

TELSAIR

BONHAWA

Humidificador respiratorio

Instrucciones de uso

Modelos: RHF G3-1 y RHF G3-2



Índice

1. PREFACIO	5
2. USO PREVISTO	5
3. INDICACIÓN DE USO	5
4. CONTRAINDICACIONES	5
5. BENEFICIOS CLÍNICOS	5
6. NOMBRE DEL PRODUCTO Y MODELOS	6
7. SÍMBOLOS.....	7
8. LISTA DE CONTENIDO	8
9. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES	8
10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	8
11. DIVULGACIONES	12
12. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO	13
13. MONTAJE	17
14. CONEXIÓN AL SUMINISTRO DE OXÍGENO	19
15. FUNCIONAMIENTO	21
15.1. INICIO DEL TRATAMIENTO.....	21
15.2. CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO.....	22
15.3. INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO.....	22
16. FUNCIONES DE CONFIGURACIÓN.....	22
16.1. ACCESO A LAS FUNCIONES DE CONFIGURACIÓN	23
16.2. ESTABLECIMIENTO DEL FLUJO	23
16.3. CONFIGURACIÓN DE LA TEMPERATURA DE SUMINISTRO DE GAS	24
16.4. ESTABLECIMIENTO DEL UMBRAL PARA LA ALARMA DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO	24
16.5. ESTABLECIMIENTO DEL MODO DE TRATAMIENTO.....	25

16.6. CONFIGURACIÓN DE LA DETECCIÓN DE FUGAS ALTAS	25
16.7. CONFIGURACIÓN DEL BRILLO	25
16.8. VALORES PREDETERMINADOS DE FÁBRICA.....	27
16.9. ALMACENAMIENTO DE LAS CONFIGURACIONES.....	27
17. ALARMAS.....	27
17.1. MÉTODO DE PRUEBA DE LA FUNCIONALIDAD DE LA SEÑAL DE ALARMA	31
18. MANTENIMIENTO	31
18.1. PROGRAMA DE INSPECCIÓN Y SUSTITUCIÓN.....	31
18.2. PROCEDIMIENTO DE DESMONTAJE Y SUSTITUCIÓN.....	32
18.3. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES Y DEL PANEL TÁCTIL	33
18.3.1. PRODUCTOS DE LIMPIEZA AUTORIZADOS	34
18.3.2. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA.....	34
18.4. LIMPIEZA DE LA SUPERFICIES EXTERIORES Y DEL PANEL TÁCTIL	34
18.4.1. PRODUCTOS DESINFECTANTES AUTORIZADOS	35
18.4.2. INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN	36
18.5. MANTENIMIENTO	36
19. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.....	36
19.1. ACCESORIOS	36
19.2. DISPOSITIVO	36
20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	37
21. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	37
21.1. ESPECIFICACIÓN DE ENTRADA	37
21.2. FILTRO DE AIRE	38
21.3. ENTORNO OPERATIVO	38
22. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	45
23. GARANTÍA.....	46

NOTA: este producto está protegido por las siguientes patentes concedidas, continuas y pendientes:

US 11,135,390; US 11,318,268; US 11,468,988; US 11,954,331; US 11,642,477; US 11,702,602, US 11, 826,510; US 11,865,259; US 11,896,847; etc.

1. Prefacio

Estas instrucciones de uso incluyen información sobre la configuración, el funcionamiento y el mantenimiento del humidificador respiratorio Bonhawa, modelos RHF G3-1 y RHF G3-2. El humidificador respiratorio Bonhawa es solo para uso no invasivo (VNI).

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Lea este manual de usuario antes de utilizar el sistema.

2. Uso previsto

El humidificador respiratorio Bonhawa está indicado para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en pacientes que respiran de forma espontánea mediante gases respiratorios calentados y humidificados. El humidificador respiratorio Bonhawa está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios en hospitales y centros de asistencia de larga duración.

3. Indicación de uso

El humidificador respiratorio Bonhawa está indicado para el tratamiento en pacientes que respiran de forma espontánea y se beneficiarían de recibir gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo. El humidificador respiratorio Bonhawa está indicado para pacientes (de 10 kg o más) en hospitales y centros de asistencia de larga duración.

4. Contraindicaciones

El humidificador respiratorio Bonhawa está contraindicado para el uso en casos de neumotórax a tensión no resuelto y traumatismo facial.

5. Beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto que proporciona el tratamiento con cánula nasal de alto flujo consiste en tratar la insuficiencia respiratoria indicada mediante caudales más altos. Se proporcionan caudales más altos para satisfacer las necesidades del paciente. Los resultados clínicos son:

- Suministro más estable de la concentración de oxígeno
- Acabar con la presión inspiratoria al mejorar la distribución del gas
- Mayor comodidad con el suministro de aire caliente y humidificado que favorece la higiene bronquial

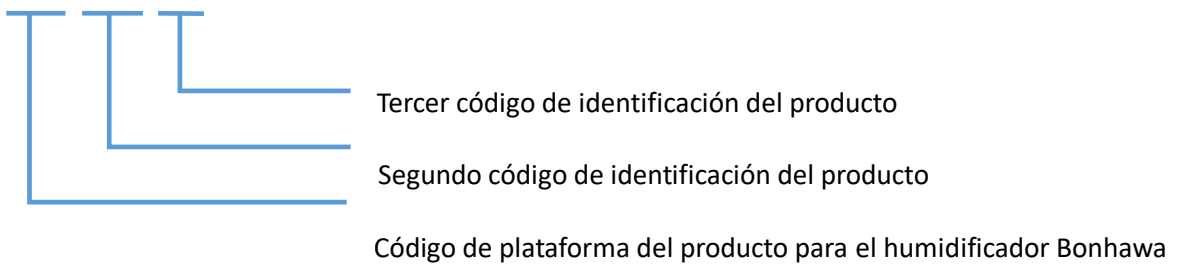
- Los pacientes se benefician de que se caliente y humedezca el gas suministrado para evitar la creación de un déficit de humedad que pueda provocar la inflamación de las vías respiratorias y la desecación de las secreciones.
- Se ha demostrado que los flujos de oxígeno más altos son efectivos para lograr niveles más elevados de oxígeno inspirado en los pulmones. Este mayor flujo de oxígeno inspirado puede mejorar el estado de oxigenación del paciente.
- Los flujos más altos de gas respiratorio reducen el espacio anatómico muerto del paciente. Reducir el espacio anatómico muerto mejora la eliminación de CO₂ al desobstruir las vías respiratorias con el flujo de gas respiratorio.

6. Nombre del producto y modelos

Nombre del producto: Humidificador respiratorio Bonhawa

Modelos del producto: RHF G3-1 y RHF G3-2

RHF G3-1



7. Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o en el envase.

	Leer las instrucciones antes de usar		Consultar las instrucciones (www.telesair.com)
	Advertencia o precaución		Advertencia: superficie caliente
	Nivel máximo de agua	IP22	Clasificación de protección de
	Fecha de fabricación País de fabricación		Fabricante
	Número de lote		Número de serie
	Los residuos electrónicos deben eliminarse adecuadamente	RUSP	Cumple la Directiva RUSP
	Parte aplicable de tipo BF		Representante en la UE
	Símbolo de alarma		Alarma en pausa
	Audio en pausa		Encendido/apagado
	Equipo de clase II		Modelo/número de catálogo
	Configuración bloqueada		Configuración desbloqueada
	Configuración del sistema		Sin esterilizar
	No reutilizar		Producto sanitario
	Solo con prescripción		No seguro para RM
	Certificación CE		Cantidad por paquete

8. Lista de contenido

Artículo	Cantidad	Artículo	Cantidad
Humidificador respiratorio	1	Cable de alimentación	1
Guía de inicio rápido	1	Filtro de aire, paquete de 3	1

9. Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios conocidos del tratamiento de oxígeno de alto flujo están relacionados con el suministro de oxígeno con altos caudales. El gas respiratorio seco y sin calentar puede tener efectos adversos en los pacientes que reciben tratamiento y se asocian con molestias debido a la cánula o la máscara, sequedad e irritación de la nasofaringe y orofaringe. El suministro excesivo de oxígeno puede asociarse con una actividad respiratoria reducida en pacientes con EPOC. Se recomienda que el tratamiento sea administrado por profesionales y que el seguimiento de los pacientes con EPOC se lleve a cabo mediante pulsioximetría.

