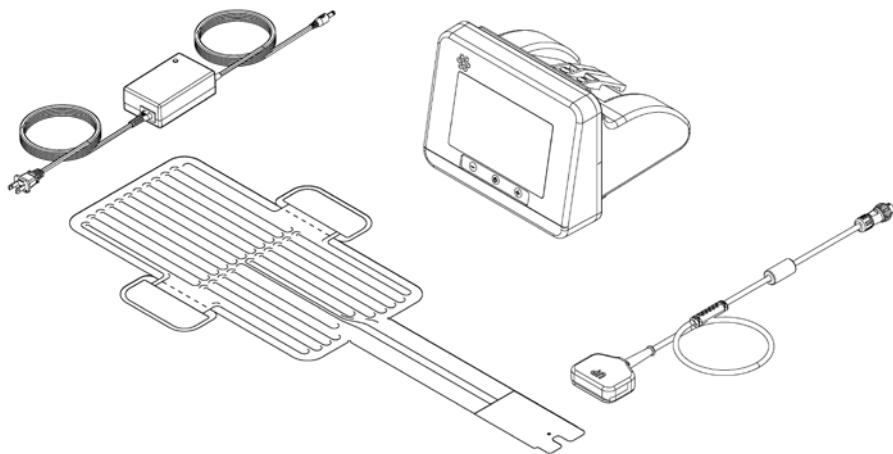


BP37™

Kit de Manutenção da Temperatura Infantil



Instruções de Utilização

BP37™ é um produto patenteado

BP37™ - Instruções de Utilização

	Página
<u>Secção 1</u> Precauções antes da utilização	1
<u>Secção 2</u> Introdução	3
2.1 Descrição Geral	4
2.2 Descrição das Peças	4
2.3 BP37™ Componentes do Kit de Manutenção da Temperatura Infantil	5
<u>Secção 3</u> Símbolos	6
<u>Secção 4</u> Segurança	7
4.1 Utilização pretendida	8
4.2 Indicações de utilização	8
4.3 Contraindicações	8
4.4 Avisos	9
4.5 Exclusões de responsabilidade	10
4.6 Perfil de Utilizador	10
<u>Secção 5</u> Descrição / Aplicação do Kit - Visão Geral	11
5.1 Visão geral de como o kit é utilizado	11
<u>Secção 6</u> Descrição / Aplicação detalhada do Kit	12
6.1 BP37™ Carregador de Bateria	12
6.2 Controlador BP37™	13
6.3 Matriz de suporte térmico BP37™	14
<u>Secção 7</u> Utilização do controlador BP37™	18
<u>Secção 8</u> Alarmes, Alertas ao Utilizador e Ações do Utilizador	22
<u>Secção 9</u> Armazenamento	28
<u>Secção 10</u> Serviço e Manutenção	28
<u>Secção 11</u> Controlo de Infecções e Limpeza	29
<u>Secção 12</u> Eliminação	29
<u>Secção 13</u> Descrição e Especificações Técnicas	30
<u>Secção 14</u> Desempenho do BP37™	31
<u>Secção 15</u> Incidentes graves	33
<u>Secção 16</u> Declaração de Garantia	33
<u>Secção 17</u> Conversão de Temperatura	34
<u>Secção 18</u> Notas do Utilizador	35

Secção 1 - Precauções antes da utilização

	O seu BP37™ é um dispositivo eletrónico. O produto não deve ser eliminado como lixo indiferenciado, mas sim enviado para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem. O controlador BP37™ contém baterias de iões de lítio e não deve ser descartado como lixo comum.
	Certos componentes do Kit BP37™ podem ser reciclados.
	Embora o controlador BP37™ tenha alguma resistência ao choque, é aconselhável não largar o controlador e evitar quedas.
	O seu BP37™ tem alguma proteção limitada contra a água. No entanto, é melhor evitar o contacto com água ou níveis elevados de humidade.
	Evite carregar as baterias continuamente. Quando as baterias estiverem carregadas, desligue o carregador.
	Utilize apenas o carregador BP37™. Existe o risco de danificar a bateria se utilizar carregadores alternativos.

Antes de utilizar o BP37™ assegure-se:

- O controlador BP37™ está suficientemente carregado para fornecer suporte térmico durante o tempo de utilização previsto. Ligue o controlador para verificar a percentagem da bateria.
- O Cabo e Grampo da Matriz de Suporte Térmico (TSMC) estão em bom estado, sem sinais de danos.
- Uma nova Matriz de Suporte Térmico, não utilizada, está disponível.

Secção 2 - Introdução

Ao longo deste manual, serão utilizadas abreviaturas para vários componentes do Kit de Manutenção da Temperatura para bebés BP37™.

Descrição completa	Abreviatura
BP37™ Kit de Manutenção da Temperatura para bebés	BP37 TM Kit
Controlador BP37™	Controlador
BP37™ Carregador de Bateria	Carregador de Bateria
Matriz de suporte térmico BP37™	Matriz TS
Cabo e Grampo da Matriz de Suporte Térmico BP37™	TSMC
BP37™ Kit de de Manutenção da Temperatura para bebés	Kit de montagem

Secção 2.1 - Descrição Geral

O Kit BP37 TM da Advanced Healthcare Technology foi concebido para fornecer uma fonte portátil de suporte térmico que não requer ligação à rede elétrica. Quando totalmente carregado, espera-se que o Kit BP37 TM forneça suporte térmico durante 4 horas (dependendo da temperatura ambiente).

Durante a utilização do Kit BP37 TM, a temperatura central do bebé deve ser monitorizada regularmente.

