



Manual do Usuário

RESmart System

G3 BPAP B20A / G3 BPAP B25S

G3 BPAP B25A / G3 BPAP B25VT

G3 BPAP B30VT / G3 BPAP B30SV

G3 LAB

Índice

1. Símbolos	1
1.1 Botões de controle	1
1.2 Device Symbols	1
2. Avisos, Cuidados e Dicas Importantes	3
3. Indicação de uso	3
4. Contraindicações	4
5. Especificações	5
6. Terapias Disponíveis	8
7. Glossário	9
8. Modelo	11
9. Conteúdo da Embalagem	12
10. Características do Sistema	13
11. Primeira Instalação do Sistema	15
11.1 Colocar o Dispositivo	15
11.2 Instalar Filtro de Ar e a Tampa de Filtro/Filtro PM2,5	15
11.3 Ligar a Alimentação de Energia	16
11.4 Ligar a Bloqueador do Cabo de Alimentação	17
11.5 Montagem de Tubulação / Tubulação Aquecida e Máscara	18
11.6 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo	19
11.7 Inserir o Cartão SD (Somente para o dispositivo equipado com cartão SD)	20
11.8 Iniciar o Tratamento	21
12. Utilização de Rotina	21
12.1 Ligação do Tubo	21
12.2 Ajuste do Tubo	21
12.3 Ligar o Fluxo de Ar	21
12.4 Aquecendo a Água	21
12.5 Usando o recurso de rampa	22
12.6 Acessando o iCode	22
12.7 Desligar o Dispositivo	22
13. Umidificador Aquecido	23
13.1 Enchimento da Câmara de Água	23
13.1.1 Removendo a Câmara de Água	23
13.1.2 Enchimento com Água	23
13.1.3 Retornando a Câmara de Água	24
13.2 Esvaziar a Câmara de Água	25
13.3 Definição do Nível de Umidade	25
14. Usando SpO ₂ Kit	26
15. Usando o Módulo Celular	26
16. Navegação no Menu do Paciente	28
16.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente	28
16.1.1 Acessando a interface principal	28

16.1.2	Abrindo a interface de configuração inicial	29
16.1.3	Seleção de Opções	30
16.1.4	Ajustar Opções	30
16.1.5	Confirmação de Ajustes	30
16.1.6	Virar Páginas	31
16.1.7	Sair do Menu do Paciente	31
16.2	Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes	32
17.	Alarme	34
17.1	Classificação para Alarme e Descrição	34
17.2	Alarme Visual	34
17.3	Alarme Auditivo	35
17.4	Alarme do Silêncio	35
17.5	Informação e Descrição do Alarme	36
17.6	Informação e Descrição do Alarme	40
17.7	Diário do Alarme	40
17.8	Verificação de alarme	40
18.	Limpeza e Desinfecção	41
18.1	Limpar a máscara e o arnês	42
18.2	Limpendo SpO ₂ Kit	42
18.3	Limpeza da Câmara de Água	42
18.4	Limpendo a Caixa de Transferência	43
18.5	Limpeza do Revestimento	43
18.6	Limpeza do Tubo	44
18.7	Substituindo o Filtro de Ar / Filtro PM2,5	44
18.8	Desinfecção	45
19.	Viajar com o Dispositivo	46
20.	Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente	47
21.	Reordenar	47
22.	Suporte Técnico	47
23.	Eliminação	47
24.	Especificações de Usabilidade	48
25.	Solução de problemas	50
25.1	Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes	50
25.2	Common Problems in the Device and Corresponding Solutions	52
26.	Requisitos EMC	53
27.	Limited Warranty	59

1. Símbolos

1.1 Botões de controle



Botão Home



Botão Iniciar/Parar



Botão Rotativo

1.2 Device Symbols



Siga as Instruções para Utilizar



Instruções de Operação



Peça tipo BF aplicada (Máscara e Sonda de SpO₂)



Classe II (isolamento duplo)



Somente para uso no interior



Alimentação CA



Energia DC

IP22

≥ 12,5 mm de diâmetro, Gotejamento (15° inclinado)



Existe alta tensão; tenha cuidado com choque elétrico



Superfície Quente



Nenhum Alarme de SpO₂



Número de série do produto



Fabricante



Authorized Representative in the European Community



Não use o produto se a embalagem estiver danificada



Desmontagem é proibida



Nível máximo de água



O produto destina-se para uso somente por um paciente



Número do lote



Radiação Não Ionizante



Cartão SD



Marcação WEEE



Logo of BMC Medical Co., Ltd.



Entrada de ar



Saída de ar

2. Avisos, Cuidados e Dicas Importantes

AVISO!

Um aviso indica a possibilidade de lesões ao usuário ou ao operador.

CUIDADO!

Cuidado indica a possibilidade de danos no equipamento.

DICA IMPORTANTE!

Ênfase na característica de operação.

Avisos, Cuidado e Dicas Importantes aparecem neste manual conforme necessário.

3. Indicação de uso

O dispositivo tem o objetivo de fornecer a ventilação não invasiva para pacientes com apneia obstrutiva do sono (AOS).

Estes dispositivos destinam-se a pacientes adultos por prescrição em casa ou hospital/ambiente institucional. Este dispositivo não é destinado ao suporte de vida.

AVISO!

- O uso deste equipamento destina-se apenas a adultos.
- As instruções neste manual não se destinam a substituir os protocolos médicos estabelecidos.
- De modo a garantir que receba uma terapia segura e eficaz que lhe foi prescrita, utilize apenas os acessórios da BMC.
- Não traga o dispositivo ou acessórios para o ambiente de Ressonância Magnética (RM), que pode causar um risco inaceitável para pacientes ou danificar o dispositivo ou dispositivos médicos de RM. O dispositivo ou acessórios não foram avaliados para a segurança num ambiente RM.
- Não use o dispositivo nem acessórios num ambiente com equipamentos eletromagnéticos, tais como TC, Diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnéticos (detectores de metal), que pode causar risco inaceitável para os pacientes ou danos no dispositivo. Algumas fontes eletromagnéticas podem não ser aparentes, se detectar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho deste dispositivo, ou com sons invulgares ou irritantes, desconecte o cabo de alimentação e pare o uso. Entre em contato com o seu fornecedor de cuidados domésticos.

CUIDADO!

- A venda deste equipamento está controlada sob uma prescrição médica.
- O dispositivo serve para ser utilizado por pessoas treinadas ou experientes em equipamento semelhantes.
- O paciente é o usuário pretendido.
- A limpeza e desinfecção podem ser realizadas pelo paciente.

IMPORTANTE!

• Leia e compreenda todo o manual do usuário antes de utilizar o equipamento. Se tiver questões relativas à utilização do equipamento, contate o seu prestador de cuidados de saúde ou médico.

4. Contraindicações

Se tiver alguma das seguintes condições, consulte o seu médico antes de usar este dispositivo:

- Unidade respiratória insuficiente para suportar breves interrupções na terapia de ventilação não-invasiva
- Sinusite aguda ou otite média
- Epistaxe causando risco de aspiração pulmonar
- Condições predisponentes a um risco de aspiração de conteúdo gástrico
- Habilidade de limpar secreções prejudicada
- Hipotensão ou depleção significativa de volume intravascular
- Pneumotórax ou Pneumomediastino
- Trauma craniano recente, vazamento de líquido cefalorraquidiano ou cirurgia
- Obviamente não cooperativo ou extremamente tenso

Os seguintes efeitos secundários poderão acontecer durante o tratamento:

- Secura da boca, nariz e garganta
- Inchaço abdominal
- Desconforto nos ouvidos ou nariz
- Irritação nos olhos
- Irritação da pele devido à utilização da máscara
- Desconforto no peito

CUIDADO!

• Contate o seu profissional de saúde caso sinta sintomas de apnéia do sono. Contate o seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a sua terapia.

IMPORTANTE!

- Horários de sono irregulares, consumo de álcool, obesidade, comprimidos para dormir ou sedativos poderão agravar os seus sintomas.
- Favor usar a máscara que atende ISO 17510:2015.

5. Especificações

Tamanho do Equipamento

Dimensões (L x W x H): 265 mm × 145 mm × 114 mm

Peso: 1,7 kg

Capacidade de água: Linha de enchimento máximo de 360 mL

Utilização, Transporte e Armazenamento do produto

Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura: 5°C a 35°C (41°F a 95°F)	-25°C a 70°C (-13°F a 158°F)
Umidade: 15% a 93% Sem condensação	15% a 93% Sem condensação
Pressão atmosférica: 760 a 1060 hPa	760 a 1060 hPa

Umidificador Aquecido

Definições de aquecimento: Desligar, 1 a 5 (95°F a 154,4°F / 35°C a 68°C)

Saída de Umidade: Não inferior a 15 mg H₂O/L

Condições Ambientais: Fluxo de ar máximo, 35°C, 15% de umidade relative

Pressão máxima de operação: 40 hPa

Queda de Pressão com umidificador: < 0,4 hPa em fluxo de 60 LPM

Temperatura máxima do gás fornecida: ≤ 43°C

Módulo Celular

Faixa de frequência do receptor: 850/900/1800/1900 MHz

Potência máxima de RF: 33,0 dBm

Modo de Funcionamento

Contínuo

Modo de Trabalho

CPAP, AutoCPAP, S, AutoS, S/T, T

Cartão SD

Cartão SD pode gravar os dados do paciente e informações de falhas.

Consumo de Energia CA

100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 2 A Max fornecido pelo adaptador de energia, modelo DA-80A24 fabricado pela Asian Power Devices Inc

Entrada do dispositivo principal

24 V, 3,33 A

Oferta de dispositivo para porta de comunicações do tubo aquecido

24 V $\overline{\text{---}}$ 18 W

Tipo de Protecção Contra Choques Elétricos

Equipamento da Classe II

Nível de Proteção Contra Choques Elétricos

Peça tipo BF aplicada

Nível de Proteção Contra Entrada de Água

IP22

Alcance de Pressão

Modelo	Modo de Trabalho	Alcance de Pressão
G3 BPAP B20A G3 BPAP B25S G3 BPAP B25A G3 BPAP B25VT	CPAP	4,0 ~ 20,0 hPa
	S, AutoS, T, S/T	IPAP: 4,0 ~ 25,0 hPa; EPAP: 4,0 ~ 25,0 hPa; a pressão número aumenta ou diminui em 0,5 hPa.
G3 BPAP B30VT G3 BPAP B30SV	CPAP	4,0 ~ 20,0 hPa
	S, AutoS, T, S/T	IPAP: 4,0 ~ 30,0 hPa; EPAP: 4,0 ~ 25,0 hPa; a pressão número aumenta ou diminui em 0,5 hPa.
G3 LAB	CPAP, AutoCPAP	4,0 ~ 20,0 hPa
	S, AutoS, T, S/T	IPAP: 4,0 ~ 30,0 hPa; EPAP: 4,0 ~ 25,0 hPa; a pressão número aumenta ou diminui em 0,5 hPa.

Sob condições de falha única, ≤ 30 hPa para modo CPAP, ≤ 40 hPa para o resto dos modos.

Precisão de Exibição de Pressão

$\pm(0,8 \text{ hPa} + 4\%)$

Estabilidade da Pressão Estática

$\pm 0,5 \text{ hPa}$

Rampa

O hora de rampa varia entre 0 a 60 minutos.

Nível de Pressão do Som

$< 26 \text{ dB}$, quando o equipamento está a trabalhando com uma pressão de 10 hPa.

Nível de Som

$< 34 \text{ dB}$, quando o equipamento está a trabalhando com uma pressão de 10 hPa.

Fluxo Máximo

Pressão de Teste (hPa)	4	10	15	20
Pressão Medida na Porta de Conexão de Paciente (hPa)	3	9	14	19
Fluxo Médio na Porta de Ligação do Paciente (L/min)	90	150	150	150

SpO₂

Alcance: 35% ~ 100%

A margem de erro para SpO₂ entre 70% e 100% é ±3%. Não existem requisitos de precisão para SpO₂ abaixo de 70%.

