

Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sul sistema **CONTRAfluran™**, composto dal canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™**, l'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™** e i componenti associati.



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di installare e utilizzare il sistema **CONTRAfluran™. Le istruzioni per l'uso sono uno dei componenti del prodotto e devono essere conservate nelle vicinanze del dispositivo per poter essere consultate dall'operatore in qualsiasi momento.**



AVVERTENZA: NON UTILIZZARE con il protossido di azoto. **CONTRAfluran™ NON è in grado di assorbire il protossido di azoto.**

Indice

1. Definizione di **CONTRAfluran™** e di **SENSOfuran™**?
2. Indicazioni d'uso
3. Norme di sicurezza dell'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™**
Istruzioni per l'uso di
4. Trasporto, stoccaggio e funzionamento del canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™** e dell'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™**
 - 4.1 Trasporto
 - 4.2 Stoccaggio
 - 4.3 Funzionamento
5. Ambito di utilizzo del sistema **CONTRAfluran™**
 - 5.1 Utilizzo in aree di intervento con un sistema di scarico dei gas
 - 5.2 Utilizzo in unità di terapia intensiva e aree di trattamento ambulatoriale
 - 5.3 Utilizzo con il sistema **AnaConDa**
6. Cosa deve essere valutato durante l'uso del canestro?
7. Ritiro e smaltimento del canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™**
8. Intervallo di manutenzione e calibrazione dell'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™**
9. Scheda tecnica
10. Servizio clienti

1. Definizione di CONTRAfluran™ e di SENSOfluran™ ?

CONTRAfluran™ è una nuova e innovativa tecnologia protetta da brevetti internazionali e relative applicazioni, in cui i gas anestetici alogenati come sevoflurano, desflurano e isoflurano vengono completamente separati e adsorbiti dall'aria espirata dal paziente. Il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran™ contiene un esclusivo materiale adsorbente caratterizzato da proprietà fisiche e chimiche altamente specifiche e controllate, come la struttura granulare, la porosità e lo sviluppo superficiale. Questo materiale adsorbente ha un elevato grado di selettività ed efficienza nel trattare i gas anestetici alogenati volatili che passano attraverso il canestro. SENSOfluran™ è un supporto per canestri equipaggiato con un sensore per monitorare il livello di riempimento del canestro. SENSOfluran™ indica quando il canestro è pieno e deve essere sostituito. **AVVERTENZA: Il sistema NON è adatto all'uso con il protossido di azoto e non è in grado di adsorbirlo. CONTRAfluran™ e SENSOfluran™ sono indicati per l'uso esclusivo con sevoflurano, desflurano e isoflurano.**

2. Indicazioni d'uso

Il canestro CONTRAfluran™ è dedicato alla rimozione e alla raccolta dei gas anestetici alogenati (come sevoflurano, desflurano e isoflurano) nelle sale operatorie, in terapia intensiva, nelle aree di trattamento mobili e ambulatoriali a prescindere dal tipo di sistema di scarico dei gas utilizzato. Il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran™ è progettato esclusivamente per tali applicazioni. L'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran™ deve essere utilizzata solo in combinazione con il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran™ durante la sedazione e l'intervento di pazienti trattati con anestetici volatili. CONTRAfluran™ e SENSOfluran™ non sono destinati all'uso con il protossido di azoto o altri gas anestetici. Tenere presente che il canestro e l'unità di controllo del livello di riempimento devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato.

Solo una rigorosa aderenza alle specifiche incluse in queste istruzioni per l'uso può garantire l'utilizzo sicuro ed efficiente del sistema CONTRAfluran™. Utilizzare esclusivamente il tubo flessibile fornito da ZeoSys GmbH o altri connettori che assicurino una buona tenuta alla porta di ingresso con diametro interno di 22 mm. ZeoSys GmbH o i suoi rappresentanti autorizzati non potranno essere ritenuti responsabili dei danni derivati dall'uso non corretto o non ragionevole del canestro e dell'unità di controllo del livello di riempimento.

3. Norme di sicurezza dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran™



Attenersi sempre alle seguenti norme di sicurezza durante il funzionamento del dispositivo, nonché durante tutti gli interventi di manutenzione e riparazione effettuati sullo stesso.

Il mancato rispetto delle norme di sicurezza può causare lesioni agli operatori e danni al dispositivo.

