

onyx
easy cough 



Manual do Usuário

O assistente para tosse com o melhor custo-benefício do mercado.

onlyx
easy cough 

AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTA PÁGINA SÃO DE USO EXCLUSIVO DA EQUIPE CLÍNICA

A tela de configurações da terapia é de acesso exclusivo da equipe clínica. Siga as instruções desta página para desbloquear o menu inicial e acessar a tela de configurações.

Acesso às configurações de terapia no menu inicial

Na tela de menu inicial, mantenha o cadeado localizado no canto superior direito pressionado por cinco segundos.

A opção “*Configurações*” será desbloqueada e você poderá acessar a tela de Configurações para ajustar os parâmetros da terapia.

Acesso às configurações de terapia na tela de terapia

Na tela de terapia, clique no botão do programa atual (exemplo: “*Programa 1*”) para mostrar os parâmetros do programa.

Pressione o cadeado localizado ao lado do painel de parâmetros por cinco segundos.

Você será direcionado para a tela de Configurações para ajustar os parâmetros da terapia.

OBSERVAÇÃO

Ao sair da tela de Configurações, um novo acesso exigirá novo desbloqueio.

ADVERTÊNCIA

As informações contidas nesta página são de uso exclusivo da equipe clínica. Esta página deve ser removida e mantida sob o cuidado da equipe clínica.



Este manual do usuário contempla as instruções para utilização e a descrição técnica do equipamento de auxílio à tosse **ONYX Easy Cough**.

FABRICANTE LEGAL / DISTRIBUIDOR:

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.

Av. Guido Aliberti, 3005, Jd. São Caetano, São Caetano do Sul/SP, Brasil.

CEP: 09581-680

Tel: (11) 3775-0700

E-mail: sac@lumiarsaude.com.br

Web site: www.lumiarsaude.com.br

CNPJ: 05.652.247/0001-06

CADASTRO ANVISA:

Nome Técnico: Aspirador de Fluidos Fisiológicos

Nome Comercial: Onyx Easy Cough

Registro ANVISA nº: 80488299002

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Denilson Amado

CREA/SP 5061506030

SUMÁRIO

TERMO DE GARANTIA	08
1. USO DESTINADO	08
2. CONTRA-INDICAÇÕES	08
3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E SIMBOLOGIA	09
3.1 Definições	09
3.2 Precauções para Uso Geral	09
3.3 Abreviações e Simbologia	12
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	13
4.1 Descritivo.....	13
4.2 Princípio de funcionamento	13
4.3 Descrição das partes	16
4.4 Composição do kit	16
4.5 Acessórios opcionais	16
5. TELAS	17
5.1 Menu inicial	17
5.2 Menu inicial desbloqueado	18
5.3 Configuração do programa	19
5.4 Terapia no modo automático	22
5.5 Terapia no modo manual	23
6. PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO	25
6.1 Procedimento de inicialização.....	25
6.1.1 Troca do filtro de ar	25
6.1.2 Alimentação	26
6.1.3 Montagem do circuito do paciente	27
6.1.4 Montagem do pedal (acessório opcional)	28
6.2 Instruções para operação	28
6.2.1 Modo automático	29
6.2.2 Modo manual controlado por chave.....	29
6.2.3 Modo manual controlado pelo display	30
6.2.4 Modo manual controlado por pedal	31

6.2.5 Inspiração iniciada pelo paciente	32
6.3 Procedimento de finalização	32
7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	33
7.1 Mensagens do sistema	33
8. MANUTENÇÃO	35
8.1 Manutenção preventiva	35
8.2 Vida útil esperada	36
9. HIGIENIZAÇÃO	36
9.1 Parte externa do gabinete	36
9.2 Display	37
9.3 Circuito do paciente	37
9.3.1 Uso hospitalar	37
9.3.2 Uso domiciliar	37
9.4 Filtro de ar	37
10. PROTEÇÃO AMBIENTAL	37
11. DESCRIÇÃO TÉCNICA	38
11.1 Classificações e conformidades	38
11.2 Parâmetros controlados e monitorados.....	39
11.3 Características elétricas	39
11.4 Especificações físicas	39
11.5 Especificações ambientais	39
11.6 Compatibilidade Eletromagnética	40

TERMO DE GARANTIA

A Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. assegura, ao proprietário-consumidor do equipamento de que trata este manual, garantia de 12 meses para o equipamento e de 3 meses para seus acessórios contra defeitos de fabricação a partir da data de emissão da nota fiscal, desde que constatado por técnico autorizado pela empresa.

A Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito de fabricação quando em uso normal do aparelho e dentro do período de garantia sem ônus para o proprietário, sendo este o responsável pelas despesas de remessa e riscos do transporte.

A Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. declara a garantia nula e sem efeito para aparelhos com qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza, uso em desacordo com o Manual do Usuário ou, ainda, no caso de apresentar sinais de violação ou de reparação por técnicos não autorizados pela Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.

Para a utilização desta garantia é necessário o envio do aparelho para o fabricante, com a apresentação da nota fiscal de compra emitida pela Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.

1. USO DESTINADO

O equipamento de auxílio à tosse **ONYX Easy Cough** é indicado para uso como dispositivo auxiliar de tosse para pacientes, adultos ou pediátricos, com incapacidade de eliminar secreções das vias aéreas. O equipamento pode ser utilizado em ambientes hospitalar e domiciliar, em pacientes que estejam ou não sob assistência ventilatória invasiva ou não invasiva.

2. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de pneumotórax, pneumomediastino, enfisema bolhoso ou mediastinal e barotrauma recente devem consultar seu médico antes de utilizar o dispositivo.

3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E SIMBOLOGIA

Este Manual do Usuário deve ser lido cuidadosamente para o correto uso do equipamento, assim como o perfeito aproveitamento de todos os seus recursos.

3.1 Definições

ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA indica a possibilidade de danos ao operador, ao paciente ou a outras pessoas envolvidas.

