

onyx
easy cough  prime

LUMIAR
HEALTHCARE



MANUAL DO USUÁRIO

REVISÃO 03 - 12/02/2025

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 capacitada para indicar parâmetros seguros de terapia ao paciente. É importante que o profissional esteja sempre atento ao quadro clínico e limites do paciente. Siga as instruções desta página para desbloquear o menu inicial e acessar a tela de configurações.

Acesso às configurações de terapia no menu inicial

- No menu “Selecionar Terapia”, mantenha o ícone do cadeado localizado no canto inferior direito pressionado por dois segundos.
- A opção “Programar Terapia” 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, antes de execução do programa, pressione e segure o ícone do cadeado localizado ao lado do painel de parâmetros por dois 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 Prime**.

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 Prime
Registro ANVISA nº: 80488299018

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Denilson Amado
CREA/SP 5061506030

Sumário

TERMO DE GARANTIA	7
1. USO DESTINADO	7
2. CONTRA-INDICAÇÕES	8
3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E SIMBOLOGIA	8
3.1 Definições.....	8
3.2 Precauções para uso geral.....	8
3.3 Glossário	11
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	13
4.1 Descritivo.....	13
4.2 Princípio de funcionamento	13
4.3 Desempenho Essencial.....	14
4.4 Modelos Comerciais	14
4.5 Descrição das Partes	15
4.6 Composição do Kit	17
4.7 Acessórios Opcionais.....	17
4.8 Bateria Interna De Íons De Lítio.....	18
5. TELAS	19
5.1 Ícones Informativos	19
5.2 Botões De Navegação.....	20
5.3 Primeiro Uso	21
5.4 Menu Principal	22
5.4.1 Menu de Configurações do dispositivo	23
5.5 Menu “Selecionar Terapia”	24
5.5.1 Modo Manual	25
5.5.2 Modo Automático	25
5.6 Menu “Programar Terapia”	25
5.6.1 Modo Manual	26
5.6.2 Modo Automático.....	28
5.6.3 Modo Avançado (Automático)	30
5.6.4 Configuração Adulto / Pediátrico.....	32
5.7 Menu Executar Terapia.....	32

5.7.1	Terapia no modo manual	33
5.7.2	Terapia no modo automático	34
5.8	Modo Empilhamento De Ar	36
6.	PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO	36
6.1	Procedimento de inicialização.....	36
6.1.1	Troca do filtro de ar	36
6.1.2	Alimentação.....	37
6.1.3	Montagem do circuito do paciente.....	38
6.1.4	Montagem do pedal (acessório opcional)	39
6.2	Instruções para operação.....	40
6.2.1	Modo automático	40
6.2.2	Modo manual	41
6.2.3	Inspiração iniciada pelo paciente	41
6.3	Procedimento de finalização	42
7.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	42
7.1	Mensagens do Sistema	42
7.2	Problemas Comuns	44
8.	MANUTENÇÃO	45
8.1	Manutenção preventiva.....	45
8.2	Vida útil esperada.....	46
8.3	Manutenção do Fusível.....	47
9.	HIGIENIZAÇÃO	47
9.1	Parte externa do gabinete.....	48
9.2	Painel acrílico	48
9.3	Circuito do paciente	49
9.3.1	Uso hospitalar	49
9.3.2	Uso domiciliar	49
9.4	Filtro de ar (entrada).....	49
9.5	Pedal (opcional).....	49
10.	PROTEÇÃO AMBIENTAL	50
11.	DESCRIÇÃO TÉCNICA.....	50
11.1	Classificações e conformidades.....	50
11.2	Parâmetros controlados e monitorados.....	51
11.3	Características elétricas.....	52

11.4 Especificações físicas.....	53
11.5 Especificações ambientais	53
11.6 Fusível.....	53
11.7 Compatibilidade Eletromagnética.....	54

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 sem ônus para o proprietário, quando em uso normal do aparelho e dentro do período de garantia, 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.

Caso haja danos ao equipamento e seja constatada a não utilização do filtro bacteriológico, o ônus da manutenção é de responsabilidade do portador do equipamento.

