

Instruções de utilização

Estas instruções de utilização contêm informação sobre o sistema **CONTRAfluran™**, consiste num coletor de gás anestésico - **CONTRAfluran™**, unidade de controlo do nível de enchimento - **SENSOfuran™** e componentes associados.



Leia atentamente as instruções de utilização antes de efetuar a instalação e de utilizar o sistema **CONTRAfluran™. As instruções de utilização são um dos componentes do produto e devem ser guardadas junto dos dispositivos, para que sejam de fácil acesso aos utilizadores do sistema.**



AVISO: NÃO USAR com óxido nítrico. O **CONTRAfluran™ NÃO adsorve óxido nítrico.**

Índice

1. O que é o **CONTRAfluran™** e o que é o **SENSOfuran™**?
2. Utilização adequada
3. Instruções de segurança para a unidade de controlo do nível de enchimento **SENSOfuran™**
4. Transporte, armazenamento e utilização do coletor de gás anestésico **CONTRAfluran™** e da unidade de controlo do nível de enchimento **SENSOfuran™**
 - 4.1. Transporte
 - 4.2. Armazenamento
 - 4.3. Utilização
5. Áreas de aplicação dos sistemas **CONTRAfluran™**
 - 5.1. Aplicação em blocos operatórios com dispositivo de exaustão de gases
 - 5.2. Aplicação em unidades de cuidados intensivos e em áreas de tratamento ambulatorio
 - 5.3. Aplicação com o sistema AnaConDa
6. O que ter em consideração durante a utilização do coletor?
7. Devolução e eliminação do coletor de gás anestésico **CONTRAfluran™**
8. Intervalo de manutenção e calibração da unidade de controlo do nível de enchimento **SENSOfuran™**
9. Dados técnicos
10. Apoio a clientes

1. O que é o **CONTRAfluran™** e o que é o **SENSOfuran™**?

CONTRAfluran™ é uma tecnologia nova, inovadora, protegida por patentes internacionais e outros registros de patentes na qual os gases anestésicos inalatórios halocarbonetos fluoretados são completamente adsorvidos do ar exalado pelo doente. O coletor de gás anestésico **CONTRAfluran™** é um dispositivo especializado que contém um material adsorvente único, que se caracteriza pelas suas propriedades físicas e químicas altamente especializadas e controladas, tais como a estrutura, a porosidade e a área de superfície dos grânulos. O adsorvente é altamente seletivo e eficaz na retenção de gases anestésicos halocarbonetos fluoretados voláteis, que passam pelo coletor.

SENSOfuran™ é um suporte do coletor equipado com um sensor para monitorizar o nível de enchimento do coletor. **SENSOfuran™** indica quando o coletor está cheio e necessita de ser substituído.

AVISO! Este sistema NÃO se destina a ser utilizado com óxido nítrico e não pode adsorver óxido nítrico. **CONTRAfluran™ e **SENSOfuran™** apenas são indicados para utilização com sevoflurano, desflurano e isoflurano.**

2. Utilização adequada

O coletor de gás anestésico **CONTRAfluran™** destina-se a remover halocarbonetos fluoretados (tais como o sevoflurano, o desflurano e o isoflurano) em blocos operatórios e unidades de cuidados intensivos, bem como áreas de tratamento móvel e de ambulatório, independentemente do tipo de dispositivo de exaustão de gases utilizado. O coletor de gás anestésico **CONTRAfluran™** foi concebido exclusivamente para estas aplicações.

A unidade de controlo do nível de enchimento **SENSOfuran™** apenas pode ser utilizada em combinação com o coletor de gás anestésico **CONTRAfluran™** durante a sedação e a operação de pacientes utilizando anestésicos voláteis. **CONTRAfluran™** e **SENSOfuran™** não se destinam a ser utilizados com óxido nítrico ou outros gases anestésicos! Note que o coletor e a unidade de controlo

do nível de enchimento só podem ser utilizados por pessoal qualificado.

É necessário o estrito cumprimento das especificações constantes destas instruções de utilização para garantir a utilização segura e eficiente do sistema **CONTRAfluran™**. Só se deve utilizar o tubo fornecido pela ZeoSys ou outros conectores que formem uma selagem eficaz com a porta de entrada de 22 mm de DI. A ZeoSys GmbH ou os seus representantes autorizados não têm qualquer obrigação nem responsabilidade por danos causados pela utilização incorreta ou insensata do coletor, bem como da respetiva unidade de controlo do nível de enchimento.