- È tassativamente vietato aprire o modificare il dispositivo. La sostituzione di componenti ed eventuali altri interventi devono essere effettuati da personale qualificato.
- Il dispositivo deve essere usato a temperature comprese tra +5 °C e +35 °C.
- Il dispositivo deve essere collegato all'unità di alimentazione elettrica fornita in dotazione. La tensione operativa prevista è di 100 V - 240 V CA / 47 - 63 Hz.
- Agire con prudenza nell'installare e usare il dispositivo in un'area significativamente esposta a materiali esplosivi e/o combustibili.
- Interrompere l'uso dei dispositivi danneggiati, guasti o difettosi; metterli da parte per evitarne l'utilizzo non autorizzato. Restituire immediatamente tali dispositivi a ZeoSys perché vengano sostituiti.
- SENSOfluran™ e CONTRAfluran™ non contengono componenti riparabili dal cliente, pertanto dovranno essere restituiti immediatamente a ZeoSys per la riparazione e/o sostituzione.

4. Trasporto, stoccaggio e funzionamento del filtro **CONTRAfluran™** e dell'unità di controllo del livello **SENSOfuran™**

Questa sezione descrive le operazioni di trasporto, stoccaggio e funzionamento del canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™** e dell'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™**.

Per ottenere prestazioni ecaci dal canestro e per garantire la sicurezza dell'operatore, attenersi a tutte le procedure raccomandate.

4.1 Trasporto

Durante il trasporto del sistema **CONTRAfluran™**, tenere presenti i seguenti punti:

- La scatola di cartone, utile alla spedizione, deve essere trasportata con l'etichetta rivolta verso l'alto.
- Il cartone non deve essere né capovolto né coricato su un lato.
- Aprire con cautela la scatola di cartone dall'alto senza danneggiare il contenuto.
- Conservare la scatola di cartone originale e il sacchetto protettivo con chiusura a zip per il trasporto del reso.

4.2 Stoccaggio

Per lo stoccaggio di un nuovo canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™** e/o delle nuove unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™** non attualmente in uso, tenere presente quanto segue:

- Il cartone di spedizione deve essere conservato con l'etichetta rivolta verso l'alto.
- Il materiale di imballaggio (tra cui cartone di spedizione, sacchetti con chiusura a zip e tappi rossi) deve essere conservato per la restituzione dei canestri.
- Conservarli in una ambiente asciutto, senza polvere.

4.3 Funzionamento

Prima di usare il canestro verificare che siano disponibili tutti i componenti necessari per il corretto utilizzo. Tali componenti sono:

- Il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™**
- L'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™**
- Accessori: tubo flessibile ISO 22 ed adattatori da utilizzare con le differenti porte di scarico

A1. Fissare saldamente l'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™** ad un supporto del ventilatore.



A2. Collegare l'unità di alimentazione elettrica al relativo jack posto sulla parte inferiore dell'unità di controllo del livello di riempimento e innestarla in una presa elettrica.



L'unità di controllo del livello di riempimento **SENSOfuran™** entra ora in modalità di self-test, che include:

- un rapido test visivo e acustico:
 - tutti i 4 LED si accendono e viene emesso un segnale acustico della durata di 1 secondo
- un test della barriera luce a infrarossi:
 - un LED rosso rimarrà acceso per 10 secondi. Se è stato rilevato un oggetto, anche il LED verde è acceso.
 - dopodiché, la luce verde lampeggerà in modo costante e ripetitivo per circa 5 minuti finché il sensore non è pronto per essere usato.

Togliere il tappo rosso e conservarlo:

Il tappo servirà per chiudere il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™** usato. Collegare il canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico **CONTRAfluran™** alla valvola di uscita del gas espirato attraverso un tubo flessibile. Le immagini che seguono mostrano i passaggi necessari per collegare il canestro alla valvola di uscita del gas espirato.

A3. Togliere il tappo di tenuta dal canestro e conservarlo.



A4. Collegare il tubo flessibile al canestro.



A5. Scrivere il nome del gas anestetico da utilizzare sull'etichetta superiore del canestro.

B. Collegare l'unità di alimentazione elettrica al relativo jack posto sulla parte inferiore dell'unità di controllo del livello di riempimento e innestarla in una presa elettrica.

