

# CONTRAfuran™ Zeo000100

## Sistema SENSOfuran CONNECT

### Instrucciones de uso



## Instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso contienen información sobre el sistema **CONTRAfluran** Zeo000100 / **SENSOfuran** CONNECT, que se compone del cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** Zeo000100, la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran** CONNECT y los componentes asociados.



Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de instalar y utilizar el sistema de captura de gases anestésicos **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT. Estas instrucciones de uso deben conservarse en un lugar adecuado que permita un acceso fácil y directo para el personal de quirófano y técnico biomédico en todo momento.



**ADVERTENCIA:** **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT no están diseñados para adsorber, capturar ni detectar óxido nitroso. Dado que **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT **NO PUEDEN** adsorber el óxido nitroso, el sistema debe conectarse correctamente al sistema de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD, por sus siglas en inglés) para garantizar la eliminación segura y completa del gas anestésico óxido nitroso.



**¡ADVERTENCIA!** Siga estrictamente estas instrucciones de uso



## Índice

1. ¿Qué es el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** y qué es la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran** CONNECT?
2. Uso adecuado
3. Instrucciones de seguridad para el sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT
4. Transporte, almacenamiento y funcionamiento del cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** y de la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran** CONNECT
  - 4.1. Transporte
  - 4.2. Almacenamiento de cartuchos para gases anestésicos **CONTRAfluran** nuevos (sin usar)
  - 4.3. Funcionamiento
5. Campo de aplicación del sistema de captura de gases anestésicos **CONTRAfluran** / **SENSOfuran** CONNECT en unidades con sistema de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD)
  - 5.1. Conexión entre el puerto de salida AGS y el cartucho **CONTRAfluran** con el sistema de manguera-conector de ZeoSys Medical

- 5.2. Conexión entre el puerto de salida AGS y el cartucho **CONTRAfluran** con el sistema de manguera-trampa de agua de ZeoSys Medical
6. Cuándo y cómo sustituir el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** usado
7. Devolución y manipulación del cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** usado (lleno)
8. Intervalo de mantenimiento y calibración de la unidad de control de nivel de llenado **SENSOfuran CONNECT**
9. Datos técnicos
10. Atención al cliente

## 1. ¿Qué es el cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran y qué es la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT?

El sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT es una tecnología novedosa e innovadora protegida por patentes y solicitudes de patente internacionales con la que los gases anestésicos de hidrocarburos halogenados inhalados como el sevoflurano, el desflurano y el isoflurano administrados durante la cirugía se adsorben y eliminan completamente del aire expulsado de la máquina anestésica. El cartucho filtrante de gases anestésicos CONTRAfluran contiene un material adsorbente único que se caracteriza por sus propiedades fisicoquímicas altamente específicas y controladas, como su estructura granular, porosidad y superficie.

El adsorbente es altamente selectivo y eficaz para retener los gases anestésicos de los hidrocarburos halogenados volátiles que entran en el cartucho. La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT funciona como soporte del cartucho y está equipada con un sensor para controlar el nivel de llenado (capacidad de gas adsorbido) del cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran.

SENSOfiluran CONNECT indica cuando está lleno el cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran y cuándo debe cambiarse.

SENSOfiluran CONNECT está diseñado para recoger activamente los gases anestésicos residuales que salen a través de la salida de recogida de gases anestésicos (AGS) de la máquina anestésica en entornos hospitalarios equipados con el sistema de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD) en los que se realizan procedimientos anestésicos de forma rutinaria. Asegúrese de que el WAGD funcione con un caudal de entre 25 y 80 LPM.



**¡ADVERTENCIA!** El sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT NO PUEDE adsorber, capturar ni detectar el óxido nitroso. Dado que CONTRAfluran NO PUEDE adsorber el óxido nitroso, el sistema debe conectarse correctamente al sistema de eliminación de gases WAGD para garantizar una eliminación segura de los gases no adsorbidos. CONTRAfluran y SENSOfluran CONNECT solo están indicados para la adsorción de gases anestésicos halogenados (sevoflurano, desflurano e isoflurano).



**¡ADVERTENCIA!** Asegúrese de que SENSOfluran CONNECT se instale en máquinas anestésicas que hayan sido convertidas adecuadamente del modo ACTIVO al modo PASIVO\* o que ya se han adquirido en modo PASIVO.

## 2. Uso adecuado

El cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran está concebido para adsorber y eliminar gases anestésicos halogenados (como sevoflurano, desflurano e isoflurano). El sistema de captura de gases anestésicos CONTRAfluran/SENSOfiluran CONNECT está diseñado exclusivamente para su uso en entornos hospitalarios equipados con sistema de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD) en los que se realizan procedimientos anestésicos de forma rutinaria.

