

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient des informations concernant le système **CONTRAfluran™**, composé de la cartouche de capture des agents anesthésiques **CONTRAfluran™**, du dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfuran™** et des composants associés.



Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'installer et d'utiliser le système **CONTRAfluran™. Le mode d'emploi est l'un des composants du produit et doit être conservé à proximité directe des dispositifs, de sorte qu'il soit accessible à tout moment à l'opérateur les utilisant.**



AVERTISSEMENT : NON DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ avec l'oxyde nitreux. **CONTRAfluran™ NE PEUT PAS adsorber l'oxyde nitreux.**

Sommaire

1. Que sont les dispositifs **CONTRAfluran™** et **SENSOfuran™** ?
2. Utilisation appropriée
3. Consignes de sécurité pour le dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfuran™**
4. Transport, stockage et utilisation de la cartouche de capture des agents anesthésiques **CONTRAfluran™** et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfuran™**
 - 4.1 Transport
 - 4.2 Stockage
 - 4.3 Utilisation
5. Domaines d'utilisation du système **CONTRAfluran™**
 5. Utilisation dans les salles d'opération avec dispositif d'évacuation
 5. Utilisation en unité de soins intensifs et dans les secteurs de soins ambulatoires
 5. Utilisation avec le système **AnaConDa**
6. Quels sont les éléments à prendre en compte lors de l'utilisation de la cartouche ?
7. Retour et collecte de la cartouche de capture des agents anesthésiques **CONTRAfluran™**
8. Maintenance et périodicité de la calibration du dispositif de contrôle du niveau de remplissage **SENSOfuran™**
9. Données techniques
10. Service clients

1. Que sont les dispositifs CONTRAfluran™ et SENSOfluran™ ?

CONTRAfluran™ est une nouvelle technologie innovante protégée par des brevets internationaux et d'autres demandes de brevets permettant aux agents anesthésiques inhalés à base d'halocarbures fluorés, tels que le sévoflurane, le desflurane et l'isoflurane, d'être complètement adsorbés de l'air expiré par le patient. La cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ contient un matériau adsorbant unique caractérisé par des propriétés physiques et chimiques hautement spécialisées et contrôlées, telles que la structure des grains, la porosité et la surface. L'adsorbent est très sélectif et écarte pour retenir les agents anesthésiques composés d'halocarbures fluorés volatils qui passent par la cartouche. SENSOfluran™ est un support de cartouche équipé d'un capteur pour contrôler le niveau de remplissage de la cartouche. SENSOfluran™ indique quand la cartouche est pleine et doit être changée.

AVERTISSEMENT ! Ce système n'est PAS destiné à être utilisé avec l'oxyde nitreux et ne peut pas l'adsorber. CONTRAfluran™ et SENSOfluran™ sont uniquement indiqués pour une utilisation avec le sévoflurane, le desflurane et l'isoflurane.

2. Utilisation appropriée

La cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ est destinée à éliminer les halocarbures fluorés (tels que le sévoflurane, le desflurane et l'isoflurane) dans les salles d'opération, les unités de soins intensifs et les secteurs de soins mobiles et ambulatoires, indépendamment du type de dispositif d'évacuation utilisé. La cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ est conçue exclusivement pour ces utilisations.

Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™ doit uniquement être utilisé en combinaison avec la cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ pendant la sédation et l'opération de patients au moyen d'anesthésiques volatils.

CONTRAfluran™ et SENSOfluran™ ne sont pas destinés à être utilisés avec l'oxyde nitreux ou d'autres agents anesthésiques!

Veuillez noter que la cartouche et le dispositif de contrôle du niveau de remplissage doivent uniquement être utilisés par du personnel qualifié.

Le respect strict des caractéristiques techniques figurant dans le présent mode d'emploi peut garantir une utilisation sûre et écarte du système CONTRAfluran™. Seul le tuyau fourni par ZeoSys, ou d'autres raccords formant un joint étanche avec le port d'entrée de 22 mm de diamètre interne doivent être utilisés. ZeoSys GmbH et ses mandataires déclinent toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation incorrecte ou déraisonnable de la cartouche et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage.

3. Consignes de sécurité pour le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™



Les consignes de sécurité suivantes doivent toujours être respectées lors de l'utilisation de ce dispositif ainsi que lors de toutes les activités de maintenance et de réparation effectuées sur ce dernier.

Le fait de ne pas suivre ces consignes de sécurité peut mettre en danger le personnel utilisant le dispositif et endommager le dispositif!

