

Instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso contienen información sobre el sistema **CONTRAfluran™**, que consiste en el cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran™**, la unidad del nivel de llenado **SENSOfuran™** y los componentes relacionados.



Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de realizar la instalación y el uso del sistema **CONTRAfluran™. Las instrucciones de uso son uno de los componentes del producto y deben mantenerse siempre junto a los dispositivos, para que el personal que utiliza el producto pueda acceder a ellas en cualquier momento.**



ADVERTENCIA: NO USAR con óxido nitroso. El **CONTRAfluran™ NO PUEDE adsorber el óxido nitroso.**

Contenido

1. ¿Qué es **CONTRAfluran™** y **SENSOfuran™**?
2. Uso correcto
3. Instrucciones de seguridad para la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran™**
4. Transporte, almacenamiento y funcionamiento del cartucho para el gas anestésico **CONTRAfluran™** y la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran™**
 - 4.1. Transporte
 - 4.2. Almacenamiento
 - 4.3. Funcionamiento
5. Áreas de aplicación del sistema **CONTRAfluran™**
 - 5.1. Aplicación en zonas de trabajo que cuenten con un sistema de extracción de gases
 - 5.2. Aplicación en unidades de cuidados intensivos y zonas de tratamiento ambulatorio
 - 5.3. Aplicación con el sistema AnaConDa
6. ¿Qué debe tenerse en cuenta durante la conexión del cartucho?
7. Devolución y eliminación del cartucho para el gas anestésico **CONTRAfluran™**
8. Intervalo de mantenimiento y calibración de la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran™**
9. Datos técnicos
10. Atención al cliente

1. ¿Qué son CONTRAfluran™ y SENSOfluran™?

Es una tecnología nueva e innovadora protegida por patentes internacionales y otras solicitudes de patentes en las que los gases anestésicos halogenados (como el sevoflurano, el desflurano y se adsorben por completo para separarlos del aire el isoflurano) espirado por un paciente. El cartucho para gas anestésico **CONTRAfluran™** contiene un material adsorbente exclusivo, caracterizado por propiedades fisicoquímicas muy especiales y controladas, como la estructura granular, la porosidad y la superficie de contacto. El material adsorbente es sumamente selectivo y eficaz para etener los gases anestésicos halogenados volátiles que pasan a través del cartucho. **SENSOfuran™** es un soporte para cartuchos que cuenta con un sensor para controlar el nivel de llenado del cartucho. **SENSOfuran™** indica cuándo está lleno el cartucho y cuándo debe cambiarse. **ADVERTENCIA! NO utilice el sistema con óxido nítrico, ya que no puede adsorberlo. CONTRAfluran™ y SENSOfluran™ deben utilizarse exclusivamente con sevoflurano, desflurano e isoflurano.**

2. Uso correcto

El cartucho para el gas anestésico **CONTRAflura™** está diseñado para retirar gases halogenados (p. ej., sevoflurano, desflurano e isoflurano) de quirófanos, unidades de cuidados intensivos y áreas de tratamiento tanto ambulatorio como unidades móviles, independientemente del tipo de sistema de extracción de gases utilizado. El cartucho para el gas anestésico **CONTRAfluran™** está diseñado exclusivamente para estas aplicaciones. La unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran™** solo debe utilizarse junto con el cartucho para el gas anestésico **CONTRAfluran™** durante la sedación y la intervención de pacientes en los que se utilizan anestésicos volátiles. **CONTRAfluran™** y **SENSOfuran™** no se deben utilizar con óxido nítrico u otros gases anestésicos. Tenga en cuenta que la botella y la unidad de control del nivel de llenado solo deben ser utilizadas por personal cualificado.

El cumplimiento estricto de las especificaciones incluidas en estas instrucciones de uso puede garantizar el uso seguro y eficaz del sistema **CONTRAfluran™**. Únicamente debe utilizarse el conector ZeoSys suministrado u otros conectores que permitan un cierre hermético en el puerto de entrada de 22 mm de DI. ZeoSys GmbH o sus representantes autorizados no aceptarán ninguna responsabilidad por daños causados por un uso incorrecto o no razonable del cartucho y de su unidad de control del nivel de llenado.

3. Instrucciones de seguridad para la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™



Las siguientes instrucciones de seguridad deben seguirse siempre durante el uso, y para todas las tareas de mantenimiento y reparación realizadas en el dispositivo.

El incumplimiento de estas instrucciones de seguridad puede suponer un peligro para el personal y daños en el dispositivo.

