

CONTRAfuran™ Zeo000100

Systema SENSOfuran CONNECT

Instruções de utilização



CE

Instruções de utilização

Estas instruções de utilização contêm informação sobre o sistema **CONTRAfluran** Zeo000100 / **SENSOfuran** CONNECT, consistindo no reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** Zeo000100, unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfuran** CONNECT e componentes associados.



Leia as instruções de utilização com cuidado antes de efetuar a instalação e operação do sistema de captura de gases anestésicos **CONTRAfluran / **SENSOfuran** CONNECT. Estas instruções de utilização devem ser mantidas num local conveniente com acesso direto e imediato à sala de operações e pessoal técnico biomédico em qualquer altura.**



AVISO: **CONTRAfluran / **SENSOfuran** CONNECT não se destinam a adsorção, captura ou deteção de óxido nitroso. Dado que **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT NÃO CONSEGUE efetuar a adsorção de óxido nitroso, o sistema deve ser ligado corretamente ao sistema de eliminação de gases anestésicos residuais (**WAGD**) assegurando a remoção segura e completa de gases anestésicos de óxido nitroso.**



AVISO! Siga estritamente estas instruções de utilização



Índice

1. O que é o reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** e o que é a unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfuran** CONNECT?
2. Utilização apropriada
3. Instruções de segurança do sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT
4. Transporte, armazenamento e operação do reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** e da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfuran** CONNECT
 - 4.1 Transporte
 - 4.2 Armazenamento de reservatórios de gases anestésicos novos (não utilizados) **CONTRAfluran**
 - 4.3 Operação
5. Área de aplicação do sistema de captura de gases anestésicos **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT nas unidades com sistema de eliminação de gases anestésicos residuais (**WAGD**)
 - 5.1 Ligação entre a porta de saída AGS e o reservatório **CONTRAfluran** com sistema de conector de mangueira ZeoSys Medical
 - 5.2 Ligação entre a porta de saída AGS e o reservatório **CONTRAfluran** com sistema de separador de água de mangueira ZeoSys Medical
6. Quando e como substituir o reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** usado
7. Devolução e manuseamento de reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** usado (cheio)
8. Intervalo de manutenção e calibração da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfuran** CONNECT
9. Dados técnicos
10. Apoio ao cliente

1. O que é o reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran e o que é a unidade de controle de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT ?

O sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT é uma tecnologia nova, inovadora protegida por patentes internacionais e aplicações de patentes através do qual os gases anestésicos inalados de halocarbonos fluorados como o sevoflurano, desflurano e isoflurano administrados durante uma cirurgia são completamente adsorvidos e removidos da exaustão da máquina anestésica. O reservatório de filtro de gases anestésicos CONTRAfluran contém um material adsorvente único caracterizado pelas suas propriedades químicas e físicas altamente específicas e controladas como estrutura granular, porosidade e área de superfície.

O adsorvente é altamente seletivo e eficiente na retenção de gases anestésicos de halocarbonos fluorados voláteis que entram no reservatório. A unidade de controle de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT funciona como um suporte de reservatório e está equipada com um sensor para monitorizar o nível de enchimento (capacidade do gás adsorvido) do reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran.

O SENSOfluran CONNECT indica quando o reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran está cheio e deve ser mudado.

O SENSOfluran CONNECT é concebido para captura ativa de gases anestésicos residuais que existam na saída de captura de gases anestésicos (AGS) na máquina de anestesia em ambientes hospitalares equipados com sistema de eliminação de gases anestésicos residuais (WAGD) em que os procedimentos anestésicos sejam efetuados rotineiramente. Certifique-se de que o WAGD está a funcionar com uma taxa de fluxo de 25 a 80 LPM.



AVISO! O sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT NÃO CONSEGUE efetuar a adsorção, captura ou deteção de óxido nítrico. Dado que CONTRAfluran NÃO CONSEGUE adsorver óxido nítrico, o sistema deve ser ligado corretamente ao sistema de remoção de gases WAGD assegurando uma remoção segura de gases não adsorvidos. CONTRAfluran e SENSOfluran CONNECT são indicados apenas para adsorção de gases anestésicos halogenados (sevoflurano, desflurano e isoflurano).



AVISO! Assegure que SENSOfluran CONNECT está instalado nas máquinas de anestesia apropriadamente convertidas do modo ATIVO para PASSIVO* ou que já foram compradas no modo PASSIVO.

