

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e de comunicações de RF móveis e este dispositivo

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador deste dispositivo poderá ajudar a prevenir interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento portátil e de comunicações de RF móveis (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída nominal do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída nominal não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal do fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o valor de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas directrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objectos e pessoas.


RESPIRONICS®
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 EUA

RESPIRONICS®
Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching Alemanha

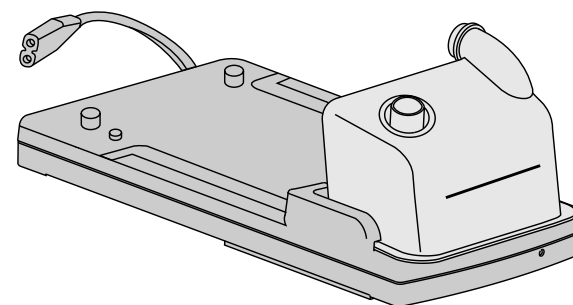


1023271
JW 12/27/04

REMstar®

Humidificador Aquecido

O Humidificador Aquecido REMstar é um acessório que permite aos sistemas ventilação de pressão positiva poderem proporcionar humidade ao circuito do paciente. Destina-se a ser usado por pacientes adultos (>30 kg), em casa ou num ambiente hospitalar/institucional, que requeiram uma máscara para terapia de ventilação por emissão positiva contínua.




RESPIRONICS®
www.respironics.com

ÍNDICE

Avisos e Precauções	2
Símbolos	3
Características	3
Montagem	4
Utilização diária	5
Limpeza	6
Assistência	6
Especificações	7
Transporte	8
Garantia	8
Requisitos de controlo de emissões electromagnéticas ..	9

AVISOS E PRECAUÇÕES

IMPORTANTE!

As leis federais (E.U.A.) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica.

AVISOS! Indica a possibilidade de lesões ao utilizador ou ao operador.

Utilize o humidificador apenas para o fim para o qual foi concebido, tal como é descrito neste manual do utilizador. Utilize apenas acessórios recomendados pela Respironics.

Nunca utilize o humidificador se uma das peças estiver danificada, se não estiver a funcionar devidamente ou se o humidificador tiver caído ou tiver sido maltratado. Não utilize o humidificador caso o reservatório tenha fugas ou esteja danificado de qualquer modo. Caso existam quaisquer peças danificadas, substitua-as antes de continuar a utilizar o dispositivo.

Nunca toque na placa de aquecimento, excepto se o humidificador se encontrar desligado e se a placa tiver arrefecido.

Este equipamento não é indicado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com oxigénio ou com óxido nítrico.

Inspeccione periodicamente o fio eléctrico para detectar quaisquer sinais de desgaste ou danos. Substitua o fio eléctrico caso seja necessário.

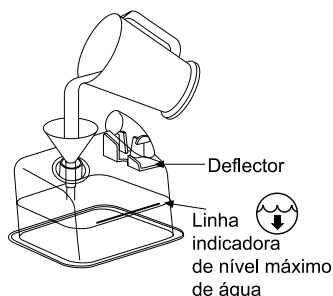
PRECAUÇÕES! Indica a possibilidade de danos ao dispositivo.

Se deixar cair quaisquer líquidos sobre a plataforma do humidificador, desligue o fio eléctrico da tomada eléctrica da parede, deixe drenar e espere que a plataforma seque antes de a voltar a utilizar.

Tome as devidas precauções para proteger os seus móveis de quaisquer possíveis danos provocados pela água ou humidade.

Não encha acima da linha.

Certifique-se de que o deflector está devidamente colocado.



IMPORTANTE!


Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar o humidificador.

Utilize apenas juntamente com dispositivos de terapia da Respironics que possuam instruções que especifiquem a utilização deste humidificador.