A Matriz TS foi concebida para ser fixada através de almofadas adesivas. Quando a Matriz TS já não for necessária, as abas onde estão localizadas as almofadas adesivas foram projetadas para rasgar ao longo de secções perfuradas, interrompendo o circuito e garantindo que a Matriz TS é de uso único por paciente. As almofadas adesivas podem ser simplesmente destacadas da superfície e descartadas juntamente com a Matriz TS usada. O tecido não tecido e o adesivo utilizados na Matriz TS são biocompatíveis e adequados para uso na pele.

A Matriz TS está conectada a um Controlador operado por bateria de íões de lítio de baixa tensão, previamente carregado, para fornecer uma temperatura superficial de 37°C (99°F).

A vida útil do carregador de bateria é de 3 anos, e do controlador e do TSMC é de 5 anos em condições normais de utilização. As matrizes TS foram concebidas e destinam-se a uso único por paciente, mas com múltiplas utilizações.

Secção 2.2 – Descrição das peças

As figuras 1-4 mostradas abaixo são imagens dos componentes que compõem o Kit BP37 TM.



Figura 1 - Controlador

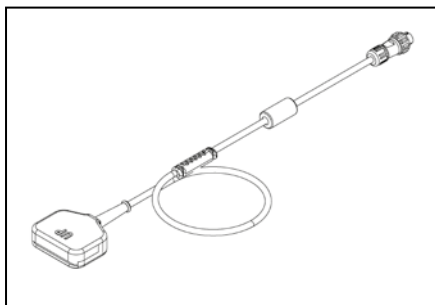


Figura 2 - TSMC

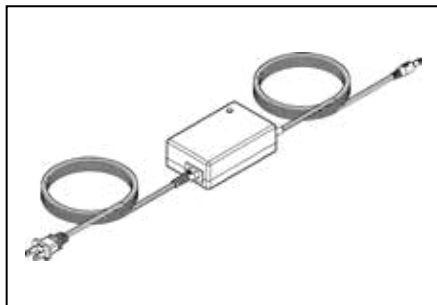


Figura 3 - Carregador de bateria e cabos associados

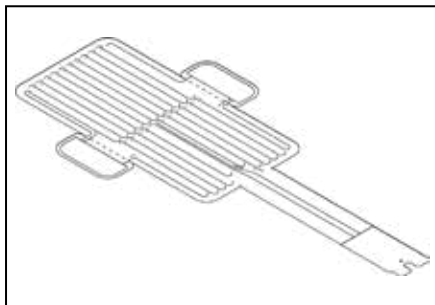


Figura 4 - Matriz TS

Secção 2.3 - Componentes do Kit de Manutenção da Temperatura para Bebés BP37™

Número da peça	Descrição da Peça
BP37-001	• Kit completo de manutenção da temperatura para bebés BP37™, incluindo: • BP37-002 BP37™ Controlador do Kit de Manutenção da Temperatura Infantil • BP37-003 Carregador de bateria e cabo de alimentação aplicável à região geográfica de uso • BP37-008 BP37™ Matrizes de suporte térmico (x 10) • BP37-009 BP37™ Cabo e Grampo de Ligação da Matriz de Suporte Térmico BP37™ (TSMC) • BP37-010 Kit de Montagem para fixação a Dispositivos de Transporte de Bebés AHT
BP37-002	BP37™ Controlador do Kit de Manutenção da Temperatura Infantil
BP37-003	Carregador de Bateria
BP37-004	Cabo de Alimentação do Carregador de Bateria (Reino Unido)
BP37-005	Cabo de Alimentação do Carregador de Bateria (União Europeia)
BP37-006	Cabo de Alimentação do Carregador de Bateria (EUA)
BP37-007	Cabo de Alimentação do Carregador de Bateria (AU)
BP37-008	Matrizes de suporte térmico BP37™ (x 10)
BP37-009	Cabo e Grampo de Ligação da Matriz de Suporte Térmico BP37™ (TSMC)

Acessórios

Número da peça	Descrição da Peça
BP37-008	Matrizes de suporte térmico BP37™ (x 10)
BP37-010	BP37™ Kit para Manutenção da Temperatura para bebés - Kit de montagem para fixação a dispositivos de transporte de bebés AHT
BP37-012	Carregador 12v
BP37-013	Cabo com conector C14

Secção 3 - Símbolos

Símbolo	Título / Definição
	Sinal de aviso geral
	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo próximo de onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
	O produto está em conformidade com as disposições dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (2017 / 745)
	O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos de 2002 (SI 2002 No 618, conforme alterado) (UK MDR 2002)
	Fabricante
	Data de fabrico FR – Fabricado em França
	Mercadorias Perigosas - Contém Baterias de Lítio
	Frágil - Manuseie com cuidado

Símbolo	Título / Definição
	Limite de temperatura (0°C a 40°C)
	Uso único por paciente, mas com múltiplas utilizações
	Data de validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Número de série
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico
	O símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem. A marcação WEEE deve aparecer em qualquer equipamento elétrico e eletrónico colocado no mercado da EU.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
IPX4	Os Controladores têm uma classificação de Proteção contra Ingressão (IP) X4.
IPX2	As Matrizes TS têm uma classificação de Proteção contra Ingressão (IP) X2.

Secção 4 - Segurança

Secção 4.1 - Utilização pretendida

O Kit BP37 TM é um conjunto de componentes e dispositivos que, quando conectados e ativados fornecem um suporte térmico portátil operado por bateria.

