

CONTRafluran™ Zeo000100

Système SENSOfluran CONNECT

Mode d'emploi



Mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient des informations concernant le système **CONTRAFururan** Zeo000100 / **SENSOfururan** CONNECT, composé de la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan** Zeo000100, de l'unité de contrôle de niveau de remplissage **SENSOfururan** CONNECT et des composants associés.



Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'installer et d'utiliser le système de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan / **SENSOfururan** CONNECT. Ce mode d'emploi doit être conservé à un emplacement adapté, accessible directement et à tout moment pour le personnel technique et médical, à proximité de la salle d'opération.**



AVERTISSEMENT : Le système **CONTRAFururan / **SENSOfururan** CONNECT n'est pas destiné à adsorber, capturer ou détecter l'oxyde nitreux. **CONTRAFururan** / **SENSOfururan** CONNECT ne pouvant pas adsorber l'oxyde nitreux, le système devra être raccordé correctement au système d'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD) pour assurer l'élimination sûre et complète de gaz anesthésiques à base d'oxyde nitreux.**



AVERTISSEMENT : Suivez scrupuleusement le présent mode d'emploi



Sommaire

1. Que sont la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan** et l'unité de contrôle de niveau de remplissage **SENSOfururan** CONNECT ?
2. Utilisation conforme
3. Consignes de sécurité pour le système **CONTRAFururan** / **SENSOfururan** CONNECT
4. Transport, stockage et utilisation de la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan** et de l'unité de contrôle de niveau de remplissage **SENSOfururan** CONNECT
 - 4.1. Transport
 - 4.2. Stockage de nouvelles cartouches de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan** (inutilisées)
 - 4.3. Utilisation
5. Domaines d'utilisation du système de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan** / **SENSOfururan** CONNECT dans des unités avec le système d'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD)
 - 5.1. Connexion entre port d'évacuation d'AGS et cartouche **CONTRAFururan** par système de raccord de tuyau ZeoSys Medical
 - 5.2. Connection entre port d'évacuation d'AGS et cartouche **CONTRAFururan** par système de piège à condensat de tuyau ZeoSys Medical
6. Quand et comment remplacer une cartouche **CONTRAFururan** usée
7. Retour et collecte d'une cartouche **CONTRAFururan** usée (chargée)
8. Maintenance et périodicité d'étalonnage de l'unité de contrôle de niveau **SENSOfururan** CONNECT
9. Données techniques
10. Service clients

1. Que sont la cartouche de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran et l'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT ?

Le système **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT est une nouvelle technologie innovante protégée par des brevets internationaux et d'autres demandes de brevets, permettant à des gaz anesthésiques inhalés lors d'une opération, à base d'halocarbures fluorés, tels que le sevoflurane, le desflurane et l'isoflurane, d'être totalement adsorbés et éliminés des gaz d'échappement de l'appareil d'anesthésie. La cartouche filtrante pour gaz 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 efficace pour retenir les gaz anesthésiques composés d'halocarbures fluorés volatils introduits dans la cartouche. L'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT a fonction de support de cartouche et est pourvue d'un capteur surveillant le niveau de remplissage (capacité d'adsorption gazeuse) de la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran**.

SENSOfuran CONNECT indique quand la cartouche **CONTRAfluran** est pleine, et doit être changée.

SENSOfuran CONNECT est conçu pour récupérer activement les gaz anesthésiques évacués (AGS) par port sur l'appareil d'anesthésie dans des environnements hospitaliers équipés du système d'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD), où les procédures anesthésiques sont systématiquement appliquées. Il conviendra de s'assurer que le WAGD fonctionne avec un débit compris entre 25 et 80 LPM.



AVERTISSEMENT : Le système **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT n'est pas destiné à adsorber, capturer ou détecter l'oxyde nitreux. **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT ne pouvant pas adsorber l'oxyde nitreux, le système devra être raccordé correctement au système d'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD) pour assurer l'élimination sûre des gaz non adsorbés. **CONTRAfluran** et SENSOfluran CONNECT sont exclusivement indiqués pour l'adsorption de gaz anesthésiques halogénés (sevoflurane, desflurane et isoflurane).



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que SENSOfluran CONNECT est installé sur des appareils d'anesthésie ayant été correctement convertis du mode ACTIF au mode PASSIF* ou ayant été acquis déjà pré-réglés en mode PASSIF.

2. Utilisation conforme

La cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** est destinée à adsorber et éliminer les gaz anesthésiques halogénés (tels que sevoflurane, desflurane et isoflurane). Le système de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT est exclusivement indiqué pour des environnements hospitaliers équipés du système d'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD), où les procédures anesthésiques sont systématiquement appliquées.

L'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT devra uniquement être utilisée en combinaison avec la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** pendant une anesthésie.

CONTRAfluran et SENSOfluran CONNECT pourront être utilisés en toute sécurité dans des situations où une sédation par N₂O (oxyde nitreux) est administrée, toutefois ils ne sont pas conçus pour détecter ou capturer de l'oxyde nitreux ou d'autres gaz anesthésiques non halogénés !