2. Utilização apropriada

O reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran destina-se a adsorver e remover gases anestésicos halogenados (como sevoflurano, desflurano e isoflurano). O sistema de captura de gases anestésicos CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT é concebido exclusivamente para utilização em ambientes hospitalares equipados com sistema de eliminação de gases anestésicos residuais (WAGD) em que os procedimentos anestésicos sejam efetuados rotineiramente.

A unidade de controle de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT apenas deve ser utilizada em combinação com o reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran durante a anestesia.

CONTRAfluran e SENSOfluran CONNECT podem ser utilizados com segurança em situações em que a sedação com N2O (óxido nítrico) seja administrada. No entanto, não se destinam a detetar ou capturar óxido nítrico ou outros gases anestésicos não halogenados!

Note que o reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran e a unidade de controle de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT apenas devem ser instalados e utilizados conforme indicado por pessoal qualificado.

A estrita conformidade com as indicações incluídas nestas instruções de utilização garante uma utilização segura e eficiente do sistema CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT. Apenas os sistemas de conector de mangueira e de separador de água de mangueira da ZeoSys Medical (secção 9 produtos) devem ser utilizados, formando uma vedação estanque com a porta de entrada de 30 mm do reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran Zeo000100 e a porta de saída AGS. Desta forma, os conectores são fixados com segurança à mangueira com abraçadeiras em ambas as extremidades da mangueira. A vedação estanque é instalada e fixada de forma segura com ferramentas adequadas. A ZeoSys GmbH ou os seus representantes autorizados não aceita qualquer responsabilidade por danos que sejam causados pela utilização incorreta ou não razoável do reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran ou da unidade de controle de nível de enchimento SENSOfluran CONNEC.

Siga as instruções de instalação gerais ou específicas do dispositivo fornecidas pela ZeoSys do sistema **CONTRAfluran/SENSOfurran **CONNECT**.**

Além disso, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da sua máquina de anestesia.



AVISO! É obrigatório que os conectores a que a mangueira flexível de 22 mm da ZeoSys foram fixados estejam ligados à porta de saída AGS numa extremidade à porta de entrada do reservatório **CONTRAfluran** e que estejam fixados com uma abraçadeira. As abraçadeiras são utilizadas para garantir que os conectores estão sempre ligados à mangueira de 22 mm ao mudar de mangueira. Aquando da instalação desta abraçadeira, a etiqueta de aviso/informação fornecida deve ser afixada e claramente visível na máquina de anestesia.

3. Instruções de segurança do sistema **CONTRAfluran/SENSOfurran **CONNECT****



As seguintes instruções de segurança devem ser sempre seguidas durante a operação, manutenção e trabalhos de reparação efetuados neste dispositivo.

O não cumprimento destas instruções de segurança pode levar a um risco para o pessoal de operações e danificar o dispositivo!

- A unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfurran CONNECT nunca deve ser aberta e não devem ser efetuadas quaisquer modificações nesta. A troca de componentes e reparações devem ser efetuadas apenas por pessoal com formação.
- O sistema **CONTRAfluran**/SENSOfurran CONNECT deve ser operado dentro do intervalo de temperatura especificado de +5 °C a +35 °C.
- O SENSOfurran CONNECT deve ser operado a uma taxa de fluxo WAGD não inferior a 25 LPM a 80 LPM.
- Verifique se a taxa de fluxo WAGD, como medida à entrada do indicador de fluxo visual **NÃO É INFERIOR A 25 LPM** (de acordo com ISO 80601-2-13)
- A unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfurran CONNECT deve ser ligada e alimentada utilizando a unidade de alimentação de ligação. É concebida para uma tensão de operação de 100 V -240 V CA/47 - 63 Hz.
- É necessária precaução ao instalar e operar o sistema **CONTRAfluran** / SENSOfurran CONNECT numa área com exposição significativa a materiais explosivos e/ou combustíveis.
- Garanta que a área em torno do sistema **CONTRAfluran** / SENSOfurran CONNECT está livre de materiais e líquidos inflamáveis
- O sistema **CONTRAfluran** / SENSOfurran deve ser posicionado de forma a que nenhum sensor de gases da máquina de anestesia seja afetado.
- A ZeoSys fornece instruções de instalação gerais ou específicas do dispositivo do **CONTRAfluran**/SENSOfurran instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da máquina de anestesia ser seguidas.
- A unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfurran não deve ser utilizada em ambiente de RM.
- Qualquer peça danificada, inoperável ou com defeito do sistema **CONTRAfluran** / SENSOfurran CONNECT deve ser removida da operação e protegida de utilização não autorizada. Deve ser efetuada a devolução imediata desses sistemas à ZeoSys Medical para substituição.
- O **CONTRAfluran** / SENSOfurran CONNECT deve ser removido da máquina de anestesia antes do transporte dentro ou fora do hospital.
- Se a máquina de anestesia for uma versão de montagem no teto, deve ter-se precaução ao ajustar a altura de forma a garantir que os componentes do **CONTRAfluran**/SENSOfurran CONNECT não tocam no chão nem noutros obstáculos.
- Deve ser assegurado que as ligações da mangueira de entrada e saída médicas do sistema **CONTRAfluran**/SENSOfurran CONNECT oferecem uma vedação estanque e que a máquina/estação de trabalho de anestesia está configurada para funcionamento em **modo de captura passivo**.

