

OXYGENIS

MANUAL DO USUÁRIO



CMOS DRAKE S.A.

AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: MG 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do Oxygenis e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Somente utilize fonte externa fornecida pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

Copyright © 2023 Cmos Drake. Oxygenis e Cmos Drake são marcas registradas da Cmos Drake do S.A. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake, protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.

Parabéns pela aquisição do CPAP Oxygenis da Cmos Drake. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada a terapia de pressão positiva nas vias aéreas para tratamento de apneia obstrutiva do sono, com ajuste automático ou fixo.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do CPAP Oxygenis encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve preceder o uso do equipamento, sendo condição obrigatória. Mantenha o manual sempre acessível para consulta, dúvidas e esclarecimentos.



1	SIGLAS	6
2	TERMINOLOGIA	7
3	SÍMBOLOS	8
4	UNIDADES	10
5	SEGURANÇA	12
	AVISO!	12
	CUIDADO!	12
	IMPORTANTE!	12
	Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológicos	15
	Avisos sobre Manutenção	15
	Avisos sobre Áreas de Risco	16
6	INTRODUÇÃO	17
	USO PRETENDIDO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	17
	IMPORTANTE!	17
	CARACTERÍSTICAS GERAIS	17
	CONTRA INDICAÇÕES	18
	EFEITOS SECUNDÁRIOS	19
	INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS	20
	ITENS INCLUSOS	20
7	O EQUIPAMENTO	21
	VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO	21
	DIAGRAMA PNEUMÁTICO	25
	RECURSOS DO EQUIPAMENTO	26
	CONECTIVIDADE	26
	FUNÇÃO SOS	27
	SONS DA NATUREZA	27
	AVALIAÇÃO DE VAZAMENTO	27
	UMIDIFICADOR	27
	RAMPA	27

ALÍVIO EXPIRATÓRIO	28
ALERTAS AUDIOVISUAIS	28
RECARGA USB	28
RELATÓRIOS SUMARIZADOS	28
8 O MOBILE APP	29
VISÃO GERAL DO MOBILE APP	29
FEATURES DO MOBILE APP	30
9 ACESSÓRIOS	31
10 ORIENTAÇÕES	32
VIAJANDO COM O EQUIPAMENTO	32
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	32
LIMPEZA DO TUBO E MÁSCARA	32
GERENCIAMENTO DO FILTRO	33
11 MANUTENÇÃO	34
AUTOTESTE	34
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	34
12 INSPEÇÕES PREVENTIVAS	37
SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR	37
13 INFORMAÇÕES AMBIENTAIS	37
14 ESPECIFICAÇÕES	39
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	39
Conformidade com Normas e Certificações	39
Especificações Gerais	39
Especificações de Operação	40
Especificações de Armazenamento e Transporte	40
Especificações de Segurança	40
Estabilidade e precisão da Pressão	41
Taxas máximas de Fluxo	41
Informações sobre EMC	42
15 GARANTIA LIMITADA	47

SIGLAS



AOS	Apneia Obstrutiva do Sono
CPAP	<i>Continuous Positive Airway Pressue</i> (pressão positiva contínua nas vias aéras).
IAH	Índice de Apneia Hipopneia
RPM	Respirações por minuto







Watch Dog	Dispositivo eletrônico que reinicializa o sistema ao identificar alguma condição de erro.
Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Oxygenis.
Terapia	Aplicação de Pressão Positiva nas Vias Aéreas.
Tratamento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que possui AOS e utiliza a Terapia do Oxygenis para Tratamento da mesma.
Operador	Pessoa que opera o dispositivo. Normalmente o paciente é também o operador nos dispositivos de cuidados domiciliares.
Clínico ou Profissional de Saúde	Pessoa devidamente capacitada a indicar e parametrizar a pressão de Terapia do CPAP Oxygenis.

SÍMBOLOS



Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5031	Corrente Contínua
	IEC 60878 - 5032	Corrente Alternada
	IEC 60878 - 5172	Equipamento Classe II
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	IEC 60878 Safety 35	Não sentar
	IEC 60878 Safety 37	Não pisar na superfície
	IEC 60878 - 5009	Modo de espera
	N/A	Botão iniciar/pausar Terapia
	ISO 7000 / IEC 60417	Polaridade da Fonte de Alimentação
	IEC 60878 – 5333	Parte aplicada de tipo BF
	ISO 780	Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada
	ISO 780	Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado
	ISO 780	Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco
	ISO 780	Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas

	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima e máxima
	ISO 7000 / IEC 60417	Umidade mínima e máxima
	ISO 7000 / IEC 60417	Pressão mínima e máxima
	N/A	Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial
	EN 980	Fabricante
	IEC TR 60878	Indica ser composto por matéria prima reciclável
	Diretiva 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
	N/A	Indica o peso aproximado do dispositivo
	N/A	Símbolo <i>Bluetooth</i>
	N/A	Símbolo de conexão USB

UNIDADES



Tipo	Unidade	Nome	Equivalência
Tempo	ms	Milissegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frequência	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^3 Hz
	MHz	Megahertz	10^6 Hz
	GHz	Gigahertz	10^9 Hz
	bps	Batida por Segundo	1 bps
	rpm	Respiração por Minuto	1 rpm
	bpm	Batimento por Minuto	1 bpm
	ppm	Pulsos por Minuto	1 ppm
Comprimento	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm ²	Milímetro Quadrado	10^{-6} m ²
	cm ²	Centímetro Quadrado	10^{-4} m ²
	m ²	Metro Quadrado	1 m ²
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm ³	Milímetro Cúbico	10^{-9} m ³
	m ³	Metro Cúbico	1 m ³
Velocidade	mm/s	Milímetro por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por Segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Gramma	1 g
	kg	Quilograma	10^3 g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^2 Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
	cmH ₂ O	Centímetro de Água	98.06 Pa
Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	$(1\text{ °C} - 32) \cdot 5/9$
	°C	Grau Centígrado	1 °C

Resolução	px	Pixel	N/A
Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	M Ω	Megaohm	10 ⁶ Ω
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	10 ⁻³ V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	10 ³ V
Corrente	μ A	Microampère	10 ⁻⁶ A
	mA	Miliampère	10 ⁻³ A
	A	Ampère	1 A
Densidade de Corrente	A/m	Ampère por metro	1 A/M
Carga Elétrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliampère-hora	3.6 C
Potência	W	Watt	1 W
Energia	J	Joule	1 J
Intensidade	dB	Decibel	1 dB
Armazenamento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10 ⁶ B
	GB	Gigabyte	10 ⁹ B



AVISO, *CUIDADO* e *IMPORTANTE* aparecem neste manual conforme necessário.

AVISO!

Um aviso indica a possibilidade de lesões ao usuário ou ao operador.

CUIDADO!

Cuidado indica a possibilidade de danos ao equipamento.

IMPORTANTE!

Ênfase em uma característica e/ou informação de maior relevância.



AVISO!

A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica Autorizada, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros.



AVISO!

Use o equipamento somente em um paciente por vez.



AVISO!

Leia e entenda todo o manual antes de utilizar o equipamento.



AVISO!

A leitura deste Manual não sobrepõe, em hipótese alguma, a capacitação das pessoas, que farão o uso do equipamento.



AVISO!

O operador deve proceder à verificação das condições do equipamento e de seus acessórios (verificações frequentes e regulares), especialmente quanto a validade do filtro de entrada.



AVISO!

Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte, garantindo a integridade do mesmo.



AVISO!

Ao posicionar o equipamento em seu local de uso, certifique-se de que haja espaço suficiente para a ventilação e longe da radiação de calor, tanto solar quanto de outros dispositivos. Tais condições podem aumentar a temperatura do ar que o equipamento fornece.



AVISO!

O equipamento não deve ser utilizado adjacente ou sobre outro equipamento. Tal configuração pode acarretar em operação inadequada.

**AVISO!**

O equipamento deve ser utilizado em posição horizontal, ainda que não esteja paralelo ao solo.

**AVISO!**

Este equipamento não deve, em hipótese alguma, ser utilizado como um dispositivo de suporte à vida.

