

TELESAIR

BONHAWA

Humidificador respiratório

Instruções de utilização (IFU)

Modelos: RHF G3-1 e RHF G3-2



Índice

1.	PREFÁCIO.....	4
2.	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
3.	INDICAÇÃO DE USO.....	4
4.	CONTRAINDICAÇÕES.....	4
5.	BENEFÍCIOS CLÍNICOS.....	4
6.	NOME DO PRODUTO E MODELOS.....	5
7.	SÍMBOLOS	5
8.	LISTA DE CONTEÚDOS	6
9.	RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS	6
10.	AVISOS E PRECAUÇÕES	7
11.	TRANSPARÊNCIA.....	10
12.	VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO	10
13.	MONTAGEM.....	15
14.	LIGAR À ALIMENTAÇÃO DE OXIGÉNIO	16
15.	FUNCIONAMENTO	17
15.1.	INICIAR A TERAPIA	17
15.2.	CONCENTRAÇÃO DE OXIGÉNIO.....	18
15.3.	PARAR A TERAPIA.....	18
16.	DEFINIÇÕES	18
16.1.	ACEDER ÀS DEFINIÇÕES.....	18
16.2.	DEFINIR FLUXO.....	19
16.3.	DEFINIR A TEMPERATURA DE FORNECIMENTO DE GÁS.....	19
16.4.	DEFINIR O LIMAR PARA O ALARME DE CONCENTRAÇÃO DE OXIGÉNIO	19
16.5.	DEFINIR O MODO DE TERAPIA	20

16.6.	DEFINIÇÕES DE FÁBRICA.....	20
16.7.	ARMAZENAMENTO DE DEFINIÇÕES.....	20
17.	ALARMES.....	20
17.1.	MÉTODO DE TESTE DA FUNCIONALIDADE DO SINAL DE ALARME	23
18.	MANUTENÇÃO	23
18.1.	CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.....	23
18.2.	PROCEDIMENTO DE DESMONTAGEM E SUBSTITUIÇÃO	24
18.3.	LIMPEZA DO EXTERIOR E DO ECRÃ TÁTIL	24
18.4.	DESINFECÇÃO DO EXTERIOR E DO ECRÃ TÁTIL	25
18.5.	SERVIÇO	27
19.	ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS.....	27
19.1.	ACESSÓRIOS	27
19.2.	O DISPOSITIVO	27
20.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	27
21.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	27
21.1	ESPECIFICAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO	27
21.2	FILTRO DE AR	28
21.3	AMBIENTE OPERACIONAL	28
22.	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES.....	33
23.	GARANTIA	33

1. Prefácio

Estas Instruções de utilização (IFU) incluem informações relativas à configuração, operação e manutenção do Humidificador Respiratório Bonhawa, modelos RHF G3-1 e RHF G3-2.

O humidificador respiratório Bonhawa destina-se apenas a utilização não invasiva (VNI).

Este dispositivo deve ser utilizado por um profissional de saúde. Leia este manual do utilizador antes de utilizar o sistema.

2. Utilização prevista

O humidificador respiratório Bonhawa é indicado para o tratamento da insuficiência respiratória de doentes com respiração espontânea, utilizando gases respiratórios aquecidos e humidificados. O humidificador respiratório Bonhawa destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde apenas em hospitais e instalações de cuidados prolongados.

3. Indicação de uso

O humidificador respiratório Bonhawa destina-se ao tratamento de doentes com respiração espontânea que beneficiariam da receção de um fluxo elevado de gases respiratórios aquecidos e humidificados. O humidificador respiratório Bonhawa destina-se a doentes com 20 kg ou mais, em hospitais e instalações de cuidados prolongados.

4. Contraindicações

O humidificador respiratório Bonhawa não deve ser utilizado para tratar doentes com as seguintes condições pré-existent:

- Pneumotórax hipertensivo
- Traumatismo facial
- Obstrução das vias respiratórias superiores
- Apneia central
- Passagens nasais obstruídas/atresia coanal

5. Benefícios clínicos

O benefício clínico pretendido com a terapia com cânula nasal de alto fluxo é tratar a insuficiência respiratória indicada através de taxas de fluxo mais elevadas. São fornecidas taxas de fluxo mais elevadas para corresponder à procura dos doentes. Os resultados clínicos esperados são:

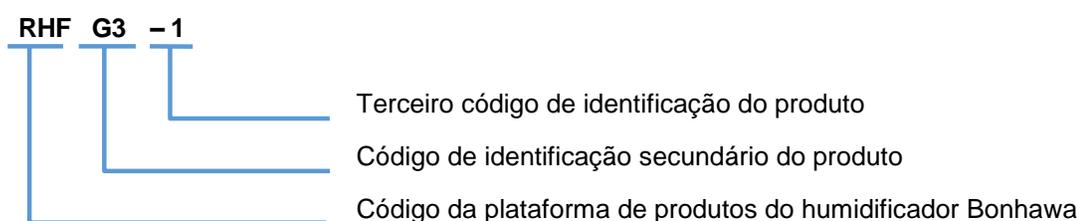
- Fornecimento de concentração de oxigénio mais estável
- A pressão inspiratória final melhora a distribuição do gás
- Maior conforto com o fornecimento de ar aquecido e humidificado, promovendo a higiene dos brônquios

- Os doentes beneficiam do facto de o gás fornecido ser aquecido e humidificado, a fim de evitar a criação de um défice de humidade que pode resultar em inflamação das vias respiratórias e secreções dessecadas.
- Foi demonstrado que fluxos de oxigénio mais elevados são eficazes na obtenção de níveis mais elevados de oxigénio inspirado no pulmão. Este aumento do fluxo de oxigénio inspirado pode melhorar o estado de oxigenação do doente.
- Fluxos mais elevados de gás respiratório reduzem o espaço morto anatómico do doente. A redução do espaço morto anatómico aumenta a remoção de CO₂ ao lavar as vias aéreas com o fluxo de gás respiratório.

6. Nome do produto e modelos

Nome do produto: Humidificador respiratório Bonhawa

Modelos do produto: RHF G3 – 1, RHF G3 – 2



7. Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou na embalagem.

	Leia as instruções antes de utilizar		Consulte as instruções (www.telesair.com)
	Aviso ou precaução		Aviso: Superfície quente
	Nível máximo de água	IP22	Índice de proteção contra penetração
	Data de fabrico País de fabrico		Fabricante
LOT	Número do lote	SN	Número de série
	Resíduo eletrónico que deve ser eliminado de forma adequada	RoHS	Em conformidade com as diretrizes RoHS
	Parte aplicada tipo BF	EC REP	Representante da UE

	Símbolo de alarme		Alarme em pausa
	Áudio em pausa		Ligar/desligar
	Equipamento de classe II		Modelo/Número de catálogo
	Definições bloqueadas		Definições desbloqueadas
	Definições do sistema		Não estéril
	Não reutilizar		Dispositivo médico
	Apenas com receita médica		Não utilizar em ressonância magnética
	Certificação CE		Quantidade por embalagem

8. Lista de conteúdos

Item	Quantidade	Item	Quantidade
Humidificador respiratório Bonhawa	1	Instruções de utilização (IFU)	1
Guia de início rápido	1	Filtro de ar, 3 unidades	1
Cabo de alimentação	1		

9. Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

Os efeitos secundários conhecidos da oxigenoterapia de alto fluxo estão relacionados com o fornecimento de oxigénio a taxas de fluxo elevadas. Os gases respiratórios não aquecidos e secos podem ter efeitos indesejáveis nos doentes que recebem a terapêutica e estão associados ao desconforto da cânula ou da máscara, bem como à secura e irritação da nasofaringe. O fornecimento excessivo de oxigénio pode estar associado à redução do impulso respiratório em doentes com DPOC. Recomenda-se a administração da terapêutica por profissionais e a monitorização dos doentes com DPOC através da oximetria de pulso.

