

# TELSAIR

## BONHAWA

### *Humidificateur respiratoire*

## Instructions d'utilisation

Modèles : RHF G3-1 & RHF G3-2



# TABLE DES MATIÈRES

1. Préface .....	5
2. Utilisation prévue.....	5
3. Indications d'utilisation .....	5
4. Contre-indications.....	5
5. Bénéfices cliniques.....	5
6. Risques résiduels et effets indésirables .....	6
7. Nom et modèles du produit .....	6
8. Symboles .....	7
9. Contenu.....	7
10. Avertissements et mises en garde .....	8
11. Informations importantes .....	11
12. Aperçu de l'instrument .....	12
13. Configuration .....	16
13.1. Pour commencer .....	17
13.2. Installation du kit respiratoire chauffé.....	17
13.3. Raccordement de la source d'eau.....	17
13.4. Raccordement de l'interface patient .....	18
13.5. Branchement de l'alimentation .....	18
13.6. Raccordement à l'alimentation en oxygène .....	19
14. Configuration de la thérapie.....	19
14.1. Déverrouillage de l'écran.....	19
14.2. Régler le mode.....	20
14.3. Réglage des paramètres de la thérapie.....	20
14.3.1. Réglage du débit .....	20
14.3.2. Réglage de la température du gaz administré .....	21
14.4. Réglage d'un seuil d'alarme pour la concentration en oxygène .....	21
14.5. Verrouillage de l'écran.....	21
14.5.1. Verrouillage automatique.....	21
15. Paramètres avancés .....	21
15.1. Régler la détection des fuites importantes .....	21
15.2. Ajustement de la luminosité .....	22

15.3. Changement du filtre .....	22
15.4. Paramètres d'usine .....	23
15.5. Enregistrer les réglages .....	23
16. Utilisation .....	24
16.1. Initiation de la thérapie.....	24
16.2. Concentration en oxygène .....	24
16.3. Arrêt de la thérapie.....	24
17. Alarmes .....	25
17.1. Test de la fonctionnalité de l'alarme .....	28
18. Maintenance.....	28
18.1. Calendrier d'inspection et de remplacement.....	29
18.2. Retrait des accessoires respiratoires.....	29
18.3. Remplacement du filtre à air .....	30
18.4. Nettoyage et désinfection du boîtier extérieur et de l'écran tactile .....	30
18.4.1. Produits de nettoyage approuvés .....	31
18.4.2. Instructions de nettoyage.....	31
18.4.3. Produits désinfectants approuvés.....	31
18.4.4. Instructions de désinfection .....	31
19. Entretien.....	32
20. Élimination des déchets .....	32
20.1. Accessoires .....	32
20.2. Instrument.....	32
21. Résolution des problèmes .....	32
22. Caractéristiques techniques .....	33
22.1. Caractéristiques des ports d'entrée .....	33
22.2. Filtre à air .....	33
22.3. Environnement d'utilisation .....	33
22.4. Alarmes .....	35
22.5. Compatibilité électromagnétique.....	36
23. Signalement des incidents.....	39
24. Garantie.....	39

**REMARQUE** : Ce produit est protégé par les brevets suivants, délivrés, maintenus et en instance :  
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. Préface

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations relatives à l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'humidificateur respiratoire Bonhawa (modèles RHF G3-1 et RHF G3-2). L'humidificateur respiratoire Bonhawa est destiné à l'oxygénothérapie non invasive à haut débit avec humidification. Aux fins de ce document, il sera désigné par le terme « instrument ».

Cet instrument est destiné à être utilisé par un professionnel de santé. Il convient de lire l'intégralité des présentes instructions d'utilisation avant d'utiliser l'instrument.

## 2. Utilisation prévue

L'humidificateur respiratoire Bonhawa est indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire chez les patients présentant une respiration spontanée. Il permet l'administration de gaz respiratoires réchauffés et humidifiés. L'humidificateur respiratoire Bonhawa est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé, uniquement dans un environnement hospitalier ou un établissement de soins de longue durée.

## 3. Indications d'utilisation

L'humidificateur respiratoire Bonhawa est destiné au traitement de patients présentant une respiration spontanée susceptibles de tirer un bénéfice d'une thérapie à haut débit par des gaz respiratoires réchauffés et humidifiés. L'humidificateur respiratoire Bonhawa est destiné aux patients à partir de 10 kg, dans un environnement hospitalier ou un établissement de soins de longue durée.

## 4. Contre-indications

L'utilisation de l'humidificateur respiratoire Bonhawa est contre-indiquée en cas de pneumothorax sous tension non résolu ou de traumatisme facial.

## 5. Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique recherché par la thérapie à haut débit avec canule nasale est de permettre le traitement de l'insuffisance respiratoire susmentionnée grâce à l'administration de débits supérieurs. Les débits supérieurs sont délivrés de manière à correspondre à la demande du patient. Les résultats cliniques sont les suivants :

- administration d'oxygène à une concentration plus stable;

- pression en fin d'inspiration permettant d'améliorer la distribution des gaz;
- confort accru grâce à l'administration d'air réchauffé et humidifié, favorable pour l'hygiène bronchique;
- le gaz administré est réchauffé et humidifié, ce qui permet d'éviter les déficits en humidité susceptibles d'entraîner une inflammation des voies aériennes et un assèchement des sécrétions;
- il a été démontré que l'administration d'oxygène à un débit plus élevé entraîne une augmentation du taux d'oxygène inspiré dans les poumons. Cette augmentation du débit d'oxygène inspiré améliore l'oxygénation du patient;
- un débit de gaz respiratoire plus élevé mène à une réduction de l'espace mort anatomique du patient. Lorsque l'espace mort anatomique est réduit, le flux de gaz respiratoire permet de nettoyer les voies aériennes et ainsi de mieux éliminer le CO<sub>2</sub>.

## 6. Risques résiduels et effets indésirables

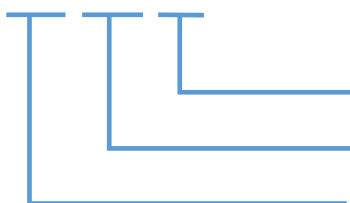
Les effets indésirables connus de l'oxygénothérapie à haut débit (OHD) sont liés à l'apport d'oxygène à des débits élevés. Lorsqu'ils sont secs et non réchauffés, les gaz respiratoires peuvent entraîner des effets indésirables chez les patients traités liés à la gêne occasionnée par le port de la canule ou du masque, à l'assèchement rhino- et oropharyngé et aux irritations. Les apports excessifs en oxygène peuvent être liés à une réduction de la commande respiratoire chez les patients atteints de BPCO. La thérapie doit être administrée par un professionnel et il est recommandé de surveiller les patients atteints de BPCO avec un oxymètre de pouls.

## 7. Nom et modèles du produit

**Nom du produit :** Humidificateur respiratoire Bonhawa

**Modèles :** RHF G3 – 1, RHF G3 – 2

**RHF G3 - 1**






























Troisième code d'identification du produit

Code d'identification secondaire du produit

Code de la plateforme produit pour l'humidificateur Bonhawa

## 8. Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le produit ou l'emballage.

	Lire les instructions avant utilisation		Voir les instructions (www.telesair.com)
	Avertissement ou mise en garde		Avertissement : surface chaude
	Niveau d'eau maximal	IP22	Indice de protection contre les infiltrations
	Date de fabrication Pays de fabrication		Fabricant
	Numéro de lot		Numéro de série
	Déchets électroniques à éliminer conformément aux règles applicables	<b>RoHS</b>	Conforme à la directive RoHS
	Pièce appliquée de type BF		Mandataire dans l'UE
	Symbole d'alarme		Alarme en pause
	Signal sonore en pause		Allumer/éteindre
	Équipement de classe II		Modèle/Numéro de catalogue
	Réglages verrouillés		Réglages déverrouillés
	Réglages du système		Non stérile
	Ne pas réutiliser		Instrument médical
	Sur ordonnance uniquement		Ne pas utiliser en environnement IRM
	Certification CE		Nombre de pièces dans l'emballage

## 9. Contenu

Article	Quantité	Article	Quantité
---------	----------	---------	----------

Humidificateur respiratoire	1	Câble d'alimentation	1
Guide de démarrage rapide	1	Lot de filtres à air	1

## 10. Avertissements et mises en garde

**AVERTISSEMENTS :** Les avertissements signalent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des réactions indésirables graves ou des risques potentiels pour la sécurité.