**AVISO!**

O equipamento deve ser utilizado apenas com as máscaras e conectores recomendadas pelo profissional de saúde.

**AVISO!**

Não utilize a máscara isoladamente. Apenas a utilize em conjunto com o equipamento, com o mesmo ligado e operando corretamente.

**AVISO!**

Ao utilizar uma máscara de rosto inteiro (que cobre a boca e o nariz), a mesma deve ser equipada com uma válvula de segurança (insuflação).

**AVISO!**

Não utilize o equipamento próximo de uma fonte de vapores tóxicos ou nocivos.

**AVISO!**

Não utilize o equipamento se a temperatura ambiente for superior a 35 °C. Caso seja utilizado, a temperatura do fluxo de ar poderá exceder 43 °C. Tal temperatura pode causar irritações ou lesões nas vias respiratórias.

**AVISO!**

Entre em contato com o seu profissional de saúde em caso de recorrência dos sintomas de AOS.

**AVISO!**

Caso observe qualquer alteração incomum na performance do equipamento, ou se o mesmo estiver produzindo sons incomuns, caso entre água no equipamento, ou o mesmo tenha seu gabinete danificado, desconecte a Fonte de Alimentação e cesse a utilização. Entre em contato com os Serviços CMOS DRAKE ou seu profissional de saúde.

**AVISO!**

Utilize apenas Fonte de Alimentação e acessórios fornecidos pela CMOS DRAKE, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros. O uso de acessórios, partes e peças diferentes dos especificados pelo fabricante não garantem a segurança básica e o desempenho do equipamento.

**CUIDADO!**

Não tracione ou estique o tubo do circuito paciente entre o equipamento e máscara. Tal ação poderá provocar vazamentos, aumentando o ruído do equipamento e decrementando sua performance.

**AVISO!**

Inspeção constantemente o tubo e a máscara à procura de danos ou desgaste. Substitua-os se necessário.

**AVISO!**

Inspeção constantemente os fios da Fonte de Alimentação à procura de danos ou desgaste. Substitua a fonte se necessário.

**AVISO!**

Desconecte o equipamento da Fonte de Alimentação e a Fonte de Alimentação da tomada para evitar o risco de choques elétricos.

**AVISO!**

Caso o equipamento seja utilizado por mais de uma pessoa, em momentos distintos (como um equipamento de aluguel), instale um filtro antibacteriano de baixa resistência logo na saída do equipamento, antes do tubo do circuito paciente.

**AVISO!**

Certifique-se de conectar o cabo da Fonte de Alimentação na tomada de forma a evitar que o mesmo cause troços ou sofra a interferência de outros móveis.

**IMPORTANTE!**

O equipamento irá ligar automaticamente assim que a Fonte de Alimentação for conectada no mesmo e na faixa válida de entrada AC.

**CUIDADO!**

Ao utilizar o umidificador, mantenha o equipamento posicionado em uma altura inferior à da conexão do tubo do circuito paciente na máscara. Garanta que o equipamento esteja nivelado horizontalmente.

**CUIDADO!**

Verifique se a tampa do filtro de entrada de ar está bem conectada antes de utilizar o equipamento. Bem como se o umidificador está bem conectado no equipamento.

**CUIDADO!**

Garanta que o ar flua livremente em torno do equipamento para que o sistema funcione corretamente.

**AVISO!**

A não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a reinalação de dióxido de carbono ou permita a respiração espontânea pode causar asfixia.

**AVISO!**

Não utilize água sanitária, cloro, ou soluções aromáticas, sabonetes hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados para limpar o dispositivo, o tanque de água ou a tubulação de ar. Essas soluções podem causar reações alérgicas ao paciente ou afetar o desempenho do umidificador e reduzir a vida útil do equipamento.

**CUIDADO!**

Mantenha o dispositivo fora do alcance de pragas, pois elas podem entupir as tubulações de ar, danificar os circuitos eletrônicos do dispositivo, ou corroer as estruturas dos acessórios.

**CUIDADO!**

Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças e/ou animais domésticos, pois eles podem danificar o equipamento, ou derrubá-lo no chão, provocando a quebra do dispositivo e suas partes.

**CUIDADO!**

O uso deste dispositivo interconectado a outros não especificados pelo fabricante pode não ser seguro.

Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológicos



AVISO!

Evite usar telefone celular ou quaisquer dispositivos que captem frequência de rádio próximo ao equipamento. O alto nível de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos pode resultar em interferência, prejudicando o funcionamento normal do desfibrilador, colocando em risco a segurança do paciente.



AVISO!

De maneira geral, as Partes do equipamento e acessórios do Oxygenis, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.



AVISO!

Caso o paciente manifeste alguma reação alérgica a algum dos componentes do CPAP (Máscara, tubo ou filtro de ar) seu uso deve ser suspenso imediatamente e o médico deverá ser acionado.



AVISO!

Em Aeronaves / Ambulâncias / Veículos em Geral:

- Baixo nível de radiação de campos eletromagnéticos.
- Alta imunidade a transientes e campos eletromagnéticos externos.
- Alta resistência mecânica a vibração.



AVISO!

Não é indicado que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do CPAP ou seus acessórios (incluindo cabos). Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Avisos sobre Manutenção



AVISO!

Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento ou da fonte de alimentação sejam abertos. Todo tipo de serviço técnico ou atualizações futuras do equipamento e suas partes, só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.



AVISO!

Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, fonte de alimentação e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição do mesmo, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a fabricante não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e terá sua garantia anulada.



AVISO!

Existe o risco de poluir o ambiente associado ao uso de acessórios e materiais de consumo ao final da vida útil dos mesmos. Os acessórios e materiais de consumo devem ser desprezados em lixos de acordo com a lei ambiental.



AVISO!

Nenhuma modificação neste equipamento ou em suas partes são permitidas. Qualquer modificação, se realizada, pode resultar em risco de choque elétrico, perda de desempenho e risco à segurança do paciente.



AVISO!

Nenhum serviço de manutenção deve ser realizado enquanto o equipamento estiver em operação/ uso.



AVISO!

Os únicos serviços de Manutenção que podem ser realizados pelo operador são: Troca do filtro de ar e limpeza do dispositivo, tubo de ar e máscara.

Demais serviços de manutenção devem ser realizados exclusivamente pelo fabricante, ou uma Assistência Técnica autorizada por este.

Avisos sobre Áreas de Risco



AVISO!

Este equipamento não foi projetado para operar em ambientes constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis. Não o utilize na presença de gases inflamáveis.



AVISO!

Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fonte de água ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos sobre o gabinete e/ou fonte de alimentação.



AVISO!

Risco de explosão se o equipamento e a fonte de alimentação forem utilizados na presença de gases anestésicos inflamáveis.



AVISO!

Não utilize o Oxygenis em áreas onde haja o risco de explosão.



AVISO!

Não utilize o Oxygenis dentro de salas de raio-x e ressonância magnética.



AVISO!

O equipamento deve ser armazenado em local ventilado e livre de umidade, poeira, luz (incluindo solar) e fibras de outros materiais, como algodão. Os componentes citados podem atrapalhar na utilização correta ou mesmo acarretar em um comprometimento total do funcionamento do equipamento.



AVISO!

O Oxygenis não possui interferência eletromagnética intencional.



1

USO PRETENDIDO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.

IMPORTANTE!

O equipamento somente deve ser utilizado sob orientação de um profissional de saúde habilitado. O clínico que provê os seus cuidados relacionados ao tratamento de AOS é responsável por realizar as parametrizações corretas do equipamento e de instruí-lo (a) perante a utilização dos acessórios acoplados e dos recursos disponíveis (como a afixação da máscara, umidificação, dentre outros).



IMPORTANTE!

Em determinados países, legislações locais limitam a comercialização deste equipamento apenas para médicos ou por expressas prescrições dos mesmos. Consulte a legislação vigente no seu país para maiores informações.

CARACTERÍSTICAS GERAIS

- ✚ O Oxygenis possui a função básica de garantir uma pressão positiva contínua nas vias aéreas.

