

WarmAir®

Manual de Funcionamento

Para Unidades de Aquecimento Modelo 135



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.gentherm.com

WarmAir®, FilteredFlo® e Warming Tube™ são marcas comerciais registradas da
Gentherm Medical, LLC

Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC Todos os direitos reservados.

Peça n.º 57128

57128 Rev. S

Como obter Suporte Técnico

Como contactar o Fabricante (para Assistência ao Cliente, Realização de Encomendas ou Suporte Técnico):

Gentherm Medical, LLC	Telefone	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Apoio clínico 24h	1-513-460-2038
Cincinnati, OH 45241	Apoio Med-Tec	1-888-437-5608
Estados Unidos da América	Fax	1-513-772-9119
	Website	www.gentherm.com
	Email	medical@gentherm.com

Representante Europeu Autorizado:

EC REP CEpartner4U, B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
www.CEpartner4U.com

Antes de telefonar para pedir a assistência...

Para nos ajudar a servi-lo melhor, tenha consigo o número de série da sua unidade WarmAir®135 quando telefonar para pedir peças ou assistência. O número de série encontra-se numa plana na parte de trás da unidade WarmAir®135.

Reparação e peças dentro da garantia

As unidades WarmAir® 135 encontram-se abrangidas por uma garantia de um ano. Para devolver peças ou unidades com defeito, solicite o número de autorização de materiais devolvidos (RMA - Returned Materials Authorization) ao nosso departamento de Assistência Técnica Médica. Se necessário, ser-lhe-á enviada uma embalagem de envio em cartão para o WarmAir® Modelo 135. Disponível garantia alargada.

Inspeção de receção

Após desembalar a unidade WarmAir®135, verifique a existência de danos ocultos no sistema. Guarde todo o material de embalagem e registre ou fotografe cuidadosamente qualquer dano. Notifique imediatamente a transportadora e peça uma inspeção (por escrito). Caso não o faça no prazo de 15 dias poderá resultar na perda de direito a reclamação. Não devolva o equipamento à Gentherm Medical. Telefone para o nosso departamento de Serviço Técnico Médico para mais instruções.









Informação de Segurança Importante

Consulte este manual para obter instruções e informação de para prestadores de cuidados. Leia e compreenda toda a informação de precaução antes de utilizar, prescrever ou prestar assistência à unidade WarmAir®135. Consulte o Manual de Funcionamento e Técnico para informações sobre como realizar a manutenção.

Índice

Como obter Suporte Técnico	2
Como contactar o Fabricante (para Assistência ao Cliente, Realização de Encomendas ou Suporte Técnico):	2
Representante Europeu Autorizado:	2
Antes de telefonar para pedir a assistência... ..	2
Reparação e peças dentro da garantia	2
Inspeção de receção.....	2
Informação de Segurança Importante	2
Índice.....	3
Símbolos	4
Secção 1: Precauções de segurança.....	5
Descrição geral do WarmAir® 135	5
Indicações de utilização.....	5
Contra-indicações	5
Avisos.....	6
Precauções.....	7
Leia antes de fazer manutenção no equipamento	7
Secção 2: Especificações	9
Físicas	9
Elétricas	9
Sistema de controlo de temperatura	9
Sistema de segurança	10
Vida de serviço	10
Aprovações	10
Para Utilização com Peças Aplicadas ao Doente	13
Condições de envio e armazenamento	13
Secção 3: Instruções de funcionamento.....	14
Painel de controlo e etiqueta de funcionamento	14
Operações básicas.....	14
Selecionar a temperatura e utilizar o painel de controlo	15
Montar a unidade WarmAir®.....	17
Secção 4: Manutenção preventiva.....	18
Limpar a unidade	18
Contador de horas.....	18
Realização de encomendas a nível mundial.....	18
 Ilustrações	
Painel de controlo e etiqueta de funcionamento	14