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Orientação e Declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

Este aparelho foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente deverão encontrar-se a níveis característicos de um local típico de um ambiente doméstico ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamento portátil e de comunicações RF móveis não deverá ser utilizado próximo de qualquer parte do dispositivo (incluindo os cabos) a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{\frac{P}{1000}}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{\frac{P}{1000}}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	em que P é a potência de saída nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o respectivo fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo criado por transmissores de RF fixos, tal como determinada por uma inspeção do local electromagnético ^a , deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Poderá ocorrer interferência na vizinhança de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 e 800 MHz, é aplicável o valor de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas directrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objectos e pessoas.

^a Não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência (celulares/sem fio), serviços rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para medir o ambiente electromagnético criado por transmissores de RF fixos, considere efectuar uma inspeção do local electromagnético. Se a intensidade do campo medida no local de utilização do dispositivo ultrapassar o nível de conformidade de RF indicado acima, o dispositivo deverá ser observado para verificar o respectivo funcionamento normal. Se for observado algum funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como orientar novamente o dispositivo ou mudá-lo de local.

^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos deverá ser inferior a 3 V/m.

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

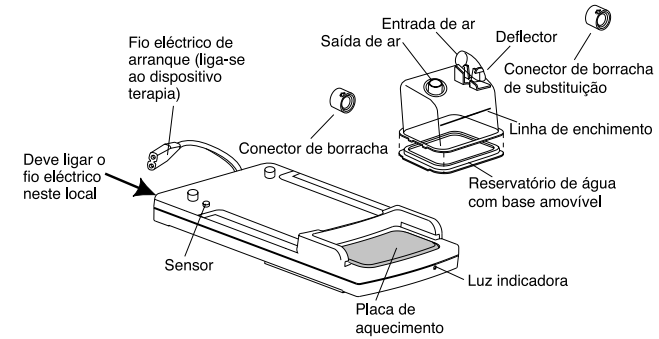
Orientação e Declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

Este aparelho foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Burst (Electrical Fast Transient) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada-saída	±2 kV para alimentação de rede ±1 kV para linhas de entrada/saída	A alimentação da rede deverá ser a de um ambiente normal de um estabelecimento comercial ou domiciliário.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±1 kV modo comum	A alimentação da rede deverá ser a de um ambiente normal de um estabelecimento comercial ou domiciliário.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda de U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% queda de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda de U_T) para 5 segundos	<5% U_T (>95% queda de U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% queda de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda de U_T) para 5 segundos	A alimentação da rede deverá ser a de um ambiente normal de um estabelecimento domiciliário ou hospitalar.

NOTA: U_T é a tensão de corrente alterna da alimentação da rede antes da aplicação do nível do teste.

CARACTERÍSTICAS



Fio eléctrico

Utilize o fio eléctrico fornecido juntamente com o seu dispositivo de terapia.

Fio eléctrico de arranque

Ligue este fio eléctrico à tomada AC que se encontra no dispositivo de terapia.

Placa de aquecimento

Aquece a água que se encontra no reservatório.

Luz indicadora

Quando se encontra acesa, esta luz verde indica que a placa de aquecimento está ligada.

Orifício de entrada de ar

Ligue à abertura de saída de ar existente no dispositivo de terapia.

Saída de ar

Ligue a tubagem flexível aqui (acessório incluído juntamente com o seu sistema de emissão de pressão positiva (CPAP)).

Reservatório

O reservatório amovível comporta a água para o processo de humificação. Possui também uma base amovível para facilitar a sua limpeza.

Linha de enchimento

Esta linha indica o nível máximo de água para um funcionamento seguro.

Deflector

Isto minimiza os salpicos de volta para a unidade.

Sensor

Não bloqueie este sensor. O humidificador não funcionará se não conseguir detectar que o dispositivo de terapia se encontra posicionado correctamente.

Conector de borracha

Liga a saída do ar que se encontra no dispositivo de terapia à abertura de entrada que se encontra no reservatório do humidificador. Sem látex.

Conector de borracha de substituição

Este conector pode ser utilizado caso o conector de borracha seja danificado. Sem látex.