- ✚ O equipamento pode ser utilizado por público leigo. Todavia, somente deve ser parametrizado por profissional de saúde habilitado.
- ✚ O equipamento possui informações textuais e ícones intuitivos no display, além de sons audíveis, para direcionar o usuário (paciente ou clínico) e prover uma interação agradável e precisa.
- ✚ O Oxygenis tem como população de pacientes para uso indicado:
 - Adultos e Crianças, acima de 30 kg.
 - Estado do paciente: Pacientes conscientes com respiração espontânea e livre das moléstias indicadas em “*Contraindicações*”.
- ✚ Parte do corpo aplicado:
 - O equipamento não chega a ser aplicado em nenhuma parte do corpo, a máscara é o item responsável pelo acoplamento. De forma geral, o equipamento fica, indiretamente, em contato com o rosto do paciente.
- ✚ O Oxygenis tem como perfil de paciente para uso indicado:
 - Educação:** Pacientes fluentes na língua no qual o equipamento esteja configurado.
 - Conhecimento:** Instrução básica através do profissional de saúde e/ou dos materiais disponibilizados pela Cmos Drake.
 - Experiência:** Nenhuma experiência prévia é requerida.
 - Incapacidades inadmissíveis:** Devido as interações necessárias, o equipamento não pode ser utilizado, isoladamente, por pessoas cegas, com capacidade cognitiva limitada ou capacidade motora limitada, salvo os casos nos quais são acompanhadas por cuidadores instruídos pelo profissional de saúde.
- ✚ O equipamento tem como desempenho essencial:
 - Garantir, dentro da tolerância declarada, uma pressão positiva contínua (quando configurado em pressão fixa);
 - Adaptar, automaticamente, a pressão de terapia para garantir a desobstrução das vias aéreas do paciente (quando configurado em modo automático);
 - Funcionamento adequado das informações textuais no display e dos sons audíveis;
 - Funcionamento adequado das interfaces do equipamento (teclas e recursos);
 - Funcionamento adequado de todos os acessórios disponíveis.
- ✚ O equipamento pode apresentar perda de uma ou mais funcionalidades quando exposto a índices de interferência fora do tolerável, como:
 - Anomalias nas informações apresentadas no display;
 - Interferência nos sons audíveis gerados;
 - Interferência no fluxo gerado.

CONTRA INDICAÇÕES

As seguintes condições de saúde preexistentes podem contraindicar a utilização da terapia pressão positiva contínua nas vias aéreas para alguns pacientes, segundo estudos:

- ✚ Pneumotórax.
- ✚ Vazamento de líquido cefalorraquidiano.
- ✚ Doença pulmonar bolhosa.
- ✚ Pneumoencéfalo (ou ferimento cerebral traumático).
- ✚ Hipotensão arterial patológica.
- ✚ Via respiratória superior com by-pass.

- ✚ Epistaxe ativa.
- ✚ Hemorragia digestiva superior (antes de iniciar o tratamento).
- ✚ Coma ou consciência prejudicada (dificultando o uso da máscara).
- ✚ Pólipo vocal gitante.
- ✚ Cirurgia craniana ou trauma craniano recente.
- ✚ Anomalias da placa cribiforme.
- ✚ Pressão arterial patologicamente baixa.

De forma relativa, as seguintes condições podem contraindicar o uso da terapia para alguns pacientes:

- ✚ Doença coronária grave complicada com insuficiência ventricular esquerda.
- ✚ Otite média aguda.
- ✚ Excesso de secreção respiratória e tosse fraca.
- ✚ Respiração espontânea fraca.
- ✚ Congestão nasal severa.

Durante a avaliação da relação risco x benefício perante a indicação de uso do Oxygenis, cabe o clínico considerar que o equipamento pode gerar até 20 cmH₂O e, no caso de certas condições de falha, a pressão máxima de 40 cmH₂O é possível por um curto período de tempo.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

No caso de dor torácica atípica, dor de cabeça intensa ou dificuldade respiração atípica, informe o clínico que acompanha seu tratamento de AOS. Uma infecção aguda no trato respiratório pode exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer ao utilizar o equipamento:

- ✚ Ressecamento do nariz, boca ou garganta.
- ✚ Inchaço abdominal.
- ✚ Hemorragia nasal.
- ✚ Desconforto nos ouvidos ou seio nasal.
- ✚ Irritação nos olhos.
- ✚ Irritação da pele e erupções cutâneas (devido ao uso da máscara).
- ✚ Desconforto no peito.

Contate o clínico que acompanha seu tratamento de AOS caso possua alguma dúvida sobre sua terapia.



IMPORTANTE!

Horários de sono irregulares, consumo de álcool, obesidade, comprimidos para dormir ou sedativos poderão agravar os seus sintomas.

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes compulsórias ao seu tipo, sendo elas:

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010+Em1:2016	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Em1:2020 ABNT NBR IEC 62366: 2016	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-11: 2021	Equipamentos eletromédicos Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes domésticos de cuidados à saúde
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010+Em1:2014	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável
IEC 62304:2006+AMD1:2015	<i>Medical device software Software life cycle processes</i>
Portaria Nº384/20	INMETRO

ITENS INCLUSOS

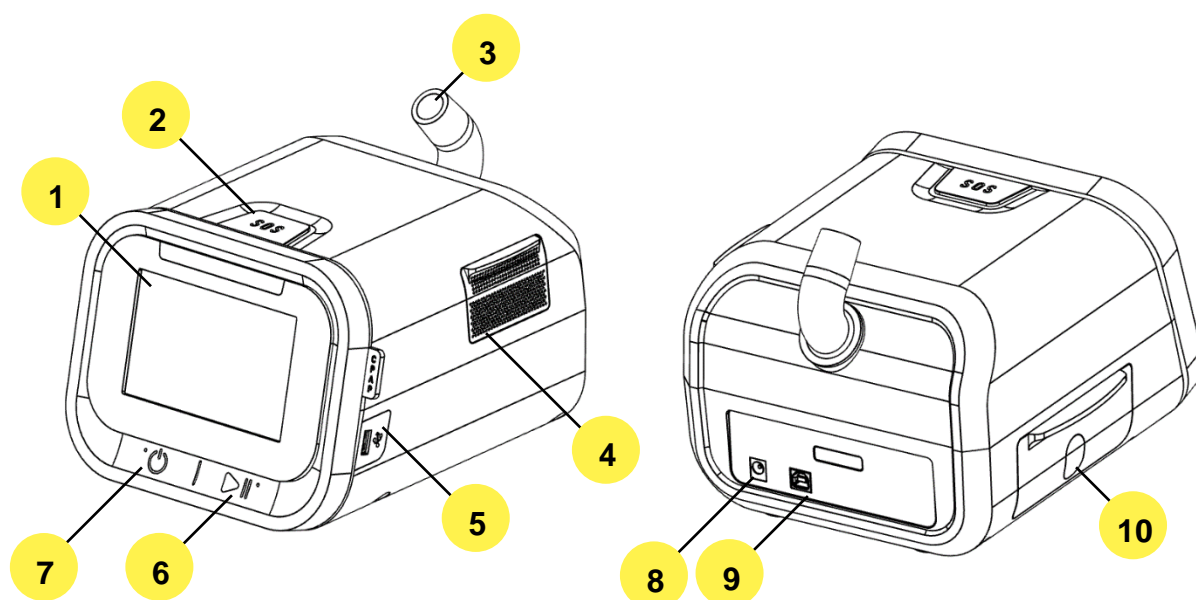
- ✚ 1 (um) equipamento Oxygenis.
- ✚ 1 (um) recipiente do umidificador.
- ✚ 1 (um) cabo USB.
- ✚ 1 (um) cabo de energia tomada padrão 10 A.
- ✚ 1 (uma) fonte de alimentação.
- ✚ 1 (uma) bolsa de transporte.
- ✚ 1 (um) tubo flexível (circuito paciente).
- ✚ 1 (um) filtro HEPA (admissão de ar ambiente).
- ✚ 1 (um) certificado de garantia do Oxygenis.
- ✚ 1 (um) manual do usuário.

