

Kundendienst

Für den Fall, dass eines unserer Produkte defekt sein sollte, wenden Sie sich bitte an unseren Vertrieb.

Den Vertrieb der ZeoSys Medical GmbH erreichen Sie telefonisch unter +49-3371-4039-914/-915 oder per E-Mail unter info@zeosys.de.



ZeoSys Medical GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde

Telefon: +49-3371-4039-914/-915
Telefax: +49-3371-4059444
E-Mail: info@zeosys.de
Internet: www.zeosys-medical.de
www.CONTRAfluran.de

CONTRAfluran™

CONTRAfluran™-Restgasfilter mit SENSOfluran™-Füllstandskontrolle

Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über das CONTRAfluran™-System, bestehend aus dem CONTRAfluran™-Restgasfilter, der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle und der Logistik.



Die angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise sind unbedingt zu beachten. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des CONTRAfluran™-Systems sorgfältig durch. Die Gebrauchsanweisung ist Produktbestandteil und in unmittelbarer Nähe des Gerätes für das Bedienungspersonal jederzeit zugänglich aufzubewahren.

Inhaltsverzeichnis der Gebrauchsanweisung

1. Was ist CONTRAfluran™ und was ist SENSOfluran™?
2. Bestimmungsgemäße Verwendung
3. Sicherheitshinweise zur SENSOfluran™-Füllstandskontrolle
4. Transport, Lagerung, und Inbetriebnahme des CONTRAfluran™-Restgasfilters und der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Lagerung
 - 4.3. Inbetriebnahme
5. Anwendungsbereiche des CONTRAfluran™-Systems
 - 5.1. Anwendung im OP-Bereich mit Gasabsaugung
 - 5.2. Anwendung im Intensiv- und ambulanten Bereich
 - 5.3. Anwendung mit dem AnaConDa-System
6. Was ist während des Betriebs zu beachten?
7. Rücknahme der CONTRAfluran™-Restgasfilter
8. Wartung und Kalibrierungsintervall der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle
9. Entsorgung der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle
10. Technische Daten
11. Kundendienst

1. Was ist CONTRAfluran™ und was ist SENSOfluran™?

CONTRAfluran™ ist ein Medizinprodukte Klasse I, mit dem inhalative Anästhetika nahezu vollständig aus der Expirationsluft eines Patienten adsorbiert wird. Der CONTRAfluran™-Restgasfilter ist ein spezieller Filter mit selektiv wirkenden und mikroporösen Festkörpern. Er trennt die inhalativen Anästhetika aus der Expirationsluft ab und speichert sie sicher. SENSOfluran™ ist eine Halterung für den CONTRAfluran™-Restgasfilter mit integrierter sensorischer Füllstandskontrolle. SENSOfluran™ überwacht damit den Füllstand des Filters und signalisiert den rechtzeitigen Filterwechsel.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Der CONTRAfluran™-Restgasfilter ist für Allgemeinanästhesien mit volatilen Anästhetika oder inhalative Sedierungen – auch in Räumen ohne Absaugvorrichtung – bestimmt.

Der CONTRAfluran™-Restgasfilter ist ausschließlich für diese Verwendung vorgesehen. Er kann an jede gängige Anästhesiemaschine bzw. an jedes gängige Beatmungsgerät mittels eines ISO 22-Faltenschlauches und ggf. von uns angebotenen Adapters angeschlossen werden. Die SENSOfluran™-Füllstandskontrolle darf nur in Kombination mit einem CONTRAfluran™-Restgasfilter für die Sedierung von Patienten unter Verwendung der volatilen Anästhetika Sevofluran, Isofluran oder Desfluran verwendet werden.

Jede darüber hinausgehende oder andersartige Verwendung des CONTRAfluran™-Restgasfilters und der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle gilt als nicht bestimmungsgemäß und ist untersagt! CONTRAfluran™-Restgasfilter und SENSOfluran™-Füllstandskontrolle dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal in Betrieb genommen werden. Ansprüche jeglicher Art gegen den Hersteller oder seine Bevollmächtigten wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des CONTRAfluran™-Restgasfilters und der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle sind ausgeschlossen. Für alle

Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet allein der Betreiber.

3. Sicherheitshinweise zur SENSOfluran™-Füllstandskontrolle

Die folgenden Sicherheitshinweise müssen während des Betriebes sowie bei allen Wartungs- und Reparaturarbeiten an diesem Gerät stets beachtet werden.



Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann zur Gefährdung des Bedienpersonals und zur Beschädigung des Gerätes führen!

- Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden. Der Austausch von Gerätekomponenten sowie die Änderung von Einstellungen dürfen nur von hierfür geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das Gerät ist für eine zulässige Umgebungstemperatur von +5°C bis +35°C ausgelegt.
- Das Gerät darf **nur** über das mitgelieferte Steckernetzteil angeschlossen werden. Es ist ausgelegt für eine Betriebsspannung von 100..240 V AC/47..63 Hz.
- Das Gerät darf in explosibler oder brennbarer Atmosphäre nicht ohne zusätzliche Schutzmaßnahmen betrieben werden!
- Geräte, die gestört oder defekt sein könnten, sind unverzüglich außer Betrieb zu setzen und vor unbefugtem Zugriff zu sichern.
- Um Gefährdungen zu vermeiden, dürfen keine unbefugten Veränderungen am Gerät vorgenommen werden. Für Reparaturarbeiten senden Sie das Gerät bitte an uns zurück.

