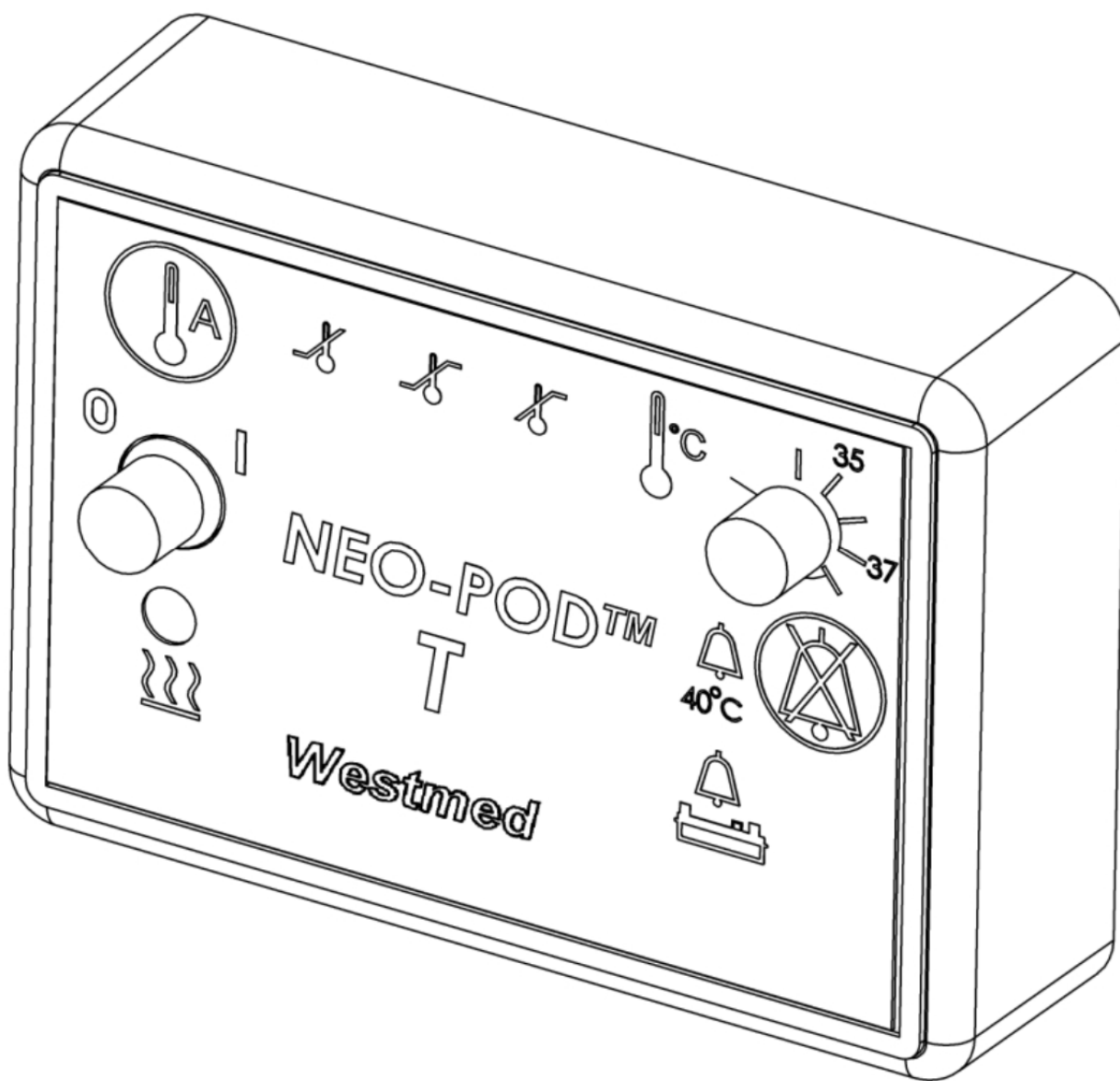


Westmed

PORTUGUESE



Descrição:

O Sistema de Humidificação Móvel Neopod™ T e o respectivo circuito respiratório consistem num sistema de humidificação por mecha de gás respiratório aquecido, concebido para o transporte dos recém-nascidos através de incubadoras de transporte ou Isolette. O sistema é concebido para aquecer e humedecer o gás médico seco até 100% de oxigénio.

