

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. Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables..... | 6 |
| 7. Nombre del producto y modelos..... | 6 |
| 8. Símbolos..... | 7 |
| 9. Lista de contenido..... | 7 |
| 10. Advertencias y precauciones | 8 |
| 11. Divulgaciones..... | 11 |
| 12. Descripción general del dispositivo | 12 |
| 13. Configuración..... | 16 |
| 13.1. Primeros pasos | 18 |
| 13.2. Instalación del conjunto de respiración calentado | 18 |
| 13.3. Conexión de la toma de agua | 18 |
| 13.4. Conectar la interfaz del paciente | 19 |
| 13.5. Conectar la alimentación | 19 |
| 13.6. Conectar el suministro de oxígeno | 20 |
| 14. Configuración del tratamiento..... | 20 |
| 14.1. Desbloquear la pantalla | 20 |
| 14.2. Ajustar el modo | 20 |
| 14.3. Configurar los parámetros de tratamiento..... | 21 |
| 14.3.1. Configuración del flujo | 21 |
| 14.3.2. Configuración de la temperatura de suministro de gas | 21 |
| 14.4. Configuración del umbral para la alarma de concentración de oxígeno..... | 22 |
| 14.5. Bloquear la pantalla | 22 |
| 14.5.1. Bloqueo automático..... | 22 |
| 15. Configuración avanzada | 22 |
| 15.1. Configuración de la detección de fugas altas | 22 |
| 15.2. Configuración del brillo..... | 23 |

| | |
|--|----|
| 15.3. Mantenimiento del filtro..... | 23 |
| 15.4. Valores predeterminados de fábrica..... | 24 |
| 15.5. Almacenamiento de las configuraciones | 24 |
| 16. Funcionamiento..... | 25 |
| 16.1. Inicio del tratamiento..... | 25 |
| 16.2. Concentración de oxígeno..... | 25 |
| 16.3. Interrupción del tratamiento..... | 25 |
| 17. Alarmas | 26 |
| 17.1. Prueba de la funcionalidad de la señal de alarma..... | 29 |
| 18. Mantenimiento | 29 |
| 18.1. Programa de inspección y sustitución..... | 30 |
| 18.2. Retirar los accesorios respiratorios..... | 30 |
| 18.3. Sustitución del filtro de aire | 30 |
| 18.4. Limpieza y desinfección de las superficies exteriores y del panel táctil | 31 |
| 18.4.1. Productos de limpieza autorizados | 31 |
| 18.4.2. Instrucciones de limpieza | 32 |
| 18.4.3. Productos desinfectantes autorizados | 32 |
| 18.4.4. Instrucciones de desinfección | 32 |
| 19. Mantenimiento..... | 33 |
| 20. Eliminación de residuos | 33 |
| 20.1. Accesorios | 33 |
| 20.2. Dispositivo | 33 |
| 21. Solución de problemas..... | 33 |
| 22. Especificaciones técnicas..... | 34 |
| 22.1. Especificación de entrada..... | 34 |
| 22.2. Filtro de aire | 34 |
| 22.3. Entorno operativo | 34 |
| 22.4. Alarmas | 36 |
| 22.5. Compatibilidad electromagnética..... | 36 |
| 23. Notificación de incidentes..... | 40 |
| 24. Garantía..... | 40 |

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 está destinado a la oxigenoterapia no invasiva de alto flujo con humidificación y, a los efectos del presente documento, se denominará *dispositivo*. El dispositivo está destinado al uso por parte de profesionales sanitarios. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

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. Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

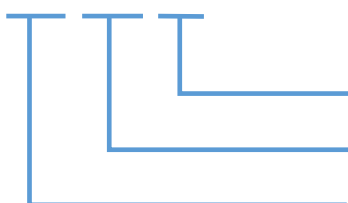
Los efectos secundarios conocidos del tratamiento de oxígeno de alto flujo están relacionados con el suministro de oxígeno con altos caudales. El gas respiratorio seco y sin calentar puede tener efectos adversos en los pacientes que reciben tratamiento y se asocian con molestias debido a la cánula o 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.

