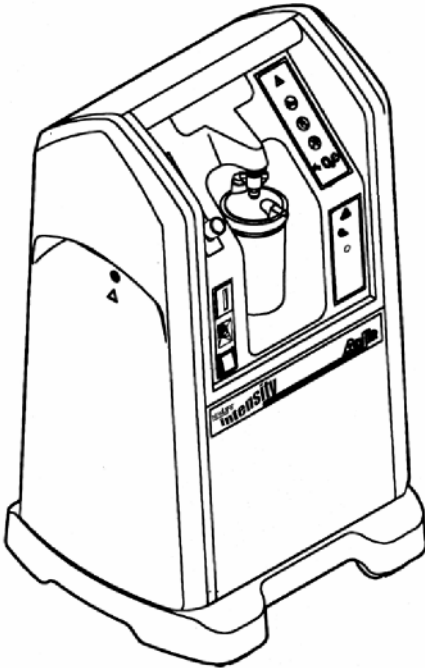


NEWLIFE®
intensity

MANuEL D'uTILisATIOn
GEBRAuchSAnwEIsuNG
MANuAL DEL usuARIo
ΟΑΗ1ΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
usER's MANuAL

MANuALE DI uTILizzAzIoNE
HANDLEIDING
MANuAL DE uTILizAcAo
HANDBok
BRuGERVEJLEDNING

FR
DE
ES
EL
GB
IT
NL
PT
SV
DA



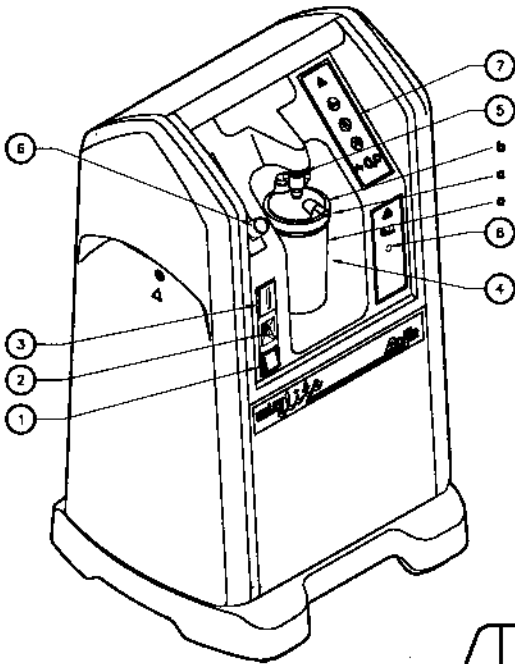
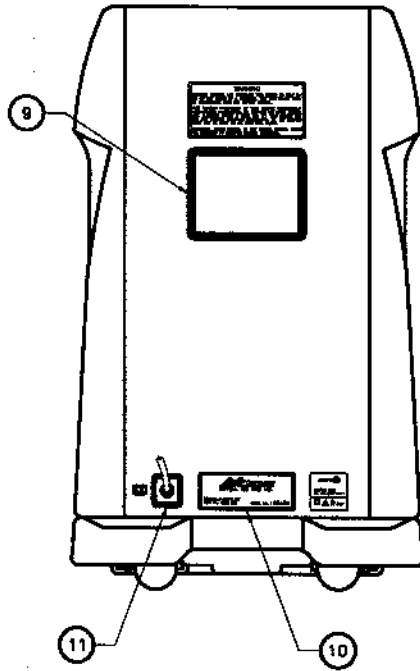
CE
0459

AIRSEP®

Airsep corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, New York 14228 USA
Tel: +1-716-691-0202
Fax: +1-716-691-4141