Veillez noter que la cartouche **CONTRAfluran** et l'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT ne doivent être installées et utilisées conformément aux consignes par un personnel qualifié. Un respect strict des consignes contenues dans le présent mode d'emploi sera de nature à garantir une utilisation sûre et efficace du système **CONTRAfluran** / SENSOfluran CONNECT. Seul le raccord et le piège à condensat de tuyau fournis par ZeoSys Medical (section 9 : produits) devront être utilisés, assurant une connexion étanche au port d'entrée de 30mm de la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran**, Zeo000100 à une extrémité et au port d'évacuation AGS à l'autre extrémité. Les raccords seront solidement fixés au tuyau par des colliers à ses deux extrémités. Le joint d'étanchéité sera monté et fixé au moyen d'outils adaptés. ZeoSys GmbH et ses représentants autorisés déclineront toute responsabilité en cas de dommage causé par une utilisation incorrecte ou déraisonnable de la cartouche **CONTRAfluran** ou de l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT.

* Définition du mode passif : l'air expiré est refoulé dans un système clos, depuis le port d'évacuation AGS de l'appareil d'anesthésie machine vers la cartouche de capture de gaz anesthésiques.

Veillez respecter les consignes d'installation générales ZeoSys ou spécifiques au dispositif du système **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT.

Veillez en outre respecter le mode d'emploi remis par le fabricant de votre appareil d'anesthésie.



AVERTISSEMENT : Il est impératif que les raccords du tuyau ZeoSys de 22 mm au port d'évacuation AGS à une extrémité et au port d'entrée de la cartouche **CONTRAfluran** à l'autre extrémité soient fixés chacun à l'aide d'un collier. Les colliers sont utilisés pour assurer que les raccords restent toujours fixés au tuyau de 22 mm lorsque celui-ci est changé. Lors du montage d'un collier, l'étiquette d'avertissement/d'information jointe devra être apposée et nettement visible sur l'appareil d'anesthésie.

3. Consignes de sécurité pour le système **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT



Les consignes de sécurité suivantes devront toujours être respectées lors de l'utilisation, de l'entretien et des réparations du dispositif.

Leur inobservation peut mettre en danger le personnel utilisant le dispositif, et endommager celui-ci.

- L'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfuran CONNECT ne devra jamais être ouverte, ni subir aucune transformation. Le remplacement de composants et les réparations seront exclusivement effectués par un personnel qualifié.
- Le système **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT doit être utilisé dans une plage de température spécifiée de +5°C à +35°C.
- SENSOfuran CONNECT doit être utilisé avec un débit WAGD compris entre 25 LPM et 80 LPM.
- Vérifier que le débit WAGD mesuré à l'entrée de l'indicateur visuel de débit **N'EST PAS INFÉRIEUR A 25 LPM** (ISO 80601-2-13)
- L'unité de contrôle de niveau SENSOfuran CONNECT doit être connectée exclusivement au moyen du bloc d'alimentation enfichable fourni. Elle est prévue pour une tension de service de 100V -240V AC / 47 -63 Hz.
- La prudence est de règle lors de l'installation et de l'utilisation du système **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT dans une zone à risque d'exposition à des matériaux explosifs et/ou inflammables.
- Veiller à ce que la surface sous le système **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT soit exempte de matériaux et liquides inflammables
- Le système **CONTRAfluran**/SENSOfuran doit être mis en place de manière à ne gêner aucun capteur de gaz de l'appareil d'anesthésie
- Les consignes générales d'installation ZeoSys ou spécifiques au dispositif **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT ainsi que le mode d'emploi remis par le fabricant de l'appareil d'anesthésie devront être strictement respectés.
- L'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfuran ne doit pas être utilisée dans un environnement d'IRM.
- Les pièces endommagées, inutilisables ou défectueuses du système **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT devront être mises hors service et protégées contre toute utilisation non autorisée. Tous les systèmes concernés devront être retournés sans délai à ZeoSys Medical pour remplacement.
- L'unité de contrôle de niveau SENSOfuran CONNECT et la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** ne contiennent aucune pièce ni aucun composant réparable par l'utilisateur et devront être retournés immédiatement à ZeoSys Medical pour réparation et/ou remplacement.
- **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT devra être retiré de l'appareil d'anesthésie avant tout transport dans ou en dehors de l'établissement hospitalier.
- Si l'appareil d'anesthésie est monté au plafond, la prudence sera de règle pour un réglage en hauteur afin que les composants **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT ne soient pas au contact du plafond ou d'autres obstacles.
- Veiller à la bonne étanchéité des raccordements médicaux d'entrée et de sortie du tuyau du système **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT, et à ce que la station/l'appareil d'anesthésie soit configurés pour fonctionner en **mode d'évacuation passif**.

