

Flowlive

Oxigenoterapia de Alto Fluxo

Manual do Usuário

Leia atentamente o manual do usuário antes de usar!

FABRICANTE

SUZHOU YUYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
www.yuwell.com

DISTRIBUIDOR / ASSISTÊNCIA TÉCNICA

GASLIVE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Rodovia Visconde de Porto Seguro, 2660, Galpão N – Sítio Recreio dos Cafezais
Valinhos-SP 13278-327 +55 (19) 3829 5454 gaslive@gaslive.com.br
www.gaslive.com.br

Versão IFU-V-29: 01
Data preparada: 2020-07



Bem Vindo

Este manual fornece orientações sobre a instalação, uso e manutenção diária do Flowlive - Oxigenoterapia de Alto Fluxo (incluindo HF-75A / HF-70A / HF-60A).

Aviso

Leia todo este guia antes de usar o dispositivo.

Conteúdo

1. Indicações de uso	01
2. Avisos e precauções	01
3. Composição do produto	03
4. Conteúdo da embalagem	05
5. Explicação dos botões	05
6. Preparação antes do uso	05
7. O uso do dispositivo	08
8. Módulo de oximetria (opcional)	14
9. Limpeza e manutenção do dispositivo	19
10. Especificações técnicas	22
11. Símbolos	24
12. Declaração de descarte	24
13. EMC	25
14. Garantia limitada	29

1. Indicações de uso

O Flowlive - Oxigenoterapia de Alto Fluxo é destinado a pacientes com respiração espontânea, fornecendo ar umidificado de alto fluxo.

2. Avisos e precauções

Avisos

- Leia todo este manual cuidadosamente antes de usar o dispositivo.
- Este dispositivo não é um equipamento de suporte à vida, portanto não pode ser usado para esta finalidade.
- Se houver queda de energia, o tratamento será interrompido e o paciente deverá ser monitorado em tempo integral.
- A pressão de ar intranasal é uma pressão positiva nas vias aéreas (PAP) dependente do fluxo. É importante considerar as possíveis reações adversas do paciente à PAP.
- Não use este dispositivo quando o tubo de ar aquecido ou o umidificador estiverem danificados.
- Antes de conectar com o oxigênio, leia atentamente a seção "Acesso ao oxigênio" em "Preparação antes do uso".
- O dispositivo só pode ser usado no modo de tratamento descrito ou recomendado neste manual.
- O umidificador, tubo de ar aquecido e todos os componentes do dispositivo devem ser produtos da Yuwell. O uso de produtos de outras empresas pode reduzir a eficiência ou danificar o dispositivo.
- Não continue a usar o dispositivo se houver anormalidades, ruídos anormais, queda, operação incorreta ou água dentro do dispositivo. E por favor entre em contato com seu fornecedor.
- Lesões graves, incluindo infecção, podem ocorrer ao paciente se o tubo de ar aquecido ou a interface do paciente forem usados fora do prazo de validade.
- Não bloqueie o fluxo de ar que passa pelo dispositivo ou pelo tubo de ar aquecido.
- O tubo de ar aquecido está em conformidade com a norma YY0786.
- Se você sentir algum desconforto ao usar o dispositivo, entre em contato com um profissional de saúde imediatamente.
- Verifique o plugue de alimentação, cabo, dispositivo da fonte de alimentação regularmente para evitar qualquer dano ou desgaste. Se houver algum dano, pare o uso e substitua.
- O desempenho da umidificação será afetado se o dispositivo for usado em condições diferentes de temperatura ambiente e umidade das especificadas.
- Não coloque o cabo de alimentação perto de objetos quentes.
- Não desmonte o dispositivo para evitar choque elétrico.
- Não use o dispositivo perto de fontes de interferência eletromagnética.
- Ao usar o dispositivo, prepare um equipamento que possa substituí-lo temporariamente em caso de falha repentina, para não afetar o tratamento normal do paciente ou causar danos.

- Não bloqueie a entrada de ar do dispositivo ou coloque-o sobre uma superfície macia, como colchão ou sofá, o que facilita o bloqueio do filtro, para evitar que substâncias como algodão e cabelo entrem no dispositivo.
- A concentração de oxigênio na saída de ar será afetada quando ocorrer um bloqueio local no tubo de ar aquecido.
- Não cubra o tubo de ar com lençóis nem aqueça com termostato ou aquecedores.
- Não use o dispositivo sob luz solar direta ou próximo a dispositivos de aquecimento, pois pode fazer com que a temperatura de saída do ar aumente.
- O dispositivo não produzirá interferência eletromagnética no ambiente circundante, mas uma forte interferência eletromagnética pode afetar o desempenho do dispositivo e a estabilidade da tela do monitor. Tente manter o dispositivo longe de fontes de interferência eletromagnética.
- O desempenho do dispositivo pode ser comprometido quando exposto ao ambiente, por exemplo, eletrocautério, eletrocirurgia, desfibrilação, raios-X (radiação gama), radiação infravermelha, campos magnéticos transitórios conduzidos, ressonância magnética (MRI) e interferência de radiofrequência.
- O fabricante pode fornecer diagramas de circuito, listas de componentes, notas de desenho, regras de calibração ou outras informações necessárias para que técnicos qualificados realizem reparo de peças de equipamentos. Se o usuário precisar, entre em contato com o atendimento ao cliente.
- Se o usuário usar o umidificador, tubo de ar aquecido ou acessórios que não sejam especificados, o dispositivo pode causar riscos à segurança.
- Pode haver riscos potenciais à segurança no uso do tubo de ar aquecido da Yuwell ou acessórios com umidificadores ou dispositivos não designados.

Precauções

- Não use o dispositivo em temperaturas acima de 30° C (86° F) ou abaixo de 18° C (64° F)
- O dispositivo deve ser ajustado por profissionais de saúde treinados.
- Este dispositivo não é adequado para uso na presença de anestésicos combustíveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Não guarde ou use o dispositivo em lugares onde possa entrar água. Se entrar água no dispositivo, retire o cabo de alimentação imediatamente e pare de usar.
- Evite desconectar o cabo de alimentação na parte traseira do dispositivo desnecessariamente. Se o cabo de alimentação precisar ser desconectado, segure o conector ao puxá-lo. Evite arrastar e soltar o cabo de alimentação.
- Não coloque o dispositivo em um local sujeito a colisões ou tropeços no cabo de alimentação.
- Se usado em condições diferentes da temperatura ambiente e umidade especificadas, o dispositivo pode interromper a operação devido ao alarme.