**MISES EN GARDE :** Les mises en garde signalent les conditions ou pratiques susceptibles d'endommager l'humidificateur ou un autre équipement.

### AVERTISSEMENTS :

- Cet instrument n'est pas un dispositif de maintien en vie.
- Afin que l'instrument remplisse sa fonction, il convient de contrôler et vérifier la concentration d'oxygène, le débit et la température du gaz respiratoire, ainsi que les alarmes émises par l'instrument. L'utilisation de cet instrument est réservée exclusivement aux professionnels de santé.
- Il convient de surveiller étroitement la fréquence cardiaque et la fréquence respiratoire du patient, ainsi que sa SpO<sub>2</sub> par oxymétrie de pouls.
- La chambre d'humidification, l'adaptateur pour chambre d'humidification, la canule nasale et le circuit respiratoire sont destinés à être utilisés par un patient unique.
- Ne pas utiliser l'instrument en environnement IRM (imagerie par résonance magnétique) afin d'éviter tout dommage au patient, aux personnes à proximité et aux équipements.
- L'utilisation de l'instrument en association avec des dispositifs non recommandés par le fabricant (par exemple, canule nasale) peut altérer ses performances.
- L'instrument doit être utilisé dans un environnement bien ventilé et à distance des gaz inflammables, y compris anesthésiques.
- Ne pas utiliser l'instrument en salle d'opération.
- Garder le câble d'alimentation à distance des surfaces dont la température est élevée.
- Disposer le câble d'alimentation et le circuit respiratoire de manière à ce qu'ils n'entourent pas la tête et le cou afin d'éviter tout risque d'étranglement.

- L'instrument peut être utilisé uniquement avec les accessoires approuvés ou recommandés par Telesair. L'utilisation d'accessoires non approuvés ou recommandés par Telesair peut compromettre la sécurité et l'efficacité de l'oxygénothérapie à haut débit.
- Si l'une des situations suivantes se présente, arrêter d'utiliser l'instrument et contacter le service clientèle Telesair : bruit inattendu, boîtier endommagé ou altération des performances pour une raison inconnue.
- Ne pas immerger l'instrument et ses accessoires, y compris le câble et la prise d'alimentation, dans un quelconque liquide.
- Éteindre et débrancher l'instrument avant de le nettoyer.
- Éteindre et débrancher immédiatement l'humidificateur en cas de déversement de liquides dans l'instrument. Laisser l'instrument sécher avant de le rebrancher.
- L'instrument doit être utilisé dans un environnement propre et sec.
- Couvrir les circuits respiratoires avec une couverture ou les chauffer à l'aide d'un incubateur ou d'un radiateur de plafond peut altérer la qualité de la thérapie, voire blesser le patient.
- Ne pas toucher la plaque chauffante directement à la main ou avec une autre partie du corps dans les 10 minutes qui suivent la thérapie.
- Éviter d'utiliser l'instrument à proximité immédiate d'un autre équipement, ou empilé sur un autre équipement.
- Ne pas utiliser l'instrument si des flammes sont à proximité.
- Ne pas utiliser l'instrument en salle d'opération ou en présence de gaz inflammables.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'instrument, y compris des câbles approuvés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de l'instrument.
- Ne pas bloquer le port d'entrée d'air sur l'instrument ni le circuit respiratoire en cours d'utilisation.
- Placer l'instrument sur une surface plane, plus bas que la tête du patient, afin d'empêcher la pénétration d'eau dans le circuit respiratoire ou l'interface patient lorsque l'instrument est en cours d'utilisation. Surveiller la formation de condensat

dans le circuit respiratoire lorsque le débit est faible ou à des températures plus basses. Ne pas drainer le condensat dans la chambre d'humidification.

## **MISES EN GARDE :**

- S'il est nécessaire d'utiliser l'instrument à proximité immédiate d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement, il convient de s'assurer de son fonctionnement normal.
- Utiliser l'instrument dans un environnement bien ventilé.
- Éviter d'utiliser l'instrument à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs et des salles d'IRM protégées des radiofréquences, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux approuvés ou fournis par le fabricant de cet équipement est susceptible d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'instrument, résultant en son mauvais fonctionnement.
- Éviter d'exposer l'instrument à des sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) tels que les dispositifs de diathermie, de lithotripsie ou d'électrocautérisation, les dispositifs RFID (radio-identification) ou les systèmes de sécurité électromagnétique tels que les antivols, les systèmes de surveillance électronique des articles ou les détecteurs de métaux. Il convient de noter que des dispositifs RFID peuvent être présents sans être visibles. Si de telles interférences sont soupçonnées, repositionner si possible l'équipement de manière à augmenter au maximum les distances.
- Les conditions suivantes peuvent affecter les performances essentielles d'humidification, le débit ou la précision de la concentration en oxygène de l'humidificateur et déclencher une alarme sur l'instrument :
  - Champs électromagnétiques dépassant le niveau spécifié dans la norme IEC 60601-1-2
  - Équipements à radiofréquences pour les communications mobiles
  - Rayonnements générés par exemple par la tomodensitométrie ou la radiographie
  - Champs magnétiques générés par exemple par l'IRM
  - Défibrillateurs ou autres instruments de thérapie par ondes courtes

- Utilisation d'un équipement à haute fréquence, par exemple un équipement de diathermie
- Ne pas placer l'instrument à l'envers ou sur le côté afin d'éviter que l'eau de la chambre ne pénètre dans l'humidificateur.
- Lorsque l'instrument n'est pas utilisé, vérifier que la chambre d'humidification est vide ou qu'elle a été retirée avant de le transporter.
- Lors du transport à l'intérieur de l'hôpital, placer l'instrument exclusivement sur un support mobile ou un chariot destiné au matériel médical et en mesure d'assurer une stabilité adéquate et un port de charge suffisant.
- Laisser la chambre d'humidification refroidir pendant au moins 10 minutes avant de la retirer de l'instrument.
- L'utilisation de produits ou de méthodes de nettoyage inadaptés peut nuire aux performances ou endommager l'instrument.
- Ne pas démonter l'instrument. Toute réparation ou activité d'entretien doit être réalisée par le personnel technique agréé de Telesair à l'aide d'outils appropriés.

## **11. Informations importantes**

L'humidificateur respiratoire Bonhawa ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

L'humidificateur respiratoire Bonhawa ne contient pas de phtalates, notamment de DEHP.