• SENSOfluran CONNECT ne pourra être utilisé que sur des appareils d'anesthésie pouvant être configurés en mode d'évacuation passif. Une confirmation que l'appareil d'anesthésie spécifique est bien configurable pour fonctionnement en mode passif devra être obtenue du fabricant par l'utilisateur.

• Les exemples d'appareils d'anesthésie listés ci-dessous ne permettent pas couramment ce mode passif, ou seulement après intervention sur le dispositif, et ne sont par conséquent **PAS** adaptés pour une utilisation appropriée de la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFfluran** avec l'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

- appareils d'anesthésie Getinge (mais programmés 01/2024)
- appareils d'anesthésie Dameca Philips

• Pour les appareils d'anesthésie suivants, une conversion en mode passif n'est possible que par montage de pièces additionnelles en accord avec le fabricant.

- Dräger Perseus
- Dräger Atlan
- GE (Advance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestation 600/650/750)
- Mindray A8/A9

Dans ces cas, le représentant du fabricant de l'appareil d'anesthésie correspondant devra être consulté pour l'installation de la pièce complémentaire exigée pour la conversion du modèle spécifique vers le mode passif.

• A la connexion du système **CONTRAFfluran** / SENSOfluran CONNECT, la station d'anesthésie pourra être mise en marche sous le mode de démarrage/d'essai de fonctionnement conseillé par le fabricant (p. ex. "auto-test"). Toutes les erreurs de test pourront être corrigées et évaluées pour confirmer qu'elles ne résultent pas de l'installation du système **CONTRAFfluran** / SENSOfluran CONNEC, préalablement à la mise en service de la station.

3.1. L'apposition de l'étiquette de points de contrôle ZeoSys Medical sur votre appareil d'anesthésie pour des vérifications quotidiennes du système CONTRAFfluran/SENSOffluran CONNECT est conseillée

Pour les contrôles quotidiens, veiller à ce que :

- le dispositif SENSOfluran CONNECT soit raccordé à l'alimentation secteur (LED allumée)
- le raccord entre le tuyau transparent et l'évacuation AGS soit fixé par collier et fixement connecté au port de sortie AGS
- le système de raccord de tuyau ZeoSys ou de piège à condensat de tuyau entre le port de sortie AGS et la cartouche **CONTRAFfluran** ne soit pas abîmé et que le tuyau ne soit pas coudé
- le raccord de tuyau transparent ou le système de piège à condensat de tuyau transparent ZeoSys Medical prévu entre l'appareil d'anesthésie et la cartouche **CONTRAFfluran** soit contrôlé pour détecter la présence éventuelle d'eau de condensation. Celle-ci devra être éliminée.

(un système de piège à condensat Zeosys Medical est fortement recommandé aux utilisateurs pratiquant une anesthésie à débit minimal. Veuillez contacter notre Service clients pour toutes informations)

- l'indicateur visuel de débit fonctionne - le clapet de l'indicateur ne doit pas être vertical

4. Transport, stockage et utilisation de la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFfluran et de l'unité de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT**

Cette section décrit le transport, le stockage et l'utilisation de la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFfluran** et de l'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

Pour garantir les performances de votre cartouche **CONTRAFfluran** et de votre unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT et pour votre propre sécurité, veuillez suivre toutes les procédures d'utilisation conseillées.

4.1. Transport

Les points suivants devront être pris en compte pour le transport du système **CONTRAFururan** / **SENSOfururan CONNECT** :

- le carton d'expédition doit être transporté debout avec l'étiquette de positionnement à l'endroit.
- le carton d'expédition ne doit pas être posé à l'envers ou sur le côté.
- ouvrir avec précaution le carton par le haut en évitant d'endommager son contenu.
- conserver le carton **CONTRAFururan** d'origine, les bouchons rouges et les achats zippés pour emballage et transport en cas de retour de cartouches pleines.

4.2 Stockage de nouvelles cartouches de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan** (inutilisées)

Respecter les points suivants pour le stockage de nouvelles cartouches de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan** et/ou d'unités de contrôle de niveau de remplissage **SENSOfururan CONNECT** qui ne sont pas en cours d'utilisation :

- le carton d'expédition doit être stocké debout avec l'étiquette de positionnement à l'endroit.
- les matériaux d'emballage incluant le carton d'expédition, les inserts en carton, les sachets zippés et les bouchons rouges doivent être conservés pour le retour des cartouches.
- stocker au sec dans un local propre à température ambiante.

4.3 Utilisation

Avant d'utiliser le système **CONTRAFururan** / **SENSOfururan CONNECT**, veiller à ce que tous les composants exigés pour une installation et une utilisation conformes soient disponibles.