Manutenções relativas à exposição do equipamento à situação diferente de sua proteção IP21 e condições de uso e armazenamento serão consideradas mau uso. Além disso, a não utilização do filtro de entrada, ou a má utilização (acúmulo de detritos no filtro de entrada), caso resultem em danos ao equipamento, também serão classificadas como mau uso.

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 Prime é indicado para uso como dispositivo auxiliar de tosse para pacientes, adultos ou pediátricos acima de 30kg, com incapacidade de eliminar secreções das vias aéreas. O equipamento pode ser utilizado em ambiente hospitalar e domiciliar, em pacientes que estejam ou não sob assistência ventilatória invasiva ou não invasiva.

O equipamento conta com um módulo adicional além do tradicional assistente de tosse. O módulo "Empilhamento de Ar" realiza uma sequência de inspirações pré-configuradas, simulando a manobra performada no paciente com ressuscitadores manuais.

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. É importante que o paciente seja capaz de acompanhar as orientações do profissional, respeitando o movimento de insuflação e exsuflação do pulmão em fase com os períodos de inspiração e expiração do equipamento. Também não é recomendado o uso do equipamento em pacientes neonatais sob qualquer circunstância, bem como pacientes pediátricos de baixo peso (usualmente com menos de 30kg) ou com quadro de saúde significativamente debilitado.

É importante acompanhar também o quadro de saúde do paciente antes e durante a terapia, a saber dos possíveis efeitos colaterais:

- Cansaço do paciente;
- Necessidade de aspiração;
- Dificuldade em acompanhar a terapia na programação configurada;
- Enjoo ou desconforto durante a utilização.

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 com segurança e eficácia.

3.1 Definições

ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA indica que a segurança pessoal do paciente pode estar envolvida. A não observância de uma advertência poderá resultar em lesões significativas.

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

- Este dispositivo não é de suporte a vida. Ele não se destina a uso com recém nascidos e crianças pequenas.
- O equipamento não deve ser utilizado ou armazenado submerso em líquidos.
- O **Onyx Easy Cough Prime** 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.
- É necessário manter atenção quando este equipamento estiver sendo utilizado próximo a crianças ou pessoas com mobilidade comprometida.
- Manuseie com cuidado quaisquer partes prolongadas dos acessórios (bolsa, mochila, cabos) a fim de evitar estrangulamentos.
- Cuidado ao manusear partes pequenas do equipamento ou ao deixá-lo com acesso livre a qualquer pessoa, a fim de se evitar inalação ou deglutição de partes pequenas. A saída ao paciente não oferece risco de expulsão de partes pequenas.
- Todas as partes e componentes do equipamento são feitos de materiais com baixa probabilidade de intoxicação, reações alérgicas ou lesões por contato e manuseio. Caso, mesmo assim o paciente apresente qualquer sinal alérgico, suspender o uso e entrar em contato com o fornecedor.
- Este equipamento e seus acessórios não possuem látex em sua composição.
- Apesar do equipamento possuir alça para transporte e apresentar bateria interna em um dos modelos comerciais, não se deve utilizar o equipamento enquanto o mesmo estiver sendo transportado manualmente. Para o uso seguro, recomenda-se o posicionamento do equipamento sobre superfície estável, livre de trepidações, movimentações, riscos de quedas, fontes de calor ou derramamento de líquidos.
- 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 Easy Cough Prime** deve ser utilizado em conjunto com uma avaliação permanente dos sintomas e dos sinais clínicos do paciente.
- Não utilize o **Onyx Easy Cough Prime** 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 Easy Cough Prime** será usado no ambiente eletromagnético especificado. Consulte a seção **11.7** 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 Easy Cough Prime** 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 Easy Cough Prime** 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.
- O desempenho do dispositivo pode ser comprometido quando utilizado fora das condições ambientais prescritas e ensaiadas (campos magnéticos, campos eletromagnéticos, influências elétricas externas, descarga eletrostática, pressão ou variações de pressão, fontes de ignição interna, temperatura).
- Não utilize acessórios diferentes daqueles descritos neste Manual do Usuário. 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.
- O cabo de alimentação, o cabo de comunicação do pedal e o tubo respiratório podem apresentar risco de estrangulamento. Mantenha-os em posição adequada e afastados de crianças.
- Utilize sempre a máscara fornecida pelo fabricante para evitar reações alérgicas ou lesões por contato.
- Não posicionar o equipamento de modo a dificultar o acesso ao fornecimento de energia, seja antes, durante ou após a terapia. O operador deve ter a capacidade de, se necessário sob qualquer circunstância, alcançar e desligar o equipamento através do botão liga/desliga ou removendo o cabo de energia de maneira fácil e rápida.
- Não abra ou modifique o equipamento fora das condições estabelecidas neste manual, evitando riscos ao paciente e perda de garantia.