Símbolos

	Vtagem, corrente alterna
	Ligação de equalização do potencial (terra)
	Terra de terra de proteção (terra)
	Equipamento de tipo BF (conforme IEC-601-1) (Aplicado ao doente)
	Consulte as instruções de utilização e/ou manual antes da utilização
	Limite de segurança de temperatura excessiva
	Limite de segurança de temperatura baixa
	Contador de horas
	Indicador de energia ligada/desligada
	Seleção apenas de ventoinha
	Interruptores de seleção de temperatura
	Definição baixa: 32,2°C
	Definição média: 37,8°C
	Definição alta: 43,3°C
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico. Elimine a unidade WarmAir de acordo com o protocolo hospitalar.
	CUIDADO! O bico da mangueira TEM de estar ligado a um Cobertor de Ar Forçado compatível ou poderão ocorrer danos térmicos.
	AVISO: Para evitar a queda quando montar a unidade de Modelo 135 num poste IV, prenda a unidade nunca acima dos 112 cm (44 polegadas) num poste IV com uma base com um diâmetro mínimo de 61 cm (24 polegadas). O não seguimento destas restrições pode resultar em instabilidade do poste IV, trauma no local do cateter e ferimentos no doente/utilizador. Nota: Para obter instruções sobre a utilização dos símbolos, consulte a secção "Instruções de funcionamento"
	Inserir mangueira

Secção 1: Precauções de segurança

A Gentherm Medical, LLC, reserva o direito de fazer alterações no equipamento, que podem não ser representadas neste manual.

Descrição geral do WarmAir® 135

A unidade WarmAir® 135 é uma pequena e compacta unidade de aquecimento desenhada para fornecer ar às temperaturas ambiente, a 32,2°C, 37,8°C ou 43,3°C, a um equipamento de distribuição de ar aplicado ao doente. As definições são designadas de "Apenas Ventoinha", "Baixo", "Médio" e "Alto", respetivamente.

Indicações de utilização

O sistema de aquecimento de doente WarmAir® 135 destina-se a prevenir a hipotermia e/ou reduzir o desconforto provocado pelo frio, antes, durante e depois dos procedimentos cirúrgicos. O sistema regulador térmico é utilizado para subir a temperatura de um doente e/ou manter a temperatura desejada de um doente, através de uma transferência de calor convectiva desde o controlador para um cobertor aquecido por ar quente. Os cobertores de utilização para um doente transferem a energia térmica para doentes adultos, pediátricos ou neonatais, a fim de obter/manter a temperatura normal do corpo. Destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde devidamente treinados, em ambientes clínicos.

Contra-indicações

As definições de temperatura elevada devem ser usadas com observação próxima do doente, quando se trata de doentes com as seguintes condições:

- Doenças vasculares periféricas significativas, oclusivas ou diabéticas na sua natureza.
- Baixo débito cardíaco.
- Perfusão cutânea marginal.

Não aplique calor às extremidades inferiores durante clamp arterial. Podem ocorrer ferimentos térmicos se for aplicado calor a membros isquémicos.