Ceux-ci comprennent :

- la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAFururan**, Zeo000100
- l'unité de contrôle de niveau de remplissage **SENSOfururan CONNECT**
- le système de raccord de tuyau ZeoSys Medical ou le système de piège à condensat de tuyau (section 9 : produits) adaptés à l'appareil d'anesthésie spécifique.
- les consignes d'installation générales ZeoSys et spécifiques au dispositif indiquent les dimensions de raccords à utiliser pour connecter le système **CONTRAFururan** / **SENSOfururan CONNECT** au port d'évacuation AGS de la plupart des appareils d'anesthésie courants. ZeoSys Medical propose des systèmes de raccords de tuyau pré-assemblés ou de pièges à condensat de tuyau pour la plupart des appareils d'anesthésie courants. Ceux-ci sont adaptés pour une installation initiale du système **CONTRAFururan** / **SENSOfururan CONNECT** et disponibles comme consommables pour le remplacement du système de raccord de tuyau ou de pièges à condensat de tuyau (voir section 9 : produits)
- gouttière de rail de montage sur l'appareil d'anesthésie pour la fixation du système **CONTRAFururan** / **SENSOfururan CONNECT**
- prise de courant accessible pour le branchement aisé de l'unité de contrôle de niveau **SENSOfururan CONNECT**



Avant toute utilisation, s'assurer que l'appareil d'anesthésie a bien été modifié pour **mode d'évacuation passif**

A.(A1-A10) Mise en service du système **CONTRAFururan** / **SENSOfururan CONNECT** en plusieurs étapes

*A1. Bien fixer l'unité de contrôle de niveau **SENSOfururan CONNECT** sur le rail de montage de la station/ de l'appareil d'anesthésie.*





A2. Brancher l'adaptateur secteur dans une prise correspondante.

Note : Assurez-vous que l'adaptateur secteur est branché dans une prise de courant facilement accessible. L'adaptateur doit être débranché de la prise en cas d'urgence.

L'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT entre dans un mode d'auto-diagnostic et exécute un auto-test : ne jamais mettre en place la cartouche dans l'unité de contrôle SENSOfluran CONNECT avant la fin du test.

Phases de l'auto-test :

- test visuel et sonore pendant 1 seconde
 - les LED verte et jaune s'allument et un signal sonore retentit
- test du capteur de détection de cartouche pendant 10 secondes
- phase de préchauffage de 5 minutes
 - la LED verte clignote

A l'issue de cet auto-test, 3 LED s'allument l'une après l'autre et un signal sonore retentit.

(ceci signifie qu'aucune cartouche de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran n'a été mise en place dans l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT)

Respectez les étapes suivantes pour continuer et achever le raccordement du système CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT à l'appareil d'anesthésie, comme représenté schématiquement sur les images ci-dessous :



A3. Disposer une nouvelle cartouche de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran avec un bouchon à vis scellé dans l'unité de commande de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Casser le sceau de sécurité rouge en dévissant le bouchon rouge. Conserver le bouchon rouge de la cartouche CONTRAfluran.

La LED verte (en bas) clignote, indiquant que le capteur est en phase de préchauffage de 15 minutes. Cette phase de préchauffage de SENSOfluran CONNECT n'a pas d'effet sur le fonctionnement de la nouvelle cartouche CONTRAfluran. A l'issue de celle-ci, la LED du bas retourne à une lumière verte continue.



A4. Raccorder la cartouche de capture de gaz CONTRAfluran à la sortie AGS (port d'évacuation de gaz anesthésiques AGS) de l'appareil d'anesthésie au moyen du raccord de tuyau pré-assemblé Zeosys Medical ou du système de piège à condensat de tuyau.

Le raccord de tuyau pré-assemblé Zeosys Medical ou le système de piège à condensat de tuyau Zeosys Medical devront être sélectionnés conformément aux instructions d'installation de votre appareil d'anesthésie spécifique.

Les colliers de fixation aux deux extrémités du raccord ou du système de piège à condensat de tuyau Zeosys Medical assurent une connexion solidaire entre le tuyau et les raccords, de sorte qu'en cas de débranchement du tuyau, les 2 raccords restent fixés sur le tuyau et/ou le piège à condensat.



A5. Coller l'étiquette informative (image de gauche) pour indiquer que l'appareil d'anesthésie est converti en mode passif, de manière qu'elle soit parfaitement visible à proximité du port d'évacuation AGS sur l'appareil d'anesthésie.



AVERTISSEMENT : Ne raccordez pas le port d'évacuation AGS ou le raccord au port d'évacuation AGS directement au système d'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD).



A6. Raccorder le port de sortie de l'indicateur visuel de débit de l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT à la connexion de mur ou de plafond WAGD comme représenté en section 5. Vérifier que le raccordement est serré et sécurisée et que le collier est monté. Contrôler l'aptitude fonctionnelle de la connexion à l'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD) avec l'indicateur visuel de débit. Le clapet noir de l'indicateur visuel de débit ne doit pas être vertical.

A7. Veiller à ce que le tuyau entre le port AGS et la cartouche CONTRAfluran ne forme pas une boucle en U et que l'eau superflue soit éliminée régulièrement. Un système de piège à condensat pour tuyau flexible est disponible en complément. Prenez contact avec le Service clients pour plus d'informations.

A8. Apposer l'étiquette de liste de points de contrôle quotidiens

A9. Indiquer le ou les gaz anesthésiques recueillis en cochant la case adéquate sur le dessus de la cartouche.