10. Advertencias y precauciones

Advertencias: las advertencias identifican las afecciones o las prácticas que podrían provocar reacciones adversas graves o riesgos potenciales relacionados con la seguridad.

Precauciones: las precauciones identifican las afecciones o las prácticas que podrían provocar daños en el humidificador o en otros equipos.

Advertencias:

- El humidificador no es un dispositivo de soporte vital.
- El humidificador utiliza la concentración de O₂, el flujo de gas respiratorio y la temperatura, y proporciona alarmas que es preciso controlar y supervisar para lograr el uso previsto. El humidificador debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios.

- Vigile estrechamente la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y la SpO₂ del paciente mediante pulsioximetría.
- La cámara de agua, el adaptador de la cámara de agua, la cánula nasal y el circuito de respiración son para uso en un solo paciente.
- Para evitar daños al paciente, a otras personas y al equipo, no utilice ni coloque el humidificador en un entorno de resonancia magnética.
- El rendimiento del humidificador puede verse afectado si se utiliza en combinación con dispositivos distintos a los recomendados por el fabricante (p. ej., cánula nasal).
- El humidificador no está diseñado para tratar pacientes cuyas vías respiratorias superiores hayan sido sometidas a un *bypass*.
- El humidificador deberá utilizarse en un entorno bien ventilado y alejado de gases inflamables, incluidos los anestésicos.
- El humidificador no se debe utilizar en el quirófano.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies con alta temperatura.
- Para evitar riesgos de estrangulamiento, coloque el cable de alimentación y el circuito de respiración de manera que no rodeen el cuello ni la cabeza.
- Solo deben usarse con el humidificador los accesorios aprobados o recomendados por Telesair. La seguridad y la eficacia de la oxigenoterapia de alto flujo pueden verse comprometidas si se utilizan accesorios no aprobados o recomendados por Telesair.
- Deje de usar el humidificador y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Telesair en los siguientes casos: ruido inesperado, daños en la carcasa del dispositivo o cualquier alteración del rendimiento por razones desconocidas.
- No sumerja el dispositivo ni los accesorios en líquidos, incluidos el cable de alimentación o el enchufe.
- Apague y desenchufe el humidificador antes de limpiarlo.
- Apague y desenchufe el humidificador inmediatamente si se derraman líquidos sobre el dispositivo. Deje que el dispositivo se seque antes de volver a conectar el humidificador de nuevo a la alimentación.
- El área circundante del sistema debe mantenerse seca y limpia.

- Cubrir los circuitos respiratorios con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calefactor de techo puede afectar a la calidad del tratamiento u ocasionar lesiones al paciente.
- No toque directamente la placa del calentador con la mano o el cuerpo en un lapso de 10 minutos después del tratamiento.
- Evite usar el humidificador situado junto a otros equipos o apilado con otros equipos.
- Si detecta la presencia de llama en las proximidades, no utilice el humidificador.
- El humidificador no debe utilizarse en el quirófano ni en presencia de gases inflamables.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema del humidificador Bonhawa, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría reducir el rendimiento de este equipo.
- Si el humidificador está en funcionamiento, no bloquee el puerto de entrada de aire del dispositivo ni obstruya el circuito de respiración.
- El humidificador no se debe utilizar con óxido nítrico. De lo contrario, el humidificador podría no funcionar correctamente y provocar un grave deterioro de la salud.
- Coloque el dispositivo en una superficie nivelada, por debajo de la cabeza del paciente para evitar que entre agua en el circuito de respiración o en la interfaz del paciente cuando el humidificador esté en funcionamiento.

Precauciones:

- Debe verificarse que el humidificador funcione normalmente si es preciso utilizarlo junto a otros equipos o apilado con otros equipos.
- El humidificador debe utilizarse en un entorno con buena ventilación.
- Evite utilizar el humidificador cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia y de la sala blindada de radiofrecuencia para adquirir imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas) como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnéticos como sistemas antirrobo/de vigilancia electrónica de artículos o detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo si es posible, para maximizar las distancias.
- Las siguientes condiciones pueden afectar al rendimiento esencial de la humidificación, el suministro del flujo o la precisión de la concentración de oxígeno del humidificador y hacer que el humidificador emita una alarma:
 - Campos electromagnéticos que exceden el nivel especificado en la norma IEC 60601-1-2
 - Equipos de radiofrecuencia para comunicación móvil
 - Radiación, por ejemplo, TC o rayos X
 - Campos magnéticos, por ejemplo, RM
 - Desfibriladores u otros equipos de tratamiento de onda corta
 - Funcionamiento de equipos de alta frecuencia, por ejemplo, diatermia
- Para evitar que entre agua del interior de la cámara de agua en el humidificador, no coloque el dispositivo boca abajo ni de costado.
- Asegúrese de que la cámara de agua está vacía o se ha retirado antes de transportar el sistema humidificador.
- Deje que la cámara de agua se enfríe durante al menos 10 minutos antes de extraerla del humidificador.
- El rendimiento del sistema puede verse afectado negativamente y los dispositivos pueden dañarse si se utilizan productos o métodos de limpieza incorrectos.

- No retire la tapa del humidificador. Cualquier actividad de reparación o mantenimiento debe ser realizada por personal de servicio autorizado por Telesair mediante las herramientas adecuadas.

11. Divulgaciones

El humidificador respiratorio Bonhawa no está fabricado con látex de caucho natural.

El humidificador respiratorio Bonhawa no está fabricado con ftalatos, incluido el DEHP.

12. Descripción general del dispositivo



Figura 12-1. Vista frontal y posterior del humidificador respiratorio Bonhawa

Tabla 12-1. Componentes generales de montaje

1	Carcasa exterior superior	13	Interfaz del adaptador de la cámara de agua
2	Indicador de la luz de alarma	14	Cámara de agua
3	Pantalla táctil	15	Adaptador de la cámara de agua
4	Indicador de alimentación	16	Circuito de respiración calentado
5	Botón de encendido	17	Cable de alimentación
6	Botón silenciador de alarmas	18	Altavoz
7	Selector	19	Tapa de entrada de gas (suministro de oxígeno y aire)
8	Tapa del panel de visualización	20	Puerto de entrada de oxígeno
9	Carcasa exterior inferior	21	Tornillo de mariposa
10	Protector de dedos	22	Etiqueta
11	Placa calefactora	23	Soporte del cable de alimentación
12	Salida de aire		