INDÍcE

INSTRUCOES GERAIS DE SEGURANÇA.....	1-PT
I. DESCRICAO	2-PT
I. 1. Face dianteira (Fig. I. 1).....	2-PT
I.2. Face traseira (Fig. I.2).....	3-PT
II. COLOCACAO EM FUNCIONAMENTO/INSTALACAO	3-PT
II. 1. Utilização em oxigenoterapia directa	3-PT
III. LIMPEZA - MANUTENCAO	4-PT
III. 1. Limpeza.....	4-PT
III. 2. Desinfecção corrente.....	4-PT
IV. O QUE E PRECISO SABER	5-PT
IV. 1. Acessórios e peças sobresselentes	5-PT
IV. 2. Materiais em contacto directo ou indirecto com o paciente.....	5-PT
IV. 3. Princípio de funcionamento.....	6-PT
IV. 4. Alarques - Seguranças.....	6-PT
IV. 5. Função Monitor de Oxigênio (opcional, excepto para certos países europeus).....	6-PT
IV. 6. Características técnicas	7-PT
IV. 7. Normas	8-PT
IV. 8. Símbolos -Abreviaturas	8-PT
IV. 9. Processo de eliminação dos resíduos.....	9-PT
IV. 10. Processo de eliminação do dispositivo.....	9-PT
IV. 11. Incidentes de funcionamento	10-PT
ANEXOS.....	11-PT
Lista de verificação da instalação - antes da utilização	11-PT
Opções de fluxo duplo e fluxo pediátrico/baixo	12-PT

**Fig. I.1****Fig. I.2**

INSTRUCOES GERAIS DE SEGURANCA

UTILIZACAO DO OXIGENIO

- O oxigénio não é um gás inflamável, mas acelera a combustão dos materiais. Para evitar qualquer perigo de incêndio, convém colocar o **NewLife® Intensity** longe de chamas, fontes incandescentes e de calor (cigarros) e qualquer produto combustível como óleo, lubrificantes, solventes, aerossóis, etc.
- Não utilizar numa atmosfera explosiva.
- Evitar qualquer acumulação de oxigénio num assento revestido ou em qualquer outro tecido. Se o concentrador funcionar sem administração a um paciente, colocá-lo de forma a que o gás produzido se dilua no ar ambiente.
- Colocar o aparelho numa área ventilada, sem fumo nem poluição atmosférica, a uma distância de, pelo menos, 0,5 metros de qualquer outro objecto.



UTILIZACAO E MANUTENCAO DO APARELHO

- Utilizar o cabo previsto para este efeito e verificar que a tensão da tomada da rede utilizada corresponde às características eléctricas do aparelho indicadas na placa do construtor colocada na parte traseira do aparelho.
- Recomenda-se nunca utilizar extensões ou tomadas múltiplas porque são fontes de faíscas provocando assim risco de incêndio.
- A utilização do sistema **NewLife® Intensity** é exclusivamente reservada à oxigenoterapia e o tratamento unicamente administrado com receita médica respeitando o caudal e a duração de aplicação diária. Qualquer outra utilização poderia apresentar um perigo para a saúde do paciente.
- Não utilizar num ambiente especificamente magnético (IRM, ...).

O manual do utilizador reflecte as instruções gerais de segurança do “utilizador” do equipamento, o qual a AirSep reconhece poder ser designado por “doente”, “cliente” ou outro termo relacionado, consoante o local do globo.

so são autorizadas a manusear e utilizar o NewLife® Intensity as pessoas que leem completamente este manual e compreenderem o seu teor.

O **NewLife® Intensity** está equipado com um alarme sonoro com o objectivo de avisar o utilizador no caso de haver um problema. Por conseguinte, o utilizador determinará a distância máxima de separação do aparelho em função da zona circundante de som de forma que o alarme seja audível.

De acordo com a EN 60-601-1 (§ 6.8.2. b) :

“O construtor, o assemblador, o instalador ou o importador não se considera propriamente responsável dos efeitos relativos à segurança, fiabilidade e características de um aparelho, a não ser nos casos seguintes:

- a montagem, as extensões, as regulações, as alterações ou reparações foram efectuadas por pessoas devidamente autorizadas por ele,
- a instalação eléctrica do local correspondente está em conformidade com as prescrições CEI,

-O aparelho é utilizado segundo as instruções de utilização”. A utilização de peças sobresselentes não conformes com as prescrições de construção durante a manutenção periódica efectuada por um técnico aprovado, elimina, em caso de incidente, a responsabilidade do fabricante. Não abrir o aparelho quando sob tensão: risco de electrocussão. Este aparelho está de acordo com as exigências da directiva europeia 93/42/CEE, mas o seu funcionamento pode ser afectado pela utilização na sua proximidade de certos aparelhos como os aparelhos de diatermia, de electrocirurgia de alta frequência, defibrilhadores, aparelhos de terapia de ondas curtas, telemóveis, aparelhos de “CB” e outros aparelhos portáteis, os fornos micro-ondas, as placas de indução, os brinquedos com telecomando à distância, e mais geralmente interferências electromagnéticas que ultrapassem os níveis definidos pela norma EN 60601-1-2.

