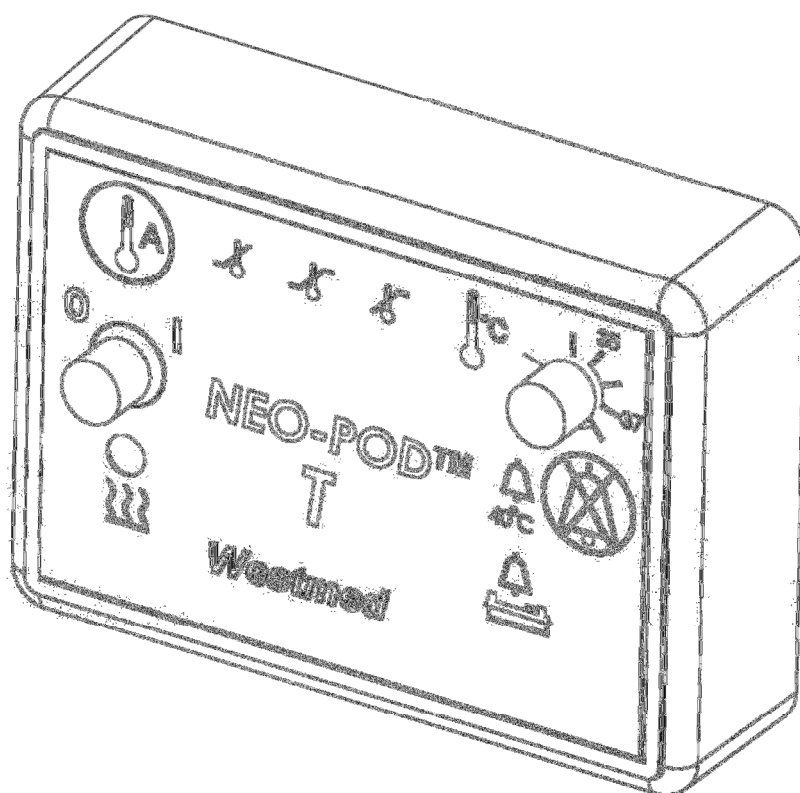


Manual de operações - Portuguese



Westmed

O manual Neo-Pod “T” é traduzido aos seguintes idiomas e pode ser encontrado em nosso website: www.westmedinc.com

Francês

Alemão

Italiano

Português

Espanhol

Inglês

Sumário

Página

Descrição	2
Indicações	2
Contra-indicações	2
Componentes	2
Controlador Neo-Pod “T”	3
Montagem do cabo de energia e controle	3-4
Cabo de conexão rápida	4
Sensor de temperatura da via respiratória	4
Procedimento de instalação	5
Anexos do conjunto de cabo	5
Conexões do circuito de ventilação	6
Tratamento de partida e parada	7
Controles	7
Alarmes	8
Mostrador	8
Limpeza e manutenção	9
Serviço	9-10
Especificações	10
Garantia	10
Dimensões do controlador	10
Classificação de acordo com IEC 60601-1	11
Tabelas	11-14
Alertas gerais e disposição	15

Descrição:

O Sistema de transporte de aquecimento e umidificação Neo-Pod "T" e o circuito de respiração associado é um sistema respiratório umidificador aquecido a gás do tipo pavio, destinado ao transporte de crianças em uma incubadora de transporte apropriada. O sistema é projetado para aquecer e umedecer gases frios.

Indicações:

O Neo-Pod "T" com cartucho do umidificador LavaBed™ e circuitos respiratórios associados são indicados para fornecer gás umidificado durante o transporte. O Sistema de transporte de aquecimento e umidificação Neo-Pod "T" deve ser usado somente conforme recomendado por um médico.

Contra-indicações:

Não há contra-indicações para fornecer condicionamento fisiológico de gás inspirado durante o transporte do paciente com terapia de catéter tipo óculos de alto fluxo.

Componentes:

O Sistema de transporte de aquecimento e umidificação Neo-Pod "T" consiste do controlador Neo-Pod "T", cartucho do umidificador LavaBed, o cabo de energia e controle com sensor de temperatura da via respiratória, e suporte para haste e colchão.