4. Transport, Lagerung und Inbetriebnahme des CONTRAfluran™-Restgasfilters und der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle

Dieses Kapitel beschreibt den Transport, die Lagerung, die Inbetriebnahme und die Bedienung des CONTRAfluran™-Restgasfilters und der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle. Die Einhaltung der angegebenen Handlungsanweisungen ist Voraussetzung für das sachgerechte und sichere Arbeiten mit dem CONTRAfluran™-Restgasfilter und der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle.

4.1. Transport

Beim Transport des CONTRAfluran™-Originalkartons muss Folgendes beachtet werden:

- Den Transportkarton mit dem Etikett nach oben transportieren.
- Den Transportkarton nicht auf den Kopf oder auf die Seite stellen.
- Den Transportkarton oben öffnen.
- Den Transportkarton für den Rücktransport aufbewahren.

4.2. Lagerung

Sollen der CONTRAfluran™-Restgasfilter und die SENSOfluran™-Füllstandskontrolle bis zur Inbetriebnahme gelagert werden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Den Transportkarton mit dem Etikett nach oben lagern.
- Nicht im Freien, sondern ausschließlich in geeigneten Räumen lagern, die trocken und staubfrei sind. Relative Luftfeuchtigkeit: max. 70%.
- Lagertemperatur: -5°C bis +35°C.
- Lagerung und Verwendung nur bis zum Erreichen des Ablaufdatums erlaubt

4.3. Inbetriebnahme

Vor der Inbetriebnahme stellen Sie bitte sicher, dass alle notwendigen Bestandteile vorhanden sind, die für einen ordnungsgemäßen Betrieb benötigt werden:

- Der CONTRAfluran™-Restgasfilter
- Die SENSOfluran™-Füllstandskontrolle
- Zubehör: Faltschlauch ISO 22 und eventuelle Adapter

Für die Inbetriebnahme gehen Sie wie folgt vor:

Schließen Sie den CONTRAfluran™-Restgasfilter mit Hilfe eines ISO 22-Faltschlauches und ggf. Adapters am Expirationsventil der Anästhesiemaschine bzw. des Beatmungsgerätes an.

Die folgenden Bilder zeigen die Schritte, die notwendig sind, den Filter an den ISO 22-Faltschlauch anzuschließen.

Die Halterung der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle an der Geräteschiene des Beatmungs-/Narkosegerätes befestigen.

Schließen Sie das Netzteil an die dafür vorgesehene Buchse an der Unterseite der Füllstandskontrolle an und stecken es in eine Steckdose.

Die SENSOfluran™-Füllstandskontrolle befindet sich jetzt im Selbstdiagnosemodus.

Kurzer optischer und akustischer Test, Dauer 1s (Alle 4 LED's leuchten und es ertönt kurzzeitig ein Signalton)

Test der Infrarotlichtschranke für 10s (rote LED leuchtet kurzzeitig, dann gleichmäßiges wiederholtes Blinken der LED's von Grün nach Rot, beim Aufleuchten der roten LED ertönt ein Signalton von 1s)



Den Filter in die Halterung der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle einsetzen.



Die Siegelkappe vom Filter abziehen.



Den Faltschlauch ISO22 am Filter anschließen.



Auf dem Deckel des Filters das verwendete volatile Anästhetikum notieren.

Grüne LED blinkt: Für ca. 5 min befindet sich das Gerät mit korrekt eingesetztem Filter in einer kurzen Warmlaufphase.



Die unterschiedlich gefärbten LEDs (grün, gelb, rot) der Füllstandskontrolle zeigen Ihnen nun die Qualität der gefilterten Expirationsluft und somit den Füllstand des Filters an.

● Grüne LED leuchtet: Der eingesetzte Filter reinigt die Expirationsluft und hat noch ausreichend freie Kapazität.

● Gelbe LED leuchtet: Die Kapazität des Filters erschöpft sich, die geringen Anteile an Anästhetika in der gefilterten Abluft halten die in den europäischen Ländern vorgegebenen Grenzwerte zur Raumluftkonzentration ein. Leuchtet die zweite gelbe LED wird ein Wechsel des Filters empfohlen.

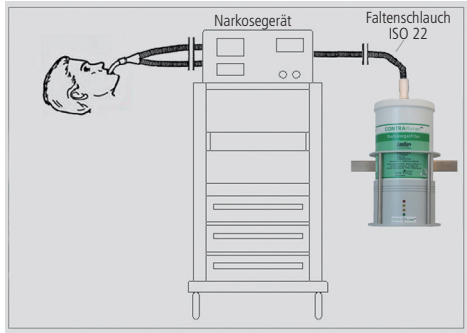
● Rote LED leuchtet: Die Kapazität des Filters ist erschöpft. Der gebrauchte Filter muss durch einen neuen ersetzt werden.