10. Avisos e Precauções

Avisos: Os Avisos identificam condições ou práticas que podem resultar em reações adversas graves ou potenciais riscos de segurança.

Precauções: As precauções identificam condições ou práticas que podem resultar em danos no humidificador ou noutro equipamento.

Avisos:

- O humidificador não é um dispositivo de suporte de vida.
- O humidificador utiliza a concentração de O₂, o fluxo de gás respiratório e a temperatura e fornece alarmes que têm de ser controlados e monitorizados para atingir a utilização pretendida. O humidificador só deve ser utilizado por profissionais de saúde.
- Monitorizar atentamente o doente e a frequência cardíaca, a frequência respiratória e a SpO₂ através da oximetria de pulso.
- A câmara de água, o adaptador da câmara de água, a cânula nasal e o circuito de respiração são exclusivamente para uso num único doente.
- Para evitar ferimentos no doente, terceiros e danos no equipamento, não opere nem coloque o humidificador num ambiente de ressonância magnética (RM).
- O desempenho do humidificador pode ser afetado se for utilizado em combinação com dispositivos diferentes dos recomendados pelo fabricante (por exemplo, cânula nasal).
- O humidificador não se destina ao tratamento de doentes cuja respiração evite as vias respiratórias superiores.
- O humidificador deve ser utilizado num ambiente bem ventilado, afastado de gases inflamáveis, incluindo anestésicos.
- O humidificador não deve ser utilizado no bloco operatório.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de qualquer superfície com temperaturas elevadas.
- Para evitar o estrangulamento, disponha o cabo de alimentação e o circuito de respiração de modo a que não fiquem à volta do pescoço ou da cabeça.
- Só devem ser utilizados com o humidificador os acessórios aprovados ou recomendados pela Telesair. A segurança e a eficácia podem ser comprometidas se forem utilizados acessórios não aprovados pela Telesair.

- Pare de utilizar o humidificador e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Telesair se ocorrer algum dos seguintes casos: ruído inesperado, revestimento do aparelho danificado ou qualquer alteração no desempenho por razões desconhecidas.
- Não mergulhe o dispositivo ou os acessórios em líquidos, incluindo o cabo ou a ficha de alimentação.
- Desligue o humidificador e retire a ficha da tomada antes de o limpar.
- Desligue e retire imediatamente a ficha da tomada no caso de derrame de líquidos sobre o aparelho. Deixe o aparelho secar antes de voltar a ligar a ficha do humidificador.
- A área em volta do sistema deve ser mantida seca e limpa.
- Cobrir os circuitos de respiração com um cobertor ou aquecê-los numa incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapêutica ou ferir o doente.
- Não toque diretamente na placa de aquecimento com a mão ou o corpo nos 10 minutos a seguir ao tratamento.
- Evite a utilizar o humidificador ao lado ou em cima de outros equipamentos.
- Se houver uma chama nas proximidades, não utilize o humidificador.
- O humidificador não deve ser utilizado no bloco operatório ou na presença de gases inflamáveis.
- Equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do sistema de humidificação Bonhawa, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- O desempenho do sistema pode ser afetado negativamente e o dispositivo pode ficar danificado se forem utilizadas substâncias ou métodos de limpeza incorretos.
- A câmara de água, o adaptador da câmara de água, a cânula nasal e o circuito de respiração são exclusivamente para uso num único doente.
- O humidificador não deve ser utilizado com óxido nítrico. Tal utilização pode fazer com que o humidificador não funcione corretamente, provocando um declínio grave da saúde.
- Quando o humidificador estiver em funcionamento, não bloqueie a entrada de ar do aparelho nem cerre o circuito de respiração.

Coloque o dispositivo numa superfície plana, mais baixa do que a cabeça do doente, para evitar a entrada de água no circuito de respiração ou na interface do doente durante o funcionamento do humidificador.

Precauções:

- Deve-se verificar o funcionamento normal do humidificador caso seja necessário utilizá-lo ao lado ou em cima de outro equipamento.
- O humidificador deve ser utilizado num ambiente com boa ventilação.
- Evite utilizar o humidificador perto de equipamento cirúrgico ativo de alta frequência e da sala blindada de radiofrequência para ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- Evite a exposição a fontes conhecidas de interferência eletromagnética, como diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnéticos, como sistemas antirroubo/vigilância eletrónica de artigos e detetores de metais. Note que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se houver suspeita de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.
- As seguintes condições podem afetar o desempenho essencial da humidificação, o fornecimento de fluxo ou a precisão da concentração de oxigénio do humidificador e ativar o alarme do humidificador:
 - Campos eletromagnéticos que excedem o nível especificado na norma IEC 60601-1-2
 - Equipamentos de radiofrequência para comunicação sem fios
 - Radiação, por exemplo, TAC ou raios X
 - Campos magnéticos, por exemplo, RM
 - Desfibriladores ou outro equipamento de terapia de ondas curtas
 - Utilização de equipamento de alta frequência, por exemplo, diatermia
- Para evitar que a água contida na câmara de água entre no humidificador, não coloque o aparelho de cabeça para baixo ou de lado.
- Certifique-se de que a câmara de água está vazia ou retire-a antes de transportar o sistema de humidificação.
- Deixe a câmara de água arrefecer durante pelo menos 10 minutos antes de a retirar do humidificador.
- O desempenho do sistema pode ser afetado negativamente e o dispositivo pode ficar danificado se forem utilizadas substâncias ou métodos de limpeza incorretos.

- Não retire a tampa do humidificador. Qualquer atividade de reparação ou manutenção deve ser efetuada por pessoal de assistência autorizado da Telesair, utilizando as ferramentas adequadas.

11. Comunicações

O humidificador respiratório Bonhawa não é fabricado com látex de borracha natural.

O humidificador respiratório Bonhawa não é fabricado com ftalatos, incluindo DEHP.

