



# **Manual do Usuário**

Auto CPAP System

M1 Mini

## 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 .....	3
5. Especificações .....	4
6. Terapias Disponíveis .....	6
7. Glossário .....	6
8. Modelo.....	7
9. Conteúdo da Embalagem .....	8
10. Características do Sistema .....	9
11. Primeira Instalação do Sistema .....	10
11.1 Baixar LightTrip App software.....	10
11.2 Colocar o Dispositivo.....	10
11.3 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro .....	11
11.4 Ligar à Alimentação .....	12
11.5 Montagem do Tudo e Máscara .....	12
11.6 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo .....	14
11.7 Estabelecer a ligação de Bluetooth .....	14
11.8 Configuração .....	14
11.9 Iniciar o Tratamento.....	15
12. Utilização de Rotina .....	15
12.1 Ligação do Tubo .....	15
12.2 Ajuste do Tubo .....	15
12.3 Ligar o Fluxo de Ar.....	15
12.4 Utilização a função de rampa.....	15
12.5 Desligar o Dispositivo .....	16
13. Navegação no Menu do Paciente .....	16
13.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente .....	16
13.1.1 Acessando a interface de configuração .....	16
13.1.2 Configurar e gravar parâmetros .....	16

---















13.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes.....	16
13.2.1 Ambiente de tratamento.....	16
13.2.2 Configuração de acessórios .....	17
14. Dica .....	18
15. Introdução de "Relatório" .....	19
16. Introdução de "More" .....	20
17. Adaptação de suportes lógicos .....	20
18. Limpeza e Manutenção .....	20
18.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça.....	21
18.2 Limpeza do Revestimento.....	21
18.3 Limpeza do Tubo .....	21
18.4 Substituição do Filtro de Ar .....	22
19. Viajar com o Dispositivo .....	22
20. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente .....	23
21. Reordenar .....	23
22. Suporte Técnico.....	23
23. Eliminação.....	24
24. Especificações de Usabilidade .....	24
25. Solução de problemas.....	26
25.1 Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes ..	26
25.2 Problemas Comuns no Dispositivo e Soluções Correspondentes .	28
26. Requisitos EMC.....	29
27. Garantia Limitada.....	33

## 1. Símbolos

### 1.1 Botões de controle

	Botão Bluetooth		Botão Iniciar/Parar
---	-----------------	---	---------------------

### 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
<b>IP22</b>	≥ 12,5 mm de diâmetro, Gotejamento (15° inclinado)
	Número de série do produto
	Número do lote
	Manufacturer Fabricante
	Manufacturing date Data de fabricação
	Logotipo Bluetooth®
	Radiação Não Ionizante
	Logotipo de BMC Medical Co., Ltd.
	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***

O M1 Mini Auto CPAP System é um dispositivo CPAP (Pressão Contínua Positiva das Vias Aéreas) projetado apenas para o tratamento da Apneia Obstrutiva de Sono (AOS) em adultos (> 30 kg), ou seja no hospital ou em casa.

O dispositivo deve ser utilizado apenas mediante instruções de um profissional de saúde licenciado. O seu prestador de cuidados domiciliários fará os ajustes de pressão corretos, de acordo com a receita de seu profissional de saúde.

Vários acessórios estão disponíveis a fim de tornar o seu tratamento OSA com este dispositivo o mais conveniente e confortável possível. Para garantir que recebe a terapêutica segura e eficaz que lhe foi prescrita, utilize apenas acessórios de BMC.

### ***AVISOS!***

- O dispositivo destina-se apenas ao uso adulto.
- O dispositivo não se destina a suporte de vida.
- O paciente é um operador pretendido.
- 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.

***CUIDADO!***

- A venda deste equipamento está controlada sob uma precificação 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.
- As figuras neste manual são apenas para referência; se forem diferentes do objeto material, este último prevalecerá.

## ***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 cerebrospinal, ferimentos cerebral traumático, ou pneumocéfalo; 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 dispositivo***

Dimensões: 159 mm × 66 mm × 72 mm

Peso: < 400 g

### ***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: ≤ 93% Sem condensação	≤ 93% Sem condensação
Pressão atmosférica: 760 a 1060 hPa	760 a 1060 hPa

### ***Módulo Bluetooth***

Tecnologia utilizada: Bluetooth

Tipos de conexão: GATT

Banda de Frequência Operacional: 2400 ~ 2483 MHz

Potência máxima de saída RF: +4 dBm

Faixa de operação: 10 m (Classe 2)

Módulo: MS50SFB

Homologação ANATEL nº: 05350-21-08616

### ***Informação de autenticação de Bluetooth***

Nome do Produto: Auto CPAP System

Modelo: M1 Mini

DID: D051679

QDID: 154506

### ***Modo de Funcionamento***

Contínuo

### ***Modo de Trabalho***

CPAP, AutoCPAP

**Consumo de Energia CA**

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, máx. 1,0 A fornecido pelo adaptador de energia, modelo WA-24F19FB fabricado pela Asian Power Device Inc.

