



Manual do Usuário

Sleep Apnea Therapy Device and Accessories

Sistema Auto CPAP / CPAP

G2S A20 / G2S C20

CE0123

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	3
4. Contraindicações	4
5. Especificações	5
6. Terapias Disponíveis	6
7. Glossário	7
8. Modelo	8
9. Conteúdo da Embalagem	8
10. Características do Sistema	10
11. Primeira Instalação do Sistema	11
11.1 Colocar o Dispositivo	11
11.2 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro	11
11.3 Ligar à Alimentação	12
11.4 Montagem do Tudo e Máscara	13
11.5 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo	14
11.6 Inserir o Cartão SD (Somente para o dispositivo equipado com cartão SD)	14
11.7 Utilização do Módulo Celular	15
11.8 Iniciar o Tratamento	15
12. Utilização de Rotina	16
12.1 Ligação do Tubo	16
12.2 Ajuste do Tubo	16
12.3 Ligar o Fluxo de Ar	16
12.4 Aquecimento de Água do Umidificador	16
12.5 Utilização do Botão Rampa	16
12.6 Desligar o Dispositivo	17
13. Umidificador Aquecido	17
13.1 Enchimento da Câmara de Água	17
13.1.1 Retirar a Câmara de Água	17
13.1.2 Enchimento com Água	17
13.1.3 Inserindo a Câmara de Água	18
13.2 Esvaziar a Câmara de Água	19

13.3 Definição do Nível de Umidade	19
14. Navegação no Menu do Paciente	20
14.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente	20
14.1.1 Entrar na Interface do Menu	20
14.1.2 Entrar na Interface de Definição Inicial	20
14.1.3 Entrar na Interface de Definições	21
14.1.4 Seleção de Opções	21
14.1.5 Ajustar Opções	21
14.1.6 Confirmação de Ajustes	22
14.1.7 Virar Páginas	22
14.1.8 Sair do Menu do Paciente	22
14.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes	24
15. Alerta	25
16. Limpeza e Desinfecção	26
16.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça	26
16.2 Limpeza do Módulo Celular	26
16.3 Limpeza da Câmara de Água	27
16.4 Limpeza do Revestimento	27
16.5 Limpeza do Tubo	28
16.6 Substituição do Filtro de Ar	28
16.7 Desinfecção	28
17. Viajar com o Dispositivo	29
18. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente	30
19. Reordenar	30
20. Suporte Técnico	30
21. Eliminação	30
22. Solução de problemas	31
22.1 Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes	31
22.2 Problemas Comuns no Dispositivo e Soluções Correspondentes	33
23. Requisitos EMC	34
24. 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



Número de série do produto



Fabricante



Representante autorizado da Comunidade Europeia



Desmontagem é proibida

CE0123

Declaração de conformidade Europeia da CE



Número do lote



Radiação Não Ionizante



Cartão SD



Entrada de ar



Saída de ar



Marcação WEEE



Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.

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 G2S A20 / G2S C20 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.

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.
- 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.
- Não se aproximem de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF ativo e da sala protegida RF de um SISTEMA ME para imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade de DISTÚRBIOS EM é elevada.
- 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.

CUIDADO!

- A venda deste equipamento está controlada sob uma prescrição médica.
- O paciente é um operador destinado.

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 cerebrais traumáticos, 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.
- Favor usar a máscara que atende ISO 17510:2015 e ISO 18562.

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: 274 mm × 184 mm × 115 mm

Peso: 1,9 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 10 mg H₂O/L

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

Modo de Funcionamento

Contínuo

Modo de Trabalho

CPAP, Auto


Cartão SD

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

Consumo de Energia CA

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, máx. 2 A

Oferta de Dispositivo Principal para porta de comunicação de USB

5 V  2,0 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 hPa a 20 hPa (em incrementos de 0,5 hPa), ≤ 30 hPa sobre condições de falha únicas.

Estabilidade da Pressão Estática

±0,5 hPa

Rampa

O hora de rampa varia entre 0 a 60 minutos.