## 12. Aperçu de l'instrument



Figure 12-1 Vue de face de l'humidificateur respiratoire Bonhawa



Figure 12-2 Vue arrière de l'humidificateur respiratoire Bonhawa

Tableau 12-1 Composants généraux de l'instrument

1	Partie supérieure du boîtier externe	13	Interface de l'adaptateur pour chambre d'humidification
2	Témoin lumineux d'alarme	14	Chambre d'humidification
3	Écran tactile	15	Adaptateur pour chambre d'humidification
4	Témoin de mise sous tension	16	Circuit respiratoire chauffé
5	Bouton d'alimentation	17	Câble d'alimentation
6	Bouton de mise en sourdine de l'alarme	18	Haut-parleur
7	Bouton rotatif	19	Cache du port d'entrée (alimentation en oxygène et en air)
8	Capot de l'écran d'affichage	20	Port d'entrée d'oxygène
9	Partie inférieure du boîtier externe	21	Vis à molette
10	Protège-doigts	22	Étiquette
11	Plaque chauffante	23	Support de câble d'alimentation
12	Port de sortie d'air		



Figure 12-3 Schéma des éléments de l'humidificateur respiratoire Bonhawa, vue avant

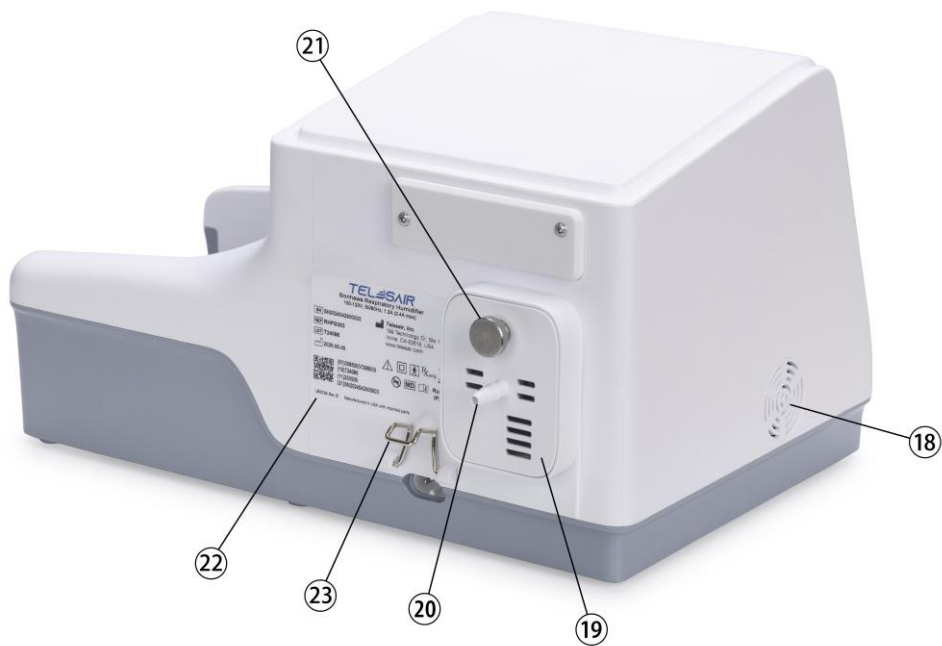


Figure 12-4 Schéma des éléments de l'humidificateur respiratoire Bonhawa, vue arrière

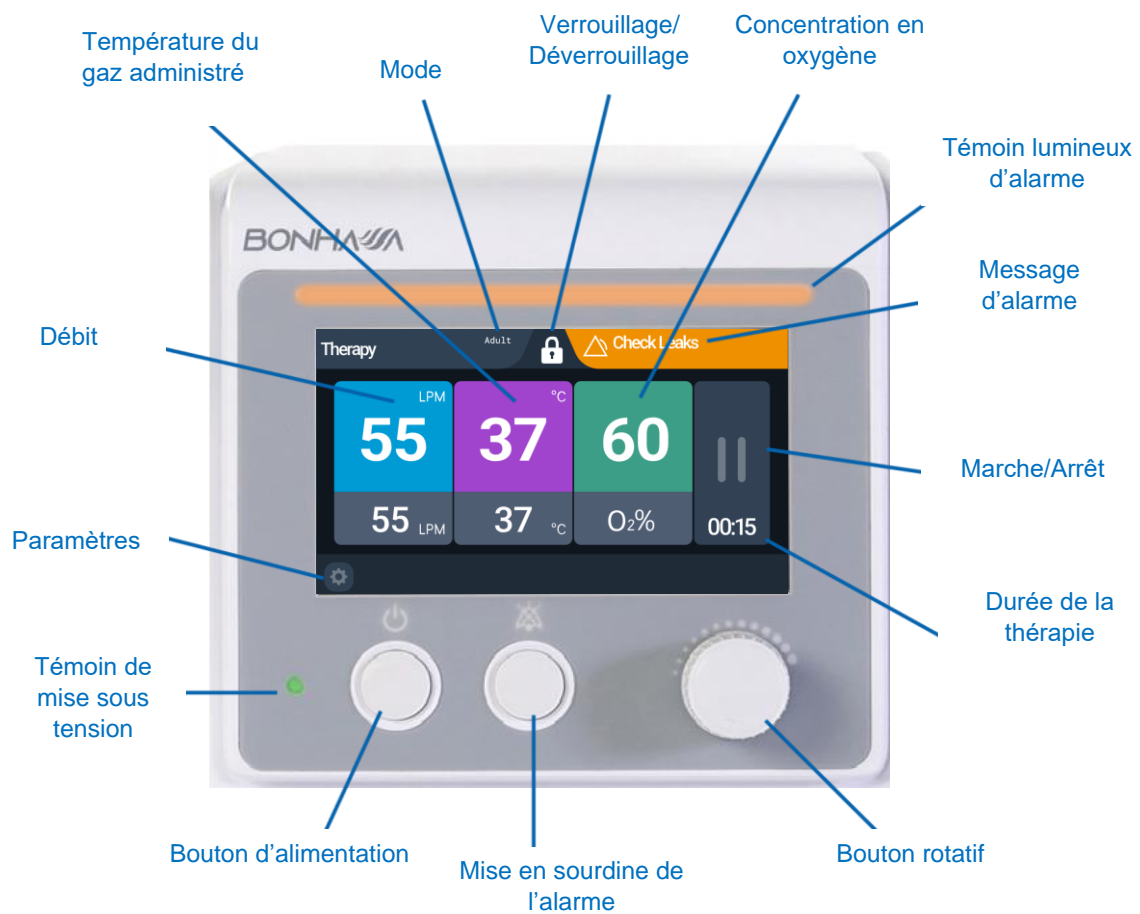


Tableau 12-2 Contenu du kit respiratoire chauffant (HBK01)

Figure 12-5 Interface utilisateur de l'humidificateur respiratoire Bonhawa







Tableau 12-3. Interface patient, canule nasale

	Taille	Numéro de catalogue	Plage de débit recommandée
	Petit	ENC03	2-25 L/min (mode pédiatrique) 10-40 L/min (mode adulte)
	Moyen	ENC02	10-80 L/min (mode adulte)
	Grand	ENC01	20-80 L/min (mode adulte)



Figure 12-6 Chariot Bonhawa optionnel (CTP02)

Tableau 12-3 Accessoires requis (non fournis)

			
Embout de débitmètre d'oxygène	Débitmètre d'oxygène	Tubulure à oxygène (2 m)	Eau stérile

Le débitmètre d'oxygène est muni d'un raccord DISS (pour l'anglais *diameter indexed safety system*) qui permet de relier son port d'entrée à l'alimentation en oxygène de l'établissement hospitalier. Le port de sortie du débitmètre d'oxygène se connecte à un raccord DISS disposant d'une interface de connexion crénelée, facilitant la fixation de la tubulure à oxygène au port d'entrée de gaz de l'instrument. Le débitmètre et le raccord DISS sont représentatifs des composants utilisés pour l'administration de gaz respiratoires et fréquemment utilisés dans les services de pneumologie des hôpitaux et des établissements de soins de longue durée. **REMARQUE** : Le débitmètre d'oxygène doit disposer d'un débit de rinçage de 80 L/min minimum pour répondre aux exigences de l'instrument.

La tubulure à oxygène est également un élément fréquemment utilisé, disponible dans les services de pneumologie des hôpitaux. L'instrument utilise une source d'eau distillée stérile afin d'assurer ses fonctions d'humidification. Il s'agit d'une ressource largement utilisée et facilement disponible dans les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée. L'eau stérile est fournie en poche ou en flacon à percer et raccorder au port d'entrée de la chambre d'humidification. La chambre d'humidification est fournie avec une tubulure à perforateur pour la mise en place de cette interface pour liquide.

Si ces accessoires ne sont pas facilement disponibles au sein de votre établissement, consultez les politiques de votre hôpital pour repérer leur emplacement ou contactez votre représentant commercial local.