1. Controlador Neo-Pod “T”: (Figura A) O controlador Neo-Pod “T” é a unidade elétrica que controla o cartucho do umidificador LavaBed e monitora a temperatura do sistema.

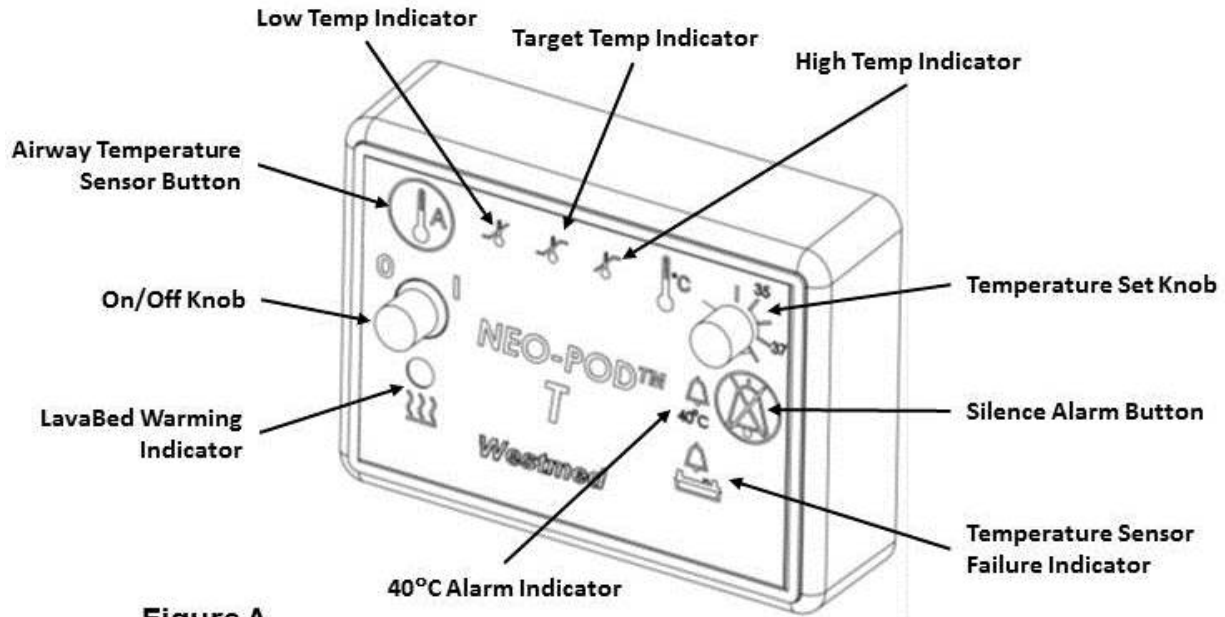


Figure A

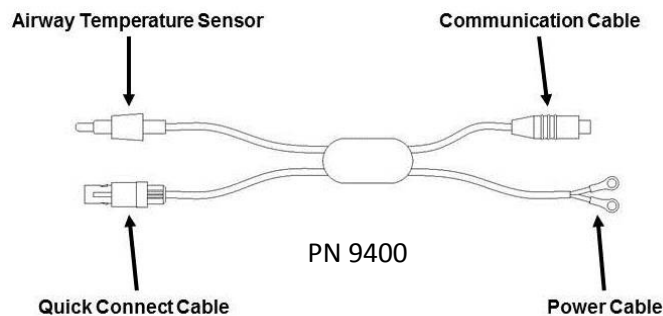
⚠ **Cuidado!** Leia todas as instruções antes do uso.

⚠ **Cuidado!** Assegure-se de selecionar o anexo do conjunto de cabo correto para a sua aplicação em particular. Montagens de cabos são vendidas separadamente.

