



Manual do Usuário

Nome Técnico: CPAP Nível Duplo

RESmart System

Modelos: E-20A-H-O / E-20AJ-H-O

Índice

1. Símbolos	1
1.1 Botões de controle	1
1.2 Símbolos do dispositivo	1
2. Avisos, Cuidados e Dicas Importantes	2
3. Indicação de uso	2
4. Contraindicações	2
5. Especificações	4
6. Terapias Disponíveis	5
7. Glossário	6
8. Modelo	7
9. Conteúdo da Embalagem	8
10. Características do Sistema	9
11. Primeira Instalação do Sistema	10
11.1 Colocar o Dispositivo	10
11.2 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro	11
11.3 Ligar à Alimentação	11
11.4 Montagem do Tudo e Máscara	12
11.5 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo	13
11.6 Inserir o Cartão SD (Somente para o dispositivo equipado com cartão SD)	14
11.7 Utilização do Kit SpO ₂	15
11.7.1 Instalação do Kit SpO ₂ ao Dispositivo Principal	15
11.7.2 Remoção do Kit SpO ₂ do Dispositivo Principal	16
11.8 Utilização do Heated Humidifier H60	17
11.9 Iniciar o Tratamento	17
12. Utilização de Rotina	18
12.1 Ligação do Tubo	18
12.2 Ajuste do Tubo	18
12.3 Ligar o Fluxo de Ar	18
12.4 Aquecimento de Água do Umidificador	18
12.5 Utilização do Botão Rampa	18
12.6 Desligar o Dispositivo	18
13. Navegação no Menu do Paciente	19
13.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente	19
13.1.1 Entrar na Interface do Menu	19
13.1.2 Entrar na Interface de Definição Inicial	19
13.1.3 Entrar na Interface de Definições	19
13.1.4 Seleção de Opções	20
13.1.5 Ajustar Opções	20
13.1.6 Confirmação de Ajustes	21
13.1.7 Virar Páginas	21
13.1.8 Sair do Menu do Paciente	21
13.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes	23
14. Alerta	24
15. Limpeza e Desinfecção	25
15.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça	25
15.2 Limpeza do Kit SpO ₂	25
15.3 Limpeza da Câmara de Água do Umidificador	25
15.4 Limpeza do Revestimento	25
15.5 Limpeza do Tubo	26
15.6 Substituição do Filtro de Ar	26
15.7 Desinfecção	26
16. Viajar com o Dispositivo	27

17. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente	28
18. Reordenar	28
19. Suporte Técnico	28
20. Eliminação	28
21. Solução de problemas	29
21.1 Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes	29
21.2 Problemas Comuns no Dispositivo e Soluções Correspondentes	31
22. Requisitos EMC	32
23. Garantia Limitada	37

1. Símbolos

1.1 Botões de controle

-  Botão de Rampa
-  Botão de Silêncio
-  Botão Rotativo

1.2 Símbolos do dispositivo

-  Siga as Instruções para Utilizar
-  Instruções de Operação
-  Peça tipo BF aplicada (máscara)
-  Classe II (isolamento duplo)
-  Alimentação CA
-  Energia DC
- IP22** ≥ 12,5 mm de diâmetro, Gotejamento (15° inclinado)
-  Superfície Quente
-  Sem Alarme SpO₂
-  Número de série do produto
-  Fabricante
-  Representante autorizado da Comunidade Europeia
-  Declaração de conformidade Europeia da CE
-  Cartão SD
-  Enchimento de Água Proibido Aqui
-  Entrada de Água
-  Indicador Direcional para Remoção de Tampa de Entrada de Água
-  Indicador Direcional para Fechar a Tampa de Entrada de Água
-  Marca de Identificação de Conformidade

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

Sistema E-20A é um equipamento CPAP (Pressão positiva contínua das vias respiratórias) concebido apenas para tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (OSA) em adultos, tanto em ambiente hospitalar quanto domiciliar.

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas sob orientação de um profissional de cuidados de saúde devidamente capacitado. O seu prestador de cuidados de saúde irá efetuar as definições das pressões corretas de acordo com a prescrição do seu médico.

Estão disponíveis vários acessórios de modo a tornar o seu tratamento com o dispositivo o mais prático e confortável possível. De modo a garantir que receba uma terapia segura e eficaz que lhe foi prescrita, utilize apenas os acessórios da BMC.