- SENSOfluran CONNECT apenas pode ser utilizado em máquinas de anestesia configuráveis para operação em modo de captura passivo. A confirmação de que a máquina de anestesia é configurável para operação no modo passivo deve ser obtida pelo utilizador pelo fabricante da máquina de anestesia.
- Os exemplos das máquinas de anestesia listados abaixo não permitem atualmente este modo passivo, ou permitem apenas por intervenção no dispositivo e, por isso, NÃO são adequados para a utilização prevista do reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran com a unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT.
 - Máquinas de anestesia Getinge (mas planeado 01/2024)
 - Máquinas de anestesia Dameca Philips
- Para as seguintes máquinas de anestesia, a conversão para o modo passivo apenas é possível com a instalação de peças adicionais por disposição com o fabricante de máquina de anestesia.
 - Dräger Perseus
 - Dräger Atlan
 - GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestation 600/650/750)
 - Mindray A8/A9

Neste caso o representante da respetiva empresa da máquina de anestesia deve ser consultado para instalação de peças adicionais necessárias para conversão do modelo de máquina de anestesia específico para o modo passivo.

• **Aquando da ligação do sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT**, a estação de trabalho de anestesia deve ser testada de acordo com os testes de arranque/operação (p. ex. “teste automático”) recomendados pelos fabricantes. Quaisquer erros de teste devem ser corrigidos e avaliados para confirmar que não resultam da instalação do sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT**, antes de prosseguir para a utilização da estação de trabalho.**

3.1. A fixação da etiqueta da lista de verificação da ZeoSys Medical fornecida na sua máquina de anestesia para verificações diárias do sistema **CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT é recomendada**

Para verificação diária garanta que:

- O dispositivo **SENSOfuran CONNECT** está ligado à alimentação de rede (LED aceso)
- O conetor entre a mangueira transparente e o AGS está fixado com uma braçadeira e firmemente preso à porta de saída AGS
- O sistema conetor de mangueira ou sistema separador de água de mangueira da ZeoSys entre a porta de saída AGS e o reservatório **CONTRAfluran** não estão danificados e a mangueira não está dobrada
- O sistema de conetor de mangueira transparente ou o sistema de separador de água de mangueira transparente da ZeoSys Medical, localizado entre a máquina de anestesia e o reservatório **CONTRAfluran** é verificado para a água condensada que se possa formar. A água condensada possível deve ser drenada.
(Um sistema de separador de água de mangueira da ZeoSys Medical é altamente recomendado para utilizadores que pratiquem anestesia de fluxo mínimo. Peça ao apoio ao cliente mais informações.)
- O indicador de fluxo visível está a funcionar - a aba do indicador de fluxo não deve estar na vertical

4. Transporte, armazenamento e operação do reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran e unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfuran CONNECT****

Esta secção descreve o transporte, armazenamento e operação do reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** e da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfuran CONNECT**.

Para assegurar o desempenho do reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** e da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfuran CONNECT**, de forma a garantir a sua segurança, siga os procedimentos de aplicação recomendados.