7. Nombre del producto y modelos

Nombre del producto: Humidificador respiratorio Bonhawa

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

RHF G3 - 1



Tercer código de identificación del producto


Segundo código de identificación del producto

Código de plataforma del producto para el humidificador

respiratorio Bonhawa

8. 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 entrada |
|  | 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 |

9. Lista de contenido

| Artículo | Cantidad | Artículo | Cantidad |
|----------------------------|----------|-----------------------|----------|
| Humidificador respiratorio | 1 | Cable de alimentación | 1 |

| | | | |
|-----------------------|---|----------------------------|---|
| Guía de inicio rápido | 1 | Paquete de filtros de aire | 1 |
|-----------------------|---|----------------------------|---|

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:

- este no es un dispositivo de soporte vital.
- Utiliza la concentración de oxígeno, el flujo de gas respiratorio y la temperatura, y proporciona alarmas que es preciso controlar y supervisar para lograr el uso previsto. El dispositivo 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 dispositivo en un entorno de resonancia magnética.
- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado si se utiliza en combinación con dispositivos distintos a los recomendados por el fabricante (p. ej., cánula nasal).
- El dispositivo deberá utilizarse en un entorno bien ventilado y alejado de gases inflamables, incluidos los anestésicos.
- El dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo antes de limpiarlo.
- Apague y desenchufe el dispositivo inmediatamente si se derraman líquidos sobre este. Deje que el dispositivo se seque antes de volver a conectarlo de nuevo a la alimentación.
- El área circundante del dispositivo debe mantenerse seca y limpia.
- Cubrir los circuitos de respiración 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 calefactora con la mano o el cuerpo en un lapso de 10 minutos después del tratamiento.
- Evite usar el dispositivo situado junto a otros equipos o apilado con otros equipos.
- Si hay una llama en las proximidades, no utilice el dispositivo.
- El dispositivo 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 dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría reducir el rendimiento de este equipo.
- Si el dispositivo está en funcionamiento, no bloquee el puerto de entrada de aire del dispositivo ni obstruya el circuito de respiración.
- 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 dispositivo esté en funcionamiento. Compruebe que no haya condensación en el circuito de respiración cuando el caudal y las temperaturas sean bajos. No drene el condensado de vuelta a la cámara de agua.

PRECAUCIONES:

- Debe verificarse que el dispositivo funcione normalmente si es preciso utilizarlo junto a otros equipos o apilado con otros equipos.
- El dispositivo debe utilizarse en un entorno con buena ventilación.
- Evite utilizar el dispositivo 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 dispositivo y hacer que este 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 dispositivo, no coloque el dispositivo boca abajo ni de costado.
- Cuando el dispositivo no esté en uso, asegúrese de que la cámara de agua está vacía o que se haya retirado antes del transporte.

- Durante el traslado dentro del hospital, monte el dispositivo únicamente sobre un soporte móvil o un carro diseñado para equipos médicos que proporcione una estabilidad y capacidad de carga adecuadas.
- Deje que la cámara de agua se enfríe durante al menos 10 minutos antes de extraerla del dispositivo.
- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado negativamente y puede dañarse si se utilizan productos o métodos de limpieza incorrectos.
- No desmonte el dispositivo. 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 del humidificador respiratorio Bonhawa



Figura 12-2. Vista 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 12-3. Diagrama de componentes del humidificador respiratorio Bonhawa, vista frontal

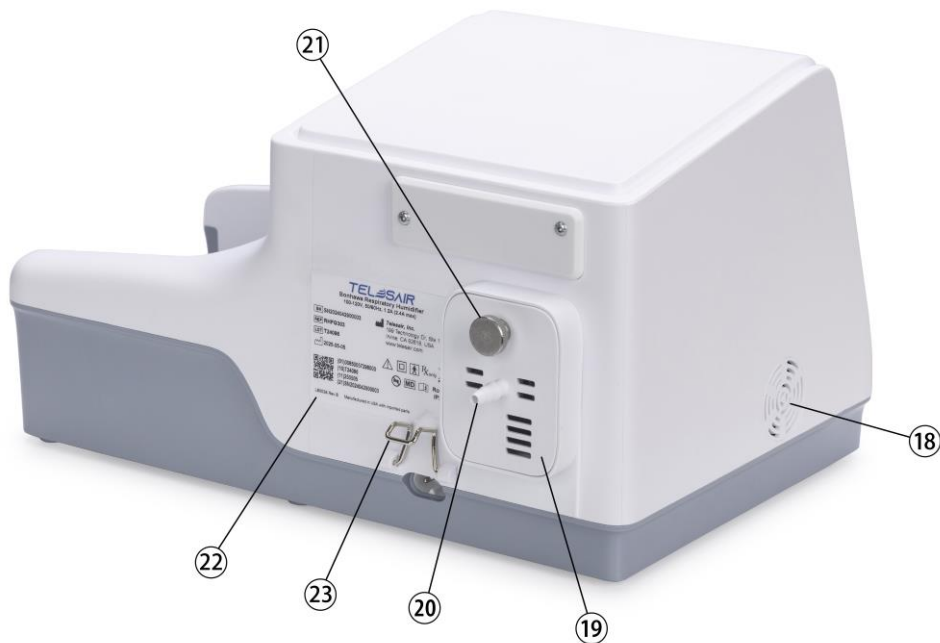


Figura 12-4. Diagrama de componentes del humidificador respiratorio Bonhawa, vista posterior