AVISO!

- O uso deste equipamento destina-se apenas a adultos.
- O uso deste equipamento não se destina como equipamento de suporte de vida.
- As instruções neste manual não se destinam a substituir os protocolos médicos estabelecidos.

CUIDADO!

- A venda deste equipamento está controlada sob uma prescrição médica.

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

Estudos comprovam que as seguintes condições pré-existentes podem contraindicar a utilização da terapia de pressão positiva para alguns pacientes:

Contraindicações Absolutas: Pneumotórax, enfisema mediastinal; vazamento de líquido cefalorraquidiano, ferimentos cerebral traumático, ou pneumocéfalos; choque causado por uma variedade de condições antes do tratamento; epistaxe ativa; hemorragia digestiva superior

antes do tratamento; coma ou consciência prejudicada tornando impossível a utilização da máscara durante a terapia; pólipos vocais, etc.

Contraindicações Relativas: Doença coronária grave complicada com insuficiência ventricular esquerda, otite média aguda, excesso de secreção respiratórias e tosse fraca, respiração espontânea fraca, intubação traqueal e traqueostomia, congestão nasal severa causada por uma variedade de condições, bolhas pulmonares, alergias a máscaras de ventilação não invasiva, etc.

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

IMPORTANTE!

- Horários de sono irregulares, consumo de álcool, obesidade, comprimidos para dormir ou sedativos poderão agravar os seus sintomas.

CUIDADO!

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

5. Especificações

Tamanho do Equipamento

Dimensões: 170 mm × 180 mm × 118 mm, ou 290 mm × 180 mm × 134 mm (com o umidificador)

Peso: 1,5 kg, ou 2,5 kg (com o umidificador)

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

Modo de Funcionamento

Contínuo

Modo de Trabalho

CPAP, Auto

Cartão SD

Com capacidade de ≥ 2 G, o cartão SD pode gravar os dados do paciente e informação de falhas. Além disso, o pacote de idiomas armazenado no cartão SD permite-lhe alterar o idioma do dispositivo.

Consumo de Energia CA

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, máx. 2,0 A

Oferta de Dispositivo Principal para porta de comunicação de USB

5 V $\overline{\text{---}}$ 2,0 A

Oferta de Dispositivo Principal para Umidificador

24 V $\overline{\text{---}}$ 1,5 A

Tipo de Protecção Contra Choques Eléctricos

Equipamento da Classe II

Nível de Protecção Contra Choques Eléctricos

Peça tipo BF aplicada

Nível de Protecção Contra Entrada de Água

IP22

Alcance de Pressão

4 a 20 hPa (em incrementos de 0,5 hPa), ≤ 30 hPa sobre condições de falha únicas.

Precisão de Exibição de Pressão

$\pm(0,5 \text{ hPa} + 4\%)$

Estabilidade da Pressão Estática

4 a 20 hPa (± 1 hPa)

Rampa

O hora de rampa varia entre 0 a 60 minutos.

Nível de Pressão do Som

< 30 dB, quando o equipamento está a trabalhando com uma pressão de 10 hPa.

Nível de Som

< 38 dB, quando o equipamento está a trabalhando com uma pressão de 10 hPa.

Fluxo Máximo

Pressão de Teste (hPa)	4	9	15	20
Fluxo Médio na Porta de Ligação do Paciente (L/min)	80	92	91	96

SpO₂

Alcance: 0 ~ 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: 40 ~ 240 BPM

Margem de Erro: ±3%

Comprimentos de Onda

Vermelho: 663 nanometros

Infra-vermelhos: 890 nanometros

Energia de Saída Óptica Máxima

Menos de 1,5 mw de média máxima.

Tube

Comprimento: 6 pés (1,83 m)

Formato e Dimensões da Porta de Conexão do Paciente

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

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, pressionar o botão (insert the ramp button) para reduzir a pressão e, em seguida, a pressão será aumentada de forma gradual até a pressão defini da pelo seu médico, para que possa adormecer com maior conforto.

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

7. Glossário

Apneia

Uma condição caracterizada pela pausa da respiração espontânea.

CPAP Automático

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

Auto desligado

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

Auto ligado

Com esta função, o dispositivo iniciará a terapia automaticamente quando a máscara for posicionada e a respiração iniciada. Esta função está sempre activa.