4.1. Transporte

Durante o transporte do sistema **CONTRAFiuran** / SENSOfiuran CONNECT, siga os pontos a considerar:

- A caixa de cartão de envio deve ser transportada na vertical com a etiqueta voltada para cima.
- A caixa de cartão de envio não deve ser invertida ou guardada lateralmente.
- Abra com cuidado a caixa de cartão a partir de cima evitando danificar o conteúdo.
- Guarde a caixa de cartão de envio original do **CONTRAFiuran**, as tampas vermelhas e os sacos com fecho de correr para vedação e devolução no transporte de reservatórios cheios.

4.2 Armazenamento de reservatórios de gases anestésicos novos (não utilizados)

CONTRAFiuran

Para armazenamento de reservatórios de gases anestésicos **CONTRAFiuran** novos e/ou unidades de controlo de nível de enchimento SENSOfiuran CONNECT que não estejam atualmente em utilização, considere o seguinte:

- A caixa de cartão de envio deve ser guardada com a etiqueta voltada para cima.
- Os materiais de embalagem incluindo a caixa de cartão de envio, enchimentos da caixa de cartão, sacos com fecho de correr e tampas vermelhas devem ser guardados para devolução dos reservatórios.
- Armazene em local seco e limpo à temperatura ambiente.

4.3 Operação

Antes de utilizar o sistema **CONTRAFiuran** / SENSOfiuran CONNECT, garanta que todos os componentes necessários para instalação e utilização adequadas estão disponíveis.

Isso inclui:

- Reservatório de gases anestésicos **CONTRAFiuran** Zeo000100
- Unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfiuran CONNECT
- Sistema conetor de mangueira ou separador de água de mangueira fornecido pela ZeoSys Medical (secção 9 produtos) que equipa a máquina de anestesia específica.
- As instruções de instalação específicas do dispositivo e gerais da ZeoSys descrevem as dimensões do conetor a utilizar para ligar o sistema **CONTRAFiuran** / SENSOfiuran CONNECT à porta AGS das máquinas de anestesia mais comuns. A ZeoSys Medical oferece sistemas de conetor de mangueira ou separador de água de mangueira pré-montados para as máquinas de anestesia mais comuns. Estes são adequados para instalação inicial do sistema **CONTRAFiuran** / SENSOfiuran CONNECT e estão disponíveis como consumíveis para substituição periódica do sistema de conetor de mangueira ou sistema de separador de água de mangueira (ver secção 9 produtos)
- Montagem do pino de calha da máquina de anestesia para fixação do sistema **CONTRAFiuran** / SENSOfiuran CONNECT
- Uma tomada de alimentação acessível para que a unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfiuran CONNECT possa ser facilmente ligada



Antes de utilizar, confirme se a máquina de anestesia foi convertida para o **modo de captura passivo**.

A.(A1-A10) Operação do sistema **CONTRAFiuran**/SENSOfiuran CONNECT em vários passos



A1. Fixe de forma segura a unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfiuran CONNECT à calha de montagem da estação de trabalho/máquina de anestesia.



A2. Ligue o adaptador de rede a uma tomada de saída adequada.

Nota: certifique-se de que adaptador de corrente está ligado a uma tomada de alimentação facilmente acessível. Desligue o adaptador de corrente da tomada de alimentação no caso de emergência.

A unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT entra no modo de diagnóstico automático e efetua um teste automático:

Não coloque o reservatório na unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT antes da conclusão deste teste automático. Passos do teste automático:

- Teste de 1 segundo visual e acústico
os LED verde e amarelo acendem
e soa um sinal acústico
- Teste de 10 segundos do sensor de deteção
de reservatório
- Período de aquecimento de 5 minutos
-os LED verdes piscam

No final do teste automático, os 3 LED acendem um após o outro e soa um sinal acústico.

(Isto significa que nenhum reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran foi colocado na unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT)

Siga os passos seguintes para continuar e concluir a ligação do sistema CONTRAfluran /S ENSOfluran CONNECT à máquina de anestesia, como apresentado esquematicamente nas imagens seguintes:



A3. Coloque um novo reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran com uma tampa de rosca vermelha selada na unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT. Abra a vedação de segurança vermelha despertando a tampa de rosca vermelha. Guarde a tampa de rosca vermelha do reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran.