Nível de Pressão do Som

< 28 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	8	12	16	20
Pressão Medida na Porta de Conexão de Paciente (hPa)	3	7	11	15	19
Fluxo Médio na Porta de Ligação do Paciente (L/min)	90	150	150	150	145
Quando a pressão de trabalho é definida para os valores listados na tabela, a taxa de fluxo média no final do paciente deve ser superior a 80% do valor de fluxo correspondente na tabela.					

Compensação automática de vazamento

O erro de pressão $\leq \pm 1$ hPa quando o escapamento de ar é menos de 70 L/min.

Pressão

Alcance: 0 ~ 20 hPa

Margem de Erro: $\pm(0,4 \text{ hPa} + 4\%)$

Tube

Comprimento: 6 pés (1,8 m)

Temperatura máxima de gás produzido

$\leq 43^\circ\text{C}$

Formato e Dimensões da Porta de Conexão do Paciente

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

Potência de componentes de aquecimento

38 W

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.

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 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.

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	Modo de Funcionamento	Pressão de funcionamento máxima (hPa)
G2S A20	Dispositivo Principal (TFT de 2,4 polegadas)	Tubo, Máscara, Módulo Celular	CPAP, Auto	20
G2S C20	Dispositivo Principal (TFT de 2,4 polegadas)		CPAP	

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	Módulo Celular	1	Opcional
7	Tubo	1	Opcional
8	Cartão SD	1	Opcional
9	Bolsa de Transporte	1	Opcional
10	Documentos anexados	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 dispositivo é de 5 anos.

A vida útil do tubo é de 6 meses. A vida útil da máscara é de 1 ano.

A máscara é uma parte aplicada.

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.
- O tubo com um diâmetro de 15 mm ou 22 mm está disponível.

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 acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e provocar um funcionamento inadequado.
- Deve evitar-se a utilização deste dispositivo junto ou empilhado com outros equipamentos, uma vez que pode dar origem a um funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados a fim de verificar se estão a funcionar normalmente.
- 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.

10. Características do Sistema

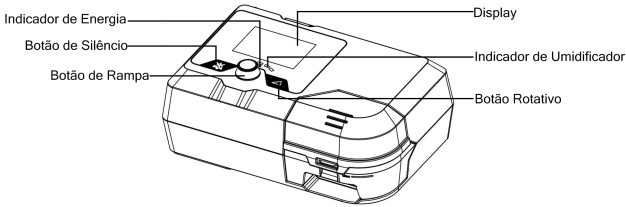


Fig. 10-1

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

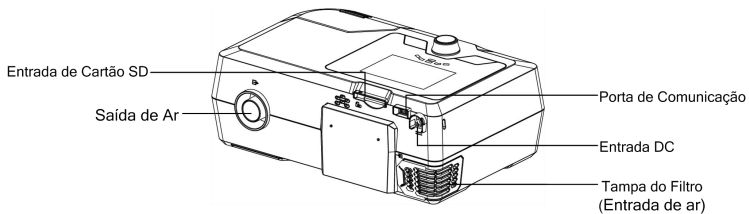


Fig. 10-2

Nome	Função
Entrada de Cartão SD	Insira o cartão SD nesta entrada
Saída de Ar	Oferece ar pressurizado; ligado ao tubo
Porta de Comunicação	Ligação ao equipamento externo (Não deve ser usado para conexão de dispositivos não-recomendados)
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

CUIDADO!

- As figuras neste manual são apenas para referência; se forem diferentes do objeto 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 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.
- 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 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro

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

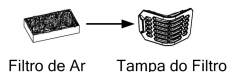


Fig. 11-1

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

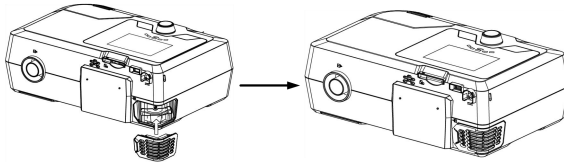


Fig. 11-2

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.