ATENÇÃO

ATENÇÃO indica a possibilidade de danos ao equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÕES são usadas para enfatizar uma característica ou consideração importante.

3.2 Precauções para uso geral

A não observância destas precauções será considerada uso inadequado do equipamento.

ADVERTÊNCIA

O **ONYX** somente deve ser utilizado com o propósito e da maneira descritos neste documento.

A utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

O equipamento deve ser utilizado somente após a higienização adequada das partes indicadas neste documento.

Sempre opere o equipamento com a configuração prescrita por um médico ou um fisioterapeuta. Alterações nas configurações só devem ser realizadas de acordo com instruções do médico ou do fisioterapeuta.

O **ONYX** deve ser utilizado em conjunto com uma avaliação permanente dos sintomas e dos sinais clínicos do paciente.

Não utilize o **ONYX** em caso de mau funcionamento, queda, dano ou imersão em água. O uso nessas condições pode trazer riscos ao paciente e ao operador.

Apenas realize assistência técnica com pessoal autorizado. A assistência técnica não autorizada pode provocar danos no equipamento e seu mau funcionamento prejudicar o paciente.

O equipamento não deve ser utilizado na presença de gases anestésicos inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigênio.

As medições podem ser afetadas por telefones celulares e equipamentos de comunicação por radiofrequência. Deve-se assegurar de que o **ONYX** será usado no ambiente eletromagnético especificado. Consulte a seção 11.6 deste manual para verificar as distâncias mínimas a serem mantidas entre geradores de radiofrequência e o dispositivo a fim de se evitar interferências.

Verifique sempre as configurações de tempo e pressão antes de cada tratamento. Pacientes com instabilidade cardíaca devem ser diligentemente monitorados em relação à saturação de oxigênio e pulsação.

Nunca opere o **ONYX** se tiver um cabo ou plugue danificado, não estiver funcionando corretamente ou tiver sido descartado, danificado ou imerso em água.

Alguns pacientes, usando o **ONYX** pela primeira vez, podem sentir desconforto torácico devido a uma distensão muscular caso a pressão positiva seja maior que as pressões utilizadas pelo paciente durante a terapia respiratória. Esses pacientes podem começar com uma pressão positiva mais baixa e aumentá-la gradualmente.

Não utilize acessórios diferentes daqueles descritos neste Manual de Instruções. O uso de acessórios não adequados pode prejudicar o paciente.

Nunca opere o equipamento sem um filtro bacteriológico conectado ao circuito do paciente.

Sempre utilize um novo filtro bacteriológico ao usar o equipamento com um novo paciente.

Nunca opere o equipamento sem o filtro de ar instalado.

ATENÇÃO

Não utilize o equipamento para qualquer outra atividade que não seja a indicada pelo fabricante.

Não tente fazer reparos no equipamento e nos seus acessórios.

Em caso de qualquer anormalidade que não possa ser resolvida com as sugestões do manual, contate o fabricante ou um serviço de assistência técnica autorizada.

O equipamento não deve ser utilizado ou armazenado submerso em líquidos.

Mantenha o equipamento afastado da luz solar direta.

Evite a poeira externa ao utilizar ou armazenar o equipamento.

Não mantenha ou guarde o equipamento em locais que ofereçam risco de queda ou contato com líquidos.

Evite o risco de imersão em água. Não armazene e nem opere o equipamento em locais próximos de banheiras ou pias.

Desligue o equipamento imediatamente caso ele entre em contato com líquido.

Mantenha o equipamento limpo e em bom estado de conservação.

O equipamento deve ser armazenado com temperatura entre -15 e 60°C, e umidade relativa de 15 a 95% sem condensação.

Não utilize o equipamento interconectado com qualquer outro equipamento.

O uso de componentes e acessórios diferentes dos originais pode resultar em alterações de efeito negativo em emissões eletromagnéticas e na imunidade do equipamento. Para melhor desempenho e segurança, o ONYX deve ser sempre usado com os acessórios originais.

O ONYX não deve ser usado de forma adjacente ou empilhado com outro equipamento.

Desligue o equipamento enquanto não estiver em uso.

Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies aquecidas.

Use apenas o cabo de alimentação original. O uso de cabo de alimentação diferente do original pode causar superaquecimento ou danos ao equipamento.

Não esterilize o equipamento e seus acessórios.

Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Não utilize o equipamento em ambientes infestados por pragas que possam danificar o equipamento.

3.3 Abreviações e simbologia

Tabela 1 - Termos e abreviações

Termos e Abreviações	Descrição
Pi	Pressão de inspiração
Pe	Pressão de expiração
Ti	Tempo de inspiração
Te	Tempo de expiração
Tp	Tempo de pausa
Tinic	Tempo de inicialização

Tabela 2 - Símbolos

	Referir-se ao manual de instruções
	Consultar as instruções para operação
	Parte aplicada tipo BF
	Equipamento CLASSE II
	Referência de modelo
	Número de série
	Corrente alternada
	Limite de temperatura de armazenamento
	Limite de temperatura de operação
	Limite de umidade relativa do ar
IP20	Grau de proteção IP20 - Proteção contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais
	Mantenha seco
	Descarte seletivo
	Papel

	Empilhamento máximo
	Data de fabricação
	Prazo de validade
	Este lado para cima - indica a face superior da embalagem
	Frágil
	Manter protegido da luz solar
	Manter protegido da chuva

4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

4.1 Descritivo

O **ONYX Easy Cough** é um equipamento de auxílio à tosse, que atua como insuflador e exsuflador, com o objetivo de eliminar secreções das vias aéreas de pacientes que não são capazes de fazê-lo espontaneamente. O dispositivo estimula a tosse com aplicação de pressão positiva, insuflando os pulmões do paciente, seguida de brusca variação para pressão negativa, produzindo um intenso fluxo expiratório, capaz de mobilizar ou expelir as secreções das vias aéreas.