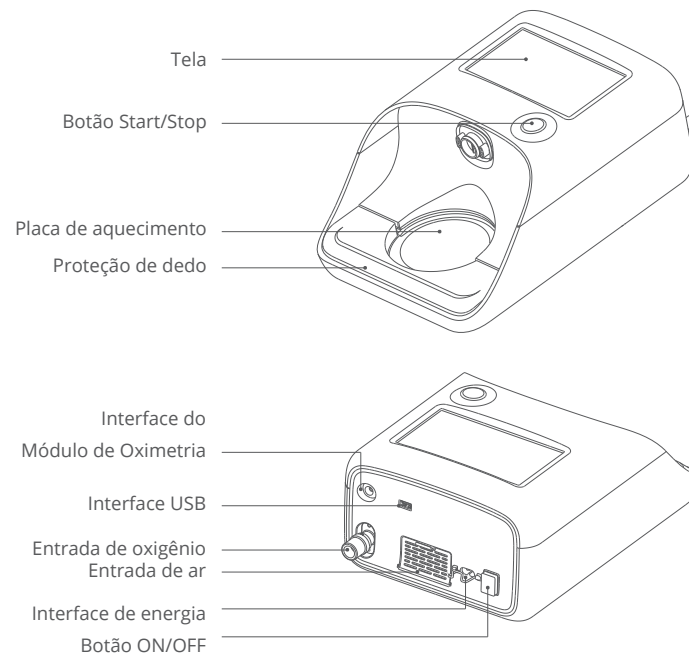
- Mantenha o dispositivo limpo e longe de qualquer coisa que possa entupir os tubos ou cobrir a fonte de alimentação.
- Recomenda-se medir a concentração de oxigênio na saída do fornecimento ao paciente.
- A taxa de vazamento do umidificador do dispositivo foi inferior a 10 ml/min e, a complacência por metro foi inferior a 10 ml/kPa sob a pressão de 6kPa.
- Quando a taxa de fluxo de ar e a configuração excederem a faixa operacional recomendada, a umidade relativa na saída de ar do sistema de umidificação diminuirá.
- A queda de pressão do umidificador de acordo com a taxa de fluxo especificada é mostrada na tabela abaixo

Taxa de fluxo	Queda de pressão	Faixa de erro
25 lpm	0.08 hPa(cmH2O)	±25%
35 lpm	0.15 hPa(cmH2O)	±25%
60 lpm	0.45 hPa(cmH2O)	±25%

3. Composição do produto

Os HF-75A, HF-70A e HF-60A da Yuwell são compostos principalmente de dispositivo principal, cabo de energia, conjunto de aquecimento de ar (incluindo umidificador, conector e tubo de ar aquecido), interface do paciente A e módulo de oximetria (opcional).

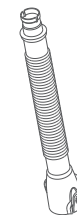
Dispositivo de oxigenoterapia de alto fluxo e os acessórios:



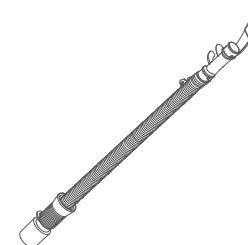
Conector



Umidificador



Tubo de Ar Aquecido



Interface do paciente A

4. Conteúdo da Embalagem

Nome	Quantidade	Notas
Dispositivo Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive	1	—
Conjunto de aquecimento do ar	1	Umidificador 1
		Tubo de ar aquecido 1
		Conector 1
Interface do paciente A (O tamanho da configuração padrão é M)	1	Opcional: Escolha um tamanho de Interface do Paciente A (L) Interface do paciente A (M) Interface do paciente A (S) Interface do paciente A (XS)
Cabo de energia	1	—
Filtro de ar	1	—
Manual do usuário	1	—
Módulo de oximetria (opcional)	1	—

5. Explicação do botão



Botão START/STOP: Clique neste botão na interface de espera para iniciar o tratamento. No modo de tratamento, clique neste botão para parar o tratamento.



Botão de cancelamento da campainha: quando o dispositivo emitir um alarme, pressione o botão de cancelamento da campainha na tela para silenciar o alarme por 100 segundos.

6. Preparação antes de usar

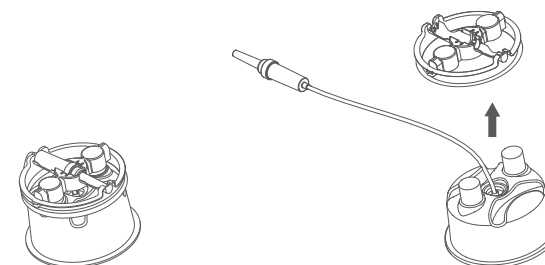
6.1 Instruções de colocação

Instale o dispositivo em uma superfície abaixo da altura da cabeça do paciente. A posição de operação do usuário deve ser acessível ao dispositivo e as informações exibidas na tela devem ser claramente visíveis. Mantenha uma distância de pelo menos 5 cm entre o dispositivo e a parede para garantir um fluxo uniforme de ar pela entrada de ar e ao redor do dispositivo. Mantenha o dispositivo longe de qualquer equipamento de aquecimento ou resfriamento.

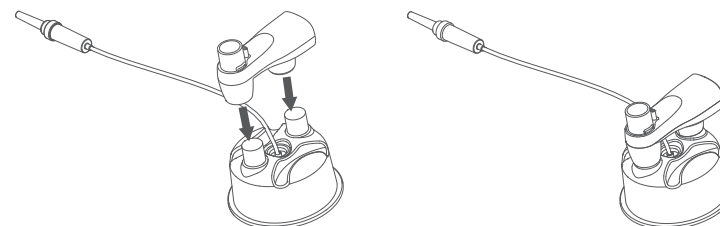
6.2 Instalação e conexão

→ 6.2.1 Instalar umidificador

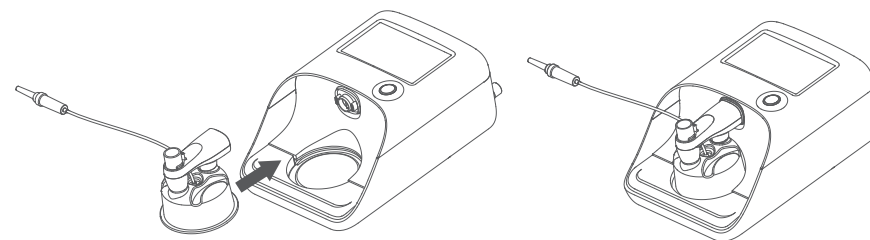
- 1 Puxe para cima o anel de tração no umidificador e remova a tampa, em seguida, remova o suporte que fixa o tubo de entrada de água.