I. DEscRiçAo

O **NewLife® Intensity** é um concentrador de oxigénio concebido para responder às prescrições de oxigenoterapia no domicílio ou no hospital. Este fornece um caudal contínuo de ar superoxigenado separando o oxigénio e o azoto contidos no ar ambiente. Este pode ser utilizado quer para a administração de oxigénio com lunetas ou outro dispositivo de tipo sonda ou máscara.

O **NewLife® Intensity** é um aparelho ergonómico simples de utilizar. O único botão de regulação do caudal permite:

- ajustar facilmente o aparelho para o caudal receitado,
- possui um alarme de rede eléctrica e um alarme de defeito de funcionamento (tipo segurança positiva).

Nota: os desempenhos descritos definem unicamente uma utilização do NewLife® Intensity com os acessórios recomendados pelo construtor.

I. 1. Face dianteira (Fig. I. 1)

- 1 Botão Ligar/Desligar.
- 2 Disjuntor de circuito
- 3 Contador horário
- 4 Humidificador (alojamento reservado).
 - a) Frasco
 - b) Tampa
 - c) Extremidade de saída.
- 5 Saída de ar superoxigenado
- 6 Botão de regulação do caudal (l/m in)
- 7 Instruções de segurança.
- 8 Monitorde Oxigénio.

I. 2. Face traseira (Fig. I. 2)

- 9 Filtro anti-poeira.
- 10 Etiqueta construtor.
- 11 Cabo de alimentação eléctrica.

II. coLocAcAo EM FuNcIoNAMENTo! INStALAcAo

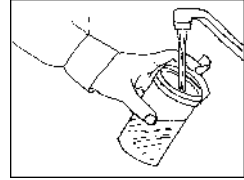
II. 1. Utilização em oxigenoterapia directa

a - Verificar que o interruptor (1) está de facto na posição 0.

b - Em caso de utilização com um humidificador:

Desaparafusar o frasco do humidificador e enchê-lo com água até atingir o nível marcado (cf. instruções do humidificador). Voltar a aparafusar o frasco do humidificador sobre a sua tampa, isto suficientemente para impedir qualquer fuga ao nível da tampa.

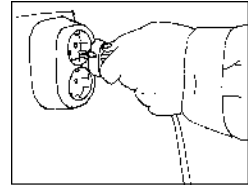
c - Ligar a tubuladura de administração de oxigénio na extremidade de saída do humidificador ou ligar directamente as lunetas de administração no concentrador. O comprimento da tubuladura que une o paciente ao **NewLife[®] Intensity tem de ser inferior a 60 metros** para poder assegurar um caudal de oxigénio correcto.



d - Verificar a conexão correcta dos elementos para evitar qualquer fuga.

e - Ligar o fio eléctrico de alimentação numa tomada de corrente.

f - Carregar no interruptor para pô-lo em posição de funcionamento I. Um teste de funcionamento do alarme põe-se automaticamente em funcionamento logo ao arranque do aparelho (este teste dura aproximadamente 5 segundos).



g - Rodar, até atingir o valor recebido, o botão de regulação de caudal (6). A linha do valor recebido deverá parecer estar a dividir a parte central do botão de regulação do caudal.

h - Verificar que o oxigénio sai do seu aparelho de administração (lunetas ou outro), colocando o(s) orifício(s) na superfície de um copo de água, os movimentos efectuados na superfície materializam o caudal.

i - Ajustar no seu rosto as lunetas ou a máscara.

Observação: obtém-se o nível adequado de concentração em oxigénio mais ou menos 10 minutos após a entrada em funcionamento (90% da concentração é obtida ao cabo de aproximadamente 5 minutos).

Quando o tratamento acabar, para parar o aparelho, carregar no botão (1) para pô-lo na posição 0. O caudal de ar superoxigenado não pára instantaneamente, mas aproximadamente um minuto depois.