La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT solo debe utilizarse en combinación con el cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran durante la anestesia.

**CONTRAfluran y SENSOfluran CONNECT pueden utilizarse con seguridad en situaciones en las que se administre sedación con N<sub>2</sub>O (óxido nitroso); ¡sin embargo, no están diseñados para detectar ni capturar óxido nitroso u otros gases anestésicos no halogenados!**

Tenga en cuenta que el cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran y la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT solo deben instalarse y utilizarse siguiendo las instrucciones de personal cualificado.

El estricto cumplimiento de las instrucciones incluidas en estas Instrucciones de uso garantizará el uso seguro y eficaz del Sistema **CONTRAfluran** /SENSOfuran CONNECT. Solo deben utilizarse los sistemas de manguera-conector y manguera-trampa de agua suministrados por ZeoSys Medical (productos de la sección 9), formando un sello hermético con el puerto de entrada de 30 mm del **CONTRAfluran**, el cartucho para gases anestésicos Zeo000100 en un extremo y con el puerto de salida AGS en el otro extremo. Así, los conectores estarán firmemente sujetos a la manguera mediante abrazaderas en ambos extremos de la manguera. El cierre hermético se instalará y fijará de forma segura por medio de las herramientas adecuadas. ZeoSys GmbH o sus representantes autorizados no aceptarán ninguna responsabilidad por daños causados por un uso incorrecto o no razonable del cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** o de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfuran CONNECT.

**\*Definición de modo pasivo: el aire espiratorio se conduce en un sistema cerrado desde el puerto de salida AGS de la máquina anestésica hasta el cartucho para gases anestésicos.**

Siga las instrucciones de instalación generales o específicas del dispositivo del sistema **CONTRAfluran**/SENSOfuran CONNECT proporcionadas por ZeoSys.

Siga también las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de su máquina anestésica.



¡ADVERTENCIA! Es obligatorio que los conectores a los que se ha acoplado la manguera ZeoSys de 22 mm para conectarla al orificio de salida AGS en un extremo y al orificio de entrada del cartucho **CONTRAfluran** en el otro extremo estén asegurados cada uno con una abrazadera. Las abrazaderas se utilizan para asegurarse de que los conectores permanezcan siempre conectados a la manguera de 22 mm cuando se cambie la manguera. Tras la instalación de esta abrazadera, la etiqueta de advertencia/de información suministrada debe fijarse y quedar claramente visible en la máquina anestésica.

### 3. Instrucciones de seguridad para el sistema **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT



Las siguientes instrucciones de seguridad deben seguirse siempre durante el funcionamiento y los trabajos de mantenimiento y reparación realizados en este dispositivo.

¡El incumplimiento de estas instrucciones de seguridad puede ocasionar peligros para el personal de servicio y daños en el dispositivo!

- La unidad de control de nivel de llenado SENSOfuran CONNECT no debe abrirse nunca y no debe hacerse modificaciones en ella. El cambio de componentes y las reparaciones deben ser realizados exclusivamente por personal cualificado.
- El sistema **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT debe funcionar dentro de su rango de temperatura especificado de +5°C a +35°C.
- SENSOfuran CONNECT tiene que funcionar con caudales de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD) que no sean inferiores a 25 LPM ni superiores a 80 LPM.
- Verifique que el caudal de WAGD, medido a la entrada del Indicador Visual de Flujo, **NO SEA INFERIOR A 25 LPM** (según ISO 80601-2-13)
- La unidad de control de nivel de llenado SENSOfuran CONNECT debe conectarse y alimentarse utilizando únicamente la fuente de alimentación enchufable suministrada. Está diseñado para una tensión de funcionamiento de 100 V -240 V CA / 47 -63 Hz.
- Debe procederse con precaución al instalar y utilizar el sistema **CONTRAfluran** / SENSOfuran CONNECT en zonas donde exista una exposición significativa a materiales explosivos y/o combustibles.
- Asegúrese de que la zona situada debajo del sistema **CONTRAfluran** /SENSOfuran CONNECT esté libre de materiales y líquidos inflamables.
- El sistema **CONTRAfluran**/SENSOfuran debe posicionarse de forma que no afecte a ningún sensor de gas de la máquina anestésica.
- Deberán seguirse estrictamente las instrucciones de instalación generales o específicas del dispositivo **CONTRAfluran** /SENSOfuran CONNECT proporcionadas por ZeoSys, así como las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de la máquina anestésica.
- La unidad de control de nivel de llenado SENSOfuran no debe utilizarse en entornos con tecnología IRM.