Avisos

<ul style="list-style-type: none"> É necessária uma ordem de um técnico licenciado em cuidados de saúde para definir a temperatura e utilizar o equipamento. Pelo menos a cada 20 minutos, ou de outra forma requerida por um técnico licenciado em cuidados de saúde, verifique a temperatura do doente e a condição da pele nas áreas de contacto com o cobertor descartável. Os doentes pediátricos ou sensíveis à temperatura devem ser verificados com mais frequência. Notifique imediatamente o técnico licenciado em cuidados de saúde se ocorrer alguma alteração, a fim de evitar ferimentos graves.
<ul style="list-style-type: none"> A temperatura do paciente depende da temperatura ambiente e de lençóis ou cobertores adicionais. Reduza ou pare a terapia quando o objetivo terapêutico for alcançado ou se ocorrer instabilidade dos sinais vitais. Podem ocorrer danos térmicos. Notifique imediatamente o técnico licenciado em cuidados de saúde de instabilidade dos sinais vitais.
<ul style="list-style-type: none"> Não utilize a unidade WarmAir®135 durante clamp arterial cruzado. Podem ocorrer danos térmicos.
<ul style="list-style-type: none"> Não utilize a unidade WarmAir®135 juntamente com os instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdicos. Podem ocorrer choques elétricos, ferimentos térmicos ou interferência eletromagnética.
<p>Notifique imediatamente o técnico licenciado em cuidados de saúde se ocorrer alguma das situações seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se a temperatura do doente não estiver a responder corretamente, Se a temperatura do doente não alcançar a temperatura prescrita no tempo prescrito, ou Se houver uma alteração no alcance da temperatura prescrita. Não informar o técnico licenciado em cuidados de saúde do desvio pode resultar em ferimentos para o doente.
<ul style="list-style-type: none"> O aquecimento de medicamentos transdérmicos (emplastos) pode aumentar a administração do medicamento, resultando em possível ferimento do doente.
<ul style="list-style-type: none"> Não utilize a unidade WarmAir® Modelo 135 com qualquer cobertor ou cobertura de aquecimento além dos Cobertores Gentherm FilteredFlo® ou o Tubo de Aquecimento™. Podem ocorrer danos térmicos.
<ul style="list-style-type: none"> Não tente aquecer o doente sem um cobertor, ou seja, apenas com a mangueira. Podem ocorrer danos térmicos.
<ul style="list-style-type: none"> Alterações não aprovadas podem causar ferimentos no doente/prestador de cuidados e/ou danos no equipamento.
<ul style="list-style-type: none"> Não continue a terapia se alguma das luzes de aviso de Temperatura excessiva ou Temperatura baixa se acender ou se soar o alarme. Não continue a terapia se não for possível manter a alimentação da unidade. Podem ocorrer danos térmicos. Desligue a unidade e remova do serviço.
<ul style="list-style-type: none"> Não inicie a terapia sem que a unidade WarmAir®135 esteja montada em segurança, ou poderão ocorrer ferimentos.
<ul style="list-style-type: none"> Desligue sempre a unidade da tomada elétrica antes de aceder a componentes internos durante a manutenção. Não desligar a unidade da tomada elétrica pode resultar em choque elétrico.
<ul style="list-style-type: none"> Não desative ignore o terminal de terra. Podem ocorrer riscos elétricos.
<ul style="list-style-type: none"> A utilização de materiais de boa condutividade térmica, como água, gel e substâncias semelhantes, com a unidade WarmAir®135 desligada, pode diminuir a temperatura do corpo de um doente.
<ul style="list-style-type: none"> Podem ocorrer ferimentos térmicos se for aplicada terapia de aquecimento a membros isquémicos.
<ul style="list-style-type: none"> Não utilize a unidade WarmAir®135 na presença de anestésicos inflamáveis. Pode resultar em risco de explosão.
<ul style="list-style-type: none"> Os descartáveis da unidade WarmAir®135 (Cobertores, Tubo de Aquecimento FilteredFlo®™) não são esterilizados e destinam-se à utilização por um único doente. NÃO esterilize ou reutilize estes descartáveis. Podem ocorrer ferimentos térmicos e/ou contaminação cruzada.
<ul style="list-style-type: none"> Não deixe que a mangueira entre em contacto com o doente. Podem ocorrer danos térmicos.
<ul style="list-style-type: none"> Não volte a utilizar a unidade WarmAir®135 sem que o filtro esteja instalado. Podem ocorrer danos térmicos.
<ul style="list-style-type: none"> Não utilize a unidade WarmAir® 135 sem o filtro designado colocado. Pode resultar em ferimentos térmicos ou contaminação transportada pelo ar.

- **Perigo de choque elétrico.** Para evitar o risco de choque elétrico, desligue a alimentação da tomada antes de realizar manutenção.
- Para evitar o **risco de choque elétrico**, este equipamento apenas deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