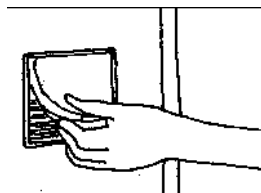
III. LIMPEZA - MANUTENÇÃO

III. 1. Limpeza

A limpeza faz-se unicamente nas partes externas do **NewLife® Intensity** e efectua-se com um pano seco ou, se necessário, com uma esponja molhada com água pura ou água ensaboada e bem enxugada, ou ainda com panos impregnados de solução à base de álcool. **E proibida** a utilização de acetona, solventes ou qualquer outro produto inflamável. Nunca utilizar pós abrasivos.



O filtro anti-poeira amovível (9) tem de ser limpo com água ensaboada, aproximadamente cada período de 100 horas ou sempre que necessário. Enxaguar e enxugar. Montar novamente um filtro seco.



III. 2. Desinfecção corrente

Devido à presença do filtro produto no interior do aparelho, a desinfecção corrente faz-se unicamente nos acessórios exteriores de oxigenoterapia: humidificador, sondas, lunetas. (Ver os respectivos manuais de instruções).

A utilização de solução à base de álcool impõe a não utilização do aparelho.

a - Respeitar obrigatoriamente as prescrições mínimas seguintes:

● Humidificador:

Cada dia:

- Vazar a água do humidificador.
- Enxaguar o recipiente do humidificador com água corrente.
- Encher o humidificador com água pouco mineralizada até atingir o indicador de nível.

Regularmente:

- Desinfectar os materiais submergindo-os numa solução desinfectante (recomenda-se utilizar água com uma dose leve de lixívia).
- Enxaguar e deixar secar.
- Verificar o estado da junta colocada na tampa do humidificador.

● Aparelhos de administração de oxigénio:

Seguir as indicações do fabricante.

b - Para cada novo paciente:

O humidificador tem de ser esterilizado sempre que possível ou substituído. O **NewLife® Intensity** tem de ser limpo e desinfectado conforme as indicações especificadas anteriormente. Recomendamos que o filtro anti-poeira seja substituído. Todo o circuito de administração de oxigénio (lunetas de oxigenoterapia, ...) deverá ser substituído.

IV. o QuE E PREclso sABER

IV. 1. Acessórios e peças sobresselentes

Os acessórios utilizados com o **NewLife® Intensity** deverão:

- ser compatíveis com o oxigénio,
- ser biocompatíveis,
- cumprir as exigências gerais da directiva europeia 93/42/CEE. As ligações, tubuladuras, lunetas, sondas ou máscaras devem ser específicas para oxigenoterapia. Para o fornecimento desses acessórios, solicite conselho ao seu distribuidor.

Observações:

- A utilização de determinados acessórios de administração não especificados para serem utilizados com este concentrador de oxigénio pode prejudicar o seu desempenho e isentar o construtor de qualquer responsabilidade.

IV. 2. Materiais em contacto directo ou indirecto com o paciente.

Envelope concentrador	Valtra/ABS/Poliestireno
Cabo de alimentação	PVC
Filtro anti-poeira	Poliéster
Interruptor Ligar/ Desligar	Termoplástico
Rodas	Nylon
Botão de regulação de caudal	ABS/Policarbonato
Saída de gás	Metal cromado
Serigrafias	Lexan

IV. 3. Princípio de funcionamento

O compressor envia ar ambiente filtrado para um conjunto de válvulas, que permitem que o ar comprimido passe para a coluna em produção. As colunas contêm um crivo molecular cuja função é absorver o azoto para deixar passar o oxigénio. O ar superoxigenado é depois dirigido, através da válvula de controle de caudal, para uma válvula de redução da pressão até chegar à válvula distribuidora de oxigénio.

No mesmo momento, a coluna em “regeneração” é posta ao ar livre e paralelamente varrida por uma corrente de ar superoxigenado (proveniente da coluna em “produção”). Desta forma, quando uma coluna está em fase de produção de oxigénio, a outra está em fase de dessorpsão de azoto ou de “regeneração”. O ar superoxigenado atravessa no final um filtro produto colocado a montante da válvula de saída de oxigenoterapia.