**Entrada do dispositivo principal**

19 V, 1,26 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),  $\leq$  30 hPa sobre condições de falha únicas.

**Precisão de Ecrã de Pressão**

0 to 20 hPa, Margem de Erro:  $\pm(0,5 \text{ hPa} + 4\%)$

**Estabilidade da Pressão Estática**

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

**Rampa**

O hora de rampa varia entre 0 a 60 minutos.

**Nível de Pressão do Som**

$< 30 \text{ dB}$ , quando o equipamento está a trabalhar com uma pressão de 10 hPa.

**Nível de Som**

$< 38 \text{ dB}$ , quando o equipamento está a trabalhar 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)	85	125	110	110	95

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.



**Tubo de ar**

	Comprimento	Diâmetro interno
Tubo	6 ft,(1,83 m)	15 mm
Tubo	6 ft,(1,83 m)	19 mm

**Formato e Dimensões da Porta de Conexão do Paciente**

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

**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.

**AutoCPAP** – 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.

**AutoCPAP**

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

**Auto Off**

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

**Auto On**

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.

**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.

**Reslex**

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

**Modo de espera**

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

**min**

Significa a unidade de hora "minuto".

**h**

Significa a unidade de hora "Hora".

**yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy**

Significa a data.

**8. Modelo**

Modelo	Descrição do produto				
	Conteúdos do Produto	Acessório opcional 1	Acessório opcional 2	Modo de Funcionamento	Pressão de funcionamento máxima (hPa)
M1 Mini	Dispositivo Principal, Software de controle de ventilador Mini-série (LightTrip App)	Tubo	Máscara	CPAP, AutoCPAP	20

## 9. Conteúdo da Embalagem

Após desembalar o equipamento, certifique-se de que possui tudo o que é apresentado abaixo:

Nº	Artigos	Quantidade	Notas
1	Dispositivo	1	
2	Tubo	1	Opcional
3	Máscara	1	Opcional
4	Filtro de Ar	2	
5	Adaptador de Energia	1	
6	Saco de armazenamento	1	Opcional
7	Bolsa de Transporte	1	Opcional
8	Documentos de acompanhamento	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.

De acordo com os padrões do adaptador de energia de diferentes países, diferentes adaptador de energia são configurados.

Máscara é 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.

### **AVISOS!**

- Este dispositivo só deve ser utilizado com os acessórios fornecidos pelo BMC Medical ou com os aprovados pelas autoridades e recomendados pelo seu médico prescritor. A utilização de máscaras e acessórios não recomendados poderá afetar a performance do dispositivo e influenciar a eficácia da terapia.

## 10. Características do Sistema

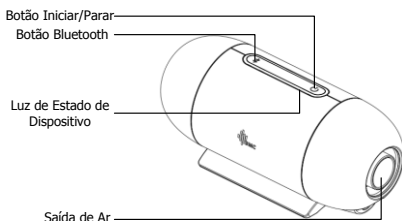


Fig. 10-1

Nome	Função
Botão Iniciar/Parar	Pressione este botão para iniciar/Parar o fornecimento de ar. A luz indicadora é branca.
Botão Bluetooth	Pressione este botão para controlar o estado do Bluetooth: Quando o Bluetooth está desligado, pressione este botão para ligar a função de Bluetooth; quando o Bluetooth estiver ligado, clique duas vezes neste botão para desligar a função de Bluetooth. A luz indicadora é azul.
Saída de Ar	Oferece ar pressurizado, Ligada ao tubo ou à entrada de ar do humidificador.
Luz de Estado de Dispositivo	Esta luz é branca no estado normal e laranja em caso de mensagem imediata.

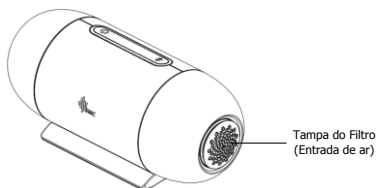


Fig. 10-2

Nome	Função
Tampa do Filtro (Entrada de ar)	Coloque a tampa no filtro de ar, que é utilizado para filtrar pó e pólen do ar que entrar no dispositivo.

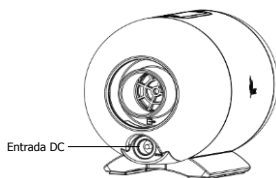


Fig. 10-3

Nome	Função
Entrada DC	Entrada de alimentação DC.