CPAP

Pressão positiva contínua das vias respiratórias.

iCode

Uma funcionalidade que pretende fornecer acesso a informações de gestão da terapia e de adesão. O "iCode" consiste em seis códigos separados apresentados no meu do paciente. O modo iCode QR exhibe dados em sequências de letras, e o modo iCode QR + exhibe dados em códigos bi-dimensionais.

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.

Alívio expi

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	Descrição do produto				
	Conteúdos do Produto	Acessório opcional 1	Acessório opcional 2	Modo de Funcionamento	Pressão de funcionamento máxima (hPa)
E-20A-H-O	Dispositivo Principal (LCD de 3,5 polegadas)	Heated Humidifier	Kit SpO ₂	CPAP, Auto	20
E-20AJ-H-O	Dispositivo Principal (LCD de 2,4 polegadas)				

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 Principal	1	
2	Heated Humidifier	1	Opcional
3	Proteção	1	
4	Filtro de Ar	2	
5	Adaptador de Energia	1	
6	Cabo de Alimentação	1	
7	Máscara	1	Opcional
8	Kit SpO ₂	1	Opcional
9	Tubo	1	
10	Cartão SD	1	Opcional
11	Bolsa de Transporte	1	
12	Manual do Utilizador	1	
13	Manual de Operação Rápida	1	
14	Cartão de Garantia	1	

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. Caso os componentes importantes sejam trocados, a vida de serviço pode ser prolongada.

IMPORTANTE!

- Se qualquer uma das peças acima estiver em falta, contacte 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.

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.
- Contacte o BMC para comprar o cartão SD se necessitar.

10. Características do Sistema

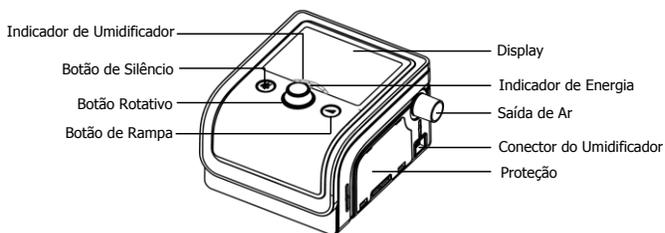


Fig. 10-1

Nome	Função
Indicador de Umidificador	Indica o nível de humidade. Existem cinco níveis disponíveis. O número de luzes indicadoras azuis que se acendem é diretamente proporcional ao nível de humidade. Se nenhum indicador se ligar, significa que o umidificador está desligado
Botão de Silêncio	Pressione este botão para desligar o som do alerta. No entanto, se o problema que causou o alerta não for resolvido, o alerta irá soar novamente dois minutos depois
Botão Rotativo	Inicia o tratamento e ajusta as definições do dispositivo
Botão de Rampa	Ativa a função de Rampa
Display	Exibe os menus para operação, mensagens, monitorização de dados, etc
Indicador de Energia	Indica o estado de fornecimento de energia com a luz indicadora verde
Saída de Ar	Oferece ar pressurizado; ligado ao tubo ou entrada de ar do umidificador
Conector do Umidificador	Oferece energia ao umidificador que está ligado ao dispositivo principal
Proteção	Liga o umidificador ao dispositivo principal após a protecção ser retirada

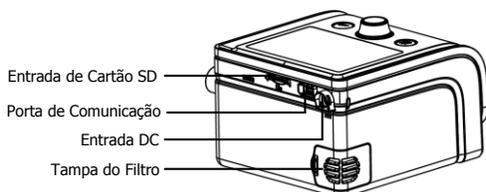


Fig. 10-2

Nome	Função
Entrada de Cartão SD	Insira o cartão SD nesta entrada
Porta de Comunicação	Ligação ao equipamento externo (Não para conexão de dispositivos não recomendados)
Entrada DC	Entrada de alimentação DC
Tampa do Filtro	Coloque a tampa no filtro de ar, que é utilizado para filtrar pó e pólen do ar que entrar no dispositivo

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 caa 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!

