

10. Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας οποιουδήποτε προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας ως εξής:



ZeoSys Medical GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49-3371-4039-914/-915
Φαξ: +49-3371-4059444
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου: info@zeosys.de
Διαδίκτυο: www.zeosys-medical.de
www.CONTRAfluran.de

CONTRAfluran™

ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΟΥ ΑΕΡΙΟΥ CONTRAfluran™ με
μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfluran™

Οδηγίες χρήσης



Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με το σύστημα **CONTRAfluran™** που αποτελείται από το δοχείο αναισθητικού αερίου **CONTRAfluran™**, τη μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης **SENSOfuran™** και την εφοδιαστική.



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από την πραγματοποίηση της εγκατάστασης και πριν από τη λειτουργία του συστήματος **CONTRAfluran™. Οι οδηγίες χρήσης είναι ένα από τα συστατικά μέρη του προϊόντος και πρέπει να τις διατηρείτε σε κοντινή απόσταση από τα τεχνολογικά προϊόντα, ώστε να είναι πάντοτε προσβάσιμες στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση.**

Πίνακας περιεχομένων

1. Τι είναι το **CONTRAfluran™** και τι είναι το **SENSOfuran™**;
2. Κατάλληλη χρήση
3. Οδηγίες ασφάλειας για τη μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης **SENSOfuran™**
4. Μεταφορά, φύλαξη και λειτουργία του δοχείου αναισθητικού αερίου **CONTRAfluran™** και της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης **SENSOfuran™**
 - 4.1. Μεταφορά
 - 4.2. Φυλαξη
 - 4.3. Λειτουργία
5. Περιοχές εφαρμογής του συστήματος **CONTRAfluran™**
 - 5.1. Εφαρμογές σε περιοχές επεμβάσεων με σύστημα εξαγωγής αερίων
 - 5.2. Εφαρμογή σε μονάδες εντατικής θεραπείας και περιοχές θεραπειών περιπατητικών ασθενών
 - 5.3. Εφαρμογή με το σύστημα AnaConDa
6. Τι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του δοχείου;
7. Επιστροφή και απόρριψη του δοχείου αναισθητικού αερίου **CONTRAfluran™**
8. Μεσοδιάστημα συντήρησης και βαθμονόμησης της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης **SENSOfuran™**
9. Τεχνικά δεδομένα
10. Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών

1. Τι είναι το **CONTRAfluran™** και τι είναι το **SENSOfuran™**;

Το **CONTRAfluran™** είναι μια νέα καινοτομία. Είναι μια τεχνολογία που προστατεύεται από διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και άλλες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με την οποία τα εισπνεόμενα αναισθητικά αέρια φθοριωμένων αλογονανθράκων απορροφούνται πλήρως από τον εκπνεόμενο αέρα ενός ασθενούς.

Το δοχείο αναισθητικού αερίου **CONTRAfluran™** είναι ένα εξειδικευμένο τεχνολογικό προϊόν που περιέχει έναν μοναδικό προσροφητή που χαρακτηρίζεται από τις εξαιρετικά εξειδικευμένες και ελεγχόμενες φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως η κοκκώδης δομή, το πορώδες και το εμβαδόν επιφανείας. Ο προσροφητής είναι εξαιρετικά εκλεκτικός και αποτελεσματικός στη διατήρηση των πτητικών αναισθητικών αερίων φθοριωμένων αλογονανθράκων που διέρχονται μέσα από το δοχείο. Το **SENSOfuran™** είναι μια βάση δοχείου που διαθέτει αισθητήρα για τον έλεγχο της στάθμης πλήρωσης του δοχείου. Συνεπώς, το **SENSOfuran™** υποδεικνύει την έγκαιρη αλλαγή του δοχείου.

2. Κατάλληλη χρήση

Το δοχείο αναισθητικού αερίου **CONTRAfluran™** προορίζεται για την αφαίρεση φθοριωμένων αλογονανθράκων (όπως σεβοφλουράνιο και δεσφλουράνιο) σε αίθουσες χειρουργείου, μονάδες εντατικής θεραπείας, καθώς και σε κινητές περιοχές περιπατητικής θεραπείας, ανεξάρτητα από το είδος του συστήματος εξαγωγής αερίων που χρησιμοποιείται. Το δοχείο αναισθητικού αερίου **CONTRAfluran™** έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση για αυτές τις εφαρμογές. Η μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης **SENSOfuran™** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το **CONTRAfluran™**. Δοχείο αναισθητικού αερίου κατά τη διάρκεια της νάρκωσης και της επέμβασης σε ασθενείς με τη χρήση πτητικών αναισθητικών όπως σεβοφλουράνιο, ισοφλουράνιο ή δεσφλουράνιο.