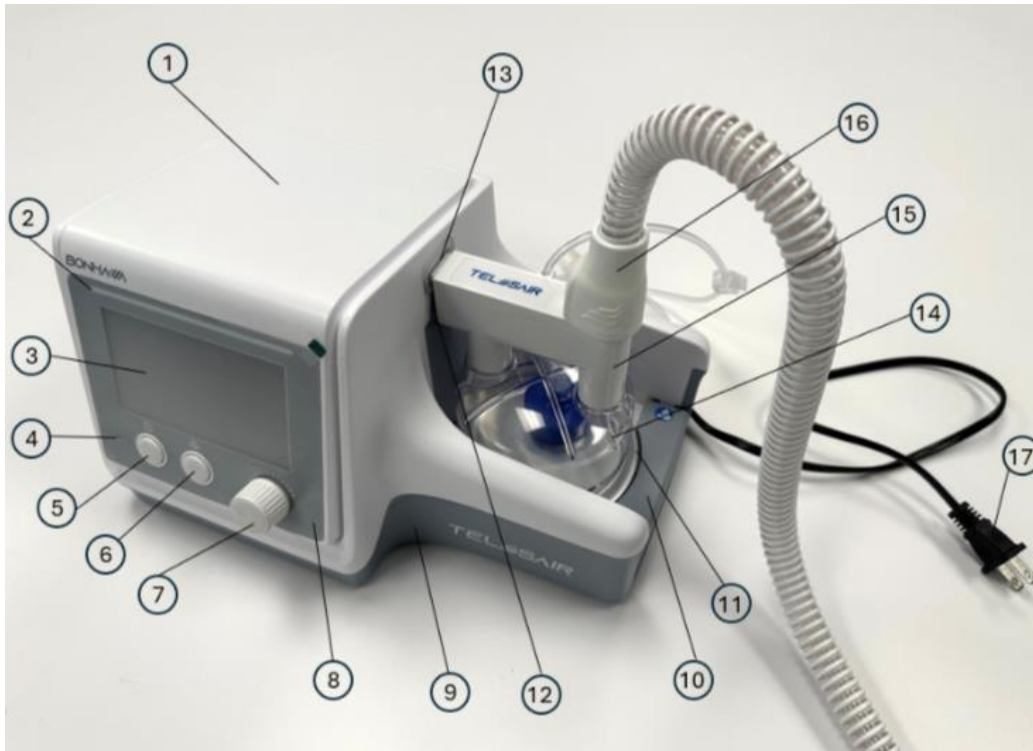


Figura 12-2. Vista frontal del humidificador respiratorio Bonhawa



Figura 12-3. Vista posterior del humidificador respiratorio Bonhawa

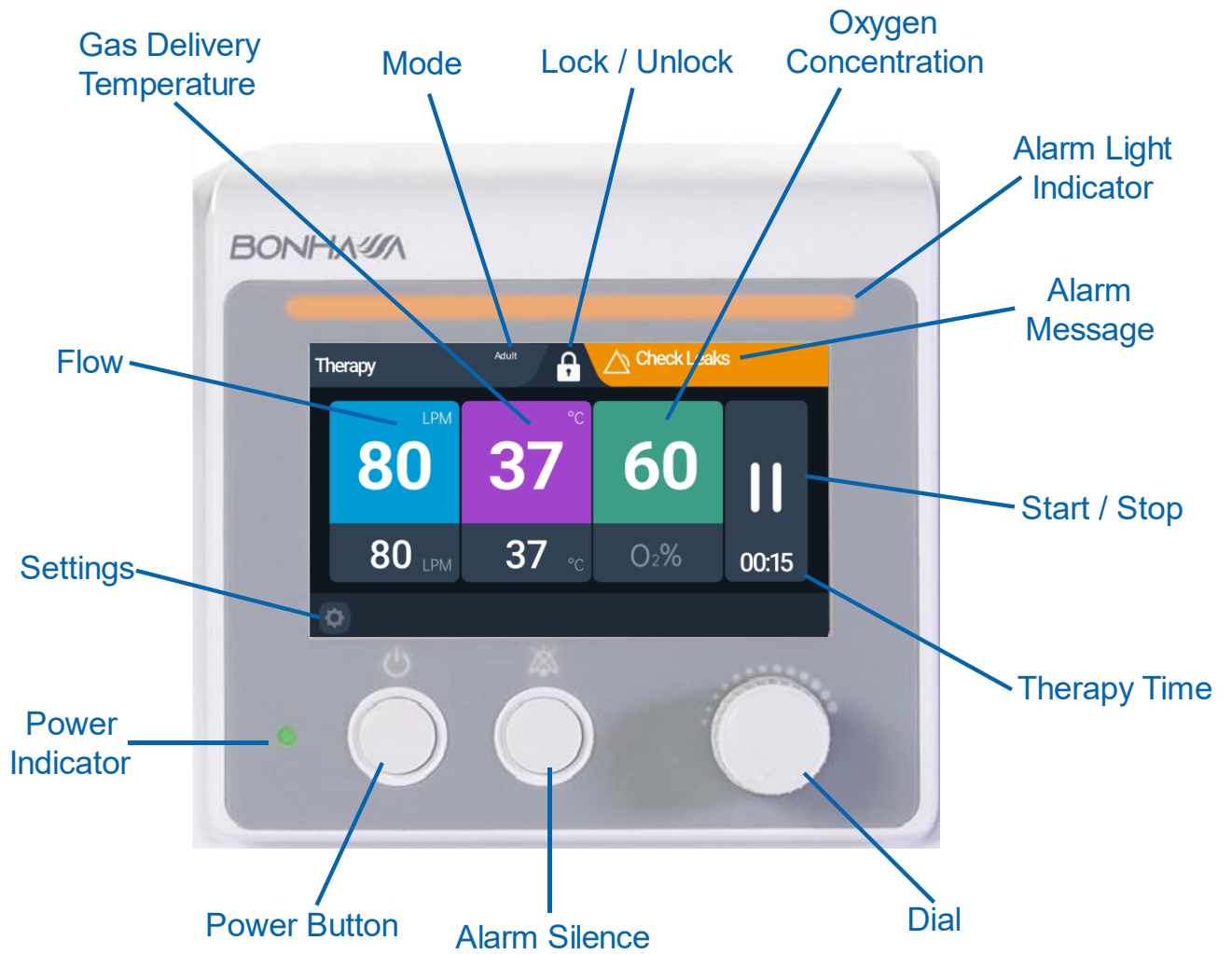


Figura 12-4. Interfaz de usuario del humidificador respiratorio Bonhawa

Tabla 12-2. Contenido del set de respiración calentado (HBCK01)

		
<p>Adaptador de la cámara de agua</p>	<p>Cámara de agua</p>	<p>Circuito de respiración calentado</p>

Tabla 12-3. Accesorios consumibles de la interfaz del paciente

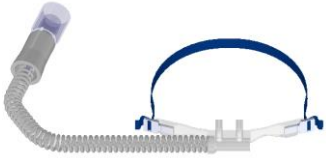
Interfaz del paciente, cánula nasal	Descripción del tamaño	Número de catálogo de Telesair	Intervalo de caudal recomendado
	Pequeño	ENC03	2-25 L/min (Modo pediátrico) 10-40 L/min (Modo adulto)
	Medio	ENC02	10-80 L/min (Modo adulto)
	Grande	ENC01	20-80 L/min (Modo adulto)



Figura 12-5. Carro opcional Bonhawa (RS010-10891)

Tabla 12-4. Accesorios suministrados por el cliente no incluidos pero necesarios para su uso

			
Boquilla del caudalímetro de oxígeno	Caudalímetro de oxígeno	Tubo de O ₂ (2 m)	Agua estéril

El caudalímetro de oxígeno proporciona un accesorio del sistema de seguridad indexado por diámetro (DISS, por sus siglas en inglés) que conecta el suministro de oxígeno de las instalaciones del hospital a la entrada del caudalímetro de oxígeno. La salida del caudalímetro de oxígeno se conecta a un accesorio DISS que proporciona una interfaz de conector dentado que facilita la conexión del tubo de oxígeno (O₂) a la entrada de O₂ del humidificador respiratorio Bonhawa. Tanto el caudalímetro como la boquilla son accesorios representativos de los tipos de componentes para la administración respiratoria que se usan comúnmente en los servicios de atención respiratoria de los hospitales y en los centros de asistencia de larga duración. **NOTA:** el caudalímetro de oxígeno debe tener un caudal de descarga de 80 LPM o más para cumplir los requisitos del humidificador.

El tubo de oxígeno también es un componente de uso frecuente disponible en los servicios de atención respiratoria de los hospitales. Se utiliza agua destilada estéril para proporcionar una fuente de agua de humidificación para el dispositivo Bonhawa. Se utiliza agua destilada estéril, fácilmente disponible en hospitales y centros de asistencia de larga duración. Una farmacia o una tercera parte certificada suministra el agua estéril en una bolsa o un frasco que debe añadirse para proporcionar una línea de agua desde la bolsa hasta la entrada de la cámara de agua. La cámara de agua está provista de una conexión de tubo de adición para completar esta interfaz de líquido.