2



O EQUIPAMENTO

VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO



N°	Função	Descrição
1	Display	Sustenta as interações mais avançadas com o equipamento através da tela sensível ao toque. 5" com resolução de 800x480.
2	Tecla SOS	Destinada para acessar o contato vinculado ao seu equipamento nos casos de emergência. Mais informações são encontradas em <i>Features > Função SOS</i> .
3	Porta de saída de ar	Porta para conexão com o tubo (circuito paciente). Permite movimentação em 180°.
4	Tampa filtro de entrada	Tampa do compartimento do filtro HEPA no ponto de admissão do ar ambiente.

		Possui travamento interno para evitar que seja perdida.
5	USB recharger	Porta para recarregar outros dispositivos eletrônicos (como <i>smartphones</i> , <i>air dots</i> , <i>smartwatches</i> , dentre outros). Mais informações são encontradas em <i>Features > Recarga USB</i> .
6	Tecla Play/Pause e Led respectivo	Tecla destinada para iniciar a terapia, com a parametrização que foi aplicada, e pausar a terapia. Led para indicar que a terapia está sendo executada. A navegação pelo touchscreen do display possui redundância para essa função.
7	Tecla Liga/Desliga (modo espera) e Led respectivo	Tecla destinada para transitar entre <i>Standby</i> (maioria dos sistemas desativados) e aguardando o início da terapia (ativo). Ao conectar o equipamento na tomada, o mesmo inicia automaticamente, migrando de <i>Standby</i> para ativo.
8	Entrada Fonte de Alimentação	Conexão da Fonte de Alimentação Mais informações são encontradas em <i>Especificações técnicas</i>
9	USB data	Porta para acesso técnico, destinada para trocar informações através do Protocolo USB.
10	Umidificador	Recipiente do umidificador. O umidificador não é um item opcional, sendo necessário se manter conectado mesmo que a função não seja utilizada. Mais informações são encontradas em <i>Features > Umidificador</i> .

INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

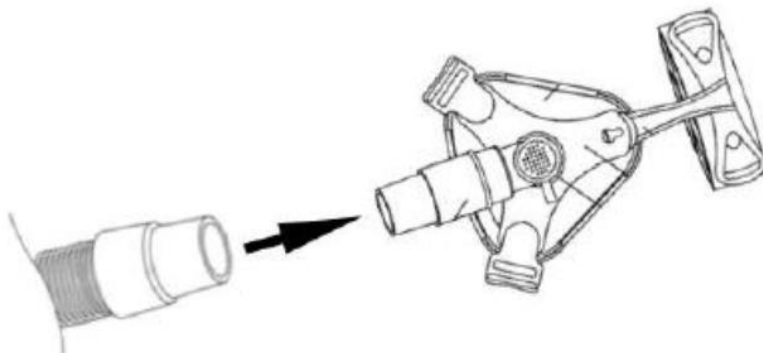
1. Retire o equipamento e seus acessórios da embalagem.
2. Coloque o equipamento em uma superfície plana.
3. Remova o Reservatório/ umidificador de água do dispositivo.
4. Adicione água destilada ao Umidificador. Certifique-se de que a quantidade de água não exceda o nível máximo indicado no mesmo.



IMPORTANTE!

Recomenda-se utilizar água destilada no reservatório do umidificador e que a mesma seja trocada diariamente.

5. Após completar o reservatório com água destilada, encaixe-o ao equipamento.
6. Encaixe o tubo de ar firmemente, na porta de saída de ar, localizada na parte superior do equipamento.
7. Conecte a outra extremidade do tubo de ar à máscara.



8. Conecte a fonte de alimentação ao conector de entrada de alimentação do equipamento, localizado na parte traseira. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação no adaptador de energia e a outra extremidade na tomada da rede elétrica.
9. Após conectar a fonte de alimentação ao equipamento e à rede elétrica, o equipamento irá ligar e exibirá a tela principal no display. O equipamento estará pronto para iniciar a terapia.



AVISO!

RISCO DE ESTRANGULAMENTO: Para evitar tropeções e/ou estrangulamento com o cabo da fonte de alimentação, conecte o equipamento o mais próximo possível de uma tomada, enrole e/ou amarre os fios, de forma a não deixar exposto o comprimento excedente. Para evitar tropeções e/ou estrangulamento com a tubulação de ar, posicione o equipamento o mais próximo possível do paciente, e não deixe a mangueira excedente exposta solta no chão.

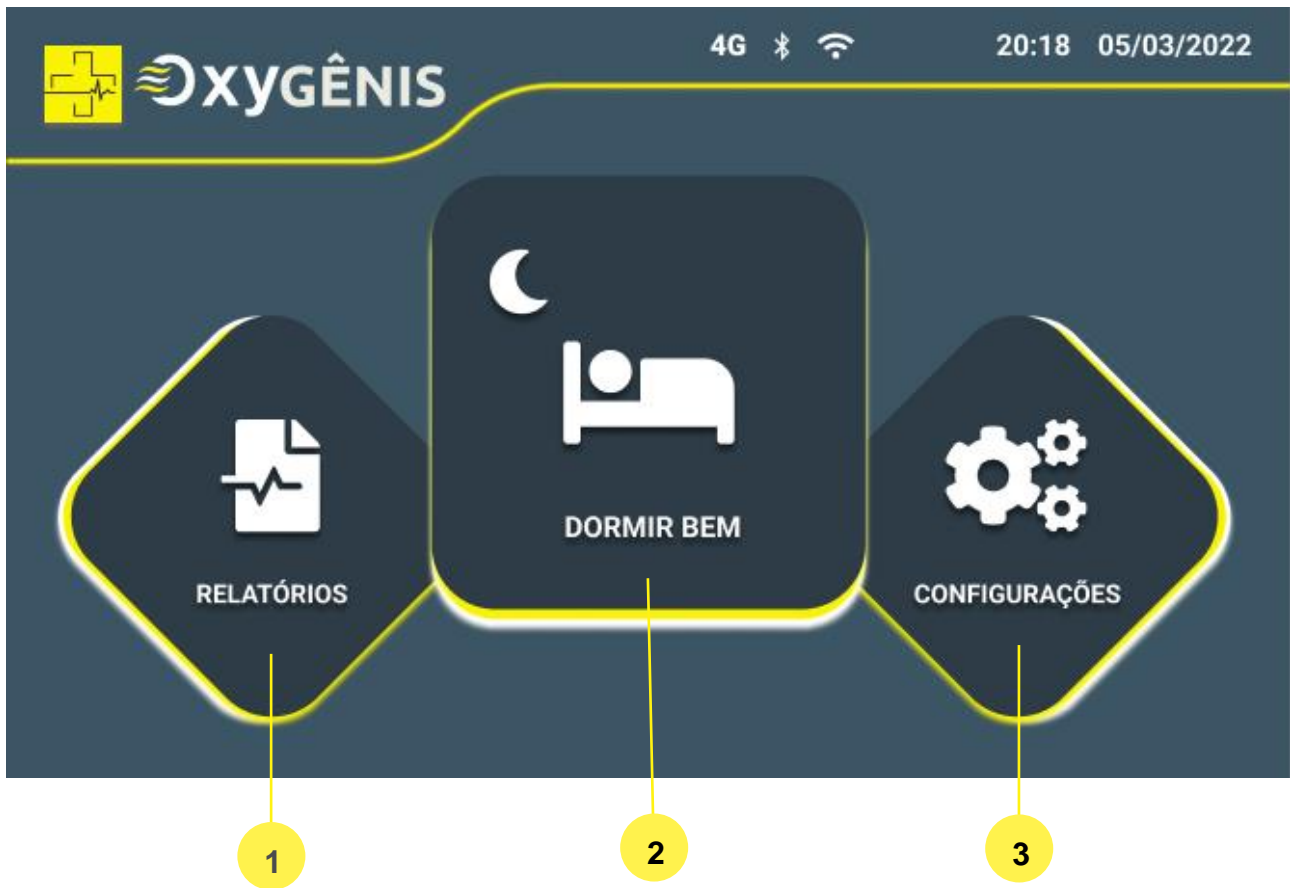


AVISO!