3. Instruções de segurança para a unidade de controlo do nível de enchimento **SENSOfuran™**



As instruções de segurança seguintes têm de ser sempre cumpridas durante a utilização, bem como em todo o trabalho de manutenção e reparação realizado neste dispositivo.

A falta de cumprimento destas instruções de segurança pode pôr em perigo o pessoal que utiliza o dispositivo e danificar o dispositivo!

- O dispositivo não pode ser aberto e não podem ser feitas quaisquer modificações. A troca de componentes, bem como outras alterações, têm de ser efetuadas por pessoal qualificado.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado no intervalo de temperatura de +5 °C a +35 °C.
- O dispositivo tem de ser ligado à fonte de alimentação fornecida. Foi concebido para uma tensão de funcionamento de 100 V-240 V CA/47 Hz-63 Hz.
- Deve ter-se cuidado ao instalar e utilizar o dispositivo numa área em que ocorra exposição significativa a materiais explosivos e/ou combustíveis.
- Dispositivos danificados, inoperáveis ou com defeito devem ser retirados de utilização e protegidos de utilização não autorizada. Devolva todos esses dispositivos à Zeosys imediatamente para substituição.
- **SENSOfuran™** e **CONTRAfluran™** não contém partes de componentes passíveis de ser reparadas pelo utilizador e devem ser imediatamente devolvidas à Zeosys para reparação e/ou substituição.

4. Transporte, armazenamento e utilização do coletor de gás anestésico CONTRAfluran™ e da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™

Esta secção descreve o transporte, o armazenamento e a utilização do coletor de gás anestésico CONTRAfluran™ e da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™.

Para garantir um desempenho eficaz do coletor e para ajudar a manter a sua segurança, assegure-se de que cumpre todos procedimentos recomendados.

4.1. Transporte

Durante o transporte do sistema CONTRAfluran™ devem ser considerados os seguintes pontos:

- A caixa de transporte deve ser transportada com a etiqueta com o lado correto para cima.
- A caixa de transporte não deve ser colocada virada ao contrário nem sobre os lados.
- Abra cuidadosamente a caixa de transporte pela parte de cima, para evitar danificar a caixa de cartão.
- Guarde a embalagem original e os sacos com fecho protetor para o transporte de devolução.

4.2. Armazenamento

Para armazenamento de novos coletores de gás anestésico CONTRAfluran™ e da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™ que não estejam a ser utilizados, tenha atenção ao seguinte:

- A caixa de transporte deve ser armazenada com a etiqueta com o lado correto para cima.
- O material de acondicionamento, que inclui a caixa de transporte, os sacos com fecho e as tampas vermelhas, deve ser guardado para a devolução dos coletores.
- Armazene numa sala com ambiente seco e sem pó.

4.3. Utilização

Antes de utilizar o coletor, certifique-se de que todos os componentes necessários para utilização correta estão disponíveis. Tal inclui:

- Coletor de gás anestésico CONTRAfluran™
- Unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™
- Acessórios: tubo flexível ISO 22 e adaptadores para utilização com diferentes portas de exaustão de gases

A1. Fixe de forma segura a unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™ à calha do dispositivo respiratório/equipamento de gás anestésico.



A2. Ligue o adaptador de corrente elétrica à tomada existente na parte inferior da unidade de controlo do nível de enchimento e a uma tomada elétrica de parede.



A unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™ está agora em modo de autodiagnóstico, que consiste:

- num breve teste visual e acústico:
 - todos os 4 LED acendem e um sinal acústico é emitido durante 1 segundo
- num teste da barreira de luz infravermelha:
 - o LED vermelho acende durante 10 segundos. Se existir um objeto detetado, o LED verde é também iluminado.
 - depois disso, a luz verde fica fixa e pisca de forma repetitiva durante cerca de 5 minutos até o sensor estar pronto para ser utilizado.

Remova a tampa vermelha e guarde-a:

A tampa guardada é necessária para voltar a tapar o coletor de gás anestésico CONTRAfluran™ usado. Ligue o coletor de gás anestésico CONTRAfluran™ à válvula de saída para gases exalados do dispositivo respiratório através de um tubo flexível. As imagens seguintes mostram os passos necessários para ligar o filtro à válvula de saída dos gases exalados.

A3. Remova a tampa do coletor e guarde-a.



A4. Ligue o tubo flexível ao coletor.



A5. Registe o gás anestésico a ser utilizado na etiqueta superior do coletor.

B. Ligue a fonte de alimentação no local adequado, que se encontra no lado inferior da unidade de controlo do nível de enchimento, e ligue-a a uma tomada elétrica.