O Kit BP37 TM destina-se a fornecer uma temperatura superficial nominal de 37°C (99°F) no colchão onde um bebé é colocado durante as atividades de saúde.

Um dispositivo independente deve ser utilizado para medir regularmente a temperatura corporal central do bebé enquanto o sistema estiver em uso.

Secção 4.2 - Indicação de utilização

Para apoiar a manutenção de temperatura normal em bebés que possam estar em risco de perda de temperatura durante atividades de saúde.



Secção 4.3 - Contraindicações

É responsabilidade do utilizador determinar se a manutenção da temperatura é adequada para cada bebé.



O Kit BP37 TM não deve ser utilizado em bebés onde considerações clínicas indiquem que o suporte térmico fornecido pelo Kit BP37 TM não é aconselhável.

Alguns componentes do Kit BP37 TM são ferromagnéticos e, portanto, não são compatíveis com ressonância magnética (MRI).

Evite o contacto direto com o paciente quando a pele do paciente estiver comprometida.

Secção 4.4 - Avisos

O utilizador deve ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o Kit BP37 TM composto por Carregador de Bateria, Controlador, TSMC e Matriz TS, para se familiarizar com a função e utilização do equipamento. O não cumprimento pode afetar a segurança do utilizador e do paciente.



Não utilize o Kit BP37 TM com componentes que não sejam os aprovados pela Advanced Healthcare Technology Limited (AHT).

Não utilize o Kit BP37 TM se houver qualquer sinal de danos.

Se forem utilizados materiais com elevada condutividade térmica, como água, géis ou substâncias semelhantes, estes materiais podem reduzir a temperatura corporal do doente.

O utilizador não deve tentar reparar o Kit BP37 TM se for identificado algum dano. O controlador, o TSMC e o carregador de bateria só podem ser reparados ou substituídos por pessoal de serviço qualificado do fabricante.

O Kit BP37 TM possui sistemas de alarme visual (e um sinal sonoro de 2 segundos). Consulte a Secção 8 - Alarmes, Alertas ao Utilizador e Ações do Utilizador, para obter detalhes.

É importante garantir que a matriz TS está posicionada de forma segura.

O matriz TS não deve ser enrolado à volta do bebé.

Os componentes e acessórios do Kit BP37 TM não são fornecidos estéreis.

A cobertura parcial da TS Matrix com itens que possuem boas propriedades isolantes pode prejudicar o suporte térmico do dispositivo.



Secção 4.5 – Exclusões de Responsabilidade

A AHT não assume qualquer responsabilidade pela utilização do Kit BP37 TM se este não for utilizado corretamente como um kit com componentes e acessórios aprovados autorizados pela AHT.

A AHT não oferece qualquer tipo de garantia em relação a controladores de outros fabricantes, matrizes de suporte térmico, acessórios ou aplicações criadas para serem utilizados em conjunto com o Kit BP37 TM pelos utilizadores.

Este documento contém informações confidenciais e proprietárias que estão protegidas por direitos de autor. Todos os direitos reservados. Qualquer cópia, armazenamento, reprodução ou tradução não autorizada deste documento, sob qualquer forma, é estritamente proibida.

Secção 4.6 - Perfil de Utilizador

O Kit BP37 TM foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde treinados e competentes envolvidos nos cuidados médicos pediátricos.

Secção 5.1 - Visão geral de como o kit é usado

É importante seguir estes passos na ordem indicada.

Para um desempenho ideal, todos os componentes do Kit BP37 TM devem ser armazenados juntos, à temperatura ambiente.



Quando utilizado, o Controlador, o TSMC, a Matriz TS e o colchão onde o bebé é colocado devem estar à mesma temperatura ambiente antes da ativação.

VISÃO GERAL DA UTILIZAÇÃO DO KIT BP37 TM

1. Carregue o Controlador.
2. Conecte o TSMC ao Controlador.
3. Remova a Matriz TS da embalagem e posicione-a no colchão.
4. Fixe a Matriz TS ao colchão, removendo o papel de proteção das abas adesivas e pressionando suavemente as abas.
5. Prenda o TSMC à extremidade da Matriz TS.
6. Ligue o Controlador no Modo de Espera (**SB**)
7. Deite o bebé em cima do colchão.
8. Se for necessário suporte térmico, mude o Controlador para o Modo **37**.
9. Se o suporte térmico não for necessário, deixe o Controlador no Modo de Espera (**SB**).

Quando a atividade de saúde do bebé estiver concluída:

10. Mude o controlador para o modo de espera (**SB**) e, em seguida, desligue o Controlador.
11. Solte a Matriz TS.
12. Rasgue a Matriz TS do colchão, remova as abas adesivas e descarte-as.
13. Coloque o Controlador a carregar, se necessário, para a próxima atividade de saúde.

Secção 6.1 - Carregador de Bateria

Consulte o Manual de Instruções (IFU) do Carregador da Bateria antes de utilizar.

A tensão é fornecida ao carregador de bateria através de uma tomada IEC e cabo de alimentação IEC. O carregador de bateria é conectado às baterias do controlador através de uma tomada e cabo IEC.

Carregamento do Controlador

Conecte o cabo do carregador de bateria à tomada na parte traseira do controlador.
Conecte o carregador de bateria à rede elétrica.



Figura 5 - Carregador de bateria

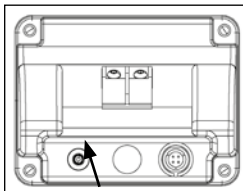


Figura 6 - Tomada do carregador de bateria

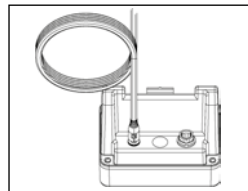


Figura 7 - Conectar o carregador de bateria ao controlador

Estado do carregador de bateria

Consulte o Manual de Instruções (IFU) do Carregador de Bateria em separado.