- 2 Instale o conector no umidificador, prenda o tubo de entrada de água na tampa



- 3 Instale o umidificador no aparelho.



⚠ Aviso:

- Não ligue o dispositivo até que o umidificador esteja instalado.
- Não toque na placa de aquecimento ou na parte inferior do umidificador para evitar queimaduras.
- Como a temperatura da água no umidificador é relativamente alta durante o uso, os usuários devem ter cuidado para evitar queimaduras ao remover o umidificador para despejar a água
- Não transporte o dispositivo enquanto houver água no umidificador.
- Se tiver caído no chão ou tiver secado a água durante o uso, não use o umidificador, pois isso pode causar adição excessiva de água ao umidificador.

→ 6.2.2 Conexão

Insira a ponta do tubo de entrada de água no bocal cônico na parte inferior do bolsa. Abra a tampa de ventilação na lateral da ponta do tubo. O umidificador adicionará água automaticamente de acordo com o nível de água necessário e manterá o nível de água até que toda a água da bolsa se esgote.

⚠ Aviso:

- Para garantir a umidificação contínua, certifique-se de que a água do umidificador e da bolsa não se esgote.
- Se o nível de água for superior ao nível máximo de água, pare de usar imediatamente e substitua o umidificador.

→ 6.2.3 Instalação do tubo de ar aquecido

Insira o tubo de ar aquecido no conector.

⚠ Aviso:

Não permita contato direto do tubo de ar aquecido com a pele.

6.3 Acesso ao oxigênio

Quando houver um bloqueio parcial entre a saída de ar do umidificador e a interface do paciente, a concentração de oxigênio na saída do ar será afetada em um determinado período.

Requisitos para a fonte de oxigênio do HF-75A, HF-70A e HF-60A: Pressão da fonte de oxigênio 0,28 MPa-0,6 MPa, conectada ao oxigênio medicinal;

HF-75A, HF-70A e HF-60A: Conecte uma extremidade do tubo de conexão de oxigênio à entrada de oxigênio do dispositivo e a outra extremidade à fonte de oxigênio.

⚠ Aviso:

- Para reduzir o risco de incêndio induzido por oxigênio, todas as fontes de ignição devem ser mantidas longe do dispositivo. Além disso, não use oxigênio ao fumar ou quando houver fogo. O dispositivo deve ser colocado em local bem ventilado.

- Ao usar o dispositivo, o oxigênio deve ser mantido longe de óleos, graxas ou substâncias gordurosas.
- Ligue o dispositivo primeiro e, em seguida, conecte o oxigênio. Após o tratamento, desligue a fonte de oxigênio e remova a saída do tubo de conexão da porta de entrada de oxigênio na parte traseira do dispositivo. Quando o dispositivo não estiver funcionando, certifique-se de que o fluxo de oxigênio esteja desligado para evitar o acúmulo de oxigênio no dispositivo.
- Certifique-se de que as duas extremidades do tubo de conexão de oxigênio estão firmemente conectadas à fonte de oxigênio e à porta de entrada de oxigênio do dispositivo. Nenhum afrouxamento ou vazamento é permitido, de modo a evitar que o vazamento de oxigênio afete o funcionamento normal do dispositivo.
- Atenção! Se o pico de fluxo inspiratório do paciente ultrapassar o fluxo de saída deste dispositivo, a concentração de oxigênio inalada pelo paciente será inferior ao valor mostrado na tela devido ao efeito de diluição causado pela inalação do ar ambiente.
- A faixa de velocidade de fluxo de oxigênio alcançada é menor ou igual a 75L/min.
- Nenhum dano aos componentes do dispositivo será causado quando usado dentro da faixa de pressão da fonte de oxigênio prescrita.
- O conector de oxigênio deve ser um conector padrão.

7. O uso do dispositivo

7.1 Inicie o dispositivo

- Antes de prosseguir com o tratamento, o dispositivo e os acessórios devem ser verificados para garantir que estão intactos.
- Depois de conectar o dispositivo corretamente, pressione o botão START/STOP para iniciar.

7.2 Interface de tratamento

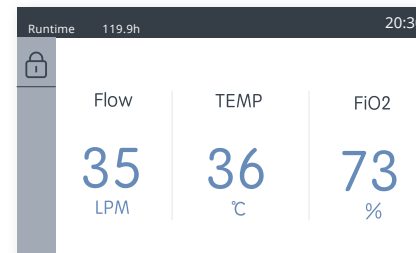


Figura 1-1: Interface de operação (módulo de oximetria não conectado)

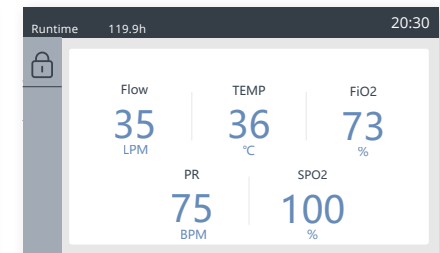
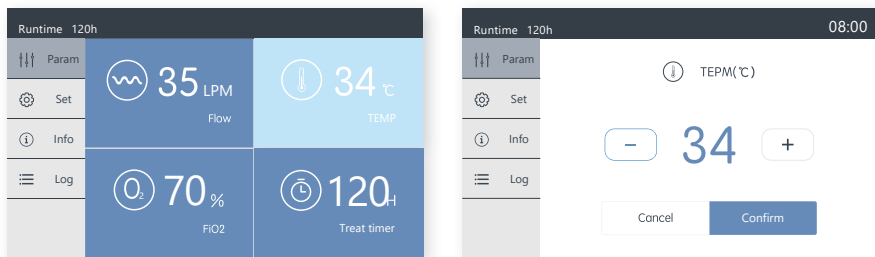


Figura 1-2: Interface de operação (módulo de oximetria conectado)

