

TELSAIR

BONHAWA

Umidificatore respiratorio

Istruzioni per l'uso

Modelli: RHF G3-1 e RHF G3-2



INDICE

| | |
|---|----|
| 1. Prefazione..... | 5 |
| 2. Uso previsto..... | 5 |
| 3. Indicazione per l'uso | 5 |
| 4. Controindicazioni..... | 5 |
| 5. Benefici clinici | 5 |
| 6. Rischi residui ed effetti indesiderati..... | 6 |
| 7. Nome del prodotto e modelli | 6 |
| 8. Simboli..... | 7 |
| 9. Elenco della merce contenuta | 7 |
| 10. Avvertenze e precauzioni | 8 |
| 11. Informazioni integrative | 11 |
| 12. Panoramica del dispositivo..... | 12 |
| 13. Configurazione..... | 16 |
| 13.1. Avvio | 17 |
| 13.2. Installazione del kit per respirazione riscaldata..... | 17 |
| 13.3. Collegamento della fonte d'acqua | 17 |
| 13.4. Collegamento dell'interfaccia paziente..... | 18 |
| 13.5. Collegamento della fonte di alimentazione..... | 18 |
| 13.6. Collegamento all'erogazione di ossigeno | 19 |
| 14. Configurazione della terapia..... | 19 |
| 14.1. Sblocco dello schermo | 19 |
| 14.2. Impostazione della modalità | 19 |
| 14.3. Impostazione dei parametri della terapia | 20 |
| 14.3.1. Impostazione del flusso..... | 20 |
| 14.3.2. Impostazione della temperatura di erogazione del gas | 20 |
| 14.4. Impostazione della soglia d'allarme per la concentrazione di ossigeno | 21 |
| 14.5. Blocco dello schermo | 21 |
| 14.5.1. Blocco automatico | 21 |
| 15. Impostazioni avanzate..... | 21 |
| 15.1. Impostazione del rilevamento di perdite elevate | 21 |
| 15.2. Impostazione della luminosità..... | 22 |

| | |
|--|----|
| 15.3. Manutenzione del filtro | 22 |
| 15.4. Impostazioni predefinite di fabbrica | 23 |
| 15.5. Memorizzazione delle impostazioni | 23 |
| 16. Funzionamento | 24 |
| 16.1. Avvio della terapia | 24 |
| 16.2. Concentrazione di ossigeno..... | 24 |
| 16.3. Interruzione della terapia..... | 24 |
| 17. Allarmi..... | 25 |
| 17.1. Verifica del funzionamento dei segnali di allarme..... | 28 |
| 18. Manutenzione..... | 29 |
| 18.1. Programma di ispezione e sostituzione | 29 |
| 18.2. Rimozione degli accessori per la respirazione..... | 29 |
| 18.3. Sostituzione del filtro dell'aria..... | 30 |
| 18.4. Pulizia e disinfezione della superficie esterna e del pannello tattile | 30 |
| 18.4.1. Agenti detergenti approvati | 31 |
| 18.4.2. Istruzioni per la pulizia | 31 |
| 18.4.3. Agenti disinfettanti approvati..... | 31 |
| 18.4.4. Istruzioni per la disinfezione..... | 31 |
| 19. Manutenzione..... | 32 |
| 20. Smaltimento dei rifiuti | 32 |
| 20.1. Accessori | 32 |
| 20.2. Dispositivo | 32 |
| 21. Risoluzione dei problemi | 33 |
| 22. Specifiche tecniche | 33 |
| 22.1. Specifiche di alimentazione..... | 33 |
| 22.2. Filtro dell'aria..... | 33 |
| 22.3. Condizioni ambientali di esercizio | 34 |
| 22.4. Allarmi..... | 36 |
| 22.5. Compatibilità elettromagnetica..... | 36 |
| 23. Segnalazione di incidenti..... | 39 |
| 24. Garanzia..... | 39 |

NOTA: questo prodotto è protetto dai seguenti brevetti concessi, continuativi e in attesa di approvazione:

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; ecc.

1. Prefazione

Le presenti Istruzioni per l'uso includono informazioni riguardanti la configurazione, il funzionamento e la manutenzione dell'umidificatore respiratorio Bonhawa, modelli RHF G3-1 e RHF G3-2. L'umidificatore respiratorio Bonhawa è destinato all'ossigenoterapia non invasiva ad alto flusso con umidificazione e ai fini di questo documento sarà indicato come "dispositivo". Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

2. Uso previsto

L'umidificatore respiratorio Bonhawa è indicato per il trattamento dell'insufficienza respiratoria in pazienti in grado di respirare spontaneamente con gas respiratori riscaldati e umidificati. L'umidificatore respiratorio Bonhawa deve essere utilizzato da operatori sanitari esclusivamente in ospedali e strutture per lungodegenti.

3. Indicazione per l'uso

L'umidificatore respiratorio Bonhawa è indicato per il trattamento di pazienti in grado di respirare spontaneamente, che trarrebbero beneficio dalla somministrazione di flussi elevati di gas respiratori riscaldati e umidificati. L'umidificatore respiratorio Bonhawa è destinato a pazienti oltre i 10 kg di peso ricoverati in ospedali e strutture per lungodegenti.

4. Controindicazioni

L'umidificatore respiratorio Bonhawa è controindicato in caso di pneumotorace iperteso persistente e trauma facciale.

5. Benefici clinici

Il beneficio clinico previsto fornito da una terapia con cannula nasale ad alto flusso consiste nel trattamento dell'insufficienza respiratoria indicata attraverso la somministrazione di flussi più elevati. Vengono erogati flussi più elevati per rispondere alla domanda dei pazienti. Gli esiti clinici che ne conseguono sono i seguenti:

- erogazione di una concentrazione di ossigeno più stabile;
- cessazione della pressione inspiratoria e miglioramento della distribuzione di gas;
- miglioramento del benessere con l'erogazione di aria riscaldata e umidificata che promuove l'igiene bronchiale;

- i pazienti traggono beneficio dalla somministrazione di gas riscaldato e umidificato che evita che si crei un deficit di umidità che può dar luogo a infiammazione delle vie respiratorie e a essiccamento delle secrezioni;
- è stata mostrata l'efficacia di flussi più elevati di ossigeno nel far giungere al polmone livelli più elevati di ossigeno inspirato: tale aumento del flusso di ossigeno inspirato può migliorare lo stato di ossigenazione del paziente;
- flussi più elevati di gas respiratorio riducono lo spazio morto anatomico del paziente. La riduzione dello spazio morto anatomico migliora la rimozione di CO₂ tramite la pulizia delle vie respiratorie con flusso di gas respiratorio.

6. Rischi residui ed effetti indesiderati

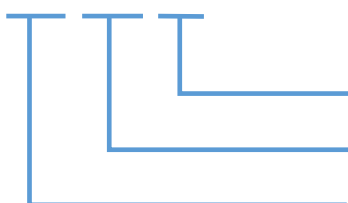
Gli effetti indesiderati noti dell'ossigenoterapia ad alto flusso sono connessi alla somministrazione di ossigeno a velocità di flusso elevate. Il gas respiratorio secco e non riscaldato può causare effetti indesiderati sui pazienti che ricevono la terapia, associati a fastidio derivante dall'uso della cannula o maschera, secchezza e irritazione naso-orofaringee. La somministrazione eccessiva di ossigeno può essere associata a riduzione dell'impulso respiratorio nei pazienti con BPCO. Si raccomandano la somministrazione della terapia da parte di professionisti e il monitoraggio dei pazienti con BPCO attraverso pulsossimetria.