## ***11. Primeira Instalação do Sistema***

### ***11.1 Baixar LightTrip App software***

Procurar e transferir o LightTrip App na loja de App.

Apoie plataforma Android e plataforma iOS.

### ***11.2 Colocar o Dispositivo***

Coloque o dispositivo numa superfície firme e plana. A almofada antiderrapante instalada no fundo do dispositivo é conveniente para fixar o dispositivo.

#### ***AVISOS!***

- 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).
- Coloque o dispositivo a mais de 15 cm de distância do paciente.
- Distância de identificação de rotulagem: 30 CM (iluminação de aprox: 100 lux – 1500 lux).

#### ***CUIDADOS!***

- 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.

### **11.3 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro**

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

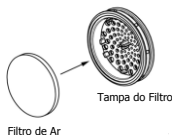


Fig. 11-1

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

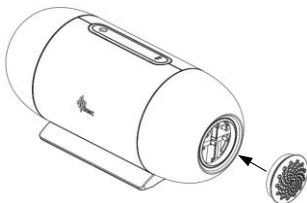


Fig. 11-2

#### ***CUIDADO!***

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

## 11.4 Ligar à Alimentação

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

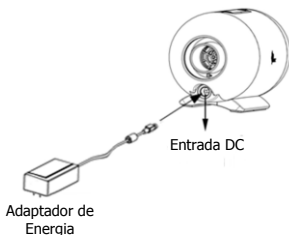



Fig. 11-3

### **AVISOS!**

- O dispositivo pode ser ligado quando o adaptador de alimentação são ligados. O Botão Iniciar/Parar  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.
- Não colocar o dispositivo onde é difícil desligar a fonte de alimentação.
- Não empilhar cabos ou tubos demasiado longos à cabeça da cama, que podem entrelaçar a cabeça ou o pescoço de doente durante o sono.

### **CUIDADO!**

- Inspeccione o adaptador de alimentação regularmente para verificar quaisquer sinais de danos. Substitua imediatamente a adaptador danificado.

### **DICAS IMPORTANT!**

- Após a interrupção e restauração da fonte de alimentação, o dispositivo irá restaurar automaticamente o estado de funcionamento antes da interrupção.

## 11.5 Montagem do Tudo e Máscara

- (1) Ligue uma ponta do tubo à saída de ar do dispositivo principal, como mostrado na Fig. 11-4.

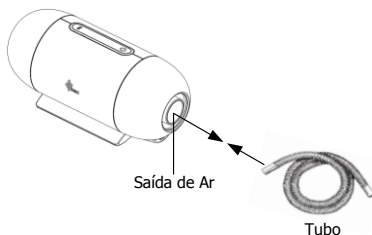


Fig. 11-4

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

#### **AVISOS!**

- 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  $\text{CO}_2$ , 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 bloqueie nem tente fechar os orifícios de ventilação da válvula de expiração.
- A não utilização de uma MÁSCARA ou ACESSÓRIO que permita respirar espontaneamente pode causar asfixia.
- A não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a respiração de dióxido de carbono ou que permita a respiração espontânea pode causar asfixia.



## **11.6 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo**

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

### **AVISOS!**

- 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.
- 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 M1 Mini nem ao recipiente de oxigênio.
- As fontes de oxigênio devem ser colocadas a mais de 1 m de distância do dispositivo.
- Quanto utiliza oxigênio com este sistema, uma Válvula de Pressão deve ser colocada em linha com o circuito do paciente entre o dispositivo e a fonte de oxigênio. A válvula de pressão ajuda a evitar o refluxo de oxigênio a partir do circuito do paciente para o dispositivo quando a unidade está desligada. A utilização de válvula de pressão errada pode resultar em perigo de incêndio.
- Não conecte o dispositivo com uma fonte de oxigênio não regulada ou de alta pressão. A pressão da fonte de oxigênio não pode exceder a pressão de trabalho do dispositivo.



## **11.7 Estabelecer a ligação de Bluetooth**

Ligar o dispositivo a uma saída de energia, carregue no botão Bluetooth de dispositivo principal e os flashes de estado do Bluetooth. Depois abra a LightTrip App, carregue no ícone Bluetooth e comece a procurar no dispositivo, selecione o dispositivo (nome é o número de série do dispositivo, verifique por favor a informação do nome do dispositivo) na lista de dispositivos para a ligação Bluetooth. Se o Bluetooth estiver ligado com sucesso, a luz de estado de trabalho do Bluetooth do dispositivo principal será mantida ligada.

## **11.8 Configuração**

Clique em "Configurações" e "Acessórios" no LightTrip App para introduzir a interface de Configurações correspondente, respectivamente. Veja "13. Navegando o Menu de Paciente" neste manual para obter detalhes sobre a interface.