SÍMBOLOS



Linha de enchimento máximo



Superfície quente



Peça aplicada tipo BF



Classe II (isolamento duplo)

IPX0

Equipamento comum



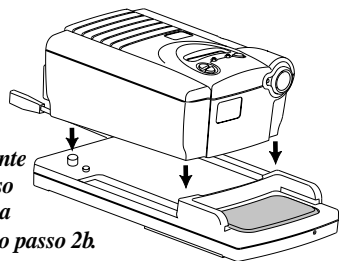
Atenção, consultar os documentos em anexo



Símbolo de concordância com as normas comunitárias da CE

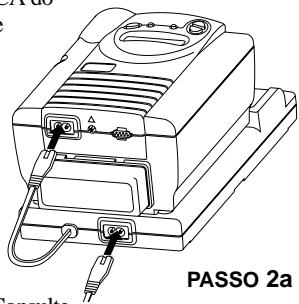
MONTAGEM

1. Coloque o dispositivo de terapia sobre a plataforma do humidificador. Posicione o dispositivo de terapia de maneira a que os quatro pés fiquem alinhados com a base do humidificador.



Nota: Se estiver a utilizar um dispositivo de terapia sem uma fonte de alimentação de CA externa, siga as instruções do passo 2a. Se estiver a utilizar um dispositivo de terapia com uma fonte de alimentação de CA externa, siga as instruções do passo 2b.

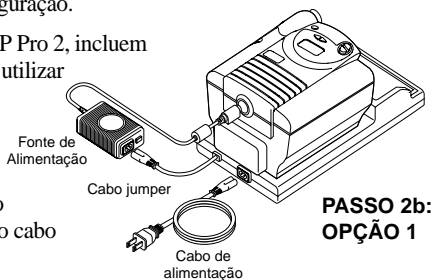
- 2a. Ligue o cabo jumper de alimentação do humidificador à entrada de CA do dispositivo de terapia. Ligue o cabo de alimentação do dispositivo de terapia ao conector de CA do humidificador. Ligue a outra ponta do cabo de alimentação à saída de CA. (Consulte a figura à direita.)



PASSO 2a

- 2b. Tem duas opções para ligar o humidificador a um dispositivo que tenha uma fonte de alimentação de CA externa:

- **Opção 1** – Ligue o cabo jumper de alimentação do humidificador à entrada na fonte de alimentação de CA externa e depois ligue o cabo da fonte de alimentação à entrada de corrente na parte de trás do dispositivo de terapia. Ligue o cabo de alimentação do dispositivo de terapia ao conector de CA do humidificador e depois ligue a outra ponta do cabo de alimentação à saída de CA. Consulte a figura à direita para ver um exemplo desta configuração.



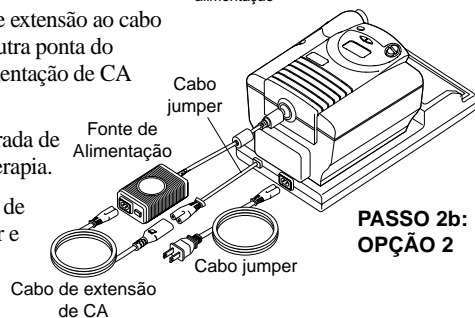
PASSO 2b:
OPÇÃO 1

- **Opção 2** – Alguns dispositivos, tais como o BiPAP Pro 2, incluem um cabo de extensão de CA com o sistema. Pode utilizar esse cabo de extensão de CA para aumentar o comprimento do cabo jumper de alimentação do humidificador, por forma a permitir que a fonte de alimentação de CA externa seja colocada no chão quando ligar o humidificador ao dispositivo. Para ligar o humidificador utilizando o cabo de extensão:

- a. Ligue a ponta do conector maior do cabo de extensão ao cabo jumper do humidificador e depois ligue a outra ponta do cabo de extensão à entrada na fonte de alimentação de CA externa.

- b. Ligue o cabo da fonte de alimentação à entrada de corrente na parte de trás do dispositivo de terapia.