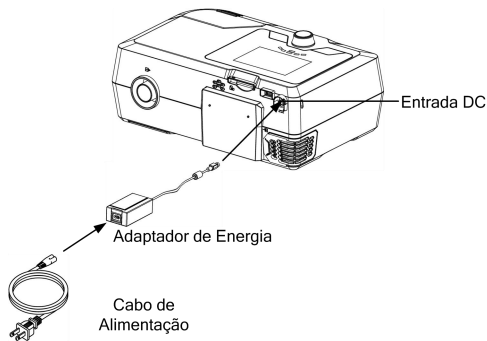



Fig. 11-3

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.

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, como mostrado na Fig. 11-4.

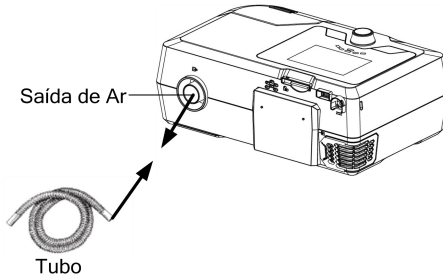


Fig. 11-4

(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:
 - Recomenda-se o uso do 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.

CUIDADO!

- Ao usar o tubo com um diâmetro de 15 mm, configure o tubo do Menu do Paciente para 15 mm (veja Secção 14.2 "Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes").

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 G2S A20 / G2S C20 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.

11.6 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. 11-5.

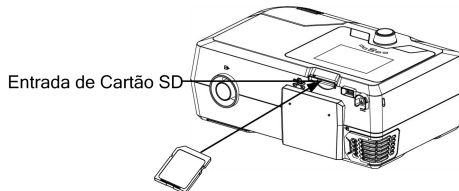


Fig. 11-5

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. 11-6.



Fig. 11-6

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, como mostrado na Fig. 11-7.



Fig. 11-7

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.

11.7 Utilização do Módulo Celular

Para obter mais detalhes, por favor consulte o manual de usuário correspondente.

11.8 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.

CUIDADO!

- Não posicione o dispositivo onde for difícil de desligar o dispositivo.

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 Retirar a Câmara de Água

Pegue a câmara de água e retire-a do dispositivo, como mostrado na figura abaixo.

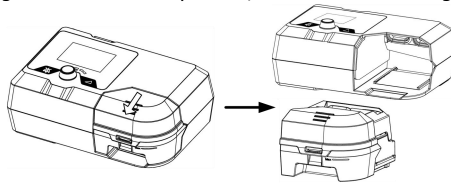


Fig. 13-1

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

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.

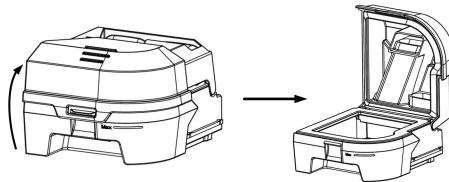


Fig. 13-2

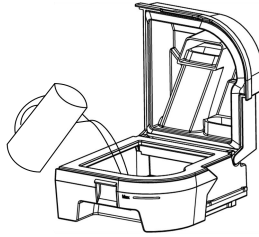


Fig. 13-3

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.

13.1.3 Inserindo a Câmara de Água

Feche a tampa depois que ela está cheia de água como mostrado na Fig. 13-4, e recoloque-a no dispositivo como mostrado na Fig. 13-5.

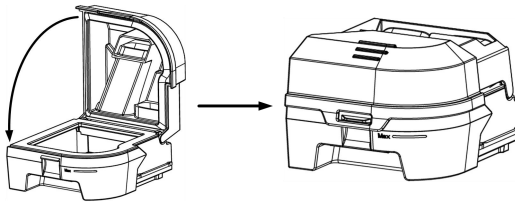


Fig. 13-4

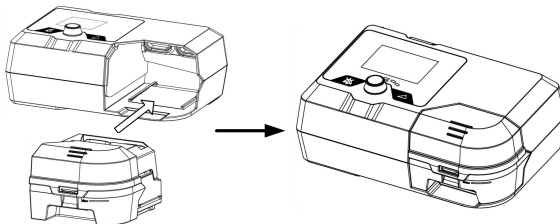


Fig. 13-5

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.