Taxa de Pulso

Alcance: 30 ~ 240 BPM

Margem de Erro: ±2%

Comprimentos de Onda

Vermelho: 663 nanômetros

Infra-vermelhos: 890 nanômetros

Energia de Saída Óptica Máxima

Menos de 1,5 mW de média máxima

Tubo de ar

Tubo de ar	comprimento	Diâmetro interno
Tubo	6 ft,(1,83 m)	19 mm
Tubo aquecedor	6 ft,(1,83 m)	19 mm

Formato e Dimensões da Porta de Conexão do Paciente

A saída de ar cônica de 22 mm cumpre com ISO 5356-1.

Filtro PM_{2,5}

Eficiência: > 90% para poeira de 2,5 microns

Especificação sem fio

Potência de entrada	3,3 ~ 4,6 V nominal de 4,0 V
Baixo consumo de energia	1,3 mA @DRX=5 1,2 mA @DRX=9
Quatro bandas	850/900/1800/1900 MHz
Classe de vários compartimentos GPRS	12, 1 a 12 configuráveis
Estação Móvel GPRS	Class B
Compatível com GSM Fase 2/2 +	Class 4 (2 W @850/900 MHz) Class 1 (1 W @1800/1900 MHz)
ANATEL Homologation No.	06238-18-07968
Controlo via comandos AT (GSM 07.07, 07.05 e outros comandos AT aprimorados)	
CUIDADO! O fabricante reserva-se o direito de alterar as características do produto.	

6. Terapias Disponíveis

O dispositivo fornece as seguintes terapias:

CPAP – Administra Pressão positiva contínua das vias respiratórias; o CPAP mantém um nível constante de pressão ao longo do ciclo de respiração. Caso seu médico receite um incremento de pressão gradual, você pode girar o botão  para reduzir a pressão e, em seguida, a pressão será aumentada de forma gradual até a pressão definida pelo seu médico, para que possa adormecer com maior conforto.

AutoCPAP – Oferece terapia CPAP automática. Não ofertará uma pressão de ar inferior à prescrita nas necessidades do paciente.

S (espontâneo) – Um modo Bi-nível que responde à sua inspiração e expiração ao aumentar a pressão quando começa a inspirar e ao diminuir a pressão quando começa a expirar. Não existe entrega automática de respiração se não inspirar. IPAP (Pressão de Ar Positiva Inspiratória) e EPAP (Pressão de Ar Positiva Expiratória) são pré-definidos pelo prestador de cuidados de saúde.

AutoS – Um modo Bi-nível que responde à sua inspiração e expiração. A pressão diferencial de IPAP e EPAP é pré-estabelecida pelo provedor de cuidados domiciliares. Ao trabalhar com a função automática, o dispositivo ajustará automaticamente o IPAP e o EPAP se ele detectar uma apnéia do sono.

T (controlado) – Um modo Bi-nível no qual o dispositivo inicia automaticamente a inspiração e expiração, controla automaticamente o tempo de inspiração e de expiração de acordo com os parâmetros pré-definidos.

S/T (espontâneo controlado) – Um modo Bi-nível que responde à sua inspiração e expiração ao aumentar a pressão quando começa a inspirar e ao diminuir a pressão quando começa a expirar. Se não começar a inspirar dentro do tempo definido, o dispositivo começa a inspiração automaticamente. Quando o dispositivo começa a inspiração, controla o tempo de inspiração e diminui automaticamente a pressão de expiração dentro do tempo definido.

7. Glossário

Apneia

Uma condição caracterizada pela pausa da respiração espontânea.

AutoCPAP

Regula automaticamente a pressão para melhorar o conforto do paciente baseado na monitorização de eventos de de apneia e ronco.

Auto Off

Quando esta função estiver ativada, o dispositivo interromperá automaticamente a terapia sempre que a máscara for retirada.

Auto On

Quando esta função estiver ativada, o dispositivo iniciará a terapia automaticamente quando a máscara for posicionada e a respiração iniciada.

SmartC

Com esse recurso, o dispositivo ajusta o Treat P de acordo com o evento respiratório do paciente durante um certo tempo.

SmartA

Com esse recurso, o dispositivo ajusta a Ramp P e Min APAP mínima de acordo com o evento respiratório do paciente durante um certo tempo.

SmartB

Com esse recurso, o dispositivo ajusta a Ramp P e Min APAP mínima de acordo com o evento respiratório do paciente durante um certo tempo.

ASV

No modo S/T, a função ASV pode ser configurada para ASV, ASV Auto e Off. Se esta função estiver configurada para ser ASV, o dispositivo irá prever a ventilação minuto de acordo com os dados do fluxo de ar coletado em tempo real e ajustar o IPAP de acordo com a ventilação por minuto.

ASV Auto

No modo S/T, a função ASV pode ser configurada para ASV, ASV Auto e Off. Se esta função estiver configurada para ser ASV Auto, ao atingir a função ASV, os eventos respiratórios serão julgados e o EPAP será ajustado de acordo com os eventos respiratórios.

CPAP

Pressão positiva contínua das vias respiratórias.

EPAP

Pressão de Ar Positiva Expiratória.

IPAP

Pressão de Ar Positiva Inspiratória.

iCode

Uma funcionalidade que pretende fornecer acesso a informações de gestão da terapia e de adesão. O "iCode" consiste em seis códigos separados exibidos no Menu do Paciente, cada código é uma sequência de números. O "iCode QR" e "iCode QR+" exibem códigos bidimensionais.

LPM

Litros por minuto.

OSA

Apneia obstrutiva do sono.

Menu de configuração do paciente

O modo de exibição no qual pode-se alterar as definições do equipamento ajustável ao paciente, tais como a pressão de partida para a função Rampa.

Rampa

Uma função que pode aumentar o conforto do paciente quando a terapia é iniciada. A função de Rampa reduz a pressão inicial e, em seguida, aumenta (sobe) gradualmente a pressão até à definição recomendada, para que o paciente possa adormecer com maior conforto.

Tempo de sub.

Hora que o dispositivo demora a alterar de EPAP para IPAP. Pode ajustar este hora.

Taxa de Res.

Taxa de respiração. Número de respirações por minuto.

Reslex

Uma funcionalidade de terapia que fornece alívio de pressão durante a exalação caso seja ativada pelo seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.

Modo de espera

O estado do equipamento quando a alimentação está ligada mas o fluxo de ar está desligado.

min

Significa a unidade de hora "minuto".

h

Significa a unidade de hora "Hora".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Significa a data.

8. Modelo

Modelo	Conteúdos do Produto		Modo de Funcionamento	Pressão de funcionamento máxima (hPa)
	Dispositivo principal	Acessório opcional		
G3 BPAP B20A	Dispositivo Principal (TFT de 3,5 polegadas)	Tubulação, Mask, SpO ₂ Kit, Oxímetro de pulso com clipe de dedo Sensor, Punho de dedo Sensor de oxímetro de pulso, Sensor de Oxímetro de Pulso Descartável, Módulo Celular, Tubulação aquecida, Filtro PM2,5	CPAP, S, AutoS	20
G3 BPAP B25S	Dispositivo Principal (TFT de 3,5 polegadas)		CPAP, S	25
G3 BPAP B25A	Dispositivo Principal (TFT de 3,5 polegadas)		CPAP, S, AutoS	25
G3 BPAP B25VT	Dispositivo Principal (TFT de 3,5 polegadas)		CPAP, S, T, S/T	25
G3 BPAP B30VT	Dispositivo Principal (TFT de 3,5 polegadas)		CPAP, S, T, S/T	30
G3 BPAP B30SV	Dispositivo Principal (TFT de 3,5 polegadas)		CPAP, S/T	30
G3 LAB	Dispositivo Principal (TFT de 3,5 polegadas)		CPAP, AutoCPAP, S, AutoS, T, S/T	30

9. Conteúdo da Embalagem

Após desembalar o equipamento, certifique-se de que possui tudo o que é apresentado abaixo (Os vários tipos de produto devem abranger as partes diferentes):

No.	Artigos	Quantidade	Notas
1	Dispositivo	1	
2	Filtro de Ar	2	
3	Adaptador de Energia	1	
4	Cabo de Alimentação	1	
5	Máscara	1	Opcional
6	Filtro PM2,5	1	Opcional
7	Módulo Celular	1	Opcional
8	Kit SpO ₂	1	Opcional
9	Clipe de dedo sensor de oxímetro de pulso	1	Opcional
10	Punho de dedo sensor de oxímetro de pulso	1	Opcional
11	Sensor de oxímetro de pulso descartável	1	Opcional
12	Tubo	1	Opcional
13	Tubo aquecido	1	Opcional
14	Cartão SD	1	Opcional
15	Bolsa de Transporte	1	Opcional
16	Documentos anexados	1	
17	Bloqueador do Cabo de Alimentação	1	
18	CD ROM	1	Opcional

Todas as partes e acessórios são feitos com látex de borracha natural.

Caso o uso, a manutenção, a limpeza e a desinfecção estejam em conformidade com o manual de usuário, a vida de serviço de produto é de 5 anos.

A vida útil do tubo aquecido é de seis meses. A vida útil do Módulo Celular é de um ano.

Máscara e Sonda de SpO₂ são peças aplicadas.

AVISO!

- Este dispositivo só deve ser utilizado com a máscara e acessórios fabricados ou recomendados pela BMC ou recomendados pelo seu médico. A utilização de máscaras e acessórios não recomendados poderá afetar a performance do dispositivo e influenciar a eficácia da terapia.
- A utilização de outros acessórios além dos especificados, salvo os cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças de substituição dos componentes internos, pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- Não empilhe o tubo longo na cabeceira da cama, porque ele pode enroscar na cabeça ou pescoço do paciente durante o sono.

- Não conecte qualquer equipamento no dispositivo, a menos que o recomendado pelo BMC ou seu prestador de cuidados de saúde.
- Contacte o BMC para comprar o cartão SD se necessitar.

IMPORTANTE!

- Se qualquer uma das peças acima estiver em falta, contate o seu prestador de cuidados de saúde.
- Contate o seu prestador de cuidados de saúde para obter informações adicionais sobre os acessórios disponíveis para o dispositivo. Ao utilizar acessórios opcionais, siga sempre as instruções fornecidas com os acessórios.

10. Características do Sistema

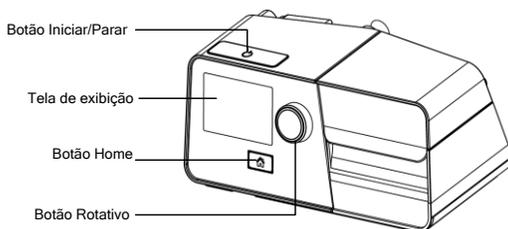


Fig. 10-1

Nome	Função
Botão Iniciar/Parar	Iniciar/Parar de fornecer ar
Tela de exibição	Exibir menus para operação, mensagens, dados de monitoramento, etc.
Botão Home	Retornar ao menu anterior ou interface principal
Botão Rotativo	Ajusta as definições do dispositivo

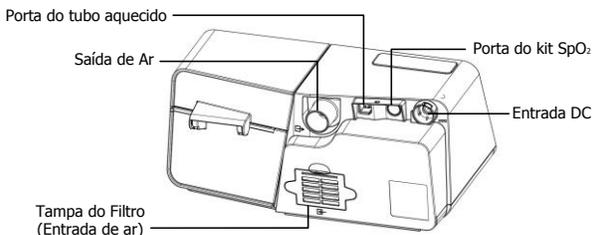


Fig. 10-2

Nome	Função
Saída de Ar	Oferece ar pressurizado; ligado ao tubo
Porta do kit SpO ₂ (opcional)	Conectado ao SpO ₂ Kit (não para conexão a dispositivos não recomendados)
Porta do tubo aquecido	Conectado ao plugue do tubo aquecido
Entrada DC	Entrada de alimentação DC
Tampa do Filtro (Entrada de ar)	Coloque a tampa no filtro de ar, que é utilizado para filtrar pó e pólen do ar que entrar no dispositivo

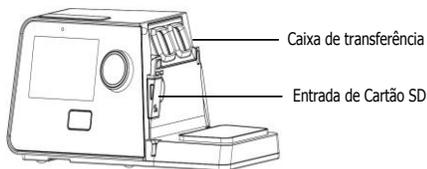


Fig. 10-3

Nome	Função
Caixa de transferência	Para a conexão do dispositivo à câmara de água
Entrada de Cartão SD	Insira o cartão SD nesta entrada

AVISO!