O dispositivo deve ser posicionado abaixo ao nível do paciente, para evitar que a água penetre a máscara respiratória. Em utilização normal, é esperado que o paciente e/ou operador estejam a uma distância não inferior a 30cm de distância do equipamento.

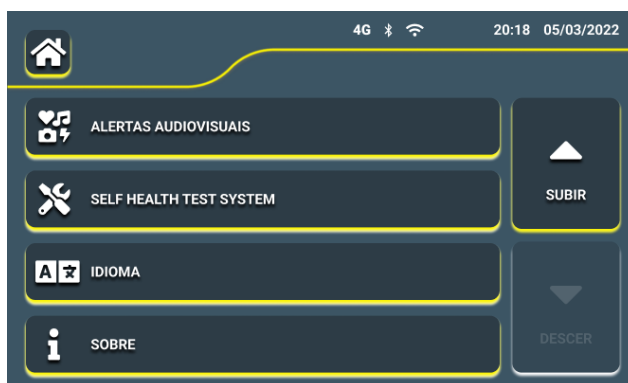
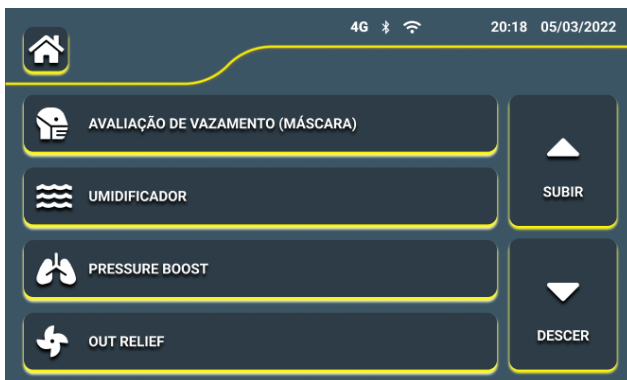
DISPLAY E INTERAÇÕES

Tela principal (*Home*) [imagem ilustrativa].



Ao iniciar o equipamento, logo após a apresentação do *splash* com a logo da Cmos Drake, o mesmo migra automaticamente para a tela principal (*Home*), no qual possui as seguintes funções.

N°	Função	Descrição
1	Relatórios	Permite visualizar, de forma resumida, os registros das últimas 7 utilizações. Mais informações são encontradas em <i>Features > Relatórios</i> .
2	Dormir Bem	Possui a mesma função da tecla física <i>Play</i> , ou seja, provoca o início da terapia aplicando a parametrização corrente.
3	Configurações	Permite acessar o menu de configurações do equipamento. As imagens a seguir apresentam as configurações possíveis.



INICIANDO A TERAPIA



IMPORTANTE!

Antes de iniciar a terapia, o usuário deve certificar-se que as configurações de pressão foram determinadas previamente por um profissional médico, e que foram consideradas as características e necessidades específicas para cada paciente.



IMPORTANTE!

Siga as instruções contidas na Máscara sobre o uso correto e posicionamento adequado.

- ✚ Encaixe a Máscara no rosto seguindo as orientações do fabricante da mesma.
- ✚ Selecione a opção/ função “DORMIR BEM” no display ou pressione o botão “PLAY/PAUSE”. O Oxygenis iniciará a terapia.

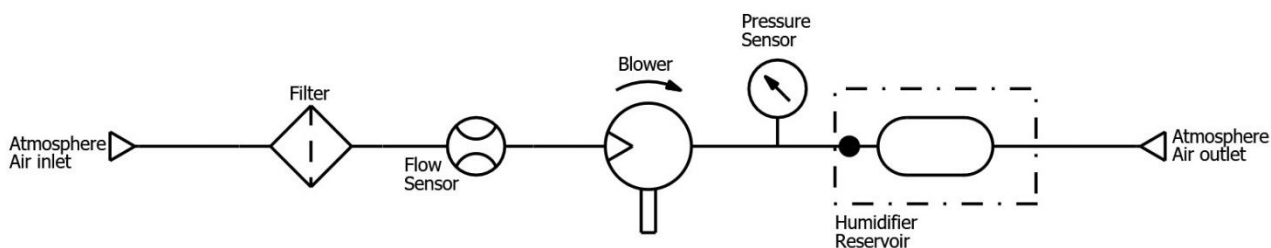
FINALIZANDO A TERAPIA

Para finalizar a terapia:

- ✚ Pressione o botão “PLAY/PAUSE”, o Oxygenis irá cessar a terapia.
- ✚ Remova a máscara do rosto.

DIAGRAMA PNEUMÁTICO

A seguir é apresentado o percurso do fluxo de ar, os sensores e a arquitetura pneumática geral do Oxygenis.



RECURSOS DO EQUIPAMENTO

A seguir é apresentado e detalhado os recursos presentes, por padrão, no Oxygenis.

CONECTIVIDADE

BLUETOOTH®

O Oxygenis possui a tecnologia sem fio *Bluetooth*®, sendo um dos métodos a ser utilizado para transmitir os dados do dispositivo para a Cloud Cmos Drake. Além de permitir o meio de transferência, a comunicação Bluetooth, através do exclusivo aplicativo Cmos Drake Mobile App, permite a configuração do Oxygenis bem como as experiências mais avançadas de ajustes do umidificador, análise de vazamento da máscara e até mesmo iniciar e pausar a terapia, de forma que, caso seja de interesse do paciente, toda a interação com o Oxygenis poderá ser conduzida pelo celular.



IMPORTANTE!

O Oxygenis estabelecerá comunicação *Bluetooth*® com apenas um dispositivo móvel (tablet ou smartphone com o Cmos Drake Mobile App instalado) por vez.



IMPORTANTE!

A comunicação apresentará maior estabilidade quando o seu dispositivo móvel e o Oxygenis estiverem no mesmo ambiente.

É possível habilitar e desabilitar a função do Bluetooth do Oxygenis. Para isso, navegue até o menu de Configurações e selecione a opção Conectividade, nesse menu a opção Bluetooth estará listada com uma caixa de seleção logo ao lado.

Note que, ao desativar o Bluetooth, o símbolo na tela do Oxygenis ficará semelhante à imagem apresentada a seguir.



Ao habilitar a comunicação, o símbolo na tela do Oxygenis ficará semelhante à seguinte imagem.



Uma vez que a comunicação Bluetooth for estabelecida com um dispositivo móvel, o símbolo na tela do Oxygenis ficará semelhante à seguinte imagem.



WI-FI

O Oxygenis possui a tecnologia Wi-Fi, sendo um dos métodos a ser utilizado para transmitir os dados do dispositivo para a Cloud Cmos Drake. Para conectar o Oxygenis na rede Wi-Fi da sua residência, basta navegar até o menu de Conectividade, selecionar a opção Wi-Fi e, através do Mobile App, escanear o QR Code apresentado na tela. Selecione, na sequência, a rede que deseja conectar, insira a senha (caso a rede não esteja salva no seu smartphone) e a conexão será estabelecida no Oxygenis.

FUNÇÃO SOS

Caso o seu plano possua o recurso de SOS, o botão dedicado na parte superior do Oxygenis estará habilitado para que, ao pressioná-lo e, na sequência, confirmar a ação no display, os contatos de emergência (incluindo o clínico que o acompanha) sejam acionados.

Para maiores informações sobre os planos e recursos adjacentes, consulte o representante oficial Cmos Drake mais próximo.

SONS DA NATUREZA

O Oxygenis possui o recurso de reprodução de sons da natureza para auxiliar na indução do sono e proporcionar um ambiente confortável para, em consonância com estudos sobre a utilização de ruídos acústicos como método de Higiene do Sono, aumentar as taxas de sucesso da terapia pressórica.

Para utilizar do recurso, vá até o menu dedicado e habilite o recurso e selecione o volume.

AVALIAÇÃO DE VAZAMENTO

A Avaliação de Vazamento da Máscara é um recurso disponível no Oxygenis que permite uma avaliação da fixação da máscara e da sua integridade. Para utilizar a função, vá até o menu dedicado e selecione a opção iniciar. O Oxygenis fornecerá uma pressão de teste e você poderá acompanhar se o vazamento está em um limite aceitável ou se poderá afetar o desempenho do Oxygenis (caso esteja elevado) através dos indicadores visuais.