CUIDADO

- 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.
- Expor o equipamento à luz solar direta pode sobreaquecê-lo com ou sem uso, podendo ultrapassar os limites em “Proteção Ambiental e Descarte do Equipamento e Acessórios”.
- A presença de fibras, pelos, partículas dispersas e demais sujidades não afetam o equipamento de forma significativa a ponto de comprometer sua segurança básica e desempenho essencial. Porém, a presença destas condições pode sobrecarregar as partes internas para compensar a obstrução de fluxo de entrada de ar no filtro de entrada.
- O equipamento não deve ser exposto a animais domésticos a fim de evitar acúmulo de pelos ou interações indesejadas com o equipamento. Manter o equipamento em local limpo e arejado, a fim de se evitar pragas indesejadas.
- 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 e operado de acordo com as condições do capítulo 11.
- 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 Easy Cough Prime deve ser sempre usado com os acessórios originais.
- O Onyx Easy Cough Prime 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. Siga os procedimentos apresentados no capítulo 9.
- Não utilize o equipamento em ambientes infestados por pragas que possam danificar o equipamento.
- Caso o equipamento apresente alguma desconexão de partes internas ou sensores, um alerta visual será emitido. Entre em contato com o fornecedor imediatamente.
- A falta de manutenção do equipamento pode ocasionar em um funcionamento fora dos padrões do desempenho essencial.

3.3 Glossário









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
Lpm	Litros por minuto (medida de fluxo)
cmH ₂ O	Centímetros de água (medida de pressão)
hPa	Hectopascal (medida de pressão)
Menu clínico	Menu de acesso a operadores capacitados que possuam conhecimento dos parâmetros de configuração de terapia do paciente.

Termos e Abreviações	Descrição
Menu de serviço	Menu de acesso restrito à empresa fabricante e assistências técnicas autorizadas, para execução de serviços técnicos relativos ao equipamento.
Modo manual	Modo onde o operador irá realizar o acionamento/desacionamento da terapia manualmente através da chave acionadora, display touchscreen ou pedal (acessório opcional).
Modo automático	Modo onde o operador pode configurar uma rotina de terapia automática, sendo responsável apenas por acomodar e fornecer orientações ao paciente.
Modo avançado	Configurações extras ao modo automático que permitem uma maior personalização da terapia para o paciente.
Empilhamento de ar	Modo do equipamento onde é realizada a manobra respiratória de empilhamento de ar, também conhecida como Air Stacking.
Acessório opcional	Acessório exclusivo e compatível com o equipamento, comprado à parte. Seu uso não é obrigatório para o uso correto do dispositivo.

Tabela 2 – Símbolos

Símbolo	Descrição
	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
IP21	Grau de proteção IP21 – Proteção contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e quedas verticais de gotas d'água
	Botão liga/desliga
	Fusível
	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 Prime** é um equipamento de auxílio à tosse, que atua como insuflador e exsuflador, com o objetivo de desprender, mobilizar e eliminar secreções de pacientes com dificuldade ou que não têm capacidade de tossir 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. Essa mudança abrupta simula a fisiologia do corpo humano durante a tosse.

4.2 Princípio de funcionamento

O equipamento utiliza um motor (*blower*) 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 e fluxo é realizado por meio de sensores internos.

Um mostrador (display) sensível ao toque do tipo capacitivo 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. Também é possível acessar configurações de sistema, menu de serviço (somente assistência técnica) e modo Empilhamento de Ar.

O **Onyx Easy Cough Prime** deve ser alimentado pela tensão da rede elétrica em uma faixa de 100 a 240 V (CA) e frequência de 50 a 60 Hz. O equipamento conta com uma fonte interna certificada (conversor CA/CC) com saída de 24 V (CC).