- 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 também de que a roupa de cama, cortinas ou outros itens não estão a bloquear o filtro ou ventiladores do equipamento.
- 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 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro

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

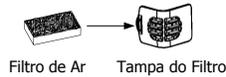


Fig. 11-1

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

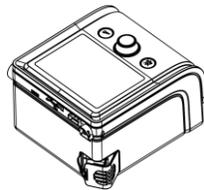


Fig. 11-2

CUIDADO!

- O filtro de ar deve estar colocado quando o dispositivo estiver em funcionamento.

11.3 Ligar à Alimentação

- (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.

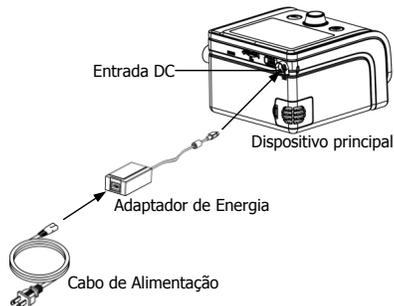


Fig. 11-3

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.

CUIDADO!

- Inspeccione o cabo de alimentação regularmente para verificar quaisquer sinais de danos. Substitua imediatamente um cabo danificado.

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 Montagem do Tudo e Máscara

(1) Ligue uma ponta do tubo à saída de ar do dispositivo principal, como mostrado na Fig. 11-4. Se o dispositivo principal for utilizado com um umidificador, ligue uma ponta do tubo à saída de ar do umidificador, como mostrado na Fig. 11-5.

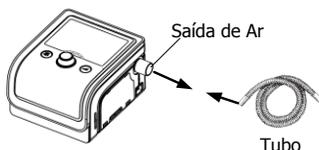


Fig. 11-4

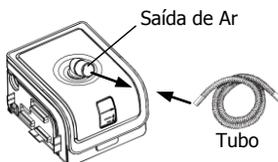


Fig. 11-5

(2) Ligue a outra ponta do tubo à máscara de acordo com o manual do utilizador. Coloque 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.

11.5 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 maioria dos dispositivos CPAP.
- 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 E-20A nem ao recipiente de oxigênio.
- As fontes de oxigênio devem ser colocadas a mais de 1 m de distância do dispositivo.

11.6 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. 11-6.

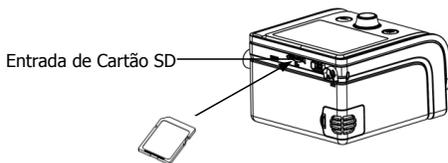


Fig. 11-6

Se o cartão SD estiver inserido corretamente, um símbolo de inserção correta irá aparecer na Interface Principal do display do dispositivo, como mostrado na Fig. 11-7.



Fig. 11-7

Se o cartão SD for inserido incorretamente ou não tiver inserido nenhum, um símbolo de inserção incorreta ou falta de cartão SD irá aparecer na Interface Principal do display do dispositivo, como mostrado na Fig. 11-8.

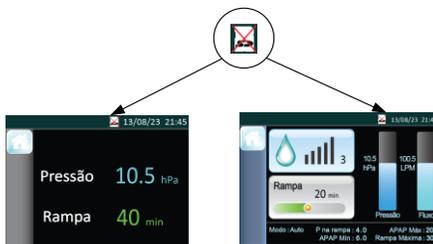


Fig. 11-8

CAUIDADO!

- 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.

11.7 Utilização do Kit SpO₂

O Kit SpO₂ consiste de uma **Sonda SpO₂**, **Adaptador** e **Conector**, como mostrado na Fig. 11-9.

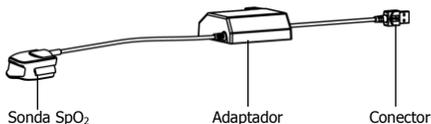


Fig. 11-9

11.7.1 Instalação do Kit SpO₂ ao Dispositivo Principal

(1) Retire o **Papel Adesivo** da **Placa Base** como indicado pela seta no topo esquerdo da Fig. 11-10.

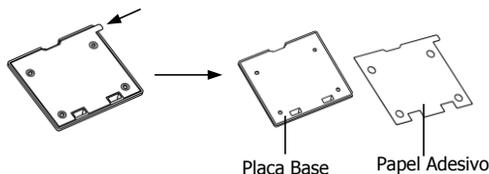


Fig. 11-10

(2) Aponte os quatro buracos da placa base em direção dos quatro pontos de referência na traseira do dispositivo principal para colar bem a placa ao dispositivo, como mostrado na Fig. 11-11.