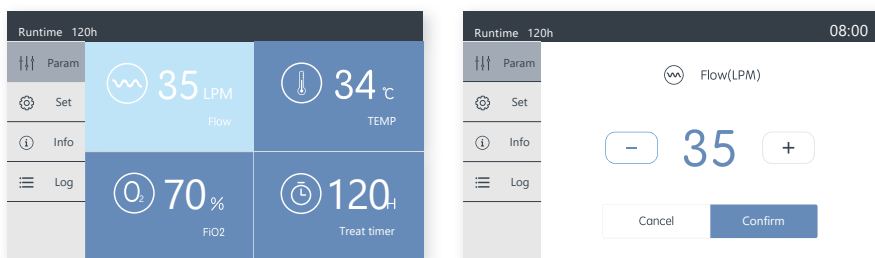
7.3 Configurações de parâmetros

→ 7.3.1 Configurações de temperatura



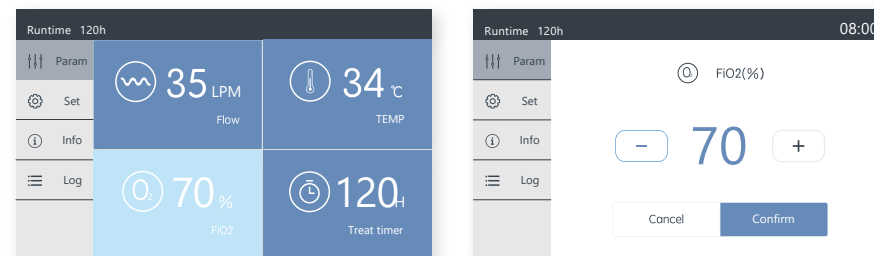
- A temperatura pode ser definida nesta interface
- Modo de alto fluxo: faixa de configuração de temperatura de HF-75A: 31°C - 37°C (cada incremento é de 1°C); faixa de configuração de temperatura de HF-70A e HF-60A: 31°C - 37°C (cada incremento é de 3°C).
- A temperatura de saída de ar do dispositivo pode atingir a temperatura alvo definida de 23 ± 2°C em 30 minutos, e o ponto de referência da temperatura do display é a porta de saída da interface do paciente.
- Modo de baixo fluxo: a configuração de temperatura é 34°C
- A faixa de ajuste de umidade: três passos.

→ 7.3.2 Configuração da taxa de fluxo



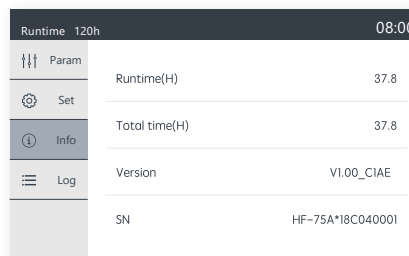
- A vazão pode ser definida nesta interface:
- A faixa de configuração da vazão de HF-75A: 2L/min-75L/min
- A faixa de configuração da vazão de HF-70A: 2L/min-70L/min
- A faixa de configuração da vazão de HF-60A: 2L/min-60L/min
- 2-25L/min: cada incremento é de 1L/min
- 25-75L/min: cada incremento é de 5L/min

→ 7.3.3 Configuração de FIO2



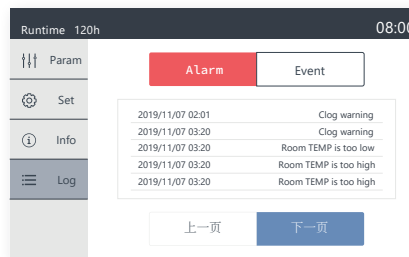
- FIO2 pode ser definido nesta interface: adequado apenas para HF-75A, HF-70A e HF-60A
- Faixa de exibição da configuração de FIO2: 21% - 100%

→ 7.3.4 Interface de informação



- O tempo de tratamento pode ser visto nesta interface, e o tempo de tratamento e tempo de uso do dispositivo podem ser registrados.

→ 7.3.5 Interface de registro de eventos



- Informações de alarme e registro de eventos podem ser consultados nesta interface.


⚠ Avisos:

- O tempo de pré-aquecimento necessário para a temperatura do gás da porta do paciente atingir a temperatura definida a partir da temperatura inicial de $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ é inferior a 30 minutos, e o tempo de pré-aquecimento necessário para a mudança de temperatura também é inferior a 30 minutos.
- Para pacientes com desvio do trato respiratório superior, para atingir o desempenho de 33 mg/L, a taxa de fluxo deve ser definida na faixa de 10-40 L/min, e a temperatura deve ser definida em 37°C .
- Durante o funcionamento do aparelho, os valores de temperatura, vazão e FiO2 são monitorados.
- Quando o FiO2 excede 95%, a vazão definida não deve exceder 60L/min.

7.4 Alarmes

Existem alarmes visuais e sonoros para serem usados como um lembrete das interrupções do dispositivo.

→ 7.4.1 Sinal de alarme: O som do alarme excede 45dB (A) a uma distância de 1 metro.

	Prioridade	Conteúdo
Sinal de alarme visual	prioridade média	 (Informação)
Sinal de alarme sonoro	prioridade média	Três bipes em três segundos, repetidos a cada três segundos
	prioridade baixa	Um bipe por segundo e repete a cada 15 segundos

→ 7.4.2 Condição de alarme

Quando duas ou mais condições de alarme com a mesma prioridade são produzidas, o dispositivo exibirá cada informação de alarme de maneira contínua

Alarme	Conteúdo da tela	Significado	Intervalo de tempo do alarme	Prioridade	Erro
o alarme de detecção do tubo de ar	Verifique o tubo de ar	o dispositivo não detectou o tubo de ar aquecido ou o tubo não está normal	10s	média	-

Alarme de entupimento	Aviso de entupimento	O dispositivo detectou um bloqueio no sistema	10s	Média	$\pm 5s$
Alarme de pressão da fonte de O2	Pressão da fonte de O2 baixa ou pressão da fonte de O2 alta	O dispositivo detectou que a pressão da fonte de oxigênio está muito alta ou muito baixa	20s	Média	-
Alarme seco	Por favor, verifique o tanque de água	O dispositivo não detectou água no umidificador	20min	Média	-
Alarme de temperatura	Não é possível alcançar a TEMP definida	O dispositivo não pode atingir a temperatura alvo	30min	Média	$\pm 5min$
Alarme de FiO2 alta	FiO2 está muito alta	O dispositivo detectou um FiO2 alta	20s	Média	-
Alarme de FiO2 baixa	FiO2 está muito baixa	O dispositivo detectou um FiO2 baixa	20s	Média	-
Lembrete de desligamento	Nenhum	Durante a operação, o dispositivo é desconectado da fonte de alimentação	-	Baixa	$\pm 5s$
Lembrete de monitoramento de temperatura ambiente	A TEMP da sala está muito alta ou a TEMP da sala está muito baixa	O dispositivo detecta que a temperatura ambiente está muito alta ou muito baixa	60s	Dica de ferramenta	$\pm 10s$
Lembrete de tempo de tratamento	Tempo de tratamento predefinido completo	O dispositivo detectou que a duração do tratamento foi maior do que a duração do tratamento predefinida	-	Dica de ferramenta	10s

→ 7.4.3 Reinicialização do alarme

Alarme de prioridade média. Se o alarme não for controlado, pressione o botão " Cancelamento da campanha " na tela para entrar no estado silencioso e o dispositivo irá parar o alarme. Se o alarme não for tratado após 100s, a chamada de alarme será retomada. Se o dispositivo for interrompido durante o tratamento, os avisos sonoros serão acionados.