Em condições normais, as baterias do controlador estarão totalmente carregadas após quatro horas de conexão ao Carregador de Bateria.

Seção 6.2 - Controlador

O Controlador é um regulador de temperatura que deve ser utilizado apenas em conjunto com a Matriz TS da marca AHT.

O controlador possui um visor que mostra o estado das baterias, a temperatura da superfície da matriz TS e a temperatura ambiente.

Conexão do TSMC ao Controlador.

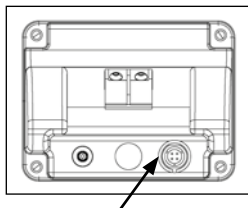
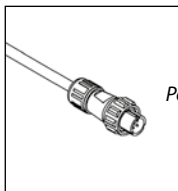


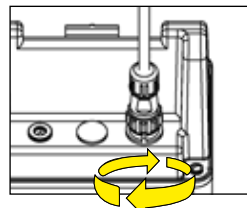
Figura 8 - Tomada do TSMC



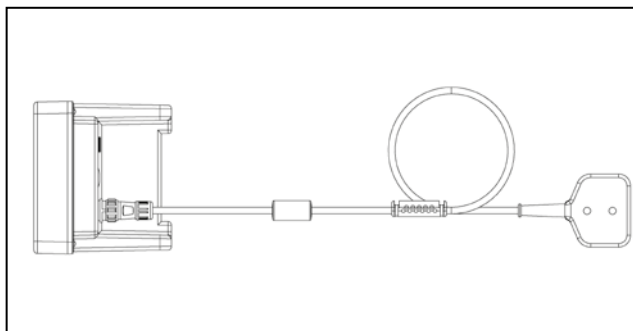
*Figura 9 -
Extremidade do
cabo do TSMC*



*Figura 10 – Alinhar
pontos brancos*



*Figura 11 – Aparafusar o
cabo à tomada*



*Figura 12 - Controlador com TSMC conectado.
(Vista abaixo)*

Secção 6.3 - Matriz TS

A Matriz TS consiste num circuito de alumínio impresso laminado entre um poliéster e um tecido não tecido. O circuito de alumínio impresso foi projetado para fornecer uma temperatura superficial de 37°C (99°F) quando está no modo operacional e conectado a um Controlador carregado. Colocar o Controlador no modo de espera reduzirá o fluxo da corrente para a Matriz TS, e a Matriz TS arrefecerá passivamente. Isso significa que, se o suporte térmico da Matriz TS já não for necessário para manter a temperatura do bebé, a Matriz TS pode permanecer na posição e o bebé não precisa de ser movido.

A matriz TS deve ser usada com a superfície de tecido não tecido na parte superior.



A Matriz TS fornece uma temperatura uniforme em toda a superfície e é flexível. Os materiais utilizados na Matriz TS foram testados quanto à biocompatibilidade para permitir contacto com a pele durante a utilização.

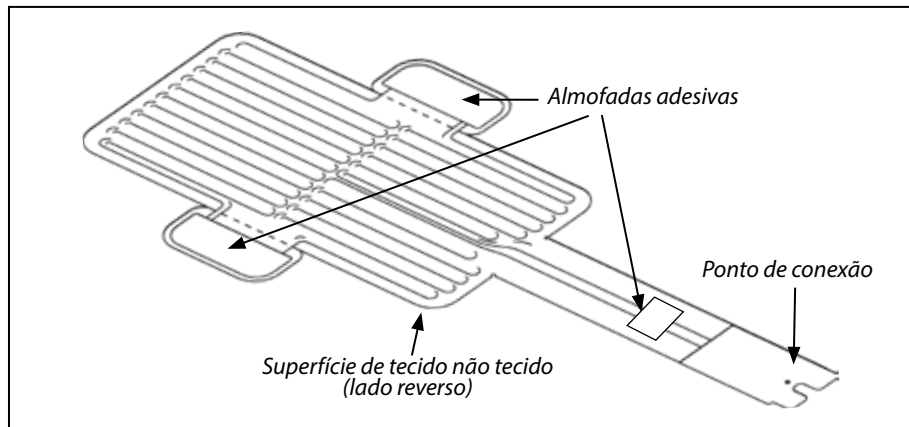


Figura 13 - Matriz TS

Utilização da Matriz TS

Remova a Matriz TS da embalagem. Se houver qualquer sinal de dano na Matriz TS, não a utilize.

Certifique-se de que a superfície do colchão está limpa e livre de contaminação que possa comprometer as propriedades de adesão da Matriz TS.

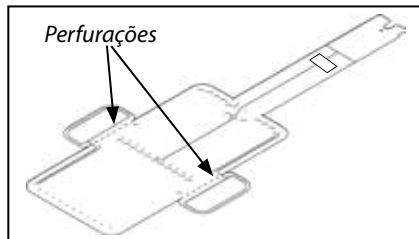


Figura 14 - Perfurações

Coloque a Matriz TS em cima do colchão.