Precauções

- CUIDADO: A lei federal (dos EUA) restringe este equipamento à venda por, ou com encomenda de, um técnico licenciado em cuidados de saúde .
- Leia todas as instruções fornecidas com os Cobertores Genterm FilteredFlo® ou com o Tubo de Aquecimento™ antes de utilizar.
- A superfície da unidade WarmAir®135 e Cobertor ou Tubo de Aquecimento Genterm FilteredFlo®™ deve ser verificada para despiste de danos mecânicos antes de cada aplicação.
- A unidade WarmAir®135 não se destina a ser utilizada em temperaturas ambiente acima dos 30°C. A temperatura máxima da superfície de contacto, durante o funcionamento normal, é 48°C.
- Não efetue teste dielétrico ou hipot da unidade WarmAir®135. Aplique apenas a voltagem especificada para a unidade. Submeter a unidade a voltagens diferentes da voltagem especificada pode causar danos na unidade. Estes testes são feitos apenas pela Genterm.
- A falta de eletricidade irá fazer com que a unidade WarmAir®135 se desligue, resultando em ausência de terapia para o utente. Siga as instruções listadas sob a secção "Operações básicas" deste manual para retomar a terapia.
- Todas as definições de temperatura representam temperaturas na extremidade da saída da mangueira, não a temperatura de superfície do cobertor.
- O equipamento elétrico médico precisa de cuidados especiais em relação a EMC e precisa de ser instalado e colocado ao serviço de acordo com a informação da tabela EMC fornecida neste manual.
- Os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento médico elétrico
- Outros cabos e acessórios podem afetar o desempenho EMC
- Evite empilhar ou colocar perto de outro equipamento, de acordo com as tabelas EMC.
- Caso seja necessário manter o doente sobre ou por baixo de um Cobertor Genterm FilteredFlo® ou do Tubo de Aquecimento™, os meios não devem bloquear os tubos dos fluidos da unidade WarmAir®135.

Leia antes de fazer manutenção no equipamento

Por vezes, as atividades de manutenção e assistência sobrepõem-se. Em geral, a manutenção refere-se a qualquer atividade que não exija um técnico certificado. A manutenção pode ser realizada por profissionais de saúde ou por outras pessoas qualificadas.

As seguintes ações são consideradas como manutenção:

1. Inspeção, limpeza e desinfecção do exterior
2. Substituição das mangueiras
3. Limpeza de mangueiras, cobertores

A assistência refere-se a qualquer atividade que exija um Técnico de Assistência de Equipamento Médico, um Técnico de Eletrónica Biomédica Certificado ou um Técnico Clínico Certificado.

As seguintes ações são consideradas como assistência:

1. Substituição de equipamento ou peças
2. Reparações
3. Testagem do sistema
4. Substituição de mangueiras, cabos e outros acessórios

A reparação, calibração e manutenção da unidade WarmAir®135 deve ser feita por Técnicos de manutenção de equipamento médico qualificados, Técnicos eletrônicos biomédicos certificados ou Engenheiros clínicos certificados, familiarizados com boas práticas de reparação para manutenção de equipamentos médicos em conformidade com as instruções presentes no manual de Funcionamento e Técnico. A reparação inadequada pode resultar em ferimentos do doente ou do utilizador e danos na unidade WarmAir®135. Não efetue teste hipot, potência elevada, da unidade. A reparação inadequada também pode anular a garantia. Consulte o manual de Funcionamento e Técnico para instruções de Resolução de problemas.

Secção 2: Especificações

Físicas

Dimensões:	22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm
Saída da mangueira:	mangueira flexível de 1,8m
Peso:	6,1 kg
Filtragem:	0,2 microns, Eficiência elevada
Construção:	Estrutura de plástico resistente ao impacto com sub-estrutura em alumínio. Nenhum dos componentes do Sistema WarmAir® é feito com látex de borracha natural.

Elétricas

A unidade WarmAir®135 está disponível em versões de 100V, 110-120V ou 220-240V:

Unidades de 100V, 50/60 Hz e 110-120V, 50/60Hz:

1.200 VA

Disjuntor de 15 Amp

Cabo de alimentação de 4,6m (15') (14/3 SJT com tomada de especificação hospitalar)

Unidades de 220-240V, 50/60Hz:

1.200 VA

Disjuntor de 7 Amp

Cabo de alimentação harmonizado de 4,6m (15') (Cabo H05VV-F 3x1,5mm² com tomada CEE 7/7)

Unidades de 220-240V, 50/60Hz:

1.200VA

Disjuntor de 13 Amp

Cabo de alimentação padrão britânico de 4,6m (15') (H05VV3G1.5mm Moldado em ficha macho fundida BS1363)

Para todas as unidades:

Corrente de fuga de terra inferior a 300 µA

Resistência de terra 0,2Ω ou menos

Isolamento de corrente elétrica de rede: Interruptor de corrente de dois polos

Sistema de controlo de temperatura

Sistema de Controlo: Com microprocessador e baseado em termistor.