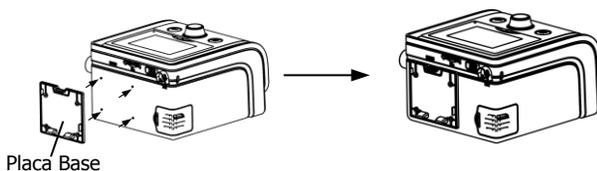


Fig. 11-11

(3) Aponte as duas **Fivelas** da traseira do adaptador do Kit SpO₂ em direção das duas fivelas da placa base, e pressione até que encaixem bem. Insira o conector do Kit SpO₂ na **Porta de Comunicação** do dispositivo principal, como mostrado na Fig. 11-12.



Fig. 11-12

11.7.2 Remoção do Kit SpO₂ do Dispositivo Principal

Primeiro desligue o conector do Kit SpO₂ da Porta de Comunicação; pressione o **Gancho** no topo do adaptador do Kit SpO₂ e, ao mesmo hora, separe o adaptador e a placa base na direção horizontal oposta, como mostrado na Fig. 11-13.

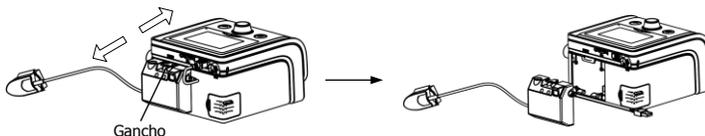


Fig. 11-13

O Kit SpO₂ deve ser utilizado para mensurar a saturação de oxigênio arterial, funcional não-invasiva, e contínua (SpO₂) e para monitorização da pulsação de adultos com pesos superiores a 40 kg.

O Kit SpO₂ está pronto para ser utilizado imediatamente quando ligado ao dispositivo principal através da porta de comunicação.

O modelo do Kit SpO₂ é KS-CM01. O Kit SpO₂ foi calibrado para exibir SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO FUNCIONAL.

Coloque o sensor ao dedo indicador ou outro dedo do paciente.

A taxa de amostra do sinal SpO₂ é aproximadamente de 50 Hz, e a taxa de atualização da estrutura é de 1 Hz. O valor de SpO₂ e pulsação é calculado pela média das formas de onda das últimas oito pulsações.

Se o Kit SpO₂ estiver em estado anormal, o valor de SpO₂ ficará vazio.

O display do dispositivo principal exibe a Interface Principal, mostrado na Fig. 11-14 (nos modelos E-20A-H-O), ou a Interface Principal, mostrado na Fig. 11-15 (nos modelos E-20AJ-H-O). A saturação arterial e pulsação do paciente podem ser claramente vistos durante o curso da terapia.



Fig. 11-14



Fig. 11-15

AVISO!

- Mude o ponto de medição regularmente de acordo com as condições do paciente após a utilização prolongada. Mude o ponto de medição, verifique a integridade da pele e condições circulatórias, e faça os ajustes necessários pelo menos a cada oito horas.
- A luz ambiente excessiva, movimento excessivos, utilização de corantes intravasculares, dedo mal perfundido, tamanhos de dedo extremos e colocação incorreta podem degradar a performance do Kit SpO₂ ou afetar a precisão de medição.
- Vernis e unhas falsas devem ser removidas antes do sensor de dedos ser utilizado, ou poderá causar resultados de leitura errados.
- A pressão sanguínea muito baixa, pressão sanguínea sistólica muito baixa, anemia severa ou hipotermia poderão causar resultados de leitura errados.
- O Kit SpO₂ deve ser utilizado só com este dispositivo.
- Verifique a compatibilidade do dispositivo e do Kit SpO₂ antes de utilizar, ou poderá causar ferimentos ao paciente.
- A aplicação incorreta do Kit SpO₂ com pressão excessiva durante longos períodos de hora podem induzir a ferimentos de pressão.
- Equipamentos de TESTES FUNCIONAIS não podem ser utilizado para ler a PRECISÃO do Kit SpO₂.
- Não utilize o Kit SpO₂ durante a leitura MRI.
- Não utilize o Kit SpO₂ caso pareça danificado.
- Não mergulhe o Kit SpO₂ em líquidos, uma vez que pode causar curto-circuito.