- As imagens do presente manual são apenas para referência, se forem diferentes do objecto material, este último prevalecerá.

11. Primeira Instalação do Sistema

11.1 Colocar o Dispositivo

Coloque o dispositivo numa superfície firme e plana.

AVISO!

- Se o dispositivo tiver caído no chão ou tiver sido utilizado incorretamente, se o revestimento estiver danificado, ou se tiver entrado água no revestimento, desligue o cabo de alimentação e interrompa a utilização. Contate o seu fornecedor de cuidados de saúde de imediato.
- Se a temperatura ambiente for superior a 95°F (35°C), o fluxo de ar produzido pelo aparelho dispositivo pode exceder 109,4°F (43°C). Enquanto o paciente usa o equipamento, a temperatura ambiente tem de ser mantida abaixo de 95°F (35°C).

CUIDADO!

- Certifique-se sempre de que o dispositivo seja colocado em uma área onde a tela e os indicadores estejam claramente visíveis.
- Se o dispositivo tiver sido exposto a temperaturas muito quentes ou muito frias, deixe-o ajustar-se à temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de começar a configuração.
- Certifique-se de que o dispositivo está afastado de equipamentos de arrefecimento ou aquecimento (por exemplo, ventiladores de ar forçado, radiadores, ar condicionado, etc.).
- O dispositivo não é adequado para ser utilizado em ambientes com umidade alta. Certifique-se que não entrará água no dispositivo.
- Certifique-se que a cama, cortinas e outros objetos (como insetos) não bloqueiem nem entrem no filtro ou entradas do dispositivo.
- Mantenha animais de estimação, pragas ou as crianças afastadas do aparelho e evite que pequenos objetos sejam inalados ou ingeridos.
- De modo a evitar explosão, este dispositivo não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis (ex. anestésicos).
- O fumo do tabaco pode causar acumulação de alcatrão dentro do dispositivo, conduzindo ao mau funcionamento do dispositivo.
- O ar deve circular livremente à volta do dispositivo para garantir o funcionamento correcto.

11.2 Instalar Filtro de Ar e a Tampa de Filtro/Filtro PM2,5

(1) Encaixe a tampa ao filtro de ar, como mostra a Fig. 11-1.

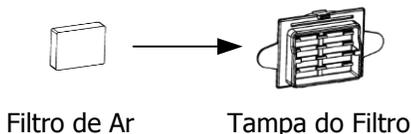


Fig. 11-1

(2) Instale o filtro de ar juntamente com a tampa no dispositivo principal, como mostra a Fig. 11-2.

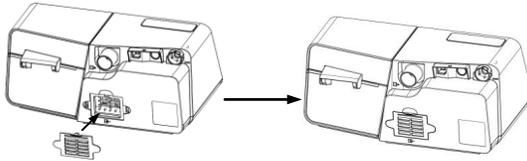


Fig. 11-2

(3) Mude o filtro de ar e a tampa de filtro para o filtro PM2,5, conforme mostrado na Fig. 11-3.

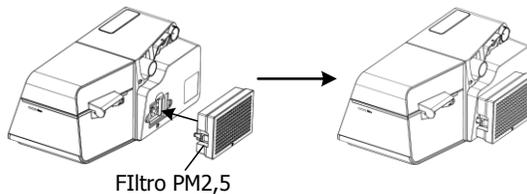


Fig. 11-3

CUIDADO!

- O filtro de ar ou o filtro PM2,5 deve estar no lugar quando o dispositivo estiver em operação.
- Instalando o filtro de ar e a tampa do filtro ou o filtro PM2,5, o dispositivo deve ser desconectado.

11.3 Ligar a Alimentação de Energia

- (1) Insira o cabo do adaptador de energia à Entrada DC na parte de trás do dispositivo;
- (2) Ligue o cabo de alimentação ao adaptador de energia;
- (3) Ligue a outra ponta do cabo de alimentação à saída de energia.

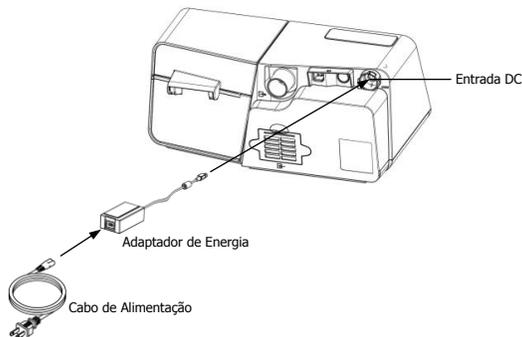


Fig. 11-4

Nota: O comprimento do cabo e adaptador de alimentação é de 1,5 m e 1,8 m respectivamente, sem a função de prevenção de interferência electromagnética.

AVISO!

- O dispositivo pode ser ligado quando o cabo de alimentação e o adaptador de energia são ligados. O **Botão Rotativo**  liga e desliga a ventoinha.
- A utilização do dispositivo com voltagem AC para além do classificado (consulte a Secção 5 "Consumo de Energia CA") pode danificar ou causa falha ao dispositivo.
- Conecte a alimentação apropriada para a operação correta do dispositivo.
- Inspeccionar o cabo de alimentação com frequência quanto a sinais de danos. Substitua um fio danificado imediatamente.

IMPORTANTE!

- Após a interrupção e restauração da fonte de alimentação, o dispositivo irá restaurar automaticamente o estado de funcionamento antes da interrupção.
- Para desligar a energia AC, desligue o cabo de alimentação da tomada.

11.4 Ligar a Bloqueador do Cabo de Alimentação

(1) Insira o dispositivo de bloqueio do cabo de alimentação no dispositivo, conforme mostrado na Fig. 11-5, e depois vire à esquerda para a montagem no dispositivo.

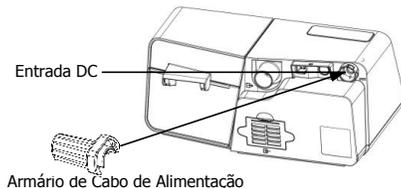


Fig. 11-5

(2) Abra o bloqueador do cabo de alimentação, ligue o cabo à tomada e pressione o armário para baixo para fixar o cabo na tomada.

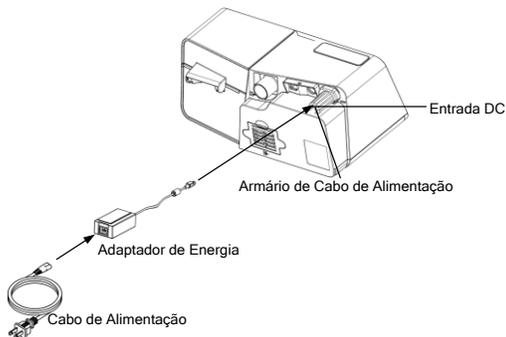


Fig. 11-6

A função do bloqueador é de prevenir que o cabo de alimentação caia da tomada.

11.5 Montagem de Tubulação / Tubulação Aquecida e Máscara

(1) Conecte uma extremidade da tubulação à saída de ar do dispositivo, conforme mostrado na Fig. 11-7.

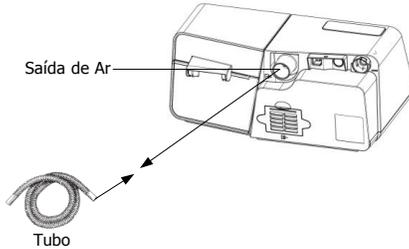


Fig. 11-7

(2) Conecte a junta da tubulação aquecida à saída de ar do dispositivo e, em seguida, insira o plugue de alimentação na porta da tubulação aquecida na parte traseira do dispositivo, conforme mostrado na Fig. 11-8.

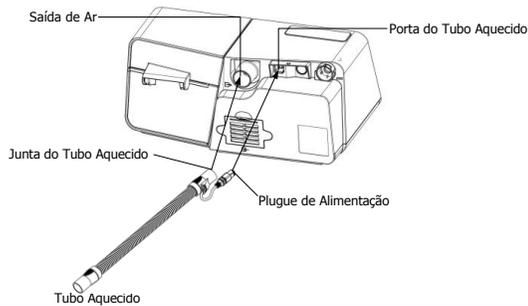


Fig. 11-8

Se o tubo aquecido estiver conectado corretamente, a linha ao lado do ícone  se tornará um número na interface principal na tela do dispositivo, conforme mostrado na Fig. 11-9.



Fig. 11-9

Gire o Botão  para ligar ou desligar a tubulação aquecida e ajustar o nível de calor de acordo com as instruções do menu do paciente do dispositivo.

Existem cinco níveis de aquecimento disponíveis e o número de níveis de aquecimento será exibido na interface principal na tela do dispositivo. O número 3 ao lado do ícone  indicando que o calor está ajustado para o nível 3, como mostra a Fig. 11-10.



Fig. 11-10

(3) Conecte a outra extremidade da tubulação à máscara de acordo com o manual do usuário da máscara. Use a máscara.

AVISO!

- Se o dispositivo (por exemplo, equipamento de aluguel) for utilizado por vários pacientes, deve-se instalar um filtro de bacteriológico no fluxo principal de baixa resistência alinhado entre o dispositivo e o tubo do circuito. As pressões devem ser verificadas pelo seu prestador de cuidados de saúde, quando instalados acessórios opcionais ou alternativos.
- Se tiver que utilizar uma máscara com uma porta de expiração integrada, ligue o conector da máscara ao tubo flexível.
- Se tiver que utilizar uma máscara com uma válvula de expiração separada, ligue o tubo flexível à válvula de expiração. Coloque a válvula de expiração de modo a que o ar ventilado flua afastado do rosto do paciente. Ligue o conector da máscara à válvula de expiração.
- Se estiver a utilizar uma máscara facial (uma máscara que cobre a boca e o nariz), a máscara deverá ser equipada com uma válvula de segurança.
- Para minimizar o risco de re-inalação de CO₂, o paciente deve seguir as seguintes instruções:
 - Utilize o tubo e máscara fornecidos pela BMC.
 - Não utilize a máscara durante mais alguns minutos depois de desligar o dispositivo.
 - Só utilize máscaras com orifícios de ventilação. Não bloqueio nem tente fechar os orifícios de ventilação da válvula de expiração.

11.6 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo

É possível adicionar oxigênio à ligação da máscara. Preste atenção aos avisos listados abaixo ao utilizar oxigênio com o dispositivo.

AVISO!

- Ligue o tubo de oxigênio à entrada de oxigênio da máscara.

- A fonte de oxigênio deve respeitar os regulamentos locais relacionados com oxigênio médico.
- Ligue o dispositivo antes de ligar o oxigênio e desligue o oxigênio antes de desligar o dispositivo. Explicação de Aviso: Quando o dispositivo está desligado, mas ainda existir fluxo de oxigênio, este pode acumular-se dentro do revestimento do dispositivo e aumentar o risco de incêndio. Se desligar o oxigênio antes de desligar o dispositivo, irá prevenir esta acumulação e reduzir o risco de incêndio. Este aviso aplica-se à CPAP dos dispositivos.
- O oxigênio é bom condutor de combustão. Mantenha o dispositivo e o recipiente de oxigênio longe do calor, chamas, substâncias oleosas e outras fontes de ignição. NÃO fume na área próxima ao sistema G3 BPAP nem ao recipiente de oxigênio.
- As fontes de oxigênio devem ser colocadas a mais de 1 m de distância do dispositivo.
- Quanto utiliza oxigênio com este sistema, uma Válvula de Pressão deve ser colocada em linha com o circuito do paciente entre o dispositivo e a fonte de oxigênio. A válvula de pressão ajuda a evitar o refluxo de oxigênio a partir do circuito do paciente para o dispositivo quando a unidade está desligada. A utilização de válvula de pressão errada pode resultar em perigo de incêndio.
- Não conecte o dispositivo com uma fonte de oxigênio não regulada ou de alta pressão. A pressão da fonte de oxigênio não pode exceder a pressão de trabalho do dispositivo.