Nota: Tenha cuidado para que as abas adesivas perfuradas não sejam danificadas. Se forem danificadas, há o risco de o circuito ser interrompido e a Matriz TS precisará de ser substituída. (Figura 14)

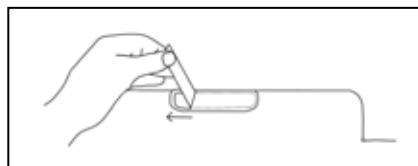


Figura 15 – Remoção do papel protetor das almofadas adesivas

Quando estiver satisfeito com a posição da Matriz TS, retire o papel protetor das abas adesivas e fixe-as ao colchão. (Figura 15)

O tecido não tecido deve ficar voltado para cima. Certifique-se de que a extremidade da conexão não fique entre a Matriz TS e o colchão.

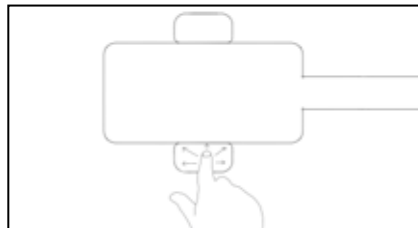


Figura 16 – Pressionar as abas adesivas

Consolide a adesão ao colchão pressionando suavemente o tecido não tecido nas abas da Matriz TS. (Figura 16)

A matriz está agora fixa ao colchão. (Figura 17)

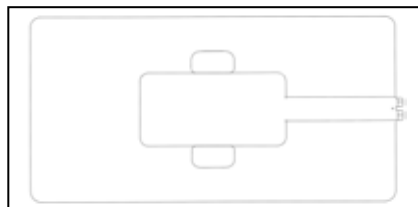


Figura 17 – Matriz fixa ao colchão

Conecte o TSMC à Matriz TS. O TSMC está marcado com “UP” (Figura 18) em um dos lados, e este deve estar voltado para cima ao ser apresentado à Matriz TS.

Localize os pontos de conexão do circuito impresso na Matriz TS. Os pontos de conexão da Matriz TS têm recortes assimétricos, projetados para corresponder aos pontos de contacto assimétricos no TSMC (Figura 19), e também possuem um “orifício guia” para garantir a área de contacto correta. Certifique-se de que o lado do tecido não tecido da Matriz TS está voltado para cima. Pressione os pontos de conexão do circuito impresso firmemente no TSMC até que o orifício guia não seja visível.

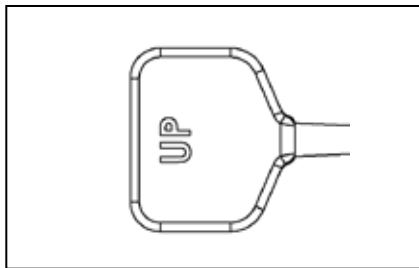


Figura 18 - Grampo TSMC marcado com “UP” em um dos lados

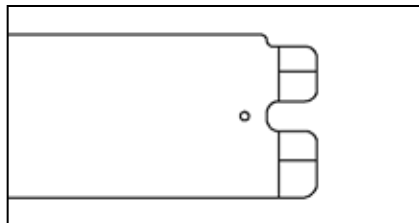


Figura 19 - A extremidade de conexão da Matriz TS tem recortes assimétricos e um orifício guia para permitir a conexão correta.

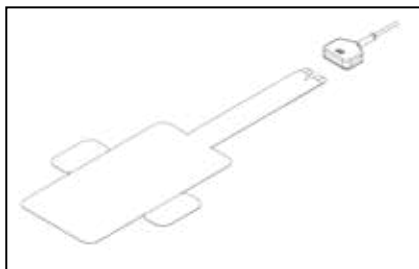


Figura 20 - Lado não tecido para cima

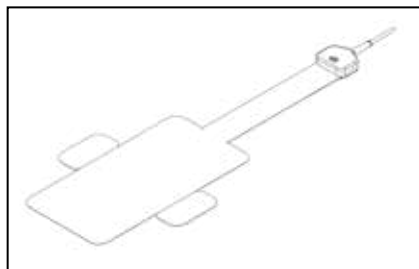
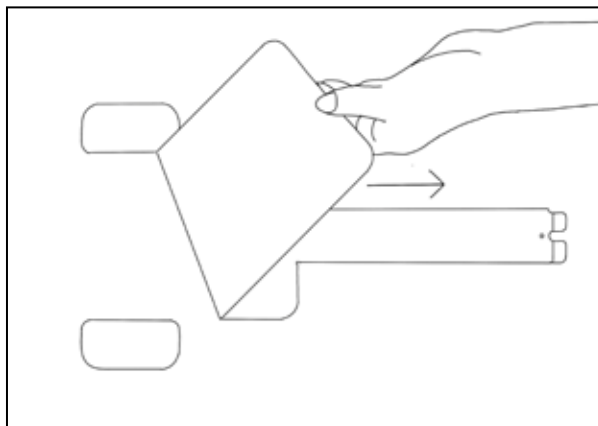


Figura 21 - Pressione o TSMC na Matriz TS

Após a conclusão da atividade de saúde do lactente, retire o grampo e rasgue a Matriz TS (Figura 22). Isso interromperá o circuito de aquecimento.



As abas adesivas permanecerão no lugar.
(Figura 22)

Figura 22

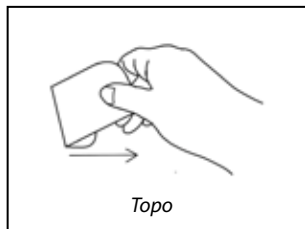


Figura 23

Estas abas podem ser destacadas
(Figura 23 e 24)

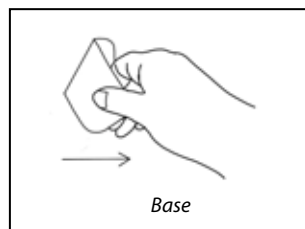


Figura 24

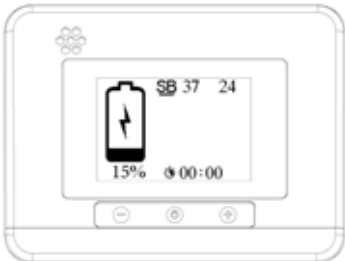
Remova as abas adesivas do colchão.