UMIDIFICADOR

O Oxygenis possui um Sistema de Umidificação integrado, sendo parte do equipamento e necessário para que o circuito pneumático seja fechado e o fluxo de ar atinja a Porta de Conexão do Circuito, portanto, mantenha sempre o umidificador conectado, ainda que não esteja utilizando seus recursos.

Para configurar o nível de umidade desejado vá até o menu dedicado e selecione uma das opções disponíveis.

RAMPA

O Oxygenis possui o recurso de Rampa para auxiliar o sucesso da adaptação da terapia pressórica e proporcionar maior conforto durante os instantes de vigília até que a indução completa do sono ocorra.

O recurso de Rampa define o tempo no qual o Oxygenis irá incrementar gradativamente a pressão (partindo do seu limite inferior, 4 cmH₂O) até atingir o valor da terapia configurado. Portanto, trata-se de uma configuração temporal, variando de Desligado ou 5 ~ 40 minutos.

Para configurar o tempo de Rampa desejado vá até o menu dedicado e selecione o valor que proporcione maior conforto.

ALÍVIO EXPIRATÓRIO

O Oxygenis possui a função de Alívio Expiratório para proporcionar um maior conforto durante a fase exalatória do ciclo respiratório. O recurso possui níveis de ajuste, podendo ser completamente desativado (desligado) e, caso ligado, uma escala de Baixo, Médio e Alto se torna disponível, de forma progressiva (o Alívio Expiratório Alto terá um efeito de redução da pressão na fase exalatória maior que o Alívio Expiratório Baixo e Médio).

Para configurar o Alívio Expiratório vá até o menu dedicado e selecione a opção que proporcione o maior conforto.

ALERTAS AUDIOVISUAIS

O Oxygenis possui a função de, através de Alertas Audiovisuais, informar os eventos de remoção total da máscara ou de vazamento elevado, em prol de provocar (informar) que a condição está em curso e que seja sanada.

Os Alertas podem ser desligados por completo bem como ser acionado individualmente a opção “Remoção total da Máscara” ou “Vazamento Elevado”.

Para configurar os Alertas vá até o menu dedicado e habilite as opções disponíveis.

RECARGA USB

O Oxygenis possui a função de recarregar dispositivos eletrônicos externos através de uma porta USB tipo A na sua lateral.

A saída adicional é dedicada para a recarga de wearable e smartphones, suas características são 5V @ 500 mA e possui proteções contra curto circuito e sobre tensão.

Não é necessário habilitar a saída, basta conectar um dispositivo e recarga inicia. O Oxygenis não realizará nenhum tipo de comunicação com dispositivos externos através dessa porta.

RELATÓRIOS SUMARIZADOS

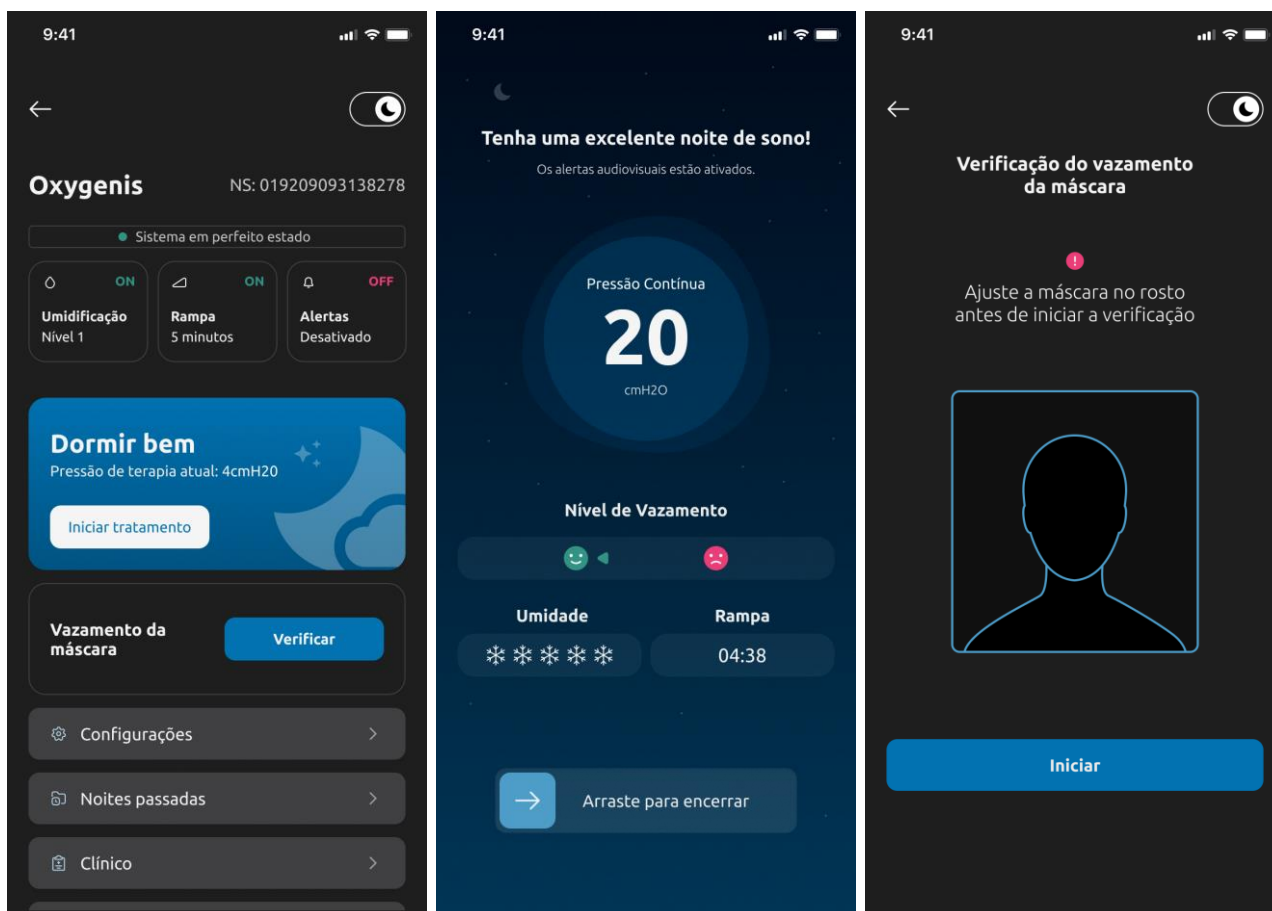
É possível consultar o resumo do Relatório do Sono das últimas 8 noites através do próprio Oxygenis, basta clicar no botão Relatórios e abrir aquele de interesse.

3

VISÃO GERAL DO MOBILE APP

O Mobile App do Oxygenis é um aplicativo de smartphone dedicado para utilização em conjunto com o equipamento. O Mobile App estabelece comunicação bluetooth com Oxygenis e, através do acesso à internet do smartphone, estabelece comunicação com a Plataforma de Serviços em Nuvem da Cmos Drake, no qual uma série de soluções de interoperabilidade, acesso remoto e atualização de parâmetros são possíveis.

As imagens a seguir exemplificam algumas interfaces do Mobile App.



FEATURES DO MOBILE APP

Para visualizar na íntegra as features do Mobile App, navegue até [cmosdrake.com](https://www.cmosdrake.com).

4



ACESSÓRIOS

LISTA DE ACESSÓRIOS

Descrição	Código	Imagem
Bolsa de transporte	97583 / PMC11642	
Fonte de Alimentação	LT95176 / DA-60I24	
Filtro de Ar	97413 / AF-VM-R	
Circuito Paciente	97590 / TRS22-19	

Existem vários acessórios opcionais disponíveis para o seu Oxygenis, entre em contato com a Cmos Drake para maiores informações.

5



ORIENTAÇÕES

A seguir são apresentados os cuidados gerais com o equipamento, suas partes, bem como situações de transporte.