## 13. Configuration

**REMARQUE** : L'opérateur doit s'assurer que l'instrument a été correctement paramétré pour le patient qui recevra la thérapie, en vérifiant notamment les réglages de la thérapie et les accessoires utilisés. Pour une meilleure efficacité, l'opérateur doit évaluer régulièrement les réglages et les seuils d'alarme pendant la thérapie.

**AVERTISSEMENT** : L'opérateur doit s'assurer que toutes les pièces et tous les accessoires utilisés ont été approuvés par le fabricant et sont compatibles avec l'instrument. L'utilisation d'accessoires non approuvés par Telesair peut compromettre la sécurité et l'efficacité de l'instrument. Utiliser uniquement les circuits respiratoires et accessoires approuvés par Telesair avec l'instrument.

**REMARQUE** : Les accessoires recommandés ou approuvés par Telesair sont présentés dans **Error! Reference source not found.** et Tableau 12-3.

**AVERTISSEMENT** : Avant utilisation, l'opérateur doit s'assurer que le câble d'alimentation est en bon état et qu'une bonne connexion électrique entre l'instrument et la source d'alimentation est maintenue pendant le fonctionnement.

### **13.1. Pour commencer**

1. Se munir du kit respiratoire chauffé (circuit respiratoire, chambre d'humidification et adaptateur pour chambre d'humidification) et de l'interface adaptée au patient.
2. Placer l'instrument sur une surface plane et stable, légèrement en-dessous de la tête du patient.
3. Vérifier que le filtre à air est correctement installé.
4. Ouvrir l'emballage du kit respiratoire chauffé.

### **13.2. Installation du kit respiratoire chauffé**

1. Raccorder l'extrémité à quatre broches du circuit respiratoire chauffé à l'adaptateur pour chambre d'humidification.
2. Retirer les capuchons de la chambre d'humidification.
3. Fixer fermement l'adaptateur pour chambre d'humidification sur les ports de la chambre d'humidification.
4. Appuyer sur le protège-doigts et glisser le kit respiratoire chauffé sur l'interface de l'adaptateur pour chambre d'humidification (voir n° 13, Figure 12-3), jusqu'à ce que le protège-doigts s'enclenche.

### **13.3. Raccordement de la source d'eau**

1. Clipper la tubulure de la chambre d'humidification sur l'adaptateur pour chambre d'humidification.
2. Accrocher une poche d'eau distillée stérile environ 20 cm (8 ") au-dessus de l'instrument.
3. Insérer le perforateur de la poche dans le port pour poche d'eau. L'eau devrait commencer à s'écouler automatiquement dans la chambre.
4. Vérifier que l'eau s'écoule dans la chambre d'humidification.

**AVERTISSEMENT** : L'ajout de substances autres que de l'eau distillée stérile peut nuire au fonctionnement normal de l'instrument.

**REMARQUE :** S'assurer que ni la poche d'eau ni la chambre d'humidification ne sont vides pendant l'utilisation de l'instrument afin de garantir une humidification sans interruption. Voir Tableau 13-1 pour les durées nécessaires pour vider une poche d'1 litre dans différentes configurations.

Tableau 13-1 Durée d'utilisation minimale de l'eau (poche d'1 litre) dans différentes configurations

Débit, L/min	Température		
	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. Raccordement de l'interface patient

1. Raccorder l'interface patient (par exemple, canule nasale) à l'extrémité du circuit respiratoire côté patient.

### 13.5. Branchement de l'alimentation

1. Brancher l'instrument sur une source d'alimentation à l'aide du câble d'alimentation fourni.
2. Enclencher le loquet pour éviter que le câble d'alimentation ne soit débranché par inadvertance.
3. Appuyer sur le bouton Marche pour allumer l'instrument. L'écran de thérapie principal s'affichera sous 15 secondes et l'instrument passera en **mode veille**.

## 13.6. Raccordement à l'alimentation en oxygène

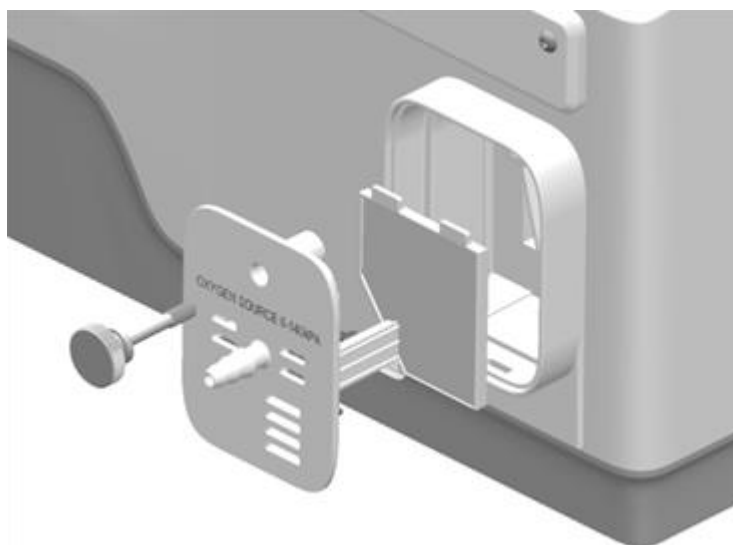


Figure 13-1 Aperçu de l'assemblage du filtre à air

**AVERTISSEMENT** : Ne pas brancher l'alimentation en oxygène avant d'avoir allumé l'instrument.

**AVERTISSEMENT** : Connecter uniquement de l'oxygène médical pur au port d'entrée d'oxygène de l'instrument. Ne pas connecter d'autres gaz ou mélanges gazeux.

1. Connecter la tubulure à oxygène au port d'entrée d'oxygène et vérifier que la connexion est sécurisée.
2. Vérifier que le pourcentage d' $O_2$  affiché est de **21 %** lorsqu'il n'y a pas de débit d'oxygène.
3. Démarrer l'alimentation en oxygène et initier la thérapie conformément à la rubrique 16.1.
4. Vérifier que le pourcentage d' $O_2$  augmente.

## 14. Configuration de la thérapie

Seuls les professionnels de santé dûment formés sont habilités à ajuster les réglages de l'instrument.

### 14.1. Déverrouillage de l'écran

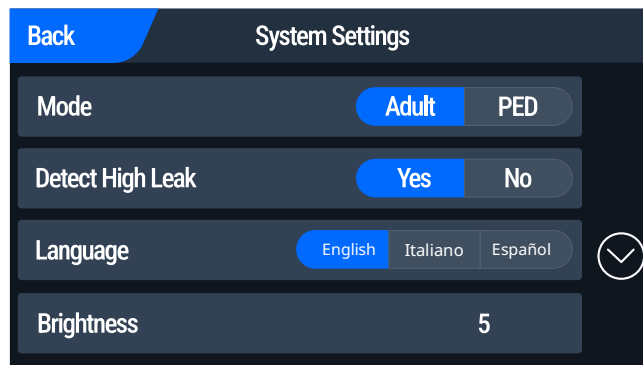
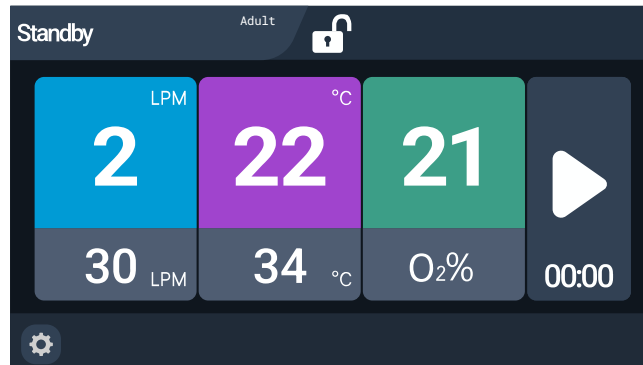
Déverrouiller l'écran pour modifier les paramètres de la thérapie et commencer le traitement.