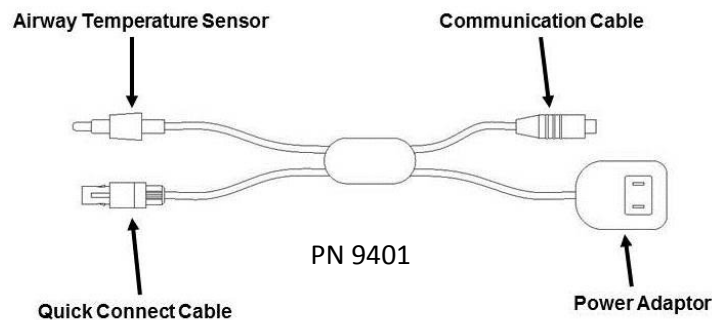
2. Montagem do cabo de energia e controle: O Neo-Pod “T” é alimentado por uma fonte de energia de 12 volts DC e pode utilizar dois tipos de montagem de cabos diferentes. Estes incluem os cabos de energia DC e o cabo conversor de energia AC, conforme exibido na página 4.

Opção 1.

Para uso com a bateria interna de 12 VDC do incubador de transporte. Veja as instruções para uso incluídas com a montagem dos cabos.

**Opção 2.**

Para uso com um cabo de energia 120~240 VAC to 12 VDC. Veja as instruções para uso incluídas com a montagem dos cabos.



- ***O Cabo de conexão rápida*** fornece energia ao cartucho do umidificador LavaBed.
- ***O sensor de temperatura da via respiratória*** é uma conexão opcional que monitora a temperatura da via respiratória do paciente quando o botão 'Temperatura da via respiratória' é pressionado e segurado.

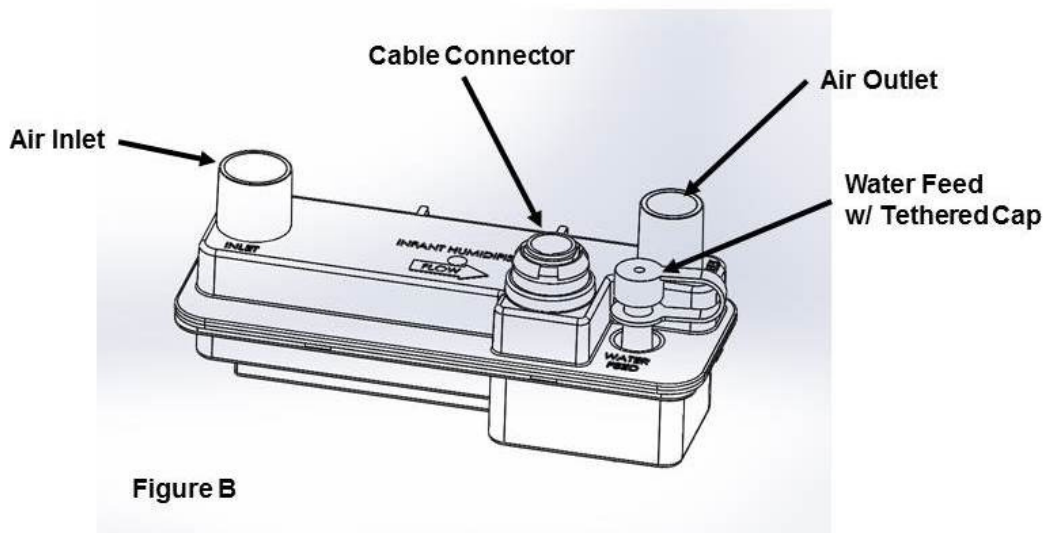
3. Componentes adicionais

- Suporte para haste
- Suporte para colchão

Procedimento de configuração:

Anexos do conjunto de cabo

1. Cartucho do umidificador LavaBed: (*Figura B*) O cartucho deve ser afixado dentro do gabinete do incubador (ou afixado à parede interna usando Velcro reforçado ou afixado no suporte para o colchão).




2. Conecte o cabo cinza de comunicação à lateral esquerda superior do Neo-Pod "T" e conecte o Cabo de conexão rápida ao Cartucho do umidificador LavaBed.

Conecte o Sensor de temperatura da via respiratória à porta de monitoração de temperatura do circuito no tubo do paciente.

