteellinen kosteus	Käyttö: enint. 70 % Varastointi: enint. 70 %
	Varastointikapasiteetti	Noin 400 g
	Virtausresistanssi	≤ 0,15 mbar
	Korkeus	19 cm
	Läpimitta	12 cm
	Paino	Noin 1000 g
Tilavuus	2 l	
SENSOfuran™ täyttöasteen valvontayksikkö	Pintamateriaali	jauhemaalattu alumiini
	Lämpötila	+5 °C – +35 °C
	Jännite	Virtalähde (Eurooppa) 100 V - 240 V AC / 47 - 63 Hz Lähtöteho 6,0 V DC Virrankulutus keskimäärin: 6 W
	Paino	Noin 700 g
	piirilevyn mitat	(50x55x20) mm
	hartsivirtapiiri	Bectron MR 3404
	seinävirtalähde	ATM 006T - W060 E; GSM 06E06 - P1J; GEM 06106 - P1J

Tuotteet	Tuotenumero
Aloituspakkaus	Zeo000040
Sähkölevy	Zeo000042
CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö	Zeo000050
Tavallinen pidike (ilman täyttöasteen valvontayksikköä)	Zeo000051
Pidike, jossa SENSOfuran™ täyttöasteen valvontayksikkö	Zeo000052
Virtalähde	Zeo000053
Joustava letku 22 mm (liitin 17 cm)	Zeo000060
Joustava letku 22 mm (liitin 40 cm)	Zeo000061
Joustava letku 6 mm (pituus 180 cm)	Zeo000062
Liitin 22 mm (sisä/ulko), jossa 6 mm:n portti	Zeo000066
Liitin 22 mm ulkohalk. / 30 mm sisähalk.	Zeo000067
CONTRAfluran™-anestesiakaasusäiliö, jossa kaksi karbiinia aktiiviseen imuun	Zeo000068
Y-kappale: 22 mm ulkohalk. / 15 mm sisähalk. / 22 mm ulkohalk., 22 mm ulkohalk.	Zeo000069

10. Asiakaspalvelu

Jos jokin tuote on viallinen, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Asiakaspalvelun yhteystiedot:



ZeoSys Medical GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
Saksa

Puhelin: +49-3371-4039-914/-915
Faksi: +49-3371-4059444
Sähköposti: info@zeosys.de
Internet: www.zeosys-medical.de
www.CONTRAfluran.de