- Le dispositif ne doit pas être ouvert et aucune modification ne doit lui être apportée. Le changement de composants et toute autre modification doivent être effectués par du personnel qualifié.
- Le dispositif doit être utilisé dans une plage de température de +5 °C à +35 °C.
- Le dispositif doit être connecté au bloc d'alimentation fourni. Il est conçu pour une tension alternative de fonctionnement de 100 V - 240 V à 47 - 63 Hz.
- Il convient de faire preuve de prudence lors de l'installation et de l'utilisation du dispositif dans une zone fortement exposée à des matières explosives et/ou combustibles.
- Les dispositifs endommagés, inutilisables ou défectueux doivent être mis hors service et protégés contre toute utilisation non autorisée. Retourner immédiatement de tels dispositifs à Zeosys pour qu'ils soient remplacés.
- SENSOfluran™ et CONTRAfluran™ ne contiennent aucune pièce ni aucun composant réparable par l'utilisateur et doivent être retournés immédiatement à Zeosys pour réparation et/ou remplacement.

4. Transport, stockage et utilisation de la cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™

Cette section décrit le transport, le stockage et l'utilisation de la cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ et du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™.

Pour garantir les performances de la cartouche et la sécurité des utilisateurs, prière de suivre toutes les procédures d'utilisation recommandées.

4.1 Transport

Lors du transport du système CONTRAfluran™, les points suivants doivent être pris en compte:

- Le carton d'expédition doit être transporté avec l'étiquette de positionnement à l'endroit.
- Le carton ne doit pas être posé à l'envers ou sur son côté.
- Ouvrir le carton avec précaution par le haut en évitant d'endommager son contenu.
- Conserver le carton d'origine et les sachets zippés pour le transport en cas de retour.

4.2 Stockage des cartouches neuves

Pour le stockage des cartouches de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ neuves et/ou des dispositifs de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™ qui ne sont pas en cours d'utilisation, veuillez tenir compte de ce qui suit:

- Le carton d'expédition doit être stocké avec l'étiquette de positionnement à l'endroit.
- Le matériel d'emballage, y compris le carton d'expédition, les sachets zippés et les bouchons rouges, doit être conservé pour le retour des cartouches.
- Stocker dans un local à l'abri de la poussière et de l'humidité.

4.3 Utilisation

Avant d'utiliser la cartouche, s'assurer que tous les composants nécessaires à une bonne utilisation sont disponibles. Cela comprend:

- La cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™
- Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™
- Accessoires : tuyau flexible ISO 22 et adaptateurs opérationnels à utiliser avec différents ports d'évacuation

A1. Fixer solidement le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™ au rail du respirateur/de l'appareil d'anesthésie.



A2. Brancher l'adaptateur secteur dans la prise située en bas du dispositif de contrôle du niveau de remplissage et le brancher sur une prise murale.



Le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™ entrera un mode d'auto-diagnostic comportant:

- un court test visuel et sonore:
 - les 4 LED s'allument et un signal sonore retentit pendant 1 seconde
- un test de la cellule infrarouge:
 - la LED rouge s'allumera pendant 10 secondes. S'il y a un objet détecté, la LED verte s'allume également.
 - ensuite, un clignotement régulier et répétitif du voyant vert se produit pendant environ 5 minutes jusqu'à ce que le capteur soit prêt à être utilisé.

Retirer et conserver le bouchon rouge:

Le bouchon conservé est à nouveau nécessaire pour refermer la cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™ usagée. Raccorder la cartouche CONTRAfluran™ à la valve de sortie des gaz expirés du respirateur au moyen d'un tuyau flexible. Les images suivantes montrent les étapes nécessaires pour fixer le filtre à la valve de sortie des gaz expirés.

A3. Retirer le bouchon de la cartouche et le conserver.



A4. Raccorder le tuyau flexible à la cartouche.



A5. Consigner l'agent anesthésique qui sera utilisé sur l'étiquette supérieure de la cartouche.

B. Brancher le bloc d'alimentation sur la prise appropriée qui se trouve en bas du dispositif de contrôle du niveau de remplissage et le brancher sur une prise de courant.

LED verte clignotante: la cartouche est insérée correctement et le dispositif est dans une courte phase de préchauffage. Après environ 5 minutes, le dispositif passe en mode de mesure et la LED devient fixe.



Les LED de couleur différente (verte, jaune, rouge) du dispositif indiquent la qualité des gaz de sortie filtrés et donc le niveau de remplissage de la cartouche.