Nota: Se as abas adesivas da Matriz TS não se soltarem durante a remoção, a Matriz TS deve, ainda assim, ser descartada, pois é de utilização múltipla para um único paciente.

A Matriz TS pode ser utilizada em contacto direto com o bebé ou separada por uma camada de tecido.

Secção 7 – Utilização do Controlador

Capturas de ecrã a mostrar a Interface Gráfica do Utilizador do Controlador e descrição das informações exibidas.

Modo	Descrição	Ecrã
Carregamento das baterias no controlador	Pressionar On/Off durante 3 segundos enquanto o controlador está a ser carregado. Mostra o símbolo 'Lightning' indicando que as baterias estão sendo carregadas e a percentagem de carga da bateria (15% neste caso).	
Carregamento das baterias no Controlador	Bateria agora 100% carregada. Desconecte o controlador do carregador de bateria.	
Arranque	Pressionando on/off por 3 segundos. Mostra o ecrã AHT e clica 3 vezes.	

Modo	Descrição	Ecrã
Arranque (Matriz TS ligada)	SETUP OK, significa que a Matriz TS está funcional e pode ser usada.	 The diagram shows the BP37 control unit with its screen displaying 'SETUP OK'. Above the screen is a small flower icon. Below the screen are three buttons: a minus sign, a power button, and a plus sign.
Arranque (Matriz TS não ligada)	Se uma matriz TS ainda não tiver sido conectada ao controlador, esta ecrã aparecerá temporariamente. Conecte a matriz TS.	 The diagram shows the BP37 control unit with its screen displaying 'SETUP ERROR'. Above the screen is a small flower icon. Below the screen are three buttons: a minus sign, a power button, and a plus sign.
<u>SB</u> (Matriz TS não ligada)	Isto mostra que o Controlador está no Modo de Espera (<u>SB</u>). Este ecrã mostra a percentagem de carga da bateria (100% neste exemplo), a temperatura ambiente (onde o Controlador está situado. 24°C neste exemplo).	 The diagram shows the BP37 control unit with its screen displaying battery status and temperature. Above the screen is a small flower icon. Below the screen are three buttons: a minus sign, a power button, and a plus sign. The screen shows a battery icon, the text 'SB 37 24', '100%', and '00:00'.

Modo	Descrição	Ecrã
<u>SB</u> (Matriz TS ligada)	Isto mostra que o Controlador está no modo espera (<u>SB</u>). Este ecrã mostra a percentagem de carga da bateria (100% neste exemplo) e a temperatura ambiente onde o Controlador está situado (24°C neste exemplo).	
<u>37</u>	Isso mostra o controlador no modo <u>37</u>.	
<u>37</u>	Ao operar no modo <u>37</u>, o ecrã mostrará: a percentagem de carga restante da bateria (68% neste exemplo); a temperatura na superfície da Matriz TS (37°C neste exemplo); a temperatura ambiente onde o Controlador está situado (24°C neste exemplo); o tempo decorrido, indicado por um relógio giratório (2 horas neste exemplo).	

Nota: O BP37 não pode ser operado e carregado ao mesmo tempo.

Nota: Se uma Matriz TS estiver ligada ao Controlador durante o carregamento e for feita uma tentativa para ativar a Matriz TS enquanto carrega premindo (+) para ativar o modo 37, o Controlador permanecerá no Modo SB até que o Carregador de Bateria seja desligado da rede elétrica.

Nota: Ao desligar o controlador, o sistema precisa de 10 segundos para desligar corretamente. Aguarde 10 segundos antes de ligar novamente o controlador.

Nota: Pressionando (-) e manter pressionado até que um sinal sonoro seja ouvido, o Controlador entra em modo de espera (SB). O tempo decorrido desde a ativação inicial será mantido, mas a percentagem da bateria descarregará lentamente enquanto estiver neste modo.

Nota: Se o controlador estiver desligado e, em seguida, reiniciado, a % da bateria será indicada, mas o tempo decorrido começará às 00:00.

Nota: Se a Matriz TS for desligada e depois reiniciada, a % da bateria será indicada, mas o tempo decorrido começará às 00:00.

Modo	Descrição	Ecrã
<u>37</u>	Quando a bateria estiver totalmente esgotada, o ecrã mostrará 'STOP'. As baterias internas do controlador terão de ser carregadas antes de serem utilizadas novamente.	

Seção 8 - Alarmes, Alertas do Usuário e Ações do Usuário

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Falha no aquecimento
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u>	<u>Causa(s)</u>	<u>Ações</u>
Substituir a Matriz TS	Matriz não padrão conectada ao Controlador	Substitua por uma Matriz TS aprovada pela AHT

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Temperatura da matriz TS >41°C. O Controlador será desligado.
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u>	<u>Causa(s)</u>	<u>Ações</u>
Resolver o problema	O controlador deteta uma resistência correspondente a uma temperatura superior a 41°C. (Uso anormal, erro, mau funcionamento da bateria ou matriz fora do padrão)	Utilize apenas a matriz TS aprovada pela AHT. Quando aplicável, providencie a reparação do controlador.