12. Visão geral do dispositivo



Figura 12-1 Frente e verso do humidificador respiratório

Bonhawa Tabela 12-1. Componentes gerais do dispositivo

1	Revestimento exterior superior	13	Interface do adaptador da câmara de água
2	Indicador luminoso do alarme	14	Câmara de água
3	Ecrã tátil	15	Adaptador da câmara de água
4	Indicador de alimentação	16	Circuito de respiração aquecida
5	Botão de alimentação	17	Cabo de alimentação

6	Botão de silenciar o alarme	18	Coluna
7	Botão rotativo	19	Tampa da entrada de gás (fornecimento de oxigénio e ar)
8	Cobertura do ecrã de visualização	20	Porta de entrada de oxigénio
9	Revestimento exterior inferior	21	Parafuso de aperto
10	Proteção para os dedos	22	Etiqueta
11	Placa de aquecimento	23	Suporte do cabo de alimentação
12	Saída de ar		

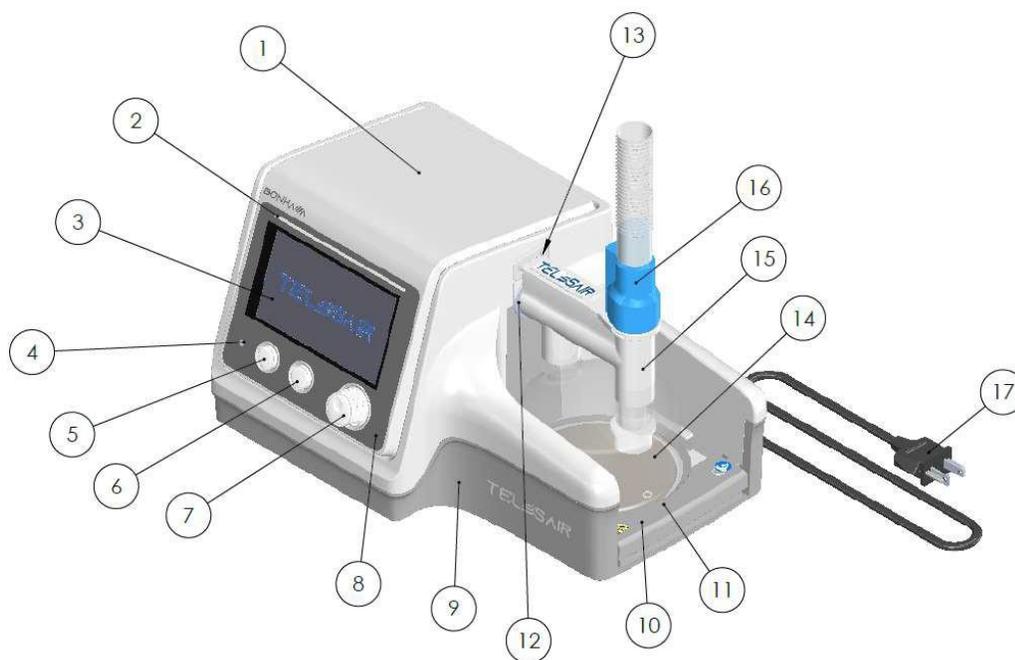


Figura 12-2 Vista frontal do humidificador respiratório Bonhawa

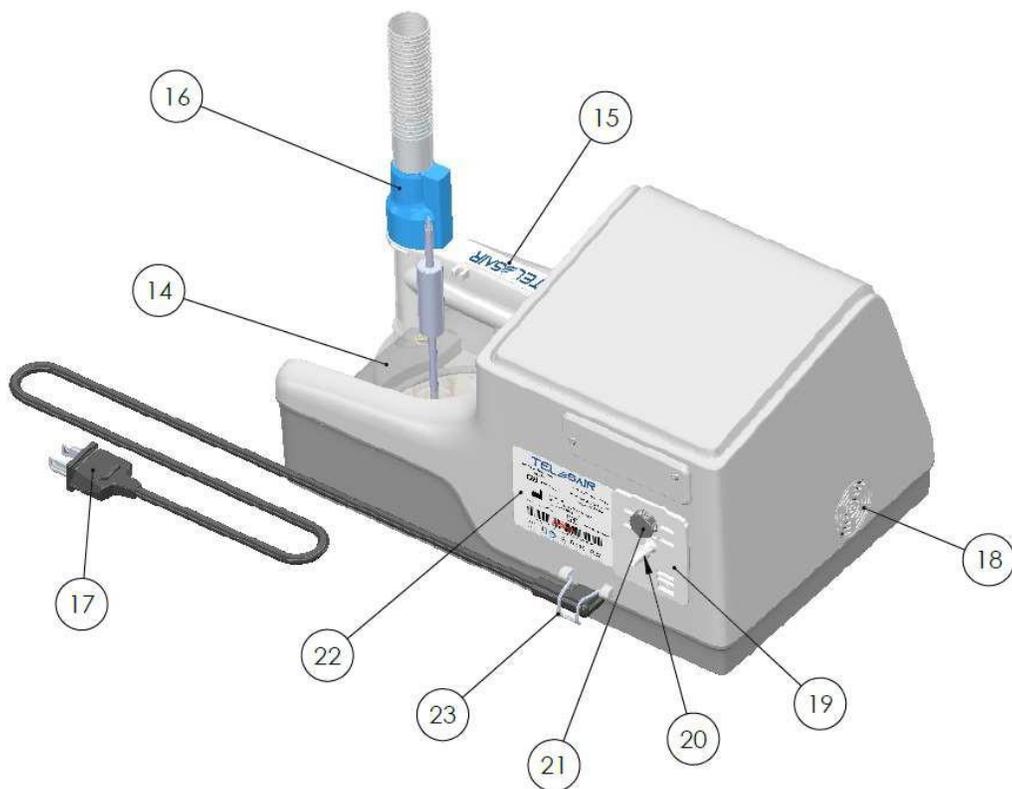
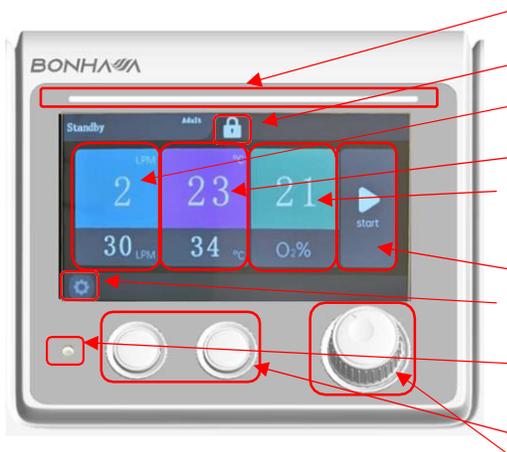


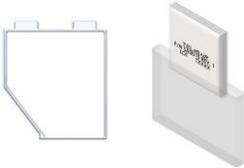
Figura 12-3 Vista traseira do humidificador respiratório Bonhawa



- Indicador luminoso do alarme
- Ícone da função bloquear/desbloquear
- Parâmetro de definição do fluxo
- Parâmetro de definição da temperatura de fornecimento de gás
- Indicador SpO2%
- Ícone da função iniciar/parar
- Ícone da funcionalidade Definições
- Indicador LED de alimentação
- Botões de Alimentação/Silenciar
- Botão selecionador rotativo

Figura 12-4 Interface do utilizador do humidificador respiratório Bonhawa

Tabela 12-2. Acessórios consumíveis

	
<p>Adaptador da câmara de água</p> <p>Número de catálogo Telesair:</p> <p>WCA01</p>	<p>Filtro de ar, 3 unidades</p> <p>Número de catálogo Telesair:</p> <p>AF3</p>

	
<p>Câmara de água</p> <p>Número de catálogo Telesair:</p> <p>EWC01</p> <p>Número de peça do fabricante:</p> <p>EM05-130D-1</p>	<p>Circuito de respiração</p> <p>Número de catálogo Telesair:</p> <p>EBC01</p> <p>Número de peça do fabricante:</p> <p>EM01-730</p>