11.8 Utilização do Heated Humidifier H60

O heated humidifier H60 está disponível no seu fornecedor de cuidados. O umidificador pode reduzir a secura nasal e a irritação uma vez que ele emite umidade (e calor, se aplicável) ao fluxo de ar. Para informações mais detalhadas sobre o heated humidifier, consulte o manual do utilizador do mesmo.

11.9 Iniciar o Tratamento

Ligue o dispositivo à tomada, e pressione o **Botão Rotativo**  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 Rotativo**  para ligar o fluxo de ar. O display irá exibir a pressão de tratamento e outras informações.

12.4 Aquecimento de Água do Umidificador

Preste atenção às luzes indicadoras do umidificador durante a utilização do dispositivo. As luzes indicam o estado Ligar / Desligar o umidificador. Se estiver desligado, todas as luzes estarão desligadas também.

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 Utilização do Botão Rampa

Sempre que o **Botão de Rampa**  for pressionado, a pressão irá regressar para a pressão inicial, e aumentar gradualmente para a pressão de tratamento prescrita de acordo com o hora de rampa pré-definido. O display exibe uma contagem decrescente em hora real do hora de rampa restante em minutos.

CUIDADO!

- Pode pressionar o **Botão de Rampa**  quantas vezes desejar durante o sono.
- A função de rampa não está disponível para todos os pacientes.

12.6 Desligar o Dispositivo

Retire a máscara e o suporte de cabeça, pressione e mantenha o **Botão Rotativo**  durante dois segundos, e o dispositivo irá parar de produzir ar. Desligue o cabo de alimentação da tomada para desligar o dispositivo.

13. Navegação no Menu do Paciente

13.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente

13.1.1 Entrar na Interface do Menu

Ligue o cabo de alimentação e o adaptador de energia. O display exibirá a Interface Principal como mostrado na Fig. 13-1 (só para os modelos E-20A-H-O), ou a Interface Principal como mostrado na Fig. 13-2 (só para os modelos E-20AJ-H-O).



Fig. 13-1



Fig. 13-2

13.1.2 Entrar na Interface de Definição Inicial

Na Interface Principal, como mostrado na Fig. 13-1 ou Fig. 13-2, pressione e mantenha o **Botão de Rampa** durante três segundos. O display exibirá a Interface de Definição Inicial do Menu do Paciente, como mostrado na Fig. 13-3.



Fig. 13-3

O primeiro ícone do lado esquerdo do display indica a Interface Principal, o segundo ícone indica a Interface de Definição Inicial, terceiro ícone indica a interface de ICode. Conforme gira o **Botão Rotativo** , o cursor alterna entre os três ícones, e a interface exibido no display muda de acordo.

13.1.3 Entrar na Interface de Definições

Quando o cursor estiver no ícone , o display exibe a Interface de Definições. Entre na Interface de Definições ao pressionar no **Botão Rotativo** . A primeira opção da Interface de Definições será exibida em azul, como mostrado na Fig. 13-4.



Fig. 13-4

13.1.4 Seleção de Opções

Conforme gira o **Botão Rotativo** para a direita, o cursor move-se para baixo de uma opção para a outra. Conforme o gira para a esquerda, o cursor move-se para cima. Quando o cursor estiver na opção desejada, pressione o **Botão Rotativo**, e a opção é destacada em amarelo, significando que pode ajustar, como mostrado pela opção **Umidificador** na Fig. 13-5.



Fig. 13-5

13.1.5 Ajustar Opções

Ajuste a opção girando o **Botão Rotativo**. Como mostrado na Fig. 13-5, a opção **Umidificador** está seleccionada. 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. Neste momento, a opção **Umidificador** ainda está destacada a amarelo, como mostrado na Fig. 13-6.



Fig. 13-6

13.1.6 Confirmação de Ajustes

Confirme o seu ajuste ao pressionar no **Botão Rotativo** . A opção muda para azul, como mostrado na Fig. 13-7.



Fig. 13-7

13.1.7 Virar Páginas

Quando o cursor estiver em **Tipo de máscara**, a última opção mostrada na Fig. 13-7, as opções restantes aparecerão numa nova página se continuar a girar o **Botão Rotativo**  para a direita, como mostrado na Fig. 13-8.