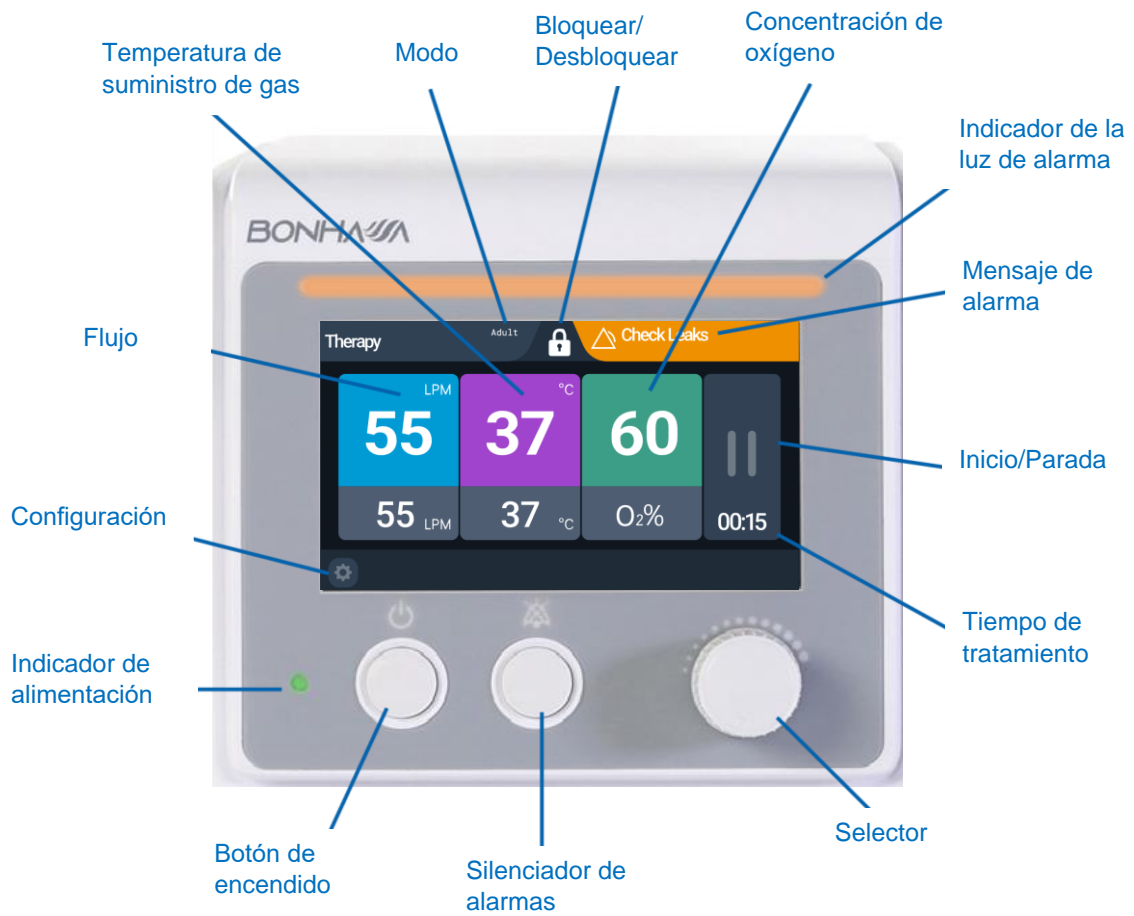


Figura 12-5. Interfaz de usuario del humidificador respiratorio Bonhawa

Tabla 12-2. Contenido del conjunto de respiración calentado (HBK01)

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

Tabla 12-3. Interfaz del paciente, cánula nasal

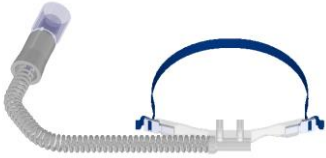
|  | Tamaño | Número de catálogo | Intervalo de caudal recomendado |
|---|---------|--------------------|---|
| | Pequeño | ENC03 | 2-25 L/min (Modo pediátrico) 10-40 L/min (Modo adulto) |
| | Medio | ENC02 | 10-80 L/min (Modo adulto) |
| | Grande | ENC01 | 20-80 L/min (Modo adulto) |



Figura 12-6. Carro opcional Bonhawa (CTP02)

Tabla 12-3. Accesorios necesarios (no incluidos)

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| Boquilla del caudalímetro de oxígeno | Caudalímetro de oxígeno | Tubo de oxígeno (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 a la entrada de gas del dispositivo. Tanto el caudalímetro como el accesorio DISS 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 dispositivo.