- Las piezas dañadas, inoperativas o defectuosas del sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT** deben ponerse fuera de servicio y asegurarse para que no puedan utilizarse sin autorización. Devuelva a la mayor brevedad todos estos sistemas a ZeoSys Medical para su sustitución.
  - La unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran CONNECT** y el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** no contienen piezas ni componentes reparables por el usuario y deben devolverse sin falta a ZeoSys Medical para su reparación y/o sustitución.
  - **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT** debe retirarse de la máquina anestésica antes del transporte hospitalario o extrahospitalario.
  - Si la máquina anestésica es una versión de montaje en techo, se debe tener cuidado al ajustar la altura para garantizar que los componentes de **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT** no toquen el suelo ni otros obstáculos.
  - Debe garantizarse que las conexiones de las mangueras médicas de entrada y salida del sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuranCONNECT** proporcionen un sellado hermético y que la máquina anestésica o estación de trabajo anestésica esté configurada para funcionar en **modo pasivo**.
  - **SENSOfuran CONNECT** solo puede utilizarse en máquinas anestésicas que puedan configurarse para el modo de recogida pasivo. El usuario debe confirmar con el fabricante de la máquina anestésica que dicha máquina en concreto puede configurarse para el funcionamiento en modo pasivo.
  - Los ejemplos de las máquinas anestésicas enumerados a continuación no permiten actualmente este modo pasivo, o solo lo permiten mediante una intervención en el dispositivo, y por lo tanto **NO** son adecuadas para el uso previsto del cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** con la unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran CONNECT**.
    - Máquinas anestésicas Getinge (pero previsto 01/2024)
    - Máquinas anestésicas Dameca Philips
  - Para las siguientes máquinas anestésicas, la conversión al modo pasivo solo es posible con la instalación de piezas adicionales mediante acuerdo con el fabricante de la máquina anestésica.
    - Dräger Perseus
    - Dräger Atlan
    - GE (Avance, Aisys, Aestiva, Aespire, Carestation 600/650/750)
    - Mindray A8/A9
- En este caso, debe consultarse con el representante del fabricante de la máquina anestésica correspondiente sobre la instalación de las piezas adicionales necesarias para convertir el modelo específico de máquina anestésica al modo pasivo.**

- Al conectar el sistema **CONTRAfluran** / **SENSOffluran CONNECT**, la estación de trabajo anestésica se someterá a las pruebas de puesta en marcha y funcionamiento recomendadas por el fabricante (por ejemplo, «autocomprobación»).
- Antes de proceder a la utilización de la estación de trabajo, deberá corregirse y evaluarse cualquier error de prueba para confirmar que no son consecuencia de la instalación del sistema **CONTRAfluran** /**SENSOffluran CONNECT**.

3.1. Se recomienda la colocación en su máquina anestésica de la etiqueta con la lista de comprobación aportada por ZeoSys Medical para realizar las comprobaciones diarias del sistema **CONTRAfluran**/**SENSOffluran CONNECT**.

Para la comprobación diaria asegúrese de lo siguiente:

- El dispositivo **SENSOffluran CONNECT** está conectado a la fuente de alimentación eléctrica (el LED está encendido).
- El conector entre la manguera transparente y la AGS está asegurado con una abrazadera y está fijado firmemente al puerto de salida AGS.
- El sistema de manguera-conector o el sistema de manguera-trampa de agua de ZeoSys entre el puerto de salida AGS y el cartucho **CONTRAfluran** no está dañado y la manguera no está retorcida.
- Se ha comprobado que no se haya formado agua condensada en el sistema de manguera transparente-conector o manguera transparente-trampa de agua de ZeoSys Medical, que está situado entre la máquina anestésica y el cartucho **CONTRAfluran**. El agua condensada que pudiera haber debe drenarse. (Se recomienda encarecidamente utilizar un sistema de trampa de agua de Zeosys Medical para los usuarios que practiquen la anestesia de flujo mínimo. Solicite más información al servicio de atención al cliente).
- El Indicador Visual de Flujo funciona: la aleta del indicador de flujo no debe estar vertical.

#### 4. Transporte, almacenamiento y funcionamiento del cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** y de la unidad de control del nivel de llenado **SENSOffluran CONNECT**

Esta sección describe el transporte, el almacenamiento y el funcionamiento del cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** y de la unidad de control del nivel de llenado **SENSOffluran CONNECT**.

Para garantizar el rendimiento de su cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** y de la unidad de control del nivel de llenado **SENSOffluran CONNECT** y para contribuir a su seguridad, asegúrese de seguir todos los procedimientos de aplicación recomendados.