O LED verde (inferior) pisca, indicando que o sensor está no período de aquecimento de 15 minutos. O tempo de aquecimento do SENSOfluran CONNECT não influencia o funcionamento do novo reservatório CONTRAfluran. Quando o período de aquecimento for concluído, o LED inferior volta a acender como luz verde fixa.



A4. Ligue o reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran à saída AGS (saída AGS de exaustão) da máquina de anestesia usando o sistema de conetor de mangueira ou sistema de separador de água de mangueira pré-montado da ZeoSys Medical. Escolha o sistema de conetor de mangueira ou sistema de separador de água de mangueira pré-montado da ZeoSys Medical adequado de acordo com as instruções de instalação da sua máquina de anestesia específica.

As braçadeiras de segurança de ambos os lados dos sistemas de conetor de mangueira ou de separador de água de mangueira da ZeoSys Medical garantem que a ligação entre a mangueira e os conetores estão firmemente fixos de forma a que, no caso de uma desligação das mangueiras 2 conetores se mantenham ligados/fixados à mangueira e/ou ao separador de água.



A5. *Afixe a etiqueta de informação (ver à esquerda) para indicar que a máquina de anestesia está convertida para o modo passivo de forma claramente visível junto à porta de saída AGS na sua máquina de anestesia.*



AVISO! Não ligue a porta de saída AGS ou o conetor à porta de saída AGS diretamente ao sistema de eliminação de gases anestésicos residuais (WAGD).



A6. *Ligue a porta de saída do indicador de fluxo visual da unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT à ligação de parede ou teto WAGD como apresentado na secção 5. Certifique-se de que a ligação é estanque e segura e que a braçadeira está instalada. Verifique a prontidão operacional do sistema de eliminação de gases anestésicos residuais (WAGD) com a ajuda do indicador de fluxo visual. A aba preta do indicador de fluxo visual não deve estar na vertical.*

A7. *Certifique-se de que a mangueira entre a porta AGS e o reservatório CONTRAfluran não forma um ciclo em U e que qualquer água em excesso é removida regularmente. Adicionalmente existe um sistema de separador de água de mangueira flexível disponível. Contacte o apoio ao cliente para mais informação.*

A8. *Fixe a etiqueta com a lista de verificação para rotina diária*

A9. *Registe o(s) gás(es) anestésico(s) recolhido(s) assinalando a caixa apropriada na parte de cima do reservatório.*

A10. *Assegure que os sinais LED da unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT são claramente visíveis na estação de trabalho de anestesia*

B. Sinais de apresentação LED possíveis da unidade de controlo de nível de enchimento SENSOfluran CONNECT. Certifique-se de que os LED do SENSOfluran CONNECT estão visíveis na estação de trabalho.

B1. Indicação do nível de enchimento

Os LED de diferentes cores (verde, amarelo, amarelo) do dispositivo indicam a qualidade do gás de saída filtrado e, assim, do nível de enchimento do reservatório.

NOTA: o LED na parte mais superior dos 4 LED (vermelho) não acende em qualquer condição de utilização normal.



LED VERDE (fixo LIGADO, inferior)

Indica que o reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran adsorve os gases anestésicos halogenados da exaustão da estação de trabalho de anestesia (outros gases passam e são removidos pelo WAGD).



LED VERDE/AMARELO (inferior)

O filtro ainda está a funcionar e a filtrar os gases anestésicos. No entanto, o reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran está a atingir a sua capacidade.



LED AMARELO (inferior)

A capacidade do filtro está quase cheia, mas ainda existe uma capacidade restante. Tenha um novo reservatório disponível para mudar quando lhe for dada a indicação para tal.



LED intermitente AMARELO + sinal sonoro com

intervalo (superior) A capacidade do filtro está cheia.

O reservatório de gases anestésicos CONTRAfluran deve ser substituído de imediato por um novo.

B2. Mensagem do período de aquecimento:

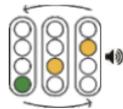


VERDE INTERMITENTE

Após uma mudança de reservatório, o LED verde (inferior) pisca, indicando que o sensor está no período de aquecimento. Quando o período de aquecimento de 15 minutos é concluído, o LED inferior volta a um LED verde fixo.

NOTA: o reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** mantém-se operacional durante o

período de aquecimento.