Cuidado

A operação incorreta do dispositivo e a desatenção aos avisos e alarmes pode causar sérios danos. Portanto, quando ocorrer um alarme, entre em contato com a equipe médica profissional para tratamento imediato.

→ 7.4.4 Princípio de alarme e verificação

1. O Alarme de Detecção do tubo de ar:

- Se não houver conexão do tubo de ar aquecido ou o tubo não estiver normal, o alarme será acionado em 10s;
- Exibição de alarme "Verifique o tubo ar";
- Eliminação de alarme: reinsira o tubo ou substitua o tubo de ar aquecido.

2. Alarme de entupimento

- A interface do paciente A está bloqueada, o alarme será acionado em 10s;
- Exibição de alarme "Aviso de entupimento";
- Eliminação de alarme: verifique e limpe a interface do paciente A.

3. Alarme de pressão da fonte de O₂

- A pressão da fonte de oxigênio na entrada de oxigênio é maior que 0,6 MPa, o alarme será acionado em 20s;
- Exibição de alarme "Alta pressão da fonte de O₂";
- Eliminação de alarme: ajuste a pressão da fonte de oxigênio abaixo de 0,6 MPa.
- A pressão da fonte de oxigênio na entrada de oxigênio é inferior a 0,12 MPa, o alarme será acionado em 20s;
- Exibição de alarme "Baixa pressão da fonte de O₂";
- Eliminação de alarme: ajuste a pressão da fonte de oxigênio acima de 0,12 MPa.

4. Alarme Seco

- A água do umidificador acabou e o alarme será acionado em 20 minutos;
- Exibição de alarme: "Verifique o tanque de água";
- Eliminação de alarme: reponha a água na bolsa e umidificador.

5. Alarme de temperatura

- No caso de temperatura ambiente baixa, operação com vazão de fluxo alta, o dispositivo irá acionar alarme dentro de 30min ± 5min;
- Exibição de alarme: "Não é possível alcançar a TEMP definida";
- Eliminação de alarme: aumente a temperatura ambiente e reduza a vazão desejada.

6. Alarme de FiO₂ alta

- Quando o oxigênio é introduzido acima de 5% do valor de FiO₂ definido, o alarme será acionado em 20s.
- Exibição do alarme: "FiO₂ muito alta";
- Eliminação de alarme: verifique se a tubulação de oxigênio está normalmente conectada.

7. Alarme de FiO₂ baixa

- Quando o oxigênio é introduzido abaixo de 5% do valor de FiO₂ definido, o alarme será acionado em 20s.
- Exibição do alarme: "FiO₂ muito baixa";
- Eliminação de alarme: verifique se a tubulação de oxigênio está conectada corretamente.

8. Lembrete de desligamento

- Quando a fonte de alimentação do equipamento é desconectada no estado de não desligamento, o som irá alertar pelo menos 120s de forma intermitente;
- Eliminação de alarme: Clique no botão cancelar sino.

9. Lembrete de monitoramento de temperatura ambiente

- Depois de permanecer por 8h em um ambiente com temperatura ambiente abaixo de 7°C, o dispositivo irá mostrar um lembrete dentro de 60s ± 10s;
- Exibição de lembrete: "TEMP ambiente está muito baixa";
- Eliminação do lembrete: Clique no botão START/STOP;
- Depois de permanecer por 8h em um ambiente com temperatura ambiente superior a 33 °C, o dispositivo irá mostrar um lembrete dentro de 60s ± 10s;
- Exibição de lembrete: "TEMP do ambiente está muito alta";
- Eliminação do lembrete: Clique no botão START/STOP.

10. Lembrete de tempo de tratamento.

- Se o tempo de tratamento for maior do que o tempo de tratamento predefinido, o lembrete será mostrado em 10s;
- Exibição de lembrete: "Tempo de tratamento predefinido concluído";
- Eliminação imediata: Desligue o tempo de tratamento predefinido ou reinicie o tempo de tratamento predefinido.

8. Módulo de oximetria (opcional)

8.1 Resumo

Este módulo de oximetria (YH-H02) é indicado somente para adultos. NÃO o use em movimento. Este produto foi projetado para o dispositivo, o operador tem a responsabilidade de verificar antes do uso. Se o módulo de oximetria for usado em um dispositivo incompatível, resultará em função anormal ou perda de desempenho.

A SpO2 é medida pelo método contínuo e não invasivo, denominado método quantitativo do oxigênio sanguíneo pulsátil. Ele mede a saturação de oxigênio no sangue e a frequência de pulso através da emissão da fonte de luz de determinados comprimentos de onda que chegam ao fotodetector de fluxo luminoso após serem absorvidos pela oxihemoglobina do sangue. O ciclo de atualização de dados, a média e outros processamentos de sinal não terão um efeito adverso na exibição da saturação de oxigênio no sangue e frequência de pulso e na transcrição dos valores de dados.

O sensor de oximetria recomendado para uso neste dispositivo foi testado quanto à biocompatibilidade com materiais em contato com o corpo humano e pode ser usado com segurança. Antes do uso, o usuário e o operador precisam verificar a compatibilidade entre o dispositivo, o sensor e o cabo, caso contrário, pode causar danos ao paciente.

O módulo de oximetria mostra os dados de SPO2 após a calibração.

O comprimento de onda infravermelha é 660 ± 2 nm, a potência de saída é 1,8 mW ; O comprimento de onda infravermelha é 906 ± 10 nm, a potência de saída é 2,0 mW. A faixa de comprimento de onda e a potência máxima de saída de luz são informações especialmente úteis para médicos clínicos assim como a terapia fotodinâmica.

A precisão da saturação de oxigênio no sangue é expressa como a raiz quadrada da média da diferença entre o valor de oxigênio de pulso medido (SpO2i) e o valor de referência (SRI). A fórmula é a seguinte:

$$\text{Arms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\text{SpO}_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

A medição do módulo de oximetria de pulso é distribuída com probabilidade estatística. Apenas cerca de 2/3 dos valores medidos do módulo de oximetria de pulso estão dentro de \pm Arms medidos pelo analisador sanguíneo de monóxido de carbono. Este dispositivo só pode usar o sensor de oximetria e o cabo de extensão fornecidos por nossa empresa.