7. Nome del prodotto e modelli

Nome del prodotto: Umidificatore respiratorio Bonhawa

Modelli del prodotto: RHF G3 – 1, RHF G3 – 2

RHF G3 – 1




























Terzo codice identificativo del prodotto

Codice identificativo secondario del prodotto

Codice della piattaforma di prodotto per l'umidificatore
respiratorio Bonhawa

8. Simboli

Sul prodotto o sulla confezione possono apparire i seguenti simboli:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Leggere le istruzioni prima dell'uso |  | Consultare le istruzioni (www.telesair.com) |
|  | Avvertenza o attenzione |  | Avvertenza: superficie calda |
|  | Livello massimo dell'acqua | IP22 | Grado di protezione da agenti |
|  | Data di fabbricazione Paese di fabbricazione |  | Fabbricante |
|  | Numero di lotto |  | Numero di serie |
|  | Rifiuto elettronico da smaltire correttamente | RoHS | Conforme alle linee guida ROHS |
|  | Parte applicata di tipo BF |  | Rappresentante UE |
|  | Simbolo di allarme |  | Allarme in pausa |
|  | Audio in pausa |  | Accensione/Spegnimento |
|  | Apparecchio di classe II |  | Modello/Numero di catalogo |
|  | Impostazioni bloccate |  | Impostazioni sbloccate |
|  | Impostazioni di sistema |  | Non sterile |
|  | Non riutilizzare |  | Dispositivo medico |
|  | Solo su prescrizione |  | Non sicuro per la risonanza magnetica |
|  | Certificazione CE |  | Quantità contenuta nella confezione |

9. Elenco della merce contenuta

| Articolo | Quantità | Articolo | Quantità |
|----------------------------|----------|---------------------------------|----------|
| Umidificatore respiratorio | 1 | Cavo di alimentazione | 1 |
| Guida rapida | 1 | Confezione del filtro dell'aria | 1 |

10. Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE: le avvertenze identificano le condizioni o le pratiche che potrebbero causare gravi reazioni avverse o potenziali rischi per la sicurezza.

PRECAUZIONI: le precauzioni identificano le condizioni o le pratiche che potrebbero causare danni all'umidificatore o ad altre apparecchiature.

AVVERTENZE:

- Il dispositivo non è un dispositivo di sostentamento delle funzioni vitali.
- Il dispositivo utilizza una concentrazione di ossigeno, un flusso di gas respiratorio e la regolazione della temperatura e fornisce allarmi che devono essere controllati e monitorati per ottenere la finalità d'uso prevista. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari.
- Monitorare attentamente la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria e la SpO₂ del paziente tramite pulsossimetria.
- La camera d'acqua, l'adattatore della camera d'acqua, la cannula nasale e il circuito respiratorio devono essere utilizzati esclusivamente su un singolo paziente.
- Per evitare danni al paziente, ai presenti e all'apparecchio, non far funzionare il dispositivo né posizionarlo in un ambiente di MRI (imaging a risonanza magnetica).
- L'uso del dispositivo in combinazione con dispositivi diversi da quelli raccomandati dal fabbricante (ad es. cannula nasale) può influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti dotati di buona ventilazione, lontano da gas infiammabili, inclusi anestetici.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in sala operatoria.
- Conservare il cavo di alimentazione lontano da superfici ad alte temperature.
- Per evitare strangolamenti, disporre il cavo di alimentazione e il circuito respiratorio in modo tale che non girino intorno al collo o alla testa.
- Con il dispositivo devono essere utilizzati solo gli accessori autorizzati o raccomandati da Telesair. L'utilizzo di accessori non approvati o raccomandati da Telesair può compromettere la sicurezza e l'efficacia dell'ossigenoterapia ad alto flusso.

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il servizio clienti Telesair se si verifica una delle circostanze seguenti: rumore imprevisto, danno dell'alloggiamento del dispositivo o variazione delle prestazioni per motivi sconosciuti.
- Non immergere il dispositivo o gli accessori in fluidi, nemmeno il cavo di alimentazione o la spina di alimentazione.
- Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Spegnere il dispositivo e scollegarlo immediatamente dall'alimentazione quando vengono versati liquidi sul dispositivo. Lasciare asciugare il dispositivo prima di collegarlo di nuovo all'alimentazione.
- L'area circostante al dispositivo deve essere mantenuta asciutta e pulita.
- Coprire i circuiti respiratori con una coperta o scaldarli in un incubatore o con un riscaldamento a soffitto può influire sulla qualità della terapia o produrre lesioni al paziente.
- Non toccare direttamente la piastra riscaldante con la mano o il corpo per 10 minuti dopo il trattamento.
- Evitare di usare il dispositivo affiancato a o impilato su altri apparecchi.
- In presenza di fiamme nelle vicinanze, non utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in sala operatoria o in presenza di gas infiammabili.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza superiore a 30 cm da qualsiasi componente del dispositivo, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni del dispositivo.
- Quando il dispositivo è in funzione, non bloccare la porta di ingresso dell'aria sul dispositivo né ostruire il circuito respiratorio.
- Quando il dispositivo è in funzione, posizionarlo su una superficie piana più in basso rispetto alla testa del paziente, per impedire l'ingresso di acqua nel circuito respiratorio o nell'interfaccia paziente. Monitorare l'eventuale presenza di condensa a basso flusso e di temperature più basse nel circuito respiratorio. Non scaricare la condensa nella camera d'acqua.

PRECAUZIONI:

- Se si utilizza il dispositivo affiancato a o impilato su altri apparecchi, è necessario verificare che funzioni correttamente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti dotati di buona ventilazione.
- Evitare l'impiego del dispositivo nelle vicinanze di apparecchi chirurgici attivi ad alta frequenza e di camere schermate alle radiofrequenze per risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o indicati dal fabbricante di questo apparecchio può comportare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, che possono causare un funzionamento improprio.
- Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) come diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, RFID (identificazione a radiofrequenza) e a sistemi di sicurezza elettromagnetici come sistemi antifurto/antitaccheggio e metal detector. Si noti che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. In caso di sospetta interferenza, se possibile riposizionare l'apparecchio per aumentare al massimo le distanze.
- Le seguenti condizioni possono influire sulle prestazioni essenziali di umidificazione, sull'erogazione del flusso o sulla precisione della concentrazione di ossigeno del dispositivo e provocare l'attivazione di allarmi da parte del dispositivo:
 - campi elettromagnetici che superano il livello specificato nella norma IEC 60601-1-2;
 - apparecchi a radiofrequenza per le comunicazioni mobili;
 - radiazioni, ad es. TC o raggi X;
 - campi magnetici, ad es. risonanza magnetica;
 - defibrillatori o altri apparecchi di terapia a onde corte;
 - funzionamento di apparecchi ad alta frequenza, ad es. diatermia.
- Per impedire l'ingresso nel dispositivo di acqua contenuta nella camera d'acqua, non posizionare il dispositivo capovolto o sul lato.
- Quando il dispositivo non è in uso, assicurarsi che la camera d'acqua sia vuota o sia stata rimossa prima di trasportarlo.

- Durante il trasporto intraospedaliero, montare il dispositivo solo su un supporto mobile o su un carrello destinato ad apparecchiature mediche e in grado di fornire adeguati livelli di stabilità e supporto del carico.
- Lasciare raffreddare la camera d'acqua per almeno 10 minuti prima di rimuoverla dal dispositivo.
- L'uso di sostanze o di metodi per la pulizia non adeguati può compromettere le prestazioni del dispositivo e danneggiarlo.
- Non smontare il dispositivo. Qualsiasi intervento di riparazione o assistenza deve essere svolto dal personale di assistenza autorizzato Telesair utilizzando utensili adeguati.

11. Informazioni integrative

L'umidificatore respiratorio Bonhawa non è realizzato in lattice di gomma naturale.

L'umidificatore respiratorio Bonhawa non è realizzato con ftalati, incluso il DEHP.