Nota: O Sensor de temperatura da via respiratória é uma conexão opcional. O cartucho do umidificador LavaBed do Neo-Pod "T" funcionará normalmente sem a instalação do sensor de temperatura no circuito de respiração.


3. Conecte as terminais coloridas do cabo de alimentação a uma fonte de energia de 12 volts DC ou o adaptador AC em uma tomada.


 **Cuidado!** A conexão do cabo de alimentação do Neo-Pod "T" é indicada pelos conectores vermelhos e pretos. Estes devem ser conectados a uma fonte de energia de 12 volts DC para funcionar corretamente.


5


Conexões do circuito de ventilação:

1. Westmed Inc. fornece circuitos de respiração que são específicos para uso com o Sistema de transporte de aquecimento e umidificação Neo-Pod "T" e são destinados ao uso com uma variedade de ventiladores. Cada unidade contém uma seleção de conectores e adaptadores para facilitar a conexão ao ventilador.
2. Verifique as instruções no pacote do circuito para especificações de uso e desempenho.
3. Assegure-se de selecionar o anexo do conjunto de circuito correto para a sua aplicação em particular.
4. Alimentação de água: Usando uma seringa, encha o cartucho do umidificador LavaBed devagar com 20 ml de água estéril.

 **Nota:** Verifique o reservatório de água periodicamente e se mais água é necessária durante o transporte, reponha a água necessária somente com uma seringa. Para prevenir que água entre no circuito do paciente, o cartucho incorpora um dreno de segurança.

 **Alerta!** Condições potencialmente inseguras podem resultar se usando circuitos ou acessórios de respiração além daqueles componentes Westmed Inc. especificados com o sistema de transporte de aquecimento e umidificação Neo-Pod "T"

 **Cuidado!** Não use um conjunto de alimentação de água durante o transporte. Movimento ou condições onde o cartucho não está nivelado podem causar que o medidor falhe.

 **Cuidado!** Se uma quantidade excessiva de água é fornecida ao cartucho, a drena de segurança é aberta e drena o excesso de água pelo fundo do cartucho.



Cuidado! Para evitar condensação excessiva, não use o circuito de respiração ou o cartucho do umidificador LavaBed fora do incubador de transporte.

 **Cuidado!**

1. Não opere se o controlador está danificado.
2. Não use na presença de agentes anestéticos inflamáveis ou gases suplementares.
3. Não use um conjunto de alimentação de água durante o transporte.
4. Use somente uma seringa de 20 ml para encher o LavaBed.
5. O Controlador Neo-Pod "T" requer precauções especiais relativas a Compatibilidade Eletromagnética (CE) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação EC fornecida neste manual.

6

6. Equipamento portátil e móvel de comunicação RF pode afetar O Controlador Neo-Pod "T".
7. Uso de acessórios, transdutores e cabos além daqueles especificados por Westmed, pode resultar em maior EMISSÃO ou IMUNIDADE diminuída do controlador Neo-Pod "T".
8. O Controlador Neo-Pod "T" não deve ser usado perto de ou empilhado sobre outros equipamentos, e se isto é necessário, o EQUIPAMENTO deve ser observado para verificar sua operação normal na configuração na qual ele é utilizado.



Tratamento de partida e parada:

1. Assegure que o Controlador Neo-Pod "T" está configurado corretamente de acordo com as instruções de uso do circuito.
2. Não encha o cartucho do umidificador LavaBed com mais do que 20 ml de água estéril.
3. Coloque o Botão Liga/Desliga do Controlador Neo-Pod "T" na posição "ON".
4. Configure o botão de definição de temperatura na temperatura desejada 30 ~ 38 °C.

A temperatura não deve ser mais do que 1°C acima da temperatura do incubador.