O módulo de oximetria de pulso de oxigênio no sangue, o sensor de oxigênio no sangue e o cabo de extensão do sensor atendem ao requisito de YY0784.

O testador funcional e o simulador de paciente não podem ser usados para a precisão do sensor do módulo de oximetria. O testador funcional pode medir a parte do erro geral proveniente do módulo no sistema do sensor. O dispositivo usa a curva de calibração de Masimo, portanto, a precisão do módulo de oximetria de pulso também pode ser determinada testando a curva padrão.

Este módulo de oximetria não é adequado para pessoas com precipitação de melanina.

Para o sensor e o cabo de extensão, é necessário confirmar e testar a conformidade de YY0784 junto com o dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive e fornecer uma lista por meio eletrônico

⚠ Declaração de alarme sobre os dados de SpO2 e pulso:

- Este módulo de oximetria é um produto auxiliar do dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo -
- Flowlive, que não mantém os sinais vitais e não fornece alarme para SpO2 e pulso. Em caso de hipoxemia ou pulso anormal durante o uso do módulo, sugere-se que o usuário observe meia hora e informe a equipe médica a tempo se houver condição anormal persistente.

8.2 Instruções

- Conecte o módulo de oximetria no dispositivo através do conector de oxigênio (o sensor de oxigênio e o cabo de extensão são integrados e não causarão nenhum dano ao usuário);
- Insira o dedo corretamente;
- Os dados de medição, saturação de oxigênio do sangue e taxa de pulso, serão exibidos na tela do dispositivo após 9 segundos;
- Após o uso, remova o módulo de oximetria do dedo e desconecte o cabo de conexão do dispositivo.

⚠ Aviso

- O sensor de SpO2 pertence aos produtos a laser classe I. As marcações e avisos estão localizados na embalagem e no cabo.
- Não direcione o diodo emissor de luz do sensor de SpO2 aos olhos, pois pode causar danos.
- Se não for usado com dispositivo regularmente controlado ou ajustado, ou executado cada etapa de operação, pode causar exposição à radiação prejudicial.
- Localização do LED do sensor SpO2: localizado em um lado da conexão do cabo interno dentro do sensor SpO2.



Atenção

Este módulo de oximetria é um produto auxiliar do dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive, que não mantém os sinais vitais e não fornece alarme para SpO2 e pulso.

O processo de ajuste e manutenção do módulo de oximetria: insira o módulo na interface correspondente do dispositivo e observe o diodo emissor de luz piscante dentro do sensor.

Cuidado

- Ao monitorar o usuário por um período prolongado, a posição do sensor de oximetria deve ser verificada a cada 2 horas e os movimentos adequados devem ser feitos quando a pele muda ou a cada 4 horas. Porque o monitoramento contínuo por um longo período pode aumentar as alterações inesperadas da pele, como alergias, vermelhidão, bolhas ou necrose por compressão.
- Em caso de queda de energia durante o uso e o tempo ultrapassar 30s, o módulo de oximetria começará a detectar o sinal novamente após a recuperação.
- Não é adequado para pessoas com precipitação de melanina.
- Não é adequado para perfusão fraca.
- Se o sensor de oxigênio no sangue falhar, a interface de tratamento exibirá "?" Sensor.
- A desconexão do sensor de oxigênio ou curto-circuito não causará risco à segurança.

8.3 Limpeza, desinfecção e esterilização

A limpeza geral deve ser realizada pelo menos uma vez por semana. Use um pano macio limpo e sabão líquido neutro (diluição) ou álcool medicinal para limpar a superfície externa do módulo de oximetria e o sensor;

Se necessário, limpe qualquer resíduo de limpeza remanescente com um pano macio e limpo após a limpeza.

Cuidado

- O módulo de oximetria deve ser desconectado do dispositivo para a limpeza.
- Não deve ser imerso em líquidos;
- Não deixe o fluido penetrar no módulo.
- O módulo de oximetria não deve ser limpo com materiais abrasivos (como palha de aço ou polidor de prata) ou com qualquer solvente forte (como acetona ou um detergente contendo acetona).

8.4 Fatores que afetam a medição

Se você duvida da precisão dos resultados da medição, em primeiro lugar, use outras formas de verificar os sinais vitais do usuário e, em seguida, verifique os módulos e o sensor de oximetria. Processo de medição, os seguintes fatores podem afetar a precisão da medição:

- Radiação de luz externa
- Movimento corporal (movimento ativo ou passivo do usuário)
- Efeitos de campos eletromagnéticos, como aparelhos terapêuticos de ressonância magnética
- Aparelho de terapia eletrocirúrgica
- Concentrações de hemoglobina não funcionais, como COHb e MetHb
- A existência de certos corantes, como azul de metileno, belo carmim
- O sensor de oxigênio no sangue não está colocado corretamente
- Choque, anemia, hipotermia ou o uso de medicamentos vasoconstritores podem fazer com que o fluxo sanguíneo caia para níveis não mensuráveis
- Quando afetado pelos fatores acima, não pode ser usado como base para determinar a precisão da saturação de oxigênio no sangue.

8.5 Descarte

Para evitar contaminar ou infectar outras pessoas, o meio ambiente ou outro equipamento, o módulo deve ser desinfetado e purificado de acordo com as leis ou regulamentações nacionais relevantes antes de ser descartado. Para sensores de oxigênio no sangue, siga os regulamentos locais de resíduos hospitalares.

8.6 Especificação de medição

	SpO2		PR
Faixa de Medição	70% ~ 100%		30 ~ 250bpm
Precisão	70% ~ 100%	±2% (Adulto, sem movimento)	±3bpm
	≤ 70%	Sem definição	
Atualização de ciclo	2s		2s
Tempo médio	8s ~ 12s		8s ~ 12s

8.7 A influência do meio ambiente

- Nenhum efeito adverso no meio ambiente durante o uso normal;
- Algumas descargas de líquido biológico durante o estudo de hipóxia são tratadas como descartes médicos hospitalares;
- Nenhum impacto ambiental será causado por testes e uso normais, limpeza e descarte durante o uso;

8.8 Localização e conteúdo dos sinais

Os símbolos do módulo de oximetria estão localizados no cabo de extensão do sensor do módulo de oximetria. Os sinais incluem:

- Modelo do produto: YX-H02
- Sem alarme de SpO2. Equipamento de LED. Classe I. Nível de proteção: IPX1 previne contra o gotejamento de água na direção vertical.