12. Panoramica del dispositivo



Figura 12-1 Vista frontale dell'umidificatore respiratorio Bonhawa



Figura 12-2 Vista posteriore dell'umidificatore respiratorio Bonhawa

Tabella 12-1 Componenti generali del sistema

| | | | |
|----|---------------------------------------|----|---|
| 1 | Involucro esterno superiore | 13 | Interfaccia dell'adattatore della camera d'acqua |
| 2 | Spia luminosa di allarme | 14 | Camera d'acqua |
| 3 | Display con schermo tattile | 15 | Adattatore della camera d'acqua |
| 4 | Spia di alimentazione | 16 | Circuito respiratorio riscaldato |
| 5 | Pulsante di accensione | 17 | Cavo di alimentazione |
| 6 | Pulsante per silenziare l'allarme | 18 | Altoparlante |
| 7 | Manopola | 19 | Coperchio dell'ingresso del gas (ossigeno e aria) |
| 8 | Rivestimento del pannello del display | 20 | Porta di ingresso dell'ossigeno |
| 9 | Involucro esterno inferiore | 21 | Vite a testa zigrinata |
| 10 | Protezione per le dita | 22 | Etichetta |
| 11 | Piastra riscaldante | 23 | Supporto per il cavo di alimentazione |
| 12 | Uscita dell'aria | | |



Figura 12-3 Diagramma dei componenti dell'umidificatore respiratorio Bonhawa, vista anteriore

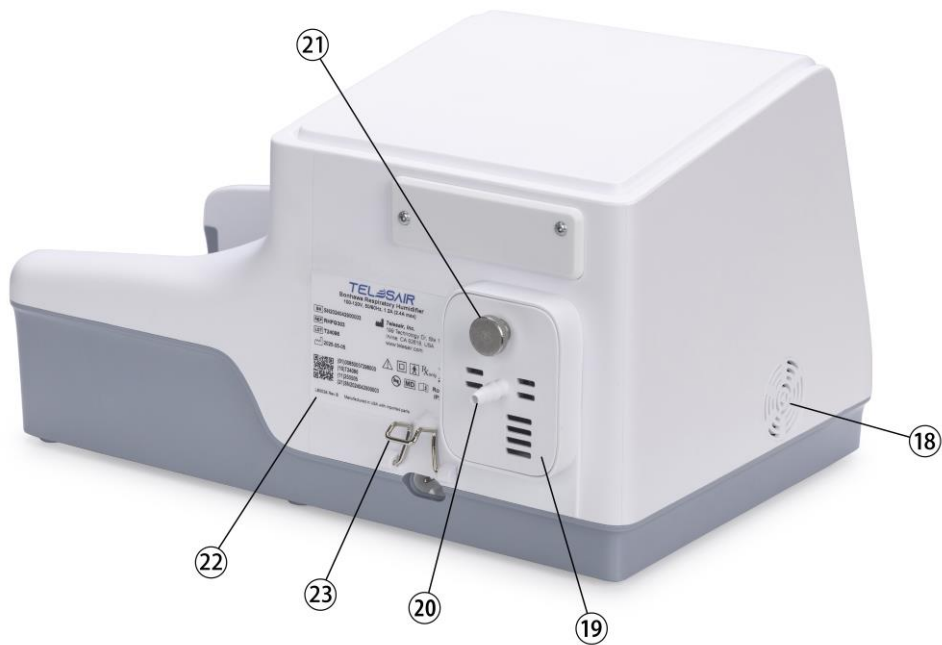


Figura 12-4 Diagramma dei componenti dell'umidificatore respiratorio Bonhawa, vista posteriore

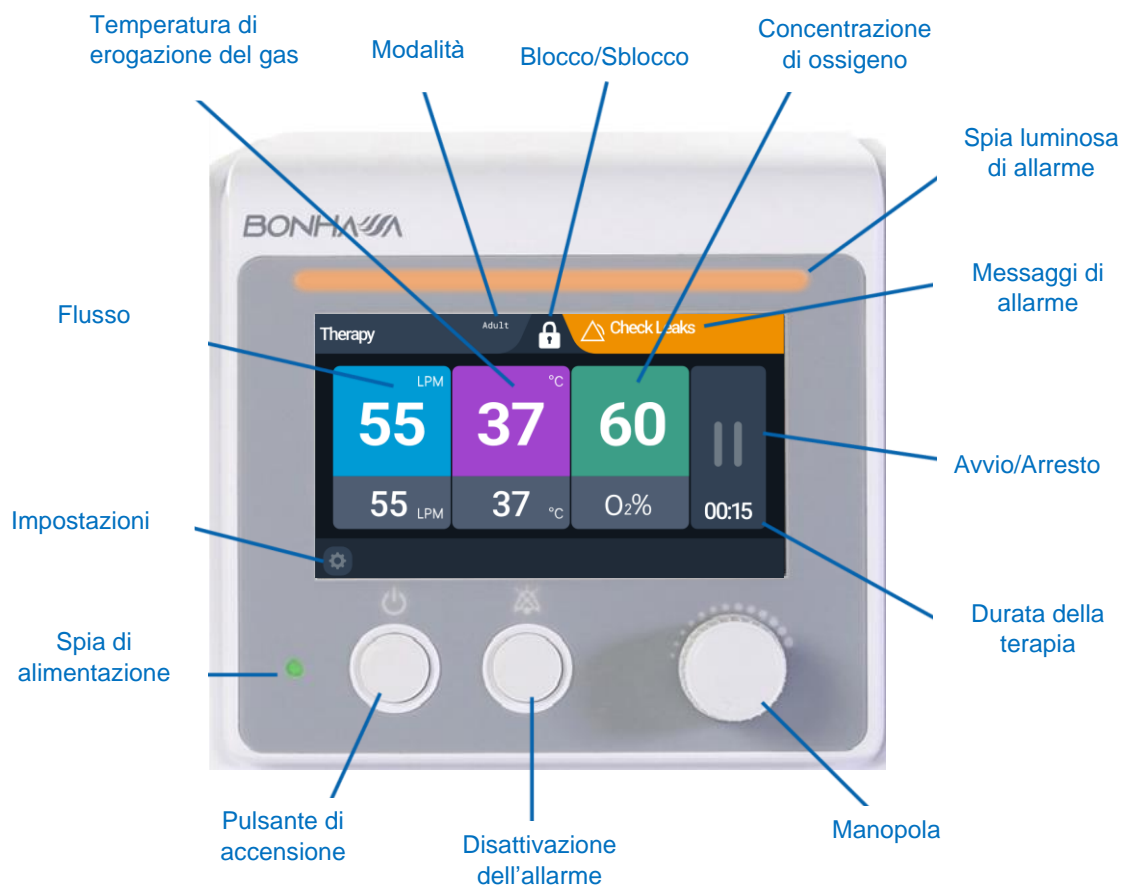


Tabella 12-2 Contenuto del kit per respirazione riscaldata (HBK01)

Figura 12-5 Interfaccia utente dell'umidificatore respiratorio Bonhawa



Tabella 12-3 Interfaccia paziente, cannula nasale

|  | Dimensioni | Numero di catalogo | Intervallo raccomandato della velocità di flusso |
|---|------------|--------------------|---|
| | Piccola | ENC03 | 2 – 25 L/min (modalità pediatrica) 10 – 40 L/min (modalità adulti) |
| | Media | ENC02 | 10 – 80 L/min (modalità adulti) |
| | Grande | ENC01 | 20 – 80 L/min (modalità adulti) |



Figura 12-6 Carrello opzionale Bonhawa (CTP02)

Tabella 12-3 Accessori necessari (non forniti)

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| Raccordo portagomma del flussometro di ossigeno | Flussometro di ossigeno | Tubo dell'ossigeno (2 m) | Acqua sterile |

Il flussometro di ossigeno presenta un raccordo dotato di sistema di sicurezza con indicizzazione dei diametri (DISS) che collega l'erogazione di ossigeno della struttura ospedaliera all'ingresso del flussometro di ossigeno. L'uscita del flussometro di ossigeno si collega a un raccordo DISS che fornisce un'interfaccia con connettore scanalato, che a sua volta facilita il collegamento del tubo dell'ossigeno all'ingresso del gas del dispositivo. Sia il flussometro sia il raccordo DISS sono rappresentativi dei tipi di componenti per l'erogazione di gas respiratori comunemente utilizzati nei reparti di fisiopatologia respiratoria ospedalieri e nelle strutture per lungodegenti. **NOTA:** il flussometro di ossigeno deve avere una velocità di flusso netta di 80 L/min o superiore per soddisfare i requisiti del dispositivo.

Il tubo di ossigeno è inoltre un componente impiegato comunemente, disponibile nei reparti di fisiopatologia respiratoria ospedalieri. L'acqua distillata sterile è impiegata come fonte di acqua per il dispositivo. L'acqua distillata sterile viene utilizzata ed è prontamente disponibile negli ospedali e nelle strutture per lungodegenti. Tale acqua sterile viene fornita in una sacca o in un flacone da forare per inserire un tubo che colleghi la sacca all'ingresso della camera d'acqua. La camera d'acqua viene fornita con una connessione per tubo con perforatore per integrare questa interfaccia fluida.