1. Appuyer sur l'icône Verrouillage/Déverrouillage pour déverrouiller l'écran.

## 14.2. Régler le mode

Le mode peut être réglé sur **Adult** ou **PED**, en fonction du patient à qui est administrée la thérapie.

1. Appuyer sur l'icône Paramètres pour afficher l'écran **Paramètres du système**.



2. Appuyer sur **Adult** ou **PED** pour régler le mode.

## 14.3. Réglage des paramètres de la thérapie

Les valeurs supérieures dans les cases colorées correspondent aux valeurs contrôlées en temps réel. Les valeurs inférieures correspondent aux valeurs réglées. Un paramètre est sélectionné pour modification lorsque la case change de couleur et que la valeur paramétrée est en surbrillance.

### 14.3.1. Réglage du débit

1. Appuyer sur le paramètre Débit.
2. Tourner le bouton rotatif pour ajuster le débit.
3. Appuyer sur le bouton rotatif ou appuyer à nouveau sur le paramètre pour confirmer ce dernier.

### 14.3.2. Réglage de la température du gaz administré

1. Appuyer sur le paramètre de réglage de la température du gaz administré.
2. Tourner le bouton rotatif pour sélectionner la température.
3. Appuyer sur le bouton rotatif ou appuyer à nouveau sur le paramètre pour confirmer ce dernier.

### 14.4. Réglage d'un seuil d'alarme pour la concentration en oxygène

Régler les seuils d'alarmes en cas d'**oxygène trop élevé** ou **oxygène trop faible**.

**AVERTISSEMENT** : Si les seuils d'alarme pour l'oxygène sont réglés sur des valeurs extrêmes, l'alarme de détection d'oxygène sera désactivée dans les faits.

1. Appuyer sur **O2%** pour entrer dans l'écran **Réglage des seuils d'alarme pour l'oxygène**.
2. Appuyer sur **Seuil d'oxygène supérieur** ou **Seuil d'oxygène inférieur**.
3. Tourner le bouton rotatif pour ajuster le seuil.
4. Appuyer sur le bouton rotatif ou appuyer à nouveau sur le seuil pour confirmer ce dernier.
5. Appuyer sur **Retour** pour quitter la page **Réglage des seuils d'alarme pour l'oxygène**.

### 14.5. Verrouillage de l'écran

Verrouiller l'écran pour sauvegarder les paramètres.

1. Appuyer sur l'icône Verrouillage/Déverrouillage pour verrouiller l'écran.

#### 14.5.1. Verrouillage automatique

S'il est déverrouillé, l'écran de l'instrument se verrouillera automatique une fois que la **thérapie** commencera ou après 10 secondes d'inactivité si aucun paramètre n'est sélectionné.

## 15. Paramètres avancés

### 15.1. Régler la détection des fuites importantes

Lorsqu'une interface patient à faible résistance, autre que les canules prises en charge, est utilisée, l'alarme **Vérifier les fuites** peut persister. Pour arrêter cette alarme indésirable, la détection des fuites importantes doit être désactivée.

**AVERTISSEMENT** : Lorsque la détection des fuites importantes est désactivée, aucune alarme ne sera émise en cas de déconnexion de la canule. Activer la détection des fuites importantes uniquement lorsque cela est nécessaire.

1. Appuyer sur l'icône Paramètres pour afficher l'écran **Paramètres du système**.
2. Appuyer sur **Oui** ou **Non** pour activer ou non la **détection des fuites importantes**.

## 15.2. Ajustement de la luminosité

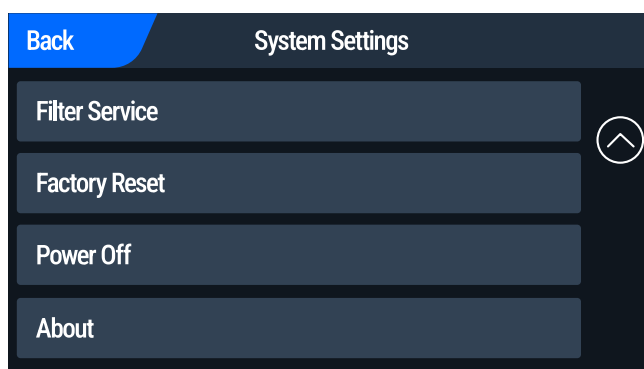
La luminosité de l'écran peut être ajustée.

1. Appuyer sur l'icône Paramètres pour afficher l'écran **Paramètres du système**.
2. Appuyer sur **Luminosité**. La valeur sera mise en surbrillance.
3. Tourner le bouton rotatif pour modifier la luminosité.
4. Appuyer sur le bouton rotatif ou appuyer à nouveau sur **Luminosité** pour enregistrer le paramètre.

## 15.3. Changement du filtre

L'instrument est muni d'un filtre qui doit être régulièrement remplacé. Pour garantir un bon entretien de l'instrument, celui-ci dispose d'une fonction de rappel automatique de remplacement du filtre. Pour réinitialiser le compte à rebours pour le rappel,

1. Appuyer sur l'icône Paramètres pour afficher l'écran **Paramètres du système**.
2. Appuyer sur **Entretien du filtre** dans la deuxième page de l'écran **Paramètres du système**.



3. Si le filtre a été remplacé (voir rubrique 18.3 pour les instructions de remplacement), appuyer sur **Oui** pour réinitialiser le compte à rebours.
4. Si cette action est effectuée uniquement pour vérifier la durée de vie restante du filtre, appuyer sur **Non** puis revenir en arrière sans réinitialiser le compte à rebours.



**REMARQUE :** un écran de rappel s'affichera automatiquement lorsque le compte à rebours du filtre atteindra zéro.

## 15.4. Paramètres d'usine

Lors de la restauration des paramètres d'usines, l'instrument revient aux paramètres par défaut énumérés ci-dessous.

<b>Mode</b>	Adulte
<b>Débit</b>	30 L/min
<b>Température du gaz administré</b>	34 °C
<b>Seuil d'oxygène inférieur</b>	21 %
<b>Seuil d'oxygène supérieur</b>	95 %
<b>Détection des fuites importantes</b>	Oui
<b>Luminosité</b>	8

## 15.5. Enregistrer les réglages

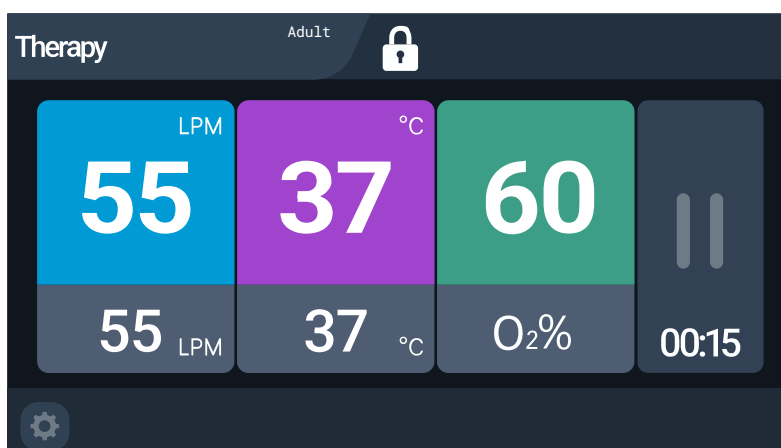
Tous les réglages sont enregistrés et conservés entre les mises hors tension.

## 16. Utilisation

### 16.1. Initiation de la thérapie

**REMARQUE** : Ne pas ajuster l'oxygène avant que l'instrument entre en mode **Thérapie**.

1. Appuyer sur l'icône Verrouillage/Déverrouillage.
2. Appuyer sur le bouton rotatif ou sur Démarrage/Arrêt pour commencer la **thérapie**.



3. Ajuster le débit d'oxygène à l'aide du débitmètre externe pour atteindre la concentration en oxygène désirée.

### 16.2. Concentration en oxygène

La case **O<sub>2</sub>%** affichée à l'écran indique la concentration en oxygène administrée pendant la thérapie. Surveiller régulièrement la valeur **O<sub>2</sub>%** et la SpO<sub>2</sub> du patient pour s'assurer que la cible d'oxygénation prescrite est maintenue pendant que l'instrument administre la thérapie.