## 4.1. Transporte

Durante el transporte del sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT**, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La caja de envío debe transportarse en posición vertical con la etiqueta que muestra el lado correcto hacia arriba.
- La caja de envío no debe invertirse ni almacenarse de lado.
- Abra con cuidado la caja por la parte superior evitando dañar el contenido.
- Conserve la caja de envío original del **CONTRAfluran**, los tapones rojos y las bolsas con cierre zip para sellar y transportar de vuelta los cartuchos llenos.

## 4.2 Almacenamiento de cartuchos para gases anestésicos **CONTRAfluran** nuevos (sin usar)

Para el almacenamiento de cartuchos nuevos para gases anestésicos **CONTRAfluran** y/o unidades de control de nivel de llenado **SENSOfuran CONNECT** que no se estén utilizando en ese momento, tenga en cuenta lo siguiente:

- La caja de envío debe guardarse con la etiqueta que muestra el lado correcto hacia arriba.
- Los materiales de embalaje, incluidos el cartón de envío, las inserciones de cartón, las bolsas con cierre zip y los tapones rojos, deben conservarse para la devolución de los cartuchos.
- Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperatura ambiente.

## 4.3 Funcionamiento

Antes de utilizar el sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT**, asegúrese de que dispone de todos los componentes necesarios para su correcta instalación y uso.

Esto incluye:

- El cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran**, Zeo000100
- La unidad de control del nivel de llenado **SENSOfuran CONNECT**
- El sistema de manguera-conector o sistema de manguera-trampa de agua suministrado por ZeoSys Medical (productos de sección 9) que corresponda a la máquina anestésica específica.
- Las instrucciones de instalación generales y específicas del dispositivo de ZeoSys describen las dimensiones de los conectores que deben utilizarse para conectar el sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT** al puerto AGS de las máquinas anestésicas más habituales. ZeoSys Medical ofrece sistemas premontados de manguera-conector o manguera-trampa de agua para las máquinas anestésicas más habituales. Son adecuados para la instalación inicial del sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT** y están disponibles como consumibles para la sustitución periódica del sistema de manguera-conector o del sistema de manguera-trampa de agua (véanse los productos de la sección 9)
- Montaje de la férula de raíl en la máquina anestésica para la fijación del sistema **CONTRAfluran** / **SENSOfuran CONNECT**
- Una toma de corriente accesible para poder enchufar fácilmente el control del nivel de llenado **SENSOfuran CONNECT**



Antes de su uso, confirme que la máquina anestésica ha sido convertida al **modo de recogida pasivo**.

A.(A1-A10) Funcionamiento del sistema CONTRAfluran /SENSOfuran CONNECT en varios pasos

*A1. Fije firmemente la unidad de control del nivel de llenado SENSOfuran CONNECT al riel de montaje de la estación de trabajo anestésica o máquina anestésica.*



A2. Conecte el adaptador de red eléctrica a una toma de corriente adecuada.

**Aviso:** asegúrese de que el adaptador de red eléctrica esté conectado a una toma de corriente de fácil acceso. Desenchufe el adaptador de red eléctrica de la toma de corriente en caso de emergencia.

La unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT entra en un modo de autodiagnóstico y realiza una autocomprobación:

No coloque el cartucho en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT antes de que finalice esta autocomprobación. Pasos de la autocomprobación:

- Prueba visual y acústica de 1 segundo  
los LED verde y amarillo se iluminarán y se emitirá una señal acústica
- Prueba de 10 segundos del sensor de detección de cartucho
- 5 minutos de fase de calentamiento  
-el LED verde parpadea

Al final de esta autocomprobación, se encienden uno tras otro 3 LED y se emite una señal acústica. (Esto significa que no se ha colocado ningún cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT).

Siga los siguientes pasos para continuar y completar la conexión del sistema CONTRAfluran / SENSOfluran CONNECT a la máquina anestésica como se muestra esquemáticamente en las siguientes imágenes:



A3. Coloque un nuevo cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran con un tapón de rosca rojo sellado en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT. Abra el precinto de seguridad rojo desenroscando el tapón de rosca rojo. Conserve el tapón de rosca rojo del cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran. El LED verde (inferior) parpadea, lo que indica que el sensor está en la fase de calentamiento de 15 minutos. El tiempo de calentamiento del SENSOfluran CONNECT no influye en el funcionamiento del nuevo cartucho CONTRAfluran. Cuando finalice la fase de calentamiento, el LED inferior volverá a encenderse en color verde permanente.



A4. Conecte el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** a la salida AGS (salida AGS de gases expulsados) de la máquina anestésica mediante el sistema de manguera-conector o manguera-trampa de agua premontado de Zeosys Medical. Elija el sistema premontado adecuado de manguera-conector o manguera-trampa de Zeosys Medical de conformidad con las instrucciones de instalación para su máquina anestésica específica.