Consulte la política de su hospital o póngase en contacto con su representante de ventas local si desea obtener ayuda para localizar estos accesorios si no están disponibles en su centro.

13. Montaje

1. Primeros pasos

- ✓ Identifique los componentes necesarios.
- ✓ Coloque el humidificador sobre una superficie nivelada y segura, que esté ligeramente por debajo de la cabeza del paciente.
- ✓ Abra la bolsa que contiene el conjunto de respiración calentado (circuito de respiración, cámara de agua y adaptador de la cámara de agua).

2. Inserción de la cámara de agua:

- ✓ Retire las tapas de la cámara de agua, conecte el adaptador de la cámara de agua a la cámara de agua, presione el conjunto hasta encajarlo en los puertos de la cámara de agua. Asegúrese de que el adaptador de la cámara de agua esté firmemente conectado a la cámara de agua.
- ✓ Para instalar la cámara de agua en el humidificador, presione con firmeza y hacia abajo la protección para los dedos e inserte la cámara de agua en el humidificador hasta que el puerto de entrada del adaptador de la cámara de agua quede firmemente conectado al humidificador y la protección para los dedos esté hacia arriba y en posición de bloqueo.

3. Instalación de la fuente de agua

- ✓ Coloque el tubo de agua en el enganche situado en el adaptador de la cámara de agua.
- ✓ Cuelgue una bolsa de agua destilada estéril a unos 20 cm (8") por encima del humidificador, conecte el tubo de la cámara de agua a través de la conexión de la bolsa de agua.
- ✓ Al abrir la tapa de la conexión, el agua de la bolsa debe entrar en la cámara cuentagotas y, a continuación, la cámara de agua se llena automáticamente.
- ✓ Compruebe la cámara de agua y asegúrese de que no supere el nivel máximo de agua.

===== NIVEL MÁXIMO DE AGUA =====

NOTA: asegúrese de que tanto la bolsa de agua como la cámara de agua no estén vacías durante el funcionamiento para garantizar una humidificación continua.

ADVERTENCIA: agregar sustancias que no sean agua destilada puede afectar negativamente al funcionamiento normal del humidificador.

4. Instalación del circuito de respiración

- ✓ Para instalar el circuito de respiración calentado, presiónelo hacia abajo hasta conectar un extremo del circuito de respiración (con el conector de goteo) con el puerto de salida vertical del adaptador de la cámara de agua. Vuelva a verificar si

el circuito de respiración calentado está bien sujeto el adaptador de la cámara de agua.

5. Instalación de la interfaz del paciente

- ✓ Conecte la interfaz del paciente, como una cánula nasal, al otro extremo del circuito de respiración. Lea las instrucciones de uso de la interfaz antes del uso.

14. Conexión al suministro de oxígeno

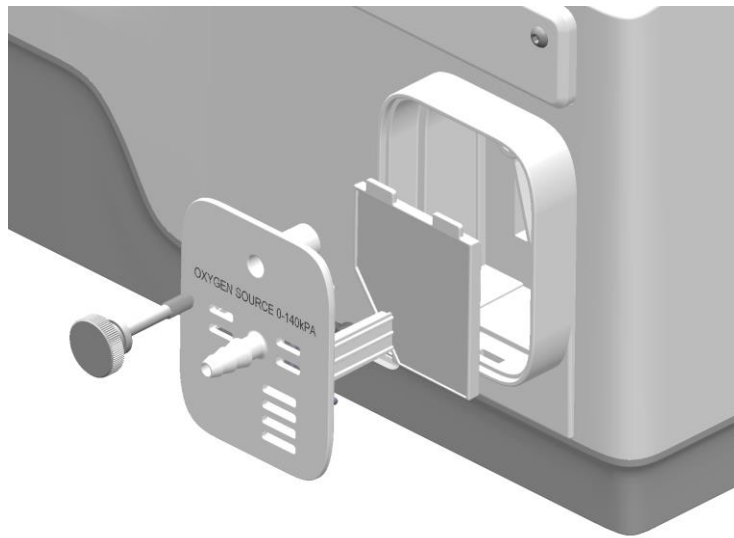


Figura 14-1. Descripción general del conjunto del filtro de aire

1. Compruebe que el filtro de aire se ha instalado correctamente.
2. Sujete la entrada de O₂ al dispositivo mediante el tornillo de mariposa de 5 mm.
3. Encienda el dispositivo.
4. Conecte el tubo de O₂ al puerto de entrada de O₂ y asegúrese de que la conexión sea firme y segura.
5. Compruebe que en pantalla se indica un 21 % de O₂ cuando no fluye oxígeno a través del dispositivo.

ADVERTENCIA: no conecte el suministro de oxígeno antes de encender el dispositivo.

6. Active el suministro de oxígeno y comience el tratamiento siguiendo las descripciones de la sección 15.2
7. Observe que la indicación de porcentaje de O₂ aumenta hasta el nivel de concentración de oxígeno previsto.

8. Apague el suministro de oxígeno cuando se complete el tratamiento.
9. Apague el dispositivo.

15. Funcionamiento

15.1. Inicio del tratamiento

1. El operador debe verificar si todo el sistema humidificador se ha configurado correctamente para el paciente que recibirá el tratamiento, incluidos los parámetros de configuración del tratamiento y los accesorios empleados. Para ayudar a lograr una mayor eficacia, el operador debe evaluar periódicamente los parámetros de configuración y los límites de alarma durante el tratamiento.

ADVERTENCIA: el operador debe asegurarse de que todas las piezas o los «accesorios» utilizados estén aprobados por el fabricante y sean compatibles con el humidificador.

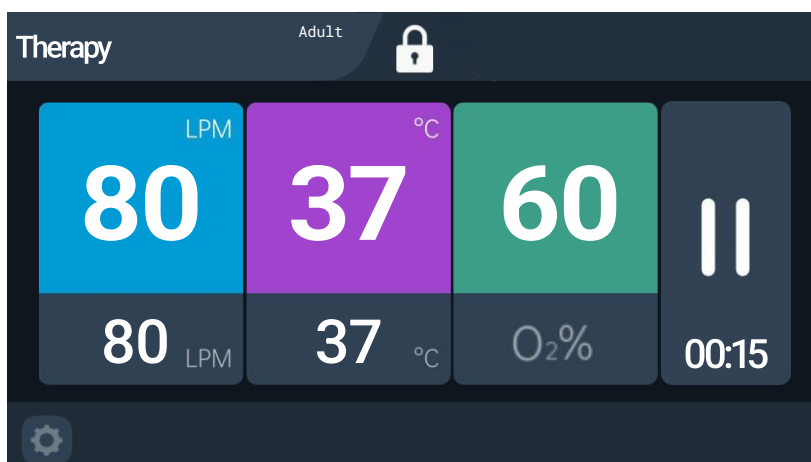
ADVERTENCIA: la seguridad y la eficacia pueden verse comprometidas si se utilizan accesorios no aprobados por Telesair. Utilice únicamente los accesorios y los circuitos de respiración aprobados por Telesair con el humidificador Bonhawa.

NOTA: los accesorios recomendados o aprobados por Telesair se encuentran en las tablas 12-2 y 12-3.

ADVERTENCIA: antes de usar el dispositivo, el operador debe asegurarse de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones y que haya una buena conexión eléctrica entre el dispositivo y la fuente de alimentación durante el funcionamiento.

2. Conecte el humidificador a la alimentación principal utilizando el cable de alimentación proporcionado. Asegúrese de que el pestillo esté enganchado para evitar que el cable de alimentación se desconecte accidentalmente.
3. Para encender el humidificador, pulse la tecla de encendido en el panel de control del humidificador. Cuando se encienda el sistema y entre en modo de espera, la página de tratamiento se visualizará al cabo de 15 segundos.
4. No inicie el flujo de oxígeno en el dispositivo hasta que el humidificador respiratorio Bonhawa esté en modo de tratamiento.

5. Pulse el selector una vez y se iniciará el tratamiento. En la pantalla se muestran el flujo, la temperatura y la concentración de oxígeno.