- El dispositivo no debe abrirse ni modificarse. La sustitución de componentes y otros cambios deben ser realizados por personal cualificado.
- El dispositivo debe utilizarse en un intervalo de temperaturas de +5 °C a +35 °C.
- El dispositivo debe conectarse a la unidad de fuente de alimentación correspondiente suministrada. Está diseñado para un voltaje de funcionamiento de 100 V - 240 V CA / 47 - 63 Hz.
- Debe tenerse cuidado al instalar y utilizar el dispositivo en un área con una exposición importante a materiales explosivos o combustibles.
- Los dispositivos dañados, inutilizables o defectuosos deben dejar de utilizarse y protegerse para evitar el uso no autorizado. Estos dispositivos deben devolverse de inmediato a Zeosys para su sustitución.
- **SENSOfuran™** y **CONTRAfluran™** no contienen piezas de componentes que el usuario pueda reparar, y deben devolverse de inmediato a Zeosys para su reparación o sustitución.

4. Transporte, almacenamiento y uso del filtro CONTRAfluran™ y la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™

En esta sección se describe el transporte, almacenamiento y uso del cartucho para el gas anestésico CONTRAfluran™ y la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™.

Para asegurarse de que el cartucho funcione correctamente y garantizar la seguridad, es indispensable seguir todos los procedimientos de aplicación recomendados.

4.1 Transporte

Durante el transporte del sistema CONTRAfluran™ deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La caja de transporte debe transportarse con la etiqueta que muestra el lado correcto hacia arriba.
- La caja no debe apoyarse sobre la parte superior ni sobre un lateral.
- Abra con cuidado la caja por la parte superior, evitando dañar el contenido.
- Conserve la caja original y las bolsas con cierre zip para el transporte de retorno.

4.2 Almacenamiento

Para el almacenamiento de los cartuchos para el gas anestésico CONTRAfluran™ o las unidades de control del nivel de líquido SENSOfluran™ nuevas que no se estén utilizando en ese momento, tenga en cuenta lo siguiente:

- La caja de transporte debe almacenarse con la etiqueta que muestra el lado correcto hacia arriba.
- El material de embalaje, incluida la caja de transporte, las bolsas con cierre zip y las tapas rojas deben conservarse para la devolución de los cartuchos.
- Almacenar en un lugar seco y sin polvo.

4.3 Funcionamiento

Antes de utilizar el cartucho, asegúrese de que dispone de todos los componentes necesarios para su uso correcto. Esto incluye:

- El cartucho para el gas anestésico CONTRAfluran™
- La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™
- Accesorios: conector flexible ISO 22 y adaptadores de uso con diferentes puertos de salida de gases

A1. Apriete de forma segura la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™ al rail del respirador/equipo de gases anestésicos.



A2. Conecte el adaptador de red a la entrada situada en la parte inferior de la unidad de control del nivel de llenado y conéctelo a una toma de corriente de pared.



La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™ entrará en modo de autodiagnóstico, que consiste en:

- una breve prueba visual y acústica:
 - se encienden los 4 LED y la señal acústica suena durante 1 segundo
- una prueba de la barrera de luz infrarroja:
 - el LED rojo se enciende durante 10 segundos. Si se detecta un objeto, también se iluminará el LED verde.
 - después, la luz verde alterna entre continua e intermitente durante aproximadamente 5 minutos, hasta que el sensor está listo para utilizarse.

Quite y guarde la tapa roja:

Necesitará de nuevo la tapa guardada para tapan el cartucho para el gas anestésico CONTRAfluran™ usado. la válvula de salida de gases de espiración del respirador Conecte la botella de gas anestésico CONTRAfluran™ a mediante el conector flexible. Las siguientes imágenes muestran los pasos necesarios para ajustar el filtro a la válvula de salida de gases espirados.

A3. Quite y conserve la tapa de cierre hermético del cartucho.



A4. Conecte el conector flexible al cartucho.



A5. Escriba el gas anestésico que se va a utilizar en la pegatina superior del cartucho.

B. Conecte la fuente de alimentación al conector adecuado, situado en la parte inferior de la unidad de control del nivel de llenado, y después conéctela a una toma de corriente.

LED verde intermitente: el cartucho está colocado correctamente y el dispositivo está en una fase breve de calentamiento. Al cabo de aproximadamente 5 minutos, el dispositivo pasará al modo de medición y los LED se encenderán de forma permanente.



Los LED de diferentes colores (verde, amarillo, rojo) del dispositivo indican la calidad del gas de salida filtrado y el nivel de llenado del cartucho.

- LED VERDE (inferior):
El filtro atrapa el gas espirado y tiene suficiente capacidad libre.
- LED AMARILLO (anterior al inferior):
La capacidad del cartucho está disminuyendo. No obstante, la concentración del gas anestésico en el aire de salida filtrado está dentro de los valores MAK aceptados. Se recomienda cambiar el cartucho cuando se encienda el segundo LED amarillo.
- DOS LED AMARILLOS (dos del medio):
El filtro está llegando a su capacidad máxima. Debe cambiar el cartucho lo antes posible.
- LED ROJO (superior):
Se ha alcanzado la capacidad máxima del filtro. Es necesario cambiar el cartucho.