Indicações:

O Neopod T com Cartucho Humidificador Lava Bed e os circuitos associados são indicados para recém-nascidos que apresentam um desvio às vias respiratórias e que são transportados em incubadoras de transporte ou Isolette. O Sistema de Humidificação Móvel Neopod™ T é destinado a uso exclusivamente médico e deverá ser utilizado sob a supervisão de pessoal especializado.

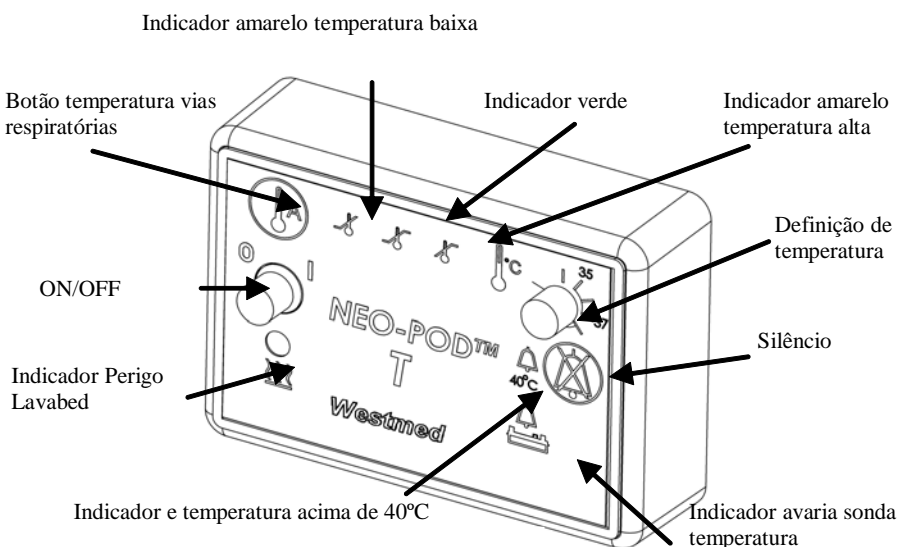
Contra-indicações:

O circuito respiratório e o Cartucho Humidificador Lava Bed não deverão ser utilizados fora da incubadora de transporte ou Isolette. Não utilizar com uma taxa de fluxo superior a 10LPM. Utilizar exclusivamente com circuitos respiratórios recomendados, fornecidos pela Westmed, Inc.

Componentes:

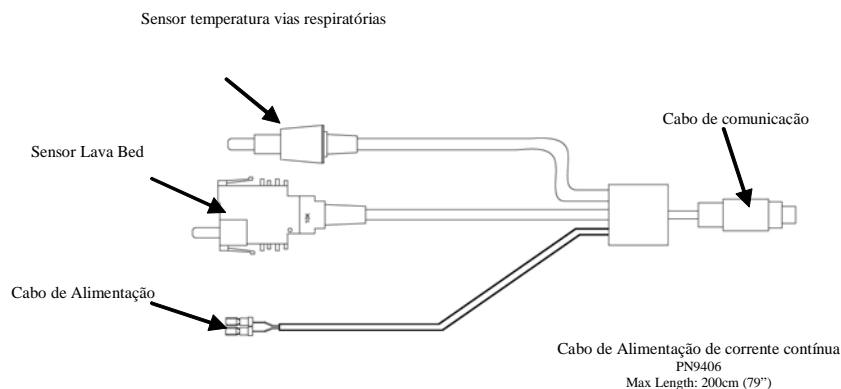
O Sistema de Humidificação Móvel Neopod™ T consiste em um controlador Neopod T, um Cartucho Humidificador Lava Bed, cabos de alimentação e controlador (incluindo o sensor Lava Bed e o sensor para as vias respiratórias, uma haste de montagem e uma plataforma ara o colchão.

1. Controlador (Figura A). O controlador do Neopod T é uma unidade electrónica que controla o Cartucho Humidificador Lava Bed e monitoriza a temperatura do sistema



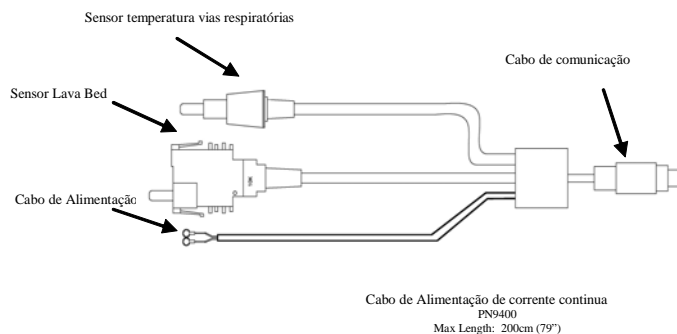
Opção 1 (não disponível em todos os mercados)

É possível o uso de uma bateria auxiliar fornecida pela Westmed Inc. (Ver instruções de utilização, incluídas na embalagem da bateria auxiliar).