11.7 Inserir o Cartão SD (Somente para o dispositivo equipado com cartão SD)

Insira o cartão SD na entrada de Cartão SD, como mostrado na Fig. 11-11.

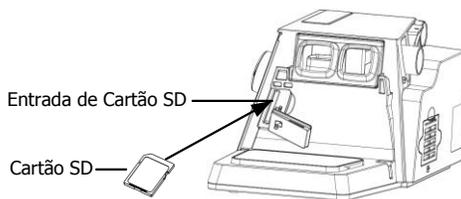


Fig. 11-11

Se o cartão SD estiver inserido corretamente, um símbolo  de inserção correta irá aparecer na Interface Principal do display do dispositivo.

Se o cartão SD for inserido incorretamente, um símbolo  de inserção incorreta ou falta de cartão SD irá aparecer na Interface Principal do display do dispositivo.

CUIDADO!

- Se o cartão SD não for inserido, não haverá um símbolo aparecendo na Interface Principal da tela do dispositivo.
- De modo a evitar perda de dados ou danos ao cartão SD, o mesmo só pode ser removido depois do dispositivo parar de produzir ar.

11.8 Iniciar o Tratamento

Ligue o dispositivo à tomada, e pressione o **Botão Iniciar/Parar**  para o dispositivo começar a emitir ar.

AVISO!

- Certifique-se que segue as instruções do seu médico no ajuste das definições! Para comprar qualquer acessório não incluído neste dispositivo, contate o seu fornecedor de equipamento.
- **NÃO** ligue nenhum equipamento auxiliar a este dispositivo, ao menos, o recomendado pela BMC ou pelo seu médico. Se sofrer desconforto no peito, falta de ar, inchaço no estômago ou dores de cabeça severas durante a utilização do dispositivo, contate de imediato o seu médico ou uma pessoa qualificada.

12. Utilização de Rotina

12.1 Ligação do Tubo

Ligue corretamente o cabo de alimentação, adaptador de energia e o tubo de acordo com as instruções na Primeira Instalação do Sistema (Capítulo 11). Instale a máscara e os acessórios de acordo com o manual do utilizador da máscara.

CUIDADO!

- Antes de cada utilização, verifique se o tubo está danificado ou tem detritos. Se necessário, limpe o tubo para remover o detrito. Substitua o tubo danificado. Certifique-se que a máscara não tenha vazamentos.

12.2 Ajuste do Tubo

Deite-se na cama e ajuste o tubo para que fique solto o suficiente para que se possa mexer durante o sono. Ajuste a máscara e o suporte de cabeça até que fique confortável e até que o fluxo de ar não vaze para os seus olhos.

12.3 Ligar o Fluxo de Ar

Pressione o **Botão Iniciar/Parar**  para ligar o fluxo de ar. O display irá exibir a pressão de tratamento e outras informações.

12.4 Aquecendo a Água

reste atenção ao número ao lado do ícone  ao usar o umidificador. O número indica o estado On / Off do umidificador. Está desligado quando o número ao lado do ícone é 0.

CUIDADO!

- Verifique o nível da água na câmara antes de utilizar o Umidificador. Certifique-se que existe água suficiente na câmara e evite aquecer o Umidificador quando a câmara estiver sem água.

12.5 Usando o recurso de rampa

Toda vez que a função é ativada, a pressão cairá para a pressão inicial e aumentará gradualmente até a pressão de tratamento prescrita, de acordo com o tempo de rampa predefinido, para que o paciente adormeça com facilidade. A tela exibe uma contagem regressiva em tempo real do tempo restante da rampa em minutos.

CUIDADO!

- Você pode usar o recurso de rampa quantas vezes desejar durante o sono.
- A função de rampa não está disponível para todos os pacientes.

12.6 Acessando o iCode

Depois que o dispositivo é ligado, mova o cursor para o ícone  girando o botão , conforme mostrado na Fig. 12-1. Acesse as informações do iCode pressionando o botão , a tela exibe o iCode Interface, conforme mostrado na Fig. 12-2.



Fig. 12-1



Fig. 12-2

12.7 Desligar o Dispositivo

Retire a máscara e o arnês, pressione o botão Iniciar / Parar , e o dispositivo deixará de fornecer ar.

CUIDADO!

- Não posicione o dispositivo de modo que seja difícil alcançar o dispositivo de desconexão.

13. Umidificador Aquecido

O Umidificador pode reduzir a secura nasal e a irritação uma vez que ele emite umidade (e calor, se aplicável) ao fluxo de ar.

13.1 Enchimento da Câmara de Água

13.1.1 Removendo a Câmara de Água

Pressione a câmara de água e retire-a, conforme mostrado na Fig. 13-1.

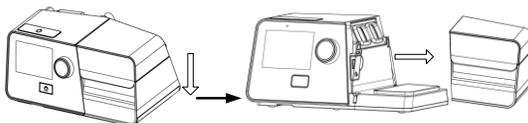


Fig. 13-1

AVISO!

- Desligue o dispositivo e aguarde aproximadamente 15 minutos para que a placa de aquecimento e a água arrefeçam.

13.1.2 Enchimento com Água

(1) Abra a tampa como mostrado na Fig. 13-2, e encha a câmara de água com cerca de 360 ml de água como mostrado na Fig. 13-3. Certifique-se que a água não excede a linha de nível máximo.

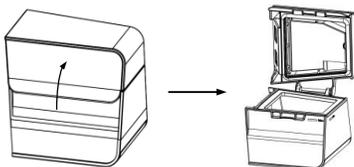


Fig. 13-2

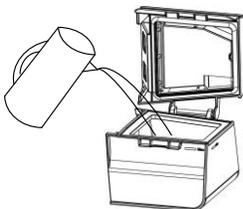


Fig. 13-3

(2) Abra a tampa, e encha a câmara de água com cerca de 360 ml de água como mostrado na Fig. 13-4. Certifique-se que a água não excede a linha de nível máximo.



Fig. 13-4

AVISO!

- Troque a água antes de cada utilização e não ultrapasse a linha de enchimento MAX.

CUIDADO!

- Esvazie a câmara de água quando o Umidificador não for utilizado.
- Recomendamos a utilização de água destilada.

IMPORTANTE!

- Não é necessário remover a câmara de água do dispositivo. Os usuários podem abrir a tampa da câmara de água diretamente para encher a água.

13.1.3 Retornando a Câmara de Água

Feche a tampa depois que ela está cheia de água como mostrado na Fig. 13-5, e recoloca-a no dispositivo como mostrado na Fig. 13-6.

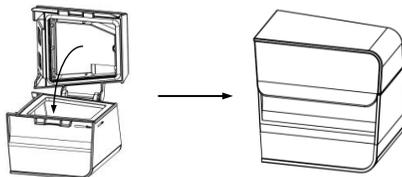


Fig. 13-5

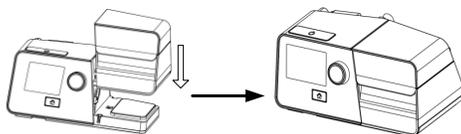


Fig. 13-6

AVISO!

- Para sua segurança, o Umidificador cheio deve ser colocado numa superfície mais baixa que a cabeça do paciente quando este estiver deitado na cama, para que a condensação flua de volta para a câmara de água ao invés que ficar no tubo a impedir a respiração.

CUIDADO!

- Evite mover ou inclinar o Umidificador quando a câmara de água estiver com água.
- Certifique-se que protege a mobília de danos contra água.

13.2 Esvaziar a Câmara de Água

- (1) **Retire a câmara de água** de acordo com as instruções em 13.1.1.
- (2) **Esvaziar a câmara de água:** Abra a tampa, como mostrado abaixo e despeje a água restante para fora da câmara de água.

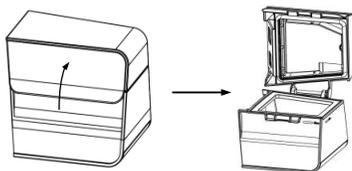


Fig. 13-7

CUIDADO!

- Esvazie e deixe a câmara de água secar quando o Umidificador não for utilizado.
- (3) **Retornando a Câmara de Água** de água de acordo com as instruções em 13.1.3.

13.3 Definição do Nível de Umidade

Depois que o dispositivo estiver ligado, gire o botão  para ligar ou desligar o umidificador aquecido e ajustar o nível de umidade de acordo com as instruções do Menu do Paciente do dispositivo.

Existem cinco níveis de umidade disponíveis e o número do nível de umidade será exibido na interface principal na tela do dispositivo. O número 2 ao lado do ícone  indicando que a umidade está ajustada para o Nível 2, conforme mostrado na Fig. 13-8. A temperatura da água na câmara de água mantém um nível fixo constante.



Fig. 13-8

AVISO!

- Não toque na placa de aquecimento do Umidificador quando estiver em funcionamento, ou poderá queimar-se. Desligue a placa de aquecimento quando o Umidificador não estiver a ser utilizado.

CUIDADO!

- Normalmente, a umidade dentro da máscara é mais baixa quando a temperatura da água é baixa.
- Quanto maior a diferença entre a temperatura dentro do tubo de ar e a temperatura do quarto, mais facilmente a condensação ocorre dentro do tubo.
- Se existir só algumas gotas de água condensada dentro do tubo de manhã após a terapia, significa que o nível de umidade está correcto; se existirem muitas gotas de água condensada dentro do tubo e / ou da máscara, significa que o nível de umidade está demasiado alto e deve ser definido para mais baixo. Secura nasal significa que o nível de umidade está demasiado baixo e deve ser definido para mais alto.

14. Usando SpO₂ Kit

Conecte o SpO₂ Kit ao dispositivo de acordo com o manual do usuário do SpO₂ Kit. Depois que o dispositivo for ligado, inicie o dispositivo, a tela do dispositivo exibirá a interface principal mostrada na Fig. 14-1. A saturação de oxigênio no sangue e a taxa de pulso do paciente podem ser vistas claramente durante o curso da terapia.



Fig. 14-1

Para mais detalhes, consulte o manual do usuário do SpO₂ Kit.

15. Usando o Módulo Celular

(1) Insira o Módulo Celular no dispositivo e ligue o dispositivo. A tela do dispositivo exibe a tela principal mostrada na Fig. 15-1.



Fig. 15-1

(2) O Módulo Celular inicia a busca por sinais em poucos segundos. Quando um sinal for encontrado, o módulo se conectará automaticamente a ele e um ícone de sinal aparecerá na barra de status na parte superior da tela do dispositivo.

Existem quatro ícones de sinal diferentes, conforme listado na Tabela 1:

Tabela 1 Descrição dos ícones de sinal

Ícone	Descrição
	Sinal forte
	Sinal moderado
	Sinal fraco
	Nenhum sinal encontrado

Nota:

- (1) Quando o sinal é fraco, a transmissão de dados pode se tornar lenta e até parar.
- (2) O Módulo Celular continuará procurando sinais até que um seja encontrado.

Se o sinal for forte, o ícone de sinal aparece na tela principal, como mostra a Fig. 15-2 (os ícones de sinal de intensidade diferente aparecem de maneira semelhante).



Fig. 15-2

A tela do dispositivo não mostrará o ícone do sinal, se o Módulo Celular estiver conectado ao dispositivo incorretamente ou se o Módulo não estiver funcionando corretamente.

AVISO!

Para garantir uma transmissão de dados bem-sucedida através do Módulo Celular, computadores, televisões, rádios ou dispositivos semelhantes não devem ser colocados próximos ao Módulo Celular.