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 para el dispositivo. 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. Configuración

NOTA: el operador debe verificar si el dispositivo 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 los «accesorios» utilizados estén aprobados por el fabricante y sean compatibles con el dispositivo. La seguridad y la eficacia del dispositivo 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 dispositivo.

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

13.1. Primeros pasos

1. Obtenga el conjunto de respiración calentado (circuito de respiración, cámara de agua y adaptador de la cámara de agua) y la interfaz del paciente adecuada.
2. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y estable, ligeramente por debajo de la cabeza del paciente.
3. Verifique que el filtro de aire esté bien instalado.
4. Abra el embalaje del conjunto de respiración calentado.

13.2. Instalación del conjunto de respiración calentado

1. Conecte el extremo de cuatro clavijas del circuito de respiración calentado al adaptador de la cámara de agua.
2. Retire los tapones de la cámara de agua.
3. Fije el adaptador de la cámara de agua firmemente en los puertos de la cámara de agua.
4. Presione el protector de dedos del dispositivo y deslice el conjunto de respiración calentado para introducirlo en la interfaz del adaptador de la cámara de agua (13 en Figura 12-3) hasta que el protector de dedos encaje con un clic.

13.3. Conexión de la toma de agua

1. Fije el tubo de la cámara de agua en el adaptador de la cámara de agua.
2. Cuelgue una bolsa estéril de agua destilada aproximadamente a 20 cm (8") por encima del dispositivo.
3. Introduzca la punta de la bolsa en el puerto de la bolsa de agua. El agua debe gotear dentro de la cámara automáticamente.
4. Compruebe que el agua circule hacia la cámara de agua.

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

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.

Consulte Tabla 13-1 para obtener más información sobre el tiempo de vaciado de una bolsa de 1 litro de agua según las distintas configuraciones.

Tabla 13-1. Consumo mínimo de agua (bolsa de 1 litro), tiempo según las distintas configuraciones

| Flujo (LPM) | 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. Conectar la interfaz del paciente

1. Conecte la interfaz del paciente (por ej., cánula nasal) al extremo del paciente del circuito de respiración.

13.5. Conectar la alimentación

1. Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación mediante el cable de alimentación suministrado.
2. Enganche el pestillo para evitar que el cable de alimentación se desconecte accidentalmente.
3. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo. La pantalla de tratamiento principal se visualizará en 15 segundos y el dispositivo entrará en el **Modo de espera**.

13.6. Conectar el suministro de oxígeno

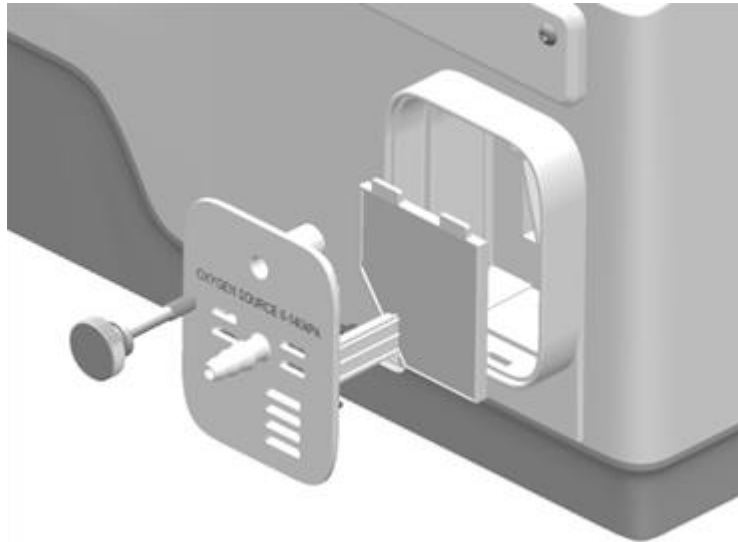


Figura 13-1. Descripción general del conjunto del filtro de aire

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

ADVERTENCIA: conecte solo el oxígeno médico puro al puerto de entrada de oxígeno del dispositivo. No conecte otros gases ni mezclas de gases.