Las abrazaderas de seguridad en ambos lados del sistema de manguera-conector o manguera-trampa de agua de Zeosys Medical garantizan que la conexión entre la manguera y los conectores esté firmemente asegurada de modo que, en caso de desconexión de la manguera, los 2 conectores permanezcan conectados/fijados en la manguera y/o la trampa de agua.



A5. Pegue la etiqueta informativa (véase a la izquierda) para indicar que la máquina anestésica se ha convertido al modo pasivo en un punto bien visible junto al puerto de salida AGS de su máquina anestésica.



**¡ADVERTENCIA!** No conecte el puerto de salida AGS ni el conector del puerto de salida AGS directamente al sistema de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD).

A6. Conecte el puerto de salida del Indicador Visual de Flujo de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT a la conexión de pared o de techo del sistema WAGD como se muestra en el apartado 5. Asegúrese de que la conexión esté bien apretada y segura y de que la abrazadera esté correctamente instalada. Compruebe la disponibilidad operativa de la conexión de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD) con la ayuda del Indicador Visual de Flujo.

La aleta negra del Indicador Visual de Flujo no debe estar vertical.

A7. Asegúrese de que la manguera entre el puerto AGS y el cartucho CONTRAfluran no tenga un bucle en U y de que el exceso de agua se elimine con regularidad. Además, también se dispone de un sistema de manguera flexible-trampa de agua. Para más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

A8. Fije la etiqueta de la lista de comprobación para la rutina diaria

A9. Registre el gas o gases anestésicos recogidos marcando la casilla correspondiente en la parte superior del cartucho.

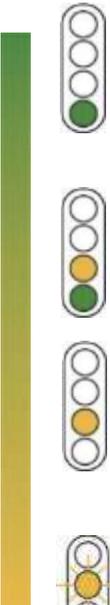
A10. Asegúrese de que las señales LED de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT sean claramente visibles desde la estación de trabajo anestésica

B. Posibles señales de visualización LED de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT. Asegúrese de que los LED del SENSOfluran CONNECT sean visibles desde la estación de trabajo.

### B1. Indicación del nivel de llenado

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

AVISO: el LED de los 4 LED situado más arriba (rojo) no se ilumina en condiciones de uso normal.



**LED VERDE** (encendido permanente, abajo)  
Indica que el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** está adsorbiendo los gases anestésicos halogenados que se expulsan de la estación de trabajo anestésica (los demás gases pasan a través y son eliminados por el sistema WAGD).

**LED VERDE/AMARILLO** (abajo)  
El filtro sigue funcionando y filtrando el gas anestésico, pero el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** está casi al límite de su capacidad.

**LED AMARILLO** (abajo)  
La capacidad del filtro está casi llena, pero aún le queda algo de capacidad. Tenga a disposición un nuevo cartucho para realizar el cambio cuando se le indique.

**LED AMARILLO intermitente + señal acústica de intervalo** (arriba). La capacidad del filtro está llena.  
El cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** debe sustituirse inmediatamente por uno nuevo.

### B2. Mensaje durante la fase de calentamiento:

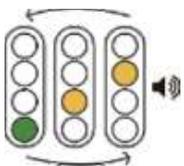


#### VERDE INTERMITENTE

Tras un cambio de cartucho, el LED verde (abajo) parpadea, lo que indica que el sensor está en fase de calentamiento. Cuando se haya completado la fase de calentamiento de 15 minutos, el LED inferior volverá a tener una luz verde permanente.

AVISO: el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** permanece operativo durante la fase de calentamiento.

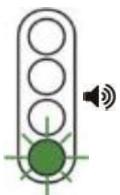
### B3. Mensajes de error:



#### VERDE / AMARILLO / AMARILLO

3 LED se encienden uno tras otro y se emite una señal acústica.

Esto significa que no se ha colocado el cartucho en la unidad de control del nivel llenado SENSOfluran CONNECT. Coloque el cartucho para gases anestésicos **CONTRAfluran** en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT y espere a que se encienda la luz verde permanente.