VIAJANDO COM O EQUIPAMENTO

Ao viajar com o seu Oxygenis garanta que as seguintes medidas foram tomadas:

- ✚ Esvazie completamente o reservatório do umidificador.
- ✚ Utilize apenas a Bolsa de Transporte original do Oxygenis.
- ✚ Caso a viagem seja para o exterior, verifique a Alimentação e o padrão de conexão elétrica no país de destino.
- ✚ Você pode levar o Oxygenis a bordo do voo, como bagagem de mão. Dispositivos Médicos não podem ser incluídos no limite de bagagem de mão,

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

O Oxygenis e seus acessórios são enviados em boas condições de limpeza, mas não estéril. O dispositivo deve passar por uma rotina de limpeza pelo menos uma vez por semana. Nos casos em que o equipamento for utilizado por mais de um paciente, deve-se realizar o procedimento de limpeza do dispositivo e realizar a troca da mangueira de ar e máscara, anterior a cada troca de paciente.

- ✚ Limpe o exterior do dispositivo com um pano umedecido com detergente neutro ou solução de limpeza à base de álcool;
- ✚ Limpe a tela do dispositivo com um pano seco.

LIMPEZA DO TUBO E MÁSCARA

- ✚ Lave o tanque/ reservatório de água, a tubulação de ar, e a máscara com água morna e detergente neutro. Não lave em máquina de lavar louça ou

máquina de lavar roupa;

- ✚ Enxague bem o reservatório de água, a tubulação de ar, e a máscara e deixe secar ao ar naturalmente, longe da luz solar direta e/ou do calor;

GERENCIAMENTO DO FILTRO

O Oxygenis acompanha um filtro HEPA para proteger o ingresso de partículas sólidas, vírus e bactérias.

Respeite os prazos de troca do filtro informados neste Manual (tópico Precauções).

Utilize apenas filtros fornecidos pela fabricante. A Cmos Drake não se responsabiliza no caso de eventuais problemas respiratórios devido ao uso de filtros não fornecidos pela mesma.

6



MANUTENÇÃO

A seguir são apresentados os cuidados relacionados à manutenção do equipamento.

AUTOTESTE

O Oxygenis possui função de autoteste para avaliar a saúde do seu hardware. A função está disponível em um menu dedicado. Durante o autoteste os seguintes itens são avaliados:

- ✚ Fontes de Alimentação do Sistema.
- ✚ Display.
- ✚ Turbina.
- ✚ Sensor de Fluxo.
- ✚ Sensor de Pressão.
- ✚ Comunicação Wireless.
- ✚ Reprodução de Áudio.
- ✚ Reprodução de Luzes.
- ✚ Sistema de Umidificação.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso ocorra algum problema com o equipamento, consulte os seguintes tópicos de solução de problemas. Caso não consiga resolver o problema, entre em contato com a Cmos Drake ou seu representante autorizado.

Problema/ Alarme	Causa Potencial	Ação recomendada
O ar está vazando ao redor da máscara	A máscara pode estar instalada incorretamente.	Certifique-se de que a máscara esteja encaixada corretamente e com firmeza. Leia o guia do usuário da máscara para informações detalhadas.
A pressão de ar na máscara parece muito alta (parece estar recebendo muito ar)	A rampa pode estar desligada.	Use a opção Tempo de Rampa.
A pressão do ar na máscara parece muito baixa (parece que não estou recebendo ar suficiente)	A rampa pode estar em andamento.	Aguarde o aumento da pressão do ar ou desligue o Tempo de Rampa.
Reservatório de água está vazando	O tanque de água pode não estar montado corretamente. O tanque de água pode estar danificado ou rachado.	Verifique se há danos e remonte o tanque de água corretamente. Entre em contato com seu prestador de cuidados para uma substituição.
Nariz muito seco ou entupido	O Nível de Umidade ajustado pode estar muito baixo.	Ajuste o Nível de Umidade.
A tela do equipamento está preta	A luz de fundo da tela pode ter se desligado. Ela desliga automaticamente após um curto período de tempo. Talvez a alimentação não esteja conectada.	Pressione qualquer Botão para ligá-lo novamente. Conecte a fonte de alimentação e certifique-se de que o plugue esteja totalmente inserido.
Pararam a terapia, mas o dispositivo ainda está soprando ar	O dispositivo está esfriando.	O dispositivo sopra uma pequena quantidade de ar para evitar condensação na tubulação de ar. Ele irá parar automaticamente após 20 minutos.
Alto vazamento detectado, verifique a vedação	O tanque de água pode não estar inserido corretamente. A vedação do tanque de água pode não estar inserida corretamente	Certifique-se de que o tanque de água esteja inserido corretamente. Abra o tanque de água e certifique-se de que a vedação esteja inserida corretamente.
Gotas de água no nariz, na máscara e na tubulação de ar	O Nível de Umidade pode estar ajustado muito alto	Ajuste o Nível de Umidade
A boca está muito seca e desconfortável	O ar pode estar escapando pela boca.	Aumente o Nível de Umidade. Você pode precisar de uma cinta de queixo para manter a boca fechada ou uma máscara facial

Alto vazamento detectado, conecte sua tubulação	Talvez a tubulação de ar não esteja conectada corretamente. A máscara pode estar instalada incorretamente.	Certifique-se de que a tubulação de ar esteja firmemente conectada em ambas as extremidades. Certifique-se de que a máscara esteja encaixada corretamente. Consulte o guia do usuário da máscara para instruções de ajuste ou use a função Mask Fit para verificar o ajuste e a vedação da máscara
Tubulação entupida, verifique a tubulação	A tubulação de ar pode estar entupida	Verifique a tubulação de ar e remova quaisquer entupimentos
Filtro de ar entupido		Verifique o filtro de ar e substitua-o se estiver entupido.
Água na tubulação de ar		Esvazie a água da tubulação de ar. Desconecte a fonte de alimentação e reconecte-a para reiniciar o dispositivo.
Todas as outras mensagens de erro		Entre em contato com seu prestador de cuidados. Não abra o dispositivo.



AVISO!

Não tente abrir o dispositivo. Sujeito a perda de garantia em casos de violação dos lacres de segurança.

PRECAUÇÕES

Para maior durabilidade do produto CPAP Oxygenis e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e procedimentos de limpeza, sejam realizados periodicamente seguindo a frequência indicada no quadro abaixo:

Verificação Aplicada	Periodicidade
Limpeza	Semanal
Inspeções Preventivas	Semestral
Revisão em Assistência Técnica Autorizada	Anual
Calibração Mandatória	Anual
Substituição do filtro de ar (sugerida)	Trimestral
Substituição do filtro de ar (mandatória)	Semestral

INSPEÇÕES PREVENTIVAS

O reservatório de água, o circuito respiratório e o filtro de ar devem ser inspecionados regularmente para garantir o desempenho e a segurança do aparelho.

- ✚ Verifique o reservatório de água:
 - Substitua-o se estiver vazando ou se estiver rachado, esburacado ou turvo.
 - Substitua-o se a vedação estiver rachada ou rasgada.
 - Remova quaisquer depósitos de pó branco usando uma solução de uma parte de vinagre doméstico para 10 partes de água.

- ✚ Verifique a integridade do filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses. Substitua-o com mais frequência se estiver furado ou entupido por sujeira ou poeira;

- ✚ Verifique a tubulação de ar e substitua-a caso ela esteja furada, rasgada ou rachada.



IMPORTANTE!

- Não apoiar nenhum objeto sobre o equipamento.
- Não manusear/ mover o dispositivo de lugar com o reservatório de água cheio.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR

- ✚ Abra a tampa do filtro de ar e remova o filtro de ar antigo. O filtro de ar não é lavável nem reutilizável;

- ✚ Coloque um novo filtro de ar e feche a tampa do filtro;

- ✚ Certifique-se de que o filtro de ar esteja sempre instalado evitando a entrada de poeira.

INFORMAÇÕES AMBIENTAIS



Este dispositivo deve ser descartado separadamente. Para descartar seu dispositivo, consulte as autoridades e a legislação locais, estes lhe instruirão sobre os sistemas apropriados de coleta, reutilização ou reciclagem disponíveis em sua região. O uso desses sistemas de coleta, reutilização e reciclagem é

projetado para reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar que substâncias perigosas danifiquem o meio ambiente.
Se necessitar de informações sobre a coleta e eliminação do dispositivo, entre em contato com seu médico ou com a Cmos Drake.