1. Conecte el tubo de oxígeno al puerto de entrada de oxígeno y asegúrese de que la conexión sea segura.
2. Compruebe que $O_2\%$ sea 21 % cuando no haya flujo de oxígeno.
3. Active el suministro de oxígeno y comience el tratamiento de acuerdo con la sección 16.1.
4. Compruebe que $O_2\%$ aumenta.

14. Configuración del tratamiento

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

14.1. Desbloquear la pantalla

Desbloquee la pantalla para modificar la configuración del tratamiento e iniciar el tratamiento.

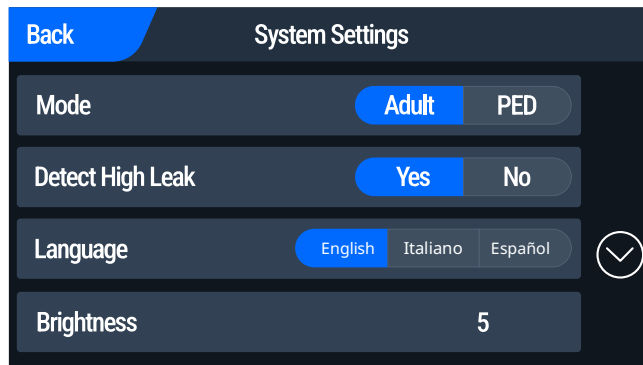
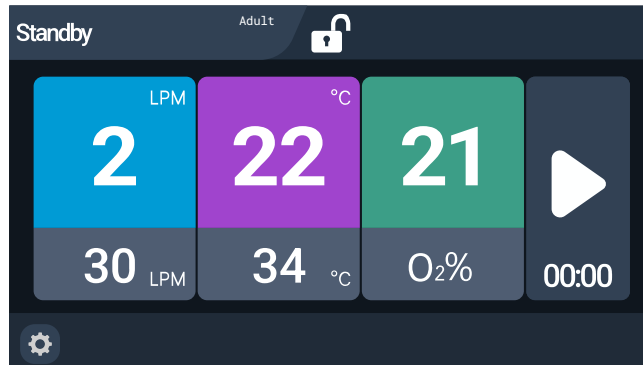
1. Pulse el icono «Bloquear/Desbloquear» para desbloquear la pantalla.

14.2. Ajustar el modo

Según el paciente que vaya a recibir el tratamiento, el modo se puede establecer en

Adulto o PED.

1. Pulse el icono de Configuración para acceder a la pantalla **Configuración del sistema**.



2. Pulse **Adultos** o **PED** para configurar el modo.

14.3. Configurar los parámetros de tratamiento

Los valores superiores de los recuadros de colores muestran los valores monitorizados en tiempo real. Los valores inferiores muestran los valores configurados. Un parámetro está seleccionado para el ajuste cuando el recuadro cambia de color y el valor configurado aparece resaltado.

14.3.1. Configuración del flujo

1. Pulse el parámetro «Flujo».
2. Gire el selector para configurar el flujo.
3. Pulse el selector o el parámetro de nuevo para confirmar la configuración.

14.3.2. Configuración de la temperatura de suministro de gas

1. Pulse el parámetro «Temperatura de suministro de gas».
2. Gire el selector para seleccionar la configuración de temperatura.
3. Pulse el selector o el parámetro de nuevo para confirmar la configuración.

14.4. Configuración del umbral para la alarma de concentración de oxígeno

Configure los umbrales para las alarmas **Oxígeno demasiado elevado** y **Oxígeno demasiado bajo**.

ADVERTENCIA: configurar los límites de alarma de oxígeno en umbrales extremos deshabilitará de forma efectiva la detección de la alarma de oxígeno.

1. Pulse **O₂%** para acceder a la pantalla de **Configuración del límite de la alarma de oxígeno**.
2. Pulse **Límite de oxígeno superior** o **Límite de oxígeno inferior**.
3. Gire el selector para configurar el límite.
4. Pulse el selector o el límite de nuevo para confirmar la configuración.
5. Pulse **Atrás** para salir de la pantalla de **Configuración del límite de la alarma de oxígeno**.

14.5. Bloquear la pantalla

Bloquee la pantalla para guardar la configuración.

1. Pulse el icono «Bloquear/Desbloquear» para bloquear la pantalla.

14.5.1. Bloqueo automático

Si está desbloqueado, el dispositivo bloqueará automáticamente la pantalla cuando se inicie el **Tratamiento** o tras 10 segundos de inactividad cuando no se haya seleccionado ninguna configuración.

15. Configuración avanzada

15.1. 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.

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.