Fig. 13-8

Nota:   são os símbolos de virar a página.

13.1.8 Sair do Menu do Paciente

(1) Regressar a Interface de Definição Inicial

Mova o cursor para a opção **Volta** girando o **Botão Rotativo** , como mostrado na Fig. 13-9.

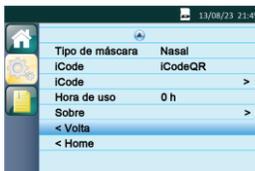


Fig. 13-9

Pressione o **Botão Rotativo**  e o cursor irá saltar para o segundo ícone  no lado esquerdo do display. O display exibe a Interface de Definições Inicial, como mostrado na Fig. 13-10.



Fig. 13-10

(2) Regressar a Interface Principal

Mova o cursor para a opção **Home** girando o **Botão Rotativo** , como mostrado na Fig. 13-11.



Fig. 13-11

Pressione o **Botão Rotativo**  para sair do Menu do Paciente. O display irá exibir a Interface Principal, como mostrado na Fig. 13-1 ou Fig. 13-2.

13.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes

Opção	Alcance	Descrição
Umificador	Desligar, 1 ~ 5	Existem cinco níveis de umidade disponíveis. Conforme o número aumenta, a umidade aumenta de acordo. "Desligar" significa que o umificador está desligado. A definição padrão é "2"
Alívio expi	Desligar, 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. "Desligar" significa que esta função está desligada. A definição padrão é " Desligar "
Hora rampa	0 - Rampa Máxima	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. A definição padrão é " 10 min ". O display exibe uma contagem decrescente em hora real do hora de rampa em minutos
Demora	Ligar / Desligar	Quando o umificador está ligado, esta função permite o fluxo de ar continuar durante 15 minutos em baixa pressão (aprox. 2 hPa) após pressionar o Botão Rotativo  para descontinuar o tratamento. Isto irá expelir o vapor restante no umificador para evitar danos ao dispositivo. Quando esta função está definida para "Desligar", significa que está desligada, e o fluxo de ar pára instantaneamente após pressionar o Botão Rotativo  . A definição padrão é " Desligar "
Data	2000-01-01 — 2099-12-31	Definição da data ao ajustar esta opção
Hora	00:00 — 23:59	Definição da hora ao ajustar esta opção
Brilho	Alto / Baixo	Definição do brilho do display ao ajustar esta opção. A definição padrão é " Alto "
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 QR exibe dados em sequências de letras, e o modo iCode QR + exibe dados em códigos bi-dimensionais
Hora de uso	0 ~ 50000 h	O hora de utilização exibe quanto hora o dispositivo está a ser utilizado pelo utilizador. O hora de utilização pode ser apagado
Sobre	—	Exibem as informações relevantes de dispositivo (Modelo, NS, Versão e ID). Este é somente para a leitura, e não pode ser editado

14. Alerta

Mensagem de Alerta	Descrição
Falha de energia!!!	Um alerta sonoro irá soar se o dispositivo for desligado acidentalmente da alimentação durante o seu funcionamento. Nota: (1) O alerta não irá soar se ocorrer falha de energia quando o dispositivo estiver em estado de stand by. (2) Nenhuma mensagem de alerta no display durante a falha de energia
Falha de dispositivo!!!	Um alerta sonoro irá soar se nenhum fluxo de ar sair da máquina; o display irá exibir " Falha de dispositivo!!! "
Fuga!!	Quando o fluxo de ar estiver ligado, um alerta sonoro irá soar se a taxa de vazamento de ar exceder os 150 L/min; o display exibe " Fuga!! "
Entrada de voltagem alta!!	Se utilizar uma bateria em vez de um adaptador de energia externo para alimentar o dispositivo, um alerta sonoro irá soar quando a bateria estiver baixa; o display irá mostrar " Entrada de voltagem alta!! "
Falha no Umidificador!!	Quando o umidificador estiver ligado, um alerta sonoro irá soar quando o umidificador parar de funcionar. O display irá exibir " Falha no Umidificador!! "
Por favor, troque o filtro!	Quando a função de Alerta de Filtro estiver ativa, vai ouvir um alerta se o tempo da reposição da pré-configuração terminar mas sem substituir o filtro de ar; o display irá exibir " Por favor, troque o filtro! "
Cartão SD cheio!	O display irá exibir " Cartão SD cheio! " se o cartão SD alcançar a sua capacidade máxima
Reinsira o cartão SD!	O display irá exibir " Reinsira o cartão SD! " se o cartão SD parar de funcionar

15. 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.