Per richiedere assistenza nel localizzare questi accessori qualora non fossero prontamente disponibili nella propria struttura, consultare le politiche dell'ospedale cui si fa riferimento o contattare il proprio rappresentante commerciale locale.

13. Configurazione

NOTA: l'operatore deve verificare se il dispositivo è stato configurato correttamente per il paziente che riceverà il trattamento, compresi i parametri di impostazione della terapia e gli accessori utilizzati. Per garantire una migliore efficacia, l'operatore deve valutare periodicamente i parametri di impostazione e i limiti degli allarmi nel corso della terapia.

AVVERTENZA: l'operatore deve accertarsi che tutti i componenti o gli "accessori" utilizzati siano autorizzati dal fabbricante e compatibili con il dispositivo. L'uso di accessori non autorizzati da Telesair può compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Con il dispositivo utilizzare esclusivamente i circuiti respiratori e gli accessori autorizzati da Telesair.

NOTA: gli accessori raccomandati o autorizzati da Telesair sono elencati nelle tabelle Tabella 12-2 e Tabella 12-3.

AVVERTENZA: prima dell'uso, l'operatore deve assicurarsi che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni e che, durante il funzionamento, sia garantito un collegamento elettrico efficiente tra il dispositivo e la fonte di alimentazione.

13.1. Avvio

1. Procurarsi il kit per respirazione riscaldata (circuitto respiratorio, camera d'acqua e adattatore della camera d'acqua) e l'interfaccia paziente appropriata.
2. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e stabile, leggermente al di sotto della testa del paziente.
3. Verificare che il filtro dell'aria sia installato correttamente.
4. Aprire la confezione del kit per respirazione riscaldata.

13.2. Installazione del kit per respirazione riscaldata

1. Collegare l'estremità con connettore a quattro pin del circuito di respirazione riscaldata all'adattatore della camera d'acqua.
2. Rimuovere i tappi sulla camera d'acqua.
3. Fissare saldamente l'adattatore della camera d'acqua alle porte di quest'ultima.
4. Premere la protezione per le dita del dispositivo e far scorrere il kit per respirazione riscaldata nell'interfaccia dell'adattatore della camera d'acqua (13 nella Figura 12-3) fino a quando la protezione per le dita non scatta in posizione.

13.3. Collegamento della fonte d'acqua

1. Collegare il tubo della camera d'acqua all'adattatore di quest'ultima.
2. Appendere una sacca sterile di acqua distillata circa 20 cm al di sopra del dispositivo.
3. Inserire il perforatore della sacca nella porta della sacca d'acqua. L'acqua deve gocciolare automaticamente nella camera.
4. Controllare che l'acqua scorra nella camera d'acqua.

AVVERTENZA: l'aggiunta di sostanze diverse dall'acqua sterile distillata può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

NOTA: al fine di garantire un'umidificazione continua, assicurarsi che sia la sacca dell'acqua sia la camera d'acqua non siano vuote durante il funzionamento. Consultare nella Tabella 13-1 il tempo di svuotamento della sacca d'acqua da 1 litro in diverse configurazioni.

Tabella 13-1 Tempo di utilizzo minimo dell'acqua (sacca da 1 litro) in diverse configurazioni

| Flusso L/min | Temperatura | | |
|--------------|-------------|-------|-------|
| | 31 °C | 34 °C | 37 °C |
| 2 | -- | 219 h | -- |
| 10 | 51 h | 43 h | 37 h |
| 30 | 17 h | 14 h | 12 h |
| 60 | 8 h | 7 h | 6 h |
| 70 | 7 h | 6 h | 5 h |

13.4. Collegamento dell'interfaccia paziente

1. Collegare l'interfaccia paziente (ad esempio, cannula nasale) all'estremità del paziente del circuito respiratorio.

13.5. Collegamento della fonte di alimentazione

1. Collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione, utilizzando il cavo di alimentazione fornito.
2. Inserire il fermo per evitare che il cavo di alimentazione si scollegi inavvertitamente.
3. Premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo. La schermata principale della terapia verrà visualizzata entro 15 secondi e il dispositivo entrerà in **standby**.

13.6. Collegamento all'erogazione di ossigeno

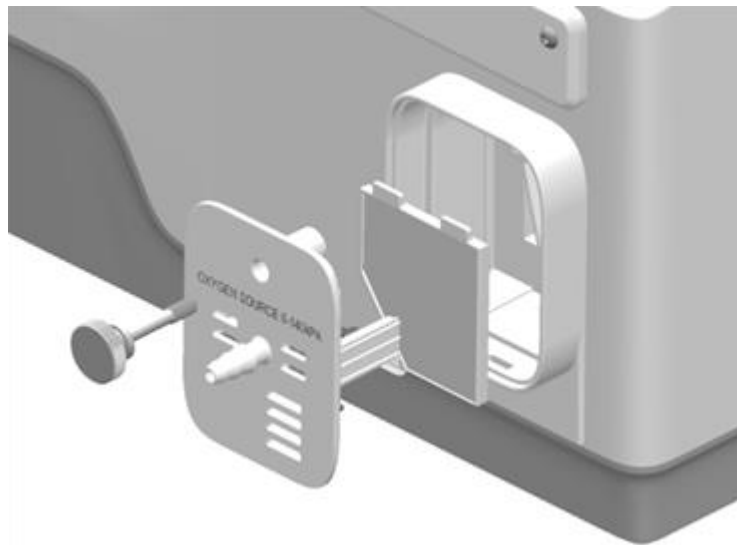


Figura 13-1 Panoramica del gruppo del filtro dell'aria

AVVERTENZA: non collegare l'erogazione di ossigeno prima di accendere il dispositivo.

AVVERTENZA: collegare solo ossigeno medicale puro alla porta di ingresso dell'ossigeno del dispositivo. Non collegare altri gas o miscele di gas.

1. Collegare il tubo dell'ossigeno alla porta di ingresso dell'ossigeno e assicurarsi che il collegamento sia saldo.
2. Verificare che $O_2\%$ sia del 21% quando non viene erogato ossigeno.
3. Attivare l'erogazione di ossigeno e avviare la terapia seguendo il paragrafo 16.1.
4. Verificare che $O_2\%$ aumenti.

14. Configurazione della terapia

Le impostazioni del dispositivo devono essere regolate solo da operatori sanitari qualificati.

14.1. Sblocco dello schermo

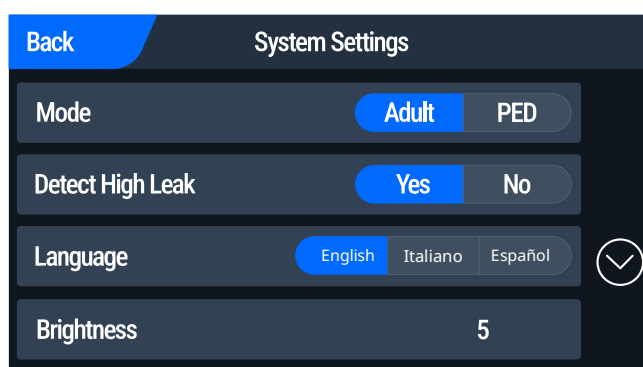
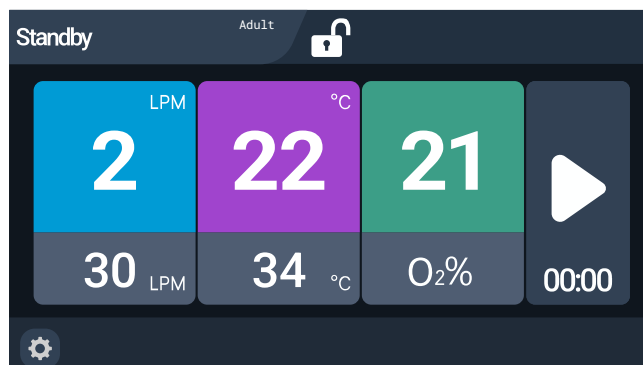
Sbloccare lo schermo per modificare le impostazioni della terapia e avviarla.

1. Premere l'icona Blocca/Sblocca per sbloccare lo schermo.

14.2. Impostazione della modalità

In base al paziente che riceverà il trattamento, la modalità può essere impostata su **Adult** [Adulto] o **PED** [Pediatico].