	Tamanho	Número	Número de	Amplitude de taxa de fluxo recomendada
	Descrição	de catálogo	peça	
		Telesair	do fabricante	
	Pequena	ENC03	EM05-503B	2 – 25 l/min (Modo pediátrico) 10 – 60 l/min (Modo adulto)
	Média	ENC02	EM05-502B	10 – 80 l/min (Modo adulto)
	Grande	ENC01	EM05-501B	10 – 80 l/min (Modo adulto)

Tabela 12-3. Acessórios permanentes

			
---	---	--	---

Cabo de alimentação de 110V Número de catálogo Telesair: AC1	Cabo de alimentação de 220V Número de catálogo Telesair: AC2	Entrada de O ₂ Número de catálogo Telesair: O2I	Parafuso de aperto de 5 mm Número de catálogo Telesair: TSW01
--	--	--	---

Tabela 12-4. Acessórios fornecidos pelo cliente, não incluídos mas necessários para a utilização

			
Encaixe DISS para medidor de fluxo de oxigénio Fornecedor recomendado: Maxtec, número de catálogo RP11P34 www.maxtec.com	Medidor de fluxo de oxigénio Fornecedor recomendado: Maxtec, número de catálogo R220P01-001 www.maxtec.com	Tubo de O ₂ (2m) Fornecedor recomendado: Vyaire Medical, catálogo número 001350 www.vyaire.com	Destilado estéril Água

O medidor de fluxo de oxigénio fornece um encaixe de sistema de segurança indexado ao diâmetro (DISS) que liga o fornecimento de oxigénio do hospital à entrada do medidor de fluxo de oxigénio. Um botão de ajuste, parte do medidor de fluxo, facilita a definição do fluxo de oxigénio fornecido ao humidificador respiratório Bonhawa. A saída do medidor de fluxo de oxigénio é ligada a um encaixe DISS que fornece uma interface com arestas que facilita a ligação da tubagem de oxigénio (O₂) à entrada de O₂ do humidificador respiratório Bonhawa. A Maxtec disponibiliza o medidor de fluxo de oxigénio (RP220P01-001) e o encaixe DISS (RP11P34) com os números de catálogo fornecidos. Ambos são representativos dos tipos de componentes de administração de oxigénio que são normalmente utilizados nos departamentos respiratórios dos hospitais e nas instalações de cuidados prolongados. **Nota:** O medidor de fluxo de oxigénio tem um fluxo de descarga que corresponde aos requisitos de 80 LPM do humidificador.

A tubagem de oxigénio é também um componente normalmente utilizado nos departamentos respiratórios dos hospitais. A imagem apresentada acima é o número de catálogo 001350, disponibilizado pela Vyaire Medical.

A água destilada estéril é utilizada para fornecer uma fonte de água de humidificação para o dispositivo Bonhawa. A água destilada estéril é utilizada e está prontamente disponível em hospitais e instalações de cuidados prolongados. Esta água estéril é fornecida pela Farmácia ou por uma entidade externa certificada, num saco ou numa garrafa que deve ser perfurada para fornecer uma linha de água desde o saco até à entrada da câmara de água. A câmara de água está equipada com uma ligação de tubo com arestas para completar esta interface de fluido. Uma imagem representativa de um saco de água destilada estéril é apresentada na tabela 12-4, acima.

Consulte a política do seu hospital ou contacte o seu representante de vendas local para obter assistência na obtenção destes acessórios, caso não estejam prontamente disponíveis nas suas instalações.

13. Montagem

1. Para começar

- ✓ Identifique os componentes necessários.
- ✓ Coloque o humidificador numa superfície plana, estável e ligeiramente mais baixa do que a cabeça do doente.
- ✓ Abra o saco que contém o conjunto do circuito respiratório (circuito respiratório, câmara de água e adaptador de câmara de água).

2. Inserção da câmara de água:

- ✓ Retire as tampas da câmara de água, ligue o adaptador da câmara de água à câmara de água e empurre-o até ao fundo dos orifícios da câmara de água. Certifique-se de que existe uma ligação estanque entre o adaptador da câmara de água e a câmara de água.
- ✓ Para instalar a câmara de água no humidificador, pressione firmemente a proteção para os dedos e deslize a câmara de água na direção do humidificador até que a porta de entrada do adaptador da câmara de água esteja firmemente ligada ao humidificador e a proteção para os dedos esteja para cima e na posição de bloqueio.

3. Instalação do fornecimento de água

- ✓ Coloque a tubagem de água no suporte presente no adaptador da câmara de água.
- ✓ Pendure um saco estéril de água destilada cerca de 20 cm acima do humidificador, conecte a tubagem da câmara de água através do conector no saco de água.
- ✓ Abra a tampa do conector, a água do saco deve entrar na câmara de gotejamento e encher a câmara de água automaticamente.
- ✓ Verifique a câmara de água e certifique-se de que não excede o nível máximo de água.



Nota: Certifique-se de que tanto o saco de água e a câmara de água não estão vazios durante o funcionamento para garantir a humidificação contínua.

AVISO: Adicionar outras substâncias além da água destilada pode afetar negativamente o funcionamento normal do humidificador

4. Instalação de circuito respiratório

- ✓ Para instalar o circuito de respiração aquecida, empurre completamente para baixo para ligar uma extremidade do circuito de respiração (com o conector em forma de gota) à porta de saída vertical do adaptador da câmara de água, verifique se o circuito de respiração aquecida está firmemente preso ao adaptador da câmara de água.

5. Instalação da interface do doente

- ✓ Ligue a interface do doente, como uma cânula nasal, à outra extremidade do circuito respiratório, leia as instruções de uso da interface antes de utilizar.

14. Ligar à alimentação de oxigénio

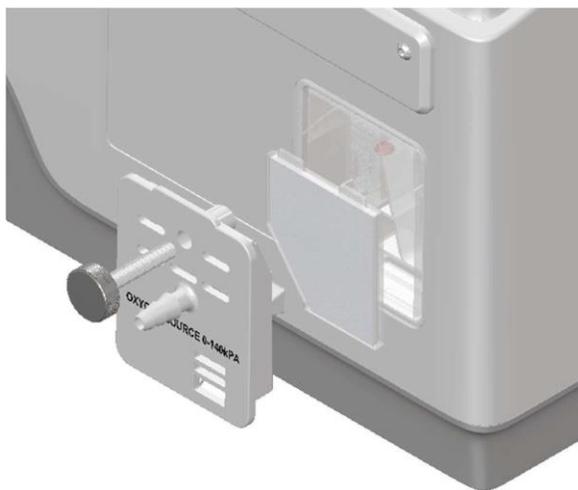


Figura 14-1 Visão geral do conjunto do filtro de ar

1. Verifique se o filtro de ar está instalado corretamente.
2. Fixe a entrada de O₂ ao dispositivo com o parafuso de aperto de 5 mm.
3. Ligue o dispositivo.
4. Conecte a tubagem O₂ à porta de entrada O₂ e certifique-se de que a conexão é firme e segura.
5. Verifique se a O₂% exibe 21% no monitor quando não há fluxo de oxigénio no dispositivo.