Το **CONTRAfluran™** και το **SENSOfuran™** δεν είναι αποτελεσματικά και δεν προορίζονται για χρήση με αναισθητικά αέρια εκτός από φθοριωμένους αλογονάνθρακες! Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι το δοχείο και η μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Μόνο η αυστηρή τήρηση των προδιαγραφών που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορούν να διασφαλίσουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του συστήματος **CONTRAfluran™**. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ο παρεχόμενος εύκαμπτος σωλήνας ZeoSys ή άλλοι σύνδεσμοι που σχηματίζουν σφικτή στεγανοποίηση στη θύρα εισόδου εο. Διαμέτρου 22 mm.

Η ZeoSys GmbH ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί της δεν αποδέχονται καμία ευθύνη για ζημία η οποία έχει προκληθεί από εσφαλμένη ή μη εύλογη χρήση του δοχείου, καθώς επίσης και της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης.

3. Οδηγίες ασφάλειας για τη μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης **SENSOfuran™**



Οι παρακάτω οδηγίες ασφάλειας πρέπει να τηρούνται πάντοτε κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, καθώς επίσης και σε όλες τις εργασίες συντήρησης και επισκευών που πραγματοποιούνται σε αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Εάν δεν λάβετε υπόψη αυτές τις οδηγίες ασφάλειας μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο το προσωπικό που πραγματοποιεί την επέμβαση και να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν!

- Το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να ανοίγεται και δεν θα πρέπει να γίνονται τροποποιήσεις σε αυτό. Η εναλλαγή των εξαρτημάτων, καθώς επίσης και άλλες αλλαγές, πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να λειτουργεί σε εύρος θερμοκρασιών μεταξύ +5 °C και +35 °C.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνδέεται στην παρεχόμενη εμβυσματούμενη μονάδα τροφοδοσίας. Έχει σχεδιαστεί για τάση λειτουργίας 100 V - 240 V AC / 47 - 63 Hz.
- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εγκατάσταση και τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος σε περιοχή όπου υπάρχει σημαντική έκθεση σε εκρηκτικά ή/και εύφλεκτα υλικά.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά, δεν λειτουργούν ή είναι ελαττωματικά πρέπει να μη χρησιμοποιούνται και να ασφαλιζονται έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης. Επιστρέψτε όλα αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα στην Zeosys αμέσως για αντικατάσταση.
- Το **SENSOfuran™** και το **CONTRAfluran™** δεν περιέχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη και θα πρέπει να επιστρέφονται αμέσως στη Zeosys για επισκευή ή/και αντικατάσταση.

4. Μεταφορά, φύλαξη και λειτουργία του φίλτρου CONTRAfluran™ και της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfluran™

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τη μεταφορά, φύλαξη και λειτουργία του δοχείου αναισθητικού αερίου CONTRAfluran™ και της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfluran™.

Για να γίνει πιο αποτελεσματική η απόδοση του δοχείου σας και για να διασφαλιστεί η ασφάλειά σας, φροντίστε να τηρείτε όλες τις συστασόμενες εφαρμογές.

4.1. Μεταφορά

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του συστήματος CONTRAfluran™, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω σημεία:

- Το κιβώτιο αποστολής θα πρέπει να μεταφέρεται με την ετικέτα που δείχνει τη σωστή πλευρά προς τα επάνω
- Το κιβώτιο δεν θα πρέπει να τοποθετείται στο αναποδογυρισμένο ή στο πλάι.
- Ανοίξτε προσεκτικά το κιβώτιο από το επάνω μέρος, αποφεύγοντας να προκαλέσετε ζημιά στο κιβώτιο.
- Φυλάσσετε το αρχικό κιβώτιο για τη μεταφορά κατά την επιστροφή.