1. Pulse el icono Configuración para acceder a la pantalla de **Configuración del sistema**.

2. Seleccione **Sí** o **No** para **Detectar fugas altas** (o no).

15.2. Configuración del brillo

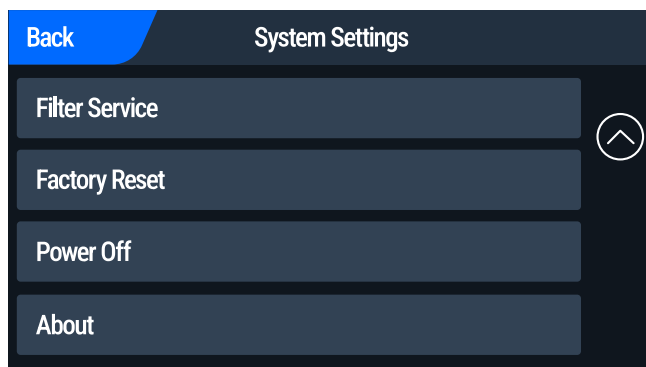
El brillo de la pantalla se puede ajustar.

1. Pulse el icono Configuración para acceder a la pantalla de **Configuración del sistema**.
2. Pulse **Brillo**. El valor aparecerá resaltado.
3. Utilice el selector para modificar el nivel de brillo.
4. Pulse el selector o pulse **Brillo** para guardar la configuración.

15.3. Mantenimiento del filtro

El dispositivo incluye un filtro de aire que debe sustituirse periódicamente. Para garantizar el mantenimiento adecuado del dispositivo, este le avisará mediante un recordatorio integrado para que sustituya el filtro de aire. Para reiniciar la cuenta atrás del recordatorio:

1. Pulse el icono Configuración para acceder a la pantalla de **Configuración del sistema**.
2. Pulse **Mantenimiento del filtro** en la página dos de la pantalla **Configuración del sistema**.



3. Si se sustituyó el filtro (consulte la sección 18.3 para obtener instrucciones sobre la sustitución), pulse **Sí** para restablecer la cuenta atrás del filtro.
4. Si solo está comprobando el tiempo restante del filtro, pulse **No** para volver atrás sin reiniciar la cuenta atrás del filtro.



NOTA: aparecerá automáticamente una pantalla de recordatorio cuando la cuenta atrás del filtro llegue a cero.

15.4. Valores predeterminados de fábrica

El restablecimiento de fábrica restablece la configuración del dispositivo a los siguientes valores predeterminados de fábrica.

| | |
|---|--------|
| Modo | Adulto |
| Flujo | 30 LPM |
| Temperatura de suministro de gas | 34 °C |
| Límite de oxígeno inferior | 21 % |
| Límite de oxígeno superior | 95 % |
| Detección de fugas altas | Sí |
| Brillo | 8 |

15.5. Almacenamiento de las configuraciones

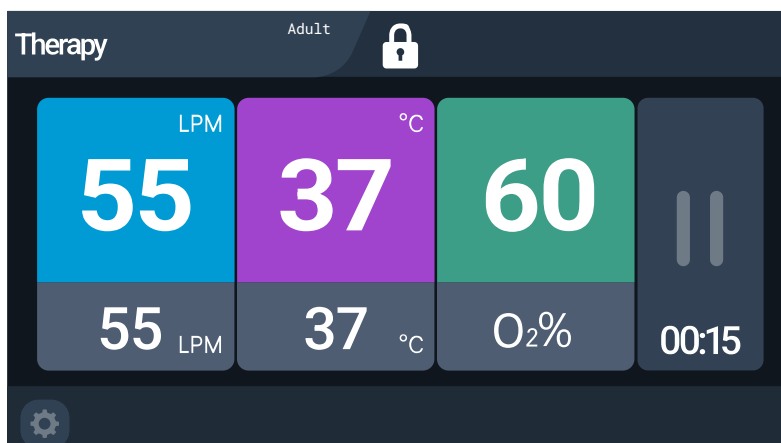
Todas las configuraciones se guardan y se mantienen cuando se reinicia el sistema.

16. Funcionamiento

16.1. Inicio del tratamiento

NOTA: no ajuste el suministro de oxígeno hasta que el dispositivo entre en el modo de **Tratamiento**.

1. Pulse el icono «Bloquear/Desbloquear».
2. Pulse el selector o «Inicio/Parada» para iniciar el **Tratamiento**.



3. Ajuste el suministro de oxígeno mediante el caudalímetro externo para lograr la concentración de oxígeno deseada.

16.2. Concentración de oxígeno

El **O₂%** que se visualiza en pantalla indica la concentración de oxígeno suministrada durante el tratamiento. Controle periódicamente el **O₂%** y la saturación de oxígeno visualizados del paciente para asegurarse de que se mantenga el objetivo de oxigenación prescrito mientras el dispositivo administra el tratamiento.