Sem aquecimento (temperatura ambiente)

Definições de temperatura, conforme medida na saída da mangueira do equipamento: 32,2°C +4,0°C/ -2,0°C

37,8°C +4,0°C/ -2,0°C

43,3°C +4,0°C/ -2,0°C

Ambiente operativo:

Temperatura: 15°C a 30°C (59°F a 86°F)

Humidade relativa: 20% - 60%

Temperatura máxima da superfície de contacto (durante o funcionamento normal): 48°C

Tempo para alcançar 37°C a partir de 23±2°C: Aproximadamente 3 minutos

Sistema de segurança

Definição máxima de temperatura:	43,3°C +4,0°C
Primário independente Limite de temperatura excessiva:	52,0°C ± 3,0°C conforme medido na saída da mangueira do equipamento (ou seja, onde a mangueira se liga ao cobertor). Alarmes audíveis e visíveis. Encerramento do aquecedor e soprador. Nota: Com base nos testes, a temperatura máxima de contacto do cobertor, quando o limite de temperatura excessiva primário se ativa, é 45°C ± 3,0°C.
Limite independente secundário de temperatura excessiva:	64°C ou menos, conforme medido na saída da mangueira do equipamento (ou seja, onde a mangueira se liga ao cobertor). Encerramento de alimentação. Nota: Com base nos testes, a temperatura máxima de contacto do cobertor, quando o limite independente secundário de temperatura excessiva se ativa, é 45°C ± 3,0°C.
Limite independente de temperatura baixa:	29,4°C ou menos, conforme medido na saída da mangueira do equipamento (ou seja, onde a mangueira se liga ao cobertor). Alarmes audíveis e visíveis. Encerramento do aquecedor e soprador. (Apenas definições de calor).
Segurança de sensor aberto/em curto circuito:	Alarmes audíveis e visíveis.

Vida de serviço

A vida de serviço / duração esperada da unidade WarmAir®135 é de **sete (7) anos** a partir da data de fabrico, desde que o produto não sofra má utilização, negligência, acidentes ou abusos e desde que o equipamento seja devidamente utilizado conforme se destina e a manutenção e assistência seja feita de acordo com o Manual de Funcionamento / Técnico fornecido com o equipamento.


AprovaçõesElétricas

MODELO 135, EQUIPAMENTO ELÉTRICO MÉDICO EM CONFORMIDADE COM UL60601-1, IEC60601-1 E ASTM F2196-02. TAMBÉM CLASSIFICADO EM RESPEITO A RISCOS DE CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIO E MECÂNICOS, APENAS EM CONFORMIDADE COM CSA 22.2 NO. 601,1

TABELAS DE COMPATIBILIDADE EMC DE ACORDO COM IEC 60601-1-2

Declaração de orientação e do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O WarmAir Modelo 135 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador desta unidade deve garantir que é utilizado neste ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O WarmAir Modelo 135 utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Como tal, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O WarmAir Modelo 135 é adequado para ser utilizado em todos os locais, exceto o doméstico e os que se encontram diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa voltagem que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmonicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade eletromagnética			
O WarmAir Modelo 135 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do WarmAir Modelo 135 deve garantir que o aparelho é utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Correntes elétricas transitórias/picos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$5\% U_T$ (95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) para 25 ciclos $5\% U_T$ (95% de queda em U_T) para 5 s	$5\% U_T$ (95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) para 25 ciclos $5\% U_T$ (95% de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do WarmAir, Modelo 135 precisar de funcionamento contínuo durante cortes elétricos, recomenda-se que o WarmAir, Modelo 135 esteja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem encontrar-se a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: U_T é a voltagem c. a. da corrente elétrica de rede antes da aplicação do nível de teste.			