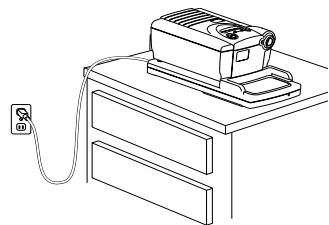
- c. Ligue o cabo de alimentação do dispositivo de terapia ao conector de CA do humidificador e depois ligue a outra ponta do cabo de alimentação à saída de CA.



PASSO 2b:
OPÇÃO 2

Consulte a figura à direita para ver um exemplo desta configuração.

3. Coloque o dispositivo de terapia e o humidificador sobre uma superfície firme e plana a um nível inferior à sua posição de dormir.



Precaução: Não ligue o humidificador sem que o reservatório esteja instalado.

Precaução: Tome as devidas precauções para proteger os seus móveis de quaisquer possíveis danos provocados pela água ou humidade.

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Orientação e Declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas

Este aparelho foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deverá certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são muito reduzidas e não deverão causar qualquer interferência em equipamento electrónico na vizinhança.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este dispositivo é indicado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de baixa-tensão que fornece edifícios utilizados para utilização doméstica.
Emissões de ondas harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões vacilantes/ Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Embalagem do sistema

Quando viajar, a mala de transporte opcional do dispositivo emissor de pressão positiva contínua (CPAP) destina-se apenas a servir de bagagem de transporte de mão. A mala de transporte não irá proteger o humidificador caso este seja despachado juntamente com a restante bagagem. **PRECAUÇÃO! Esvazie sempre o reservatório antes de embalar o humidificador.**

Postos de segurança

Para facilitar a passagem em postos de segurança nos aeroportos, existe uma nota na parte de baixo do humidificador declarando de que se trata de equipamento médico. Pode ser útil levar este manual consigo quando viajar para ser analisado pelo pessoal de segurança.

Corrente contínua (DC)

Este humidificador é adequado para ser utilizado juntamente com conversores DC-em-AC comuns, bem como com UPSs (fontes de alimentação sem interrupção). (mínimo 300 watts)

Verificação do fio eléctrico

Se for viajar para um país com uma tensão de saída diferente daquela que normalmente utiliza, poderá ser necessário levar consigo um adaptador internacional de tomadas para tornar o seu fio eléctrico compatível com as tomadas eléctricas desse país.

IMPORTANTE!

Para obter informação mais detalhada, entre em contacto com o departamento de Apoio ao cliente da Respironics ligando para o número 1-724-387-4000 ou para a Respironics Deutschland através do número +49 (0)8152 9306-0.

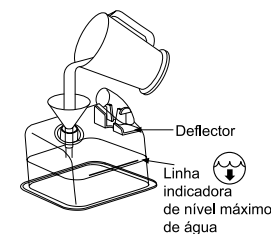
GARANTIA

A Respironics, Inc.® garante que este humidificador se encontrará livre de defeitos de mão-de-obra e materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto durante um período de um (1) ano a partir da data de venda da Respironics, Inc. ao revendedor. Caso este produto não funcione de acordo com as especificações do produto, a Respironics, Inc. irá reparar ou substituir, segundo a sua escolha, o material ou peça defeituosa. A Respironics, Inc. pagará apenas os encargos habituais de transporte da Respironics, Inc. até ao revendedor. Esta garantia não cobre quaisquer danos originados por acidentes, utilização indevida, abuso, alteração e quaisquer outros defeitos que não se encontrem relacionados com o material ou a mão-de-obra. Para exercer os seus direitos nos termos desta garantia, deve entrar em contacto com o revendedor local autorizado da Respironics, Inc. ou com a Respironics.

1. Lave o reservatório da água com água limpa. Encha o reservatório até à linha indicadora do nível máximo de água (aproximadamente 1-2/3 chávena ou 400 ml de água). Recomendamos a utilização de água destilada.