4.2 Princípio de funcionamento

O equipamento utiliza *blowers* para promover a insuflação e a exsuflação pulmonar e controla a pressão de inspiração e de expiração para atender aos requisitos do tratamento, garantindo conforto e segurança ao paciente.

O monitoramento da pressão é realizado por meio de um sensor de pressão piezoresistivo.

Um mostrador de cristal líquido (display) sensível ao toque do tipo resistivo fornece ao operador as opções de controle automático ou manual e a configuração dos parâmetros relativos aos ciclos de tosse no modo automático: pressões máximas de inspiração e de expiração; tempos de inspiração e de expiração; e tempo de pausa. No modo manual, há a possibilidade de acionamento por chave manual, por toque na tela ou por pedal.

O **ONYX Easy Cough** deve ser alimentado pela tensão da rede elétrica em uma faixa de 110 a 230 V (CA) e frequência de 50 a 60 Hz. O equipamento conta com uma fonte interna (conversor CA/CC) com saída de 25 V (CC).

4.3 Descritivo

A Figura 1, a Figura 2 e a Figura 3 enumeram as partes do ONYX Easy Cough, descritas na sequência.

Figura 1 - Vista frontal e lateral do equipamento



① Alça

A alça permite que o equipamento seja transportado quando desligado da energia elétrica.

② Botão de terapia manual

Botão utilizado para terapia em modo manual.

③ Display de cristal líquido sensível ao toque do tipo resistivo

Exibe as configurações e o processo da terapia com apresentação dos dados. Também é utilizado para configurar o dispositivo.

④ Conexão do circuito do paciente

Ponto de conexão do circuito respiratório do paciente.

Figura 2 - Vista traseira do equipamento



① Ventilação

Entrada de ar para ventilação das partes internas do equipamento. Esta entrada não deve ser obstruída.

② Entrada de ar (compartimento do filtro de ar)

Área de entrada do ar que será fornecido ao paciente. O filtro de ar fornecido deve ser inserido neste compartimento. Esta entrada não deve ser obstruída.

③ Conexão do pedal

Conector do cabo do pedal (acessório opcional).

④ Botão liga/desliga

Botão para ligar ou desligar o equipamento.

⑤ Entrada de energia (110-230 V_{ca})

Conexão do cabo de energia elétrica.

Figura 3 - Vistas laterais do equipamento



① Ventilação

Entrada de ar para ventilação das partes internas do equipamento.
Esta entrada não deve ser obstruída.

② Saída de ar

Saída de ar do sistema de aspiração do equipamento.
Esta saída não deve ser obstruída.

4.4 Composição do kit

Os itens relacionados na Tabela 3 compõem e acompanham o produto.

Tabela 3 - Composição do Kit

Componente	Qntd.	Código
Equipamento ONYX Easy Cough	01	ONYX-2018
Tubo de respiração (traqueia)	01	TR010
Máscara adulto média	01	MB04
Filtro bacteriológico	01	24966
Conector reto	01	CON001
Filtro de ar	01	FL-ONYX
Cabo de alimentação	01	CA-ONYX
Manual do usuário	01	MU-ONYX

4.5 Acessórios opcionais

Os itens relacionados na Tabela 4 são acessórios opcionais para uso com o produto.

Tabela 4 - Lista de acessórios opcionais e referências

Componente
Pedal
Máscara neonatal
Máscara pediátrica
Máscara infantil
Máscara adulto pequena
Máscara adulto grande

5. TELAS

Esta seção apresenta as telas para operação do dispositivo, bem como as opções e as informações disponíveis em cada uma delas. As instruções para operação do equipamento estão detalhadas na seção 6.2.

5.1 Menu inicial

Ao ligar o equipamento, o menu inicial (Figura 4) é apresentado. Selecione a opção “Iniciar terapia” para começar com o programa selecionado. Caso se deseje alterar o programa, clique em “Selecionar programa” e escolha um dentre os três programas pré-configurados (Figura 5).

Figura 4 - Menu inicial



Tabela 5 - Opções do menu inicial

Opção	Função
“Iniciar terapia”	Exibe a tela de terapia
“Selecionar programa”	Exibe a tela de seleção de programa

Figura 5 - Seleção de programas



Tabela 6 - Opções da tela de seleção de programas

Opção	Função
“1”, “2” ou “3”	Programa a ser configurado
“Voltar”	Retorna para o menu inicial

5.2 Menu inicial desbloqueado

O menu inicial desbloqueado (Figura 6) é de uso exclusivamente clínico. Neste caso, você tem disponível a opção “Configurar”, no qual é possível configurar a terapia de acordo com as necessidades do paciente. Ao clicar em “Configurar”, você deve selecionar um dentre os três programas para ajustar os parâmetros (Figura 5).

OBSERVAÇÃO
A opção “Serviço” é de uso exclusivo da equipe de manutenção autorizada, e tem acesso restrito por senha.

Figura 6 - Menu inicial desbloqueado



Tabela 7 - Opções do menu inicial desbloqueado

Opção	Função
“Iniciar terapia”	Exibe a tela de terapia
“Selecionar programa”	Exibe a tela de seleção de programa
“Configurar”	Exibe a tela de seleção do programa a ser configurado
“Serviço”	Opção de acesso exclusivo da equipe de manutenção autorizada

5.3 Configuração do programa

Ao selecionar “Configurar” e escolher o programa, você é direcionado para a tela de configuração do programa. Aqui, você pode escolher o modo de terapia (manual ou automático) e definir o valor de cada parâmetro da terapia.

Com o modo automático selecionado (Figura 7), todos os parâmetros podem ser configurados. Para ajustar, clique sobre o parâmetro desejado. O parâmetro é destacado e as teclas de ajuste de valor ficam disponíveis (Figura 8). Após o ajuste do programa, clique em “Salvar programa” para salvar as configurações.