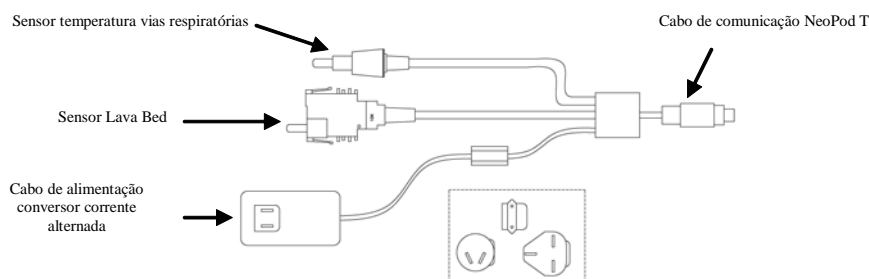
Opção 2

É possível o uso de uma bateria auxiliar interna de 12V para a incubadora de transporte.



Opção 3 (não disponível em todos os mercados)

Para o cabo de alimentação de corrente alternada 120-240V de corrente contínua de 12 volts, ver o “Manual de utilização” incluído na embalagem.



2. Sensor de alimentação Lava Bed e sensor de temperatura.

Alimenta e monitoriza a temperatura do cartucho humidificador Lava Bed

3. O sensor de temperatura das vias respiratórias. Este sensor opcional monitoriza a temperatura no interior das vias respiratórias do paciente enquanto o botão Temperatura Vias Respiratórias se mantiver pressionado.

Lista componentes adicionais

- n.º 1 haste de montagem
- n.º 1 plataforma para o colchão.

Procedimentos de instalação:

Ligação de cabos

1. Ligar o cabo de comunicação cinzento ao alto à esquerda do NeoPod T com a secção plana do conector virada para a frente e instalar o sensor Lava Bed no cartucho humidificador Lava Bed.
2. Ligar o sensor Temperatura das Vias Respiratórias à ligação de monitorização da temperatura do circuito no colector do paciente.
NOTA: O sensor de temperatura das Vias Respiratórias é uma ligação opcional. O cartucho humidificador Lava Bed, instalada no NeoPod T, funcionará correctamente mesmo sem que a sonda do sensor de temperatura das vias respiratórias seja instalada no circuito respiratório.
3. Ligar os terminais coloridos do cabo de alimentação a uma fonte de alimentação de 12 volts de corrente contínua ou ligar o adaptador de corrente alternada à tomada.



CUIDADO!

A ligação do cabo de alimentação de corrente contínua do NeoPod T é constituída por cabos vermelhos e pretos. Para funcionar correctamente, deverão estar ligados a uma fonte de alimentação de 12 volts de corrente contínua.

1. O cartucho humidificador Lava Bed (Figura B): o cartucho deverá ser introduzido no interior do espaço na incubadora de transporte (ou ligado à parede interior com um velcro adequado para cargas pesadas ou ligado à plataforma do colchão).

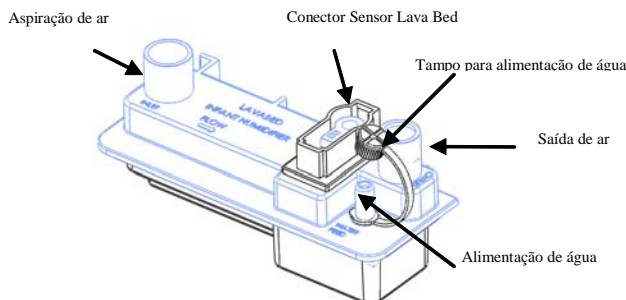


Figura B

Ligações circuito respiração

1. A Westmed Inc. fornece circuitos respiratórios específicos para o sistema de humidificação de transporte NeoPod T e podem ser utilizados com uma vasta gama de ventiladores, cada circuito contém uma série de ligações e adaptadores para facilitar a ligação ao ventilador.
2. Consultar as instruções incluídas em cada embalagem para informações acerca da utilização e especificações relativas às prestações.
3. Verificar a correcta ligação do circuito para a respectiva aplicação. Reabastecimento da água: o cartucho humidificador Lava Bed deverá ser enchido com 20 ml de água estéril, com o auxílio de uma seringa.