6. Inicie el flujo de oxígeno mediante el caudalímetro externo para lograr la concentración de O₂ deseada.

15.2. Concentración de oxígeno

El porcentaje de O₂ que se visualiza en la pantalla del dispositivo es el nivel de concentración de oxígeno durante el tratamiento administrado al paciente. Es preciso comprobar regularmente el porcentaje de O₂ visualizado y el nivel de SpO₂ deseado mientras el humidificador respiratorio Bonhawa administra el tratamiento.

15.3. Interrupción del tratamiento

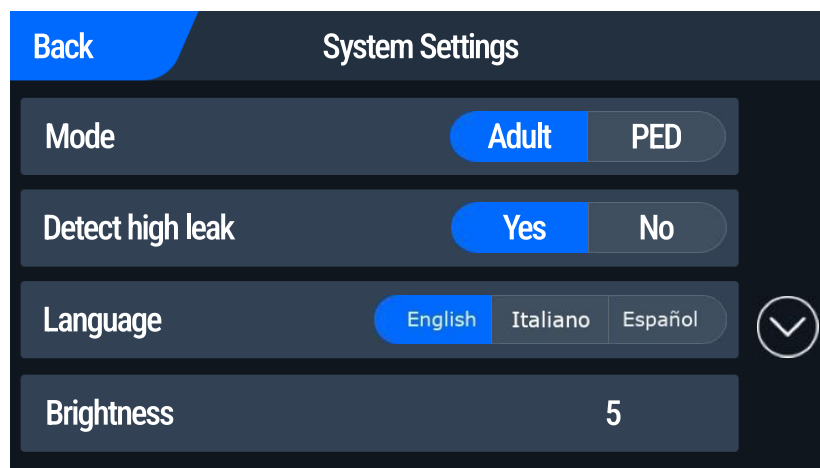
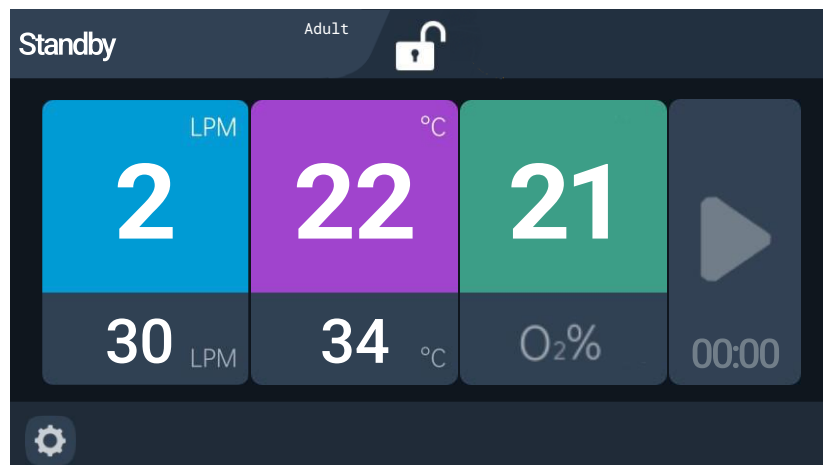
1. Detenga el flujo de oxígeno antes de cambiar del modo de tratamiento a otro modo.
2. Para interrumpir el tratamiento, pulse la tecla del selector durante el tratamiento, el humidificador se detendrá y comenzará a enfriarse.
3. Cuando el sistema se enfríe, el humidificador entrará en modo de espera.
4. En modo de espera, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante 4-5 segundos para iniciar el ciclo de apagado. Apague el humidificador pulsando el botón de confirmación en la pantalla táctil.

16. Funciones de configuración

La configuración del humidificador solo debe ser ajustada por profesionales sanitarios capacitados.

16.1. Acceso a las funciones de configuración

1. Pulse el icono de función de bloqueo en la pantalla táctil para desbloquearla.
2. Una vez que desbloqueada la pantalla, se puede modificar la configuración del tratamiento.
3. Para cambiar el modo de tratamiento (Adulto o Pediátrico), pulse el icono de función de configuración para acceder a la página de configuración del sistema.



4. Una vez realizados los cambios en la configuración del tratamiento, pulse el icono de bloqueo para guardar y aplicar los ajustes.

16.2. Establecimiento del flujo

1. En la página de configuración, la configuración del flujo se puede introducir pulsando *Flujo (LPM)* en la pantalla táctil. La parte superior del icono se volverá gris y se pueden ajustar los valores inferiores del icono.

2. Gire la tecla del selector para cambiar el valor de configuración y ajustar la configuración del flujo.
3. Pulse la tecla del selector o toque la configuración del flujo para confirmar el valor de configuración.

16.3. Configuración de la temperatura de suministro de gas

1. En la página de configuración, se puede acceder al parámetro de temperatura de suministro de gas pulsando *Temperatura*.
2. Gire el selector para modificar el valor de configuración y ajustar la configuración de la temperatura de suministro de gas.
 - Modo adulto: la temperatura de suministro de gas puede ajustarse a 31 °C, 34 °C o 37 °C.
 - Modo pediátrico: la temperatura de suministro de gas puede ajustarse a 34 °C.
3. Pulse el selector para confirmar el valor de configuración.

16.4. Establecimiento del umbral para la alarma de concentración de oxígeno

Los umbrales para las alarmas de O₂ demasiado alto y O₂ demasiado bajo se pueden ajustar en la página de configuración del límite de la alarma de oxígeno.

1. En la página de configuración, pulse el porcentaje de O₂ en la pantalla para acceder a la página de configuración del límite de la alarma de oxígeno.
2. Pulse la configuración *Límite superior de oxígeno*. El valor de configuración se resalta.
3. Use el selector para modificar los límites.
4. Pulse el valor límite para aceptar la modificación.
5. Pulse *Atrás* para salir de la página de configuración del límite de la alarma de oxígeno.
6. Pulse el icono de bloqueo para guardar la configuración.

ADVERTENCIA: establecer los límites de alarma de O₂ en umbrales extremos deshabilitará de forma efectiva la detección de la alarma de O₂.

16.5. Establecimiento del modo de tratamiento

Según el paciente que vaya a recibir el tratamiento, el modo de tratamiento se puede establecer en Modo adulto o Modo pediátrico. El tratamiento puede establecerse en la página de configuración del sistema.

1. Pulse el icono de función de bloqueo.
2. Pulse el icono de función de configuración para acceder a la página de configuración del sistema.
3. Seleccione el modo de tratamiento *Adulto* o *Pediátrico*.
4. Pulse *Atrás*.
5. Pulse el icono de función de desbloqueo para guardar la configuración.

16.6. Configuración de la detección de fugas altas

Cuando se utiliza una interfaz de paciente con baja resistencia distinta de las cánulas compatibles, es posible que la alarma «Comprobar fugas» persista. Para detener la alarma no deseada, es posible desactivar la detección de fugas altas.

1. Pulse el icono de función de bloqueo.
2. Pulse el icono de función de configuración para acceder a la página de configuración del sistema.
3. Seleccione *Sí* o *No* para detectar o no detectar fugas altas.
4. Pulse *Atrás*.
5. Pulse el icono de función de desbloqueo para guardar la configuración.

ADVERTENCIA: si se desactiva la detección de fugas altas, no se activará la alarma cuando se desconecte la cánula. Desactive únicamente la detección de fugas altas cuando sea necesario.

16.7. Configuración del brillo

El brillo de la pantalla puede establecerse en la página de configuración del sistema.

1. Pulse el icono de función de bloqueo.
2. Pulse el icono de función de configuración para acceder a la página de configuración del sistema.
3. Pulse *Valor de brillo*. El valor de ajuste aparecerá resaltado.
4. Utilice el selector para modificar el *Valor de brillo*.
5. Pulse el *Valor de brillo* para guardar el valor.