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Matriz TS desconectada durante a ativação
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Reconectar a Matriz TS	<u>Causa(s)</u> Desconexão inadvertida ou deliberada da Matriz TS quando o Controlador está ativo no Modo <u>37</u> .	<u>Ações</u> Reconecte corretamente.

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	A matriz TS foi desconectada quando o Controlador está ativo no modo <u>37</u> .
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Reconectar a Matriz TS. Aguardar pelo menos 10 minutos antes de reativar. (Um temporizador regressivo indicará o tempo restante antes que o sistema possa ser reativado).	<u>Causa(s)</u> Desconexão inadvertida ou deliberada da Matriz TS quando o Controlador está ativo no Modo <u>37</u> .	<u>Ações</u> Após a contagem regressiva de 10 minutos, o controlador assumirá como padrão o Modo <u>SB</u> . Ative o sistema pressionando '+' para ativar o Modo <u>37</u> .

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Símbolo de chave inglesa – Serviço necessário
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Organizar Serviço	<u>Causa(s)</u> 300 Ciclos de Carga/Descarga	<u>Ações</u> Organize a manutenção do Controlador o mais rápido possível.

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Bateria % = 10%
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u>	<u>Causa(s)</u> A bateria agora tem 10% de carga restante.	<u>Ações</u> Revise o tempo estimado em que o suporte térmico é necessário. Prepare suporte térmico adicional, se necessário.

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Segurança da bateria. Se o sistema detetar um problema relacionado a um valor de corrente maior do que o normal, ele será desligado para preservar o sistema.
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Certifique-se de que apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT está a ser utilizado	<u>Causa(s)</u> Carregador de bateria incorreto	<u>Ações</u> Use apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Segurança da bateria. Se a temperatura da bateria atingir 50°C, o sistema para e espera que a temperatura da bateria volte a descer. Se atingir 80°C, o sistema desliga-se automaticamente.
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Certifique-se de que apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT está a ser utilizado	<u>Causa(s)</u> Carregador de bateria incorreto	<u>Ações</u> Use apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Segurança da bateria. Se o sistema detetar um problema relacionado a um valor de tensão maior do que o normal, ele será desligado para preservar o sistema.
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Certifique-se de que apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT está a ser utilizado.	<u>Causa(s)</u> Carregador de bateria incorreto Mau funcionamento da bateria	<u>Ações</u> Use apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT Providencie a reparação

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	BRD significa Placa (Board). Se a Placa de Circuito Impresso atingir 75°C, o sistema interrompe o suporte térmico e aguarda que a temperatura da bateria diminua. Se a temperatura continuar a subir, o sistema desligará automaticamente.
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Certifique-se de que apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT está a ser utilizado	<u>Causa(s)</u> Carregador de bateria incorreto	<u>Ações</u> Use apenas o carregador de bateria aprovado pela AHT

Mensagem no Ecrã do Alarme	Sinal Sonoro	Descrição do alarme
	Sinal sonoro de 2 segundos	Enquanto no modo 37, um carregador de bateria conectado à rede elétrica foi conectado ao controlador.
<u>Ações para Limpar / Silenciar</u> Desligue o carregador de bateria	<u>Causa(s)</u> O carregador de bateria ligado à rede elétrica foi ligado ao controlador enquanto está no modo 37.	<u>Ações</u> Não utilize o controlador quando estiver ligado a um carregador de bateria ligado à rede, enquanto estiver no Modo 37.

Secção 9 - Armazenamento

Quando não estiver a ser utilizado, guarde todos os componentes e acessórios do Kit BP37 TM à temperatura ambiente numa área seca e limpa não exposta à luz solar direta.

Manter as Matrizes TS nas suas embalagens até que sejam necessárias para utilização.

Secção 10 - Serviço & Manutenção

Após 300 ciclos de recarga, o controlador pode ser reparado. Um símbolo “Chave Inglesa” será exibido na interface gráfica do utilizador do Controlador. Isto envolve devolver o Controlador ao fabricante para revisão do estado da bateria e, quando aplicável, instalação de baterias de substituição e reposição do controlador.

Um Controlador de substituição será disponibilizado durante o processo de serviço.

Se o seu Controlador necessitar de serviço, por favor contacte:

Telefone: +44 (0)1992 535933

E-mail: sales@babypod.com

Além da limpeza, não há outros requisitos de manutenção ou serviço necessários.

Secção 11 - Controlo de Infecções e Limpeza

Limpe o controlador e os componentes associados com cuidado usando um limpador de superfícies ou toalhetes desinfetantes (pH neutro ou alcalino).

Quando for necessário um nível mais elevado de descontaminação, utilizar uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia).

Não mergulhe nenhuma parte do Kit BP37 TM em fluidos.

Não processar em autoclave, esterilizador ou lavadora-desinfetante automática.

Não utilize produtos à base de fenólicos, abrasivos ou produtos químicos agressivos para limpeza.

Secção 12 - Eliminação

De uso único por paciente, a Matriz TS deve ser eliminada de acordo com as políticas locais.

