

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 PRODUTO:

CPAP Oxygenis

2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O CPAP, modelo Oxygenis, é um equipamento eletrônico, compacto, leve e portátil. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada a terapia de pressão positiva nas vias aéreas para tratamento de apneia obstrutiva do sono (AOS), com ajuste automático ou fixo.

O equipamento oferece terapia de pressão positiva nas vias aéreas, para tratamento da apneia obstrutiva do sono, a pacientes com respiração espontânea e peso acima de 30 kg (adultos e infantis).

A terapia se dá através de ventilação não invasiva, um fluxo é gerado por meio do preciso controle de velocidade e aceleração da turbina e privilegiado em direção ao paciente. Tal fluxo, ao atingir as regiões restritivas das vias aéreas, provoca um acréscimo da pressão corrente, sendo tal valor, principalmente nos períodos estáticos, de acordo com o parametrizado pelo profissional de saúde (no contexto de pressão fixa) ou variável/adaptativo (no contexto do modo automático). O incremento da pressão interna de tais vias aéreas provoca sua sustentação, evitando, portanto, seu colapso (obstrução).

A utilização do Oxygenis é destinada para ambiente domiciliar ou hospitalar/institucional.

Oxygenis, o PRIMEIRO CPAP DA INDÚSTRIA BRASILEIRA, é a mais completa solução para o tratamento da apneia do sono.

- **CONNECTIVIDADE** em nuvem e **GESTÃO REMOTA** para um tratamento mais próximo, ágil, eficaz que mantém paciente e profissional da saúde sempre conectados.
- Plataforma **WEB** com curvas e relatórios completos com facilidade na troca de informações entre os profissionais da saúde na gestão dos pacientes e dispositivos.
- O **aplicativo mobile** exclusivo (já incluso) permite configuração e controle do CPAP pelo celular, e **Plataforma Web possibilita acesso full-time em nuvem** aos dados do paciente.
- Permite a recarga de outros aparelhos pela porta USB.
- **UPGRADE REMOTO** e automáticos via wifi.
- Para um sono mais tranquilo, oferece sons especialmente selecionadas que contribuem com o relaxamento do córtex cerebral, redução da insônia e sono de melhor qualidade.
- Sistema **Flow Response** - A terapia é interrompida automaticamente com a remoção voluntária da máscara. Esse recurso inteligente garante mais silêncio e conforto para uma experiência tranquila no tratamento da apneia do sono.
- Incluso Bolsa para transporte;
- **TECNOLOGIA 100% NACIONAL - CMOS DRAKE;**
- **Umidificador Integrado e Permanente**

Especificações Gerais	
Nº Registro ANVISA	80058139003
Em Conformidade com as Normas	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC 60529:2017; ABNT NBR IEC 60601-11:2021; ABNT NBR IEC 60601-6:2011+EM1:2020; ABNT NBR IEC 62366:2016; ABNT NBR IEC 62304:2006+Em1:2015; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EM1:2014; ABNT NBR ISO 14971:2020; ABNT NBR ISO 13485:2016; Dentre outras
Dimensões do produto	220,4 mm (P) x 199,8 mm (L) x 167 mm (A)
Peso	~ 1,5 kg
Display	Display touchscreen colorido de 5.
Memória interna	32 GB
Saída de ar (em conformidade com ISO 5356-1:2004)	22 mm
Capacidade de água	~ 300 ml
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz, +6 dBm potência máxima, GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Informações gerais	O paciente é um operador previsto
Tanque de água - material	Plástico moldado por injeção e vedação de silicone.
Tipo de proteção Elétrica	Classe II
Nível de proteção Elétrica	Tipo BF
Fusíveis	Não existem fusíveis que possam ser substituídos pelo usuário
Proteção contra entrada de fluidos	IP21
Modo de trabalho	Operação contínua
Classificação	Equipamento portátil
Fonte de alimentação	Potência nominal de 90 W Faixa de entrada CA de 100-240V 50/60Hz. Saída DC/CC
Classificação de Partes Aplicadas Grau de proteção contra choques elétricos	Máscara Nasal/ Facial: Tipo B
Equipamento não AP/APG	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O.
Operação	Temperatura: 5-35 °C (41-95 °F). Umidade: 10-95% (relativa), não condensável Altitude operacional: Nível do mar até 3000 m Faixa de pressão do ar: 696 hPa a 1060 hPa (522 mmHg a 795 mmHg)
Transporte e Armazenagem	Temperatura de armazenamento e transporte: -25-70 °C Umidade de armazenamento: 5-95% (relativa), não condensável Pressão Atmosférica de Armazenamento: 696 hPa a 1060hPa (522mmHg a 795mmHg) Empilhamento Máximo: 5 caixas

Nível de ruído	<28 dBA SPL		
Temperatura do ar de saída	+38°C (máxima)		
Monitoramento remoto			
Plataforma Cmos	o profissional da saúde tem amplo controle do tratamento com acesso a relatórios com CURVAS DE FLUXO e todas as informações em uma ÚNICA PLATAFORMA EM NUVEM . A Plataforma Cmos Drake traz a gestão ágil e centralizada dos pacientes com acesso ao histórico (paciente e CPAP) com facilidade de troca entre os profissionais, configuração remota do CPAP e informações disponíveis na web 24 horas por dia. O CPAP envia automaticamente os dados da noite de sono pelo WIFI.		
Aplicativo Mobile	para controle remoto e acesso aos dados das noites passadas		
Conectividade	Wifi, Bluetooth e Geolocalização – GPS.		
Estabilidade e precisão da Pressão			
Precisão estática @ 10 cmH ₂ O	± 0,5 cmH ₂ O		
Precisão dinâmica	10 rpm	15 rpm	20 rpm
Precisão dinâmica			
< 10 cmH ₂ O	+ 0,5 cmH ₂ O	+ 0,7 cmH ₂ O	+ 0,8 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O < Pressão ≤ 15 cmH ₂ O	+ 0,6 cmH ₂ O	+ 0,8 cmH ₂ O	+ 0,9 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O < Pressão < 20 cmH ₂ O	+ 0,6 cmH ₂ O	+ 0,9 cmH ₂ O	+ 1,0 cmH ₂ O
Faixa	4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O		
Limite de pressão	30 cmH ₂ O (na improvável ocorrência de defeitos)		
Incremento	0,2 cmH ₂ O		
Taxas máximas de fluxo			
Fluxo na porta de conexão do circuito	4 cmH₂O	7 cmH₂O	10 cmH₂O
	150 l/min	135 l/min	133 l/min
	13 cmH₂O	16 cmH₂O	20 cmH₂O
	130 l/min	120 l/min	84 l/min
Vida útil	Equipamento e fonte de alimentação: 5 anos Filtro: 6 meses		
Acessórios que acompanham o equipamento.	Reservatório de água Fonte de alimentação Bolsa de viagem Circuito paciente Filtro de AR		
Acessórios extras	Máscara		
Vídeo	https://www.youtube.com/watch?v=nGnz77-Mi6k		