Nota: Observar regularmente as reservas de água e sempre que seja necessário reabastecer durante o transporte, proceder conforme descrito, com o auxílio de uma seringa. Para evitar que seja inserido excesso de água no circuito do paciente, o cartucho possui uma torneira de segurança.



Atenção! Podem ocorrer potenciais condições de falta de segurança se forem utilizados circuitos ou acessórios que não os Westmed Inc. especificados com o Sistema de Humidificação de Transporte NeoPod T.



Aviso! Não utilize um conjunto de entrada de água durante o transporte. O movimento ou condições de ausência de nível podem causar o mau funcionamento do flutuador de nível de água do cartucho.



Aviso! Se ocorrer uma carga excessiva de água no cartucho, o dreno de segurança abre e drena a água em excesso da parte de baixo do cartucho.



Aviso! Para evitar condensação excessiva não utilize o circuito de respiração ou o Cartucho Humidificador Lava Bed fora da incubadora de transporte ou isolette.





Avisos!

1. Não coloque em funcionamento o controlador se danificado.
2. Não utilize na presença de agentes anestésicos inflamáveis ou gases suplementares.
3. Não utilize um conjunto de entrada de água durante o transporte.
4. Utilize apenas uma seringa de 20 ml para encher e recarregar o Lava Bed.
5. O NEO-POD T precisa de precauções especiais durante a assistência médica de emergência e precisa de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de AME fornecida neste manual.
6. Equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afectar o NEO-POD T.
7. A utilização de acessórios, transdutores e cabos para além dos especificados pela WESTMED, pode resultar num aumento de EMISSÕES ou diminuição de IMUNIDADE do NEO-POD T.
8. O NEO-POD T não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento e no caso de ser necessária a utilização adjacente ou empilhada, deve ser verificado se o EQUIPAMENTO funciona normalmente na configuração em que está a ser utilizado.

Iniciar e Parar Tratamento:



1. Certifique-se que o NeoPod T está devidamente instalado de acordo com as instruções de utilização do produto de circuito individual.
2. Encha o Cartucho Humidificador Lava Bed com 20 ml de água, no máximo.
3. Gire o controlo On / Off do NeoPod T para “ON”.
4. Defina o controlo de temperatura para a temperatura desejada de 30 – 38 °C. A temperatura fixada não deve ser mais de 1 °C acima da temperatura do isolette.
5. Configure o ventilador ou o medidor de fluxo de fornecimento de oxigénio nas configurações desejadas.
6. Certifique-se que a configuração da temperatura desejada no Cartucho Humidificador Lava Bed é obtido antes da ligação do circuito às vias respiratórias do paciente. Obterá a confirmação quando a luz verde indicadora estiver ligada. (Por favor, consulte a Secção de Componentes, 1, Controlador, Figura A).

Controlos:





- Interruptor On / Off: liga e desliga a alimentação quer para o NeoPod T como para o controlo de Temperatura do Cartucho Humidificador Lava Bed: Define a temperatura do gás na porta de saída Lava Bed.
-  Botão de Temperatura de Vias Respiratórias: Quando pressionado e mantido como tal, apresenta a temperatura no Sensor de Temperatura de Vias Respiratórias.
Nota: Quando o Botão de Temperatura de Vias Respiratórias é libertado o visor volta a apresentar a temperatura de saída Lava Bed conforme explicado de seguida em B, C e D.
-  Botão de Alarme Silencioso: Silencia o alarme audível durante 90 segundos.

Alarmes:

Todos os alarmes emitem um sinal visual ou acústico. O alarme acústico poderá ser silenciado durante 90 segundos ao pressionar o botão Silêncio; de qualquer forma, o alarme LED permanecerá aceso enquanto existir a condição de alarme. Qualquer alarme desabilitará o radiador do cartucho humidificador Lava Bed enquanto não terminar a condição de alarme.