4.2. Φύλαξη νέων δοχείων

Για τη φύλαξη του νέου δοχείου αναισθητικού αερίου CONTRAfluran και της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfluran που δεν χρησιμοποιούνται τη δεδομένη στιγμή, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Το κιβώτιο αποστολής θα πρέπει να φυλάσσεται με την ετικέτα που δείχνει τη σωστή πλευρά προς τα επάνω.
- Το υλικό συσκευασίας που περιλαμβάνει το κιβώτιο αποστολής, τους σάκους με φερμουάρ και τα κόκκινα πώματα θα πρέπει να διατηρείται για την επιστροφή των δοχείων.
- Φυλάσσεται σε στεγνή αιθουσα, χωρίς σκόνη.

4.3. Λειτουργία

Πριν από τη χρήση του δοχείου, βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα που χρειάζονται για τη σωστή χρήση.

Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- Το δοχείο αναισθητικού αερίου CONTRAfluran™
- Η μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfluran™
- Παρελκόμενα: εύκαμπτος σωλήνας ISO 22 και προσαρμογείς για χρήση με διαφορετικές θύρες εξαγωγής αερίων

A1. Δείτε τη μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfluran™ στη ράγα του αναπνευστήρα/του μηχανήματος αναισθητικού αερίου.



A2. Συνδέστε τον προσαρμογέα ηλεκτρικού δικτύου στην υποδοχή βύσματος στο κάτω μέρος της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης και συνδέστε τον στην επιτοίχια πρίζα.



Η μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfluran βρίσκεται πλέον σε κατάσταση λειτουργίας αυτοδιαγνωστικού ελέγχου που αποτελείται από:

- μια σύντομη οπτική και ακουστική δοκιμή:
 - και οι 4 ενδεικτικές λυχνίες LED φωτίζονται και ακούγεται ένα ηχητικό σήμα για 1 δευτερόλεπτο
- μια δοκιμασία για τον φραγμό υπέρυθρου φωτός:
 - η κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED θα φωτιστεί για 10 δευτερόλεπτα. Εάν υπάρχει ένα αντικείμενο προς εντοπισμό, θα ανάψει επίσης η πράσινη ενδεικτική λυχνία LED.
 - κατόπιν, θα παρουσιαστεί ένα σταθερό και επαναλαμβανόμενο αναβόσβημα της πράσινης λυχνίας για περίπου 5 λεπτά μέχρι να είναι έτοιμος για χρήση ο αισθητήρας.

Αφαιρέστε και κρατήστε το κόκκινο πώμα:

Το πώμα που κρατήσατε απαιτείται ξανά για να πωματίσετε το χρησιμοποιημένο δοχείο αναισθητικού αερίου CONTRAfluran™. Συνδέστε το δοχείο αναισθητικού αερίου CONTRAfluran™ στη βαλβίδα εξόδου εκπνεόμενου αερίου του αναπνευστήρα μέσω ενός εύκαμπτου σωλήνα. Οι παρακάτω εικόνες παρουσιάζουν τα βήματα που είναι απαραίτητα για την προάρτηση του φίλτρου στη βαλβίδα εξόδου εκπνεόμενων αερίων.

A3. Αφαιρέστε και διατηρήστε το πώμα σφράγισης από το δοχείο.



A4. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα στο δοχείο.



A5. Σημειώστε το εφαρμοζόμενο αναισθητικό αέριο στην επάνω ετικέτα του δοχείου.

B. Συνδέστε τη μονάδα τροφοδοσίας στην κατάλληλη υποδοχή η οποία βρίσκεται στην κάτω πλευρά της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης και συνδέστε τη σε πρίζα ρεύματος.

Πράσινη ενδεικτική λυχνία LED που αναβόσβηνει: Το δοχείο έχει εισαχθεί σωστά και το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται σε φάση σύντομης προθέρμανσης. Μετά από περίπου 5 λεπτά, το τεχνολογικό προϊόν μεταβαίνει στον τρόπο λειτουργίας μέτρησης και οι ενδεικτικές λυχνίες LED παραμένουν μόνιμα αναμμένες.



Τα διαφορετικά χρώματα των ενδεικτικών λυχνιών LED (πράσινο, κίτρινο, κόκκινο) του τεχνολογικού προϊόντος υποδεικνύουν την ποιότητα του φιλτραρισμένου εκπνεόμενου αερίου και συνεπώς τη στάθμη πλήρωσης του δοχείου.