1. Premere l'icona Impostazioni per accedere alla schermata **System Settings** [Impostazioni di sistema].



2. Premere **Adult** [Adulto] o **PED** [Pediatico] per impostare la modalità.

14.3. Impostazione dei parametri della terapia

I valori superiori nei riquadri colorati visualizzano i valori monitorati in tempo reale. I valori inferiori mostrano i valori impostati. Un parametro è selezionato per essere regolato quando il riquadro cambia colore e il valore impostato è evidenziato.

14.3.1. Impostazione del flusso

1. Premere il parametro Flow [Flusso].
2. Ruotare la manopola per regolare l'impostazione del flusso.
3. Premere la manopola o premere nuovamente il parametro per confermare l'impostazione.

14.3.2. Impostazione della temperatura di erogazione del gas

1. Premere il parametro Gas Delivery Temperature [Temperatura di erogazione del gas].
2. Ruotare la manopola per selezionare l'impostazione della temperatura.

3. Premere la manopola o premere nuovamente il parametro per confermare l'impostazione.

14.4. Impostazione della soglia d'allarme per la concentrazione di ossigeno

Impostare le soglie per gli allarmi **Ossigeno troppo alto** e **Ossigeno troppo basso**.

AVVERTENZA: l'impostazione di soglie estreme per i limiti di allarme per l'ossigeno comporterà la disattivazione del rilevamento degli allarmi per l'ossigeno.

1. Premere **O₂%** per accedere alla schermata **Oxygen Alarm Limit Setting** [Impostazione dei limiti di allarme dell'ossigeno].
2. Premere **Oxygen Upper Limit** [Limite massimo dell'ossigeno] o **Oxygen Lower Limit** [Limite minimo dell'ossigeno].
3. Ruotare la manopola per regolare il limite.
4. Premere la manopola o premere nuovamente il limite per confermare l'impostazione.
5. Premere **Back** [Indietro] per uscire dalla schermata **Oxygen Alarm Limit Settings** [Impostazione dei limiti di allarme dell'ossigeno].

14.5. Blocco dello schermo

Bloccare lo schermo per salvare le impostazioni.

1. Premere l'icona Blocca/Sblocca per bloccare lo schermo.

14.5.1. Blocco automatico

Se sbloccato, il dispositivo bloccherà automaticamente lo schermo all'avvio della **terapia** o dopo 10 secondi di inattività quando non è selezionata alcuna impostazione.

15. Impostazioni avanzate

15.1. Impostazione del rilevamento di perdite elevate

Quando si utilizza un'interfaccia paziente con bassa resistenza diversa dalle cannule supportate, l'allarme **Check Leaks** [Controllare la presenza di perdite] potrebbe persistere. Per interrompere l'allarme indesiderato è possibile disattivare il rilevamento di perdite elevate.

AVVERTENZA: disattivando il rilevamento di perdite elevate non si innescherà alcun allarme quando la cannula viene scollegata. Disattivare il rilevamento di perdite elevate solo quando è necessario.

1. Premere l'icona delle impostazioni per accedere alla schermata **System Settings** [Impostazioni di sistema].
2. Premere **Yes** [Sì] o **No** [No] per rilevare o non **rilevare perdite elevate**.

15.2. Impostazione della luminosità

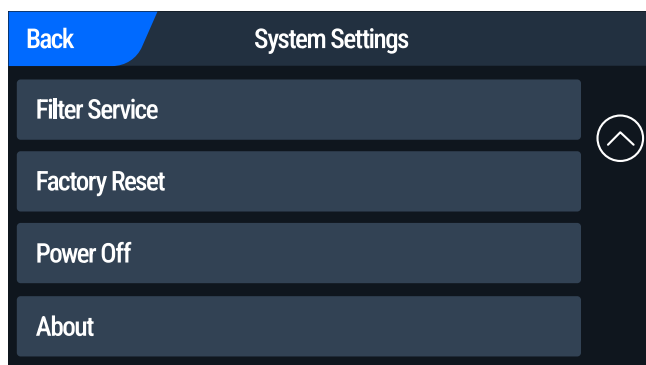
La luminosità dello schermo può essere regolata.

1. Premere l'icona delle impostazioni per accedere alla schermata **System Settings** [Impostazioni di sistema].
2. Premere **Brightness** [Luminosità]. Il valore verrà evidenziato.
3. Ruotare la manopola per modificare il livello di luminosità.
4. Premere la manopola o premere nuovamente **Brightness** [Luminosità] per salvare l'impostazione.

15.3. Manutenzione del filtro

Il dispositivo è dotato di un filtro dell'aria che deve essere sostituito periodicamente. Per garantire che il dispositivo sia sottoposto correttamente a manutenzione, il dispositivo stesso fornirà informazioni per la sostituzione del filtro dell'aria mediante un promemoria integrato. Per ripristinare il conto alla rovescia del promemoria,

1. Premere l'icona delle impostazioni per accedere alla schermata **System Settings** [Impostazioni di sistema].
2. Premere **Filter Service** [Manutenzione filtro] a pagina due della schermata **System Settings** [Impostazioni di sistema].



3. Se il filtro è stato sostituito (consultare nella sezione 18.3 le istruzioni di sostituzione), premere **Yes** [Sì] per ripristinare il conto alla rovescia del filtro.

4. Se si controlla solo la durata rimanente del filtro, premere **No** [No] per tornare indietro senza ripristinare il conto alla rovescia del filtro.



NOTA: una schermata di promemoria verrà visualizzata automaticamente quando il conto alla rovescia del filtro raggiunge lo zero.

15.4. Impostazioni predefinite di fabbrica

Un reset di fabbrica riporta le impostazioni del dispositivo ai valori predefiniti di fabbrica elencati di seguito.

| | |
|--|----------|
| Modalità | Adulti |
| Flusso | 30 L/min |
| Temperatura di erogazione del gas | 34 °C |
| Limite minimo dell'ossigeno | 21 % |
| Limite massimo dell'ossigeno | 95 % |
| Rilevamento di perdite elevate | Sì |
| Luminosità | 8 |

15.5. Memorizzazione delle impostazioni

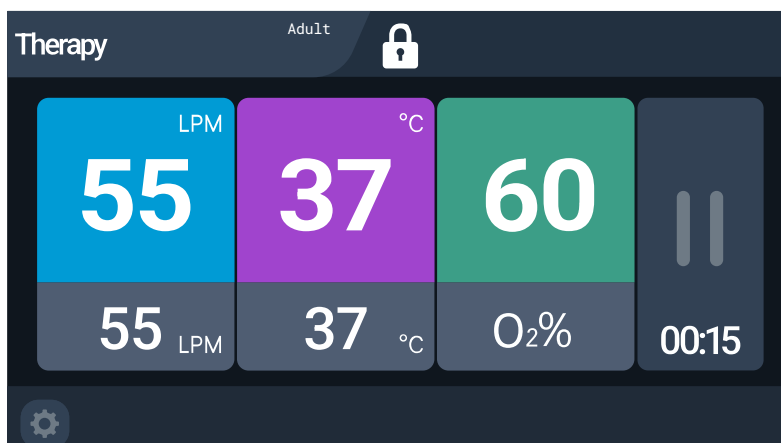
Tutte le impostazioni vengono salvate e conservate durante i vari cicli di accensione.

16. Funzionamento

16.1. Avvio della terapia

NOTA: non regolare il dosaggio di ossigeno fino a quando il dispositivo non entra nella fase di **terapia**.

1. Premere l'icona Blocca/Sblocca.
2. Premere la manopola o premere Start/Stop [Avvia/Arresta] per avviare la **terapia**.



3. Regolare l'ossigeno utilizzando il flussometro esterno per ottenere la concentrazione desiderata di ossigeno.

16.2. Concentrazione di ossigeno

La **O₂%** visualizzata sullo schermo indica la concentrazione di ossigeno erogata durante la terapia. Monitorare regolarmente la **O₂%** visualizzata e la SpO₂ del paziente per garantire che l'obiettivo di ossigenazione prescritto sia mantenuto mentre il dispositivo sta erogando la terapia.