### 16.3. Arrêt de la thérapie

1. Éteindre le flux d'oxygène.
2. Appuyer sur l'icône Verrouillage/Déverrouillage.
3. Appuyer sur le bouton rotatif ou sur Démarrage/Arrêt pour arrêter la **thérapie**.

L'instrument entrera en mode **Refroidissement**.

**REMARQUE** : Une fois la plaque chauffante refroidie, l'instrument passera en **mode veille**.


4. Maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant 4 ou 5 secondes pour afficher l'**écran d'arrêt**.

5. Appuyer sur **Confirmer** pour éteindre l'instrument.

## 17. Alarmes

L'instrument émet des alarmes aussi bien visuelles que sonores pour alerter l'utilisateur des interruptions dans son fonctionnement normal occasionnées par les circonstances énumérées dans le Tableau 17-1. Le tableau indique la priorité de l'alarme, le message d'alarme, sa description (avec détection de panne), ses effets et les solutions possibles. Les alarmes sont énumérées par ordre décroissant de priorité; plus le numéro de l'alarme est bas, plus l'alarme est prioritaire, le numéro 1 correspondant à l'alarme la plus urgente. Les alarmes d'erreur système sont des alarmes techniques. Toutes les autres alarmes sont liées au patient.

En fonction des circonstances, l'alarme peut se déclencher jusqu'à 120 secondes après la détection de la panne.

Un message d'alarme visuel s'affiche à l'écran et l'alarme sonore correspondante émet 3 bips toutes les 5 secondes. En appuyant sur la touche de mise en pause du signal sonore , le signal d'alarme sonore peut être mis en sourdine pendant 2 minutes.

Après une coupure ou une panne de courant, les paramètres d'alarme sont conservés et restaurés.

Tableau 17-1 Circonstances de déclenchement des alarmes

Priorité de l'alarme	Message d'alarme	Circonstances	Effets	Solutions
1	« Erreur système nnn »  « Veuillez éteindre l'instrument »	L'instrument a détection d'une panne interne.	Le fonctionnement normal de l'instrument est interrompu.	Éteindre l'instrument et essayer de résoudre les problèmes en se référant au manuel technique; si nécessaire, débrancher l'instrument

<b>Priorité de l'alarme</b>	<b>Message d'alarme</b>	<b>Circonstances</b>	<b>Effets</b>	<b>Solutions</b>
2	« Vérifier l'adaptateur pour chambre d'humidification »	L'adaptateur pour chambre d'humidification n'est pas correctement installé ou est défectueux	Débit et oxygène	Brancher correctement l'adaptateur pour chambre d'humidification, ou le remplacer si l'alarme persiste
2	« Vérifier le circuit »	Le circuit respiratoire n'est pas correctement installé ou est défectueux	Débit et oxygène	Brancher correctement le circuit respiratoire, ou le remplacer si l'alarme persiste
2	« Vérifier la présence de fuites »	Le système détecte des fuites importantes	Débit et oxygène	Rechercher les éventuelles fuites au niveau de l'instrument/de l'interface patient et résoudre le problème si nécessaire.
2	« Obstruction du circuit »	Le circuit ou l'interface patient est obstrué	Débit et oxygène	Rechercher et éliminer la cause de l'obstruction au niveau du circuit et de l'interface patient

<b>Priorité de l'alarme</b>	<b>Message d'alarme</b>	<b>Circonstances</b>	<b>Effets</b>	<b>Solutions</b>
2	« Oxygène trop bas »	Le niveau d'oxygène est inférieur au seuil	Taux d'oxygène	Vérifier les réglages du débit d'oxygène externe et les réglages de l'alarme d'oxygène
2	« Oxygène trop élevé »	Le niveau d'oxygène est supérieur au seuil	Taux d'oxygène	Vérifier les réglages du débit d'oxygène externe et les réglages de l'alarme d'oxygène
2	« Débit trop faible »	Impossible d'atteindre la valeur réglée pour le débit	Débit, taux d'oxygène et taux d'humidité	Redémarrer l'instrument
2	« Débit trop élevé »	Le débit est supérieur à la valeur définie	Débit, taux d'oxygène et taux d'humidité	Redémarrer l'instrument
2	« Vérifier la chambre d'humidification »	Il n'y a plus d'eau dans la chambre d'humidification	Taux d'humidité	Arrêter la thérapie, remplacer la poche à eau et reprendre la thérapie.
2	« Température trop basse »	Impossible d'atteindre la valeur réglée pour la température du gaz	Taux d'humidité	Redémarrer l'instrument.

Priorité de l'alarme	Message d'alarme	Circonstances	Effets	Solutions
2	« Température trop élevée »	La température du gaz est supérieure à la valeur réglée	Taux d'humidité	Redémarrer l'instrument.
0	Aucun message — Alarme sonore uniquement	L'alimentation a été coupée alors que l'instrument était allumé	Le fonctionnement normal de l'instrument est interrompu. L'instrument est éteint.	Vérifier l'alimentation et la connexion électrique

### 17.1. Test de la fonctionnalité de l'alarme

Pour tester la fonctionnalité de l'alarme, suivre les étapes ci-dessous.

**REMARQUE :** Ce test peut être effectué à tout moment lorsque l'instrument est allumé et non relié à un patient.

1. Installer le kit respiratoire chauffé.
2. Allumer l'instrument.
3. Débrancher le circuit respiratoire.
4. Vérifier que le message d'alarme « Vérifier le circuit » s'affiche, que le témoin lumineux d'alarme clignote et que l'alarme sonore est audible.

**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser l'instrument s'il manque un des types d'alarme.

Consulter le manuel technique de l'humidificateur respiratoire Bonhawa pour connaître la procédure de dépannage. Si le problème persiste, contacter le service clientèle Telesair.

## 18. Maintenance

Afin de garantir un traitement optimal, il est important de nettoyer l'instrument entre les patients ainsi qu'une fois par semaine en cas d'utilisation normale ou d'attribution à un même patient. Suivre les instructions données dans les rubriques ci-dessous pour démonter, nettoyer, inspecter et réassembler l'instrument.

Le fabricant met à disposition des schémas, une liste des pièces ainsi que d'autres documents pour faciliter les tâches d'entretien. Merci de contacter le service clientèle Telesair pour toute question concernant l'entretien.

### 18.1. Calendrier d'inspection et de remplacement

Pièces à usage unique/Accessoires/Consommables	Inspection	Utilisation maximale/Délai avant remplacement
Kit respiratoire chauffé (Adaptateur pour chambre d'humidification) (Circuit respiratoire) (Chambre d'humidification)	À chaque utilisation	1 semaine/après chaque patient <b>AVERTISSEMENT</b> : Tous les consommables ne peuvent être utilisés que pour un seul patient. Il convient de les éliminer après utilisation et entre deux patients.
Canule nasale		1 semaine/après chaque patient <b>AVERTISSEMENT</b> : Tous les consommables ne peuvent être utilisés que pour un seul patient. Il convient de les éliminer après utilisation et entre deux patients.

Entretien des éléments à usage multiple	Inspection	Utilisation maximale/Délai avant remplacement
Filtre à air	Toutes les semaines	4 semaines <b>AVERTISSEMENT</b> : Remplacer immédiatement le filtre s'il est endommagé ou obstrué par des poussières granuleuses

### 18.2. Retrait des accessoires respiratoires

Adaptateur pour chambre d'humidification, circuit respiratoire, chambre d'humidification, canule nasale

1. Éteindre l'instrument.

2. Débrancher le câble d'alimentation.
3. Maintenir l'adaptateur pour chambre d'humidification d'une main et de l'autre, tirer le circuit respiratoire vers le haut pour le débrancher.
4. Appuyer sur le protège-doigts et glisser la chambre d'humidification et son adaptateur de manière à les retirer.