## **11.9 Iniciar o Tratamento**

Pressione o **Botão Iniciar/Parar**  ou clique no ícone  no LightTrip App, o dispositivo começa a emitir ar.

### **AVISOS!**

- 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 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 não haja vazamento de ar ao redor da máscara.

### **12.3 Ligar o Fluxo de Ar**

Pressione o **Botão Iniciar/Parar**  ou clique no ícone  no LightTrip App para ligar o fluxo de ar. O LightTrip App exibirá a pressão do tratamento e outras informações.



### **12.4 Utilização a função de rampa**

Quando a função Rampa é ativada, a pressão aumentará gradualmente até a pressão de tratamento prescrita de acordo com o tempo de rampa predefinido da pressão inicial, de modo a fazer o paciente adormecer facilmente. O LightTrip App exibe uma contagem regressiva em tempo real do tempo de rampa restante em minutos.

**CUIDADO!**

- A função de rampa não está disponível para todos os pacientes.

**12.5 Desligar o Dispositivo**

Retire a máscara e o suporte de cabeça, pressione o **Botão Iniciar/Parar**  ou clique no ícone  no LightTrip App, e o dispositivo irá parar de produzir ar. Desligue o adaptador de energia da tomada para desligar o dispositivo.

**13. Navegação no Menu do Paciente****13.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente****13.1.1 Acessando a interface de configuração**

Ligue o adaptador de energia. Ligar o dispositivo e o LightTrip App para conexão Bluetooth. Depois que a conexão Bluetooth for bem-sucedida, clique em "Configurações" e "Acessórios" para entrar na interface de configuração de parâmetro correspondente.

**13.1.2 Configurar e gravar parâmetros**

Na interface de configuração dos parâmetros, poderá definir os parâmetros conforme necessário. Depois de definir os parâmetros, terá de os gravar e a configuração dos parâmetros fica completa.

**13.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes****13.2.1 Ambiente de tratamento**

Opção	Alcance	Descrição
Rampa	0 ~ 60 minutos / Auto	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. O número aumenta ou diminui em 5 minutos. O LightTrip App exibe uma contagem decrescente em hora real do hora de rampa em minutos.
Reslex	Desligado/ 1/2/3	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.
Auto ligado	Ligado / Desligado	Se esta função for ativada, o dispositivo começará automaticamente a administrar ar sob pressão pré-definida após o paciente colocar uma máscara de respiração e respirar fundo. Clique para selecionar "ligado" ou "desligado".

<b>Opção</b>	<b>Alcance</b>	<b>Descrição</b>
Auto desligado	Ligado / Desligado	Se esta função for ativada, o dispositivo para automaticamente de administrar ar e desliga-se depois de o doente tirar a máscara de respiração. Clique para selecionar "ligado" ou "desligado".
Tipo de tubo	22 mm / 15 mm	Há dois tipos de tubos disponíveis. Clique para selecionar "22 mm" ou "15 mm".
Tipo de máscara	Máscara facial total/ Máscara nasal/ Máscara Pillow/ Outra Máscara	Existem três tipos de máscaras disponíveis: Facial (máscara de facial completa) Nasal (máscara nasal) e Pillows (máscara nasal com almofada). Mas o paciente também pode escolher outras máscaras adequadas. Quando selecionar máscaras da BMC para além dos três tipos descritos, o paciente pode identificar as máscaras como Outras
Tipo de trocador de calor	Nenhum / Edição tradicional / Edição avançada	Ele pode ser selecionado de acordo com o tipo de máscara de troca de umidade.

### 13.2.2 Configuração de acessórios

<b>Opção</b>	<b>Alcance</b>	<b>Descrição</b>
Filtro de Ar	Desligado / 7 dias / 14 dias / 21 dias / 30 dias / 60 dias / 90 dias	Se configurar o filtro de ar, lembrar-se-á de ciclo, para lembrar o utilizador quando o ciclo terminar.
Máscara	Desligado / 30 dias ~ 720 dias	Se configurar o mascarar, lembrar-se-á de ciclo, para lembrar o utilizador quando o ciclo terminar. O aumento de configuração é de 30 dias.
Tudo de Ar	Desligado / 30 dias ~ 720 dias	Se configurar o tubo, lembrar-se-á de ciclo, para lembrar o utilizador quando o ciclo terminar. O aumento de configuração é de 30 dias.
Trocador de calor	Desligado / 7 dias / 14 dias / 21 dias / 28 dias	Se configurar o Trocador de umidade, lembrar-se-á de ciclo, para lembrar o utilizador quando o ciclo terminar. O aumento de configuração é de 7 dias.
Dias desde a última manutenção	Desligado / 180 dias / 360 dias	Se configurar o limpeza e manutenção, lembrar-se-á de ciclo, para lembrar o utilizador quando o ciclo terminar.