16.3. Interruzione della terapia

1. Spegner il flusso di ossigeno.
2. Premere l'icona Blocca/Sblocca.
3. Premere la manopola o premere Start/Stop [Avvia/Arresta] per arrestare la **terapia**.

Il dispositivo entrerà in **raffreddamento**.


NOTA: quando la piastra riscaldante si è raffreddata, il dispositivo entrerà in **standby**.

4. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 4-5 secondi per accedere alla schermata **Power Off** [Spegnimento].
5. Premere **Confirm** [Conferma] per spegnere il dispositivo.

17. Allarmi

Il dispositivo genera un allarme con indicazioni visive e acustiche per avvisare l'utente che il regolare funzionamento del dispositivo si è interrotto a causa delle condizioni elencate nella Tabella 17-1. La tabella elenca la priorità degli allarmi, il messaggio di allarme, la relativa descrizione (con il rilevamento del guasto), la conseguenza e le risposte al guasto. Gli allarmi sono elencati in ordine di priorità discendente: a un numero di priorità basso corrisponde una priorità elevata e la priorità più alta è 1. Gli allarmi dovuti a errori di sistema sono considerati allarmi tecnici. Tutti gli altri allarmi sono relativi al paziente.

A seconda della condizione dell'allarme, dal momento del rilevamento fino all'attivazione dell'allarme possono trascorrere fino a 120 secondi.

Sullo schermo verrà visualizzato un messaggio visivo di allarme e l'allarme acustico corrispondente è un suono composto da 3 bip ripetuto ogni 5 secondi. Premendo il tasto di pausa dell'audio , è possibile silenziare il segnale acustico per 2 minuti.

Le impostazioni degli allarmi vengono memorizzate e ripristinate dopo l'arresto del sistema o nel caso in cui venga a mancare la corrente.

Tabella 17-1 Elenco delle condizioni di allarme

| Priorità dell'allarme | Messaggi di allarme | Condizioni | Conseguenze | Azioni in risposta |
|-----------------------|---|--|---|---|
| 1 | "System Error [Errore di sistema] nnn" "Please Turn Off the device" [Spegnere il dispositivo] | Il dispositivo ha rilevato un guasto interno | Il dispositivo smette di funzionare regolarmente | Spegnere il dispositivo e provare a risolvere il problema seguendo il manuale tecnico; se necessario scollegare l'alimentazione del dispositivo |

| Priorità dell'allarme | Messaggi di allarme | Condizioni | Conseguenze | Azioni in risposta |
|------------------------------|--|--|--------------------|---|
| 2 | “Check Water Chamber Adaptor” [Controllare l'adattatore della camera d'acqua] | L'adattatore della camera d'acqua non è installato correttamente o è difettoso | Flusso e ossigeno | Collegare correttamente l'adattatore della camera d'acqua o sostituirlo se l'allarme persiste |
| 2 | “Check Circuit” [Controllare il circuito] | Il circuito respiratorio non è installato correttamente o è difettoso | Flusso e ossigeno | Collegare correttamente il circuito respiratorio o sostituirlo se l'allarme persiste |
| 2 | “Check Leaks” [Controllare la presenza di perdite] | Il sistema presenta perdite elevate di flusso | Flusso e ossigeno | Controllare la presenza di perdite nel dispositivo o nella connessione con l'interfaccia paziente e, se necessario, risolvere |
| 2 | “Circuit Occlusion” [Ostruzione del circuito] | I circuiti o l'interfaccia utente del paziente sono ostruiti | Flusso e ossigeno | Controllare se è presente un'ostruzione nel circuito e nell'interfaccia e rimuoverla |

| Priorità dell'allarme | Messaggi di allarme | Condizioni | Conseguenze | Azioni in risposta |
|------------------------------|--|--|---------------------------------------|--|
| 2 | "Oxygen too Low" [Ossigeno troppo basso] | Il livello di ossigeno è al di sotto della soglia | Livelli di ossigeno | Controllare le impostazioni della velocità di flusso esterna dell'ossigeno e le impostazioni di allarme per l'ossigeno |
| 2 | "Oxygen too High" [Ossigeno troppo alto] | Il livello di ossigeno è al di sopra della soglia | Livelli di ossigeno | Controllare le impostazioni della velocità di flusso esterna dell'ossigeno e le impostazioni di allarme per l'ossigeno |
| 2 | "Flow Too Low" [Flusso troppo basso] | Il flusso non riesce a raggiungere il valore impostato | Livelli di flusso, ossigeno e umidità | Riavviare il dispositivo |
| 2 | "Flow Too High" [Flusso troppo alto] | Il flusso è superiore al valore impostato | Livelli di flusso, ossigeno e umidità | Riavviare il dispositivo |
| 2 | "Check Water Chamber" [Controllare la camera d'acqua] | L'acqua nella camera d'acqua è esaurita | Livello di umidità | Interrompere la terapia, sostituire la sacca dell'acqua e riavviare la terapia |

| Priorità dell'allarme | Messaggi di allarme | Condizioni | Conseguenze | Azioni in risposta |
|-----------------------|--|---|---|---|
| 2 | "Temperature Too Low" [Temperatura troppo bassa] | La temperatura del gas non riesce a raggiungere il valore impostato | Livello di umidità | Riavviare il dispositivo |
| 2 | "Temperature Too High" [Temperatura troppo alta] | La temperatura del gas è superiore al valore impostato | Livello di umidità | Riavviare il dispositivo |
| 0 | Nessun messaggio, solo allarme acustico | L'alimentazione viene scollegata mentre il dispositivo è acceso | Il dispositivo smette di funzionare regolarmente. Il dispositivo è spento | Controllare l'alimentazione e il collegamento all'alimentazione |

17.1. Verifica del funzionamento dei segnali di allarme

È possibile verificare il funzionamento dei segnali di allarme seguendo i passaggi illustrati di seguito.

NOTA: questo test può essere eseguito in qualsiasi momento quando il dispositivo è acceso e non è collegato a un paziente.

1. Installare il kit per respirazione riscaldata.
2. Accendere il dispositivo.
3. Scollegare il circuito respiratorio.
4. Verificare che il messaggio di allarme "Check Circuit" [Controllare il circuito] sia visualizzato, che la spia luminosa di allarme lampeggi e che il suono dell'allarme sia udibile.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo se non sono presenti tutte le indicazioni di allarme. Per conoscere la procedura di risoluzione dei problemi, consultare il manuale tecnico dell'umidificatore respiratorio Bonhawa. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti Telesair.

18. Manutenzione

Per assicurare un trattamento ottimale, è importante pulire il dispositivo tra un paziente e l'altro e ogni settimana durante l'uso regolare e/o con gli stessi pazienti. Seguire le istruzioni nei paragrafi di seguito su come smontare, pulire, ispezionare e rimontare il dispositivo.

Il fabbricante fornirà gli schemi, l'elenco dei componenti e altri documenti per facilitare la manutenzione. Per domande sulla manutenzione, contattare il servizio clienti Telesair.

18.1. Programma di ispezione e sostituzione

| Componenti monouso/Accessori/Prodotti di consumo | Ispezione | Utilizzo massimo/Sostituire dopo |
|--|-----------------|---|
| Kit per respirazione riscaldata (adattatore della camera d'acqua) (circuito respiratorio) (camera d'acqua) | A ogni utilizzo | 1 settimana/ogni paziente AVVERTENZA: tutti i prodotti di consumo sono esclusivamente monouso. Devono essere smaltiti dopo l'uso e tra un paziente e l'altro. |
| Cannula nasale | | 1 settimana/ogni paziente AVVERTENZA: tutti i prodotti di consumo sono esclusivamente monouso. Devono essere smaltiti dopo l'uso e tra un paziente e l'altro. |

| Prodotti di manutenzione non monouso | Ispezione | Utilizzo massimo/Sostituire dopo |
|--------------------------------------|----------------|---|
| Filtro dell'aria | Ogni settimana | 4 settimane AVVERTENZA: sostituire immediatamente il filtro se è danneggiato o se si osserva intasamento granulare dovuto a polvere |

18.2. Rimozione degli accessori per la respirazione

Adattatore della camera d'acqua, circuito respiratorio, camera d'acqua, cannula nasale

1. Spegnerne il dispositivo.

2. Scollegare il cavo di alimentazione.
3. Tenere l'adattatore della camera d'acqua con una mano e tirare il circuito respiratorio verso l'alto per scollegarlo.
4. Premere la protezione per le dita verso il basso e far scorrere fuori dal dispositivo la camera d'acqua e il relativo adattatore.