Mensaje de error:

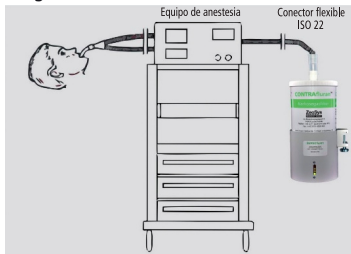
- Si se encienden los 4 LED uno tras otro, esto indica que no se ha colocado un cartucho en la unidad SensoFlura™. Coloque un cartucho en la unidad SensoFluran™ y espere a que se encienda la luz verde continua.

⚠ Después de cambiar un cartucho, el LED verde (inferior) parpadeará, lo cual indica que el sensor está en fase de arranque. Una vez terminado el tiempo de arranque, la luz verde volverá a ser permanente. NOTA: El sistema es aceptable para su uso durante la fase de arranque del nuevo cartucho.

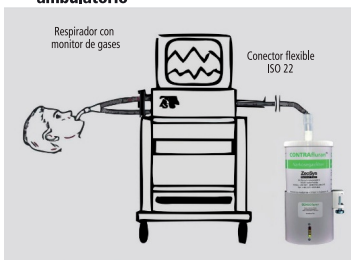
- Si se encienden simultáneamente los LED ROJO (inferior) y verde (inferior), y suena una señal de advertencia, significa que el sensor del gas está defectuoso. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para la sustitución del sensor.

5. Áreas de aplicación del sistema **CONTRAfluran™**

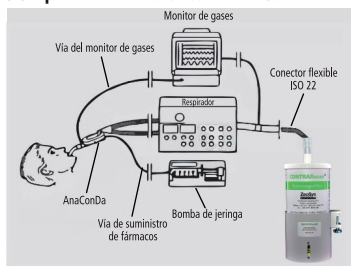
5.1 Aplicación en zonas de trabajo que cuenten con un sistema de extracción de gases



5.2 Aplicación en unidades de cuidados intensivos y zonas de tratamiento ambulatorio



5.3 Aplicación con el sistema AnaConDa



6. ¿Cuándo debe cambiarse la botella?

- Se recomienda cambiar el filtro cuando se encienda el segundo LED amarillo.
- El cartucho usado debe marcarse claramente para evitar que vuelva a utilizarse.

7. Devolución del cartucho con el gas anestésico **CONTRAfluran™**

- Cierre el cartucho usado con la tapa roja de cierre hermético. Marque el cartucho como usada.
- Para reducir la transmisión de microbios o virus antes del almacenamiento y del retorno, debe limpiarse la superficie exterior del cartucho **CONTRAfluran™** con un paño humedecido con un limpiador a base de agua (se recomienda utilizar toallitas de peróxido de hidrógeno, a una concentración de 1-1,5 %).

NO USE limpiadores con alcohol o a base de aldehídos, ya que afectarán al funcionamiento de la unidad **SENSOfuran™**.

- Debe colocar el cartucho en la bolsa con cierre zip protectora y sellarlo de manera segura.
- Debe guardar seis filtros usados con sus respectivas bolsas con cierre zip en la caja de transporte original y almacenarlos en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

8. Intervalo de mantenimiento y calibración de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™

Siga el protocolo de limpieza habitual del hospital para el carro de anestesia para determinar la frecuencia de limpieza de la unidad SENSOfluran™.

Para limpiar la superficie de la unidad SENSOfluran™, límpiela con un paño humedecido con peróxido de hidrógeno (al 1-1,5 %) o un detergente acuoso. NO USE limpiadores con alcohol o que contengan aldehídos, ya que afectarán al funcionamiento de la unidad SENSOfluran™.

PRECAUCIÓN: Evite mojar la unidad eléctrica o el sensor mientras limpia o desinfecta.

Déjela expuesta y secándose durante 10 minutos antes de volver a poner en funcionamiento la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran™.

La unidad eléctrica interna de SENSOfluran™ debe recalibrarse cada 12 meses. Consulte la pegatina que indica la fecha de recalibración en la unidad SensoFluran™. En el caso de una unidad recién calibrada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente antes de la fecha de caducidad.