## 14. Dica

Mensagem Prompt	Descrição
Falha de energia!!!	Se o dispositivo é acidentalmente desconectado da energia quando ele está distribuindo ar e o dispositivo principal está conectado com o LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem aparecerá em LightTrip App. Nota: O comando não aparece se ocorrer uma falha de energia quando o dispositivo estiver em estado de espera.
Falha de dispositivo!!!	Se não houver fluxo de ar da máquina quando o dispositivo é iniciado, a luz de estado do dispositivo piscará. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Falha de dispositivo!!!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.
Fuga!!	Se a função de paragem automática do dispositivo estiver desligada, quando houver uma grande fuga de ar no dispositivo, a luz de estado do dispositivo pisca. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Fuga!!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.
Baixa tensão de entrada!!	Se a tensão fornecida pelo adaptador de potência for demasiado baixa, a luz de estado do dispositivo pisca. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Baixa tensão de entrada!!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.
Por favor substitua o filtro de ar!	Quando o ciclo de memória do filtro de ar estiver definido, a luz de estado do dispositivo piscará se o ciclo de memória pré-definido atingir, mas sem substituir o filtro de ar e reiniciar o ciclo de memória. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Por favor substitua o filtro de ar!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.
Por favor substitua o tubo!	Quando o ciclo de memória do tubo estiver definido, a luz de estado do dispositivo piscará se o ciclo de memória pré-definido atingir, mas sem substituir o filtro de ar e reiniciar o ciclo de memória. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Por favor substitua o tubo!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.
Por favor substitua a máscara!	Quando o ciclo de memória do mascarar estiver definido, a luz de estado do dispositivo piscará se o ciclo de memória pré-definido atingir, mas sem substituir o filtro de ar e reiniciar o ciclo de memória. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Por favor substitua a máscara!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.
Por favor substitua o trocador de calor!	Quando o ciclo de memória do Trocador de umidade estiver definido, a luz de estado do dispositivo piscará se o ciclo de memória pré-definido atingir, mas sem substituir o filtro de ar e reiniciar o ciclo de memória. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Por favor substitua o trocador de calor!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.
Faça a limpeza e a manutenção!	Quando o ciclo de memória da limpeza e manutenção estiver definido, a luz de estado do dispositivo piscará se o ciclo de memória pré-definido atingir, mas sem substituir o filtro de ar e reiniciar o ciclo de memória. Se o dispositivo principal estiver ligado ao LightTrip App por Bluetooth, uma mensagem do " <b>Faça a limpeza e a manutenção!</b> " Vai aparecer no LightTrip App.

## 15. Introdução de "Relatório"

Os utilizadores poderão selecionar a opção ver os relatórios de utilização gerados num determinado dia ou num determinado período de tempo, de acordo com as suas necessidades.

Os utilizadores podem usar teclas de atalho para consultar rapidamente ou personalizar a pesquisa do período de tempo.

<b>Informação estatística</b>	<b>Alcance</b>	<b>Descrição</b>
Pontuação	0 ~ 100	De acordo com os dados de utilização do período de tempo selecionado, o efeito de utilização é calculado com pesos diferentes.
<b>Utilizando o efeito:</b>		
Tempo de uso	0 ~ 60/60	A pontuação é calculada de acordo com a utilização do utilizador no período de tempo selecionado. A parte "0~60" representa a pontuação do tempo de utilização, com a pontuação completa de 60.
Fuga	0 ~ 20/20	A pontuação é calculada de acordo com a fuga de ar no período de tempo selecionado. A parte "0~20" representa a pontuação do fuga de ar, com a pontuação completa de 20.
AHI	0 ~ 10/10	A pontuação foi calculada de acordo com o número de ocorrências AHI no período selecionado. A parte "0~10" representa a pontuação do índice AHI, com uma pontuação completa de 10.
Cumprimento	0 ~ 10/10	O cumprimento de um único dia é calculado de acordo com a proporção de dias efetivos utilizados na semana passada, enquanto o cumprimento de dias múltiplos é calculado de acordo com a proporção de dias efetivos utilizados no período selecionado. A parte "0~10" representa a pontuação de conformidade com uma pontuação completa de 10.

Para os dados acima, poderá também carregar para ver o gráfico das colunas de cada item para analisar a tendência do efeito de utilização única.

Para além dos dados acima referidos, o relatório contém também estatísticas pormenorizadas sobre a utilização, a pressão, o índice respiratório e a fuga de ar.