Figura 7 - Configuração do modo automático



Tabela 8 - Opções da tela de configuração do programa

Opção	Função
“Manual”	Define o modo como manual
“Automático”	Define o modo como automático
“Pi”	Pressão inspiratória [cmH2O]
“Pe”	Pressão expiratória [cmH2O]
“Fluxo”	Intensidade do fluxo inspiratório
“Ti”	Tempo inspiratório [s]
“Te”	Tempo expiratório [s]
“Tp”	Tempo de pausa entre ciclos [s]
“T _{inic} ”	Tempo de inicialização que antecede cada ciclo [s]
“Ciclos”	Número de ciclos automáticos por terapia
“Trigger”	Limiar de pressão gerada pelo paciente para disparar um ciclo de tosse [cmH2O]
“Voltar”	Volta para a seleção de programas
“Menu”	Volta para o menu inicial
“Salvar programa”	Salva o programa atual

Figura 8 - Configuração de parâmetro



Tabela 9 - Opções de alteração de parâmetro

Opção	Função
-	Decrementa o valor do parâmetro selecionado
+	Incrementa o valor do parâmetro selecionado
Voltar	Retorna para a tela de configuração de parâmetros
Confirmar	Confirma o valor ajustado do parâmetro selecionado

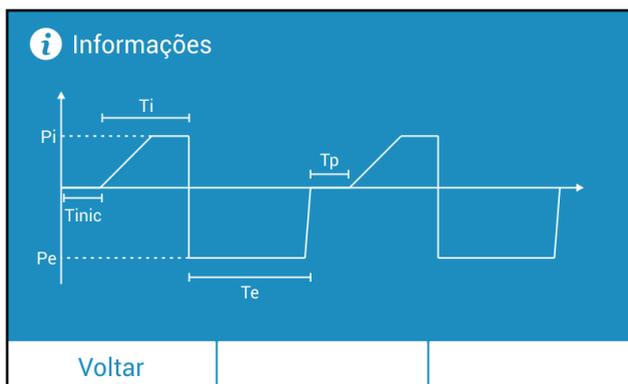
Com o modo manual selecionado (Figura 9), você pode configurar as pressões de inspiração (Pi) e de expiração (Pe) e a intensidade de fluxo inspiratório (baixo, médio ou alto). Após o ajuste do programa, clique em “*Salvar programa*” para salvar as configurações. Caso não se façam alterações, a opção disponível será “*Usar programa*”. Use essa opção para seguir para a tela de terapia.

Figura 9 - Configuração do modo manual



Para visualizar uma breve explicação sobre os parâmetros ajustáveis, clique sobre o ícone de informações, representado pela letra “i” no canto direito superior da tela. A tela de informações (Figura 10) é exibida. Note que os intervalos de tempo da curva apresentada no gráfico estão associados aos parâmetros ajustáveis de tempo. Você também pode verificar o comportamento da curva de pressão até atingir os valores configurados “ P_i ” e “ P_e ”.

Figura 10 - Informações sobre os parâmetros configuráveis



5.4 Terapia no modo automático

Ao clicar em “*Selecionar terapia*” no menu inicial, você é direcionado para a tela de terapia. Na parte superior da tela de terapia no modo automático (Figura 11), você pode verificar os valores dos tempos de expiração, de pausa e de inspiração, conforme ajustados nas configurações. Logo abaixo, ao fim do ciclo de tosse, são apresentados o pico de fluxo da tosse e o volume corrente.

À direita, você pode visualizar o painel de parâmetros referente ao programa atual. Para isso, clique sobre o botão do programa atual (“Programa 1”, no exemplo da Figura 11). Para ocultá-lo, clique novamente sobre o mesmo botão.

Figura 11 - Tela de terapia no modo automático em espera



Tabela 10 - Opções da tela de terapia em espera

Opção	Função
“Gráfico”/ “Barra”	Alterna a apresentação da pressão entre barra e gráfico
“Menu”	Retorna para o menu inicial
“Iniciar”	Inicia a terapia

A informação das pressões de inspiração e de expiração promovidas ao paciente pode ser exibida em forma de barra ou de gráfico. Para alternar entre as formas de apresentação, clique sobre a primeira opção do painel de opções na parte inferior da tela - “*Gráfico*” ou “*Barra*”.

Para iniciar a terapia, selecione a opção “Iniciar” na barra inferior da tela. A Figura 12 mostra a tela de terapia no modo automático em operação, com apresentação da pressão em forma de gráfico. Note que o tempo de execução de cada fase do ciclo de tosse é apresentado no canto inferior direito da tela. Caso deseje interromper o ciclo, clique sobre o botão “Parar”, em vermelho, na barra de opções.

OBSERVAÇÃO

Siga as instruções para operação apresentadas na Seção 6.2.

Figura 12 - Tela de terapia no modo automático em execução

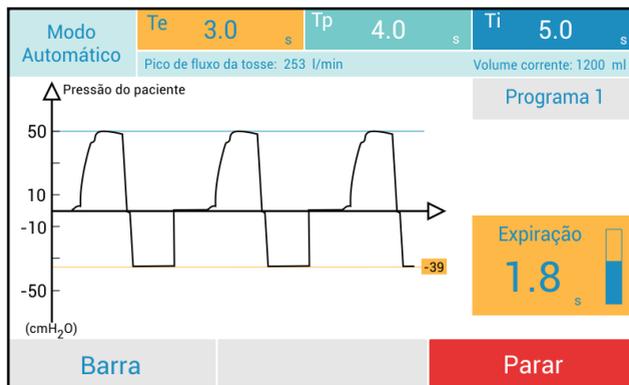


Tabela 11 - Opções da tela do modo automático em execução

Opção	Função
“Gráfico”/ “Barra”	Alterna a apresentação da pressão entre barra e gráfico
“Iniciar”	Inicia a terapia

5.5 Terapia no modo manual

A tela de terapia no modo manual é bastante semelhante à de terapia no modo automático. Na parte superior, você pode visualizar o modo de operação e os tempos de expiração, pausa e inspiração, de acordo com o controle manual do usuário. Também são mostrados o pico de fluxo da tosse e o volume corrente ao fim do ciclo. Você também pode visualizar os parâmetros configurados ao clicar sobre o botão do programa atual. E também há a opção de apresentação da pressão em forma de gráfico.