- Mudança do local de medição a cada três horas
- LOTE: XXXXXXXX
- Este produto foi desenvolvido para o dispositivo Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive.

O operador tem a responsabilidade de verificar antes do uso. Se usado em dispositivo incompatível, pode resultar em funcionamento anormal ou perda no desempenho.

9. Limpeza e manutenção do aparelho

9.1 Reparo e manutenção

Se o dispositivo e seus acessórios forem danificados ou as funções originais não puderem ser garantidas, o uso do dispositivo deve ser interrompido. Para garantir o uso seguro e a operação normal do dispositivo, recomendamos que todos os trabalhos de manutenção no dispositivo sejam realizados pela Yuwell ou suas autorizadas e a limpeza, inspeção preventiva e manutenção sejam realizadas a cada seis meses. Incluindo:

- Verifique a integridade do dispositivo
- Verifique se há dano mecânico
- Substitua o algodão do filtro
- Limpe o dispositivo
- Substitua as peças que possam estar danificadas
- Teste o desempenho do dispositivo e execute a calibração dos parâmetros



Aviso:

Em caso de falha ou alarme e eles não puderem ser removidos imediatamente, pare de usar imediatamente e entre em contato com o fabricante ou representante imediatamente.



Aviso:

Pessoas não autorizadas estão estritamente proibidas de desmontar o dispositivo por conta própria.

9.2 Cronograma de substituição de acessórios

Os acessórios devem ser substituídos com frequência para evitar o risco de infecção. Se as peças estiverem danificadas ou descoloridas, devem ser substituídas imediatamente; Mesmo que as peças não estejam danificadas ou descoloridas, devem ser substituídas no período listado na tabela abaixo. O uso descartável é recomendado.

Acessórios	Tamanho	Ciclo de substituição
Interface do paciente A	XS	7 dias (uso único)
Interface do paciente A	S	7 dias (uso único)
Interface do paciente A	M	7 dias (uso único)
Interface do paciente A	L	7 dias (uso único)
Umidificador	/	7 dias (uso único)
Tubo de ar aquecido	1.8m	7 dias (uso único)
Filtro de ar	/	3 meses ou 1000 horas

Se usado de acordo com as instruções, a vida útil do dispositivo é de 5 anos.



Aviso:

- Não use acessórios não listados neste formulário. Existe um risco potencial de uso inseguro de outros acessórios.
- Usar os acessórios listados nesta tabela em outros umidificadores ou ventiladores não especificados pode causar riscos potenciais inseguros.
- Os acessórios listados nesta tabela são para uso em um único paciente.

9.3 Métodos de limpeza

→ 9.3.1 Limpeza do dispositivo principal

- Desconecte o dispositivo da fonte de alimentação antes da limpeza ou manutenção de rotina.
- Limpe o painel e a parte externa do gabinete com um pano macio umedecido em água morna ou sabão neutro.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja seco antes de inserir o cabo de alimentação.

→ 9.3.2 Substituindo o filtro de ar

- Desconecte a fonte de alimentação do dispositivo
- Abra a tampa do filtro de ar, remova o filtro de algodão, limpe o porta-filtro e a tampa da entrada de ar com um pano macio umedecido com água morna ou sabão neutro. Após a limpeza, quando o suporte do filtro e a tampa da entrada de ar estiverem totalmente secos, instale o novo filtro de algodão no suporte do filtro e reinstale o suporte do filtro e a tampa da entrada de ar.

→ 9.3.3 Limpeza do tubo de ar aquecido e interface do paciente A

- Limpe suavemente o tubo de ar aquecido e a interface A do paciente com um pano úmido limpo, coloque em um local ventilado para secar naturalmente.

→ 9.3.4 Limpeza do umidificador

- Desligue o aparelho e aguarde 15 minutos até que a placa de aquecimento e a água esfriem.
- Remova o umidificador do dispositivo.
- Despeje a água do umidificador.
- Limpe o umidificador delicadamente com um pano úmido e limpo. Pode ser seco naturalmente.

⚠ Cuidado:

Não instale filtro de ar úmido no dispositivo.

9.4 Transporte e armazenamento

→ 9.4.1 Armazenamento

O dispositivo deve ser armazenado em uma sala limpa e bem ventilada com uma temperatura de -10 °C - 60 °C, umidade relativa de 15% - 95% e nenhum gás corrosivo.

→ 9.4.2 Transporte

Após alocado na caixa de embalagem, o dispositivo pode ser transportado por meios comuns. Durante o transporte, deve ser protegido de umidade, sol e impactos.

10. Especificações técnicas

Os principais parâmetros e classificação do dispositivo.

Modelo	Modo	Faixa de configuração de vazão	Faixa de configuração de temperatura	Faixa Fio2 (configurações de software)
HF-75A		2-75 L/min	mecanismo 7: 31 °C - 37 °C	21%-100%
HF-70A	Modo de alto fluxo Modo de baixo fluxo	2-70 L/min	mecanismo 3: 31 °C, 34 °C, 37 °C	21%-100%
HF-60A		2-60 L/min	mecanismo 3: 31 °C, 34 °C, 37 °C	21%-100%

Nota: “-” Indica que esta função não está disponível

Itens	Especificações
Condições ambientais	Temperatura Operação: 18 °C ~ 30 °C (64.4 °F ~ 86 °F) Transporte: -10 °C ~ 60 °C (14 °F ~ 140 °F) Armazenamento: -10 °C ~ 60 °C (14 °F ~ 140 °F)
	Umidade Operação: 15%-73%, sem condensação Transporte: 15%-95%, sem condensação Armazenamento: 15%-90%, sem condensação
	Faixa de pressão atmosférica 83-102KPa (5,600 feet above sea level)
EMC	O dispositivo está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética do padrão GB9706.1-2007 / YY0505-2012
Tipo de segurança	Classe II , parte aplicada do tipo BF
Classe de proteção	Dispositivo: IPX0; Módulo de oximetria: IPX1 (protege da entrada de gotas de água verticalmente) O dispositivo não pode ser usado em ambiente onde o ar é misturado com gases anestésicos inflamáveis ou gases de óxido nitroso. (Dispositivo das séries não AP e não APG)
Alimentação	Entrada: 127 Vac ou 220 Vac, 60 Hz, 2,5 A máx.
Desligamento térmico	G7F01134CSPE, 134 °C (A substituição não é permitida e deve ser devolvido à fábrica para reparo quando ocorrerem danos)
Potência	200W