16.8. Valores predeterminados de fábrica

Modo de tratamiento	Adulto
Caudal	30 LPM
Temperatura	34 °C
Límite inferior de la alarma de O₂	21 %
Límite superior de la alarma de O₂	95 %
Detección de fugas altas	Sí
Brillo	8


16.9. Almacenamiento de las configuraciones

Todas las configuraciones se guardan y se mantienen cuando se reinicia el sistema.

17. Alarmas

El dispositivo emite una alarma con indicaciones tanto visuales como auditivas para alertar al usuario de que el funcionamiento normal del dispositivo se ve interrumpido por las condiciones enumeradas en la tabla 17-1. La tabla enumera la prioridad de la alarma, el mensaje de alarma, su descripción (con detección de fallos), las consecuencias y las respuestas a los fallos. La prioridad de la alarma se enumera de manera descendente; un número menor tiene una mayor prioridad de alarma, por lo que el número uno indicaría la mayor prioridad. Las alarmas de error del sistema son alarmas técnicas. El resto de las demás alarmas son alarmas del paciente.

Dependiendo del estado de la alarma, el proceso de detección puede tardar hasta 120 segundos en activar una alarma.

Aparecerá en la pantalla un mensaje de alarma visual y se emitirá la correspondiente alarma acústica, un sonido repetido de 3 pitidos cada 5 segundos. Al pulsar la tecla de pausa de audio , la señal de alarma acústica puede silenciarse durante 2 minutos.

La configuración de la alarma se conserva y se restablece después de apagar el dispositivo o de un fallo eléctrico.

Tabla 17-1. Lista de estados de la alarma

Prioridad de la alarma	Mensajes de alarma	Condiciones	Consecuencias	Respuestas
1	«Error del sistema nnn» «Apague el dispositivo»	El dispositivo ha detectado un fallo interno.	Se interrumpe el funcionamiento normal del dispositivo.	Apague el dispositivo e intente solucionar el problema siguiendo el manual técnico. Desenchufe el dispositivo si fuese necesario.
2	«Comprobar el adaptador de la cámara de agua»	El adaptador de la cámara de agua no está instalado correctamente o es defectuoso	Flujo y O ₂	Conecte el adaptador de la cámara de agua correctamente o sustitúyalo si la alarma persiste
2	«Comprobar circuito»	El circuito de respiración no está instalado correctamente o es defectuoso	Flujo y O ₂	Conecte el circuito de respiración correctamente o sustitúyalo si la alarma persiste

Prioridad de la alarma	Mensajes de alarma	Condiciones	Consecuencias	Respuestas
2	«Comprobar fugas»	El sistema tiene una fuga de alto flujo.	Flujo y O ₂	Compruebe si hay fugas en la conexión entre el dispositivo y la interfaz del paciente y solucione el problema si fuese necesario.
2	«Obstrucción del circuito»	El circuito o la interfaz de usuario del paciente se ha obstruido.	Flujo y O ₂	Compruebe si se ha obstruido el circuito o la interfaz y elimine la obstrucción.
2	«Oxígeno demasiado bajo»	El nivel de oxígeno está por debajo del umbral.	Niveles de O ₂	Compruebe la configuración del caudal de O ₂ externo y la configuración de la alarma de O ₂ .
2	«Oxígeno demasiado alto»	El nivel de oxígeno está por encima del umbral.	Niveles de O ₂	Compruebe la configuración del caudal de O ₂ externo y la configuración de la alarma de O ₂ .

Prioridad de la alarma	Mensajes de alarma	Condiciones	Consecuencias	Respuestas
2	«Flujo demasiado bajo»	El flujo no puede alcanzar la configuración del flujo.	Niveles de flujo, O ₂ y humedad	Reinicie el dispositivo.
2	«Flujo demasiado alto»	El flujo es superior al valor establecido.	Niveles de flujo, O ₂ y humedad	Reinicie el dispositivo.
2	«Comprobar cámara de agua»	Se ha agotado el agua en la cámara de agua.	Nivel de humedad	Interrumpa el tratamiento, sustituya la bolsa de agua y reinicie el tratamiento.
2	«Temperatura demasiado baja»	La temperatura del gas no puede alcanzar el valor establecido.	Nivel de humedad	Reinicie el dispositivo.
2	«Temperatura demasiado alta»	La temperatura del gas supera el valor establecido.	Nivel de humedad	Reinicie el dispositivo.
0	Sin mensaje: solo alarma acústica	La alimentación eléctrica está desconectada pero el dispositivo está ENCENDIDO.	Se interrumpe el funcionamiento normal del dispositivo. El dispositivo está apagado.	Compruebe la alimentación eléctrica y la conexión eléctrica.

17.1. Método de prueba de la funcionalidad de la señal de alarma

La funcionalidad de la señal de alarma se puede comprobar siguiendo los pasos que se indican a continuación.

NOTA: esta prueba se puede realizar en cualquier momento siempre que el dispositivo esté encendido y desconectado del paciente.

1. Una vez que el dispositivo esté correctamente instalado y listo para su uso, enciéndalo.
2. Retire el circuito de respiración.
3. Compruebe la señal de alarma visual «Comprobar circuito», el mensaje de alarma visualizado y que se escucha el sonido que emite la alarma.

PRECAUCIÓN: no utilice el humidificador si falta alguna de las indicaciones de alarma. Consulte el manual técnico del humidificador respiratorio Bonhawa para conocer el procedimiento de resolución de problemas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Telesair.

18. Mantenimiento

Es importante que el humidificador se limpie entre paciente y paciente, así como semanalmente durante el uso normal y/o con los mismos pacientes para garantizar un tratamiento óptimo. Siga las instrucciones de las siguientes secciones para aprender a desmontar, limpiar, examinar y volver a montar el dispositivo.

El fabricante proporcionará los diagramas, la lista de piezas y otros documentos para facilitar el mantenimiento. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Telesair si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento.

18.1. Programa de inspección y sustitución

ADVERTENCIA: todos los consumibles son para uso en un solo paciente. Deben desecharse después de cada uso y entre pacientes.

Piezas/Accesorios/Consumibles	Inspección	Uso máximo/Sustituir en un plazo de
Filtro de aire	Todas las semanas	4 semanas <i>ADVERTENCIA:</i> sustituya el filtro inmediatamente si está dañado o si se observa una obstrucción de polvo y suciedad granular.
Conjunto de respiración calentado (Adaptador de la cámara de agua) (Circuito de respiración) (Cámara de agua)	Cada uso	1 semana/cada paciente
Cánula nasal		1 semana/cada paciente

18.2. Procedimiento de desmontaje y sustitución

Filtro de aire

- ✓ Apague el dispositivo.
- ✓ Desconecte el tubo de oxígeno.
- ✓ Desenchufe el cable de alimentación.
- ✓ Desenrosque el tornillo de mariposa.
- ✓ Retire la tapa de entrada de O₂.
- ✓ Retire el filtro de aire, coloque el filtro de aire nuevo y cierre la tapa.

Adaptador de la cámara de agua/Circuito de respiración/Cámara de agua/Cánula nasal

- ✓ Apague el dispositivo.
- ✓ Desconecte el cable de alimentación.
- ✓ Sostenga firmemente el adaptador de la cámara de agua con una mano y tire del circuito de respiración hacia arriba con la otra mano.

- ✓ Presione con cuidado el protector de dedos y extraiga la cámara de agua junto con el adaptador de la cámara de agua.
- ✓ Sustituya estos accesorios por otros nuevos cuando sea necesario.