### **18.3. Remplacement du filtre à air**

1. Vérifier que l'instrument est éteint.
2. Dévisser la vis à molette.
3. Retirer le cache du port d'entrée de gaz.
4. Remplacer l'ancien filtre à air par un nouveau et fermer le capot.

### **18.4. Nettoyage et désinfection du boîtier extérieur et de l'écran tactile**

**MISE EN GARDE :** Pour éviter d'endommager l'instrument, utiliser uniquement les produits de nettoyage et de désinfection répertoriés dans ce document.

**MISE EN GARDE :** Pour éviter d'endommager l'instrument, ne pas verser ni vaporiser de liquides directement sur sa surface, y compris sur l'écran tactile avant, les boutons, les boutons rotatifs, les points de connexion et les ports.

**MISE EN GARDE :** Ne jamais nettoyer ou désinfecter l'écran tactile à l'aide d'une brosse ou d'un autre objet abrasif. Le non-respect de cette règle peut entraîner des dommages irréparables.

**MISE EN GARDE :** Ne pas stériliser ou autoclaver l'instrument.

**MISE EN GARDE :** Ne pas immerger l'instrument. Ne pas le laver avec une quantité excessive de liquide.

**MISE EN GARDE :** Ne pas nettoyer ou désinfecter l'instrument tant que la plaque chauffante est chaude.

**MISE EN GARDE :** Laisser l'instrument sécher avant de rebrancher le câble d'alimentation.

**REMARQUE :** L'utilisation de produits nettoyants et de désinfectants non approuvés peut endommager le boîtier, l'écran tactile ou d'autres parties de l'instrument.

**REMARQUE :** Ne pas nettoyer ni désinfecter l'intérieur du port de sortie d'air pour éviter d'endommager le clapet situé à l'intérieur de ce port.

**REMARQUE :** Il convient de suivre l'ensemble du processus standard de nettoyage et de désinfection de l'instrument entre chaque patient.

La chambre d'humidification, l'adaptateur pour chambre d'humidification, le circuit respiratoire et l'interface patient sont des consommables qui doivent être changés soit entre chaque patient, soit chaque semaine pour un même patient.

### **18.4.1. Produits de nettoyage approuvés**

Les produits de nettoyage suivants peuvent être utilisés pour l'écran tactile avant et les surfaces extérieures de l'instrument.

<b>Produit de nettoyage</b>
Détergent multi-enzymatique Ruhof Endozime® ou équivalent

### **18.4.2. Instructions de nettoyage**

Le nettoyage permet d'éliminer les contaminants et la saleté.

1. Se laver les mains et mettre des gants.
2. Éteindre et débrancher l'instrument.
3. Appliquer le produit de nettoyage sur un chiffon doux non pelucheux ou une lingette jetable. Le chiffon ou la lingette doit être saturé mais le produit ne doit pas couler.
4. Essuyer toutes les surfaces extérieures et l'écran tactile.
5. Laisser le produit de nettoyage agir sur la surface pendant 90 secondes.
6. Essuyer jusqu'à avoir retiré tous les contaminants et saletés visibles.
7. Rincer à l'aide d'un chiffon propre et humidifié à l'eau pendant 90 secondes.
8. Laisser l'instrument sécher complètement avant de le réutiliser.

### **18.4.3. Produits désinfectants approuvés**

Les produits désinfectants suivants peuvent être utilisés pour l'écran tactile avant et les surfaces extérieures de l'instrument.

<b>Désinfectant</b>
Lingettes désinfectantes CLOROX ou équivalent

### **18.4.4. Instructions de désinfection**

La désinfection permet de réduire le nombre de micro-organismes.

1. Se laver les mains et mettre des gants.

2. Éteindre et débrancher l'instrument.
3. Essuyer toutes les surfaces extérieures et l'écran tactile avec le désinfectant.
4. Laisser le produit agir sur les surfaces pendant la durée de contact indiquée par le fabricant du désinfectant.
5. Rincer à l'aide d'un chiffon propre et humidifié à l'eau pendant 90 secondes.
6. Laisser l'instrument sécher complètement avant de le réutiliser.

## 19. Entretien

L'instrument est conçu pour fonctionner sans entretien préventif programmé. Dans des conditions normales, l'entretien régulier n'est pas requis. Si l'instrument a été soumis à des conditions anormales (par exemple, impact important dû à une chute), des opérations d'entretien sont nécessaires pour vérifier ses performances et sa sécurité. Ces opérations comprennent notamment un test d'étanchéité au gaz. Pour toute question concernant l'entretien ou l'utilisation de l'humidificateur respiratoire Bonhawa, contacter le représentant Telesair local ou envoyer un courriel à l'adresse [service@telesair.com](mailto:service@telesair.com).

## 20. Élimination des déchets

### 20.1. Accessoires

Une fois utilisés, la chambre d'humidification, le circuit respiratoire et l'interface patient jetables doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur en matière d'élimination des déchets.

### 20.2. Instrument

Avant de recycler l'instrument, consulter votre distributeur ou vos services locaux de traitement des déchets. En fonction des réglementations locales en vigueur, des précautions particulières devront être prises pour la manipulation et l'élimination des déchets électriques ou électroniques.

## 21. Résolution des problèmes

En cas de fonctionnement imprévu de l'instrument, consulter le tableau suivant pour connaître les solutions possibles. Contacter le service client Telesair si le problème persiste. Ne jamais ouvrir le boîtier de l'instrument, sous aucun prétexte.

Tableau 21-1 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solutions possibles
L'écran est éteint	L'alimentation de l'instrument a peut-être été coupée	Connecter l'instrument à la source d'alimentation, en vérifiant que la connexion est de bonne qualité et bien sécurisée.
Présence de vapeur d'eau condensée dans le nez du patient, le circuit respiratoire ou l'interface patient	La température ambiante est peut-être trop basse	Essayer d'augmenter la température ambiante
	Le taux d'humidité est peut-être réglé à un niveau trop élevé	Régler l'humidité à un niveau inférieur

## 22. Caractéristiques techniques

### 22.1. Caractéristiques des ports d'entrée

Modèle	RHF G3 - 1	RHF G3 - 2
Tension secteur CA de l'alimentation	100-120 V	220-240 V
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz	50/60 Hz
Intensité du courant d'alimentation	1,2 A (2,4 A maximum)	1,0 A (2,0 A maximum)
Alimentation maximale en oxygène	80 L/min maximum	80 L/min maximum

### 22.2. Filtre à air

<b>Matériau</b>	Polypropylène filé doublement laminé
<b>Efficacité</b>	> 99,5 % à 32 L/min (0,1 micron) Filtration bactérienne : 99,9996 % (40 cm <sup>2</sup> ) Filtration virale : 99,9996 % (40 cm <sup>2</sup> )

### 22.3. Environnement d'utilisation

<b>Température</b>	+18 °C à +28 °C
<b>Humidité</b>	10 % à 85 %, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa
<b>Altitude</b>	0 à 2000 m

**AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser l'instrument à une altitude supérieure à 2000 m (6000 pieds) ou en-dehors de la plage de température de +18 °C à 28 °C. Le non-respect de cette règle pourrait nuire à la qualité et à l'efficacité de la thérapie.