5. Configure o medidor de fluxo de oxigênio ou ventilador nas definições desejadas.
6. Assegure que a temperatura desejada no cartucho do umidificador LavaBed é atingida antes de conectar o circuito à via respiratória do paciente. Isto será confirmado quando o Indicador de temperatura alvo está ativado. (Favor ver Figura A, página 3)



Controles:

- **Botão Liga/Desliga:** Liga e desliga o Controlador Neo-Pod "T".
- **Botão de definição de temperatura:** Configura a temperatura do gás na porta de saída do LavaBed.
-  **Botão do sensor de temperatura da via respiratória:** Quando pressionado e segurado, exibe a temperatura no Sensor de temperatura da via respiratória. **Nota:** Quando o botão do sensor de temperatura da via respiratória é solto, o  mostrador resumirá a exibição da temperatura de saída do LavaBed conforme explicado na seção Mostrador na página 8.
- **Botão para silenciar o alarme:** Silencia o alarme por 90 segundos.

7





Alarmes:

Todos os alarmes fornecem um indicador visual e um alarme sonoro. O alarme sonoro pode ser silenciado por 90 segundos pressionando o Botão para silenciar o alarme. Porém, o LED do alarme permanecerá iluminado enquanto a condição que disparou o alarme continue. Qualquer alarme desativará o aquecedor no cartucho do umidificador LavaBed até que a condição que disparou o alarme seja abordada.

-  **Indicador de falha do sensor de temperatura:** Indica que o cartucho do umidificador LavaBed ou sensor de temperatura da via respiratória falhou.
-  **Alarme indicador de 40 °C:** Indica que o sensor interno de temperatura LavaBed,

ou se usado, o sensor de temperatura da via respiratória detectou temperaturas de 40 °C ou mais.

Mostrador: (Ver Figura A na página 3)

- A)  **Indicador de aquecimento do LavaBed:** Este LED é iluminado sempre que a energia está sendo aplicada ao aquecedor no cartucho do umidificador LavaBed.
- B)  **Indicador de baixa temperatura:** Este LED é iluminado quando a temperatura monitorada (cartucho do umidificador LavaBed ou via respiratória) é 1,5 °C ou mais abaixo da temperatura definida como meta.
- C)  **Indicador de temperatura alvo:** Este LED é iluminado quando a temperatura monitorada (cartucho do umidificador LavaBed ou via respiratória) se encontra dentro de um intervalo de 1,5 °C da temperatura definida como meta.
- D)  **Indicador de temperatura alta:** Este LED é iluminado quando a temperatura monitorada (cartucho do umidificador LavaBed ou via respiratória) é 1,5°C ou mais acima da temperatura definida como meta.

Limpeza e manutenção:

O controlador e cabo Neo-Pod “T” podem ser limpos usando toalhetes germicidas aprovados pelo hospital.

 **Alerta!**

Desligue o cabo da tomada antes de limpar o Neo-Pod "T". Não coloque o controlador na água ou outro líquido, já que isto pode causar danos.

Serviço:

O Neo-Pod "T" deve ser inspecionado para verificar seu funcionamento correto por Westmed no mínimo a cada cinco (5) anos. Enquanto que Westmed pode fornecer este serviço, uma inspeção interna pode ser efetuada uma vez por ano, conforme segue.

1. Conecte o Neo-Pod "T" ao cabo e ligue a unidade. Verifique que o Indicador de falha do sensor de temperatura está iluminado e que o alarme sonoro está ativado.
2. Pressione o botão para silenciar o alarme. Verifique que o alarme sonoro está desativado.
3. Conecte o cabo ao módulo de teste e verifique que o Indicador de falha do sensor de temperatura está desligado.
4. Posicione o Botão de definição de temperatura do Neo-Pod "T" em 35 °C. Verifique que o Indicador de temperatura alvo está iluminado e que o Indicador de aquecimento do LavaBed está piscando. O LED do aquecedor no Módulo de teste está piscando junto com o Indicador de aquecimento do LavaBed.
5. Configure o sensor de temperatura da via respiratória na temperatura ambiental. Pressione e segure o Botão do sensor de temperatura da via respiratória e verifique que o Indicador de baixa temperatura está iluminado.
6. Posicione o Botão de definição de temperatura do Neo-Pod "T" em 30 °C. Verifique que o Indicador de temperatura alta está iluminado, e que o Indicador de aquecimento do LavaBed e LED do aquecedor no Módulo de teste estão apagados.
7. Configure o Botão de definição de temperatura do Neo-Pod "T" em 38 °C. Verifique o Indicador de baixa temperatura. O Indicador de aquecimento do LavaBed e o LED do aquecedor no Módulo de teste estão iluminados.
8. Opcional: Aplique ar aquecido ao sensor de temperatura da via respiratória. Verifique que o Indicador de falha do sensor de temperatura de 40 °C e que o alarme sonoro estão ativados. Pressione o botão para silenciar o alarme. Verifique que o Indicador de falha do sensor de temperatura de 40 °C continua iluminado e que o alarme sonoro está desativado.