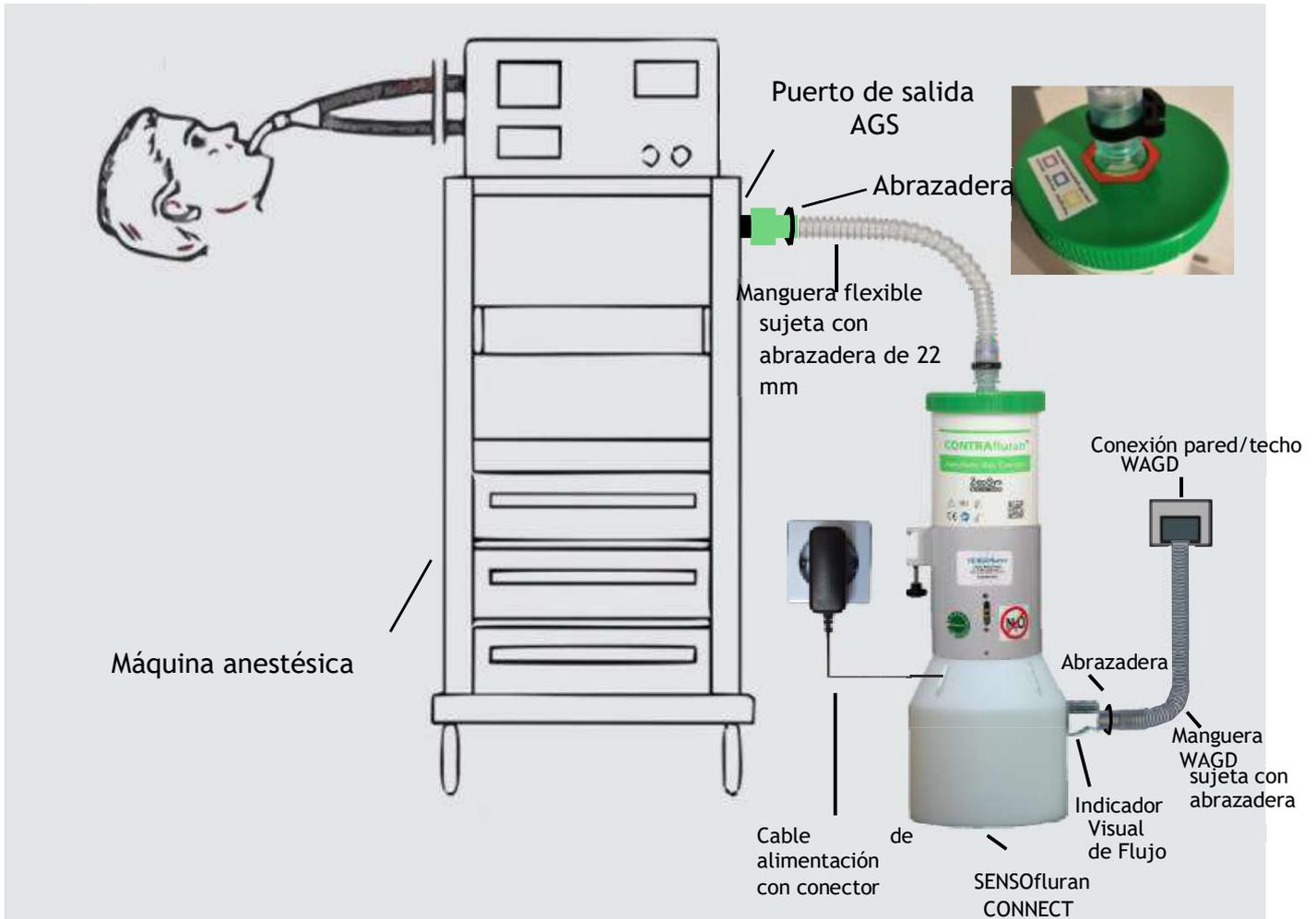
#### VERDE INTERMITENTE CON SEÑAL ACÚSTICA

Si el LED verde parpadea y se emite una señal acústica al mismo tiempo, significa que el sensor de gas está defectuoso. Por favor, no lo siga utilizando y encargue su sustitución al servicio de atención al cliente.