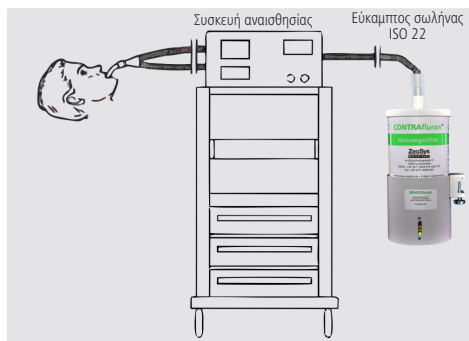
- **Ενδεικτική λυχνία LED:**
Το φίλτρο καθαρίζει το εκπνεόμενο αέριο και έχει ακόμη αρκετή ελεύθερη χωρητικότητα.
 - **Ενδεικτική λυχνία LED:**
Η χωρητικότητα του δοχείου μειώνεται. Αλλά η συγκέντρωση του αναισθητικού αερίου στον φιλτραρισμένο εκπνεόμενο αέρα βρίσκεται εντός των αποδεκτών τιμών MAK. Συνιστάται αλλαγή του δοχείου όταν ανάψει η δεύτερη ενδεικτική λυχνία LED κίτρινου χρώματος.
 - **Ενδεικτική λυχνία LED:**
Το φίλτρο πλησιάζει στη μέγιστη χωρητικότητά του. Το δοχείο θα πρέπει να αντικατασταθεί το συντομότερο δυνατό.
 - **Ενδεικτική λυχνία LED:**
Το φίλτρο έφτασε στη μέγιστη χωρητικότητά του. Το δοχείο πρέπει να αντικατασταθεί.
- Μήνυμα σφάλματος:
- Εάν ανάβουν και οι 4 ενδεικτικές λυχνίες LED διαδοχικά, αυτό υποδεικνύει ότι το δοχείο δεν έχει τοποθετηθεί στη μονάδα SensoFluran. Τοποθετήστε το δοχείο στη μονάδα SensoFluran και περιμένετε μέχρι να ανάψει μόνιμα πράσινο φως.

Εάν η κόκκινη και η πράσινη ενδεικτική λυχνία LED ανάψουν ταυτόχρονα και ακουστεί ένα προειδοποιητικό σήμα, αυτό υποδεικνύει ότι ο αισθητήρας αερίου είναι ελαττωματικός. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για αντικατάσταση.

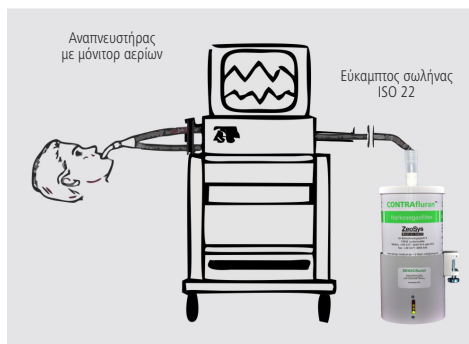
5. Περιοχές εφαρμογής του συστήματος

CONTRAfluran™

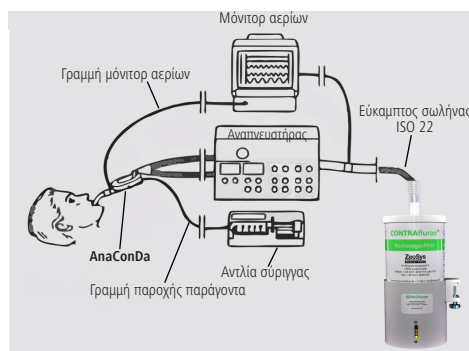
5.1. Εφαρμογές σε περιοχές επεμβάσεων με σύστημα εξαγωγής αερίων



5.2. Εφαρμογή σε μονάδες εντατικής θεραπείας και περιοχές θεραπείας περιπατητικών ασθενών



5.3. Εφαρμογή με το σύστημα AnaConDa



6. Πότε θα πρέπει να αντικαθίσταται το δοχείο;

- Συνιστάται αλλαγή του φίλτρου όταν ανάψει η δεύτερη ενδεικτική λυχνία LED κίτρινου χρώματος.
- Το χρησιμοποιημένο δοχείο θα πρέπει να επισημάνεται ευκρινώς για να αποτραπεί τυχόν επαναληπτική χρήση.

7. Επιστροφή πληρωμένου δοχείου αναισθητικού αερίου CONTRAfluran™

- Κλείστε το χρησιμοποιημένο δοχείο με το κόκκινο πώμα στεγανοποίησης.
- Επισημάνετε το δοχείο ως χρησιμοποιημένο.
- Τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο δοχείο στον προστατευτικό σάκο με φερμουάρ και σφραγίστε το.
- Έξι χρησιμοποιημένα φίλτρα θα πρέπει να συσκευάζονται στο αρχικό κιβώτιο αποστολής και να φυλάσσονται σε δροσερό, στεγνό και καλά αεριζόμενο χώρο.