18.3. Sostituzione del filtro dell'aria

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
2. Svitare la vite a testa zigrinata.
3. Rimuovere il coperchio dell'ingresso del gas.
4. Sostituire il vecchio filtro dell'aria con uno nuovo e chiudere il coperchio.

18.4. Pulizia e disinfezione della superficie esterna e del pannello tattile

ATTENZIONE: per evitare possibili danni al dispositivo, utilizzare solo gli agenti detergenti e disinfettanti indicati in questo documento.

ATTENZIONE: per evitare possibili danni al dispositivo, non far gocciolare o spruzzare liquidi direttamente su nessuna superficie del dispositivo, compresi il pannello tattile anteriore, i tasti, le manopole, i punti di connessione e le porte.

ATTENZIONE: non pulire o disinfettare mai il pannello tattile con una spazzola o un dispositivo abrasivi, perché si danneggerebbe irreparabilmente il dispositivo.

ATTENZIONE: non tentare di sterilizzare il dispositivo, nemmeno in autoclave.

ATTENZIONE: non tentare di immergere il dispositivo o lavarlo con quantità eccessive di liquidi.

ATTENZIONE: non tentare di pulire o disinfettare il dispositivo mentre la piastra riscaldante è calda.

ATTENZIONE: lasciare asciugare il dispositivo prima di ricollegarlo al cavo di alimentazione.

NOTA: l'uso di agenti detergenti e disinfettanti non approvati può causare danni all'involucro, allo schermo tattile o a componenti del dispositivo.

NOTA: non pulire o disinfettare l'area interna della porta di uscita dell'aria, perché si può danneggiare la valvola al suo interno.

NOTA: tra un paziente e l'altro devono essere svolte le procedure di pulizia e disinfezione standard del dispositivo.

La camera d'acqua, l'adattatore della camera d'acqua, il circuito respiratorio e l'interfaccia paziente sono prodotti di consumo e devono essere sostituiti tra un paziente e l'altro o sostituiti ogni settimana, qualora utilizzati per lo stesso paziente.

18.4.1. Agenti detergenti approvati

È ammesso l'uso dei seguenti agenti detergenti sul pannello tattile anteriore e sulle superfici esterne del dispositivo.

| |
|---|
| Agente detergente |
| Detergente enzimatico multilivello Ruhof Endozime® o prodotto equivalente |

18.4.2. Istruzioni per la pulizia

La pulizia rimuove i contaminanti e lo sporco.

1. Lavarsi le mani e indossare guanti.
2. Spegnerne e il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
3. Applicare il detergente su un panno morbido senza pelucchi o una salvietta monouso. Il panno o la salvietta devono essere impregnati, ma non gocciolare.
4. Pulire tutte le superfici esterne e il pannello tattile.
5. Lasciare agire il detergente per 90 secondi sulla superficie.
6. Pulire fino a quando non vengono rimossi tutti i contaminanti visibili e lo sporco.
7. Risciacquare con un panno pulito e inumidito per 90 secondi.
8. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di riutilizzarlo.

18.4.3. Agenti disinfettanti approvati

È ammesso l'uso dei seguenti agenti disinfettanti sul pannello tattile anteriore o sulle superfici esterne del dispositivo.

| |
|---|
| Disinfettante |
| Salviette disinfettanti CLOROX o prodotto equivalente |

18.4.4. Istruzioni per la disinfezione

La disinfezione riduce il numero di microrganismi.

1. Lavarsi le mani e indossare guanti.
2. Spegnerne e il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
3. Pulire l'intera superficie esterna e il pannello tattile con il disinfettante.

4. Lasciare che il disinfettante rimanga sulla superficie per i tempi di contatto specificati dal fabbricante del disinfettante.
5. Risciacquare con un panno pulito e inumidito per 90 secondi.
6. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di riutilizzarlo.

19. Manutenzione

Il dispositivo è progettato per funzionare senza manutenzione preventiva programmata. In condizioni normali, non è richiesta alcuna manutenzione periodica. Se il dispositivo è stato sottoposto a condizioni anomale (ad esempio, forte impatto come una brutta caduta), è necessario intervenire per verificare le prestazioni e la sicurezza. Ciò comprende un test di tenuta della via di erogazione del gas. Contattare il rappresentante Telesair locale per domande relative all'assistenza e al funzionamento dell'umidificatore respiratorio Bonhawa o inviare un'e-mail a service@telesair.com.

20. Smaltimento dei rifiuti

20.1. Accessori

Al termine della loro vita utile, la camera d'acqua monouso, l'adattatore della camera d'aria, il circuito respiratorio e l'interfaccia paziente devono essere smaltiti seguendo le norme sulla gestione dei rifiuti dell'amministrazione locale.

20.2. Dispositivo

Prima di riciclare il dispositivo, consultare i servizi locali per la gestione dei rifiuti o il proprio distributore. In base alle norme locali, è possibile che si debbano applicare istruzioni speciali per la manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti elettrici o elettronici.

21. Risoluzione dei problemi

Quando il dispositivo non funziona come previsto, leggere la seguente tabella per la risoluzione dei problemi. Se non si riesce a risolvere il problema da sé, contattare il servizio clienti Telesair. Non aprire mai l'involucro del dispositivo.

Tabella 21-1 Risoluzione dei problemi

| Problema | Possibile causa | Azioni per la risoluzione dei problemi |
|---|--|---|
| Lo schermo è spento | Il dispositivo potrebbe essere stato scollegato dall'alimentazione | Collegare il dispositivo alla fonte di alimentazione, assicurandosi che il collegamento sia sicuro ed efficiente. |
| Condensazione di vapore acqueo nel naso del paziente, nel circuito respiratorio o nell'interfaccia paziente | La temperatura ambiente potrebbe essere troppo bassa | Provare ad aumentare la temperatura ambiente |
| | Il livello di umidità impostato potrebbe essere troppo alto | Abbassare il livello di umidità |

22. Specifiche tecniche

22.1. Specifiche di alimentazione

| Modello | RHF G3 - 1 | RHF G3 - 2 |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Tensione CA dell'alimentazione elettrica | 100–120 V | 220–240 V |
| Frequenza dell'alimentazione elettrica | 50/60 Hz | 50/60 Hz |
| Corrente di alimentazione | 1,2 A (massimo 2,4 A) | 1,0 A (massimo 2,0 A) |
| Erogazione massima del gas ossigeno | 80 L/min massimo | 80 L/min massimo |

22.2. Filtro dell'aria

| Materiale | Polipropilene Spunbond laminato doppio |
|-------------------|---|
| Efficienza | >99,5 % a 32 L/min (0,1 micron) Filtrazione batterica 99,9996 % (40 cm ²) Filtrazione virale 99,996 % (40 cm ²) |

22.3. Condizioni ambientali di esercizio

| | |
|--------------------|---|
| Temperatura | Da +18 °C a +28 °C |
| Umidità | Tra il 10 % e l'85 %, senza condensa, ma non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa |
| Altitudine | 0–2000 m |

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo ad altitudini oltre i 2000 m o al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso tra +18 °C e +28 °C per non compromettere negativamente la qualità e l'efficacia della terapia.