A Figura 13 mostra a tela de terapia no modo manual em operação, com apresentação da pressão em forma de barra. Note que os botões “*Inspiração*” e “*Expiração*” são expandidos para facilitar a interação. Assim, é possível executar a inspiração pressionando qualquer parte do retângulo azul que envolve o botão “*Inspiração*” e a parte em cor azul mais claro acima do botão, incluindo a própria área da barra ou do gráfico. Da mesma forma, a expiração é executada pressionando qualquer parte do retângulo laranja que envolve o botão “*Expiração*” e a parte em cor laranja mais claro acima do botão, incluindo a própria área da barra ou do gráfico. A pausa entre dois ciclos de Insuflação/Exsuflação consecutivos é executada deixando de se tocar na tela. Caso deseje interromper o ciclo, clique sobre o botão “*Parar*”.

O usuário tem a opção de executar todo o procedimento sem deixar de tocar a tela. Após iniciar a primeira inspiração tocando sobre a área correspondente (retângulo azul), conforme explicado no parágrafo anterior, o mesmo pode deslizar o dedo para qualquer ponto da área correspondente à expiração (retângulo laranja). Se não houver pausa para o ciclo seguinte, o usuário pode deslizar o dedo de volta para a área da inspiração (retângulo azul). Caso se deseje a pausa, o usuário pode deslizar o dedo para a parte branca da tela e, quando desejar, repetir a sequência descrita.

OBSERVAÇÃO

Siga as instruções para operação apresentadas na Seção 6.2.

Figura 13 - Tela de terapia no modo manual em execução



Tabela 12 - Opções da tela de terapia no modo manual em execução

Opção	Função
“Gráfico”/ “Barra”	Alterna a apresentação da pressão entre barra e gráfico
“Menu”	Retorna para o menu inicial
“Iniciar”	Inicia a terapia

6. PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente todas as instruções descritas nesta seção para garantir a operação de forma mais segura possível. Utilize as informações desta seção em conjunto com os protocolos médicos estabelecidos.

Contate o fabricante em caso de necessidade de assistência nos procedimentos de utilização.

Este equipamento deve ser colocado em funcionamento de acordo com as informações descritas neste Manual de Instruções.

OBSERVAÇÃO

- Verificar a integridade física do equipamento e seus acessórios, descritos no item 4.4. Em caso de danos, entrar em contato com o fabricante.
- Verificar, por inspeção visual, se não há quebras ou trincas, principalmente no display.

6.1 Procedimento de inicialização

6.1.1 Troca do filtro de ar

Caso seja necessário, faça a troca do filtro de ar antes de utilizar o equipamento. O filtro de ar deve ser lavado a cada duas semanas e trocado a cada seis meses ou quando apresentar avarias. O compartimento do filtro de ar se localiza na entrada de ar do dispositivo, na parte traseira do equipamento. Para retirar o filtro de ar, apenas segure a parte exposta do filtro e puxe-o. Siga o procedimento de higienização do filtro de ar descrito na Seção 9.4. Finalmente, siga o procedimento de instalação do filtro de ar, após lavado e seco, de acordo com a Figura 14.

Figura 14 - Montagem do filtro de ar



ATENÇÃO

Use apenas o filtro de ar original.

6.1.2 Alimentação

O equipamento opera com alimentação CA, na faixa de tensão e na frequência indicadas nas especificações técnicas. Conecte o cabo de alimentação, fornecido em conjunto com o equipamento, à entrada de alimentação CA, localizada na parte traseira do equipamento, como mostrado na Figura 15.

Figura 15 - Alimentação do equipamento



ATENÇÃO

O equipamento deve ser posicionado de forma que o cabo de alimentação não fique exposto em locais de circulação de pessoas.

6.1.3 Montagem do circuito do paciente

O circuito do paciente é composto pelo filtro bacteriológico, pelo tubo respiratório (traqueia), pelo conector reto e pela máscara ou espaço morto. Siga as etapas abaixo e observe a Figura 16 (com máscara) ou a Figura 17 (com espaço morto) para montagem adequada do circuito do paciente.

1. Conecte o filtro bacteriológico ao equipamento na conexão “Paciente”.
2. Conecte uma das extremidades do tubo respiratório (traqueia) ao filtro bacteriológico.
3. Conecte a outra extremidade do tubo respiratório a uma extremidade do conector reto.
4. Conecte a outra extremidade do conector reto à máscara (Figura 16) ou ao espaço morto do paciente (Figura 17).

ADVERTÊNCIA

Sempre utilize uma máscara de tamanho adequado ao paciente.

OBSERVAÇÃO

A máscara fornecida pelo fabricante é composta de material biocompatível.

Figura 16 - Montagem do circuito do paciente com máscara



Figura 17 - Montagem do circuito do paciente com espaço morto



6.1.4 Montagem do pedal (acessório opcional)

O equipamento possui como acessório opcional um pedal com dois comandos (Inspiração e Expiração). Esse dispositivo (Figura 18) permite uma forma adicional de interação com o equipamento no modo de terapia manual.

Figura 18 - Pedal (acessório opcional)



Para montagem do pedal, conecte o cabo do acessório à entrada com a descrição “Conector do pedal”, acessível na parte traseira do equipamento, como mostra abaixo (Figura 19).

Figura 19 - Montagem do acessório pedal



6.2 Instruções para operação

Esta seção apresenta as instruções para operação do equipamento nos diferentes modos e formas de atuação para realizar a terapia.

OBSERVAÇÃO

Para o modo manual, independente da forma de acionamento (chave mecânica, display ou pedal), o operador tem até 1 segundo para realizar a transição entre a inspiração e a expiração sem que o paciente perceba uma pausa na terapia.