Il LED verde lampeggia: Il canestro è inserito correttamente e il dispositivo si trova in una breve fase di riscaldamento. Dopo circa 5 minuti, il dispositivo passa alla modalità di misurazione e il LED verde si accende con luce fissa.



I LED di vari colori (verde, giallo e rosso) sul dispositivo indicano la qualità del gas di scarico filtrato e di conseguenza il livello di riempimento del canestro.

- LED VERDE (in basso):
Il canestro filtra il gas espirato e ha ancora capacità sufficiente.
- LED GIALLO (il secondo dal basso):
La capacità del canestro diminuisce, ma la concentrazione del gas anestetico nell'aria filtrata espirata rientra nei valori MAK accettati. Si consiglia di sostituire il canestro quando si accende il secondo LED giallo.
- DUE LED GIALLI (i due in mezzo):
● Si sta raggiungendo la capacità massima del canestro, che dovrà essere sostituito immediatamente.
- LED ROSSO (in alto):
La capacità massima del canestro è stata raggiunta: sostituire il canestro.

Messaggio di errore:

- Se tutti i 4 LED si accendono uno dopo l'altro,
- questo indica che il canestro non è stato
- collocato nell'unità SENSOfluran™. Collocare il
- canestro nell'unità SENSOfluran™ e attendere
- che si accenda un LED verde fisso.

☀ Dopo la sostituzione del canestro, il LED verde (in basso) lampeggia, indicando che il sensore si trova nella fase di avvio. Al termine del tempo di avvio, la spia ritorna ad essere verde fissa.
NOTA: Il sistema rimane utilizzabile durante la fase di avvio del canestro.

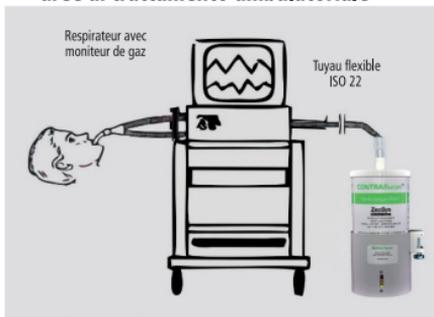
- Se il LED rosso (in alto) e verde (in basso) si accendono simultaneamente e viene emesso un segnale acustico di avviso, questo indica che il sensore del gas è difettoso. Contattare il Servizio
- clienti e richiedere un sensore sostitutivo.

5. Ambito di utilizzo del sistema **CONTRAfluran™**

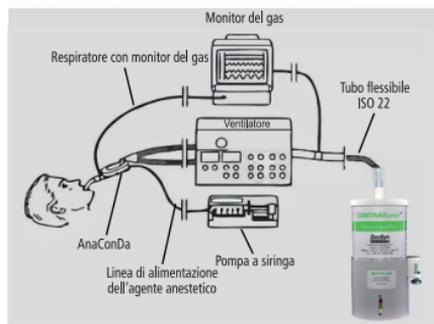
5.1 Utilizzo in aree di intervento con un sistema di scarico dei gas



5.2 Utilizzo in unità di terapia intensiva e aree di trattamento ambulatoriale



5.3 Utilizzo con il sistema AnaConDa



6. Quando sostituire il canestro?

- Si consiglia di sostituire il canestro quando si accende il secondo LED giallo.
- Il canestro utilizzato deve essere contrassegnato correttamente per evitarne il riutilizzo.

7. Restituzione del canestro **CONTRAfluran™** saturo di gas anestetico

- Chiudere con il tappo rosso il canestro usato. Contrassegnare il canestro come usato.
- Per ridurre la trasmissione virale o microbica prima dello stoccaggio e della restituzione, la superficie esterna del canestro **CONTRAfluran™** deve essere pulita con un panno inumidito di un detergente a base acquosa (sono raccomandati panni inumiditi con perossido di idrogeno, concentrazione 1% - 1,5%).

NON UTILIZZARE detersivi a base di alcol o aldeidi, poiché in grado di compromettere le prestazioni dell'unità **SENSOfuran™**.

- Il canestro deve essere posizionato nel sacchetto protettivo con chiusura a zip e sigillato saldamente.
- Il cartone di spedizione originale può contenere sei filtri utilizzati e riposti negli appositi sacchetti protettivi; il cartone deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

8. Intervallo di manutenzione e calibrazione dell'unità di controllo del livello di riempimento SENSOfluran™

Per determinare la frequenza della pulizia dell'unità SENSOfluran™, seguire il protocollo standard dell'ospedale relativo alla pulizia del carrello di anestesia.