IV. 4. Alarmes - Seguranças

IV. 4. 1. Alarmes

- Detecção de falta de tensão:

No caso de um corte na rede, um alarme sonoro contínuo acciona-se automaticamente.

- Defeito de funcionamento: No caso de uma falha na distribuição, é accionado um alarme sonoro intermitente.

IV. 4. 2. Seguranças

- **Motor do compressor:**

Asegurança térmica é assegurada por um termóstato colocado no enrolamento do estator ($145 \pm 5^\circ\text{C}$).

- Protecção eléctrica do **NewLife® Intensity**: Existe um disjuntor de circuito no painel dianteiro. I.1 (2).

- Válvula de segurança: Está colocada na saída do compressor e tarada a 3 bar.

- Aparelhos de classe II com invólucro isolador (norma CEI 601-1).

IV. 5. Função Monitor de Oxigénio (opcional, excepto para países europeus e certos outros países)

IV. 5. 1. Princípio e funcionamento do Monitor de oxigénio (módulo de indicação de estado de concentração de oxigénio)

O Monitor de Oxigénio é um módulo electrónico capaz de controlar permanente e duravelmente a concentração efectiva em O_2 dada pelo **NewLife® Intensity**.

O Monitor de Oxigénio detecta qualquer descida de concentração inferior ao limite pré-regulado e acciona um alarme visual e sonoro. Um indicador luminoso amarelo indica uma concentração inferior a $85 \pm 3\%$ de O_2 .

Quando o indicador luminoso fica amarelo durante mais de 15 minutos (± 2 minutos) é accionado um alarme sonoro intermitente.

Nota: Ao pôr o **NewLife® Intensity** em funcionamento, o Monitor de Oxigênio funcionará da maneira seguinte:

- 1) Em complemento do teste normal do **NewLife® Intensity**, vem a luz do indicador amarelo Monitor de Oxigênio.
- 2) o indicador fica normalmente aceso uns minutos (máximo 10 minutos), que é o tempo para a concentração de gás fornecido atingir e ultrapassar $85 \pm 3\%$ de O_2 .
- 3) O indicador amarelo apaga-se passado este prazo, para indicar que o concentrador funciona de maneira satisfatória.

IV. 5. 2. Manutenção do Monitor de Oxigênio

- Nenhuma manutenção específica. O limite de alarme é pré-regulado na fábrica a $85 \pm 3\%$. Não há motivo para alterar as ajustagens.

IV. 6. características técnicas

Medidas totais: Cx P xA= 368 x419 x 699 mm

Massa: 25 kg

Nível sonoro: ± 52 dBA

Valores dos caudais propostos:

0–8l/mn.

Teor médio em oxigênio:

- a2l/min. 92%
- a7l/min. 91%
- a8l/min. 90% (Valores a 21° C e pressão atmosférica de 1013 mbars). Caudal máx. recomendado: 8 l/min.

A pressão máxima de saída é de 138 kPa. Não é recomendado usar o **NewLife® Intensity** com caudais menores que 2 l/min., a não ser que utilizado com o procedimento da opção pediátrica.

Alimentação eléctrica:

- **230 V – 50 Hz (Europa) / 115 V – 60 Hz / 230 V – 60 Hz (outros países, consoante a versão)**
- Utilizar o cabo previsto para este efeito e verificar que a tensão da tomada da rede utilizada corresponde às características eléctricas do aparelho indicadas na placa do construtor colocada na parte traseira do aparelho.

• **Potência média: 410 watts**

Classe II

Tipo B

2,0 A (230 V).

4,0A(120 V).

Filtros :

Na parte traseira do aparelho : um filtro anti-poeira.

Antes da válvula distribuidora : um filtro produto <2.0 µm.

Circulação de ar :

Um ventilador assegura o arrefecimento do compartimento do compressor.

Condições limites de meio ambiente :

As performances do aparelho (principalmente a concentração em oxigénio) são dadas a 21° C e 1013 mbars. Podem-se alterar em função das variações da temperatura ambiente e da altitude.

- O dispositivo deve ser armazenado e transportado de preferência na posição vertical.
- Utilize unicamente em posição vertical.
- Temperatura ambiente compreendida entre 5°C e 40°C (utilização).
- Temperatura de armazenamento compreendida entre -20 e 60°C.
- Humidade relativa compreendida entre 0% e 95% (utilização e armazenamento).
- IPX1: Protegido contra gotas de água. (De acordo com a norma EN 60601-1).