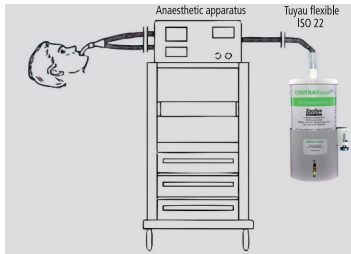
- LED VERTE (en bas):
Le filtre capture les gaz expirés et dispose d'une capacité résiduelle susante.
- LED JAUNE (deuxième à partir du bas):
La capacité de la cartouche diminue. Mais la concentration en agents anesthésiques de l'air évacué filtré se situe dans la plage de valeurs MAC autorisée. Il est recommandé de changer la cartouche lorsque la deuxième LED jaune s'allume.
- DEUX LED JAUNES (les deux au milieu):
La capacité maximale du filtre est presque atteinte. La cartouche doit être remplacée le plus rapidement possible.
- LED ROUGE (en haut):
La capacité maximale du filtre est atteinte. La cartouche doit être remplacée.

Message d'erreur:

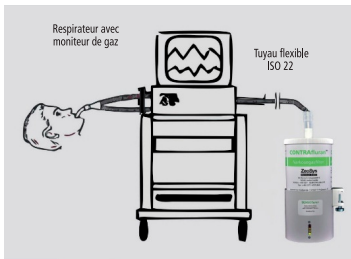
- Si les 4 LED s'allument l'une après l'autre, cela indique qu'une cartouche n'a pas été placée dans le dispositif SENSOfuran™. Mettre une cartouche dans le dispositif SENSOfuran™ et attendre que le voyant vert devienne fixe.
- ✘ Après un changement de cartouche, la LED verte (en bas) clignote, indiquant que le capteur est en phase de démarrage. Une fois le temps de démarrage écoulé, le voyant redevient vert fixe. REMARQUE: l'utilisation du système reste acceptable pendant la phase de démarrage de la nouvelle cartouche.
- Si les LED ROUGE (en haut) et verte (en bas) s'allument simultanément et qu'un signal d'avertissement retentit, cela indique que le capteur de gaz est défectueux. Veuillez procéder à un remplacement et contacter le service clients.

5. Domaines d'utilisation du système CONTRAfluran™ System

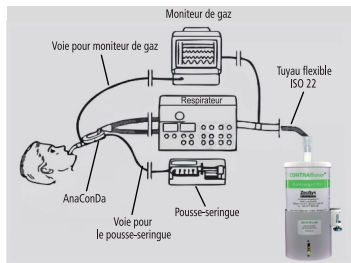
5.1 Utilisation dans les salles d'opération avec dispositif d'évacuation



5.2 Utilisation en unité de soins intensifs et dans les secteurs de soins ambulatoires



5.3 Utilisation avec le système AnaConDa



6. Quand faut-il remplacer la cartouche ?

- Il est recommandé de changer le filtre lorsque la deuxième LED jaune s'allume.
- La cartouche usagée doit être clairement marquée afin d'éviter toute réutilisation.

7. Retour de la cartouche pleine de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™

- Fermer la cartouche usagée avec le bouchon rouge. Marquer la cartouche comme étant usagée.
- Pour réduire la transmission microbienne ou virale avant le stockage et le retour, la surface externe de la cartouche CONTRAfluran™ doit être essuyée avec un chiffon imbibé d'un agent nettoyant aqueux (lingettes de peroxyde d'hydrogène recommandées, concentration de 1 % à 1,5 %).

NE PAS UTILISER de nettoyeurs à base d'alcool ou d'aldéhyde, car ils auront un impact sur les performances du dispositif SENSOfuran™.

- La cartouche doit être placée dans le sachet protecteur zippé solidement scellé.
- Les six filtres usagés dans leurs sachets zippés doivent être emballés dans le carton d'expédition d'origine et stockés dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

8. Maintenance et périodicité de la calibration du dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™

Suivre le protocole établi par l'hôpital en matière de nettoyage des chariots d'anesthésie afin de déterminer la fréquence de nettoyage du dispositif SENSOfluran™.

Pour nettoyer la surface du dispositif SensoFluran™, l'essuyer avec un chiffon imbibé de peroxyde d'hydrogène (1 % à 1,5 %) ou d'un détergent aqueux. NE PAS UTILISER de nettoyeurs à base d'alcool ou d'aldéhyde, car ils auront un impact sur les performances du dispositif SensoFluran™.

MISE EN GARDE : éviter de mouiller la partie électrique ou le capteur pendant les activités de nettoyage ou de désinfection!

Laisser le produit agir et sécher pendant 10 minutes avant de remettre le dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran™ en service.

La partie électrique du dispositif SENSOfluran™ doit être calibrée tous les 12 mois. Consulter l'autocollant indiquant la date de recalibration apposé sur le dispositif SensoFluran™. Pour commander un circuit électronique nouvellement calibré, contacter le service clients avant la date d'expiration.