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade eletromagnética			
O WarmAir Modelo 135 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do WarmAir Modelo 135 deve garantir que o aparelho é utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicações RF móvel e portátil não deve ser utilizado mais perto de qualquer peça do WarmAir Modelo 135, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada.</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o valor energético máximo 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).</p> <p>As forças de campo provenientes de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local,^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o símbolo seguinte:</p> 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplicam-se as gamas de frequência superiores.			
NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a Forças de campo provenientes de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética nas instalações. Se o valor da força do campo medida no local em que o WarmAir Modelo 135 é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o WarmAir Modelo 135 deve ser observado quanto ao seu funcionamento normal. Se for observado desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou recolocar o WarmAir Modelo 135.</p> <p>^b Sobre a gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis e o WarmAir Modelo 135			
O WarmAir Modelo 135 destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético no qual são controladas as perturbações RF radiadas. O cliente ou o utilizador do WarmAir Modelo 15 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o WarmAir Modelo 135 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída especificada do transmissor <i>W</i>	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência de saída máxima especificada não listada 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 de saída máxima especificada do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência de gama superior.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Certificação suplementar ou informação EMC disponível mediante pedido.

Europeu



Em conformidade com a Diretiva de Equipamento Médico (93/42/EEC)

Para Utilização com Peças Aplicadas ao Doente

Cobertores FilteredFlo® e Tubo de Aquecimento™

Todos os descartáveis Genterm são:

1. Fabricados com polipropileno não entrelaçado ou polietileno.
2. Fabricado para cumprir as normas de inflamabilidade das Leis de Tecidos Inflamáveis e NFPA 99 para Instalações de Cuidados de Saúde.
3. Transparente a raios-X e sistemas de imagem.
4. Para utilização individual do doente,
5. Não esterilizado, a não ser que de outra forma indicado no produto.

Nota: Não esterilize ou reutilize os descartáveis Genterm.

Condições de envio e armazenamento

A unidade WarmAir®135 pode ser transportada através dos métodos de envio comuns por terra, ar ou mar, quando embalada no seu material de embalagem original. Durante o transporte e o armazenamento, a embalagem não deve ser exposta a condições que saiam dos intervalos abaixo:

1.1.1 Temperatura: -40°C a 50°C (-40°F a 122°F)

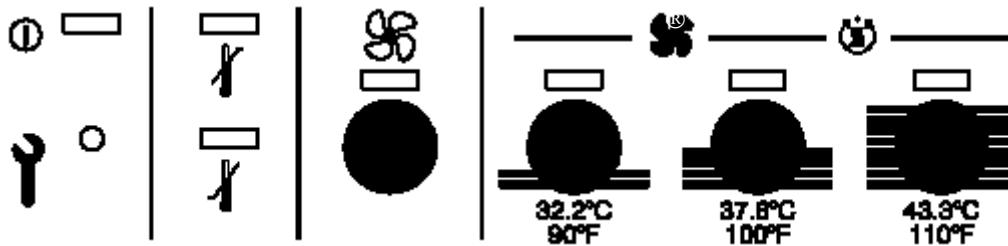
1.1.2 Humidade: 5% a 95%

Encontra-se disponível informação técnica adicional sobre o sistema WarmAir e acessórios no Manual de Funcionamento e Técnico

Secção 3: Instruções de funcionamento

Painel de controlo e etiqueta de funcionamento

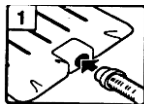
O painel de controlo e a etiqueta de funcionamento da unidade WarmAir®135 encontram-se localizados na parte superior da unidade.



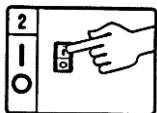
Operações básicas

A parte inferior do painel de controlo dá-lhe uma breve descrição do funcionamento do Sistema WarmAir®. Leia todas as instruções e cuidados de segurança incluídos no Cobertor FilteredFlo® ou Tubo de Aquecimento™.