O **Onyx Easy Cough Prime** é dotado de sistema de segurança em alívio pressórico. As válvulas de segurança garantem o alívio pressórico tanto para a fase inspiratória quanto para a fase expiratória em caso de falha no sistema.

4.3 Desempenho Essencial

É considerado desempenho essencial o conjunto de operações e funções do equipamento que devem responder corretamente em seu funcionamento normal.

Como abordado no item anterior, o equipamento deve ser capaz de realizar a terapia de assistência à tosse e empilhamento de ar de maneira efetiva de acordo com os parâmetros configuráveis. O equipamento deve ser capaz de armazenar de 1 a 3 programações de terapias diferentes no modo manual ou automático de acordo com as tolerâncias descritas no item 11.2 do presente manual.

CUIDADO

A degradação dos sensores do equipamento pode ocasionar discrepâncias nos parâmetros pressóricos e volumétricos do equipamento, podendo comprometer o desempenho do mesmo. Certifique-se de sempre utilizar o equipamento conforme as instruções relatadas no manual. Sempre entrar em contato ao perceber alterações nas condições de funcionamento usuais.

4.4 Modelos Comerciais

O Onyx Easy Cough Prime possui dois modelos comerciais de equipamentos diferentes, considerando a sua usabilidade. Ambos possuem os módulos de assistência de tosse e empilhamento de ar.

As funções descritas no presente manual do usuário são compartilhadas entre os dois modelos, com exceção do item 4.8, 5.6.1 e 5.6.2, onde são dadas instruções sobre a bateria e o modo oscilatório na terapia manual e automática.

Modelo Comercial	Funcionalidades
Onyx Easy Cough Prime 100	Equipamento básico
Onyx Easy Cough Prime 200	Equipamento com módulo oscilatório e bateria interna de íons de lítio

4.5 Descrição das partes

A Figura 1, a Figura 2, Figura 3 e a Figura 4 enumeram as partes do **Onyx Easy Cough Prime**, descritas na sequência.

Figura 1 – Vista frontal e lateral do equipamento



① Botão liga/ desliga

Permite que o usuário ou operador ligue ou desligue o dispositivo com segurança, antes de removê-lo da tomada.

② Alça retrátil

A alça permite que o equipamento seja transportado quando desligado do cabo de energia.

③ Display de cristal líquido sensível ao toque do tipo capacitivo

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.

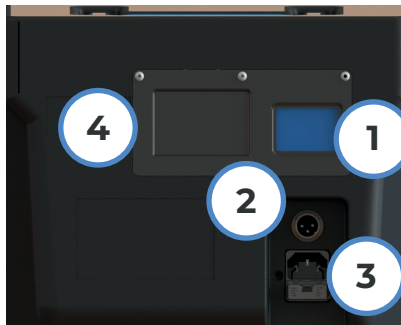
Figura 2 - Vista detalhada da chave



① Chave de terapia manual

Botão utilizado para terapia em modo manual. Ao acionar a chave na posição "+", o equipamento entra na fase inspiratória através do fornecimento de pressão positiva. Ao acionar a chave na posição "-", o equipamento entra na fase expiratória através do fornecimento de pressão negativa.

Figura 3 - Vista traseira do equipamento



① 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.

② Conexão do pedal

Conector do cabo do pedal (acessório opcional).

③ Entrada de energia (100-240 V_{ca})

Conexão do cabo de energia elétrica.

④ Gaveta para bateria

Compartimento protetivo da bateria do equipamento (modelo Onyx Easy Cough Prime 200).

Figura 4 - Vistas laterais do equipamento



① Compartimento do cartão SD

Conector para inserção de cartão SD, para gravação de cópia de eventos de segurança do equipamento.

② Aletas de ventilação

Aberturas no gabinete para resfriamento das partes internas.

4.6 Composição do kit

Os itens relacionados na Tabela 3 compõem e acompanham o produto Onyx Easy Cough Prime 100 ou Onyx Easy Cough Prime 200.