Per pulire la superficie dell'unità SensoFluran™, strofinarla con un panno inumidito con perossido di idrogeno (1% - 1,5%) o detersivi a base acquosa. **NON UTILIZZARE** detersivi a base di alcol o aldeide, poiché in grado di compromettere le prestazioni dell'unità SensoFluran™.

ATTENZIONE: Evitare di bagnare l'unità elettrica o il sensore durante le attività di pulizia o sanificazione.

Far trascorrere 10 minuti utili all'esposizione e all'asciugatura prima di riaccendere l'unità di controllo del livello di riempimento del SENSOfluran™.

L'unità elettrica integrata nell'unità SENSOfluran™ deve essere ricalibrata ogni 12 mesi. Far riferimento all'adesivo presente sull'unità SensoFluran™ che riporta la data della ricalibrazione. Per un'unità appena calibrata, rivolgersi al Servizio clienti prima della data di scadenza.

9. Scheda tecnica

CONTRAfluran™ Canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico	Classe di prodotto ai sensi di MPG	Classe 1
	Temperatura	Funzionamento: Da +5 °C a +35 °C Stoccaggio: Da -5 °C a +35 °C
	Umidità relativa	Funzionamento: fino al 70% Stoccaggio: fino al 70%
	Capacità del canestro	Circa 400 g
	Resistenza al flusso	≤ 0,15 mbar
	Altezza	19 cm
	Diametro	12 cm
	Peso	Circa 1,000 g
	Volume	2 litri
SENSOfuran™ - Unità di controllo del livello di riempimento	Materiale esterno	Alluminio verniciato a polvere
	Temperatura	Tra +5 °C e +35 °C
	Tensione	Unità di alimentazione elettrica (Europa) 100 V - 240 V CA / 47 - 63 Hz Uscita 6,0 V CC Consumo approssimativo di corrente: 6 W
	Peso	Circa 700 g
	Dimensioni della scheda circuiti	50x55x20 mm
	Resina epossidica per la scheda circuiti	Bectron MR 3404
	Alimentatore elettrico	ATM006T-W060E; GSM06E06-P1J; GEM06106-P1J

Prodotti	Codice articolo
Starter Kit	Zeo000040
Scheda elettronica	Zeo000042
Canestro dedicato alla raccolta del gas anestetico CONTRAfluran™	Zeo000050
Configurazione standard (senza unità di controllo del livello di riempimento)	Zeo000051
Configurazione con unità di controllo del livello di riempimento SENSOfuran™	Zeo000052
Unità di alimentazione elettrica	Zeo000053
Tubo flessibile da 22 mm (interfaccia 17 cm)	Zeo000060
Tubo flessibile da 22 mm (interfaccia 40 cm)	1574000
Tubo flessibile da 6 mm (lunghezza 180 cm)	Zeo000062
Connettore da 22 mm (esterno/interno), con raccordo da 6 mm	Zeo000066
Connettore 22M – 30F	1971000
Connettore 22M – 30M	1970000
Connettore 22M – 22F	1961000
Raccordo a Y: 22 mm esterno/15 mm interno/22 mm esterno, 22 mm esterno	Zeo000069

10. Servizio clienti

In caso di malfunzionamento di qualsiasi prodotto, contattare il Servizio clienti.