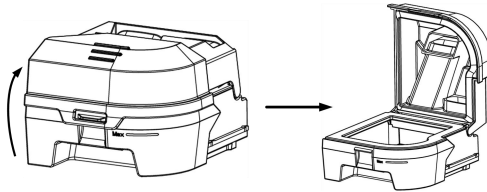



Fig. 13-6

CUIDADO!

- Esvazie e deixe a câmara de água secar quando o Umidificador não for utilizado.

- (3) **Recoloque a câmara** de água de acordo com as instruções em 13.1.3.

13.3 Definição do Nível de Umidade

Após o dispositivo principal estar ligado, gire o **Botão Rotativo**  para ligar ou desligar o Umidificador e para ajustar o nível de umidade de acordo com as instruções no ecrã do dispositivo principal.

Existem cinco níveis de umidade disponíveis, e o número das luzes indicadoras azuis que se acendem é directamente proporcional ao nível de umidade. Se nenhuma luz indicadora se ligar, significa que o Umidificador está desligado.

A temperatura da água na câmara mantém um nível definido constante. As três luzes indicadoras acendem-se quando a umidade está ajustada para o nível 3, como mostrado na Fig. 13-7.

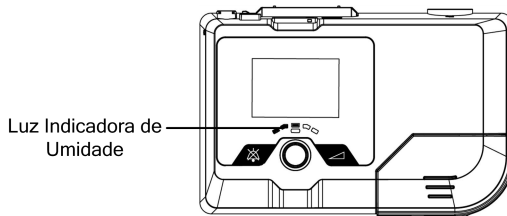


Fig. 13-7

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.

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.

14. Navegação no Menu do Paciente

14.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente

14.1.1 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. 14-1.



Fig. 14-1

14.1.2 Entrar na Interface de Definição Inicial








Na Interface Principal, como mostrado na Fig. 14-1, 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. 14-2.



Fig. 14-2

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.

14.1.3 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. 14-3.

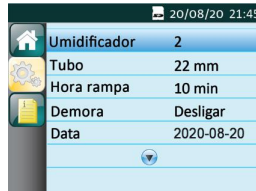


Fig. 14-3

14.1.4 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. 14-4.



Fig. 14-4

14.1.5 Ajustar Opções

Ajuste a opção girando o **Botão Rotativo** . Como mostrado na Fig. 14-4, 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. 14-5.

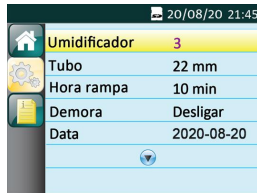


Fig. 14-5

14.1.6 Confirmação de Ajustes

Confirme o seu ajuste ao pressionar no **Botão Rotativo** . A opção muda para azul, como mostrado na Fig. 14-6.



Fig. 14-6

14.1.7 Virar Páginas


Quando o cursor estiver em **Data**, a última opção mostrada na Fig. 14-6, as opções restantes aparecerão numa nova página se continuar a girar o **Botão Rotativo**  para a direita, como mostrado na Fig. 14-7.



Fig. 14-7

Nota:   são os símbolos de virar a página.

14.1.8 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. 14-8.



Fig. 14-8



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. 14-9.




Fig. 14-9

(2) Regressar a Interface Principal

Mova o cursor para a opção **Home** girando o **Botão Rotativo** , como mostrado na Fig. 14-10.



Fig. 14-10

Pressione o **Botão Rotativo**  para sair do Menu do Paciente. O display irá exibir a Interface Principal, como mostrado na Fig. 14-1.