18.3. Limpieza de las superficies exteriores y del panel táctil

- **PRECAUCIÓN:** para evitar posibles daños en el humidificador, utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección que se indican en este documento.
- **PRECAUCIÓN:** para evitar posibles daños en el humidificador, no derrame ni pulverice líquidos directamente sobre ninguna superficie, en particular el panel táctil frontal, las teclas, los mandos, los puntos de conexión ni los puertos.
- **PRECAUCIÓN:** nunca limpie ni desinfecte el panel táctil con un cepillo o dispositivo abrasivo, ya que esto causará daños irreparables.
- **PRECAUCIÓN:** no intente esterilizar el humidificador ni utilizar el autoclave con el humidificador.
- **PRECAUCIÓN:** no intente sumergir ni lavar el humidificador con líquido en exceso.
- **PRECAUCIÓN:** no intente limpiar ni desinfectar el humidificador mientras la placa calefactora esté caliente.
- **PRECAUCIÓN:** deje que el humidificador se seque antes de volver a conectar el cable de alimentación.
- **NOTA:** el uso de agentes de limpieza y desinfección no aprobados puede causar daños en la carcasa, la pantalla táctil o las piezas del humidificador.
- **NOTA:** no limpie ni desinfecte el área interna del puerto de salida de aire, ya que esto podría dañar la válvula situada dentro de este puerto.
- **NOTA:** es preciso someter al humidificador a un proceso estándar de limpieza y desinfección entre paciente y paciente.

La cámara de agua, el adaptador de la cámara de agua, el circuito de respiración y la interfaz del paciente son consumibles que deben cambiarse entre paciente y paciente o cada semana si se utilizan con el mismo paciente.

18.3.1. Productos de limpieza autorizados

Los siguientes productos de limpieza son aceptables para su uso en el panel táctil frontal y las superficies exteriores del humidificador.

Producto de limpieza
Detergente enzimático Ruhof Endozime® Multi-Tiered o equivalente

18.3.2. Instrucciones de limpieza

1. Apague y desenchufe el humidificador antes de limpiarlo.
2. El operador debe lavarse las manos adecuadamente y evitar tocar el puerto de conexión sin guantes.
3. Aplique el producto de limpieza en un paño suave que no suelte pelusa o utilice una toallita desechable. El paño o la toallita deben estar saturados, no deben gotear.
4. Pase un paño con producto de limpieza por toda la superficie exterior y el panel táctil del humidificador.
5. Deje que el producto de limpieza actúe sobre la superficie durante 90 segundos.
6. Siga limpiando hasta que se hayan eliminado toda la suciedad y los contaminantes visibles.
7. Aclare con un paño limpio humedecido en agua durante 90 segundos y deje secar completamente antes de volver a utilizarlo.

18.4. Limpieza de la superficies exteriores y del panel táctil

- **PRECAUCIÓN:** para evitar posibles daños en el humidificador, utilice solo aquellos agentes de limpieza y desinfección enumerados en este documento.

- **PRECAUCIÓN:** para evitar posibles daños en el humidificador, no derrame ni pulverice líquidos directamente sobre ninguna superficie, en particular el panel táctil frontal, las teclas, los mandos, los puntos de conexión ni los puertos.
- **PRECAUCIÓN:** nunca limpie ni desinfecte el panel táctil con un cepillo o dispositivo abrasivo, ya que esto causará daños irreparables.
- **PRECAUCIÓN:** no intente esterilizar el humidificador ni utilizar el autoclave con el humidificador.
- **PRECAUCIÓN:** no intente sumergir o lavar el humidificador con líquido en exceso.
- **PRECAUCIÓN:** no intente limpiar ni desinfectar el humidificador mientras la placa calefactora esté caliente.
- **PRECAUCIÓN:** deje que el humidificador se seque antes de volver a conectar el cable de alimentación.
- **NOTA:** el uso de productos de limpieza y desinfección no autorizados puede producir daños en la carcasa, la pantalla táctil o las piezas del humidificador.
- **NOTA:** no limpie ni desinfecte el área interna del puerto de salida de aire, ya que esto podría dañar la válvula situada dentro de este puerto.
- **NOTA:** es preciso someter al humidificador a un proceso estándar de limpieza y desinfección entre paciente y paciente.

La cámara de agua, el adaptador de la cámara de agua, el circuito de respiración y la interfaz del paciente son consumibles que deben cambiarse entre paciente y paciente o cada semana si se utilizan con el mismo paciente.

18.4.1. Productos desinfectantes autorizados

Los siguientes productos desinfectantes son aceptables para su uso en el panel táctil frontal y las superficies exteriores del humidificador.

Desinfectante
Toallitas desinfectantes CLOROX o equivalente

18.4.2. Instrucciones de desinfección

1. Apague y desenchufe el humidificador antes de limpiarlo.
2. El operador debe lavarse las manos adecuadamente y evitar tocar el puerto de conexión sin guantes.
3. Utilice toallitas con agente desinfectante y aplíquelas sobre toda la superficie exterior del humidificador durante 90 segundos.
4. Deje que el desinfectante actúe sobre la superficie durante el tiempo de contacto indicado en las especificaciones del producto desinfectante.
5. Aclare con un paño limpio humedecido en agua durante 90 segundos y deje secar completamente antes de volver a utilizarlo.

18.5. Mantenimiento

El humidificador respiratorio Bonhawa está diseñado para funcionar sin un mantenimiento preventivo programado. En condiciones normales, no se requiere un mantenimiento periódico. Si el humidificador se ha visto sometido a condiciones anómalas (por ejemplo, un impacto fuerte, como una caída brusca), se requiere mantenimiento para verificar su rendimiento y seguridad, que deberá incluir una prueba de fugas en el conducto de gas. Póngase en contacto con su representante local de Telesair si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento y el funcionamiento de su humidificador respiratorio Bonhawa o envíe un correo electrónico a service@telesair.com.

19. Eliminación de residuos

19.1. Accesorios

Una vez deteriorados, la cámara de agua desechable, el adaptador de la cámara de agua, el circuito de respiración y la interfaz del paciente deben ser eliminados con arreglo a la normativa de gestión de residuos de la Administración local.

19.2. Dispositivo

Consulte con los servicios locales de gestión de residuos o con su distribuidor antes de reciclar el aparato. Podría ser necesaria una manipulación y eliminación especiales de

los residuos de equipos eléctricos o electrónicos de conformidad con la normativa local.

20. Solución de problemas

Consulte la siguiente tabla para resolver problemas cuando el sistema humidificador no funciona según lo previsto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Telesair si no puede resolver el problema. No abra la carcasa del humidificador en ningún momento.

Tabla 20-1. Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Acciones para la resolución de problemas
La pantalla está apagada.	Es posible que se haya desconectado la alimentación eléctrica del humidificador.	Conecte el humidificador a la fuente de alimentación, asegurándose de que haya una conexión buena y segura entre ambos.
Condensación de vapor de agua dentro de la nariz del paciente, el circuito de respiración o la interfaz del paciente.	La temperatura ambiente podría ser demasiado baja.	Procure aumentar la temperatura ambiente.
	La configuración del nivel de humedad puede ser demasiado alta.	Cambie la configuración de la humedad a un nivel más bajo.

21. Especificaciones técnicas

21.1. Especificación de entrada

Modelo	RHF G3-1	RHF G3-2
Tensión de CA de la fuente de alimentación	100-120 V	220-240 V
Frecuencia de la fuente de alimentación	50/60 Hz	50/60 Hz

Corriente de la fuente de alimentación	1,2 A (2,4 A máx.)	1,0 A (2,0 A máx.)
Suministro máximo de gas oxígeno	80 l/min máx.	80 l/min máx.

21.2. Filtro de aire

Material:	Polipropileno no tejido laminado doble
Eficiencia:	> 99,5 % a 32 LPM (0,1 micras) 99,9996 % de filtración bacteriana (40 cm ²) 99,996 % de filtración vírica (40 cm ²)

21.3. Entorno operativo

Temperatura	De 18 a 28 °C
Humedad	De 10 a 85 %, sin condensación, pero que no requiere una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa
Altitud	0-2000 m

ADVERTENCIA: no utilice el humidificador a una altitud superior a 2000 m (6000 pies) o fuera del intervalo de temperatura de entre 18 y 28 °C. La calidad y la eficacia del tratamiento pueden verse afectadas negativamente.

Condiciones ambientales para el transporte o el almacenamiento: de -10 °C a +60 °C, a una humedad relativa de entre el 10 y el 95 %, sin condensación, y presión atmosférica de entre 1040 hPa y 700 hPa.