Fusível	T6.3A250VCQMST, corrente elétrica: 6,3 A (a substituição não é permitida e deve ser devolvido à fábrica para reparo quando ocorrer dano)	
Dimensões	378mm L*241mm C*164mm A	
Peso	4kg	
Modo de operação	Contínuo	
Volume máximo do umidificador	162mL±16.2mL	
Pressão máxima	17cmH ₂ O	
Faixa de temperatura do ar de entrada	18°C ~ 30°C	
Desempenho do umidificador	Temperatura definida: 37°C, fluxo: 10LPM-40LPM, saída do sistema de umidificação: ≥ 33 mg/L Outras condições definidas: a saída do sistema de umidificação: ≥ 10 mg/L	
Ruído	Fluxo 30LPM: ≤35dB (A); Fluxo 50LPM: ≤44dB (A); Fluxo 75 LPM: ≤48dB (A)	
Temperatura	Faixa de monitoramento	25°C~ 45°C
	Precisão de exibição	±2°C
	Faixa de ajuste	31°C~ 37°C
Fluxo (vazão)	Erro de configuração	±4°C
	Faixa de medição	2~ 75LPM
	Precisão de medição	±7L/min (25 L/min ~ 75 L/min) ±4L/min (4 L/min ~ 25 L/min) ±2L/min (2 L/min ~ 4 L/min)
FiO ₂	Faixa de ajuste	21%-100%
	Precisão de medição	±5%
SPO ₂ e PR	Faixa de medição	SPO ₂ : 70~100%
		PR: 30~250bpm
	Precisão de medição	SPO ₂ : 70~100%, precisão: ±2%
		SPO ₂ : ≤ 70%, precisão exata PR: precisão: ±3bpm
Função do tempo	Erro	±5min

11. Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou embalagem:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consulte as instruções de uso		Aviso / Cuidado!
	Parte aplicada tipo BF		Equipamento Classe II
	Número de série		Não reutilize
IPX0	Classe de proteção IPX0: sem proteção		Período de uso favorável ao meio ambiente
	Aviso: superfície quente		Leia as instruções antes de usar
	Inibição de alarme		Cancelar alarme
	Alarme, geral		Botão START/STOP
	Data de fabricação		Data de validade
	Nível mínimo de água		Nível máximo de água
	Descarte de equipamentos eletrônicos e elétricos (WEEE)		Não contém presença de látex ou de borracha natural
	Limitação de temperatura		Limitação de umidade
	Número de lote		Não estéril
IPX1	IPX1 é a classe de proteção do módulo de oximetria: protege da entrada de gotas de água verticalmente		

12. Declaração de descarte

12.1 Declaração de descarte do dispositivo

O dispositivo contém componentes eletrônicos, não jogue fora com o lixo comum. Elimine os dispositivos eletrônicos de acordo com as regulamentações locais.

12.2 Declaração de descarte dos acessórios

Após o uso, descarte a interface do paciente A, tubo de ar aquecido, umidificador e conector em sacos de lixo. O hospital deve realizar o tratamento terminal de acordo com seu próprio processo de tratamento de lixo padrão.

13. EMC


⚠ Cuidado:

Este produto está em conformidade com o requisito de compatibilidade eletromagnética do padrão GB9706.1:2007/YY0505-2012. Este produto deve ser usado e operado de acordo com as instruções e a declaração do fabricante na tabela a seguir.

Guia e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
O dispositivo Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive (HF-75A / HF-70A / HF-60A) deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissão de RF GB4824	Grupo 1	O dispositivo (HF-75A / HF-70A / HF-60A) usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissão de RF GB4824	Classe B	O dispositivo (HF-75A / HF-70A / HF-60A) é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas GB17625.1	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de oscilação GB17625.2	Conforme	

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética	
O dispositivo Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive (HF-75A / HF-70A / HF-60A) deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Descarga eletrostática (ESD)	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Proteção para descarga elétrica rápida	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linha de entrada / saída	±2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Surtos	±2 kV linha-terra ±1 kV linha a linha	Não aplicável ±1 kV linha a linha	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação	<5% UT (>95 dip in UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60 dip in UT) por 5 ciclos 70% UT (30 dip in UT) por 25 ciclos <5% UT (>95 dip in UT) por 5 s	<5% UT (>95 dip in UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60 dip in UT) por 5 ciclos 70% UT (30 dip in UT) por 25 ciclos <5% UT (>95 dip in UT) por 5s	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico
NOTA UT é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste			

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O dispositivo Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive (HF-75A / HF-70A / HF-60A) deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
RF Conduzido GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo - Flowlive (HF-75A / HF-70A / HF-60A), incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = 1,2$
RF Irradiado GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz-2.5GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>
<p>a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo (HF-75A / HF-70A / HF-60A) for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo (HF-75A / HF-70A / HF-60A) deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo (HF-75A / HF-70A / HF-60A).</p> <p>b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V / m.</p>

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo (HF-75A / HF-70A / HF-60A)			
O dispositivo Oxigenoterapia de Alto Fluxo (HF-75A / HF-70A / HF-60A) deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo de terapia de Oxigenoterapia de Alto Fluxo (HF-75A / HF-70A / HF-60A) pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o High dispositivo de Oxigenoterapia de Alto Fluxo (HF-75A / HF-70A / HF-60A) conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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 classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- Número de série
- Data da compra
- Revendedor

14. Garantia Limitada

Sob uso normal, o período de garantia da Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd. para este produto e seus acessórios é o seguinte:

Produtos	Período de garantia
Dispositivo principal	2 anos
Cabo de energia	1 ano
Módulo de oximetria (opcional)	1 ano
Conjunto de aquecimento do ar, interface do paciente A	Não reutilize

A garantia de qualidade está disponível apenas para o usuário inicial. Não é transferível. A garantia deste produto não cobre as seguintes condições:

- Quaisquer problemas causados por uso indevido, desmontagem ou modificação
- Reparos realizados por qualquer organização que não tenha sido autorizada pelo fabricante.
- Qualquer dano ou contaminação causado por cigarros, cachimbos, charutos ou outros produtos do tabaco
- Qualquer dano causado por respingos de água sobre ou dentro do dispositivo eletrônico
- Danos causados por acidentes, Atos de Deus ou fatores humanos;
- Produto não coberto pelo período da garantia de qualidade.

Para acionar a garantia do produto:

Entre em contato com o seu Revendedor direto ou através dos canais de comunicação da Gaslive (E-mail: assistencia@gaslive.com.br / Telefone: +55(19) 3829 5454)

Tenha em mãos as seguintes informações no momento do contato.

- Modelo
- Número da Nota Fiscal