6.2.1 Modo automático

1. Faça a montagem do circuito do paciente e conecte-o ao dispositivo, de acordo com as instruções do Item 6.1.3.
2. Ligue o dispositivo.
3. No menu inicial, selecione “Iniciar terapia” de um programa no modo automático.
4. Conecte o circuito do paciente ao paciente, utilizando a máscara ou o espaço morto.
5. Para iniciar a terapia, pressione a opção “Iniciar” na tela de terapia no modo automático.
6. O dispositivo irá realizar ciclos entre as fases de inspiração, expiração e pausa, de acordo com os parâmetros configurados.
7. Para cancelar a terapia a qualquer momento, pressione a opção “Parar”.
8. Para repetir a terapia configurada, pressione novamente a opção “Iniciar”.
9. Após utilizar o equipamento, prossiga com o procedimento de finalização, descrito no item 6.3.

6.2.2 Modo manual controlado por chave

1. Faça a montagem do circuito do paciente e conecte-o ao dispositivo, de acordo com as instruções do Item 6.1.3.
2. Ligue o dispositivo.
3. No menu inicial, selecione “Iniciar terapia” de um programa no modo manual.
4. Conecte o circuito do paciente ao paciente, utilizando a máscara ou o espaço morto.
5. Para iniciar a terapia, pressione a opção “Iniciar” na tela de terapia no modo manual.
6. Movimente e mantenha a chave de controle manual na posição “Insp” (inspiração) para promover a inspiração pelo tempo desejado (ver Figura 20).
7. Movimente e mantenha a chave de controle manual na posição “Exp” (expiração) a fim de promover a expiração pelo tempo desejado (ver Figura 20)

8. Em seguida, caso se deseje uma pausa antes do ciclo seguinte, libere a chave (a mesma retornará à posição central) e a mantenha nesta posição enquanto não desejar iniciar um novo ciclo.
9. Para cancelar a terapia a qualquer momento, pressione a opção “Parar”.
10. Para realizar novos ciclos, repita o procedimento dos itens 6 a 8.
11. Após utilizar o equipamento, prossiga com o procedimento de finalização, descrito no Item 6.3.

Figura 20 - Detalhe da chave de controle manual e marcações de Inspiração (“Insp”) e Expiração (“Exp”)



6.2.3 Modo manual controlado pelo display

1. Faça a montagem do circuito do paciente e conecte-o ao dispositivo, de acordo com as instruções do Item 6.1.3.
2. Ligue o dispositivo.
3. No menu inicial, selecione “Iniciar terapia” de um programa no modo manual.
4. Conecte o circuito do paciente ao paciente, utilizando a máscara ou o espaço morto.
5. Para iniciar a terapia, pressione a opção “Iniciar” na tela de terapia no modo manual.

6. Pressione na tela a opção “Inspiração” durante o tempo desejado para promover a inspiração.
7. Alterne rapidamente para a opção “Expiração” e pressione durante o tempo desejado.
8. Solte o botão para finalizar o ciclo.
9. Para cancelar a terapia a qualquer momento, pressione a opção “Parar”.
10. Para realizar novos ciclos, repita o procedimento dos itens 6 a 8.
11. Após utilizar o equipamento, prossiga com o procedimento de finalização, descrito no Item 6.3.

6.2.4 Modo manual controlado por pedal

1. Conecte o acessório pedal ao equipamento, conforme indicado no Item 0.
2. Faça a montagem do circuito do paciente e conecte-o ao dispositivo, de acordo com as instruções do Item 6.1.3.
3. Ligue o dispositivo.
4. No menu inicial, selecione “Iniciar terapia” de um programa no modo manual.
5. Conecte o circuito do paciente ao paciente, utilizando a máscara ou o espaço morto.
6. Para iniciar a terapia, pressione a opção “Iniciar” na tela de terapia no modo manual.
7. Pise e mantenha pressionado o pedal com a marcação “INSP” para promover a inspiração pelo tempo desejado.
8. Libere o pedal de inspiração e, rapidamente, pise e mantenha pressionado o pedal com a marcação “EXP”, para promover a expiração pelo tempo desejado.
9. Em seguida, libere o pedal de expiração para finalizar o ciclo. O dispositivo permanecerá na fase de pausa enquanto um novo ciclo não for iniciado.
10. Para cancelar a terapia a qualquer momento, pressione a opção “Parar”.

11. Para realizar novos ciclos, repita o procedimento dos itens 7 a 9.
12. Após utilizar o equipamento, prossiga com o procedimento de finalização, descrito no Item 6.3.

6.2.5 Inspiração iniciada pelo paciente

No modo automático, você pode configurar o dispositivo para iniciar o ciclo de tosse em sincronia com a respiração do paciente. Para isso, defina um valor para o parâmetro “Trigger”, como mostra a Figura 21, de acordo com a sensibilidade do paciente. Assim que o paciente iniciar uma inspiração espontânea, o dispositivo irá identificá-la e executará o ciclo de tosse configurado.

Figura 21 - Configuração do trigger

A imagem mostra a interface de configuração do programa 1. No topo, há uma barra azul com o título "Configurar Programa 1" e um ícone de informação. Abaixo, há uma seção de modos com "Manual" e "Automático", onde "Automático" está selecionado com um botão deslizante. O restante da tela é uma grade de parâmetros:

Manual		Automático	
Pi 30 cmH ₂ O	Pe -30 cmH ₂ O	Fluxo Alto	
Ti 5.0 s	Te 3.0 s	Tp 4.0 s	
T _{mic} 10 s	Ciclos 3	Trigger -2 cmH ₂ O	

Na base da tela, há dois botões: "Voltar" e "Confirmar".

6.3 Procedimento de finalização

Após utilização do **ONYX Easy Cough**, desligue o equipamento, desconecte o circuito respiratório do paciente e do equipamento, e realize o procedimento de higienização, conforme descrito na Seção 9.