AVISO: Não ligue a alimentação de oxigénio antes de ligar o aparelho.

6. Ligue o fornecimento de oxigénio e inicie a terapia com base nas descrições da Secção 15.2
7. Observe o aumento da concentração de oxigénio o nível pretendido no indicador de O₂%.
8. Desligue o fornecimento de oxigénio quando a terapia estiver concluída.
9. Desligue o dispositivo.

15. Funcionamento

15.1. Iniciar a terapia

1. O operador deve verificar se todo o sistema de humidificação foi corretamente configurado para o doente que vai receber o tratamento, incluindo os parâmetros de regulação da terapia e os acessórios utilizados. Para ajudar a obter uma melhor eficácia, o operador deve avaliar periodicamente as definições dos parâmetros e os limites de alarme durante a terapia.

AVISO: O operador deve certificar-se de que todas as peças ou "acessórios" utilizados são aprovados pelo fabricante e compatíveis com o humidificador.

AVISO: A utilização de acessórios não aprovados pela Telesair pode comprometer a segurança e a eficácia do dispositivo. Utilize apenas os circuitos de respiração e acessórios aprovados pela Telesair com o humidificador Bonhawa.

Nota: Os acessórios recomendados ou aprovados pela Telesair podem ser consultados na tabela 12.2

AVISO: Antes de utilizar o aparelho, o operador deve certificar-se de que o cabo de alimentação está em boas condições e de que está assegurada uma boa ligação elétrica entre o aparelho e a fonte de alimentação durante o funcionamento.

2. Ligue o humidificador à corrente elétrica utilizando o cabo de alimentação fornecido. Certifique-se de que o trinco está engatado para evitar que o cabo de alimentação se desligue inadvertidamente.
3. Para ligar o humidificador, prima o botão de ligar presente no painel de controlo do humidificador. A página de terapia é apresentada cerca de 15 segundos após ligar o sistema e quando este entra no modo de *Espera*.



4. Não inicie o fluxo de oxigénio para o dispositivo até que o humidificador respiratório Bonhawa esteja no Modo de Terapia.
5. Prima o botão rotativo uma vez para iniciar o modo *Terapia*. No ecrã, são apresentados o fluxo, a temperatura e a concentração de oxigénio.
6. Inicie o fluxo de oxigénio utilizando o medidor de fluxo externo para obter a concentração de O₂ pretendida.

15.2. Concentração de oxigénio

A O₂% apresentada no ecrã do dispositivo é o nível de concentração de Oxigénio administrado ao doente durante a terapia. Verifique regularmente a O₂% exibida e o nível de SpO₂ desejado enquanto o humidificador respiratório Bonhawa estiver a administrar a terapia.

15.3. Parar a terapia

1. Desligue o fluxo de oxigénio antes de sair do Modo de Terapia.
2. Para parar a terapia, prima o botão rotativo durante a terapia, o que parará e começará a arrefecer o humidificador.
3. Quando o sistema estiver arrefecido, o humidificador entra em modo de Espera.
4. No modo de Espera, prima o botão de ligar durante 3 segundos para iniciar o ciclo de encerramento, desligue o humidificador premindo Confirmar no ecrã tátil.

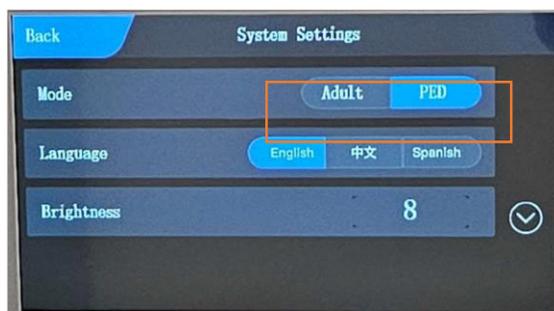
16. Definições

As definições do humidificador só devem ser ajustadas por profissionais de saúde com formação.

16.1. Aceda às Definições

1. Prima o ícone de *bloqueio* no ecrã tátil para o desbloquear.
2. Quando o ecrã estiver desbloqueado, as definições de terapia podem ser alteradas.
3. Para alterar o modo de terapia (Adulto ou Pediátrico), prima o ícone de *engrenagem* para aceder à página *Definições do Sistema*.





4. Quando as alterações às definições da terapia estiverem concluídas, prima o ícone de *bloqueio* para guardar e aplicar as definições.

16.2. Definir fluxo

1. Na página de definições, a definição do fluxo pode ser feita premindo o botão Fluxo (LPM) no ecrã tátil. A parte superior do ícone fica cinzenta e os valores inferiores do ícone podem ser ajustados.
2. Use o botão rotativo para ajustar o valor de definição do fluxo
3. Prima o botão rotativo ou toque na definição de fluxo para confirmar o valor definido.

16.3. Definir a temperatura de fornecimento de gás

1. Na página de definições, o parâmetro da temperatura de fornecimento de gás pode ser introduzido premindo Temperatura.
2. Use o botão rotativo para ajustar o valor de definição da temperatura de fornecimento de gás.
 - Modo adulto: a temperatura de fornecimento de gás pode ser definida para 31 °C, 34 °C ou 37 °C
 - Modo pediátrico: a temperatura de fornecimento de gás pode ser ajustada para 34 °C
3. Prima o botão rotativo para confirmar o valor da definição.

16.4. Definir o limiar para o alarme de concentração de oxigénio

Os limiares dos alarmes de O₂ demasiado alto e O₂ demasiado baixo podem ser ajustados na página *Definição do limite de alarme de oxigénio*.

1. Na página de definições, prima o botão O₂% no ecrã para aceder à página *Definições do limite do alarme de oxigénio*
2. Prima a definição *Limite superior de oxigénio*, o valor da definição está destacado
3. Utilize o botão rotativo para alterar os limites.
4. Prima o valor limite para aceitar a alteração
5. Prima *Voltar* para sair da página *Definição do limite do alarme de oxigénio*

6. Prima o ícone *bloqueio* para guardar as definições

AVISO: A definição de limites de alarme de O₂ para limiares extremos irá efetivamente desativar a deteção de alarmes de O₂.

16.5. Definir o modo de terapia

Com base no doente que vai receber o tratamento, o modo de terapia pode ser definido para o Modo Adulto (fluxo elevado) ou Modo Pediátrico. A terapia pode ser definida na página *Definições do sistema*.

1. Prima o *ícone de bloqueio*
2. Prima o ícone de *engrenagem* para aceder à página *Definições do sistema*
3. Selecione o modo de terapia *Adulto* ou *PED*
4. Prima *Retroceder*
5. Prima o ícone de *desbloqueio* para guardar a definição

16.6. Definições de fábrica

Modo de terapia	Adulto
Taxa de fluxo	30LPM
Temperatura	34°C
Limite inferior do alarme de O₂	21%
Limite superior do alarme de O₂	95%

16.7. Armazenamento de definições

Todas as definições são guardadas e mantêm-se ao longo dos ciclos de alimentação.