16. Navegação no Menu do Paciente

16.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente

16.1.1 Acessando a interface principal

Conecte o cabo de alimentação e o adaptador de energia corretamente, a tela exibe a interface principal mostrada na Fig. 16-1. Pressione o botão  e o dispositivo começará a fornecer ar; a tela exibirá a interface principal mostrada na Fig. 16-2 (aplicável aos modelos G3 B20A, G3 B25S, G3 B25A) ou Fig. 16-3 (aplicável ao G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV, G3 LAB).



Fig. 16-1



Fig. 16-2



Fig. 16-3

Nota: A interface acima apenas aplicável ao dispositivo não ativa o SmartC, SmartA ou SmartB. Se o SmartC, SmartA ou SmartB estiver ativado, o símbolo  aparecerá na barra de status na parte superior da tela, conforme mostrado na Fig. 16-4.



Fig. 16-4

O primeiro ícone  na parte superior da tela indica o ícone da função de pré-aquecimento, o segundo ícone  indica os acessórios e o terceiro ícone indica o ícone de configuração da máscara, o quarto ícone  indica o ícone da interface de relatório, e o quinto ícone  indica o ícone de configuração inicial. Quando você gira o botão , o cursor alterna entre os cinco ícones.

Nota: Como os níveis de umidade estão desativados, o ícone da função de pré-aquecimento  fica cinza.

16.1.2 Abrindo a interface de configuração inicial

Depois que a tela exibir a interface principal mostrada na Fig. 16-1, gire o botão . Quando o cursor estiver no ícone , pressione o botão , a tela exibirá a Interface de Configuração Inicial do Menu do Paciente, conforme mostrado na Fig. 16-5.



Fig. 16-5

Nota: A opção Tubo Aquecido só pode ser ajustada quando o dispositivo estiver conectado ao tubo aquecido, como mostrado na Fig. 16-6.



Fig. 16-6

16.1.3 Seleção de Opções

À medida que você gira o **botão**  no sentido horário, o cursor se move para baixo de uma opção para outra. Quando o cursor estiver em uma determinada opção, pressione o **botão**  e a cor da opção será alterada, o que significa que a opção agora pode ser ajustada, conforme mostrado pela opção **Umidificador** na Fig. 16-7.



Fig. 16-7

16.1.4 Ajustar Opções

Ajuste a opção girando o **Botão Rotativo** . Como mostrado na Fig. 16-7, a opção Umidificador está selecionada. Conforme gira o **Botão Rotativo**  para a direita, o número aumenta, indicando um nível de umidade mais alto. Conforme girar o **Botão Rotativo**  para a esquerda, o número diminui, indicando um nível de umidade mais baixo, como mostrado na Fig. 16-8.



Fig. 16-8

16.1.5 Confirmação de Ajustes

Confirme seu ajuste para uma opção pressionando o **botão** . A opção é exibida em branco, como mostra a Fig. 16-9.



Fig. 16-9

16.1.6 Virar Páginas

Quando o cursor estiver no **Protetor de Tela Trabalho**, a última opção mostrada na Fig. 16-9, as opções restantes aparecerão em uma nova página se você continuar girando o **botão**  no sentido horário, como mostrado na Fig. 16-10.



Fig. 16-10

Nota:   são os símbolos de virar a página.

16.1.7 Sair do Menu do Paciente

Os usuários podem pressionar o Home  para retornar à interface principal mostrada na Fig. 16-1.

16.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes

Opção	Alcance	Descrição
Umidificador	Desligado, Alto, 1 ~ 5	Existem cinco níveis de umidade disponíveis. Conforme o número aumenta, a umidade aumenta de acordo. "Desligado" significa que o Umidificador está desligado.
Pré-aquecer	Ligado / Desligado	Defina o umidificador para pré-aquecer ajustando esta opção. Esse recurso é desativado automaticamente após 30 minutos.
Reslex	Desligado, 1 ~ 3	Esta função permite o dispositivo reduzir automaticamente a pressão de tratamento quando o paciente expira, para que fique mais confortável. Quanto mais alto o número, mais reduzida é a pressão do dispositivo. "Desligado" significa que esta função está desligada.
Tubo aquecido	Desligado, 1 ~ 5	Existem cinco níveis de calor disponíveis. À medida que a numeração aumenta, o calor aumenta de acordo. "Desligado" significa que o calor está desligado. Nota: Tubo Aquecido é exibido no menu do paciente somente quando está conectado.
Tempo de Rampa	Alto, 0 – Temp o máxima de rampa	Para aumentar o conforto e ajudar o paciente a adormecer mais rapidamente, a pressão pode aumentar gradualmente, quando a função de Rampa está ligada. O hora de rampa durante o qual a pressão inicial aumenta para a pressão de tratamento prescrita pode de ajustada. Conforme gira o Botão Rotativo  para o ponto mais próximo, o número aumenta ou diminui em 5 minutos. O display exibe uma contagem decrescente em hora real do hora de rampa em minutos.
Atraso Desligado	Ligado / Desligado	Quando o Umidificador está ligado, esta função permite o fluxo de ar continuar durante 15 minutos em baixa pressão (aprox. 2 hPa) após pressionar o Botão Iniciar/Parar  para descontinuar o tratamento. Isto irá expelir o vapor restante no Umidificador para evitar danos ao dispositivo. Quando esta função está definida para "Desligado", significa que está desligada, e o fluxo de ar pára instantaneamente após pressionar o Botão Iniciar/Parar  .
Data	2000-01-01 — 2099-12-31	Definição da data ao ajustar esta opção

Opção	Alcance	Descrição
Hora	00:00 — 23:59	Definição da data ao ajustar esta opção
Brilho	Alto / Baixo	Definição do brilho do display ao ajustar esta opção.
Formato hora	12-horas / 24-horas	Gire o Botão Rotativo  para escolher entre os dois formatos de hora.
Formato data	aa / mm / dd mm / dd / aa dd / mm / aa	Gire o Botão Rotativo  para escolher entre os três formatos de data.
Luz de fundo	Alto / Ligar	A luz de fundo do ecrã LCD pode ser definida para "Auto" ou "Ligar". Gire o Botão Rotativo  para escolher entre os dois modos. Se estiver definido para "Auto", a luz de fundo será desligada automaticamente após dois minutos de inactividade. Se estiver definido para "Ligar", a luz de fundo ficará sempre ligada.
Teste de ajuste da Máscara	Iniciar o teste de ajuste da Máscara	Teste se a máscara está sendo usada corretamente, a tela exibirá o ícone "ótimo" se for qualificada; caso contrário, a tela exibirá o ícone "precisa de ajustar".
Tipo de máscara	Facial; Nasal; Pillows; Outras	Existem três tipos de máscaras disponíveis: Facial (máscara de facial completa) Nasal (máscara nasal) e Pillows (máscara nasal com almofada). O tipo de máscara padrão é " Nasal ", mas o paciente pode escolher outras máscaras que se adequem melhor às necessidades. Quando seleccionar máscaras da BMC para além dos três tipos descritos, o paciente pode identificar as máscaras como Outras.
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode oferece acesso aos dados do paciente durante um período de hora recente. O modo iCode exhibe dados em sequências de números e o modo iCode QR / iCode QR+ exhibe dados em códigos bidimensionais.
Tempo de uso	0-50000 h	O hora de utilização exhibe quanto hora o dispositivo está a ser utilizado pelo utilizador. O hora de utilização pode ser apagado
Lembrete Acessórios	—	Repor o tempo de uso do filtro, tubo e máscara.
Lembrete Acessórios	30 dias/ 60 dias/ 180 dias / 365 dias/off	Esta função é usada para definir lembretes de filtro, lembrete de tubo e lembrete de máscara. Após a abertura, pode definir o tempo de uso do filtro, tubo e máscara

Opção	Alcance	Descrição
Idioma	English / Español / Português / Deutsch / 中文(简体) / Français / Polski / Italiana / Türk / Русский / Nederlands / Ελληνικά / 한국어	Gire o Botão Rotativo  para escolher entre os estes idiomas disponíveis. A configuração somente é válida quando o dispositivo é tiver um cartão SD com o pacote de idiomas inserido.
Sobre	—	Exibe informações relacionadas do dispositivo (Modelo, SN, Versão, ID). Isso é somente leitura e não pode ser editado.

17. Alarme

Este capítulo descreve os alarmes de dispositivo e as respostas que os operadores fazem para diferentes alarmes.

Após executar, desconecte o dispositivo da alimentação desligando o cano de alimentação; vai ouvir um sinal auditivo como “bip bip bip, bip-bip, bip bip bip, bip-bip”, o que significa que o sistema do alarme do dispositivo funciona normalmente.

17.1 Classificação para Alarme e Descrição

A classificação para alarme e descrição deste equipamento é apresentada abaixo:

Grau	Sinal de Classificação	Descrição
Alta	!!!	Requer que o operador realize uma resposta instantânea
Intermédio	!!	Requer que o operador realize uma resposta instantânea a tempo
Baixa	!	Requer que o operador seja mais cuidadoso sobre a alteração do estado do equipamento

17.2 Alarme Visual

A classificação para o alarme visual é expressa pelo plano de fundo das informações de alarme na parte superior da tela e a cor da luz do LED sob a tecla de silêncio, que é descrita da seguinte maneira:

Grau	Visual	Descrição
Alta	Vermelho	Luz vermelha piscando - alarme de alta classificação
Intermédio	Amarelo	Luz amarela piscando - alarme intermédio
Baixa	Amarelo	Luz amarela indica de forma fixa - alarme de classificação baixa

17.3 Alarme Auditivo

No caso de alarme, vão ocorrer sons de alarme em classificações diferentes e são descritos a seguir:

Grau	Visual	Descrição
Alta	●●● ●● ●●● ●●	beep beep beep beep-beep beep beep beep beep beep
Intermédio	● ● ●	beep beep beep
Baixa	●	beep

De acordo com os requisitos dos padrões relevantes, o volume do sinal de alarme auditivo cumpre com os requisitos, e a faixa de pressão sonora do alarme auditivo medido é descrita a seguir:

Condição do Alarme	Nível de pressão sonora medida (dB)	Nível de pressão sonora ponderado A com base em média na superfície de medição (dB)	Observações
Prioridade alta	52,2	38,5	Volume máximo
Prioridade média	51,8	39,6	Volume máximo
Prioridade baixa	51,8	37,2	Volume máximo

17.4 Alarme do Silêncio

Quando a máquina de respiração emitir um alarme, pressione o **botão home**  e ele ficará em silêncio por 100 a 120 segundos e, em seguida, o alarme soará novamente imediatamente após o término do silêncio; Se o botão home for pressionado novamente durante o período de silêncio, o som de alarme será retomado.

17.5 Informação e Descrição do Alarme

Mensagem de Alarme	Prioridade do Alarme	Tipo de Alarme	Descrição
Falha de energia!!!	Prioridade alta	alarme de Tecnologia	Um alarme sonoro irá soar se o dispositivo for desligado acidentalmente da alimentação durante o seu funcionamento. O tempo de duração do alarme é superior a 30s. Nota: (1) O alarme não irá soar se ocorrer falha de energia quando o dispositivo estiver em estado de stand by. (2) Nenhuma mensagem de alarme no display durante a falha de energia.
Falha de dispositivo!!!	Prioridade alta	alarme de Tecnologia	Um alarme sonoro irá soar se nenhum fluxo de ar sair da máquina; o display irá exibir " Falha de dispositivo!!! ".
Tubo desconectado!!! (só se aplica a to G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV and G3 LAB)	Prioridade alta	alarme de Função	Quando o fluxo de ar está ligado, um alarme sonoro irá soar se o tubo for desligado acidentalmente. O display irá exibir " Tubo desconectado!!! ".
Pressão alta!!!	Prioridade alta	alarme de Função	Quando o fluxo de ar está ligado, um alarme sonoro irá soar se a pressão de ar exceder o limite de aviso; o display irá exibir " Pressão alta!!! ". Nota: Limites para os diferentes modelos: Desligar, 5 ~ 26 hPa aplica-se a G3 B25VT, a pressão número aumenta ou diminui em 0,5 hPa, a definição padrão é " 25 hPa ". Desligar, 5 ~ 31 hPa applies to G3 B30VT, G3 B30SV, G3 LAB, a pressão número aumenta ou diminui em 0.5 hPa, a definição padrão é " 30 hPa ".