A10. Veiller à ce que les signaux des LED de l'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT soient bien visibles depuis la station d'anesthésie

B. Signaux possibles des voyants LED de l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT. Veiller à ce que les LED de l'unité SENSOfluran CONNECT soient visibles depuis la station.

B1. Indication de niveau

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

NOTE: La LED tout au-dessus des LED (rouge) ne s'éclaire pas en état d'utilisation normal.



LED VERTE (fixe, en bas)

Indique que la cartouche CONTRAfluran adsorbe des gaz anesthésiques halogénés évacués de la station d'anesthésie (les autres gaz traversent Le système WAGD et sont éliminés par celui-ci).



LED VERTE/JAUNE (en bas)

Le filtre continue à fonctionner et à filtrer des gaz anesthésiques bien que la cartouche CONTRAfluran soit proche de son état de saturation.



LED JAUNE (en bas)

Le filtre est bientôt saturé mais présente une certaine capacité résiduelle. Une nouvelle cartouche doit être disponible pour remplacement au moment indiqué.

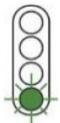


LED clignotante JAUNE + signal sonore répété (en haut)

Le filtre est saturé.

La cartouche de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran doit être changée sans délai.

B2. Indication pendant la période de préchauffage :

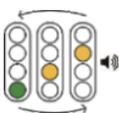


LED VERTE CLIGNOTANTE

Après un changement de cartouche, la LED verte clignote (en bas) indiquant que le capteur est en période de préchauffage. Une fois celle-ci terminée, après 15 minutes, la LED du bas émet une lumière verte continue.

NOTE: La cartouche de capture de gaz **CONTRAfluran** reste fonctionnelle pendant la période de préchauffage.

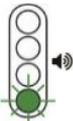
B3. Indications d'erreur :



LED VERTE / JAUNE / JAUNE

3 LED s'allument l'une après l'autre et un signal sonore retentit.

Ceci signifie qu'aucune cartouche n'a été mise en place dans l'unité de contrôle de niveau de remplissage **SENSOfuranc** CONNECT. Mettez en place la cartouche de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran** dans l'unité de contrôle **SENSOfuranc** CONNECT et attendez l'émission de la lumière verte continue.