PRECAUÇÃO! Não encha o reservatório da água em demasia. Poderão ocorrer danos ao dispositivo de terapia.

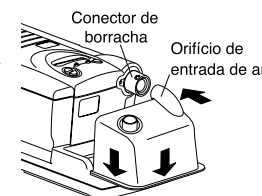
PRECAUÇÃO! Não deixe o reservatório de água cheio à espera de ser colocado quando NÃO estiver ligado ao humidificador, pois podem ocorrer danos. Depois de o encher, instale imediatamente o reservatório de água no humidificador (passo 2). Se deixar a água ficar dentro do reservatório quando este não se encontra ligado ao humidificador, poderá fazer com que o reservatório se separe da placa da parte de baixo e provocar fugas de água do reservatório.



2. Deslize o conector de borracha sobre a saída de ar existente no dispositivo de terapia. Pressione para baixo a placa de aquecimento de mola com o reservatório e deslize o reservatório até ele se encaixar no seu lugar. Certifique-se de que o orifício de entrada de ar do reservatório se encaixa firmemente no conector de borracha.

PRECAUÇÃO! Não toque na placa de aquecimento com as mãos.

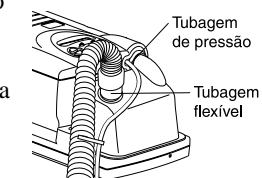
PRECAUÇÃO! Evite movimentar o humidificador quando o reservatório tiver água.



3. Ligue a tubagem flexível (fornecida juntamente com o seu sistema de terapia à abertura de saída que se encontra no reservatório de água do humidificador.

Caso seja utilizada tubagem de pressão com o seu dispositivo de terapia, ligue a tubagem de pressão à saída de pressão que se encontra na parte dianteira do dispositivo CPAP.

IMPORTANTE! Antes de cada utilização, examine a tubagem flexível para detecção de quaisquer dobras, danos ou detritos. Se for necessário, limpe a tubagem para remover os detritos. Substitua qualquer tubagem danificada.



4. Pré-aqueça a água antes de ligar o fluxo de ar e de se deitar. Para ligar o humidificador, pressione ininterruptamente a tecla do humidificador existente no dispositivo de terapia até a luz indicadora verde existente na plataforma do humidificador se acender.

5. A configuração ideal da humidade depende da temperatura e humidade ambientes. Inicialmente, recomendamos a configuração 2. Esta configuração pode ser ajustada a qualquer altura. Pressione ininterruptamente a tecla do humidificador no dispositivo de terapia. O símbolo do humidificador e a respectiva configuração irão surgir indicados no display digital. Pressione as teclas do humidificador ou a de redução temporária da pressão para alterar a configuração.

IMPORTANTE! Se o fluxo de ar não for activado dentro de um período de 20 minutos, o modo de pré-aquecimento terminará e o humidificador desliga-se. Se não quiser pré-aquecer a água, poderá pressionar a tecla do humidificador depois do fluxo do ar ter sido ligado.

IMPORTANTE! Quando o fluxo de ar é desligado, o humidificador desliga-se automaticamente. Se voltar a ligar o fluxo de ar, e desejar humificação aquecida, terá de pressionar a tecla do humidificador para voltar a activar o humidificador.



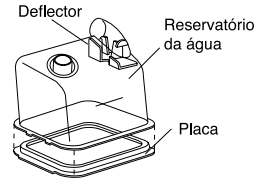
LIMPEZA

Reservatório de água

AVISO! *Esvazie e limpe o reservatório da água diariamente de maneira a prevenir o desenvolvimento de bolor, bem como de bactérias.*

AVISO! *Deixe a água que se encontra no reservatório arrefecer até alcançar a temperatura ambiente antes de remover o reservatório do humidificador.*