17. Alarmes

O dispositivo gera um alarme com indicações visuais e sonoras para alertar o utilizador de que o funcionamento normal do dispositivo foi interrompido pelas condições enumeradas na Tabela 17-1. A tabela apresenta a prioridade do alarme, a mensagem de alarme, a sua descrição (com deteção de falhas), o impacto e as respostas às falhas. A prioridade do alarme é listada por ordem decrescente; o número de prioridade mais baixo é mais elevado em termos de prioridade de alarme, sendo 1 a prioridade mais elevada. Os alarmes de erro do sistema são alarmes técnicos. Todos os outros alarmes são alarmes de doente.

Dependendo do estado do alarme, a deteção do alarme pode demorar até 120 segundos a disparar um alarme.

É apresentada uma mensagem de alarme visual no ecrã e o alarme sonoro correspondente é um som repetido de 3 apitos a cada 5 segundos. Ao premir a tecla de pausa áudio , o som do alarme pode ser silenciado durante 2 minutos.

As definições de alarme são mantidas e restauradas após o encerramento ou perda de energia.

Tabela 17-1 Lista de condições de alarme

Prioridade do alarme	Mensagens do alarme	Condições	Impactos	Ações de resposta
1	"Erro de sistema XX-XX" "Desligue o dispositivo"	O dispositivo detetou uma falha interna	O funcionamento normal do dispositivo é interrompido.	Desligue o dispositivo e tente resolver o problema de acordo com o manual técnico; desligue o dispositivo da tomada, se necessário
2	"Verificar circuito"	O circuito de respiração ou o adaptador da câmara de água não está corretamente instalado	Níveis de O ₂ e de humidade	Ligue corretamente o circuito de respiração ou o adaptador da câmara de água
2	"Verificar fugas"	O sistema tem fugas de fluxo elevado	Níveis de O ₂ e de humidade	Verifique se existem fugas na ligação entre o dispositivo e a interface do doente e resolvas, se necessário.
2	"Oclusão do circuito"	Os circuitos ou a interface de utilizador do doente estão ocluídos	Níveis de O ₂ e de humidade	Verifique a existência de oclusão no circuito e na interface e remova a oclusão
2	"Oxigénio demasiado baixo"	O nível de oxigénio está abaixo do limiar	Níveis de O ₂ e de humidade	Verifique as definições de taxas de fluxo de O ₂ externas e as definições do alarme de O ₂

2	"Oxigênio demasiado alto"	O nível de oxigênio está acima do limiar	Níveis de O ₂ e de humidade	Verifique as definições do das taxas de fluxo de O ₂ externas e as definições do alarme de O ₂
2	"Fluxo demasiado baixo"	O fluxo não consegue atingir o nível definido	Níveis de O ₂ e de humidade	Reinicie o dispositivo
2	"Fluxo demasiado elevado"	O fluxo é superior ao valor definido	Níveis de O ₂ e de humidade	Reinicie o dispositivo
2	"Verificar a água"	A câmara de água está vazia	Nível de humidade	Pare a terapia, substitua o saco de água e reinicie a terapia.
2	"Temperatura baixa"	A temperatura do gás não atinge o valor definido	Nível de humidade	Reinicie o dispositivo.
2	"Temperatura alta"	A temperatura do gás excede o valor definido	Nível de humidade	Reinicie o dispositivo.
0	Sem mensagem - Apenas alarme sonoro	A alimentação foi interrompida enquanto o dispositivo estava ligado	O funcionamento normal do dispositivo é interrompido. O dispositivo está desligado.	Verifique a alimentação e a ligação elétrica

17.1. Método de teste da funcionalidade do sinal de alarme

A funcionalidade do sinal de alarme pode ser testada seguindo os passos indicados abaixo. Nota: Este teste pode ser efetuado a qualquer altura quando o dispositivo está ligado e a não ser utilizado num doente.

1. Quando o dispositivo estiver corretamente instalado e pronto a ser utilizado, ligue-o.
2. Retire o circuito de respiração.
3. Verifique o sinal de alarme visual "Verificar circuito", a mensagem de alarme apresentada e se o som do alarme é audível.

PRECAUÇÃO: Não utilize o humidificador se uma das indicações de alarme estiver ausente. Consulte o manual técnico do humidificador respiratório Bonhawa para obter o procedimento de resolução de problemas. Se o problema persistir, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Telesair.

18. Manutenção

É importante que o humidificador seja limpo entre doentes, bem como semanalmente durante a utilização normal e/ou nos mesmos doentes, para garantir o melhor tratamento. Siga as instruções nas secções abaixo para saber como desmontar, limpar, inspecionar e voltar a montar o seu dispositivo.

O fabricante fornecerá os esquemas, a lista de peças e outros documentos para facilitar a manutenção. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Telesair para questões relacionadas com a manutenção.

18.1. Cronograma de inspeção e substituição

AVISO: Todos os consumíveis são exclusivamente para uso num único doente. Devem ser eliminados após a utilização e entre doentes.

Peças/Acessórios/Consumíveis	Inspeção	Utilização máxima/Substituir após
Filtro de ar	Todas as semanas	4 semanas AVISO: Substituir imediatamente o filtro se este estiver danificado ou se for observada uma obstrução por pó granular
Adaptador da câmara de água	Todas as utilizações	1 semana/cada doente
Circuito de respiração		1 semana/cada doente
Câmara de água		1 semana/cada doente
Cânula nasal		1 semana/cada doente

18.2. Procedimento de desmontagem e substituição

Filtro de ar

- ✓ Desligue o dispositivo.
- ✓ Desligue a tubagem de oxigénio.
- ✓ Desligue o cabo de alimentação.
- ✓ Desaperte o parafuso de aperto.
- ✓ Retire a tampa da entrada de O₂.
- ✓ Retire o filtro de ar antigo, coloque um novo filtro de ar e feche a tampa.

Adaptador de câmara de água/Circuito de respiração/Câmara de água/Cânula nasal

- ✓ Desligue o dispositivo.
- ✓ Desligue o cabo de alimentação.
- ✓ Segure firmemente o adaptador da câmara de água com uma mão e puxe o circuito de respiração na direção ascendente com a outra mão.
- ✓ Pressione cuidadosamente a proteção dos dedos para baixo e retire a câmara de água juntamente com o adaptador da câmara de água.
- ✓ Substitua por novos acessórios, se necessário.

18.3. Limpeza do exterior e do ecrã tátil

- PRECAUÇÃO: Para evitar possíveis danos no humidificador, utilize apenas os produtos de limpeza e desinfeção indicados neste documento.
- PRECAUÇÃO: Para evitar possíveis danos no humidificador, não entorne ou pulverize líquidos diretamente sobre qualquer superfície, incluindo o ecrã tátil, as teclas, os botões, os pontos de ligação e as portas.
- PRECAUÇÃO: Nunca limpe ou desinfete o painel tátil com uma escova ou um dispositivo abrasivo, pois isso causará danos irreparáveis.
- PRECAUÇÃO: Não tente esterilizar o humidificador colocá-lo numa autoclave.
- PRECAUÇÃO: Não tente submergir o humidificador ou lavá-lo com líquidos em demasia.
- PRECAUÇÃO: Não tente limpar ou desinfetar o humidificador enquanto a placa de aquecimento estiver quente.
- PRECAUÇÃO: Deixe o humidificador secar antes de voltar a ligar o cabo de alimentação
- NOTA: A utilização de agentes de limpeza e desinfeção não aprovados pode causar danos ao invólucro, ecrã tátil ou partes do humidificador.