16.3. Interrupción del tratamiento

1. Desconecte el flujo de oxígeno.
2. Pulse el icono «Bloquear/Desbloquear».
3. Pulse el selector o «Inicio/Parada» para detener el **Tratamiento**. El dispositivo entrará en el modo de **Enfriamiento**.


NOTA: cuando la placa calefactora se haya enfriado, el dispositivo pasará al **Modo de espera**.

4. Mantenga pulsado el botón de encendido durante 4-5 segundos para acceder a la pantalla de **Apagado**.
5. Pulse **Confirmar** para apagar el dispositivo.

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 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. |

| Prioridad de la alarma | Mensajes de alarma | Condiciones | Consecuencias | Respuestas |
|-------------------------------|---|---|----------------------|---|
| 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 oxígeno | 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 oxígeno | Conecte el circuito de respiración correctamente o sustitúyalo si la alarma persiste |
| 2 | «Comprobar fugas» | El sistema tiene una fuga de alto flujo. | Flujo y oxígeno | 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 oxígeno | 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 oxígeno | Compruebe la configuración del caudal de oxígeno externo y la configuración de la alarma de oxígeno. |

| Prioridad de la alarma | Mensajes de alarma | Condiciones | Consecuencias | Respuestas |
|-------------------------------|------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| 2 | «Oxígeno demasiado alto» | El nivel de oxígeno está por encima del umbral. | Niveles de oxígeno | Compruebe la configuración del caudal de oxígeno externo y la configuración de la alarma de oxígeno. |
| 2 | «Flujo demasiado bajo» | El flujo no puede alcanzar la configuración del flujo. | Niveles de flujo, oxígeno y humedad | Reinicie el dispositivo. |
| 2 | «Flujo demasiado alto» | El flujo es superior al valor establecido. | Niveles de flujo, oxígeno 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. |

| Prioridad de la alarma | Mensajes de alarma | Condiciones | Consecuencias | Respuestas |
|------------------------|-----------------------------------|---|--|--|
| 0 | Sin mensaje: solo alarma acústica | La alimentación eléctrica se desconecta mientras 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. 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. Instale el conjunto de respiración calentado.
2. Encienda el dispositivo.
3. Desconecte el circuito de respiración.
4. Compruebe que se visualice el mensaje de alarma «Comprobar circuito», que el indicador luminoso parpadee y que se oiga el sonido de alarma.

PRECAUCIÓN: no utilice el dispositivo 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 dispositivo 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

| Piezas/accesorios/consumibles para uso en un solo paciente | Inspección | Uso máximo/Sustituir en un plazo de |
|--|------------|---|
| Conjunto de respiración calentado (Adaptador de la cámara de agua) (Circuito de respiración) (Cámara de agua) | Cada uso | 1 semana/cada paciente ADVERTENCIA: todos los consumibles son para uso en un solo paciente. Deben desecharse después de cada uso y entre pacientes. |
| Cánula nasal | | 1 semana/cada paciente ADVERTENCIA: todos los consumibles son para uso en un solo paciente. Deben desecharse después de cada uso y entre pacientes. |

| Elementos de mantenimiento de uso en más de un paciente | Inspección | Uso máximo/Sustituir en un plazo de |
|---|-------------------|--|
| Filtro de aire | Todas las semanas | 4 semanas ADVERTENCIA: sustituya el filtro inmediatamente si está dañado o si se observa una obstrucción de polvo y suciedad granular. |

18.2. Retirar los accesorios respiratorios

Adaptador de la cámara de agua, circuito de respiración, cámara de agua, cánula nasal

1. Apague el dispositivo.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Sostenga el adaptador de la cámara de agua con una mano y tire del circuito de respiración hacia arriba para desconectarlo.
4. Presione el protector de dedos y deslice la cámara de agua y el adaptador de esta para extraerlos del dispositivo.

18.3. Sustitución del filtro de aire

1. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado.
2. Desenrosque el tornillo de mariposa.

3. Retire la tapa de entrada de gas.
4. Sustituya el filtro de aire antiguo por uno nuevo y cierre la tapa.

18.4. Limpieza y desinfección de las superficies exteriores y del panel táctil

PRECAUCIÓN: para evitar posibles daños en el dispositivo, utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección que se indican en este documento.