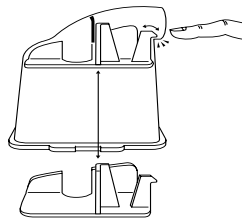
1. Desligue o dispositivo de terapia, e espere aproximadamente 15 minutos para que a placa de aquecimento e a água arrefeçam.
2. Desencaixe a tubagem do reservatório da água. Pressione o reservatório da água para baixo e faça-o deslizar para fora da plataforma do humidificador. Esvazie qualquer água que ainda se encontre dentro do reservatório.
3. Remova suavemente a base do reservatório com as mãos, tendo cuidado para não danificar a vedação de borracha.
4. Retire o deflector (ver instruções abaixo).
5. Lave todas as peças na máquina de lavar louça ou numa solução de água morna com um detergente de louça suave. Lave as peças com água limpa e deixá-las secar ao ar livre.
6. Volte a montar o reservatório e a enchê-lo de água. Inspeccione-o para detectar quaisquer sinais de fugas ou danos. Substitua o reservatório da água caso se encontrem presentes quaisquer sinais de danos.



Instruções do deflector

Para remover

1. Depois de retirar a base do reservatório com cuidado, introduza a mão e mantenha o deflector estável.
2. Introduza um dedo no orifício de entrada de ar e pressione suavemente o gancho para libertar o deflector. Puxe o deflector para baixo com suavidade para o retirar do reservatório de água.



Para instalar

1. Coloque o deflector no reservatório de água com o gancho virado para o orifício de entrada de ar. Certifique-se de que a protusão em forma de 'T' está posicionada diante da parede do orifício de entrada de ar.
2. Com cuidado, pressione o deflector de forma a colocá-lo no devido lugar, até o gancho se encaixar no orifício de entrada de ar.

Plataforma do humidificador

AVISO! *Para evitar a ocorrência de quaisquer choques eléctricos, deve desligar o fio eléctrico e o fio eléctrico de arranque antes de limpar a plataforma do humidificador. NÃO DEVE submergir a plataforma do humidificador ou o fio eléctrico de arranque em quaisquer líquidos.*

1. Limpe a plataforma do humidificador, passando-lhe um pano húmido. Deixe a plataforma secar ao ar antes de voltar a ligar o fio eléctrico.
2. Inspeccione a plataforma do humidificador e o fio eléctrico de arranque para detectar quaisquer sinais de danos e substituí-los caso tal seja necessário.

ASSISTÊNCIA

O humidificador não exige manutenção de rotina.

AVISO! *Se ocorrer uma avaria do humidificador ou caso a luz indicadora verde começar a piscar, entre imediatamente em contacto com o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários. Nunca tente abrir a caixa de protecção do humidificador.*

Quando for necessário, descarte o humidificador de acordo com as leis locais.

Tamanho

Dimensões: 33,7 cm x 16,5 cm x 5,4 cm

Peso: < 0,84 kg

Capacidade de água

1 2/3 chávena (400 ml) ao nível recomendado de água no reservatório

Utilização do produto, Transporte e Armazenamento

Funcionamento Transporte e Armazenamento

Temperatura: 5 a 35 °C

-20 a 60 °C

Humidade: 15 a 95%

15 a 95%

Sem condensação

Sem condensação

Pressão atmosférica:

76,7 a 102 kPascals N/A

Concordância com normas

Este humidificador foi elaborado de acordo com as seguintes normas:

IEC 60601-1 – Requisitos gerais de segurança para equipamento medico;

EN ISO 8185:1998 – Requisitos gerais para sistemas de humificação

Requisitos de potência

Consumo de energia alterna (AC): 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 1,7 A máx.

Tipo de protecção contra choques eléctricos

Equipamento de Classe II

Grau de protecção contra choques eléctricos

Peça aplicada de tipo BF

Tipo de equipamento

IPX0 – Equipamento comum

Configurações da placa de aquecimento

1 a 5 (40 °C a 60 °C)

Queda da pressão com o humidificador

(máx.) 0,2 cm de H₂O a um fluxo de 60 LPM

Extensão da humidade

10 a 40 mg de H₂O/l

Tipo de LED

Tipo 1 de acordo com a norma IEC 60825-1