- NOTA: Não limpar ou desinfetar a área interna do a porta de saída de ar, uma vez que isso pode danificar a válvula aí localizada.
- NOTA: O humidificador deve ser sujeito ao processo normal de limpeza e desinfecção entre doentes.

A câmara de água, o adaptador da câmara de água, o circuito de respiração e a interface do doente são consumíveis que têm de ser mudados entre doentes ou mudados semanalmente para o mesmo doente.

18.3.1 Agentes de limpeza aprovados

Podem ser usados os seguintes agentes de limpeza no ecrã tátil e nas superfícies exteriores do humidificador.

Agente de limpeza
Detergente Enzimático Multicamadas Ruhof Endozime® ou equivalente

18.3.2 Instruções de limpeza

1. Desligue e retire a ficha da tomada antes de limpar o humidificador
2. O operador deve lavar bem as mãos e evitar tocar na porta de ligação sem luvas.
3. Aplique o agente de limpeza num pano macio sem fiapos ou utilize um toalhete descartável. O pano ou toalhete deve estar saturado, mas não a pingar.
4. Passe o produto de limpeza por toda a superfície exterior e pelo ecrã tátil do humidificador.
5. Deixe o agente de limpeza permanecer na superfície durante 90 segundos.
6. Continue a limpar até que todos os contaminantes visíveis e a sujidade sejam removidos.
7. Enxague com um pano limpo e humedecido em água durante 90 segundos e deixar secar completamente antes de voltar a utilizar.

18.4. Desinfecção do exterior e do ecrã tátil

- PRECAUÇÃO: Para evitar possíveis danos no humidificador, utilize apenas os produtos de limpeza e desinfecção indicados neste documento.
- PRECAUÇÃO: Para evitar possíveis danos no humidificador, não entorne ou pulverize líquidos diretamente sobre qualquer superfície, incluindo o ecrã tátil, as teclas, os botões, os pontos de ligação e as portas.

- PRECAUÇÃO: Nunca limpe ou desinfete o painel tátil com uma escova ou um dispositivo abrasivo, pois isso causará danos irreparáveis.
- PRECAUÇÃO: Não tente esterilizar o humidificador colocá-lo numa autoclave.
- PRECAUÇÃO: Não tente submergir o humidificador ou lavá-lo com líquidos em demasia.
- PRECAUÇÃO: Não tente limpar ou desinfetar o humidificador enquanto a placa de aquecimento estiver quente.
- PRECAUÇÃO: Deixe o humidificador secar antes de voltar a ligar o cabo de alimentação
- NOTA: A utilização de agentes de limpeza e desinfeção não aprovados pode causar danos ao invólucro, ecrã tátil ou partes do humidificador.
- NOTA: Não limpar ou desinfetar a área interna do a porta de saída de ar, uma vez que isso pode danificar a válvula aí localizada.
- NOTA: O humidificador deve ser sujeito ao processo normal de limpeza e desinfeção entre doentes.

A câmara de água, o adaptador da câmara de água, o circuito de respiração e a interface do doente são consumíveis que têm de ser mudados entre doentes ou mudados semanalmente para o mesmo doente.

18.4.1 Agentes de desinfeção aprovados

Podem ser usados os seguintes agentes desinfetantes no ecrã tátil e nas superfícies exteriores do humidificador.

Desinfetante
Toalhetes desinfetantes CLOROX ou equivalente

18.4.2 Instruções de desinfeção

1. Desligue e retire a ficha da tomada antes de limpar o humidificador.
2. O operador deve lavar bem as mãos e evitar tocar na porta de ligação sem luvas.
3. Utilize um toalhete com agente desinfetante e aplique-o em toda a superfície exterior do humidificador durante 90 segundos.
4. Deixar o desinfetante permanecer na superfície durante os tempos de contacto indicados nas especificações do agente desinfetante.
5. Enxague com um pano limpo e humedecido em água durante 90 segundos e deixar secar completamente antes de voltar a utilizar.

18.5. Serviço

Deve ser realizada a manutenção ao humidificador respiratório Bonhawa a cada 2 anos como parte de um programa de manutenção preventiva. Tal deve incluir um teste de estanquidade da via de gás do humidificador. Consulte o manual técnico do humidificador respiratório Bonhawa.

19. Eliminação de resíduos

19.1. Acessórios

Quando gastos, a câmara de água descartável, o circuito de respiração e a interface do doente devem ser eliminados com base nos regulamentos de gestão de resíduos do governo local.

19.2. O dispositivo

Consulte os serviços locais de gestão de resíduos ou o seu distribuidor antes de reciclar o dispositivo. Pode ser necessário um tratamento e eliminação especiais para resíduos de equipamentos elétricos ou eletrónicos com base nos regulamentos locais.

20. Resolução de problemas

Leia a seguinte tabela de resolução de problemas quando o sistema de humidificação não estiver a funcionar como pretendido. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Telesair se não conseguir resolver o problema. Não abra o invólucro do humidificador em momento algum.

Tabela 20-1 Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Ações de resolução de problemas
O ecrã está desligado	A alimentação do humidificador pode ter sido desligada	Ligue o humidificador à fonte de alimentação, certificando-se de que existe uma ligação boa e segura entre ambos.
Condensação de vapor de água no nariz do doente, no circuito de respiração ou na interface do doente	A temperatura ambiente pode ser demasiado baixa	Tente aumentar a temperatura ambiente
	O nível de humidade definido pode ser demasiado elevado	Altere o nível de humidade para um valor inferior

21. Especificações técnicas

21.1 Especificação de alimentação

Modelo	RHF G3 - 1	RHF G3 - 2
Tensão CA da fonte de alimentação	100-120 V	220-240 V

Frequência da fonte de alimentação	50/60Hz	50/60Hz
Corrente da fonte de alimentação	1,2A (máx. 2,4A)	1,0A (máx. 2,0A)
Fornecimento máximo de gás de oxigênio	80 l/min máx.	80 l/min máx.

21.2 Filtro de ar

Material:	Polipropileno fiado com dupla laminação
Eficiência:	>99,5% a 32LPM (0,1 micron) 99,9996% Filtragem bacteriana (40 cm ²) 99,996% Filtragem viral (40 cm ²)

21.3 Ambiente operacional

Temperatura	+18°C a +28°C
Humidade	25% a 85%, sem condensação, mas sem exigir uma pressão parcial de vapor de água superior a 50 hPa
Altitude	0 - 2000 m

AVISO: Não utilize o humidificador a uma altitude superior a 2000 m ou fora do intervalo de temperatura de +18°C a +28°C. A qualidade e a eficácia da terapia podem ser afetadas negativamente.