7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta seção descreve as mensagens apresentadas na tela que indicam possíveis problemas que podem surgir durante o uso do equipamento. Para cada mensagem, apresentam-se a possível causa e a sugestão de como o usuário deve agir para solucionar o problema.

Contate o fabricante ou a assistência técnica autorizada em caso de necessidade de assistência na solução de problemas.

7.1 Mensagens do sistema

A Tabela 13 mostra as mensagens geradas durante o uso do equipamento, as possíveis causas e as possíveis soluções. As mensagens são apresentadas na tela de menu inicial do equipamento.

Caso ocorra uma elevação de temperatura importante durante a terapia, será exibida a mensagem “Alerta: Temperatura elevada” na tela de terapia. Neste caso, navegue até o menu inicial para checar a mensagem completa que descreve o problema.

Tabela 13 - Solução de problemas

Mensagem	Possível causa	Solução
Alerta: Temperatura interna elevada.	Equipamento está funcionando fora da faixa de temperatura de operação.	<ol style="list-style-type: none">1. Desligue o equipamento por 5 minutos.2. Garanta que o equipamento esteja dentro da faixa adequada de temperatura de operação.3. Ligue o equipamento.4. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
	Sistema de ventilação parcialmente ou totalmente obstruído.	<ol style="list-style-type: none">1. Desligue o equipamento.2. Garanta que as entradas de ar para ventilação não estejam obstruídas.3. Ligue o equipamento.4. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.

Alerta: Temperatura interna abaixo da faixa de operação.	Equipamento está sendo operado fora da faixa de temperatura de operação.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o equipamento por 5 minutos. 2. Garanta que o equipamento esteja dentro da faixa adequada de temperatura de operação. 3. Ligue o equipamento. 4. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
Alerta: Temperatura do circuito do motor de expiração elevada.	Sobrecarga dos motores por tempo prolongado devido ao uso incorreto ou falha do equipamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompa a terapia. 2. Desligue o equipamento e aguarde 5 minutos. 3. Ligue o equipamento. 4. Na ausência de alertas, realize a terapia novamente. 5. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
	Sistema de ventilação parcialmente ou totalmente obstruído.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o equipamento. 2. Garanta que as entradas de ar para ventilação não estejam obstruídas. 3. Ligue o equipamento. 4. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
Alerta: Temperatura do circuito do motor de inspiração elevada.	Sobrecarga dos motores por tempo prolongado devido ao uso incorreto ou falha do equipamento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompa a terapia. 2. Desligue o equipamento e aguarde 5 minutos. 3. Ligue o equipamento. 4. Na ausência de alertas, realize a terapia novamente. 5. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
	Sistema de ventilação parcialmente ou totalmente obstruído.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o equipamento. 2. Garanta que as entradas de ar para ventilação não estejam obstruídas. 3. Ligue o equipamento. 4. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
Alerta: Erro no barômetro interno.	Mau funcionamento do barômetro.	Entre em contato com a assistência técnica.

ATENÇÃO

Em caso de qualquer anormalidade que não possa ser resolvida com as sugestões do manual, contate o fabricante ou um serviço de assistência técnica autorizada.

8. MANUTENÇÃO

Esta seção descreve o procedimento de manutenção preventiva e a vida útil esperada do equipamento e de seus acessórios. Contate o fabricante caso seja necessário descrever qualquer operação ou eventos inesperados.

ADVERTÊNCIA

Antes de ser encaminhado para manutenção, o ONYX deve ser higienizado conforme orientações da Seção 9.

ATENÇÃO

- A manutenção do ONYX deve ser realizada somente por pessoal de serviço autorizado pelo fabricante.
- Não utilize o equipamento se ele não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual.
- Este equipamento não possui partes internas que possam ser reparadas pelo usuário ou pessoal de serviço.
- A modificação não autorizada do ONYX pode resultar em funcionamento inadequado do equipamento.
- O uso de cabo de alimentação diferente daquele fornecido com o equipamento pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas

8.1 Manutenção preventiva

Como forma de prevenir possíveis problemas, você deve seguir os procedimentos de higienização à risca. Além disso, a cada uso, analise todas as partes componentes do **ONYX Easy Cough** (gabinete, circuito do paciente e filtro de ar) por meio de inspeção visual, em busca de trincas, rachaduras e quebras. Caso encontre falhas, não utilize o dispositivo, e entre em contato com o fabricante ou com a assistência técnica autorizada.

8.2 Vida útil esperada

Com manutenção regular, a vida útil esperada do ONYX Easy Cough é de 5 (cinco) anos. A Tabela 14 apresenta a vida útil esperada do equipamento, do filtro de ar e dos componentes do circuito do paciente, quando utilizados em ambiente domiciliar.

ADVERTÊNCIA

Quando usados em ambiente hospitalar, todos os componentes do circuito do paciente (filtro bacteriológico, tubo respiratório, conector reto e máscara) devem ser descartados após o uso.

Tabela 14 - Vida útil do equipamento e seus acessórios

Parte do equipamento	Vida útil esperada
Equipamento Onyx Easy Cough	5 anos
Filtro de ar	6 meses
Filtro bacteriológico	1 mês
Tubo respiratório (traqueia)	2 meses
Conector reto	6 meses
Máscara do paciente	2 meses
Pedal	5 anos

9. HIGIENIZAÇÃO

Esta seção descreve o procedimento adequado de higienização para o **ONYX Easy Cough** e seus acessórios.

ATENÇÃO

- Assegure que o equipamento esteja desligado e desconectado da tomada antes de qualquer procedimento de limpeza.
- Não mergulhe o ONYX em nenhum líquido.
- Nenhuma parte do ONYX deve ser esterilizada.

9.1 Parte externa do gabinete

A superfície externa do equipamento deve ser higienizada, sempre que necessário, de acordo com as seguintes opções:

- aplicação de um pano umedecido com uma solução de detergente e água;
- aplicação de um pano umedecido com álcool isopropílico a 70%.