**Conditions environnementales pour le transport ou le stockage** : -10 °C à +60 °C, avec une humidité relative comprise entre 10 % et 95 % sans condensation et à une pression atmosphérique comprise entre 1 040 hPa et 700 hPa

<b>Classification</b>	
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IP22
Niveau de sécurité lors de l'utilisation d'un mélange de gaz anesthésiant inflammable et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote	Dispositif non AP/APG
Mode de fonctionnement	Continu
<b>Caractéristiques physiques</b>	
Dimensions (H x L x P)	319 mm x 223 mm x 185 mm
Poids	2,6 kg
Capacité de la chambre d'humidification (remplie au maximum)	150 ± 30 mL
Chutes de pression dans la chambre d'humidification	<1 hPa pour un débit de 60 L/min
Fuite de la chambre d'humidification	< 0,025 L/min pour une pression de 60 hPa
Conformité de la chambre d'humidification	< 0,7 mL/hPa à vide < 0,5 mL/hPa à remplissage maximal
Pression d'utilisation maximale de l'instrument	40 hPa
Niveau de pression acoustique maximal lors d'une utilisation normale	50 db(A)
<b>Température</b>	
Temps de préchauffage nécessaire pour une température de départ de 23 ± 2 °C :	10 minutes pour atteindre 31 et 34 °C 30 minutes pour atteindre 37 °C

Stabilité thermique statique	$\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Température maximale du gaz administré	$\leq 43\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>Moniteur d'oxygène</b>	
Précision	$\leq \pm 3\text{ }%$ , entre 21 % et 95 %
<b>Performances d'humidification</b>	
37 °C	$\geq 33\text{ mg/L}$
34 °C	$\geq 16\text{ mg/L}$
31 °C	$\geq 16\text{ mg/L}$

**REMARQUE :** La température affichée est mesurée à la sortie de l'adaptateur pour chambre d'humidification.

Mode Thérapie	Plage de réglage du débit	Paliers de réglage du débit	Précision du débit administré
Mode adulte	10 à 80 L/min	1 L/min pour un débit compris entre 10 et 25 L/min. 5 L/min pour un débit compris entre 25 et 80 L/min	$\pm 15\text{ }%$ de la valeur affichée ou 3 L/min, la valeur la plus élevée étant retenue
Mode pédiatrique	2 à 25 L/min	1 L/min	

**REMARQUE :** Dans le présent document, le débit est exprimé en conditions BTPS.

**REMARQUE :** Les performances d'humidification peuvent être réduites par la présence d'importantes fuites involontaires

## 22.4. Alarmes

Le système d'alarme est conforme à la norme IEC 60601-1-8, Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles; norme collatérale - systèmes d'alarme. Le niveau sonore de l'alarme est supérieur à 45 dB(A) à 1 m.

Les câbles susceptibles d'altérer la compatibilité CEM sont répertoriés dans le tableau suivant.

Type	Longueur maximale
Câble d'alimentation	2,0 m

**REMARQUE :** Utiliser uniquement les câbles d'alimentation fournis par Telesair

## 22.5. Compatibilité électromagnétique

L'instrument peut être utilisé en environnement hospitalier professionnel. L'instrument est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à la norme IEC 60601-1-2 pour les environnements hospitaliers et de l'industrie légère. Si le fonctionnement normal de l'instrument est interrompu ou altéré en raison de perturbations EM, l'opérateur peut s'attendre à un retour à la normale après élimination desdites perturbations.

Déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'instrument est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer de son utilisation dans l'environnement décrit.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Norme CISPR 11 relative aux émissions RF	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Norme CISPR 11 relative aux émissions RF	Classe A	L'instrument convient à une utilisation dans tous les établissements autres que résidentiels. Il peut être utilisé dans les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte :  <b>AVERTISSEMENT :</b> Cet équipement/système est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé. Cet équipement/système peut provoquer des interférences
Norme IEC 61000-3-2 relative aux courants harmoniques	S.O.	
Norme IEC 61000-3-3 relative aux	S.O.	

<b>Déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>		
L'instrument est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer de son utilisation dans l'environnement décrit.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Lignes directrices</b>
fluctuations de tension et au papillotement (flicker)		radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Des mesures correctives pourraient s'avérer nécessaires, par exemple réorienter ou déplacer l'instrument ou protéger son emplacement.
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV pour la décharge au contact ± 2, 4, 8 et 15 kV pour la décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % 0,5 période 0 % 1 période 70 % 25 périodes 0 % 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'instrument a besoin qu'il continue de fonctionner en cas de coupure de courant au-delà de l'autonomie fournie par la batterie, il est conseillé d'alimenter l'instrument à l'aide d'un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à un niveau normal pour un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.

<b>Déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>		
L'instrument est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer de son utilisation dans l'environnement décrit.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Lignes directrices</b>
Champs rayonnés à proximité IEC 61000-4-39	(8 A/m, onde continue, 30 kHz) [65 A/m (rms), PM à 2,1 kHz PM, 50 % du cycle d'utilisation, 134,2 kHz] [75 A/m (rms), PM à 50 kHz, 50 % du cycle d'utilisation, 13,56 MHz]	Éviter d'exposer l'instrument à des sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) tels que les dispositifs de diathermie, de lithotripsie ou d'électrocautérisation, les dispositifs RFID (radio-identification) ou les systèmes de sécurité électromagnétique tels que les antivols, les systèmes de surveillance électronique des articles ou les détecteurs de métaux. Il convient de noter des dispositifs RFID peuvent être présents sans être visibles. Si de telles interférences sont soupçonnées, repositionner si possible l'équipement de manière à augmenter au maximum les distances.
REMARQUE : $U_T$ est la tension alternative principale avant l'application du niveau d'essai.		
RF conduite IEC 61000-4-6  RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz — 80 MHz  6 V rms dans les bandes ISM  3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	L'instrument est adapté à l'environnement électromagnétique des établissements hospitaliers classiques.

L'immunité rayonnée de l'instrument aux équipements de communication sans fil RF a également été évaluée, aux niveaux d'essai ci-dessous.

<b>Fréquence (Hz)</b>	<b>Modulation</b>	<b>Niveau V/m</b>
385	Impulsion, 18 Hz, 50 % courant direct	27
450	FM, sinus 1 kHz, écart de $\pm 5$ Hz	28
710, 745, 780	Impulsion, 217 Hz, 50 % courant direct	9
810, 870, 930	Impulsion, 18 Hz, 50 % courant direct	28
1720, 1845, 1970	Impulsion, 217 Hz, 50 % courant direct	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

## 23. Signalement des incidents

En cas d'incident grave pendant l'utilisation de l'humidificateur respiratoire Bonhawa, merci de contacter votre représentant Telesair local ainsi que les autorités compétentes.

## 24. Garantie

La durée de vie de l'humidificateur respiratoire Bonhawa (RHF G3-1 et RHF G3-2) est de 5 ans. La garantie de Telesair s'applique à l'humidificateur à compter de la date d'achat et pendant la période définie ci-dessous, à condition qu'il soit utilisé dans des conditions normales.

Modèle	Période de garantie
RHF G3-X	2 ans

En cas de panne, Telesair sera responsable de la réparation ou du remplacement de tout instrument ou composant défectueux pendant la période de garantie, à condition que le produit soit utilisé dans des conditions normales. Cette garantie n'est pas transférable. Elle est uniquement offerte à l'acheteur original de l'instrument.

Cette garantie limitée sera annulée dans les cas suivants :

- Réparations ou opérations d'entretien réalisées par une agence de service ou un membre du personnel non autorisé
- Dommage résultant d'une utilisation abusive, d'une modification, d'une altération ou de toute autre utilisation inappropriée du produit
- Vente ou revente du produit en-dehors de sa région d'achat initiale
- Dommage ou contamination causé par une cigarette ou une fumée d'une autre origine

Toute demande formulée au titre de la garantie doit être présentée par l'acheteur original de l'instrument. Contacter votre vendeur Telesair ou le service clientèle Telesair pour plus d'informations sur les droits associés à la garantie.

**Service après-vente :** Telesair Inc.

**Titulaire :** Telesair Inc.

**Adresse :** 199 Technology Drive, Suite 110, Irvine, CA 92618, États-Unis

**Tél :** +1- 949-570-3553

**Courriel :** [service@telesair.com](mailto:service@telesair.com)

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

**Mandataire dans l'UE :** OBELIS S.A

**Adresse :** Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruxelles, Belgique

**Tél :** +32.2.732.59.54

**Fax :** +32.2.732.60.03

**Courriel :** [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Site Web :** [www.obelis.net](http://www.obelis.net)