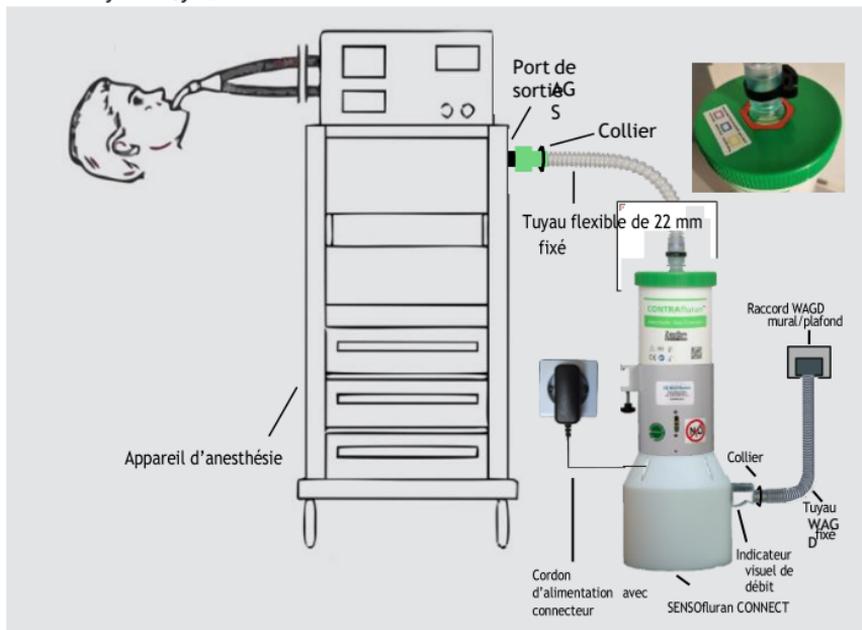


LED VERTE CLIGNOTANTE AVEC SIGNAL SONORE

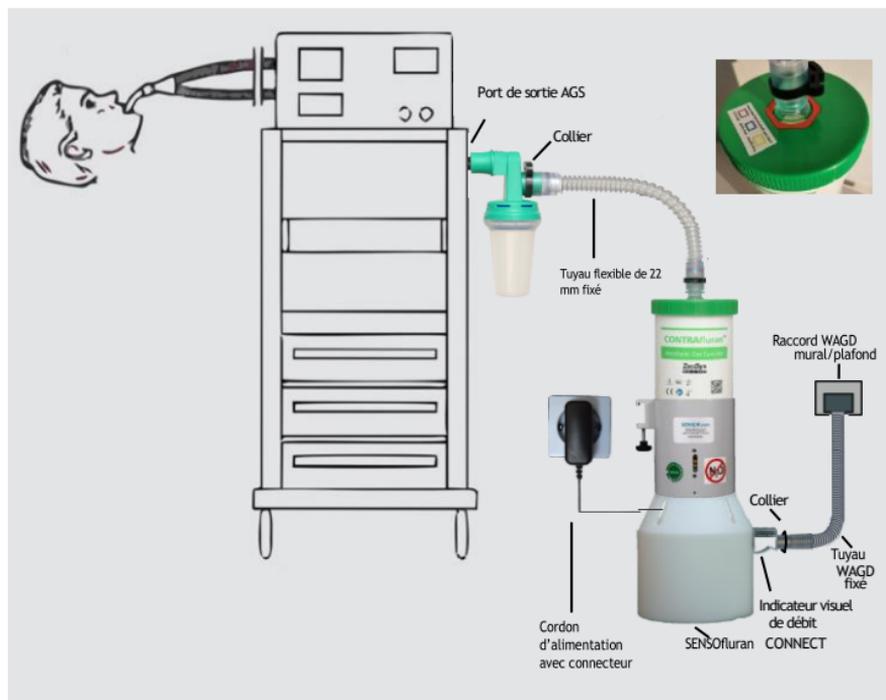
Si la LED clignote et qu'un signal sonore est émis simultanément, c'est que le capteur de gaz est défectueux. Mettez-le hors service et convez de son remplacement avec le Service clients.

5. Domaines d'utilisation du système de capture de gaz anesthésiques **CONTRAfluran**/SENSOfuranc CONNECT dans des unités avec le système d'évacuation des gaz anesthésiques (WAGD)

5.1 Connexion entre port d'évacuation d'AGS et cartouche **CONTRAfluran** par système de raccord de tuyau ZeoSys Medical



5.2 Connection entre port d'évacuation d'AGS et cartouche CONTRAfluran par système de piège à condensat de tuyau ZeoSys Medical



6. Quand et comment remplacer une cartouche CONTRAfluran usée



LED JAUNE (en bas)

Le filtre est bientôt saturé mais présente une certaine capacité résiduelle. Une nouvelle cartouche doit être disponible pour remplacement au moment indiqué.



LED clignotante JAUNE + signal sonore répété (en haut)

Le filtre est saturé.

La cartouche de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran doit être changée sans délai.

Disposer une nouvelle cartouche de capture de gaz anesthésiques CONTRAfluran avec un bouchon de sécurité rouge intact dans l'unité de commande de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT. Casser le sceau de sécurité en dévissant le bouchon rouge (à conserver) de la cartouche CONTRAfluran. La LED verte clignote (en bas), indiquant que le capteur est en phase de préchauffage pendant 15 minutes.

À l'issue de la période de préchauffage, la LED du bas passe en éclairage vert continu.

7. Retour et collecte d'une cartouche CONTRAfluran usée (pleine)

Si possible, revissez le bouchon rouge sur la cartouche de capture de gaz CONTRAfluran usée.

Avant tout stockage et retour, assurez-vous que la surface extérieure de la cartouche CONTRAfluran a bien été essuyée avec un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage à base aqueuse (ZeoSys Medical recommande l'utilisation de lingettes à peroxyde d'hydrogène, concentration de 1 % à 1,5 %).



AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER de nettoyants à base d'alcool ou d'aldéhyde, ceux-ci pouvant endommager le capteur SENSOfluran CONNECT.

- La cartouche doit être placée dans le sachet protecteur zippé, celui-ci étant **bien fermé**.
- Six cartouches usées, **bien protégées dans leurs sachets scellés**, doivent être emballées dans le **carton d'expédition d'origine** et stockées dans un endroit frais, et bien ventilé.
- Avant de retourner des cartouches usées (pleines) à ZeoSys Medical pour la récupération des gaz anesthésiques volatils, veuillez indiquer sur le **carton d'expédition** le nom et l'adresse de votre établissement hospitalier.

8. Maintenance et périodicité d'étalonnage de l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT

Reportez-vous au protocole établi par l'établissement hospitalier pour le nettoyage de la station d'anesthésie afin de déterminer la fréquence de nettoyage de l'unité de contrôle de niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT.

Pour nettoyer la surface de l'unité SENSOfluran CONNECT, essuyer celle-ci avec un chiffon imbibé de peroxyde d'hydrogène (concentration 1 %-1,5 %) ou d'un autre détergent biocide à base aqueuse. **NE PAS UTILISER** d'alcool ou de nettoyants à base d'aldéhyde, ceux-ci endommageant le capteur et impactant négativement la performance de l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT.

MISE EN GARDE : Eviter un "mouillage" excessif à côté des composants électriques ou du capteur pendant le nettoyage ou la désinfection ! N'utiliser que des chiffons non imbibés d'alcool !

Laisser sécher pendant au moins 10 minutes avant de remettre l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT en service.

Veuillez au remplacement régulier du système de tuyau transparent et du système de piège à condensat ZeoSys Medical conformément au protocole hospitalier, un renouvellement au minimum tous les 3 mois est toutefois recommandé.