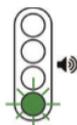


B3. Mensagens de erro:

VERDE/AMARELO/AMARELO

3 LED acendem um após o outro e soa um sinal acústico.

Isto significa que nenhum reservatório foi colocado na unidade de controle de nível de enchimento **SENSOfuran CONNECT**. Coloque o reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** na unidade de controle de nível de enchimento **SENSOfuran CONNECT** e aguarde até que o LED fixo verde acenda.

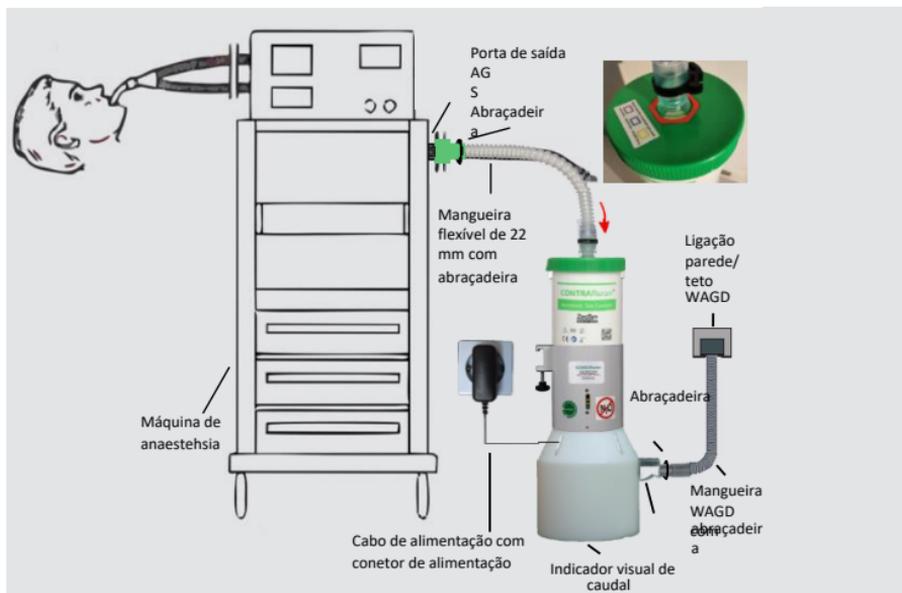


VERDE INTERMITENTE COM SINAL ACÚSTICO

Se o LED verde piscar e soar um sinal acústico simultaneamente, o sensor de gases está com defeito. Remova de serviço e organize a substituição com o apoio ao cliente.

5. Área de aplicação do sistema de captura de gases anestésicos **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT** em unidades com o sistema de eliminação de gases anestésicos residuais (WAGD)

5.1 Ligação entre a porta de saída AGS e o reservatório **CONTRAfluran** com o sistema de conector de mangueira da ZeoSys Medical



5.2 Ligação entre a porta de saída AGS e o reservatório **CONTRAfluran** com ZeoSys Medical



6. Quando e como substituir o reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** usado



LED AMARELO (inferior)

A capacidade do filtro está quase cheia, mas ainda existe uma capacidade restante. Tenha um novo reservatório disponível para mudar quando lhe for dada a indicação para tal.



LED intermitente AMARELO + sinal sonoro em intervalo (superior) A capacidade do filtro foi atingida.

O reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** deve ser substituído de imediato por um novo.

Coloque um reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** com uma vedação de segurança vermelha intacta na unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT**. Quebra a vedação de segurança removendo (e

guardando) a tampa de vedação vermelha do reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran**.

O LED verde (inferior) pisca, indicando que o sensor está no período de aquecimento de 15 minutos.

Quando o período de aquecimento é concluído, o LED inferior volta a um LED verde fixo.

7. Devolução e manuseamento de reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** usado (cheio)

Quando possível, volte a colocar a tampa vermelha no reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** usado. Antes de guardar e devolver, assegure que a superfície exterior do reservatório de gases anestésicos **CONTRAfluran** é limpa com um pano humedecido com uma solução de limpeza com base aquosa (a ZeoSys Medical recomenda a utilização de toalhetes de água oxigenada, concentração de 1% -1,5%).



AVISO! NÃO UTILIZE agentes de limpeza à base de álcool ou aldeído dado que podem danificar o sensor do **SENSOfurán CONNECT**.