## 16. Introdução de "More"

Opção	Descrição
Unidade de Pressão	Usado para selecionar uma unidade de medição de pressão, "hPa" ou "cmH <sub>2</sub> O". A configuração por omissão é "cmH <sub>2</sub> O".
Carregar dados de sono	Os usuários podem escolher se devem ou não enviar dados de latência para a plataforma de nuvens. Se os dados de latência de upload forem selecionados, dispositivo carregará automaticamente os dados de latência para a plataforma de nuvem.
Apagar dados de uso	Clique para escolher apagar os dados armazenados na APP ou no dispositivo principal.

Para além das funções acima referidas, os utilizadores podem também ver mais informação. Consulte o manual do LightTrip App para mais detalhes.

## 17. Adaptação de suportes lógicos

Quando há uma nova versão do LightTrip App ou Dispositivo Firmware, haverá uma linha de comandos ao abrir o LightTrip App. De acordo com a linha de comandos, o software e o firmware podem ser atualizados.

### **CUIDADOS!**

- Por favor, mantenha a ligação Bluetooth entre a aplicação e o dispositivo principal durante a atualização do firmware.
- A fim de assegurar o melhor desempenho, recomenda-se que se mantenha a última versão do LightTrip App e do dispositivo firmware.

## 18. Limpeza e Manutenção

### **AVISOS!**

- A limpeza regular do dispositivo e seus acessórios é muito importante para a prevenção de infeções respiratórias.
- Para evitar choque elétrico, sempre desconecte 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.
- 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.
- Para evitar infecção cruzada de pacientes ou contaminação de equipamentos, pode ser usado o BSF (Filtro do Sistema de Respiração) que atenda aos padrões ISO 23328-1: 2003 e ISO 23328-2: 2002 e tenha certificados de registro de dispositivos médicos.

- (1) Pacientes diferentes precisam substituir um novo BSF antes de usar este equipamento.
  - (2) Ao usar o BSF, instale e opere-o de acordo com as instruções do BSF e preste atenção para ajustar a configuração da pressão de saída do dispositivo de acordo com a resistência do BSF para garantir o fornecimento de pressão de tratamento normal.
  - (3) A atomização ou umidificação aumentará a resistência do BSF. O operador deve monitorar frequentemente o aumento da resistência e o bloqueio do BSF para garantir o fornecimento de pressão de tratamento normal.
- Se você usar ozônio ou outros métodos de limpeza e desinfecção que não sejam recomendados pelo BMC, o BMC não poderá verificar a segurança ou o desempenho do equipamento.

### ***CUIDADOS!***

- 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. Estas soluções podem endurecer materiais limpos ou reduzir a sua vida.
- Não limpe nem seque o dispositivo e seus acessórios quando a temperatura for mais alta que 80°C (176°F). As temperaturas altas podem reduzir o hora de funcionamento do produto.
- NÃO mergulhe o equipamento em quaisquer fluidos.

### ***18.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça***

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

### ***18.2 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.

### ***18.3 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.



## 18.4 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 corretamente a tampa, como mostra a Fig. 18-1.

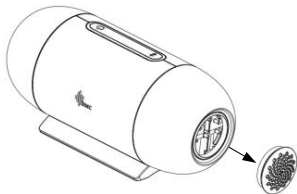


Fig. 18-1

### **CUIDADOS!**

- Para evitar danos materiais, não coloque o filtro de ar de substituição sob a luz direta 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.

## 19. 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.

### ***CUIDADOS!***

- 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.

## ***20. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente***

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

## ***21. Reordenar***

Entre em contacto com o provedor de cuidados domiciliare para solicitar acessórios ou filtros de reposição.

O dispositivo não requer manutenção de rotina.

### ***AVISOS!***

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

## ***22. Suporte Técnico***

Contate a BMC diretamente que necessitar da imagem do circuito do dispositivo e da lista de componentes para certos propósitos como a manutenção ou conexão a outro equipamento. A BMC fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar o agente de serviço autorizado no reparo de peças.

## 23. Eliminação

Os componentes do produto elétrico contêm substâncias químicas que podem poluir o meio ambiente. Quando o dispositivo chegar ao fim de sua vida útil, descarte o dispositivo e a embalagem de acordo com as leis e regulamentações locais.