-  **Alarme Sensor Sonda:** indica que o sensor do cartucho humidificador Lava Bed ou do sensor de temperatura das vias respiratórias.
-  **Alarme 40° C** indica que o sensor Lava Bed ou, se utilizado, o sensor temperatura das vias respiratórias, detectou temperaturas equivalentes ou superiores a 40°C.

Display: (ver figura A)

- A)  Este LED verde ilumina-se quando é fornecida energia ao radiador do cartucho humidificador Lava Bed.
- B)  Este LED amarelo acende-se quando a temperatura monitorizada (cartucho humidificador Lava Bed ou sensor das vias respiratórias) se encontra a 1,5°C ou mais abaixo da temperatura configurada pelo controlo de temperatura.
- C)  Este LED verde acende-se quando a temperatura monitorizada (cartucho humidificador Lava Bed ou sensor das vias respiratórias) se encontra a 1,5°C da temperatura configurada pelo controlo de temperatura.
- D)  Este LED amarelo acende-se quando a temperatura monitorizada (cartucho humidificador Lava Bed ou sensor das vias respiratórias) se encontra a 1,5°C ou mais acima da temperatura configurada pelo controlo de temperatura.

Limpeza e manutenção

O controlador do NeoPod T pode ser limpo periodicamente com um pano húmido.



CUIDADO

Desligar um cabo do NeoPod T antes da limpeza. Não introduzir o controlador em água ou outro líquido, pois poderá causar danos ao equipamento.

Assistência:

O NeoPod T deverá ser inspeccionado por um técnico reparador autorizado pela Westmed Inc., cinco anos depois da data de produção. Antes de tal data, é garantido o pleno funcionamento em segurança do equipamento, desde que seja utilizada e conservada de acordo com o indicado nas instruções fornecidas pela Westmed Inc. Relativamente aos dispositivos eléctricos, caso seja detectada qualquer irregularidade, estes deverão ser colocados em segurança e inspeccionados por um técnico especializado da Westmed Inc.

Especificações:

- Voltagem de entrada: 12V Corrente Contínua
- + 2,5 / - 1,5 ===
- Corrente de entrada: 1,7 ° C (máximo de 10 litros/min. e 38°C)
- Variação temperatura de saída: 30-38°C @ 100% Humidade Relativa
- Temperatura máxima de saída: 40° C
- Humidificação mínima de saída: 30mg H₂O/litro/min
- Humificação máxima de saída: 44mg H₂O/litro/min
- Taxa de Fluxo de entrada: de 0 a 10 litros por minuto @ 50psi max
- Conformidade: 0,66ml/kPa cheio – 1,1 ml/kPa vazio
- Resistência fluxo: 1 cm de H₂O – 20 litros/min
- Fuga de líquidos total do sistema: menos de 60 ml/min a 60 cm de H₂O
- Capacidade reserva de água: 20 ml
- Tempo de aquecimento: 15 min máx
- Pressão operativa máxima de sistema: 70 cm H₂O
- Variação Temperatura Operativa: 21-38°C
- Variação Temperatura aspiração gás: 21-38°C

Garantia:

A Westmed garante, durante um período de noventa (90) dias a partir da data de compra, que nenhum dos seus produtos apresenta defeitos nos materiais e na montagem.

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

- Classificação de protecção: classe II
- Alimentado por baterias exteriores de corrente contínua de 12 volts
- Nenhuma alimentação interna
- Nenhuma ligação à terra de protecção
- Categoria dos componentes: BF
- Estanticidade: nenhuma IPX0
- Modalidade operativa: com capacidade para operar de forma contínua
- Nenhum efeito colateral conhecido
- Nenhum efeito colateral detectado no sistema de humidificação, no seguimento de exposição a cauterização eléctrica, electrocirurgia, desfibrilação, raios-X (radiações gama), radiações infravermelhos, campos magnéticos transitórios conduzidos, entre os quais a ressonância magnética por imagens (MRI) e interferência das radiofrequências.

Dimensões brutas do controlador:

Peso – 190 gramas

Altura – 83 mm

Comprimento - 118 mm

Largura – 43 mm

Directrizes e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O EQUIPAMENTO destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EQUIPAMENTO deve assegurar de que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O EQUIPAMENTO utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que cause qualquer interferência no equipamento electrónico circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem / emissões de cintilação	Não aplicável	
O EQUIPAMENTO é adequado para nós em todos os estabelecimentos não domésticos e os ligados directamente à rede de fornecimento de energia de baixa-voltagem pública que fornece edifícios públicos utilizados para fins domésticos.		