Mensagem de Alarme	Prioridade do Alarme	Tipo de Alarme	Descrição
Pressão baixa!!	Prioridade média	alarme de Função	<p>Quando o fluxo de ar está ligado, um alarme sonoro irá soar quando a pressão for inferior ao limite de aviso. O display irá exibir "Pressão baixa!!".</p> <p>Nota: Limites para os diferentes modelos:</p> <p>Desligar, 3 ~ 24 hPa aplica-se a G3 B25VT, a pressão número aumenta ou diminui em 0,5 hPa, a definição padrão é "4 hPa".</p> <p>Desligar, 3 ~ 29 hPa aplica-se a G3 B30VT, G3 B30SV and G3 LAB, a pressão número aumenta ou diminui em 0,5 hPa, a definição padrão é "4 hPa".</p>
FR baixa!!! (só se aplica a G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV and G3 LAB)	Prioridade alta	alarme de Função	<p>Quando o fluxo de ar está ligado, um alarme sonoro irá soar se a taxa de respiração estiver abaixo do limiar. O display irá exibir "FR baixa!!!".</p> <p>Faixa de ajuste: Off, 4 ~ 40 BPM, in 1 BPM increments, the default setting is "6 BPM".</p> <p>Note: This function is available under the work mode of S/T or T</p>
SpO2 baixa!!!	Prioridade alta	alarme de Função	<p>When SpO₂ Kit is applied, an audible alert will sound when the value of SpO₂ is lower than the warning threshold; the screen will display "SpO₂ baixa!!!".</p> <p>Setting range: Desligar, 70% ~ 100%, a pressão número aumenta ou diminui em 1%, a definição padrão é "85%".</p> <p>Nota: Esta função está disponível só quando o dispositivo está equipado com Kit SpO₂.</p>

Mensagem de Alarme	Prioridade do Alarme	Tipo de Alarme	Descrição
Fuga!!	Prioridade média	alarme de Função	Quando o fluxo de ar estiver ligado, um alarme sonoro irá soar se a taxa de vazamento de ar exceder os 150 L/min; o display exibde " Alarme de fuga!! ". O tempo de duração do alarme é superior a 30 s.
Bloqueio de máscara!! (só se aplica a G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV and G3 LAB)	Prioridade média	alarme de Função	Quando o fluxo de ar está ligado, um alarme sonoro irá soar quando as entradas da máscara estiverem bloqueadas; O display irá exibir " Bloqueio de máscara!! ".
V/m baixa!! (só se aplica a G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV and G3 LAB)	Prioridade média	alarme de Função	Quando o fluxo de ar está ligado, um alarme sonoro irá soar quando o volume de minuto estiver abaixo do limite de aviso. O display irá exibir " V/m baixa!! ". Faixa de ajuste: Desligar, 1 ~ 30 L/min, a pressão número aumenta ou diminui em 1 L/min; a definição padrão é " 1 L/min ".
Baixa tensão de entrada!!	Prioridade média	alarme de Tecnologia	Se a tensão fornecida pelo adaptador de alimentação for inferior a 22V, um alarme sonoro irá soar quando a bateria estiver baixa; o display irá mostrar " Baixa tensão de entrada!! ".
FR alta!! (só se aplica a G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV and G3 LAB)	Prioridade média	alarme de Função	Quando o fluxo de ar está ligado, um alarme sonoro irá soar se a taxa de respiração estiver acima do limiar. O display irá exibir " FR alta!! ". Faixa de ajuste: Desligar, FR baixa ~ 80 BPM, a pressão número aumenta ou diminui em 1 BPM, a definição padrão é " 40 BPM ". Nota: Esta função está disponível sob o modo S/T ou T.

Mensagem de Alarme	Prioridade do Alarme	Tipo de Alarme	Descrição
Falha no Umidificador!!	Prioridade média	alarme de Função	Quando o Umidificador estiver ligado, um alarme sonoro irá soar quando o Umidificador parar de funcionar. O display irá exibir "Falha no Umidificador!!" .
Por favor, troque o filtro!	Prioridade baixa	alarme de Tecnologia	When the Filter Alert feature is enabled, an audible alert will sound if the preset replacement time reaches but without replacing the air filter; the screen will display "Please Change Filter!" . The default setting is "Off" .
Por favor, troque o tubo!	Prioridade baixa	alarme de Tecnologia	Quando o recurso de lembrete de tubo estiver ativado, um alarme sonoro soará se o tempo de substituição predefinido chegar, mas sem substituir o tubo; a tela exibirá "Por favor, mude o tubo!" .
Por favor, troque a másc!	Prioridade baixa	alarme de Tecnologia	Quando a função Lembrete da Máscara estiver ativada, um alarme sonoro será emitido se o tempo de substituição predefinido chegar, mas sem substituir a máscara; a tela exibirá "Por favor, troque a másc!" .
Cartão SD cheio!	Prioridade baixa	alarme de Tecnologia	O display irá exibir "Cartão SD cheio!" se o cartão SD alcançar a sua capacidade máxima.
Reinsira o cartão SD!	Prioridade baixa	alarme de Tecnologia	O display irá exibir "Reinsira o cartão SD!" se o cartão SD parar de funcionar.

Nota: O tempo de atraso do sistema de alarme deste dispositivo é inferior a 1s.

17.6 Informação e Descrição do Alarme

Após a eliminação dos defeitos do alarme, a informação de alarme residual ainda existe (a informação de alarme é exibida no topo da tela sem qualquer alarme visual ou sonoro), e gire o botão  para a esquerda ou direita para reduzir a informação de alarme residual.

17.7 Diário do Alarme

O diário do alarme foi projetado para a máquina de respiração registrar as últimas 6 informações de alarme. Reservado dentro da máquina, o diário do alarme não será perdido após interrupção da alimentação e o alarme mais recente vai substituir o anterior com 6 reservados.

AVISO!

- Antes de usar o equipamento, os operadores devem examinar a pré-definição do alarme atual para verificar se é aplicável para cada caso de paciente, e essa pré-definição somente deve ser alterada por médicos profissionais e não deve ser modificada pelos pacientes em casa.
- No caso de suspensão de alimentação ou perda de alimentação durante menos de 30 segundos, vai restaurar o último valor de alarme definido na operação seguinte.

CUIDADO!

- As informações do diário de alarme serão mantidas quando o dispositivo for desligado, mas o tempo instantâneo de desligamento não será registrado.

17.8 Verificação de alarme

Ligue o dispositivo e verifique o sistema de alarmes do dispositivo a qualquer momento.

Teste de alarme desconectado do tubo

- (1) Quando o dispositivo estiver funcionando normalmente, ajuste o dispositivo para as configurações apropriadas do paciente. Remova o tubo que está conectado à saída de ar do dispositivo e confirme se o alarme de desconexão do tubo ocorre.
- (2) Pressione o botão home  e ele ficará em silêncio por 100 a 120 segundos. Se o estado de alarme não tiver sido eliminado e o alarme soar novamente imediatamente após o término do silêncio.
- (3) Reinstale o tubo.
- (4) Gire o botão  para a esquerda ou para a direita para reduzir as informações residuais de alarme.

Teste de alarme de máscara bloqueada

- (1) Quando o dispositivo estiver funcionando normalmente, ajuste o dispositivo para as configurações apropriadas do paciente. Bloqueie o orifício de ventilação da máscara por 35 segundos com a mão ou com um pano macio e confirme se o alarme de máscara bloqueada ocorre.

(2) Pressione o botão Home  e ele ficará em silêncio por 100 a 120 segundos. Se o estado de alarme não tiver sido eliminado e o alarme soar novamente imediatamente após o término do silêncio.

(3) Gire o botão  para a esquerda ou para a direita para reduzir as informações residuais de alarme.

Teste de alarme de baixa ventilação minuto

(1) Conecte o dispositivo ao pulmão simulado.

(2) Observe o valor da ventilação por minuto exibida na tela.

(3) Torne o valor de alarme da ventilação por minuto maior que o valor exibido e, em seguida, confirme se o alarme de baixa ventilação por minuto ocorre.

(4) Pressione o botão home  e ele ficará em silêncio por 100 a 120 segundos. Se o estado de alarme não tiver sido eliminado e o alarme soar novamente imediatamente após o término do silêncio.

(5) Gire o botão  para a esquerda ou para a direita para reduzir as informações residuais de alarme.

(6) Defina a configuração de alarme da ventilação baixa como "Off".

Teste de alarme de falha de energia

(1) Confirme se um alarme audível soar em 6s quando o dispositivo for acidentalmente desconectado da energia durante a entrega do ar.

(2) Reconecte a fonte de alimentação e confirme se o dispositivo reinicia a entrega de ar.

AVISO!

- Ajuste o dispositivo para as configurações apropriadas do paciente após o teste e antes de usá-lo.

18. Limpeza e Desinfecção

AVISO!

- A limpeza regular do dispositivo e seus acessórios é muito importante para a prevenção de infecções respiratórias.
- De modo a evitar choque eléctrico, desligue sempre o dispositivo antes de limpar.
- Utilize detergente líquido que seja não tóxico e que não cause alergias.
- Siga as instruções do fabricante de quando limpar a máscara e o tubo e na determinação da frequência de limpeza.
- Antes de limpar, verifique se a câmara de água do Umidificador esfriou. Certifique-se que a placa de aquecimento esfriou até à temperatura ambiente, para que não se queime.
- Não abra ou modifique o dispositivo. Não há peças para o uso de usuário dentro. Reparação e manutenção só devem ser realizadas por um agente de serviço autorizado.

CUIDADO!

- O sobreaquecimento dos materiais pode conduzir ao desgaste destes materiais.
- Não utilize soluções que contenham cal clorada, cloro ou perfumes para limpar o dispositivo e seus acessórios. O detergente líquido que contenha agentes umidificantes ou anti micróbios também não devem ser utilizados.
- Não limpe nem seque o dispositivo e seus acessórios quando a temperatura for mais alta que 80°C (176°F). As temperaturas altas podem reduzir o hora de funcionamento do produto.
- Não mergulhe o equipamento em quaisquer fluidos.

18.1 Limpar a máscara e o arnês

Para detalhes, consulte as instruções de limpeza no manual do usuário para a máscara.

18.2 Limpando SpO₂ Kit

Para detalhes, consulte as instruções de limpeza no manual do usuário do SpO₂ Kit.

18.3 Limpeza da Câmara de Água

(1) **Abrir a Câmara de Água:** Abra a tampa da câmara de água como mostrado na Fig. 18-1.

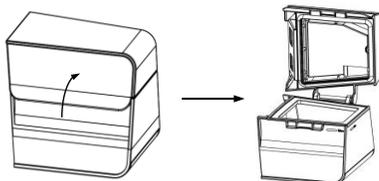


Fig. 18-1

- (2) **Limpeza da Câmara de Água:** Pode também limpar com um pano macio (mergulhe-o em líquido de limpeza se necessário), passe bem por água, e seque-as com um pano suave.
- (3) **Recoloque a câmara de água** de acordo com as instruções em 13.1.3.

AVISO!

- Esvazie e limpe a câmara de água diariamente para prevenir o crescimento de bolor e bactérias.
- Deixe a água na câmara arrefecer até à temperatura ambiente antes de a retirar do Umidificador.

CUIDADO!

- Limpe a câmara de água quando a água arrefecer. Certifique-se que a água não entre no dispositivo principal.
- Após limpar, passe todas as peças por água limpa para se certificar que não fica com nenhum líquido de limpeza; passe um pano sem fibra de algodão em todas as peças para

secar, e prevenir acumular de calcário.