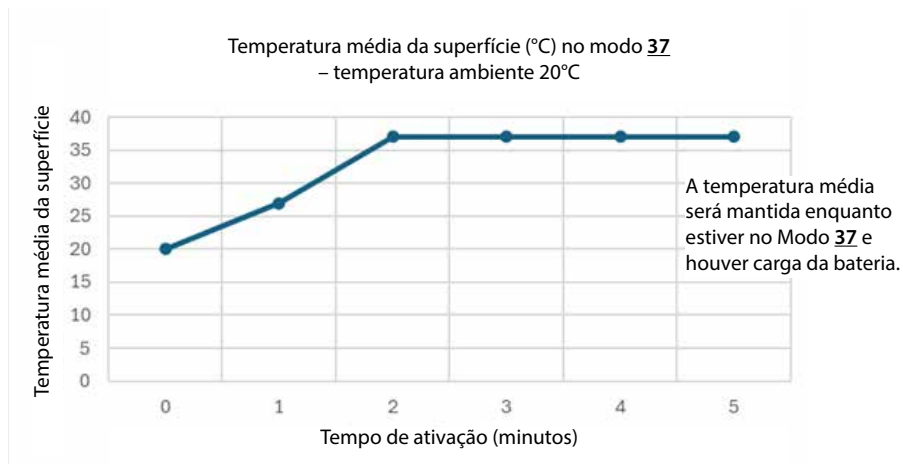
No final da vida útil, o Carregador de Bateria, o Controlador e o TSMC não devem ser eliminados como lixo indiferenciado, mas devem ser enviados para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem.

Secção 13 - Descrição Técnica e Especificações

Controlador BP37™	
Características	Descrição
Entrada de alimentação	15W
Potência máxima de saída por canal	15W
Bateria Interna	16.8V DC / 2A
Pressão Sonora Máxima de Alerta	77 dB
Condições de Armazenamento Temperatura	15°C-30°C
Humidade	10% a 70% HR
Pressão	50kPa a 106kPa
Nota	Temperaturas de armazenamento mais altas reduzirão a vida útil da bateria interna
Condições de Utilização	
Temperatura	0°C - 38°C
Humidade	10% a 70% HR
Pressão	50kPa a 106kPa
Intervalo de temperatura ajustável	Fixo em 37°C (99°F)
Segurança:	IEC 60601-1, IEC 60601-2-35
Normas EMC:	Emissões - EN 55011/02 Imunidade - EN 60601-1-2/A/21
Classificação IP	X4
Materiais de Construção	Corpo - PA66, Tela - Stalinate Cabo TSMC - PVC Braçadeira TSMC - PA66
Dimensões:	125 x 95 x 115mm
Peso:	550g

Matriz de Suporte Térmico	
Características	Descrição
Classificação IP	X2
Matriz de Suporte Térmico Materiais presents:	Superfície superior – PP não tecido Spun bond. Almofadas adesivas – Acrílico solvente sobre suporte de PE. Base – Poliéster. Circuito impresso - Alumínio.
Peso:	18g
Condições de Armazenamento Temperatura	5°C-35°C
Condições de Utilização Temperatura	0°C-40°C

Carregador de bateria de lões de Lítio (4 células)
Consulte o manual de instruções do carregador de bateria em separado para obter informações

Seção 14 - Desempenho do BP37*Figura 25 - Temperatura média da superfície*

Secção 15 - Incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Secção 16 - Garantia

Fornecemos reparação ou substituição gratuita para defeitos de materiais ou fabrico detetados dentro de 12 meses a partir da data de entrega. Estão excluídos danos causados por influências mecânicas ou químicas durante a utilização ou armazenamento, bem como o desgaste normal que ocorre durante a utilização.

Não nos responsabilizamos por danos diretos ou indiretos de qualquer tipo a pessoas ou objetos resultantes de uso indevido, desrespeito às instruções de uso ou incapacidade de uso devido a reparações necessários não terem sido efetuadas.

Seção 17 - Conversão de temperatura**Celsius para Fahrenheit**

°C	°F		°C	°F		°C	°F		°C	°F
20	68		26	79		32	90		38	100
20.5	69		26.5	80		32.5	91		38.5	101
21	70		27	81		33	91		39	102
21.5	71		27.5	82		33.5	92		39.5	103
22	72		28	82		34	93		40	104
22.5	73		28.5	83		34.5	94		40.5	105
23	73		29	84		35	95		41	106
23.5	74		29.5	85		35.5	96		41.5	107
24	75		30	86		36	97		42	108
24.5	76		30.5	87		36.5	98		42.5	109
25	77		31	88		37	99		43	109
25.5	78		31.5	89		37.5	100		43.5	110

Fahrenheit para Celsius

°F	°C		°F	°C		°F	°C		°F	°C
68	20		80	26.5		92	33.5		104	40
69	20.5		81	27		93	34		105	40.5
70	21		82	28		94	34.5		106	41
71	21.5		83	28.5		95	35		107	41.5
72	22		84	29		96	35.5		108	42
73	23		85	29.5		97	36		109	43
74	23.5		86	30		98	36.5		110	43.5
75	24		87	30.5		99	37		111	44
76	24.5		88	31		100	38		112	44.5
77	25		89	31.5		101	38.5		113	45
78	25.5		90	32		102	39		114	45.5
79	26		91	33		103	39.5		115	46

Secção 18 – Notas do Utilizador

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

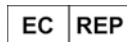
.....

.....

.....



Fabricado em França por conta de
Advanced Healthcare Technology Ltd.
Theobalds Enterprise Centre,
Theobalds Business Park,
Innovation Place, Platinum Way,
Waltham Cross, Herts., EN8 8YD,
Reino Unido
Tel:efone +44(0)1992 535933
E-mail: sales@babypod.com
Site: www.babypod.com



Advanced Healthcare Technologies s.r.o.
Varšavská 715/36
120 00 Prague 2
República Checa

AHT-F-104 PT v2.1 04/25 BP37™ - Manual de Instruções de Utilização
BP37™ é um produto patenteado.