Este dispositivo destina-se a fornecer funcionamento seguro e confiável. Para melhores resultados, a unidade deve ser operada e mantida de acordo com as instruções fornecidas por Westmed Inc. Assim como todos os dispositivos eletrônicos, se qualquer irregularidade se torna aparente, a unidade deve ser inspecionada por um agente especialista em reparos da Westmed Inc.

Especificações:

- Voltagem de entrada: 12 VDC $\pm 2.5\%$
- Corrente de entrada: 1.7 A (max.@ 10 L/min, 38 °C.)
- Intervalo de temperatura de saída: 30 ~ 38 °C @ 100% RH
- Temperatura máxima de saída: 40 °C
- Saída mínima de umidificação: 33 mg H₂O / L/min
- Saída máxima de umidificação: 44 mg H₂O / L/min
- Taxa de fluxo de entrada: 0~10 L/min @ 50 psi max
- Conformidade: 0.66 mL/kPa cheio ~ 1.1 mL/kPa vazio
- Resistência do fluxo: 3 cm H₂O @ 1 Litro/Segundo
- Vazamento total do sistema: menos do que 60 mL/min @ 60 cm H₂O
- Capacidade do reservatório de água: 20 ml
- Tempo de aquecimento: 15 minutos max.
- Pressão máxima do sistema de operação: 70 cm H₂O
- Intervalo de temperatura de operação: 21~38 °C

Garantia:

Todos os produtos da Westmed são garantidos como sendo livres de defeitos de material ou mão de obra por um período de noventa (90) dias a partir da data de compra.

Dimensões do controlador:


- Peso: 180 gramas
- Tamanho: 83 mm x 118 mm x 43 mm (Altura x Comprimento x Largura)

Classificação de acordo com IEC 60601-1

- Classificação de proteção: classe II
- Alimentado por uma fonte de alimentação externa de 12 Volts DC
- Nenhuma fonte de alimentação interna
- Sem fio terra de proteção
- Tipo de parte aplicada: **BF**
- Proteção contra o ingresso de água: nenhum IPXØ
- Modo de operação: capaz de operação contínua
- Não há possíveis efeitos negativos por interferência eletromagnética ou qualquer outra interferência entre este dispositivo e outros dispositivos conhecidos.
- Não há efeitos negativos conhecidos sobre o desempenho do sistema de umidificação quando este é exposto a eletrocautério, eletrocirurgia, desfibrilação, raio-x (radiação gama), radiação infra-vermelha, e interferência de radiofrequência.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O EQUIPAMENTO se intenciona ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que este é usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O EQUIPAMENTO usa energia RF somente para funções internas. Portanto, suas emissões RF são baixas e não devem causar qualquer interferência em dispositivos eletrônicos próximos ao equipamento.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de voltagem/ Emissões intermitentes	Não se aplica	

O EQUIPAMENTO é adequado para uso em todos os estabelecimentos, além de localidades domésticas e aquelas localidades conectadas à rede elétrica pública de baixa energia que fornece estruturas para razões domésticas.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O EQUIPAMENTO se intenciona ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que este é usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Teste de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3V _{RMS} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{RMS}	<p>Equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser usado mais próximo de qualquer parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos, do que a distância calculada recomendada, conforme a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ em 80 MHz a 800 MHz, $d = 2,3 \sqrt{P}$ em 800 MHz a 2.5 GHz, onde P é a taxa de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).^a Forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada alcance de frequência.^b Interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  <p>Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.</p>
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a maior frequência se aplica.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. Propagação</p>			

eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

a Forças de campo de transmissores fixos, tal como estações de base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se força medida do campo no local onde o EQUIPAMENTO é usado é maior do que o nível de conformidade RF citado acima, o EQUIPAMENTO deve ser observado para verificar sua operação normal. Se é observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tal como reorientar ou mover o EQUIPAMENTO.

b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores do que 3 V/m.