Para todos os Sistemas® WarmAir

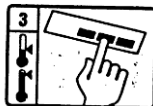


Inserir a mangueira. Insira a extremidade livre da mangueira flexível na porta de entrada de ar do Cobertor FilteredFlo® ou Tubo de Aquecimento™. Certifique-se de que a mangueira é inserida além das áreas levantadas no encaixe.



Ligar a unidade. Utilizando o interruptor na lateral da unidade, prima o lado "I" para ativar a unidade. Carregar no lado "O" desliga a alimentação elétrica.

O soprador e aquecedor não funcionarão se não ativar definição de temperatura.



Selecionar temperatura. Ative a definição de temperatura desejada utilizando os quatro botões sensíveis ao toque, seguindo as instruções seguintes.

Selecionar a temperatura e utilizar o painel de controlo

O painel de controlo encontra-se localizado no topo da unidade e é composto por quatro interruptores de pressão sensíveis ao toque, cada um contendo um ecrã LED. As funções externas no painel de controlo da unidade WarmAir® são descritas da seguinte forma:



Indicador de energia ligada/desligada. Esta luz LED irá indicar que a unidade está ligada. Pode ser agora feita uma seleção de temperatura. A alimentação elétrica é controlada pelo interruptor na lateral da unidade.



Interruptores de seleção de temperatura. Quatro interruptores de seleção de temperatura no painel de controlo permitem que o prestador de cuidados selecione uma definição de temperatura para o doente.



Apenas ventoinha Premir este interruptor irá ativar a unidade para canalizar a temperatura ambiente da sala para o doente através de um cobertor descartável. O aquecedor não será ativado. A temperatura fornecida ao doente irá depender da temperatura atual da sala durante o funcionamento da unidade. (A temperatura do ar fornecido pode chegar até três graus acima da temperatura ambiente, devido ao aquecimento do motor da ventoinha.) O LED será ativado para indicar que a unidade está no modo de temperatura ambiente.



Temperatura baixa. Premir este interruptor irá ativar a unidade para atrair o ar da sala, aquecer o ar até 32,2°C +4,0°C/ -2,0°C e fornecê-lo ao doente através do cobertor descartável. O LED será ativado para indicar que a unidade está no modo de temperatura baixa.



Temperatura média. Premir este interruptor irá ativar a unidade para atrair o ar da sala, aquecer o ar até 37,8°C +4,0°C/ -2,0°C e fornecê-lo ao doente através do cobertor descartável. O LED será ativado para indicar que a unidade está no modo de temperatura média.



Temperatura alta. Premir este interruptor irá ativar a unidade para atrair o ar da sala, aquecer o ar até 43,3°C +4,0°C/ -2,0°C e fornecê-lo ao utente através do cobertor descartável. O LED será ativado para indicar que a unidade está no modo de temperatura alta. A definição de temperatura alta deve ser utilizada com observação próxima do utente.



CUIDADO! Não tente aquecer o utente apenas com a mangueira. Operar a unidade WarmAir®135 sem um cobertor pode resultar em ferimentos no utente.

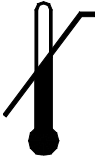


CUIDADO! A definição de temperatura alta deve ser utilizada com observação próxima do utente. Reduza a temperatura do ar ou interrompa a terapia quando o objetivo terapêutico for alcançado ou se ocorrer instabilidade dos sinais vitais.



CUIDADO! Deve ser utilizada a definição de temperatura alta com observação próxima do utente, quando se trata de utentes com as seguintes condições:

- Doenças vasculares periféricas significativas, oclusivas ou diabéticas na sua natureza.
- Baixo débito cardíaco.
- Não aplicar a membros isquémicos durante clamp arterial.



Limite de segurança de temperatura excessiva. Esta luz indicadora LED irá indicar uma condição de temperatura excessiva (também irá soar um alarme). Pare imediatamente a utilização e, se ativado, retire do serviço.



Limite de segurança de temperatura baixa. Esta luz indicadora LED irá indicar uma condição de temperatura baixa (também irá soar um alarme). Pare imediatamente a utilização e, se ativado, retire do serviço.