## 24. Especificações de Usabilidade

a) Características significativas de desempenho e o resumo da especificação da aplicação do produto:	
i) indicação médica pretendida	O Auto CPAP System é um CPAP(Pressão Positiva Contínua de Vias Aéreas) que o dispositivo projetado apenas é usado para o tratamento de Apnéia Obstrutiva do Sono em adultos(OSA), seja no hospital ou em casa
ii) a população pretendida ao paciente informando pelo menos sua idade, peso, saúde e condição do paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Idade: Adulto</li> <li>b) Peso: &gt; 30 kg</li> <li>c) Estado de saúde: não relacionado</li> </ul>
iii) parte pretendida do corpo ou o tipo de tecido aplicado ou interagido com	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Site de medição: Cara, cavidade nasal, dedo</li> <li>b) condição: A pele ao redor da boca e nariz está intacta</li> </ul>
iv) perfil de usuário pretendido com escrita em um nível de compreensão consistente com o perfil de usuário pretendido; e	<p>O usuário da intenção pode ser paciente ou pessoal de saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Educação <ul style="list-style-type: none"> <li>- pelo menos 18 anos de idade-Para paciente: Experiência de leitura intensiva de 8 anos; Para pessoal de saúde: experiência de enfermagem (escola), maiores relacionados com médicos</li> <li>- sem máximo</li> </ul> </li> <li>b) Conhecimento <ul style="list-style-type: none"> <li>- mínimo para paciente: <ul style="list-style-type: none"> <li>* leia e compreenda os números árabes ocidentais quando escrito em árabe</li> <li>* pode distinguir: boca, nariz</li> </ul> </li> <li>- mínimo para pessoal de saúde: <ul style="list-style-type: none"> <li>* leia e compreenda os números árabes ocidentais quando escrito em árabe</li> <li>* pode distinguir: boca, nariz, tórax e abdômen</li> <li>* aprender sobre higiene</li> </ul> </li> <li>- sem máximo</li> </ul> </li> <li>c) Compreensão da língua <ul style="list-style-type: none"> <li>- Língua usada no manual do usuário; ou</li> <li>- não necessariamente uma das línguas no manual do usuário</li> </ul> </li> <li>d) Experiência: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mínimo <ul style="list-style-type: none"> <li>*Para paciente: pessoas com treinamento simples</li> <li>* Para pessoal de saúde: Pessoal de saúde treinado e qualificado</li> </ul> </li> <li>- sem máximo</li> </ul> </li> </ul>

	<p>e) Prejuízo permitido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diminuição da visão de leitura leve ou visão corrigida para logMAR 0,2 (6/10 or 20/32)</li> </ul>
<p>v) Condições de uso pretendidas que informem pelo menos o ambiente incluindo requisitos de higiene, frequência de uso, localização, mobilidade.</p>	<p>a) Ambiente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geral           <ul style="list-style-type: none"> <li>* Pode ser usado em hospital e família, mas deve ser usado de acordo com a prescrição médica</li> <li>* apenas uso interno</li> <li>* o dispositivo deve ser colocado em uma superfície firme e plana</li> <li>* não utilizado no banho, banheira ou pia</li> <li>* não usado para o jogo infantil</li> <li>* o cabo de alimentação pode enrolar o pescoço da criança</li> <li>* o paciente pode chutar acidentalmente ou pisar nele se for colocado no chão               <ul style="list-style-type: none"> <li>- a segurança básica não está comprometida</li> <li>- não deverá funcionar</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- Condições de visibilidade           <ul style="list-style-type: none"> <li>* âmbito de luminosidade ambiente: 100 lux to 1500 lux</li> <li>* observe a distância: 20 cm a 40 cm</li> <li>* ângulo de visão: <math>\pm 20^\circ\text{C}</math> para exibição normal</li> </ul> </li> <li>- Físico:           <ul style="list-style-type: none"> <li>* âmbito de temperatura: <math>5^\circ\text{C}</math> a <math>35^\circ\text{C}</math></li> <li>* humidade relativa: menos de 93%</li> <li>* Pressão atmosférica: 760 hPa a 1060 hPa</li> <li>* nível de ruído de fundo: &lt; 70 dBA em 100 Hz - âmbito de 8 kHz</li> </ul> </li> </ul> <p>b) Frequência de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pelo menos 4 horas; ou</li> <li>- use todas as noites</li> </ul> <p>c) Mobilidade</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dispositivo de terapia portátil para pacientes com estado estático</li> </ul>
<p>b) Princípio de funcionamento</p>	<p>O ar fresco pode ser filtrado e comprimido até a certa pressão pelo Auto CPAP System, e Auto CPAP System que prestam pressão positiva contínua na via aérea para o paciente para tratamento com OSA.</p>
<p>c) Características físicas significativas</p>	<p>Consulte a Página 4, Especificações</p>

## 25. Solução de problemas

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

### 25.1 Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes

Problema	Causa Possível	Solução (ões)
Nariz seco, frio e congestionado; constipação	O nariz reage ao fluxo de ar e frio. Devido ao fluxo de ar rápido, o ar fica frio, conduzindo à irritação mucosa nasal e subsequente secura e inchaço	Contate o seu médico e continue o tratamento, a não ser que ele sugira o contrário
Boca e garganta seca	Provavelmente devido ao paciente dormir com a boca aberta e o ar pressurizado entrar através da boca, conduzindo à secura nasal e da garganta	Utilize uma 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 correctamente 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 protecção entre a pele e a máscara