- Verifique se a câmara de água possui alguma fuga ou dano. Substitua a câmara de água se existir algum dano.
- É aconselhável fazer a limpeza diária da câmara de água.

18.4 Limpando a Caixa de Transferência

(1) **Remoção da caixa de transferência:** Primeiro, remova a câmara de água do dispositivo e, em seguida, remova a caixa de transferência, conforme mostrado na Fig. 18-2.

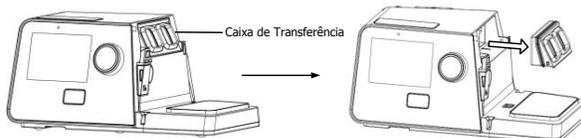


Fig. 18-2

(2) **Limpendo a Caixa de Transferência:** Enxágue a caixa de transferência completamente em água limpa. Você também pode limpar a caixa de transferência com um pano macio que não arranhe (molhe o pano macio com sabão líquido, se necessário), lave-o bem e depois seque-o com um pano macio.

(3) **Retornando a Caixa de Transferência:** Como mostrado na Fig. 18-3.

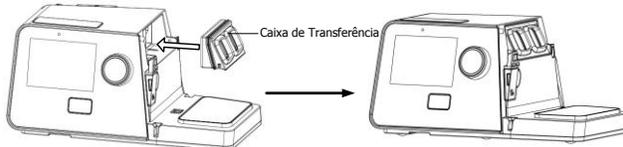


Fig. 18-3

CUIDADO!

- Recomenda-se limpar a caixa de transferência uma vez por semana.

18.5 Limpeza do Revestimento

Limpe a superfície do dispositivo com um pano suave e ligeiramente molhado.

CUIDADO!

- O dispositivo só pode ser utilizado após o revestimento estar completamente seco, para que não entre nenhuma umidade para o dispositivo.
- Recomenda-se limpar o revestimento vez por semana.

18.6 Limpeza do Tubo

- (1) Retire o tubo do dispositivo e da máscara antes de limpar.
- (2) Limpe o tubo em água quente que contenha detergente líquido, e passe bem por água limpa.
- (3) Depois da limpeza, deixe o tubo secar ao ar livre num área fresca e bem ventilada, e evite a luz directa do sol. Demora aproximadamente 30 minutos para o tubo secar completamente ao ar livre. Verifique se o tubo está bem seco antes de voltar a utilizar.

CUIDADO!

- Recomenda-se limpar o Módulo tubo uma vez por semana.

18.7 Substituindo o Filtro de Ar / Filtro PM2,5

- (1) Coloque o filtro de ar na tampa do filtro, como mostra a Fig. 18-4.

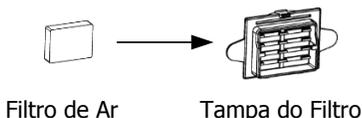


Fig. 18-4

- (2) Instale a tampa do filtro que contém o filtro de ar no dispositivo, conforme mostrado na Fig. 18-5.

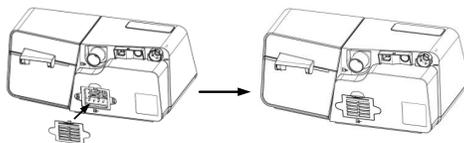


Fig. 18-5

- (3) Mude o filtro de ar e a tampa do filtro para o filtro PM2,5, conforme mostrado na Fig. 18-6.

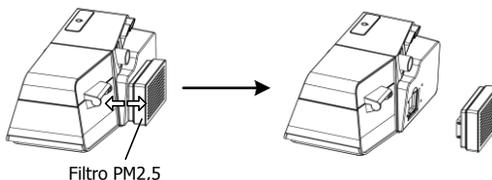


Fig. 18-6

CUIDADO!

- Para evitar danos materiais, não coloque o filtro de ar sobresselente / filtro PM2,5 sob luz solar direta, ambientes úmidos ou temperaturas abaixo do ponto de congelamento. O filtro de ar / filtro PM2,5 deve ser substituído a cada 6 meses (pode ser substituído com mais frequência com base nas condições sanitárias reais).
- A operação do dispositivo com um filtro de ar sujo poderá fazer com que pare de funcionar corretamente e poderá causar danos ao dispositivo.

18.8 Desinfecção

Normalmente, se tiver seguido rigorosamente as instruções de limpeza acima, não tem de desinfetar o dispositivo e / ou câmara de água. Se o dispositivo estiver contaminado ou for utilizado em experiências clínicas, compre desinfetantes em farmácias para desinfetar o dispositivo.

Desinfecção da Câmara Água:

Antes da desinfecção, limpe a câmara de água de acordo com a Secção 18.3“Limpeza da Câmara de Água”. Os métodos de desinfecção são os seguintes:

- (1) Desinfecção por calor: Desinfete a câmara de água mergulhando-a em água limpa a $75^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos.
- (2) Utilize desinfetantes suaves.

Desinfecção da sonda de SpO₂:

Para detalhes, consulte as instruções de desinfecção no manual do usuário do SpO₂ Kit.

CUIDADO!

- Os desinfetantes tendem a danificar os materiais e a reduzir o hora de funcionamento dos componentes. Tente selecionar o desinfetante correto, e siga as instruções e recomendações do fabricante do mesmo.
- Após a desinfecção, procure por sinais de danos no componente desinfetado. Substitua todos os componentes danificados de imediato.

AVISO!

- Após a desinfecção, passe todos os componentes desinfetados por água limpa, especialmente os componentes que entram em contacto com o paciente, como a máscara, apoio de cabeça e tubo, para prevenir que resíduos de desinfetante danifiquem a pele, trato respiratório ou que cause alergias.
- O dispositivo não deve ser reparado nem limpo enquanto estiver a ser utilizado pelo paciente.
- Não é permitida a esterilização deste dispositivo e seus componentes de outra forma para além da recomendada.

19. Viajar com o Dispositivo

CUIDADO!

- Esvazie a câmara de água do Umidificador antes de embalar o dispositivo, para prevenir a água restante de entrar no dispositivo.
- Utilizar o dispositivo numa elevação incorreta pode provocar pressões de fluxo de ar superiores às recomendadas. Verifique sempre a elevação ao viajar ou realocar.
- Se o dispositivo for utilizado quando a pressão atmosférica estiver fora da classificação (Veja Secção 5), a precisão do alarme de vazamento será afetada.

(1) Utilize a bolsa de transporte BMC para transportar o dispositivo e acessórios consigo. Não os coloque na sua bagagem despachada.

(2) Este dispositivo funciona com alimentação de 100 – 240 v e 50 / 60 Hz, e é adequado para a utilização em qualquer país do mundo. Não é necessário o ajuste especial, mas deve descobrir quais as tomadas utilizadas no seu país de destino. Traga consigo, se necessário, um adaptador de tomada que pode encontrar em lojas de eletrônicos.

(3) Lembre-se de trazer consigo um filtro de ar de substituição e documentos de emergência (preenchidos e assinados pelo seu médico) sobre este dispositivo. Se planeja viajar de avião, lembre-se de trazer documentos de emergência em outros idiomas sobre a terapia respiratória, no caso dos oficiais de fronteiras e alfândega do seu país de destino inspecionarem o dispositivo. Com os documentos de emergência, poderá provar que é um dispositivo médico.

(4) Estações de segurança: Para sua conveniência em estações de segurança, existe uma nota no fundo do dispositivo declarando que é um equipamento médico. Poderá ser útil trazer este manual juntamente consigo para ajudar o pessoal de segurança a compreender o dispositivo.

20. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente

Se o dispositivo for transferido para outro paciente, os componente de contacto directo com o proprietário anterior, incluindo a máscara, acessório de cabeça e filtro de ar, devem ser limpos e desinfectados para prevenir infecções.

21. Reordenar

Contate o seu prestador de cuidados de saúde ao para encomendar acessórios ou filtros de substituição.

AVISO!

- Se observar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se estiver a emitir ruídos desagradáveis ou pouco comuns, se tiver sofrido uma queda ou se foi utilizado de forma incorreta, se o invólucro estiver partido ou se tiver entrado água no mesmo, interrompa a utilização. Contate o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.
- Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, contate imediatamente o seu prestador de cuidados de saúde. Nunca tente abrir o invólucro do dispositivo. As reparações e ajustes devem ser efetuados por pessoal autorizado da assistência técnica da BMC. Uma assistência desautorizada pode provocar lesões, invalidar a garantia, ou resultar em danos dispendiosos.
- Caso seja necessário, contate o seu revendedor local autorizado ou a BMC Medical Co., Ltd. para apoio técnico e documentos.

22. Suporte Técnico

Contate a BMC diretamente que necessitar da imagem do circuito do dispositivo e da lista de componentes para certos propósitos como a manutenção ou conexão a outro equipamento. A BMC irá fornecer a imagem de circuito e / ou outros documentos técnicos num todo ou em parte de acordo com as suas necessidades.

23. Eliminação

Os componentes elétricos do produto contêm substâncias químicas que podem poluir o meio ambiente, quando o dispositivo atingir o fim de sua vida útil, descarte o dispositivo e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos locais.

24. Especificações de Usabilidade

a) Características significativas de desempenho e o resumo da especificação da aplicação do produto:	
i) indicação médica pretendida	O RESmart System é um CPAP(Pressão Positiva Contínua de Vias Aéreas) que o dispositivo projetado apenas é usado para o tratamento de Apnéia Obstrutiva do Sono em adultos(OSA), seja no hospital ou em casa.
ii) a população pretendida ao paciente informando pelo menos sua idade, peso, saúde e condição do paciente	<p>a) Idade: Adulto</p> <p>b) Peso: > 40 kg</p> <p>c) Estado de saúde: não relacionado</p>
iii) parte pretendida do corpo ou o tipo de tecido aplicado ou interagido com	<p>a) Site de medição: Cara, cavidade nasal, dedo.</p> <p>b) condição: A pele ao redor da boca e nariz está intacta.</p>
iv) perfil de usuário pretendido com escrita em um nível de compreensão consistente com o perfil de usuário pretendido; e	<p>O usuário da intenção pode ser paciente ou pessoal de saúde.</p> <p>a) Educação</p> <ul style="list-style-type: none"> - pelo menos 18 anos de idade-Para paciente: Experiência de leitura intensiva de 5 anos; Para pessoal de saúde: experiência de enfermagem (escola), maiores relacionados com médicos. - sem máximo <p>b) Conhecimento</p> <ul style="list-style-type: none"> - mínimo para paciente: <ul style="list-style-type: none"> * leia e compreenda os números árabes ocidentais quando escrito em árabe * pode distinguir: boca, nariz - mínimo para pessoal de saúde: <ul style="list-style-type: none"> * leia e compreenda os números árabes ocidentais quando escrito em árabe * pode distinguir: boca, nariz, tórax e abdômen * aprender sobre higiene - sem máximo <p>c) Compreensão da língua</p> <ul style="list-style-type: none"> - Língua usada no manual do usuário; ou - não necessariamente uma das línguas no manual do usuário <p>d) Experiência:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mínimo <ul style="list-style-type: none"> * Para paciente: pessoas com treinamento simples * Para pessoal de saúde: Pessoal de saúde treinado e qualificado - sem máximo <p>e) Prejuízo permitido</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diminuição da visão de leitura leve ou visão corrigida para logMAR 0,2 (6/10 ou 20/32)

<p>v) Condições de uso pretendidas que informem pelo menos o ambiente incluindo requisitos de higiene, frequência de uso, localização, mobilidade.</p>	<p>a) Ambiente</p> <ul style="list-style-type: none"> - geral * Pode ser usado em hospital e família, mas deve ser usado de acordo com a prescrição médica * apenas uso interno * o dispositivo deve ser colocado em uma superfície firme e plana * não utilizado no banho, banheira ou pia * não usado para o jogo infantil * o cabo de alimentação pode enrolar o pescoço da criança * o paciente pode chutar acidentalmente ou pisar nele se for colocado no chão <ul style="list-style-type: none"> - a segurança básica não está comprometida - não deverá funcionar - Condições de visibilidade * âmbito de luminosidade ambiente: 100 lux a 1500 lux * observe a distância: 20cm a 40cm * ângulo de visão: $\pm 20^\circ\text{C}$ para exibição normal - Físico: <ul style="list-style-type: none"> * âmbito de temperatura: 5°C a 35°C * umidade relativa: menos de 80% * Pressão atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa. * nível de ruído de fundo: < 70 dBa em 100 Hz - âmbito de 8 kHz <p>b) Frequência de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pelo menos 4 horas; ou - use todas as noites <p>c) Mobilidade</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispositivo de terapia portátil para pacientes com estado estático
<p>b) Princípio de funcionamento</p>	<p>O ar fresco pode ser filtrado e comprimido até a certa pressão pelo Auto CPAP System, e Auto CPAP System que prestam pressão positiva contínua na via aérea para o paciente para tratamento com OSA. O humidificador aquecido pode humidificar e aquecer o ar no Auto CPAP System.</p>
<p>c) Características físicas significativas</p>	<p>Consulte a Página 3, Especificação</p>

25. Solução de problemas

A tabela abaixo lista problemas comuns que podem surgir com o dispositivo e possíveis soluções para esses problemas. Se nenhuma das ações corretivas resolver o problema, contate o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.