L'unité de capteur de gaz comprise dans l'unité de contrôle de niveau SENSOfluran CONNECT doit être ré-étalonnée tous les **12 mois**. Cet étalonnage ne peut être effectué que par ZeoSys Medical GmbH. Veuillez consulter l'**autocollant** indiquant la date de ré-étalonnage, apposé sur le côté de l'unité de contrôle SENSOfluran CONNECT. Pour obtenir une unité nouvellement étalonnée, veuillez prendre contact avec le Service clients au moins 1 mois avant la date d'expiration.

9. Technical data

CONTRAfluran Anesthetic gas canister	Product-class according to EU MDR	Class 1
	Temperature	Operation: +5°C to +35°C Storage: -5°C to +35°C
	Relative humidity	Operation: to 70% Storage: to 70%
	Storage capacity	Approx. 400g
	Flow-Resistance (at 60 l LPM flow-rate air)	2,3 [hPa]
	Height	21 cm
	Diameter	12 cm
	Weight	Approx. 1000 g
	Volume	2 liters
	SENSOfuran CONNECT Fill level control unit	External material
Temperature		+5°C to +35°C
Voltage		Power supply 100V-240V AC / 47-63Hz Output 6,0V DC Power consumption approx: 6W
Weight		Approx. 1400g
Gas sensor circuit board		(50x55x20) mm
Circuit board coating		Bectron MR 3404
External wall mains power adapter		GSM06E06 -P1J; GEM06 i6-P1J

Products	Art.-Nr.
StarterKit CONNECT EU	Zeo000173
SENSOfuran CONNECT EU	Zeo000073
StarterKit CONNECT US	Zeo000175
SENSOfuran CONNECT US	Zeo000075
CONTRAfluran™ Anaesthetic gas canister	Zeo000100
Power supply unit	Zeo000053
Flexible Hose 0.3m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000181
Flexible Hose 0.4m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000182
Flexible Hose 0.5m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000183
Flexible Hose 0.6m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000184
Flexible Hose 0.8m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000185
Flexible Hose 1m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000186
Flexible Hose 1.2m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000187
Flexible Hose 1.5m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000188
Flexible Hose 1.8m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000189
Flexible Hose 2m with Watertrap (30M-30M)	Zeo000190
Flexible Hose 0.3m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000191
Flexible Hose 0.4m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000192
Flexible Hose 0.5m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000193
Flexible Hose 0.6m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000194

Products	Art.-Nr.
Flexible Hose 0.8m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000195
Flexible Hose 1m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000196
Flexible Hose 1.2m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000197
Flexible Hose 1.5m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000198
Flexible Hose 1.8m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000199
Flexible Hose 2m with Watertrap (30F-30M)	Zeo000200
Flexible Hose 0.3m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000201
Flexible Hose 0.4m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000202
Flexible Hose 0.5m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000203
Flexible Hose 0.6m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000204
Flexible Hose 0.8m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000205
Flexible Hose 1m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000206
Flexible Hose 1.2m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000207
Flexible Hose 1.5m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000208
Flexible Hose 1.8m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000209
Flexible Hose 2m with Watertrap (22F-30M)	Zeo000210
Flexible Hose 0.3m (30M-30M)	Zeo000211
Flexible Hose 0.4m (30M-30M)	Zeo000212
Flexible Hose 0.5m (30M-30M)	Zeo000213
Flexible Hose 0.6m (30M-30M)	Zeo000214
Flexible Hose 0.8m (30M-30M)	Zeo000215
Flexible Hose 1m (30M-30M)	Zeo000216
Flexible Hose 1.2m (30M-30M)	Zeo000217
Flexible Hose 1.5m (30M-30M)	Zeo000218
Flexible Hose 1.8m (30M-30M)	Zeo000219
Flexible Hose 2m (30M-30M)	Zeo000220
Flexible Hose 0.3m (30F-30M)	Zeo000221
Flexible Hose 0.4m (30F-30M)	Zeo000222
Flexible Hose 0.5m (30F-30M)	Zeo000223
Flexible Hose 0.6m (30F-30M)	Zeo000224
Flexible Hose 0.8m (30F-30M)	Zeo000225
Flexible Hose 1m (30F-30M)	Zeo000226
Flexible Hose 1.2m (30F-30M)	Zeo000227
Flexible Hose 1.5m (30F-30M)	Zeo000228

Products	Art.-Nr.
Flexible Hose 1.8m (30F-30M)	Zeo000229
Flexible Hose 2m (30F-30M)	Zeo000230
Flexible Hose 0.3m (22F-30M)	Zeo000231
Flexible Hose 0.4m (22F-30M)	Zeo000232
Flexible Hose 0.5m (22F-30M)	Zeo000233
Flexible Hose 0.6m (22F-30M)	Zeo000234
Flexible Hose 0.8m (22F-30M)	Zeo000235
Flexible Hose 1m (22F-30M)	Zeo000236
Flexible Hose 1.2m (22F-30M)	Zeo000237
Flexible Hose 1.5m (22F-30M)	Zeo000238
Flexible Hose 1.8m (22F-30M)	Zeo000239
Flexible Hose 2m (22F-30M)	Zeo000240