IV. 7. Normas

EN 60-601-1-2: Compatibilidade electromagnética dos aparelhos electromedicos.

ISO 13485 : Sistema de controle de qualidade de aparelhos médicos.

IV. 8. Símbolos -

I **Abreviaturas** : Ligar.



: Desligar (colocação fora de tensão).



: Aparelho de tipo B.



: Aparelho de classe II.

: Não fumar.



0459

: De acordo com a directiva 93/42/CEE estabelecida pelo organismo notificado n° 0459.



: Não aproximar de uma chama.



: Não lubrificar.



: Atenção, consultar os documentos que vão juntos.



: Manter em posição vertical.



: Frágil - Manipular com precaução.



: Indicador luminoso de alarme do teor em oxigénio.



: Saída de gás, conexão com o circuito paciente.



: Directiva WEEE

IV. 9. Processo de eliminação dos resíduos

Todos os resíduos resultantes da utilização do **NewLife® Intensity** (circuito paciente, filtro, ...) deverão ser eliminados pelo processo de tratamento apropriado.

IV. 10. Processo de eliminação do dispositivo

Com o objectivo de preservar o meio ambiente, qualquer eliminação do concentrador terá de observar os processos apropriados.

IV. 11. Incidentes de funcionamento

Observações	causas prováveis	Soluções
O botão O-I está na posição ON (Ligado). O dispositivo não funciona. O alarme contínuo está ativado.	Cabo de alimentação mal ligado. Avaria na rede.	Verificar a ligação do cabo. Se necessário, rearmar o disjuntor (2) carregando no botão. Verificar os fusíveis ou o disjuntor da instalação do local.
O indicador de concentração de oxigénio permanece aceso na cor amarela.	Taxa de oxigénio demasiadamente fraca.	Contactar o distribuidor.
O teste do alarme não funciona.	Avaria eléctrica interna.	Contactar o distribuidor.
O botão O-I está na posição ON (ligado), o compressor está funcionando, mas não há fluxo de ar. O alarme sonoro está ativado.	Desligação pneumática ou problema no compressor.	Parar o aparelho carregando no botão O-I e contactar o distribuidor.
O botão O-I está na posição ON (ligado), o compressor está funcionando, há fluxo de ar, mas o alarme sonoro está ativado.	Avaria eléctrica interna. Defeito no circuito pneumático.	Parar o aparelho e contactar o distribuidor.
O compressor pára no meio do ciclo e começa a funcionar novamente depois de alguns minutos.	Asegurança térmica do compressor está desencadeada. Falha do ventilador.	Parar o aparelho, esperar que a temperatura baixe. Verificar que o circuito paciente não se encontra obstruído. Tornar a pôr em funcionamento. Se não arrancar, contactar o distribuidor.
O fluxo de ar enriquecido com oxigénio está interrompido na saída das cânulas nasais.	Tubo desligado ou humidificador mal apertado.	Verificar o circuito de administração de gás.
O fluxo na saída das cânulas nasais é irregular.	Problema no circuito pneumático.	Contactar o distribuidor.

ANEXos

LIStA DE VERIcAcAo DE INStALAcAo / ANTEs DA uTI LIzAcAo

Após cada instalação, e antes de qualquer utilização, efectuar a sequência seguinte :

- Verificar o bom estado geral (marcas de choques, ...) do aparelho.
- Verificar o bom estado geral do circuito paciente (lunetas flexíveis, tubos limpos, ausência de cortes, ...).
- Proceder, se necessário, ao enchimento e à colocação do humidificador.
- Antes de qualquer ligação eléctrica, verificar o bom funcionamento do alarme de defeito na rede posicionando o botão I/O no I durante uns segundos. Depois voltar a colocar o botão no 0.
- Ligar o aparelho com à tomada de corrente tendo previamente verificado que a tensão da tomada da rede corresponde bem as características eléctricas do aparelho indicadas na etiqueta construtor (face traseira do aparelho).
- Pôr o aparelho em funcionamento (interruptor na posição I) e verificar o accionamento do alarme sonoro durante uns 15 segundos máximo.
- Após um prazo máximo de 10 minutos de funcionamento, verificar que o LED amarelo (8) do módulo de oxigeñio está apagado. O indicador luminoso amarelo do monitor do oxigénio mantém-se aceso até que a pureza do oxigénio atinja $85\% \pm 3\%$ (aproximadamente 10 minutos, exceto para caudais menores que 2 l/min., que não são recomendados a não ser que utilizados com o procedimento da opção pediátrica).

unicamente para o técnico :

•Acada instalação:

- Verificar o bom funcionamento do alarme de corte na rede.