Servizio clienti ZeoSys Medical		Servizio clienti Baxter	
Germania, Austria e Svizzera	ZeoSys Medical GmbH Telefono: +49-3371-4039-9141/-915 Fax: +49-3371-4059444 E-mail: info@zeosys.de 	AU Kundenservice: E-mail: kunden_austria@baxter.com Telefono: 0043-1-71120-0 FAX: 0043-1-71120-2452420 Service clients - Allemagne : E-mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com Telefono: 0800-7235636 FAX: 0800-1010619	CH Kundenservice: E-mail: Service@baxter.com Telefono: +41 800 820 860 
Service clients Baxter France Baxter			
Regno Unito e Irlanda	UK Customer Services: E-mail: services@baxter.com Telefono: 0800 0289 881	IE Customer Service: E-mail: shs_customer_services_Dublin@baxter.com Telefono: +35312065500	
Francia e Benelux	FR Service Clients: Telefono: 01.34.61.51.25 Fax: 01.34.61.53.95 E-mail: serviceclientele_france@baxter.com	BE Klantenservice: E-mail: Customerservice_belux@baxter.com Telefono: +32(0)23868870	
Italia	Servizio clienti ospedaliero: E-Mail: cs_italyosp@baxter.com Telefono: 800 77 2233 Fax: 800 55 33 66		
Spagna	ES SERVICIO AL CLIENTE: E-mail: atencion_clientes@baxter.com Telefono: 902 20 04 40 Fax: 902 20 04 41		
Portogallo	PT Atendimento ao Cliente: E-mail: apoiaocliente@baxter.com Telefono: 219 252 559 Fax: 219 252 579		
Benelux	BE Klantenservice: E-mail: Customerservice_belux@baxter.com Telefono: +32 (0)2 386 88 70	NL Klantenservice: E-mail: Utrecht.customerservice@baxter.com Telefono: +31 (0) 30 2488800	
Danimarca	DK Kundeservice: E-Mail: Kundeservice_denmark@baxter.com Telefono: 80300141		
Finlandia	FN Asiakaspalvelu: E-mail: asiakaspalvelu@baxter.com Telefono: 0800 144 233		
Norvegia	NO Kundeservice: E-mail: Kundeservice_NO@baxter.com Telefono: 800 33 313		
Svezia	SE Kundservice E-mail: Kundservice_sverige@baxter.com Telefono: 020 788 115		
Grecia	Service clients - Grèce E-mail: philippos_michailidis@baxter.com Telefono: +30 (690) 8394979		
	Canadian Service Clients: Telefono: 1-888-719-9955		

Customer Service ZeoSys Medical

Customer Service Fa. Baxter

Germany,
Austria &
Switzerland

ZeoSys Medical GmbH
Im Biotechnologiepark 9
14943 Luckenwalde
Telephone: +49-3371-4039-914/-915
Fax: +49-3371-4059444
E-Mail: info@zeosys.de



AU Kundenservice:
E-Mail: kunden_austria@baxter.com
Telefon: 0043-1-71120-0
FAX: 0043-1-71120-2452420

CH Kundenservice:
E-Mail: Service@baxter.com
Telefon: +41 800 820 860

DE Kundenservice:
E-Mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com
Telefon: 0800-7235636
Fax: 0800-1010619

Customer Service Fa. Baxter

UK & Ireland

UK Customer Services:
Email: services@baxter.com
Telephone: 0800 0289 881

IE Customer Service:
E-Mail: shs_customer_services_Dublin@baxter.com
Telephone: +353 1206 5500

France &
BeLUX

FR Service Clients:
Téléphone : 01.34.61.51.25
Fax : 01.34.61.53.95
E-Mail : servicediente_tele_france@baxter.com

BE Klantenservice:
E-Mail: Customerservice.belux@baxter.com
T +32 (0)2 386 88 70

Italy

Customer Service Hospital:
E-Mail: cs_italyosp@baxter.com
Telefono: 800 77 22 33
Fax: 800 55 33 66

Spain

ES SERVICIO AL CLIENTE:
E-Mail: atencion_clientes@baxter.com
Teléfono: 902 20 04 40
Fax: 902 20 04 41

Portugal

PT Atendimento ao Cliente:
E-Mail: apoioaocliente@baxter.com
Telefone: 219 252 559
Fax: 219 252 579

BeLux &
Netherlands

BE Klantenservice:
E-Mail: Customerservice.belux@baxter.com
Telefoon: +32 (0)2 386 88 70

NL Klantenservice:
E-Mail: Utrecht.customerservice@baxter.com
Telefoon: +31 (0) 30 2488800

Denmark

DK Kundenservice:
E-Mail: Kundenservice_denmark@baxter.com
Telefon: 80 30 01 41

Finland

FN Asiakaspalvelu:
Email: asiakaspalvelu@baxter.com
Puhelin: 0800 144 233

Norway

NO Kundenservice:
E-Mail: Kundenservice_NO@baxter.com
Telefonen: 800 33 313

Sweden

SE Kundenservice:
E-Mail: Kundenservice_sverige@baxter.com
Telefon: 020 788 115

Greece

GR Εξυπηρέτηση πελατών:
Email: philippos_michaikidis@baxter.com
Τηλέφωνο: +30 (690) 6394979

Canada

Canadian Service Clients:
Telephone: 1-888-719-9955,