LED verde intermitente: O coletor é inserido corretamente e o dispositivo encontra-se numa breve fase de aquecimento. Após aproximadamente 5 min, o dispositivo muda para o modo de medição e o LED acende fixamente.



Os LEDs de diferentes cores (verde, amarelo e vermelho) do dispositivo indicam a qualidade dos gases de saída filtrados e, por conseguinte, o nível de enchimento do coletor.

- LED VERDE (inferior):
O filtro captura os gases exalados e tem capacidade livre suficiente.
- LED AMARELO (segundo a contar de baixo):
A capacidade do coletor diminui. No entanto, a concentração do gás anestésico no ar exalado filtrado mantém-se nos valores MAK aceites. Recomenda-se que o coletor seja trocado quando o segundo LED amarelo acender.
- DOIS LEDS AMARELOS (dois da parte média):
A capacidade máxima do filtro aproxima-se. O coletor deve ser substituído assim que possível.
- LED VERMELHO (superior):
A capacidade máxima do filtro foi alcançada. O coletor tem de ser substituído.

Mensagem de erro:

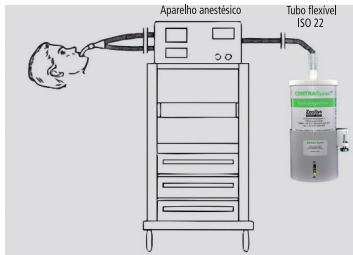
- Se todos os 4 LED acenderem um após o outro, isto indica que não foi colocado um coletor na unidade SENSOfuran™. Coloque um coletor na unidade SENSOfuran™ e aguarde por uma luz verde fixa.

✖ Após uma substituição de coletor, o LED verde (inferior) irá piscar, indicando que o sensor está na fase de arranque. Após o tempo de arranque ter passado, a luz irá voltar a ser verde fixa. NOTA: O sistema permanece aceitável em termos de utilização durante o tempo de arranque do novo coletor.

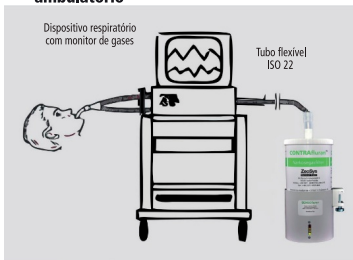
- Se os LEDs VERMELHO (superior) e verde (inferior) acenderem em simultâneo e um sinal sonoro for emitido, isto indica que o sensor de gases apresenta defeito.
- Contacte o Apoio ao cliente para uma substituição.

5. Áreas de aplicação dos sistemas CONTRAfluran™

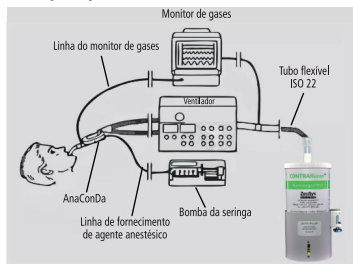
5.1. Aplicação em blocos operatórios com dispositivo de exaustão de gases



5.2. Aplicação em unidades de cuidados intensivos e em áreas de tratamento ambulatorial



5.3. Aplicação com o sistema AnaConDa



6. O que ter em consideração durante a utilização do coletor?

- Recomenda-se que o filtro seja trocado quando o segundo LED amarelo acende.
- O coletor usado deve ser claramente marcado como tal para evitar qualquer utilização repetida.

7. Devolução e eliminação do coletor de gás anestésico CONTRAfluran™

- Feche o coletor usado com a tampa vermelha. Marque o coletor como usado.
- Para reduzir a transmissão microbiana ou viral antes do armazenamento e devolução, a superfície exterior do coletor CONTRAfluran™ deve ser limpa com um pano humedecido com um agente de limpeza de base aquosa (são recomendados toalhetes de peróxido de hidrogénio, com concentração entre 1 % e 1,5 %).

NÃO UTILIZE agentes de limpeza à base de álcool, porque terão impacto no desempenho da unidade SENSOfluran™.

- O coletor tem de ser colocado no saco com fecho protetor e selado de forma segura.
- Seis filtros usados deverão ser acondicionados na caixa de cartão de transporte original e armazenados num local fresco, seco e com boa ventilação.

8. Intervalo de manutenção e calibração da unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™

Siga o protocolo estabelecido pelo hospital para limpeza do carrinho de anestesia, para determinar a frequência de limpeza da SENSOfluran™.