PRECAUCIÓN: para evitar posibles daños en el dispositivo, no derrame ni pulverice líquidos directamente sobre ninguna superficie, en particular el panel táctil frontal, las teclas, los mandos, los puntos de conexión y 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 dispositivo ni utilizar el autoclave con el dispositivo.

PRECAUCIÓN: no intente sumergir ni lavar el dispositivo con líquido en exceso.

PRECAUCIÓN: no intente limpiar ni desinfectar el dispositivo mientras la placa calefactora esté caliente.

PRECAUCIÓN: deje que el dispositivo 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 dispositivo.

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 el dispositivo 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 de limpieza autorizados

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

| |
|-----------------------------|
| Producto de limpieza |
|-----------------------------|

Detergente enzimático Ruhof Endozime® Multi-Tiered o equivalente

18.4.2. Instrucciones de limpieza

La limpieza elimina los contaminantes y la suciedad.

1. Lávese las manos y póngase guantes.
2. Apague y desenchufe el dispositivo.
3. Aplique el producto de limpieza en un paño suave que no suelte pelusa o una toallita desechable. El paño o la toallita deben estar saturados, no deben gotear.
4. Limpie todas las superficies exteriores y el panel táctil.
5. Deje que el producto de limpieza actúe sobre la superficie durante 90 segundos.
6. Limpie hasta eliminar toda la suciedad y los contaminantes visibles.
7. Enjuague con un paño limpio y humedecido con agua durante 90 segundos.
8. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de volver a utilizarlo.

18.4.3. Productos desinfectantes autorizados

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

| Desinfectante |
|---|
| Toallitas desinfectantes CLOROX o equivalente |

18.4.4. Instrucciones de desinfección

La desinfección reduce el número de microorganismos.

1. Lávese las manos y póngase guantes.
2. Apague y desenchufe el dispositivo.
3. Limpie todas las superficies exteriores y el panel táctil con el desinfectante.
4. Deje que el desinfectante actúe sobre la superficie durante el tiempo de contacto indicado por el fabricante del producto.
5. Enjuague con un paño limpio y humedecido con agua durante 90 segundos.
6. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de volver a utilizarlo.

19. Mantenimiento

El dispositivo está diseñado para funcionar sin un mantenimiento preventivo programado. En condiciones normales, no se requiere un mantenimiento periódico. Si el dispositivo se ha visto sometido a condiciones anómalas (por ejemplo, un impacto fuerte, como una caída brusca), se requiere mantenimiento para verificar su funcionamiento 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.

20. Eliminación de residuos

20.1. 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.

20.2. 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.

21. Solución de problemas

Consulte la siguiente tabla para resolver problemas cuando el dispositivo 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 dispositivo en ningún momento.

Tabla 21-1. Solución 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 dispositivo. | Conecte el dispositivo 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. |

22. Especificaciones técnicas

22.1. 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. |

22.2. 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) |

22.3. 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 dispositivo 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 mezclado con oxígeno u óxido nitroso | Tipo no AP/APG |
| 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 dispositivo | 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 | ≤ ± 3 %, entre el 21 y 95 % |
| Rendimiento de humidificación | |
| 37 °C | ≥ 33 mg/L |

| | |
|-------|-----------|
| 34 °C | ≥ 16 mg/L |
| 31 °C | ≥ 16 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 | ± 15 % de la lectura o 3 LPM, lo que sea mayor |
| Modo pediátrico | De 2 a 25 LPM | 1 LPM | |

NOTA: El caudal se expresa en la condición BTPS en este documento.

NOTA: El rendimiento de la humidificación puede disminuir por la presencia de grandes fugas imprevistas.

22.4. 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.

22.5. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo es adecuado para el entorno de un centro de atención médica profesional. El dispositivo 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 dispositivo 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 | | |
|---|--|--|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo 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 paliativas, como reorientar o reubicar el dispositivo o apantallar el lugar. |
| Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | N/A | |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ±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 %. |

| Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|--|---|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en un entorno de tales características. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - Orientación |
| 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 dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico más allá del proporcionado por la batería, se recomienda que el dispositivo se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |

| Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|--|---|
| El dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético detallado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en un entorno de tales características. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - Orientación |
| 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. | | |
| RF conducida IEC61000-4-6 | 3 V 0,15-80 MHz | El dispositivo es adecuado para el entorno electromagnético de los entornos hospitalarios típicos. |
| RF radiada IEC61000-4-3 | 6 Vrms en bandas ISM 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz | |

El dispositivo 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 |

23. 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.

24. Garantía

El humidificador respiratorio Bonhawa (RHF G3-1 y RHF G3-2) tiene una vida útil de 5 años. Telesair proporcionará una garantía sobre el dispositivo 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