14.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes

Opção	Alcance	Descrição
Umidificador	Desligar / 1 ~ 5	Existem cinco níveis de umidade disponíveis. Conforme o número aumenta, a umidade aumenta de acordo. "Desligar" significa que o Umidificador está desligado
Tubo	15 mm / 22 mm	Definir o diâmetro do tubo através do ajuste dessa opção
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
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. O display exibe uma contagem decrescente em hora real do hora de rampa em minutos
Demora	Ligar / Desligar	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 Rotativo para descontinuar o tratamento. Isto irá expelir o vapor restante no Umidificador 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
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
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). 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

Opção	Alcance	Descrição
iCode	iCode/ iCode QR/ iCode QR +	iCode oferece acesso aos dados do paciente durante um período de hora recente. O modo iCode exibe dados em sequências de números e o modo iCode QR / iCode QR+ exibe dados em códigos bidimensionais
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

15. 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 baixa!!	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 baixa!! "
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

16. 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.
- Não manter o dispositivo em uso.

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.

16.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça

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

16.2 Limpeza do Módulo Celular

Limpe a superfície do módulo celular com um pano limpo, suave e ligeiramente molhado.

CUIDADO!

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

16.3 Limpeza da Câmara de Água

(1) **Abrir a Câmara de Água:** Abra a tampa da câmara de água como mostrado na Fig. 16-1.

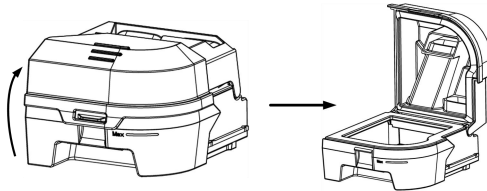


Fig. 16-1

(2) 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.

16.4 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.
- Recomenda-se limpar o revestimento vez por semana.

16.5 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.

CUIDADO!

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

16.6 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 corretamente e poderá causar danos ao dispositivo.

16.7 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:

Antes da desinfecção, limpe a câmara de água de acordo com a Secção 16.3 "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.

CUIDADO!

- Os desinfetantes tendem a danificar os materiais e a reduzir o hora de funcionamento dos componentes. Tente seleccionar 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.

17. Viajar com o Dispositivo

(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.

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.

18. 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.

19. Reordenar

Contate o seu prestador de cuidados de saúde 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.

20. 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.

21. Eliminação

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

22. 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 correctivas resolver o problema, contate o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.

AVISO!

- Devido à degradação de desempenho de sensores ou à degradação do desempenho do equipamento que provoque uma utilização anormal ou outros problemas, por favor pare de utilizar e contate o fabricante.

22.1 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

Problema	Causa Possível	Solução (ões)
Vermelhidão facial	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 queixeira 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 16.6 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

22.2 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 16.6 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

23. Requisitos EMC

Os cabos devem ser fornecidos por BMC. As informações relativas a cada cabo são as seguintes:

(1) Cabo de Alimentação: 1800 mm \pm 30 mm, não blindado .

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
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre

AVISO!

- Este dispositivo pode receber interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram com os requisitos de EMISSÃO CISPR.
- O equipamento de comunicações portáteis RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas exteriores) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da G2S A20 / G2S C20, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar uma degradação do desempenho deste equipamento.
- Durante a operação de dispositivo, devido à interferência eletrostática, os seguintes fenômenos podem ocorrer: (1) Perda temporária de função ou degradação de desempenho, como exibição anormal da tela, etc. O dispositivo recuperara-se ao normal após ser reiniciado; (2) Reinício automático de dispositivo. Esses fenômenos não afetarão o uso normal de dispositivo e não causarão degradação permanente de desempenho ou perda de função de dispositivo.

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
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV
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
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha	± 1 kV Linha a linha
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
Campo magnético da potência (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
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
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
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.		
<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 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 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 electromagnética 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 distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo

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
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720				
1845	2	0,3	28	28
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				

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.

24. 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

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

LOCAL DE MANUFATURA:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

2ºandar North Area e 3ºandar, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District,
(301700) Tianjin, P.R.China

Tel: + 86-22-82939881

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Data de emissão: 8 de junho de 2021