- O reservatório deve ser mantido num saco com fecho de correr de proteção e **selado com segurança**.
- Seis reservatórios usados, **selados com segurança nos respetivos sacos com fecho de correr**, devem ser embalados na **caixa de cartão de envio original** e guardados num local fresco, seco e bem ventilado.
- Antes de devolver os reservatórios usados (cheios) à ZeoSys Medical para recuperação de anestesia volátil etiquete a **caixa de cartão de envio** com o nome e endereço do seu hospital.

8. Intervalo de manutenção e calibração da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT**

Siga o protocolo estabelecido pelo hospital para limpeza de estações de trabalho de anestesia para determinar a frequência de limpeza da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT**.

Para limpar a superfície da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT**, limpe com um pano humedecido em água oxigenada (1%-1,5%) ou outro agente biocida aquoso. **NÃO UTILIZE** produtos de limpeza à base de álcool ou aldeído, dado que irá danificar o sensor e ter um impacto negativo no desempenho da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT**.

ATENÇÃO: Evite molhar em excesso a zona próxima de componentes elétricos ou o sensor durante o período de limpeza ou atividade de higienização! Utilize apenas toalhetes sem base de álcool!

Aguarde pelo menos 10 minutos para exposição e tempo de secagem antes de colocar a unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT** de novo em operação.

Assegure que os sistemas de conector de mangueira flexível transparente e separador de água de mangueira da ZeoSys Medical são substituídos regularmente de acordo com o protocolo do seu hospital, mas recomenda-se uma mudança pelo menos a cada 3 meses.

A unidade de sensor de gás da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT** deve ser recalibrada a cada **12 meses**. A calibração deve ser efetuada apenas pela ZeoSys Medical GmbH. Consulte o autocolante de **calibração** que apresenta a data de recalibração na lateral da unidade de controlo de nível de enchimento **SENSOfurán CONNECT**. Para uma unidade calibrada de novo, contacte o apoio ao cliente pelo menos 1 mês antes da data de expiração.

9. Technical data

CONTRAFIuran 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
SENSOFIuran CONNECT Fill level control unit	External material	Powder-coated aluminum
	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
SENSOFIuran CONNECT EU	Zeo000073
StarterKit CONNECT US	Zeo000175
SENSOFIuran CONNECT US	Zeo000075
CONTRAFIuran™ 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

Declaração do fabricante

Classificações aplicáveis de acordo com a norma IEC 60601-1, Cláusula 6:

Classificação	
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Adequação para um ambiente rico em oxigénio (superior a 25 % para pressões ambientais de até 110 kPa)	Adequado
Modo de funcionamento	Contínuo

Conformidade com EMC

A **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfurran CONNECT** está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. No entanto, devem ser tomadas precauções especiais relacionadas à EMC para todos os equipamentos elétricos médicos.



AVISO: A utilização da **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfurran CONNECT** adjacente ou empilhada com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se for necessária tal utilização, a **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfurran CONNECT** e os restantes equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.



AVISO: Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periférico como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfurran CONNECT**, incluindo os cabos especificados pela Baxter. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: A **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfurran CONNECT** pode exibir indicações inconsistentes do nível de enchimento do filtro na presença de distúrbios EM (por exemplo, equipamento cirúrgico de alta frequência). Uma vez que esses distúrbios EM sejam interrompidos, a **unidade de controlo do nível de enchimento SENSOfurran CONNECT** funcionará como pretendido.

Emissões e imunidade

Tabela 1 - Limites de emissão e conformidade

Fenómeno	Limites de emissão	Conformidade
EMISSIONES DE RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1, Classe

Tabela 2 - Níveis de teste de imunidade (Porto do invólucro)

Fenómeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar
Campos EM de RF irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fios	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	Consulte a tabela 4

Tabela 3 - Níveis de teste - Campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	Frequência ±5 kHz 1 kHz Seno	2	0,3	28
710 745 780	704- 787	Banda LTE 13,17	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800- 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN 802.11 (b/g/n) RFID 2450 Banda LTE 7	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 (a/n)	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabela 4 – Níveis de teste - Campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	Nível de imunidade (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulso 50 kHz	7,5

Tabela 5 - Níveis de teste de imunidade (Porta a.c.)

Fenómeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
Transientes / rajadas elétricas rápidas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surtos Linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtos Linha a terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U _r ; 1 ciclo e 70 % U _r ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 ciclos

Nota: UT é a tensão da rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.