9. Datos técnicos

CONTRAfluran™ Cartucho para gas anestésico		Clase 1
	Temperatura	Funcionamiento: +5 °C a +35 °C Almacenamiento: De -5 °C a +35 °C
	Humedad relativa	Funcionamiento: hasta el 70 % Almacenamiento: hasta el 70 %
	Capacidad de almacenamiento	Aprox. 400 g
	Resistencia al flujo	≤ 0,15 mbar
	Altura	19 cm
	Diámetro	12 cm
	Peso	Aprox. 1000 g
	Volumen	2 l
SENSOfuran™ - Unidad de control del nivel de llenado	Material externo	Aluminium enduit de poudre
	Temperatura	+5 °C a +35 °C
	Voltaje	Fuente de alimentación (Europa) 100 V - 240 V CA / 47-63 Hz Salida 6,0 V CC Consumo de energía aprox.: 6 W
	Poids	Aprox. 700 g
	medidas del circuito impreso	(50x55x20) mm
	circuito impreso con resina de fusión	Bectron MR 3404
	fuelle de alimentación de pared externa	ATM006T-W060E; GSM06E06-P1J; GEM06106-P1J

Productos	REF
Kit de puesta en marcha	Zeo000040
Circuito electrónico	Zeo000042
Cartucho para gas anestésico CONTRAfluran™	Zeo000050
Soporte estándar (sin unidad de control del nivel de llenado)	Zeo000051
Soporte con la unidad de control del nivel de llenado SENSOfuran™	Zeo000052
Unidad de fuente de alimentación	Zeo000053
Conector flexible de 22 mm (puerto de 17 cm)	Zeo000060
Conector flexible de 22 mm (puerto de 40 cm)	1574000
Conector flexible de 6 mm (180 cm de largo)	Zeo000062
Conector de 22 mm (E/I), con puerto de 6 mm	Zeo000066
Conector 22M - 30F	1971000
Conector 22M - 30M	1970000
Conector 22M - 22F	1961000
Unión en Y: 22 mm (E)/15 mm (I)/22 mm (E), 22 mm (E)	Zeo000069

10. Atención al cliente

En caso de mal funcionamiento de cualquier producto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Atención al cliente ZeoSys Medical		Atención al cliente Fa. Baxter	
Alemania, Austria y Suiza	ZeoSys Medical GmbH Teléfono: +49-3371-4039-914/-915 Fax: +49-3371-4059444 Correo electrónico: info@zeosys.de 	Servicio de atención al cliente en Austria: Correo electrónico: kunden_austria@baxter.com Teléfono: 0043-1-71120-0 Fax: 0043-1-71120-2452420 DE Kundenservice: Correo electrónico: kundenservice_hospital_de@baxter.com Teléfono: 0800-7235636 FAX: 0800-1010619	CH Kundenservice: Correo electrónico: Service@baxter.com Teléfono: +41 800 820 860 

Atención al cliente Fa. Baxter	
Reino Unido e Irlanda	Atención al cliente en Reino Unido: Correo electrónico: service@baxter.com Teléfono: 08000 289 881 IE Customer Service: Correo electrónico: shs_customer_services_Dublin@baxter.com Teléfono: +353 1206 5500
Francia y Benelux	FR Service Clients: Teléfono: 01.34.61.51.25 Fax: 01.34.61.53.95 Correo electrónico: serviceclientefrance@baxter.com BE Klantenservice: Correo electrónico: Customerservice.belux@baxter.com T +32(0)2 386 88 70
Italia	Customer Service Hospital: Correo electrónico: cs_italyosp@baxter.com Teléfono: 800 77 22 33 Fax: 800 55 33 66
España	ES SERVICIO AL CLIENTE: Correo electrónico: atencion_clientes@baxter.com Teléfono: 902 20 04 40 Fax: 902 20 04 41
Portugal	PT Atendimento ao Cliente: Correo electrónico: apoioaocliente@baxter.com Teléfono: 219 252 559 Fax: 219 252 579
Benelux y Países Bajos	BE Klantenservice: Correo electrónico: Customerservice.belux@baxter.com Teléfono: +32 (0) 2 386 88 70 NL Klantenservice: Correo electrónico: Utrecht.customerservice@baxter.com Teléfono: +31 (0) 30 2488800
Dinamarca	DK Kundeservice: E-Mail: Kundeservice_denmark@baxter.com Teléfono: 80 30 01 41
Finlandia	FN Asiakaspalvelu: Correo electrónico: asiakaspalvelu@baxter.com Puhelin: 0800 144 233
Noruega	NO Kundeservice: Correo electrónico: Kundeservice_NO@baxter.com Telefonen: 800 33 313
Suecia	SE Kundservice Correo electrónico: Kundservice_sverige@baxter.com Teléfono: 020 788 115
Grecia	GR Εξυπηρέτηση πελατών Correo electrónico: philippos_michailidis@baxter.com Τηλέφωνο: +30 (690) 8394979
Canadá	Canadian Service Clients: Teléfono: 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,