9.2 Display

A display deve ser higienizado, sempre que necessário, seguindo as opções abaixo:

- aplicação de um pano macio seco para eliminação de partículas sólidas e poeira;
- aplicação de um pano levemente umedecido com água.

9.3 Circuito do paciente

9.3.1 Uso hospitalar

Todos os componentes do circuito do paciente (filtro bacteriológico, tubo respiratório, conector reto e máscara) devem ser substituídos a cada novo paciente.

9.3.2 Uso domiciliar

Após uso, devem-se lavar, com água e sabão ou detergente neutro, o tubo respiratório (traqueia), o conector reto e a máscara. Após a lavagem, as peças devem ser completamente secas antes de serem novamente utilizadas.

9.4 Filtro de ar

Recomenda-se a limpeza do filtro de ar a cada duas semanas e sua substituição a cada seis meses ou quando apresentar avarias. A lavagem do filtro de espuma é realizada com água e sabão neutro, deixando secar ao abrigo da luz. Recolocar no equipamento somente quando estiver seco.

10. PROTEÇÃO AMBIENTAL

O conjunto envolvido pelo gabinete do **ONYX Easy Cough** contém partes eletrônicas e, por esse motivo, não pode ser descartado como lixo comum nem como lixo hospitalar. Entre em contato com o fabricante para o descarte adequado do produto.

O filtro bacteriológico, o tubo respiratório, o adaptador e a máscara do paciente são partes potencialmente infectadas. Para evitar a contaminação de pessoas e do meio ambiente, garanta que essas partes sejam devidamente higienizadas antes do descarte. Sempre que trocadas, essas partes devem ser descartadas de acordo com a regulamentação local. Contate o órgão regulador local para conhecer o método apropriado de descarte.

A cada substituição, o filtro de ar pode ser retirado e descartado como lixo comum.

Para descarte adequado do acessório Pedal, entre em contato com o fabricante.

11. DESCRIÇÃO TÉCNICA

11.1 Classificações e conformidades

Classificações de acordo com a Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010.

Tabela 15 - Classificação de acordo com a Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010

Item	Classificação
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Parte aplicada	Tipo BF
Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado	IP20
Método de esterilização	Não esterilizável
Adequação para ambiente rico em oxigênio	Não adequado
Modo de operação	Contínuo

O equipamento está em conformidade com as normas descritas a seguir.

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 com Emenda IEC:2012 – Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 – Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 – Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 – Equipamento eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável.
- ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 – Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.

11.2 Parâmetros controlados e monitorados

A Tabela 16 e a Tabela 17 apresentam, respectivamente, os parâmetros controlados e monitorados pelo **ONYX Easy Cough** e suas características.

Tabela 16 - Parâmetros controlados.

Parâmetro	Faixa	Precisão
Pressão inspiratória	10 a 70 cmH ₂ O	±5%
Pressão expiratória	-10 a -70 cmH ₂ O	±5%
Tempo de inspiração	0 a 9,9 s	±5%
Tempo de expiração	0 a 9,9 s	±5%
Tempo de pausa	0 a 9,9 s	±5%
Tempo de inicialização	0 a 60 s	±5%

Tabela 17 - Parâmetros monitorados.

Parâmetro	Faixa	Precisão	Resolução
Pressão	-70 a 70 cmH ₂ O	±5%	1 cmH ₂ O
Tempos de inspiração, expiração e pausa	0 a 9,9 s	±5%	0,1 s
Tempo de inicialização	0 a 60 s	±5%	1 s
Pico de fluxo da tosse	50 a 400 L/min	±15 L/min ou ±15%, o que for maior	1 L/min
Volume corrente	0 a 6000 mL	±15%	1 mL

11.3 Características elétricas

- Tensão de alimentação: 110 a 230 V
- Frequência da rede elétrica: 50 a 60 Hz

11.4 Especificações físicas

- Dimensões: 25,0 cm x 18,0 cm x 34,0 cm (L x A x P)
- Peso: 4,5 kg

11.5 Especificações ambientais

Operação

- Temperatura: 5 a 35 °C
- Umidade relativa: 15 a 95%, sem condensação
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

Armazenamento e transporte

- Temperatura: -15 a 60 °C
- Umidade relativa: 15 a 95%, sem condensação

11.6 Compatibilidade Eletromagnética

O uso do **ONYX Easy Cough** requer cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética. Este equipamento deve ser colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética descritas na Tabela 18, na Tabela 19, na Tabela 20 e na Tabela 21, nesta seção.

ATENÇÃO
<ul style="list-style-type: none">• Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do ONYX.• Não utilize o ONYX em ambientes eletromagnéticos diferentes daquele especificado nas tabelas desta seção.• Não utilize o ONYX em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento.• Caso seja necessário utilizar o ONYX em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento, convém que o ONYX seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

Tabela 18 - Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O ONYX Easy Cough é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do ONYX Easy Cough garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 19 - Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 s	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do ONYX Easy Cough precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o ONYX Easy Cough seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
NOTA U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 20 - Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O ONYX Easy Cough é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do ONYX Easy Cough garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do ONYX Easy Cough incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		<p>Distância de separação recomendada:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>80 a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é o nível máximo declarado da potência 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>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o ONYX Easy Cough será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o ONYX Easy Cough seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais com reorientação ou realocação do ONYX Easy Cough.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que [V1] V/m.

Tabela 21 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o ONYX Easy Cough

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o ONYX Easy Cough			
O ONYX Easy Cough é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do ONYX Easy Cough pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o ONYX Easy Cough como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



LUMIAR
HEALTHCARE

Sua respiração é a nossa inspiração.

lumiar.com

[f /lumiarhealthcare](https://www.facebook.com/lumiarhealthcare)

[y /lumiarsaude](https://www.youtube.com/channel/UC...)