Fehlermeldungen:
● Alle 4 LEDs blinken in einem Laufbandmuster und beim Aufleuchten der roten LED ertönt ein Signalton von 1s: Es ist kein Filter eingesetzt bzw. der Filter sitzt nicht richtig in der Halterung. Filter einsetzen bzw. Filtersitz korrigieren.

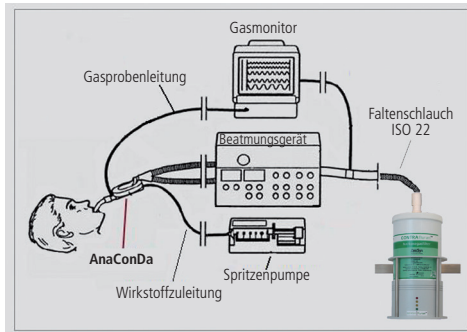
Gleichzeitiges Aufleuchten der roten und grünen LED im Sekundentakt bei Ertönen eines permanenten Signaltons: Defekt des Sensors und/oder der Elektronik. Austausch der kompletten Sensoreinheit durch Einschicken des Gerät zum Hersteller.

5. Anwendungsbereiche des CONTRAfluran™-Systems

5.1. Anwendung im OP-, Intensiv- und ambulanten Bereich



5.2. Anwendung mit verschiedenen Verdampfersystemen im Intensivbereich



6. Was ist während des Betriebs zu beachten?

- Nur eine Art von volativem Anästhetikum je Filter einsetzen.
- Auf dem Deckel des Filters die jeweiligen Narkosegaben notieren.
- Der Filter ist zu wechseln: Spätestens, wenn die rote LED leuchtet. **Empfohlen wird der Wechsel, wenn die zweite gelbe LED leuchtet.**
- Die vollen Filter deutlich als **voll** kennzeichnen, um eine nochmalige Verwendung auszuschließen.

7. Rücknahme der CONTRAfluran™-Restgasfilter

- Dem vollen Filter wieder die Siegelkappe aufstecken.
- Den vollen Filter im Originalkarton lagern.
- Für den Rücktransport nur den Originalkarton verwenden.
- Den Karton zur Rücksendung bitte transportsicher verschließen.

8. Wartung und Kalibrierungsintervall der SENSOfluran™-Füllstandskontrolle

Das Gerät muss in einem Turnus von 12 Monaten ab Einsatz zur Kalibrierung an unten stehende Adresse der ZeoSys Medical GmbH gesandt werden. Verwenden Sie für den Versand bitte den Originalkarton. Damit der Filtereinsatz nicht unterbrochen werden muss, erhalten Sie für den Zeitraum der Kalibrierung entgeltlich ein Leihgerät.

9. Entsorgung der SENSOfuran™-Füllstandskontrolle

Im Interesse unserer Umwelt und um die verwendeten Rohstoffe möglichst vollständig zu recyceln, bitten wir Sie, gebrauchte und defekte Geräte zu den öffentlichen Sammelstellen für Elektroschrott zu bringen.

10. Technische Daten

CONTRAfluran™-Restgasfilter	Klassifikation nach MPG	Klasse 1
Temperaturbereich	Betrieb:	+5 °C bis +35 °C
	Lagerung:	-5 °C bis +35 °C
Relative Feuchte	Betrieb:	bis 70 %
	Lagerung:	bis 70 %
Speicherkapazität		ca. 400 g, ca. 250 ml
Flow-Widerstand		≤ 1,5 mmWS
Höhe		ca. 19 cm
Durchmesser		ca. 12 cm
Gewicht		ca. 1.000 g
Volumen		2 l

SENSOfuran™-Füllstandskontrolle	Werkstoff Gehäuse	lackiertes Aluminium
	Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C Indoor
	Maße Leiterplatte	50 x 55 x 20 mm
	Verguss Leiterplatte	Bectron MR 3404
	Versorgungsspannung	+6V Ext. Steckernetzteil VEL05US060-EU-JA
	Gewicht	ca. 700 g

Produkte	Art.-Nr.
CONTRAfluran™-Restgasfilter	Zeo000050
Standard-Halterung	Zeo000051
Halterung mit integrierter Füllstandskontrolle SENSOfluran™	Zeo000052
Netzteil	Zeo000053
Faltenschlauch 22 mm (Schnittstelle 17 cm)	Zeo000060
Faltenschlauch 22 mm (Schnittstelle 40 cm)	Zeo000061
Schlauch 6 mm (Länge 180 cm)	Zeo000062
Gerader Verbinder 22 mm (a/i), mit 6 mm Anschluss	Zeo000066
Gerader Verbinder 22 mm a/30 mm i	Zeo000067
Gerader Verbinder 22 mm a/30 mm a	Zeo000068
Y-Stück 22 mm a/15 mm i/22 mm a, 22mm a	Zeo000069