Condições ambientais para transporte ou armazenamento: -10°C a +60°C, com uma humidade relativa entre 10% e 95%, sem condensação, e uma pressão atmosférica de 1040 hPa a 700 hPa

Classificação	
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento de classe II
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de água	IP22
O grau de segurança quando utilizado sob gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso	Tipo não-AP/APG
Modo de funcionamento	Contínuo
Caraterísticas físicas	
Dimensão (A x L x P)	319 mm X 223 mm X 185 mm
Peso	2,6 kg

Capacidade de água (Quando cheio até ao nível máximo de água)	150 ± 30 ml
Quedas de pressão na câmara de água	<1 hPa, quando o fluxo é de 60 LPM,
Fuga na câmara de água	<0,025 LPM quando a pressão é de 60 hPa
Conformidade da câmara de água	<0,7 ml/hPa quando vazio <0,5 ml/hPa, quando no nível máximo da água
Pressão máxima de funcionamento do humidificador	40 hPa
Nível de pressão sonora não é ultrapassado durante o funcionamento normal	50 dB(A)
Temperatura	
Tempo de aquecimento necessário quando a temperatura inicial é de 23 ± 2°C:	10 min para atingir 31°C e 34°C 30 min para atingir 37°C
Estabilidade da temperatura estática	±2°C
Temperatura máxima do gás fornecido	≤43°C
Monitor de oxigénio	
Precisão	≤±3%, entre 21% e 95%
Desempenho da humidificação	
37°C	≥33 mg/l
34°C	≥16 mg/l
31°C	≥16 mg/l

Nota: A temperatura apresentada tem como referência a entrada do circuito de respiração aquecido.

Terapia Modo	Definição do fluxo Amplitude	Resolução da configuração do fluxo	Precisão de fornecimento do fluxo
Modo adulto	10 a 80 LPM	1 LPM para uma amplitude de fluxo entre 10 e 25 LPM 5 LPM para uma amplitude de fluxo entre 25 e 80 LPM	±1 LPM a 2 LPM ±2 LPM entre 3 LPM – 10 LPM ± 3 LPM entre 11 – 20 LPM ±15% da leitura entre 21 LPM - 80 LPM
Modo Pediátrico	2 a 25 LPM	1 LPM	

Nota:

- Neste documento, o fluxo é expresso na condição BTPS.
- O desempenho da humidificação pode diminuir devido à presença de grandes fugas não intencionais

Alarmes:

O sistema de alarme está em conformidade com a norma IEC 60601-1-8, Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança básica e requisitos essenciais; norma colateral - sistemas de alarme.

O nível sonoro do alarme é superior a 45 dB(A) a 1 m.

Os cabos que podem afetar a conformidade com a CEM estão listados na tabela seguinte.

Tipo	Comprimento máximo
Cabo de alimentação	2,0 m

Nota: Utilize apenas cabos de alimentação fornecidos pela Telesair

Compatibilidade eletromagnética

O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é adequado para o ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde.

O humidificador está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) aplicáveis de acordo com a norma IEC 60601-1-2, para ambientes industriais ligeiros e hospitalares.

Quando o funcionamento normal do humidificador é interrompido ou degradado devido a perturbações eletromagnéticas, o operador pode esperar que o funcionamento normal seja restabelecido se as perturbações eletromagnéticas forem eliminadas.

Declaração do FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS EM:

Declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O humidificador respiratório Bonhawa destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do humidificador respiratório Bonhawa deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O HUMIDIFICADOR BONHAWA utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

Emissões RF CISPR 11	Classe A	O HUMIDIFICADOR BONHAWA está apto a ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e nos que estão diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja respeitado o seguinte aviso: Aviso: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de atenuação, tais como reorientar ou deslocar o HUMIDIFICADOR BONHAWA ou proteger o local.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Declaração do FABRICANTE – IMUNIDADE eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS EM:

Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O humidificador respiratório Bonhawa destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do humidificador respiratório Bonhawa deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo		
Teste de imunidade	Conformidade de nível	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 8 e 15 kV por ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação elétrica	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	0 % 0,5 Períodos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do HUMIDIFICADOR BONHAWA necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica além

nos cabos de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% 1 Período 70% 25 Períodos 0% 5 seg	daquilo que é permitido pela bateria, recomenda-se que o HUMIDIFICADOR BONHAWA seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de alimentação (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis caraterísticos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	(8A/m, CW, 30kHz) (65 A/m (rms), PM a 2,1 kHz PM, 50% ciclo de funcionamento, 134,2kHz) (75 A/m (rms), PM a 2,1 kHz PM, 50% ciclo de funcionamento, 13,56kHz)	Evite a exposição a fontes conhecidas de interferência eletromagnética, como diatermia, litotripsia, electrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnéticos, como sistemas antirroubo/vigilância eletrónica de artigos e detetores de metais. Note que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se houver suspeita de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias
NOTA U _T é a tensão principal de C.A. antes da aplicação do nível de teste.		

Declaração do FABRICANTE - IMUNIDADE eletromagnética - para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que se encontram em ambiente profissional de instalações de cuidados de saúde.

Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O humidificador respiratório Bonhawa destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do humidificador respiratório Bonhawa deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Orientação

RF induzida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms nas bandas ISM	O HUMIDIFICADOR BONHAWA é adequado para o ambiente eletromagnético das instalações hospitalares típicas.
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

O humidificador respiratório Bonhawa também foi testado quanto à imunidade irradiada para equipamentos de comunicação sem fio RF nos níveis de teste abaixo.

Frequência (Hz)	Modulação	Nível V/m
385	Pulso, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, seno de 1 kHz, desvio de ±5 Hz	28
710, 745, 780	Pulso, 217 Hz, 50% DC	9
810, 870, 930	Pulso, 18 Hz, 50% DC	28
1720, 1845, 1970	Pulso, 217 Hz, 50% DC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

22. Comunicação de incidentes

Se ocorrer um incidente grave durante a utilização do humidificador respiratório Bonhawa, contacte o seu representante local da Telesair e a Autoridade Competente.

23. Garantia

O Bonhawa (RHF G3-1 e RHF G3-2) tem uma vida útil de 5 anos. A Telesair provê uma garantia ao humidificador a partir da data de compra com duração do período de tempo indicado abaixo, se o aparelho for utilizado em condições normais.

Tipo de modelo	Período de garantia
RHF G3-X	2 anos

A Telesair será responsável pela reparação ou substituição do produto danificado ou de qualquer um dos seus componentes durante o período de garantia se o produto falhar em condições normais. Esta garantia é intransmissível. Só está disponível para o comprador original do dispositivo.

A cobertura da garantia limitada será anulada se ocorrer alguma das seguintes condições:

- Reparações ou manutenções efetuadas por qualquer agência ou pessoal de assistência não autorizado
- Qualquer dano resultante de abuso, modificação, alteração ou qualquer outra utilização incorreta do produto

- Se o produto for vendido ou revendido fora da região de compra original
- Qualquer dano ou contaminação causados por cigarros ou outros fumos.

Os pedidos de garantia devem ser efetuados pelo comprador original do dispositivo. Contacte o revendedor Telesair ou o Serviço de Apoio ao Cliente Telesair para obter mais informações sobre os direitos de garantia.

Serviço pós-venda: Telesair Inc.

Registante: Telesair Inc.

Endereço: 199 Technology Drive, Suite 110, Irvine, CA 92618 EUA

Tel: +1-626-387-7709

E-mail: service@telesair.com

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

Agente registado na UE: OBELIS S.A

Endereço: Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruxelas, Bélgica

Tel: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Web: www.obelis.net