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O EQUIPAMENTO destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EQUIPAMENTO deve assegurar de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou mosaicos de cerâmica. Se o pavimento possuir revestimento de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório rápido eléctrico/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Qualidade de alimentação por energia eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Tensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±1 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±1 kV modo comum	Qualidade de alimentação por energia eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de voltagem em linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (>95% queda em <i>UT</i>) para ciclo 0,5 40% <i>UT</i> (60% queda em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% queda em <i>UT</i>) para 25 ciclos <5% <i>UT</i> (>95% queda em <i>UT</i>) para 5 seg	<5% <i>UT</i> (>95% queda em <i>UT</i>) para ciclo 0,5 40% <i>UT</i> (60% queda em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% queda em <i>UT</i>) para 25 ciclos <5% <i>UT</i> (>95% queda em <i>UT</i>) para 5 seg	Qualidade de alimentação por energia eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do EQUIPAMENTO necessitar de operação continuada durante as interrupções de energia eléctrica, recomenda-se que o EQUIPAMENTO seja accionado a partir de uma fonte ininterrupta de alimentação ou bateria.
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-5	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de alimentação devem encontrar-se a níveis característicos de uma localização típica comercial ou hospitalar.

NOTA: *UT* é a voltagem de energia eléctrica a.c. antes da aplicação do nível de teste.

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O EQUIPAMENTO destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EQUIPAMENTO deve assegurar de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz para 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicações de RD portátil e móvel não deve ser utilizado nas proximidades de qualquer peça do EQUIPAMENTO, incluindo cabos, da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2.5 GHz}$ <p>onde P é a capacidade máxima de débito do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Intensidades de campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local electromagnético^a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada gama de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz para 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.</p> <p>^a Intensidades de campos de transmissores fixos, tais como estações base e rádios para rádio telefones (celulares/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético relacionado com transmissores RF fixos, um local electromagnético, deve ser considerado um estudo do local. Se a intensidade do campo medido no local onde o EQUIPAMENTO é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima indicado, o EQUIPAMENTO deve ser monitorizado para verificar o normal funcionamento. Se for verificada um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocização do EQUIPAMENTO.</p> <p>^b Sob a gama de frequência 150 KHz até 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m..</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO			
O EQUIPAMENTO destina-se a utilização em ambiente electromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do EQUIPAMENTO podem ajudar a evitar a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (transmissores) e o EQUIPAMENTO conforme seguinte recomendação, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 kHz até 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 kHz até 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomenda d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência maior.</p> <p>NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.</p>			

AVISOS GERAIS

Um alarme de aviso assinala um eventual risco. Os avisos ou advertências comparecem ao lado das instruções importantes no manual.

- O Uso do NeoPod T é previsto exclusivamente para os objectivos descritos no presente manual.
- O controlador do NeoPod T e o Lava Bed deverá ser usado exclusivamente com os tubos ou acessórios recomendados pela Westmed Inc. A ligação de tubos de distribuição ou acessórios de empresas terceiras poderão causar traumas ao paciente ou danos ao equipamento.
- A imersão do NeoPod T em água ou outro líquido poderá causar danos ao equipamento.
- Não utilizar a alimentação de água durante o transporte.
- Não desmontar o controlador do NeoPod T. Não apresenta componentes úteis para o utilizador no seu interior. Eventuais reparações ou serviços de manutenção deverão ser realizados exclusivamente por um operador autorizado.
- Não utilizar o NeoPod T se apresentar avarias ou peças danificadas.
- Manter os cabos longe de fontes de calor.
- Não esticar o cabo ou permitir que o NeoPod T fique suspenso pelo cabo.
- Perigo de explosão – não utilizar o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou gases suplementares.
- Seguir as advertências durante a utilização de oxigénio suplementar.

Eliminação:



O controlador é considerado um resíduo especial eléctrico ou electrónico, de acordo com a directiva 2002/96/BC e deverá ser reciclado. Relativamente à reciclagem, o controlador está em conformidade com o estabelecido pela directiva RoHS.

Os produtos recicláveis deverão ser tratados como resíduos sanitários de risco biológico e o controlador deverá ser tratado de acordo com o previsto na directiva WEEE.