Σε περίπτωση που χυθούν τα περιεχόμενα ενός νέου ή χρησιμοποιημένου δοχείου αναισθητικού αερίου **CONTRAfluran™**, συλλέξτε τα και τοποθετήστε τα σε δοχείο κανονικών αποβλήτων.

8. Μεσοδιάστημα συντήρησης και βαθμονόμησης της μονάδας ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfuran™

Για τον καθαρισμό της επιφάνειας της μονάδας SensoFluran, σκουπίστε με παράγοντες καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του υπεροξειδίου του υδρογόνου ή απορρυπαντικών. ΜΗ χρησιμοποιείτε καθαριστικά αλκοολικής βάσης, καθώς επηρεάζουν την απόδοση της μονάδας SensoFluran. Ακολουθείτε το καθορισμένο πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τον καθαρισμό του τροχήλατου αναισθησίας, για να προσδιορίσετε τη συχνότητα καθαρισμού της μονάδας SensoFluran.

Η ηλεκτρική μονάδα στο εσωτερικό της μονάδας SENSOfuran πρέπει να επαναβαθμονομείται κάθε 12 μήνες. Δείτε το αυτοκόλλητο που εμφανίζει την ημερομηνία επαναβαθμονόμησης στη μονάδα SensoFluran. Για μια πρόσφατα βαθμονομημένη μονάδα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών πριν από την ημερομηνία λήξης.

9. Τεχνικά δεδομένα

CONTRAfluran™ Δοχείου αναισθητικού αερίου	Κατηγορία προϊόντος κατά MPG	Κατηγορία 1
	Θερμοκρασία	Λειτουργία: +5 °C έως +35 °C Φύλαξη: -5 °C έως +35 °C
	Σχετική υγρασία	Λειτουργία: έως 70% Φύλαξη: έως 70%
	Χωρητικότητα φύλαξης	Περίπου 400 g
	Ροπή-Αντίσταση	≤ 0,15 mbar
	Ύψος	19 cm
	Διάμετρος	12 cm
	Βάρος	Περίπου 1.000 g
	Όγκος	2 l
SENSOfuran™ Μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης	Εξωτερικό υλικό	αλουμίνιο επικαλυμμένο με σκόνη
	Θερμοκρασία	+5 °C έως +35 °C
	Τάση	Τροφοδοσία (Ευρώπη) 100 V - 240 V AC / 47 - 63 Hz Έξοδος 6,0 V DC Κατά προσέγγιση κατανάλωση ρεύματος: 6 W
	Βάρος	Περίπου 700 g
	μετρήσεις της πλακέτας του κυκλώματος	(50x55x20) mm
	πλακέτα κυκλώματος τηγμένης ρητίνης	Bectron MR 3404
	εξωτερικό επιτοίχιο τροφοδοτικό	ATM 006T - W060 E, GSM 06E06 - P1J, GEM 06106 - P1J

Προϊόντα	Αρ. είδους
Αρχικό κιτ	Zeo000040
Ηλεκτρονική πλακέτα	Zeo000042
Δοχείο αναισθητικού αερίου CONTRAfluran™	Zeo000050
Τυπική βάση (χωρίς μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης)	Zeo000051
Βάση με μονάδα ελέγχου στάθμης πλήρωσης SENSOfuran™	Zeo000052
Μονάδα τροφοδοτικού	Zeo000053
Εύκαμπτος σωλήνας 22 mm (διασύνδεση 17 cm)	Zeo000060
Εύκαμπτος σωλήνας 22 mm (διασύνδεση 40 cm)	Zeo000061
Εύκαμπτος σωλήνας 6 mm (Μήκος 180 cm)	Zeo000062
Σύνδεσμος 22 mm (εξ./εσ.), με θύρα 6 mm	Zeo000066
Σύνδεσμος 22 mm εξ. / 30 mm εσ.	Zeo000067
Δοχείο αναισθητικού αερίου CONTRAfluran™ με δύο ανοίγματα για ενεργή αναρρόφηση	Zeo000068
Σύνδεσμος σχήματος Y: 22 mm εξ./15 mm εσ./22 mm εξ., 22 mm εξ.	Zeo000069