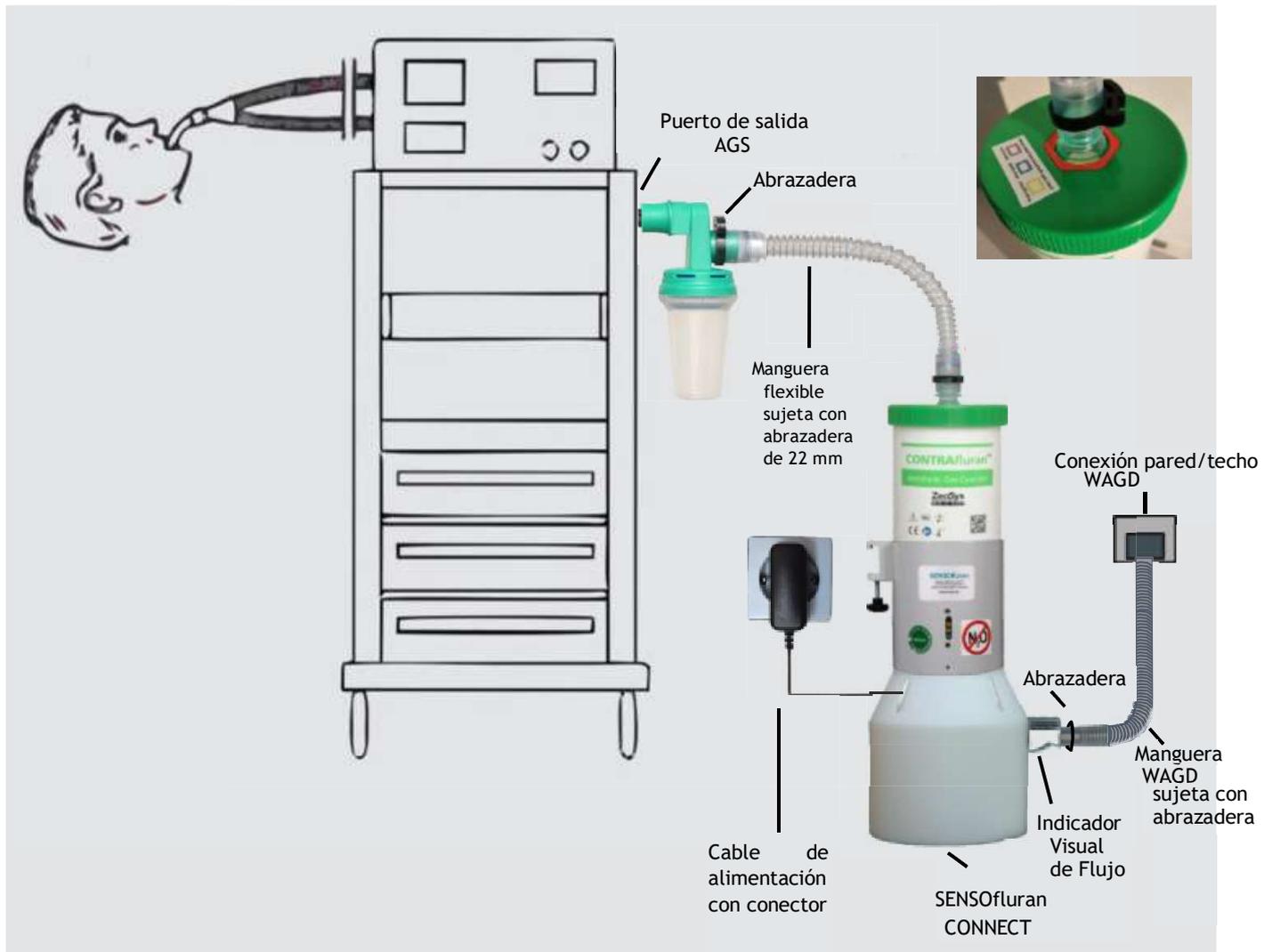
## 5. Campo de aplicación del sistema de captura de gases anestésicos

### CONTRAfluran/SENSOfuran CONNECT en unidades con sistema de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD)

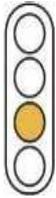
#### 5.1 Conexión entre el puerto de salida AGS y el cartucho CONTRAfluran con el sistema de manguera-conector de ZeoSys Medical.



## 5.2 Conexión entre el puerto de salida AGS y el cartucho **CONTRAfluran** con el sistema de manguera-trampa de agua de ZeoSys Medical.

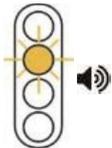


## 6. Cuándo y cómo sustituir el cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran usado



LED AMARILLO (abajo)

La capacidad del filtro está casi llena, pero aún le queda algo de capacidad. Disponga de un nuevo cartucho para realizar el cambio cuando se le indique.



LED AMARILLO intermitente + señal acústica de intervalo (arriba). Se ha alcanzado la capacidad del filtro.

El cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran debe sustituirse inmediatamente por uno nuevo.

Coloque un cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran con el precinto de seguridad rojo intacto en la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT.

Rompa el precinto de seguridad retirando (y conservando) el tapón rojo del cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran. El LED verde (inferior) parpadea, con lo que cual se indica que el sensor se encuentra en una fase de calentamiento de 15 minutos.

Una vez finalizada esta fase de calentamiento, el LED inferior volverá a tener una luz verde permanente.

## 7. Devolución y manipulación del cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran usado (lleno)

Cuando sea posible, vuelva a colocar el tapón rojo en el cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran usado.