Clasificación	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Parte aplicable de tipo BF
Grado de protección frente a la entrada de agua	IP22
El grado de seguridad cuando se usa bajo gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable	Tipo no AP/APG

mezclado con oxígeno u óxido nitroso	
Modo de funcionamiento	Continuo
Aspectos físicos	
Dimensiones (alto x ancho x profundidad)	319 mm x 223 mm x 185 mm
Peso	2,6 Kg
Capacidad de agua (cuando se llena hasta el nivel máximo de agua)	150 ± 30 ml
Caídas de presión en la cámara de agua	< 1 hPa, cuando el caudal es de 60 LPM
Fuga en la cámara de agua	< 0,025 LPM, cuando la presión es de 60 hPa
Cumplimiento de la cámara de agua	< 0,7 ml/hPa cuando está vacío < 0,5 ml/hPa cuando está en el nivel máximo de agua
Presión máxima de trabajo del humidificador	40 hPa
Nivel de presión acústica que no se supera durante el funcionamiento normal	50 dB (A)
Temperatura	
Tiempo de calentamiento necesario, cuando la temperatura inicial es de 23 ± 2°C:	10 min para alcanzar 31 °C y 34 °C 30 min para alcanzar 37 °C
Estabilidad de la temperatura estática	± 2 °C
Temperatura máxima del gas suministrado	≤ 43 °C

Monitor de oxígeno	
Precisión	$\leq \pm 3 \%$, entre el 21 y 95 %
Rendimiento de humidificación	
37 °C	$\geq 33 \text{ mg/l}$
34 °C	$\geq 16 \text{ mg/l}$
31 °C	$\geq 16 \text{ mg/l}$

NOTA: la temperatura visualizada hace referencia a la salida del adaptador de la cámara de agua.

Modo de tratamiento	Intervalo de configuración del flujo	Resolución de configuración del flujo	Precisión del suministro de flujo
Modo adulto	De 10 a 80 LPM	1 LPM para el intervalo de flujo entre 10 y 25 LPM 5 LPM para el intervalo de flujo entre 25 y 80 LPM	± 1 LPM a 2 LPM ± 2 LPM entre 3 y 10 LPM ± 3 LPM entre 11 y 20 LPM ± 15 % de la lectura entre 21 y 80 LPM
Modo pediátrico	De 2 a 25 LPM	1 LPM	

NOTA:

- El caudal se expresa en la condición BTPS en este documento.
- El rendimiento de la humidificación puede disminuir por la presencia de grandes fugas imprevistas.

Alarmas:

El sistema de alarma cumple la norma IEC 60601-1-8, Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: sistemas de alarma.

El nivel sonoro de la alarma supera los 45 dB(A) a 1 m.

Los cables que probablemente afecten al cumplimiento de los requisitos de CEM se enumeran en la siguiente tabla.

Tipo	Longitud máxima
Cable de alimentación	2,0 m

NOTA: utilice únicamente los cables de alimentación suministrados por Telesair.

Compatibilidad electromagnética

El EQUIPO EM o el SISTEMA EM es adecuado para el entorno de un centro de atención médica profesional.

El humidificador cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) aplicables según la norma IEC 60601-1-2, para entornos hospitalarios y de industria ligera.

Cuando el funcionamiento normal del humidificador se interrumpe o degrada debido a perturbaciones EM, el operador puede esperar que se restablezca el funcionamiento normal si se eliminan las perturbaciones EM.

Declaración del FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS – para todos los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM:

Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El humidificador respiratorio Bonhawa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio Bonhawa debe asegurarse de que sea utilizado en un entorno de tales características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El HUMIDIFICADOR BONHAWA solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El HUMIDIFICADOR BONHAWA es apto para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en entornos domésticos y en aquellos que estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios de uso doméstico, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: este equipo/sistema está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

		<p>paliativas, como reorientar o reubicar el HUMIDIFICADOR</p> <p>BONHAWA o apantallar el lugar.</p>
--	--	--

Declaración del FABRICANTE – INMUNIDAD electromagnética – para todos los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
<p>El humidificador respiratorio Bonhawa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio Bonhawa debe asegurarse de que sea utilizado en un entorno de tales características.</p>		
Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto $\pm 2, 4, 8$ y 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % 0,5 ciclos 0 % 1 ciclo 70 % 25 ciclos 0 % 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del HUMIDIFICADOR BONHAWA requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico más allá del proporcionado por la batería, se recomienda que el HUMIDIFICADOR BONHAWA se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El humidificador respiratorio Bonhawa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio Bonhawa debe asegurarse de que sea utilizado en un entorno de tales características.		
de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50/60 Hz	una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	(8 A/m, CW, 30 kHz) [65 A/m (rms), PM a 2,1 kHz PM, ciclo de trabajo del 50 %, 134,2 kHz] [75 A/m (rms), PM a 50 kHz PM, ciclo de trabajo del 50 %, 13,56 kHz]	Evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas) como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnéticos como sistemas antirrobo/de vigilancia electrónica de artículos o detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo si es posible, para maximizar las distancias.
NOTA: U_T es la tensión principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Declaración del FABRICANTE – INMUNIDAD electromagnética – para todos los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que pertenecen al entorno de un centro de atención médica profesional.

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El humidificador respiratorio Bonhawa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio Bonhawa debe asegurarse de que sea utilizado en un entorno de tales características.		
Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El humidificador respiratorio Bonhawa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio Bonhawa debe asegurarse de que sea utilizado en un entorno de tales características.		
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	El HUMIDIFICADOR BONHAWA es adecuado para el entorno electromagnético de los entornos hospitalarios típicos.
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	

El humidificador respiratorio Bonhawa también se sometió a ensayos de inmunidad radiada en equipos de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia en los niveles de ensayo que se indican a continuación.

Frecuencia (Hz)	Modulación	Nivel V/m
385	Impulso, 18 Hz, 50 % CC	27
450	FM, sinusoidal 1 kHz, desviación ±5 Hz	28
710, 745, 780	Impulso, 217 Hz, 50 % CC	9
810, 870, 930	Impulso, 18 Hz, 50 % CC	28
1720, 1845, 1970	Impulso, 217 Hz, 50 % CC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

22. Notificación de incidentes

Si se ha producido un incidente grave durante el uso del humidificador respiratorio Bonhawa, póngase en contacto con su representante local de Telesair y con la autoridad competente.

23. Garantía

El humidificador Bonhawa (RHF G3-1 y RHF G3-2) tiene una vida útil de 5 años. Telesair proporcionará una garantía sobre el humidificador desde la fecha de compra para el período de tiempo que se indica a continuación, siempre que el dispositivo se use en condiciones normales.

Tipo de modelo	Período de garantía
RHF G3-X	2 años

Telesair será responsable de reparar o reemplazar el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes durante el período de garantía si el producto falla en condiciones normales. Esta garantía no es transferible. Solo está disponible para el comprador original del dispositivo.

La cobertura de la garantía limitada se anulará si se presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Reparaciones o servicios de mantenimiento realizados por cualquier agencia de servicios o personal no autorizados.
- Cualquier daño resultante del abuso, la modificación, la alteración o cualquier otro uso inapropiado del producto.
- Si el producto se vende o revende fuera de la región de su compra original.
- Cualquier daño o contaminación causada por el humo de cigarrillos o de otro tipo.

Las reclamaciones de garantía deben ser realizadas por el comprador original del dispositivo. Póngase en contacto con el distribuidor de Telesair o con el servicio de atención al cliente de Telesair para obtener más información sobre los derechos de garantía.

Servicio posventa: Telesair Inc.

Solicitante de registro: Telesair Inc.

Dirección: 199 Technology Drive, Suite 110, Irvine, CA 92618, EE. UU.

Tel.: + 1-949-570-3553

Correo electrónico: service@telesair.com

Web: <https://www.telesair.com/>

Agente registrado en la UE: OBELIS S. A.

Dirección: Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel.: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

Correo electrónico: mail@obelis.net

Web: www.obelis.net