Condizioni ambientali di trasporto e stoccaggio: da -10 °C a +60 °C, a un'umidità relativa compresa tra il 10 % e il 95 %, senza condensa e a una pressione atmosferica compresa tra 1040 hPa e 700 hPa.

| Classificazione | |
|---|--|
| Tipo di protezione dalle scosse elettriche | Apparecchio di classe II |
| Grado di protezione dalle scosse elettriche | Parte applicata di tipo BF |
| Grado di protezione dall'ingresso di acqua | IP22 |
| Grado di sicurezza quando il dispositivo è utilizzato con gas anestetico infiammabile miscelato con aria o gas anestetico infiammabile miscelato con ossigeno o protossido di azoto | Tipo non AP/APG |
| Modalità operativa | Continua |
| Caratteristiche fisiche | |
| Dimensioni (A x L x P) | 319 mm x 223 mm x 185 mm |
| Peso | 2,6 kg |
| Capienza di acqua (quando è riempito fino al livello massimo dell'acqua) | 150 ± 30 mL |
| Perdite di pressione nella camera d'acqua | <1 hPa, con una velocità di flusso di 60 L/min |
| Perdita della camera d'acqua | <0,025 L/min, con una pressione di 60 hPa |
| Conformità della camera d'acqua | <0,7 mL/hPa se vuota <0,5 mL/hPa se il livello dell'acqua è massimo |

| | |
|---|--|
| Pressione massima di esercizio del dispositivo | 40 hPa |
| Livello di pressione sonora da non superare durante il regolare esercizio | 50 dB(A) |
| Temperatura | |
| Tempo di riscaldamento necessario, quando la temperatura iniziale è di 23±2 °C: | 10 min per raggiungere 31 °C e 34 °C 30 min per raggiungere 37 °C |
| Stabilità di temperatura statica | ±2 °C |
| Temperatura massima del gas erogato | ≤43 °C |
| Apparecchio per il monitoraggio dell'ossigeno | |
| Precisione | ≤±3 %, tra 21 % e 95 % |
| Prestazioni di umidificazione | |
| 37 °C | ≥33 mg/L |
| 34 °C | ≥16 mg/L |
| 31 °C | ≥16 mg/L |

NOTA: la temperatura visualizzata è indicata all'uscita dell'adattatore della camera d'acqua.

| Modalità terapeutica | Intervallo di impostazione del flusso | Risoluzione dell'impostazione del flusso | Precisione dell'erogazione del flusso |
|-----------------------------|--|--|--|
| Modalità Adulti | Da 10 a 80 L/min | 1 L/min per un intervallo di flusso compreso tra 10 e 25 L/min 5 L/min per un intervallo di flusso compreso tra 25 e 80 L/min | ±15 % della lettura o 3 L/min, a seconda del valore maggiore |
| Modalità pediatrica | Da 2 a 25 L/min | 1 L/min | |

NOTA: nel presente documento, la velocità di flusso è espressa in condizioni BTPS (temperatura corporea a pressione ambientale completamente satura di vapore acqueo).

NOTA: le prestazioni di umidificazione possono diminuire in presenza di perdite di grande entità non intenzionali.

22.4. Allarmi

Il sistema di allarme è conforme alla norma IEC 60601-1-8, Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; norma collaterale: sistemi di allarme. Il livello sonoro dell'allarme supera i 45 dB(A) a 1 m.

I cavi che potrebbero compromettere la conformità alla CEM sono elencati nella seguente tabella.

| Tipo | Lunghezza massima |
|-----------------------|-------------------|
| Cavo di alimentazione | 2,0 m |

NOTA: utilizzare solo i cavi di alimentazione forniti da Telesair.

22.5. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è idoneo all'uso in un ambiente di struttura sanitaria professionale. Il dispositivo è conforme alle prescrizioni di compatibilità elettromagnetica (CEM) applicabili secondo la norma IEC 60601-1-2 per gli ambienti industriali leggeri o ospedalieri. Qualora il regolare funzionamento del dispositivo si interrompa o si alteri a causa di disturbi elettromagnetici, l'operatore può prevedere che il regolare funzionamento riprenda se si eliminano i disturbi elettromagnetici.

| Dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche | | |
|---|------------|---|
| Il dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: indicazioni |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non è probabile che provochino interferenze con gli apparecchi elettronici nelle vicinanze. |

| Dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche | | |
|---|--|--|
| Il dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: indicazioni |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe A | Il dispositivo è idoneo all'uso in qualsiasi struttura, tranne che nelle strutture domestiche, e può essere utilizzato in strutture domestiche e in quelle direttamente connesse alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che si rispetti l'avvertenza che segue: AVVERTENZA: questo apparecchio/sistema deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari. Questo apparecchio/sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Potrebbe essere necessaria l'adozione di misure di mitigazione, ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo o la schermatura della sua ubicazione. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3 | N/A | |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV a contatto ±2, 4, 8 e 15 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±1 kV in modalità differenziale | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |

| Dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---|--|
| Il dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: indicazioni |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | 0 % per 0,5 cicli 0% per 1 ciclo 70% per 25 cicli 0% per 5 sec | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se si verificano interruzioni della rete di alimentazione, ma l'utilizzatore del dispositivo ha necessità che l'apparecchio funzioni in modo continuo oltre a quanto fornito dalla batteria, si raccomanda di alimentare il dispositivo collegandolo a una rete di distribuzione ininterrotta. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli di una ubicazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39 | (8 A/m, CW, 30 kHz) (65 A/m (rms), PM a 2,1 kHz PM, ciclo di lavoro del 50%, 134,2 kHz) (75 A/m (rms), PM a 50 kHz, ciclo di lavoro del 50%, 13,56 MHz) | Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) come diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, RFID (identificazione a radiofrequenza) e a sistemi di sicurezza elettromagnetici come sistemi antifurto/antitaccheggio e metal detector. Si noti che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. In caso di sospetta interferenza, se possibile riposizionare l'apparecchio per aumentare al massimo le distanze. |
| NOTA: U_T è la tensione di rete in CA prima di applicare il livello di prova. | | |
| RF condotta IEC61000-4-6 RF irradiata IEC61000-4-3 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms in bande ISM | Il dispositivo è idoneo all'uso negli ambienti elettromagnetici tipici delle strutture ospedaliere. |

| Dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---------------------------|---|
| Il dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: indicazioni |
| | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | |

Il dispositivo è stato testato anche per l'immunità irradiata alle apparecchiature per le comunicazioni wireless RF ai livelli di prova indicati di seguito.

| Frequenza (Hz) | Modulazione | Livello V/m |
|-----------------------|---|--------------------|
| 385 | Impulsi, 18 Hz, 50% DC | 27 |
| 450 | FM, 1 kHz sinusoidale, ± 5 kHz deviazione | 28 |
| 710, 745, 780 | Impulsi, 217 Hz, 50% DC | 9 |
| 810, 870, 930 | Impulsi, 18 Hz, 50% DC | 28 |
| 1720, 1845, 1970 | Impulsi, 217 Hz, 50% DC | 28 |
| 2450 | | 28 |
| 5240, 5500, 5785 | | 9 |

23. Segnalazione di incidenti

Se durante l'uso dell'umidificatore respiratorio Bonhawa si verifica un incidente grave, contattare il proprio rappresentante locale Telesair e l'autorità competente.

24. Garanzia

L'umidificatore respiratorio Bonhawa (RHF G3-1 e RHF G3-2) ha una vita utile di 5 anni. Telesair fornirà una garanzia sull'umidificatore dalla data di acquisto per il periodo indicato di seguito, se il dispositivo è utilizzato in condizioni normali.

| Tipo di modello | Periodo di garanzia |
|------------------------|----------------------------|
| RHF G3-X | 2 anni |

In caso di guasto del prodotto in condizioni normali durante il periodo di garanzia, Telesair sarà responsabile della riparazione o sostituzione del prodotto difettoso o di uno qualsiasi dei suoi componenti. Questa garanzia non è trasferibile. È disponibile solo per l'acquirente originale del dispositivo.

La copertura della garanzia limitata verrà meno se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- interventi di riparazione o di manutenzione effettuati da un'agenzia o da personale di assistenza non autorizzati;
- danni derivanti da abuso, modifica, alterazione o qualsiasi altro uso improprio del prodotto;
- vendita o rivendita del prodotto al di fuori dell'area geografica dell'acquisto originale;
- danni o contaminazioni provocati da sigarette o altro fumo.

Le richieste di garanzia devono essere presentate dall'acquirente originale del dispositivo.

Per maggiori informazioni sui diritti di garanzia, contattare il rivenditore Telesair o il servizio clienti Telesair.

Assistenza post-vendita: Telesair Inc.

Dichiarante: Telesair Inc.

Indirizzo: 199 Technology Drive, Suite 110, Irvine, CA 92618 USA

Tel: +1- 949-570-3553

e-mail: service@telesair.com

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

Agente registrato nell'UE: OBELIS S.A

Indirizzo: Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruxelles, Belgio

Tel.: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Web: www.obelis.net