Contador de horas. Este indicador LED irá alertar o prestador de cuidados que já passaram 500 horas de serviço e que a unidade precisa de manutenção preventiva periódica, incluindo mudança do filtro.

Montar a unidade WarmAir®

A unidade WarmAir®135 deve ser montada em segurança antes de a utilizar. Existem três formas de montar a unidade:

- 1. Grampo do Poste IV** A unidade pode prender-se a um poste IV vertical, seguro com, não menos do que 2,2 cm e não mais do que 2,86 cm de diâmetro.
- 2. Montagem Espessura** A unidade pode ser presa a uma grade de cama segura ou plataforma até 3,8 cm do suporte.
- 3. Pés anti-derrapagem** A unidade pode ser colocada numa mesa ou suporte perto do doente. Não coloque a unidade na cama com o doente.

**AVISO!**

Para evitar a queda quando montar a unidade de Modelo 135 num poste IV, não prenda a unidade acima dos 112 cm num poste IV com uma base com um diâmetro mínimo de 61 cm. Quando prender a unidade a uma grade, certifique-se que a unidade não possa inclinar a ponto de se poder soltar da grade.

Quando coloca a unidade numa mesa ou suporte perto de um doente, certifique-se que a unidade não está localizada numa área onde possa ser derrubada por prestadores de cuidados ou pessoas em circulação.

O não seguimento destas restrições pode resultar em instabilidade do poste IV, trauma no local do cateter e ferimentos no doente ou utilizador.

Secção 4: Manutenção preventiva

Limpar a unidade

Por vezes, as atividades de manutenção e assistência sobrepõem-se. Em geral, a manutenção refere-se a qualquer atividade que não exija um técnico certificado. A manutenção pode ser realizada por profissionais de saúde ou por outras pessoas qualificadas. As seguintes ações são consideradas como manutenção:

1. Inspeção, limpeza e desinfeção do exterior
2. Substituição das mangueiras
3. Limpeza de mangueiras, cobertores

A assistência refere-se a qualquer atividade que exija um Técnico de Assistência de Equipamento Médico, um Técnico de Eletrónica Biomédica Certificado ou um Técnico Clínico Certificado. As seguintes ações são consideradas como assistência:

1. Substituição de equipamento ou peças
2. Reparações
3. Testagem do sistema
4. Substituição de mangueiras, cabos e outros acessórios

Para limpar e desinfetar utilize sempre material de limpeza convencional aprovado para utilização hospitalar, detergentes e desinfetantes de equipamento tóxico. Limpe bem o equipamento com um pano húmido para remover qualquer resíduo de soluções de limpeza. Certifique-se de que todas as fendas e concavidades normalmente inacessíveis no WarmAir são alcançadas durante a limpeza.



CUIDADO!

Desligue da tomada elétrica quando limpar a Unidade de Aquecimento. Deixe secar bem ao ar. Não utilize um pano que esteja a pingar nem permita que entre água nas áreas elétricas da unidade WarmAir®135.

Contador de horas

A unidade WarmAir®135 encontra-se equipada com um temporizador integrado que irá ativar a luz "Contador de Horas" após 500 horas de utilização. Isto é uma indicação que é necessária uma manutenção de rotina. Consultar o Manual de Funcionamento e Técnico para mais instruções. Também se encontram instruções sobre a substituição do filtro de ar WarmAir®135 no Manual de Funcionamento e Técnico.

A unidade WarmAir®135 está aprovada em conformidade com IEC 80601-2-35. Estas normas são baseadas numa temperatura da superfície de contacto do cobertor de 48°C ou menos. As temperaturas referidas na saída da mangueira não representam as temperaturas da superfície de contacto do cobertor, devido à perda de temperatura através da mangueira e dispersão através do cobertor

Realização de encomendas a nível mundial

Telefone	1-800-989-7373
(EUA) Apoio clínico 24 horas	1-513-460-2038
Fax	1-513-772-9119
Apoio técnico med	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

■ Telephone: 1-800-989-7373 ■ Fax: (513)772-9119

CE 0344