Para limpar a superfície da unidade SensoFluran™, limpe com um pano humedecido com peróxido de hidrogénio (1 % a 1,5 %) ou com detergentes aquosos. NÃO UTILIZE agentes de limpeza à base de álcool ou de aldeídos, porque terão impacto no desempenho da unidade SENSOfluran™.

CUIDADO: Evite humedecer a unidade elétrica durante as atividades de limpeza ou de sanitização!

Permita 10 minutos de tempo de exposição e de secagem antes de colocar a Unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfluran™ de novo em funcionamento.

A unidade elétrica existente no interior da SENSOfluran™ tem de ser recalibrada a cada 12 meses. Consulte o autocolante na unidade SENSOfluran™ que mostra a data de recalibração. Para uma unidade recém-calibrada, contacte o Apoio ao cliente antes do prazo de validade.

9. Dados técnicos



CONTRAfluran™ Coletor de gás anestésico	Classe do produto de acordo com MPG	Classe 1
	Temperatura	Utilização: +5 °C a +35 °C Armazenamento: -5 °C a +35 °C
	Humidade relativa	Utilização: até 70 % Armazenamento: até 70 %
	Capacidade de armazenamento	Aprox. 400 g
	Resistência ao fluxo	≤ 0,15 mbar
	Altura	19 cm
	Diâmetro	12 cm
	Peso	Aprox. 1000 g
	Volume	2 l
SENSOfuran™ - Unidade de controlo do nível de enchimento	Material externo	Alumínio revestido a pó
	Temperatura	+5 °C a +35 °C
	Tensão	Fonte de alimentação (Europa) 100 V-240 V CA / 47 Hz-63 Hz Saída 6,0 V CC Consumo energético de aprox: 6 W
	Peso	Aprox. 700 g
	Medições da placa do circuito	(50 x 55 x 20) mm
	Placa do circuito com resina fundida	Bectron MR 3404
	Tomada elétrica externa	ATM006T-W060E; GSM06E06-P1J; GEM06106-P1J

Produtos	N.º ref.
Kit de início	Zeo000040
Placa eletrónica	Zeo000042
Coletor de gás anestésico CONTRAfluran™	Zeo000050
Suporte padrão (sem unidade de controlo do nível de enchimento)	Zeo000051
Suporte com unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfuran™	Zeo000052
Fonte de alimentação	Zeo000053
Tubo flexível de 22 mm (interface de 17 cm)	Zeo000060
Tubo flexível de 22 mm (interface de 40 cm)	1574000
Tubo flexível de 6 mm (180 cm de comprimento)	Zeo000062
Conector de 22 mm (e/i), com porta de 6 mm	Zeo000066
Conector 22M – 30F	1971000
Conector 22M – 30F	1970000
Conector 22M – 22F	1961000
União em "Y": 22 mm e/15 mm i/22 mm e, 22 mm e	Zeo000069

10. Apoio ao cliente

Em caso de avaria de qualquer produto, contacte o Apoio ao cliente.

Para o fazer, utilize um dos seguintes meios:

Apoio ao cliente ZeoSys Medical		Apoio ao cliente Fa. Baxter	
Alemanha, Áustria e Suíça	ZeoSys Medical GmbH Telephone: +49-3371-4039-9141-915 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	

Apoio ao cliente 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	
França e BeLUX	FR Service Clients: Téléphone: 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 T +32 (0)2 386 88 70	
Itália	Customer Service Hospital: E-Mail: cs_italyosp@baxter.com Telefono: 800 77 22 33 Fax: 800 55 33 66		
Espanha	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 e Países Baixos	BE Klantenservice: E-Mail: Customerservice.belux@baxter.com Telefoon: +32 (0) 2 386 88 70	NL Klantenservice: E-Mail: Uttecht.customerservice@baxter.com Telefoon: +31 (0) 30 2488800	
Dinamarca	DE Kundenservice: E-Mail: Kundeservice_denmark@baxter.com Telefon: 80 30 01 41		
Finlândia	FN Asiakaspalvelu: Email: asiakaspalvelu@baxter.com Puhelin: 0800 144 233		
Noruega	NO Kundenservice: E-Mail: Kundenservice_NO@baxter.com Telefonen: 800 33 313		
Suécia	SE Kundenservice: E-Mail: Kundenservice_svergie@baxter.com Telefon: 020 788 115		
Grécia	GR Εξυπηρέτηση πελατών Email: philippos_michailidis@baxter.com Τηλέφωνο: +30 (690) 8394979		
Canadá	Canadian Service Clients: Telephone: 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,