Déclaration du fabricant

Classifications applicables selon la norme CEI 60601-1, Clause 6 :

Classification	
Protection contre les chocs électriques	Classe II
Adaptation à un environnement riche en oxygène (supérieur à 25 % pour des pressions ambiantes jusqu'à 110 kPa)	Adapté
Mode de fonctionnement	Continu

Conformité CEM

Le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** est conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2014+AMD1:2020. Cependant, des précautions particulières concernant la norme CEM doivent être prises pour tous les appareils électromédicaux.



AVERTISSEMENT : l'utilisation du **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT** et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran CONNECT**, y compris les câbles spécifiés par Baxter. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

REMARQUE : le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran** peut afficher des indications incohérentes du niveau de remplissage du filtre en présence de perturbations EM (par ex, équipement chirurgical à haute fréquence). Une fois que ces perturbations EM s'arrêtent, le **dispositif de contrôle du niveau de remplissage SENSOfluran** fonctionnera comme prévu.

Émissions et immunité

Tableau 1 - Limites d'émission et conformité

Phénomène	Limites d'émission	Conformité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1, Classe B

Tableau 2 - Niveaux de test d'immunité (accès par l'enveloppe)

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées	IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir Tableau 3
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	Voir Tableau 4

Tableau 3 - Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	Fréquence ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704- 787	LTE Bande 13,17	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800- 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bande 5	Impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Bande 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 LTE Bande 7	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 (a/n)	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

Tableau 4 - Niveaux de test - Champs magnétiques de proximité

Fréquence de test	Modulation	Niveau d'immunité (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsion 50 kHz	7,5

Tableau 5 - Niveaux de test d'immunité (port c.a.)

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité
Transitoires/salves électriques rapides	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surintensions Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surintensions Ligne au sol	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle

Remarque : U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.

10. Customer service

In the case of a malfunction of any product, please contact our customer service.

You can reach our customer service as follows:

Region	Customer Service ZeoSys Medical	Customer Service Baxter
Germany, Austria & Switzerland	<p>ZeoSys Medical GmbH Im Biotechnologiepark 9 14943 Luckenwalde Telephone: +49 -3371 -4039 -914/ -915 Fax: +49-3371 -4059444 E-Mail: info@zeosys.de</p> 	<p>AU Kundenservice: E-Mail: kunden_austria@baxter.com Telephone: 0043 -1-71120 -0 FAX: 0043 -1-71120 -245240</p> <p>DE Kundenservice:</p> <p>E-Mail: kundenservice_hospital_de@baxter.com Telephone: 0800 -7235636 Fax: 0800 -1010619</p> 

Region	Customer Service Baxter
UK & Ireland	<p>UK Customer Services: Email: services@baxter.com Telephone: 0800 0289 881</p> <p>IE Customer Services: Email: shs_customer_services_Dublin@baxter.com Telephone: +353 1206 5500</p>
France & BeLUX	<p>FR Service Clients: Telephone : 01.34.61.51.25 Fax : 01.34.61.53.95 E-Mail : serviceclientele_france@baxter.com</p> <p>BE Klantenservice: E-Mail : Customerservice_bedux@baxter.com T +32 (0)2 3868870</p>
Italy	<p>Customer Service Hospital: E-Mail: cs_italyosp@baxter.com Telefono: 800 77 22 33 Fax: 800 55 33 66</p>
Spain	<p>ES SERVICIO CLIENTE: E-Mail: atencion_clientes@baxter.com Telefono: 902 20 04 40 Fax: 902 20 04 41</p>
Portugal	<p>PT Atendimento ao Cliente: E Mail: apoioaocliente@baxter.com Telephone: 219 252 559 Fax: 219 252 579</p>
BeLux & Netherlands	<p>BE Klantenservice: E-Mail: Customerservice.belux@baxter.com Telefoon: +32 (0)2 3868870</p> <p>NL Klantenservice: E-Mail: Utrecht_customerservice@baxter.com Telefoon: +31 (0) 302488800</p>
Denmark	<p>BE Kundenservice: E-Mail: Kundenservice.denmark@baxter.com Telefon: 80 30 01 41</p>
Finland	<p>FN Asiakaspalvelu: Email: asiakaspalvelu@baxter.com Puhelin: 0800 144 233</p>
Norway	<p>NO Kundenservice: E-Mail: Kundenservice_NO@baxter.com Telefonen: 800 33 313</p>
Sweden	<p>SK Kundenservice E-mail: Kundenservice_sverige@baxter.com Telefon: 020 788 115</p>
Greece	<p>GR Εξυπηρέτηση πελατών Email: philippos_michaillidis@baxter.com Τηλέφωνο: +30 (690) 8394979</p>