25.1 Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes

Problema	Causa Possível	Solução (ões)
Nariz seco, frio e congestionado; constipação.	O nariz reage ao fluxo de ar e frio. Devido ao fluxo de ar rápido, o ar fica frio, conduzindo à irritação mucosa nasal e subsequente secura e inchaço.	Aumente a definição de umidade do Umidificador. Contate o seu médico e continue o tratamento, a não ser que ele sugira o contrário.
Boca e garganta seca.	Provavelmente devido ao paciente dormir com a boca aberta e o ar pressurizado entrar através da boca, conduzindo à secura nasal e da garganta.	Utilize uma queixeira para prevenir a boca de se abrir durante o sono, ou utilize uma máscara facial. Contate o seu médico para mais detalhes.
Irritação ocular.	O tamanho ou modelo da máscara não é o correcto, ou a máscara não está corretamente posicionada, conduzindo ao vazamento de ar.	Diminua a distância entre o apoio da testa da máscara e da testa. Repare que ao apertar demasiado, a máscara poderá deixar marcas no rosto do paciente. Contate o seu fornecedor do equipamento para uma máscara mais apropriada.
	Almofada da máscara (a parte suave da máscara) fica dura.	Substitua a máscara ou a almofada da mesma.
Vermelhidão facial.	Máscara demasiado apertada.	Alargue o suporte de cabeça.
	A distância entre o apoio da testa da máscara e da testa não está correta.	Experimente uma distância diferente. O ângulo e tamanho do apoio de testa difere de acordo com o tipo de máscaras.
	Tamanho da máscara está errado.	Contate o seu fornecedor do equipamento para uma máscara mais apropriada.
	O paciente é alérgico aos materiais da máscara.	Contate o seu médico e fornecedor de equipamento. Utilize uma máscara que não é feita com látex de borracha natural. Coloque uma proteção entre a pele e a máscara.

Problema	Causa Possível	Solução (ões)
Água na máscara.	Quando o Umidificador for utilizado, o ar humidificado tende a condensar-se no tubo frio e na máscara se a temperatura ambiente for baixa.	Baixe a definição de umidade, ou aumente a temperatura ambiente. Coloque o tubo debaixo do cobertor, ou utilize uma cobertura para o tubo.
Dor nasal ou nos ouvidos	Inflamação nasal ou de ouvido médio.	Contate o médico de imediato.
Desconforto devido à inabilidade de adaptar à pressão de tratamento	O paciente irá sentir-se desconfortável quando a pressão de tratamento é mais alta que 13 hPa. No entanto, a pressão de tratamento é determinada de acordo com as condições do paciente, e não pode tratar a apneia do sono se a pressão de tratamento estiver demasiado baixa.	Demora ao máximo de quatro semanas para se habituar ao ar pressurizado. Relaxe e respire através do nariz. Se o problema persistir, contate o seu médico.
Sintomas de apneia do sono obstrutiva continuam	Provavelmente porque o paciente dorme com a boca aberta, e o ar pressurizado sai pela boca, conduzindo ao bloqueio do trato respiratório.	Utilize uma quexeira para prevenir a boca de se abrir durante o sono, ou utilize uma máscara facial. Contate o seu médico para mais detalhes.
Dispositivo Ruidoso	O tubo não está corretamente ligado.	Volte a ligar o tubo.
Ar anormal / quente	A entrada de ar do dispositivo poderá estar parcialmente bloqueada, conduzindo ao fluxo de ar insuficiente no dispositivo.	Substitua o filtro de ar (consulte 18.7 Substituição do Filtro de Ar / Filtro de PM2,5), and clean the air inlet. Coloque o dispositivo numa área onde o ar flua livremente, e certifique-se que o dispositivo está pelo menos a 20 centímetros de distância da parede, cortinas e outros objetos

25.2 Common Problems in the Device and Corresponding Solutions

Problem	Possible Cause	Solution(s)
Dispositivo não funciona quando está ligado.	A função de Ligar / Desligar Automático está ligada.	Respire fundo algumas vezes com a máscara colocada, e o dispositivo irá iniciar automaticamente.
	Energia não ligada corretamente.	Assegure-se que o cabo de alimentação, adaptador de energia e o dispositivo estão corretamente ligados.
	Sem voltage.	Verifique se um curto circuito ocorre ao ligar uma luz. Se tem a certeza que o dispositivo está avariado, contate o seu fornecedor de equipamento para reparação.
	Impossível encontrar causa	Contate o seu fornecedor de equipamento.
O dispositivo está funcionando, mas a pressão dentro da máscara difere da pressão de tratamento definida.	O tubo não está correctamente ligado	Volte a ligar o tubo.
	Existem buracos na máscara ou no tubo de sensibilidade de pressão	Contate o seu fornecedor de equipamento.
	Dispositivo avariado	Contate o seu fornecedor de equipamento.
O dispositivo produz pressões muito baixas.	A entrada de ar do dispositivo poderá estar bloqueada	Substitua o filtro de ar (consulte 18.7 Substituição do Filtro de Ar / Filtro PM2,5), e limpe a entrada de ar. Certifique-se que a entrada de ar está desbloqueada.
	A pressão de tratamento foi alterada acidentalmente	Contate o seu médico.
	Quando a função Rampa está ligada, demora algum hora para a pressão inicial aumentar para a pressão de tratamento. Isto é normal.	Se necessário, desligue a função de Rampa, ou defina um hora de rampa mais pequeno.
Depois de o dispositivo ser ligado, o display exhibe intermitentemente ou não exhibe nada.	O sistema de operação do dispositivo precisa de ser reajustado ou reiniciado.	Desligue o cabo de alimentação do dispositivo e volte a ligar 20 segundos mais tarde.
O dispositivo está em suspensão e não liga.	O sistema de operação do dispositivo precisa de ser reajustado ou reiniciado.	Desligue o cabo de alimentação do dispositivo e volte a ligar 20 segundos mais tarde.

26. Requisitos EMC

Declaração de orientação e do fabricante - emissões electromagnéticas		
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e não tendem a provocar qualquer interferência com o equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é apropriado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão relacionados diretamente com rede pública de fonte de alimentação de baixa-tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV , ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV , ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser 30%, no mínimo.
Ensaio rápido transitório / rajada eléctrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de uma ambiente hospitalar ou comercial típicos.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha	± 1 kV Linha a linha	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de uma ambiente hospitalar ou comercial típicos.
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% U_T , 1 ciclo 70% U_T , 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_T , 250 / 300 ciclo	0% U_T , 0,5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% U_T , 1 ciclo 70% U_T , 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_T , 250 / 300 ciclo	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação continuada durante interrupções da corrente eléctrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da potência (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar em característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.
NOTA: U_T é a alimentação eléctrica CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rcertificar-se de que é utili	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rcertificar-se de que é utili	<p>O equipamento portátil e móvel das comunicações RF deve ser utilizado sem se encontrar a uma distância de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{p}$ $d = 0,35\sqrt{p}$ $d = 0,70\sqrt{p}$ <p>80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que p é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As resistências do campo a partir do transmissor fixo das RF, como determinado por uma pesquisa electromagnética no local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF radiadas IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As resistências do campo a partir de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádios (telemóveis / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão FM e AM e radiodifusão televisiva não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acionar ao ambiente eletromagnético devido a transmissores das RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa do local electromagnético. Se a resistência do campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível aplicável de conformidade das RF acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, nova orientação ou localização do dispositivo.</p> <p>^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências do campo devem ser inferiores a 10 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente electromagnetico no qual os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência electromagnetica ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.

Saída máxima classificada do transmissor W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado.

NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnetica é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Para transmissores com uma potência de saída máxima não estão listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, em que p é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante.

As distansificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente electromagnético no qual os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF equipamentos de comunicação sem fio e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.

Frequência MHz	Poder Máximo W	Distância	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
385	1,8	0,3	27	27	RF equipamentos de comunicação sem fio deve ser utilizado sem se encontrar a uma distância de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As resistências do campo a partir do transmissor fixo das RF, como determinado por uma pesquisa electromagnética no local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930	2	0,3	28	28	
1720					
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					

NOTA: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.



AVISO!

- Este dispositivo não deve ser utilizado na proximidade ou em cima de outros equipamentos eletrônicos como celulares, receptores ou produtos comandados por controle remoto. Se tiver de que utilizar sob essas condições, o dispositivo deve ser mantido em supervisão para se certificar uma operação normal.
- A utilização de outros acessórios além dos especificados, salvo os cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças de substituição dos componentes internos, pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- Este dispositivo pode receber interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram com os requisitos de EMISSÃO CISPR.

27. Limited Warranty

A BMC Medical Co., Ltd. garante que o equipamento dispositivo não deverá conter defeitos de material ou de fabricação e actuará de acordo com as especificações do produto durante um (1) ano para a unidade principal e três (3) meses para todos os acessórios a partir da data de compra pela BMC Medical Co., Ltd. ao revendedor. Caso o produto não esteja em conformidade com as especificações do produto, a BMC Medical Co., Ltd. irá reparar ou substituir, a seu critério, o material ou parte com defeito. A BMC Medical Co., Ltd. pagará apenas as despesas de transporte normal a partir da BMC Medical Co., Ltd. até ao local do revendedor. Esta garantia não cobre os danos provocados por acidente, utilização inadequada, abuso, alteração e outros defeitos que não estejam relacionados com o fabricação ou o material.

A BMC MEDICAL CO., LTD. NÃO É RESPONSÁVEL POR PREJUÍZOS ECONÔMICOS, PERDA DE PRIVILÉGIOS, DANOS DO ESPAÇO OU CONSEQUENTES QUE PODEM SER CONSIDERADOS PROVENIENTES DA VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE DANOS ACIDENTAIS OU DIRETOS, ASSIM, A LIMITAÇÃO OU EXCLUSÃO ACIMA PODE NÃO SE APLICAR A SI.

Para exercer os seus direitos nos termos desta garantia, contate os seus revendedores autorizados locais ou:

MANUFACTURER:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

LOCAL DE MANUFATURA:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

3º andar, Edifício No.4, Rua Xinxing No.1, Distrito de Wuqing, 301700 Tianjin,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: + 86-22-82939881

IMPORTADOR:

DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda

Endereço: Cristóvão Colombo, 2948 / 411, CEP 90560-002, Porto Alegre, RS,
Brazil

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Responsável Técnico: Eng. Diego Louzada CREA/RS 162977

Registro ANVISA NO. : 81464750049

Data de emissão: 6 de Maio de 2020