9. Données techniques

CONTRAfluran™ Cartouche de capture des agents anesthésiques	Classe du produit selon la réglementation sur les dispositifs médicaux	Classe 1
	Température	Utilisation: +5 °C à +35 °C Stockage: +5 °C à +35 °C
	Humidité relative	Utilisation: jusqu'à 70 % Stockage: jusqu'à 70 %
	Capacité de stockage	Environ 400 g
	Résistance à l'écoulement	≤ 0,15 mbar
	Hauteur	19 cm
	Diamètre	12 cm
	Poids	Environ 1 000 g
	Volume	2 l
SENSOfuran™ - Dispositif de contrôle du niveau de remplissage	Matériau externe	Aluminium enduit de poudre
	Température	+5 °C à +35 °C
	Tension	Alimentation secteur (Europe) 100 V - 240 V CA / 47 - 63 Hz Tension de sortie 6,0 V CC Puissance consommée approx. : 6 W
	Poids	Environ 700 g
	dimensions du circuit imprimé	(50x55x20) mm
	circuit imprimé enrobé de résine	Bectron MR 3404
	adaptateur secteur mural	ATM006T-W060E; GSM06E06-P1J; GEM06106-P1J

Produits	Référence
Kit de démarrage	Zeo000040
Circuit électronique	Zeo000042
Cartouche de capture des agents anesthésiques CONTRAfluran™	Zeo000050
Support standard de fixation (sans dispositif de contrôle du niveau de remplissage)	Zeo000051
Support avec dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfuran™	Zeo000052
Bloc d'alimentation	Zeo000053
Tuyau flexible de 22 mm (interface de 17 cm)	Zeo000060
Tuyau flexible de 22 mm (interface de 40 cm)	1574000
Tuyau flexible de 6 mm (longueur de 180 cm)	Zeo000062
Raccord de 22 mm (De/Di), avec un port de 6 mm	Zeo000066
Connecteur 22M – 30F	1971000
Connecteur 22M – 30M	1970000
Connecteur 22M – 22F	1961000
Raccord en Y : 22 mm (De)/15 mm (Di)/22 mm (De), 22 mm (De)	Zeo000069

10. Service clients

En cas de mauvais fonctionnement d'un produit, nous vous remercions de contacter notre service clients. Il est possible de contacter notre service clients comme suit:

Service clients ZeoSys Medical		Service clients Fa, Baxter	
Allemagne, Autriche et Suisse	ZeoSys Medical GmbH Téléphone: +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 DE Kundenservice : E-mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com Telefon: 0800-7235636 FAX: 0800-1010619	CH Kundenservice: E-mail: Service@baxter.com Telefon: +41 800 820 860 
	Service clients Fa, Baxter		
Royaume-Uni et Irlande	Service clients Royaume-Uni: Email: services@baxter.com Téléphone: 08000 289 881	Service clients IE: E-mail: shs_customer_services_Dublin@baxter.com Téléphone: +353 1206 5500	
France et BeLux	Service clients FR: Téléphone: 01.34.61.51.25 Fax: 01.34.61.53.95 E-mail: serviceclientele_france@baxter.com	BEKlantservice: E-mail: Customerservice.belux@baxter.com T +32(0)2 386 88 70	
Italie	Hôpital de service clients: E-mail: cs_italyosp@baxter.com Telefono: 800 77 22 33 Fax: 800 55 33 66		
Espagne	ES SERVICIO AL CLIENTE: E-mail: atencion_clientes@baxter.com Telefono: 902 20 04 40 Fax: 902 20 04 41		
Portugal	PT Atendimento ao Cliente: E-mail: apoiaocliente@baxter.com Telefone: 219 252 559 Fax: 219 252 579		
BeLux et Pays-Bas	BE Klantservice: E-mail: Customerservice.belux@baxter.com Telefon: +32 (0) 2 386 88 70	NL Klantservice: E-mail: Utrecht.customerservice@baxter.com Telefon: +31 (0) 30 2488800	
Danemark	DK Kundenservice: E-Mail: Kundenservice_denmark@baxter.com Telefon: 80 30 01 41		
Finlande	FN Asiakaspalvelu: Email: asiakaspalvelu@baxter.com Puhelin: 0800 144 233		
Norvège	NO Kundenservice: E-mail: Kundenservice_NO@baxter.com Telefonen: 800 33 313		
Suède	SE Kundenservice E-mail: Kundenservice_sverige@baxter.com Telefon: 020 788 115		
Grèce	GR Εξυπηρέτηση πελατών Email: philippos_michailidis@baxter.com Τηλέφωνο: +30 (690) 8394979		
Canada	Service clients canadien: Téléphone: 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,