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.

15.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça

Para mais detalhes, consulte as instruções de limpeza no manual do utilizador da máscara.

15.2 Limpeza do Kit SpO₂

Limpe a superfície do Kit SpO₂ com um pano limpo, suave e ligeiramente molhado.

15.3 Limpeza da Câmara de Água do Umidificador

Para mais detalhes, consulte as instruções de limpeza no manual do utilizador do umidificador.

15.4 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.

15.5 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.

15.6 Substituição do Filtro de Ar

- (1) Abra a tampa do filtro de ar para retirar o filtro.
- (2) Coloque o novo filtro de ar na área do mesmo, e volte a colocar correctamente a tampa.

CUIDADO!

- Para evitar danos materiais, não coloque o filtro de ar de substituição sob a luz directa do sol, em ambientes úmidos ou temperaturas abaixo do ponto de congelamento. O filtro de ar deve ser substituído a cada 6 meses (pode ser substituído mais frequentemente baseado nas condições sanitárias).
- A operação do dispositivo com um filtro de ar sujo poderá fazer com que pare de funcionar correctamente e poderá causar danos ao dispositivo.

15.7 Desinfecção

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

Desinfecção da Câmara Água Umidificador:

Consulte a secção de Desinfecção do manual do utilizador do umidificador para mais informações sobre a desinfecção da câmara de água.

Desinfecção da Sonda SpO₂:

Antes da desinfecção, limpe a sonda SpO₂ de acordo com a Secção 15.2 "Limpeza do Kit SpO₂". Antes de cada utilização, desinfete a sonda com uma gaze suave molhada numa solução de 75% de álcool médico ou 70% de álcool isopropílico. Após a desinfecção, limpe a superfície da sonda com um pano limpo, suave e ligeiramente molhado e deixe secar ao ar livre.

CUIDADO!

- Os desinfetantes tendem a danificar os materiais e a reduzir o tempo de funcionamento dos componentes. Tente seleccionar o desinfetante correcto, 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.

16. 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 alerta 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.

17. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente

Se o dispositivo for transferido para outro paciente, os componentes 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.

18. 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.

19. 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.

20. Eliminação

Quando o dispositivo chegar ao fim do período de funcionamento, elimine o dispositivo e embalagem de acordo com as leis e regulamentos vigentes.

O descarte deve ser realizado em conformidade a RDC 306 / 2004 ou a outra que venha a substituir.

21. Solução de problemas

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

21.1 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 boa, conduzindo à secura nasal e da garganta	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
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

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 15.6 Substituição do Filtro de Ar), e limpe a entrada do ar 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

21.2 Problemas Comuns no Dispositivo e Soluções Correspondentes

Problema	Causa Possível	Solução (ões)
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 correctamente	Assegure-se que o cabo de alimentação, adaptador de energia e o dispositivo estão correctamente ligados
	Sem voltagem	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 15.6 Substituição do Filtro de Ar) 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 e 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

22. 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 harmónicas 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 ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 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_{Ti} 0,5 ciclo Em $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% U_{Ti} 1 ciclo 70% U_{Ti} 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_{Ti} 250 / 300 ciclo	0% U_{Ti} 0,5 ciclo Em $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% U_{Ti} 1 ciclo 70% U_{Ti} 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_{Ti} 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 características de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial
NOTA: U_{Ti} 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 electromagnético - orientação
RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rádio entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rádio entre 0,15 MHz e 80 MHz	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. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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: 
RF radiadas IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
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 electromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
^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. ^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências do campo devem ser inferiores a 10 V/m.			

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 maxima 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 distassificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo

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 equipamentos de comunicação sem fio e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.

Frequênc -ia MHz	Poder Máximo W	Distância	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformi- dade	Ambiente electromagnetico - 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					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500					
5785					

NOTA: 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.

23. Garantia Limitada

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:

FABRICANTE:

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

IMPORTADOR:

**Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos
Hospitales Ltda.**

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP,
CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@emergogroup.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF - 42415

REGISTRO ANVISA NO.: 80117580501