12

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O EQUIPAMENTO se intenciona ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que este é usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Teste de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IE 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transiente Eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fonte de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % queda em UT) para 0,5 ciclo <40 % UT (>60 % queda em UT) para 5 ciclos <70 % UT (>30 % queda em UT) para 25 ciclos <5 % UT	<5 % UT (>95 % queda em UT) Para 0,5 ciclo 40 % UT (>60 % queda em UT) Para 5 ciclos 70 % UT (>30 % queda em UT) Para 25 ciclos 5 % UT	A qualidade da energia elétrica principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o uso do EQUIPAMENTO requer uso contínuo durante interrupções da fonte principal de energia, recomenda-se que o EQUIPAMENTO seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.

	(>95 % queda em <i>UT</i>) para 5 segundos	(>95 % queda em <i>UT</i>) para 5 segundos	
(50/60 Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos de frequência magnética de energia devem estar nos níveis característicos de um local hospitalar ou comercial típico.
NOTA <i>UT</i> é a tensão da rede AC antes da aplicação do teste de nível.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e móvel de comunicação RF e o EQUIPAMENTO			
O EQUIPAMENTO se intenciona para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências RF radiadas são controladas. O cliente ou o usuário do EQUIPAMENTO podem ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre equipamentos móveis ou portáteis de comunicação RF (transmissores) e o EQUIPAMENTO conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (Watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz <i>d</i> = 1.2 ÖP	80 MHz a 800 MHz <i>d</i> = 1.2 ÖP	800 MHz a 2,5 GHz <i>d</i> = 2.3 ÖP
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

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior frequência se aplica.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

Alertas gerais!

Um alerta o avisa sobre possíveis lesões. Avisos e Precauções específicos aparecerão junto às instruções relevantes no manual.

- Use o Neo-Pod "T" apenas para o seu uso pretendido, conforme descrito neste manual.
- O controlador Neo-Pod "T" e LavaBed, só deve ser usado com tubos de fornecimento ou acessórios recomendados pela WestMed Inc. A conexão de outros tubos de fornecimento ou acessórios pode provocar lesões no paciente ou danos ao dispositivo.
- Não mergulhe o controlador Neo-Pod "T" na água ou outro líquido, já que isto pode causar danos.
- Não use um conjunto de alimentação de água durante o transporte.
- Não tente desmontar o controlador Neo-Pod "T". Não há peças reparáveis pelo consumidor no interior. Manutenção e reparos internos só devem ser realizados por um agente de serviço autorizado.
- Não opere o controlador Neo-Pod "T" se ele não estiver funcionando corretamente ou se qualquer parte do dispositivo está danificada.

- Mantenha o conjunto de cabos longe de superfícies quentes.
- Não puxe nem permita que o controlador Neo-Pod "T" fique pendurado livremente pelo conjunto de cabo.
- Perigo de explosão - Não use perto de gases ou vapores anestésicos inflamáveis.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.

Disposição:



— O controlador é considerado como resíduo de equipamento eléctrico e eletrónico conforme a diretiva 2002/96/CE e deve ser reciclado como tal. Para razões de reciclagem, o controlador está dentro de conformidade RoHS.

Todos os produtos descartáveis devem ser tratados como resíduos com risco biológico e o controlador deve ser tratado conforme a diretiva WEEE.

Fabricado por:

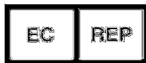
Westmed 

5580 S. Nogales Hwy.
Tucson, AZ 85706 USA
Telephone: 800-975-7987
Fax: 520-294-6061

www.westmedinc.com

PN 76144, Rev. 03

C **€0482**



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert, Germany