<b>Problema</b>	<b>Causa Possível</b>	<b>Solução (ões)</b>
Dor nasal ou nos ouvidos	Inflamação nasal ou de ouvido médio	Contate o médico de imediato
Desconforto devido à inabilidade de adaptar pressão de tratamento	O paciente irá sentir-se desconfortável quando a pressão de tratamento é mais alta que 13 hPa. No entanto, a pressão de tratamento é determinada de acordo com as condições do paciente, e não pode tratar a apneia do sono se a pressão de tratamento estiver demasiado baixa	Demora ao máximo de quatro semanas para se habituar ao ar pressurizado. Relaxe e respire através do nariz. Se o problema persistir, contate o seu médico
Sintomas de apneia do sono obstrutiva continuam	Provavelmente porque o paciente dorme com a boca aberta, e o ar pressurizado sai pela boca, conduzindo ao bloqueio do trato respiratório	Utilize uma quexeira para prevenir a boca de se abrir durante o sono, ou utilize uma máscara facial. Contate o seu médico para mais detalhes
Dispositivo Ruidoso	O tubo não está corretamente ligado	Volte a ligar o tubo
Ar anormal / quente	A entrada de ar do dispositivo poderá estar parcialmente bloqueada, conduzindo ao fluxo de ar insuficiente no dispositivo	Substitua o filtro de ar (consulte 18.4 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

**25.2 Problemas Comuns no Dispositivo e Soluções Correspondentes**

<b>Problema</b>	<b>Causa Possível</b>	<b>Solução (ões)</b>
The device does not work when it is turned on	A função de Ligar / Desligar Automático está ligada	Respire fundo algumas vezes com a máscara colocada, e o dispositivo irá iniciar automaticamente
	Energia não ligada corretamente	Assegure-se que o cabo de alimentação, adaptador de energia e o dispositivo estão corretamente ligados
	Sem 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
	Efeitos de sensores e eléctrodos degradados ou eléctrodos soltos	Contate o seu fornecedor de equipamento
O dispositivo produz pressões muito baixas	A entrada de ar do dispositivo poderá estar bloqueada	Substitua o filtro de ar (consulte 18.4 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
O dispositivo está em suspensão e não liga	O sistema de operação do dispositivo precisa de ser reajustado ou reiniciado	Desligue o adaptador de energia do dispositivo e volte a ligar 20 segundos mais tarde

## 26. Requisitos EMC

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

- (1) Adaptador de Energia: 1800 mm  $\pm$  45 mm, não blindado.
- (2) Tubo: 1800 mm  $\pm$  10%, não blindado.

<b>Declaração de orientação e do fabricante - emissões electromagnéticas</b>	
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.	
<b>Teste de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumprir

<b>Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética</b>		
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Ensaio rápido transitório / rajada eléctrica IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de fonte de alimentação	$\pm 2$ kV para linhas de fonte de alimentação
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV (Linha-a-linha) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV (Linha-a-terra)	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV (Linha-a-linha) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV (Linha-a-terra)
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% $U_i$ ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_i$ ; 1 ciclo 70% $U_i$ ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% $U_i$ ; 250 / 300 ciclo	0% $U_i$ ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_i$ ; 1 ciclo 70% $U_i$ ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% $U_i$ ; 250 / 300 ciclo
Campo magnético da potência (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Nota: $U_i$ 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.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>
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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências do campo devem ser inferiores a 10 V/m.

**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.

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				
870	2	0,3	28	28
930	2	0,3	28	28
1720				
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				

Nota 1: O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCO, e usando NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos que são apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Onde  $P$  é a potência máxima em W,  $d$  é a distância mínima de separação em m, e  $E$  é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.

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.

***AVISOS!***

- 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 M1 Mini, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar uma degradação do desempenho deste equipamento.
- A utilização de outros acessórios além dos especificados, salvo os cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças de substituição dos componentes internos, pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- Este dispositivo pode receber interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram com os requisitos de EMISSÃO CISPR.
- 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.

## **27. 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 dispositivo 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 a 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, P.R.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.**

2º andar Área Norte e 3º andar, Edifício No.4, Rua Xinxing No.1, Distrito de Wuqing, 301700 Tianjin, P.R.China

Tel: + 86-22-82939881

**IMPORTADOR:**

DOMO Salute Consultoria Regulatória Ltda

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

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Responsável Técnico: Eng. Diego Louzada CREA/RS 162977

Registro ANVISA NO.: 81464759016