7



ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Conformidade com Normas e Certificações

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
Certificações Relevantes	Certificação de Produto – INMETRO
Registro do Ministério da Saúde	80058139003

Especificações Gerais

Dimensões	220,4 mm (P) x 199,8 mm (L) x 167 mm (A)
Peso	Aproximadamente 1,5 kg
Memória Interna	32 GB
Vida útil equipamento	A vida útil prevista é de cinco anos
Vida útil filtro	6 meses
Tensão de alimentação nominal	100 V a 240 V
Frequência de alimentação nominal	50-60 Hz
Potência nominal	90 W

Temperatura do ar de saída	+38°C (máxima)
Nível de ruído	<28 dBA SPL
Volume do reservatório	~ 300 ml
Bluetooth	2402 ~ 2480 MHz, +6 dBm potência máxima, GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Informações gerais	O paciente é um operador previsto

Especificações de Operação

Temperatura de Operação	+5°C a +35°C
Umidade de Operação	10% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	696 hPa a 1060 hPa (522 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de Operação	0 m a 3000 m
Modo de Operação	Contínuo

Especificações de Armazenamento e Transporte

Temperatura de Armazenamento	-25°C a +70°C
Temperatura de Transporte	-25°C a +70°C
Umidade de Armazenamento	5% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Armazenamento	696 hPa a 1060hPa (522mmHg a 795mmHg)
Empilhamento Máximo	5 caixas

Especificações de Segurança

Classificação de Partes Aplicadas Grau de proteção contra choques elétricos	Máscara Nasal/ Facial: Tipo B
Proteção contra Penetração Nociva de Água e Poeira	IP21 - Proteção contra ingresso de sólidos indeterminada; - Proteção contra ingresso de água nula.
Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O

Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento Classe II (a Fonte de Alimentação externa é parte do equipamento)
Fusíveis	Não existem fusíveis que possam ser substituídos pelo usuário

Estabilidade e precisão da Pressão

Precisão estática @ 10 cmH₂O	± 0,5 cmH ₂ O		
Precisão dinâmica	10 rpm	15 rpm	20 rpm
≤ 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		
Incremento	0,2 cmH ₂ O		



IMPORTANTE!
A precisão estática da pressão tem uma medida de incerteza de 3,5%.



IMPORTANTE!
A precisão dinâmica da pressão tem uma medida de incerteza de 4,5%.



IMPORTANTE!
Todos os testes foram realizados com tubo padrão de 22 mm.



IMPORTANTE!
Na improvável ocorrência de defeitos, a pressão se limita a 30 cmH₂O.

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

Informações sobre EMC

Imunidade Eletromagnética

O Oxygenis se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do CPAP Oxygenis deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou lajota cerâmica. Se o piso estiver revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de 30% no mínimo.
Transiente elétrico rápido/explosão 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 ±1kV para cabo de interconexão	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha para terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha para terra	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11.	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário dos modelos de CPAP da família Oxy-Air necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que os modelos de CPAP da família Oxy-Air sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50 - 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão estar em níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a tensão da rede elétrica AC antes da aplicação do nível de teste.

Emissões Eletromagnéticas


O CPAP Oxygenis se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O sistema usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	Este dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/emissões de cintilação IEC61000-3-3	Conformidade	

O CPAP Oxygenis se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contato ±8KV ar	±6KV contato ±8KV ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou lajota cerâmica. Se o piso estiver revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de 30% no mínimo.
Transiente elétrico rápido / explosão IEC61000-4-4	±2 KV para linhas de alimentação elétrica ±1KV para linhas de entrada/saída	±2 KV para linhas de alimentação elétrica ±1KV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente residencial ou hospitalar típico.
Surto IEC61000-4-5	±1K modo diferencial ±2KV modo comum	±1KV Modo diferencial ±2KV modo comum	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente residencial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de força IEC61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deverá ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o uso do dispositivo exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Frequência de alimentação (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético de frequência de energia deve ser o nível típico de campos magnéticos de frequência de energia em ambiente hospitalar ou doméstico.
<i>Nota: U_T é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.</i>			

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
<i>Este dispositivo é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.</i>			
RF conduzida IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz 6 V _{RMS} em bandas ISM e de radioamador entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1KHz	3Vrms 150kHz a 80MHz 6 V _{RMS} em bandas ISM e de radioamador entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1KHz	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do produto, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ 800MHz a 2,5GHz
RF irradiada IEC61000-4-3	10V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1KHz	10V/m	Onde P é a especificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) conforme o seu fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.
			Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 
<i>Nota 1: Em 80MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</i>			
<i>Nota 2: Essas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas. As intensidades de campos de transmissores fixos, como estações bases de rádio (celular/telefones sem fio e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM e TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, considere efetuar um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o produto for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deve ser observado para verificação da operação normal. Se for observado um desempenho anormal, talvez medidas adicionais sejam necessárias, como reorientação ou reposicionamento do dispositivo.</i>			
<i>b. Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, as intensidades de campo deverão ser menores que 3 V/m.</i>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o CPAP.

O CPAP se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do CPAP poderá ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o CPAP conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação conforme a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz a 80MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,333 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Para transmissores especificados em potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a especificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência se aplica.

NOTA 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Especificações dos níveis de Imunidade entre o dispositivo (CPAP) e equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de +/- 5KHz	2	0,3	28

			senoidal de 1KHz			
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Oxygenis é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Oxygenis deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Oxygenis.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.



O Oxygenis não possui interferência eletromagnética intencional.

8



GARANTIA LIMITADA

A Cmos Drake garante que o equipamento eletromédico Oxygenis não apresenta defeitos fabris e/ou de materiais da sua composição, e que o referido equipamento irá operar, de acordo com suas especificações, por um período de 2 (dois) anos a partir da data de venda. Caso, por ventura, o equipamento não operar conforme suas especificações, a Cmos Drake efetuará o reparo ou troca – a critério da Cmos Drake – do material e/ou peça com defeito. A Cmos Drake se compromete a arcar somente com os custos habituais de envio de partes da sua própria planta (ou unidade própria) para o estabelecimento da assistência técnica autorizada ou revendedor. Esta garantia, em nenhuma hipótese, cobrirá os danos causados por mau uso, como: acidentes de queda, uso inadequado, falta de cuidados, alterações, infiltração de água e demais defeitos que não estejam relacionados com os materiais ou fabricação. O departamento de assistência técnica da Cmos Drake irá examinar todos os equipamentos que eventualmente retornarem e reserva-se o direito de cobrar uma taxa de avaliação caso nenhum problema seja identificado.

A garantia aqui expressa não é aplicável para distribuidores, revendedores e assistências técnicas não autorizados pela Cmos Drake. Portanto, a Cmos Drake reserva-se o direito de cobrar dos mesmos pelos serviços de garantia de equipamentos com defeito não adquiridos diretamente por vias autorizadas.

Esta garantia substitui toda e qualquer garantia expressa por terceiros e eventuais canais não controlados e versionados. Em adição, qualquer garantia implícita – incluindo as de comercialização ou adequação – estão limitadas a 2 (dois) anos.

No sentido de exercer seus direitos por meio desta garantia, entre em contato com o distribuidor, revendedor ou assistência técnica local (ambos autorizados) ou diretamente com a Cmos Drake, através dos contatos:

Site	www.cmosdrake.com.br
Telefone	(0XX31) 3547-3969
E-mail	sac@cmosdrake.com.br
Endereço	Av. Regent 600, Sala 205
Bairro	Alphaville, Lagoa dos Ingleses
Cidade/Estado	Nova Lima, MG
CEP	34.018-000
Funcionamento	Segunda a Sexta, 08:00h-18:00h



Em casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE disponibilizará, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que for necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente à CMOS DRAKE.



Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE, e aprovado pelo Organismo Certificador Inmetro.

Está proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio ao consumidor. Toda e qualquer alteração/modificação é comunicada ao Inmetro e à Anvisa.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80