- A intervalos regulares e sempre que voltar da manutenção:

- Verificar que o caudal restituído corresponde ao previamente regulado tendo em conta as tolerâncias (Cf. Características técnicas no presente manual).

-Assegurar-se de que para o caudal prescrito para o paciente, a concentração de oxigénio é igual ou superior a 90%.

A **manutenção preventiva** dos aparelhos deverá ser executada, de acordo com as condições definidas pelo construtor no Manual de Manutenção e nas suas actualizações.

As operações deverão ser realizadas por técnicos que tenham recebido formação correspondente.

Utilizar unicamente peças sobresselentes originais. O fornecedor coloca à disposição do cliente, desde que solicitados, esquemas dos circuitos, listas de componentes, descrições técnicas ou quaisquer outras informações úteis para o pessoal técnico, devidamente qualificado para consertar as partes do aparelho consideradas pelo construtor.

Opções de fluxo duplo e fluxo pediátrico/baixo (ver página 12-PT)

Representante Europeu:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England [E-](mailto:europa@airsep.com)
[mail: europacontact@airsep.com](mailto:europacontact@airsep.com)

Opções de fluxo duplo e fluxo pediátrico/baixo

As informações a seguir explicam as opções de fluxo duplo de 8 litros e fluxo pediátrico/baixo do concentrador de oxigênio NewLife Intensity.

Aplicação de fluxo duplo

A opção de fluxo duplo de 8 litros da unidade **NewLife® Intensity** permite que um só concentrador atenda às necessidades de alto fluxo de um paciente que requer 8 lpm ou as necessidades de dois pacientes, em qualquer combinação de fluxos, até o máximo de 8 lpm (Figura 1.3). Excelente para uso residencial, em unidades de cuidados ampliados, salas de espera de hospitais ou médicos.

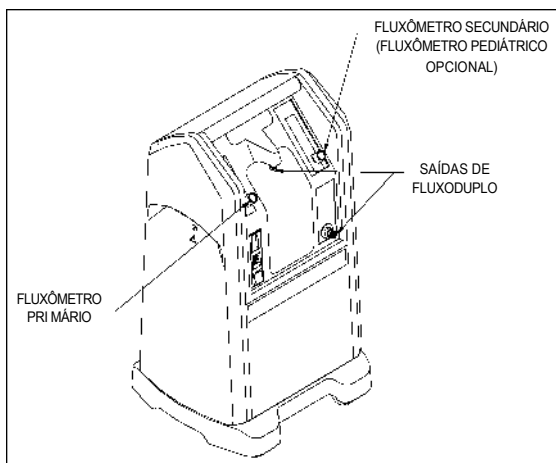


Fig. 1.3

Aplicação de fluxo pediátrico/baixo fluxo

O fluxômetro pediátrico (disponível para uso com a unidade **NewLife® Intensity** de fluxo duplo) atende a requisitos de baixo fluxo de até 2 lpm, em incrementos de 1/8 litro (125 cc).

Ajuste do fluxômetro pediátrico

Quando um fluxômetro pediátrico é utilizado, a unidade não atingirá concentração no ajuste pediátrico (menos de 2 lpm) até que uma parte do oxigênio seja retirada mediante a abertura do fluxômetro primário (no lado esquerdo da unidade). Siga o procedimento descrito abaixo ao usar o fluxômetro pediátrico.

1. Siga as instruções de colocação em funcionamento.
 2. Ajuste o fluxômetro pediátrico de acordo com o fluxo receitado.
 3. Ajuste o fluxômetro primário para 2 lpm para retirar o excesso de produto e espere a unidade atingir concentração máxima.
-