Antes de su almacenamiento y devolución, asegúrese de limpiar la superficie exterior del cartucho para gases anestésicos CONTRAfluran con un paño humedecido con una solución limpiadora de base acuosa (ZeoSys Medical recomienda el uso de toallitas de peróxido de hidrógeno, concentración 1 %-1,5 %).



**¡ADVERTENCIA! NO UTILICE** alcohol ni productos de limpieza a base de aldehídos, ya que pueden dañar el sensor de SENSOfluran CONNECT.

- A continuación, el cartucho debe introducirse en la bolsa protectora con cierre zip y **cerrarse de forma segura**.
- Deben embalarse seis cartuchos usados, **bien cerrados en sus bolsas con cierre zip** en la **caja de envío original** y almacenarse en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Antes de devolver los cartuchos usados (llenos) a ZeoSys Medical para la recuperación de los anestésicos volátiles, rogamos etiquete la **caja de envío** con el nombre y la dirección de su hospital.

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

Siga el protocolo definido por el hospital para la limpieza de la estación de trabajo anestésica con el fin de determinar la frecuencia de limpieza para la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT.

Para limpiar la superficie de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT, pase un paño humedecido con peróxido de hidrógeno (1%-1,5%) u otro detergente biocida de base acuosa. **NO UTILICE** limpiadores a base de alcohol o aldehídos, ya que dañarán el sensor y tendrán un impacto negativo en el rendimiento de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT.

**PRECAUCIÓN: ¡Evite humedecer en exceso el entorno de los componentes eléctricos o el sensor durante los trabajos de limpieza o higienización! ¡Utilice únicamente toallitas sin alcohol!**

Deje transcurrir al menos 10 minutos de tiempo de exposición y secado antes de volver a poner en funcionamiento la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT.

Asegúrese de sustituir regularmente el sistema de manguera flexible-conector y de manguera flexible-trampa de agua de Zeosys Medical de conformidad con el protocolo de su hospital, pero se recomienda un cambio al menos cada 3 meses.

La unidad de sensor de gas dentro de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT debe recalibrarse cada **12 meses**. La calibración solo puede ser realizada por ZeoSys Medical GmbH. Consulte la **pegatina de calibración** que muestra la fecha de recalibración aplicada en el lateral de la unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT. Para una nueva calibración de la unidad, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente al menos 1 mes antes de la fecha de vencimiento.

## 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	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
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

## Declaración del fabricante

### Clasificaciones aplicables según IEC 60601-1, cláusula 6:

Clasificación	
Protección contra descargas eléctricas	Clase II
Adecuación para entornos ricos en oxígeno (más del 25 % con presiones ambiente de hasta 110 kPa)	Adecuado
Modo de funcionamiento	Continuo

#### Cumplimiento CEM

La **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** cumple la norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. No obstante, deben tomarse precauciones especiales respecto a la CEM con todos los equipos médicos eléctricos.



**ADVERTENCIA:** El uso de la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** adyacente a otros equipos o apilado con ellos debe evitarse, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarla así, la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** y los otros equipos deberán observarse para asegurarse de que funcionan normalmente.



**ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos tales como los cables de antenas y las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT**, incluidos los cables especificados por Baxter. Si no se hace así, es posible que este equipo no funcione correctamente.

**NOTA:** La **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** puede mostrar indicaciones irregulares del nivel de llenado del filtro en presencia de perturbaciones electromagnéticas (p. ej., las producidas por equipos quirúrgicos de alta frecuencia). Una vez se detengan estas perturbaciones electromagnéticas, la **unidad de control del nivel de llenado SENSOfluran CONNECT** funcionará según lo esperado.

#### Emisiones e inmunidad

Tabla 1 - Límites de emisiones y cumplimiento

Fenómeno	Límites de emisiones	Cumplimiento
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas	CISPR 11	Grupo 1, clase B

Tabla 2 - Niveles de prueba de inmunidad (puerto de la carcasa)

Fenómeno	Norma CEM o método de prueba básicos	Niveles de la prueba de inmunidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV al aire
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones por RF inalámbricos	IEC 61000-4-3	Véase la tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Véase la tabla 4

Tabla 3 - Niveles de prueba - Campos de proximidad de equipos de comunicaciones por RF inalámbricos

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Frecuencia $\pm$ 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	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

Tabla 4 - Niveles de prueba - Campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de inmunidad (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulso 50 kHz	7,5

Tabla 5 - Niveles de prueba de inmunidad (puerto CA)

Fenómeno	Norma CEM o método de prueba básicos	Niveles de prueba de inmunidad
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobrevoltajes De línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobrevoltajes De línea a tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mhz AM del 80 % a 1 kHz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo y 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
		0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos

Nota: UT es el voltaje de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.