Tabela 3 - Composição do Kit

Componente	Qntd.	Código
Equipamento Onyx Easy Cough Prime 100	01	Onyx-P100
Equipamento Onyx Easy Cough Prime 200	01	Onyx-P200
Circuito para Onyx Easy Cough Prime	01	CIR-OnyxP
Máscara de borda inflável #04	01	MB04-OnyxP
Filtro de ar	01	FL-OnyxP
Cabo de alimentação	01	CA-OnyxP
Cartão SD	01	SD-OnyxP
Manual do usuário	01	MU-OnyxP

4.7 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	Código
Pedal	PD-OnyxP
Máscara de borda inflável #02	MB02-OnyxP
Máscara de borda inflável #03	MB03-OnyxP
Máscara de borda inflável #05	MB05-OnyxP

4.8 BATERIA INTERNA DE ÍONS DE LÍTIO

O modelo comercial Onyx Easy Cough Prime 200 possui uma bateria interna de íons de lítio de 6 células, responsável por garantir que o equipamento continue operável em caso eventual de perda de energia.

A bateria opera em tensão de 21,6V, com uma capacidade de 3000mAh, suficiente para garantir a operabilidade durante aproximadamente 30 minutos (ciclo automático padrão, sem oscilação, com pressões de +-40cmH₂O e tempos de 1,5s.). A bateria é carregada automaticamente ao conectar o seu dispositivo Onyx Easy Cough Prime 200 à rede elétrica. A bateria é protegida contra sobrecargas ou carregamento excessivo enquanto conectada à rede.

Figura 5 - Vista em detalhe do compartimento da bateria



O compartimento para bateria está localizado na traseira do equipamento, sendo que a bateria não deve ser exposta, manipulada ou estar em contato com materiais estranhos cortantes. A bateria possui vida útil estimada em 500 ciclos de carga e descarga.

ADVERTÊNCIA

- Não expor o equipamento à luz solar ou calor excessivo, para preservação da bateria e seus componentes internos.
- O equipamento não foi projetado para ser transportável ou portátil, ou seja, seu uso é estacionário.
- O equipamento possui travas de acesso à bateria, dificultando seu acesso e evitando possíveis acidentes com usuários.
- Caso a bateria perca sua autonomia ou apresente erro, não tente repará-la ou removê-la. Leve o equipamento para o suporte técnico autorizado para reparo ou substituição.
- Para garantir a longevidade da bateria, recomenda-se não deixar o equipamento fora da tomada, mesmo que em stand-by, por mais de 2 semanas;

Informações sobre a bateria	
Tensão do pack (V)	21,6
Capacidade (mAh)	3.000
Dimensões	71,0mm x 54,89mm x 40,38mm
Tensão de início / Tensão de fim (descarga)(V)	25,61 / 16,90
Tempo de duração em ciclo padrão	±30 minutos
Tempo de duração em stand-by	±3 horas
Tempo para recarga total	4 horas










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.

As interações do operador com o equipamento se dão através do visor sensível ao toque. Ao navegar pelos campos selecionáveis ou menus, a cor azul indica que o campo está selecionado, sendo possível alterar e ajustar conforme necessário.
















5.1 ÍCONES INFORMATIVOS

Ícones exibidos no canto superior direito da tela, indicando o estado do dispositivo e seus acessórios.

Informações sobre a bateria	
	Indica que o cartão SD está inserido.
	Indica que não há cartão SD inserido.
	Indica um erro na leitura ou gravação do cartão SD.
	Indica o nível de bateria quando conectada.
	Indica que a bateria está carregando enquanto conectada à fonte de energia externa.
	Indica nível crítico de carga bateria (menos de 25%)
	Indica um erro na bateria. Busque assistência técnica autorizada.
	Indica que o equipamento está conectado à fonte de energia externa pelo cabo de força.
	Indica que o equipamento não está conectado à fonte de energia externa pelo cabo de força, sendo alimentado pela bateria.

5.2 BOTÕES DE NAVEGAÇÃO

Botões com informações gráficas encontrados nos menus do equipamento. Ao navegar entre menus de seleção, os ícones mostrados abaixo possuem as funções de acordo com o descrito na tabela abaixo:

Informações sobre a bateria		
	Confirma.	Confirma a seleção, salvando a opção e avançando.
	Menu de serviço.	Acesso ao menu de serviço para manutenção do equipamento. Não acessar o menu se não for colaborador responsável pela assistência técnica.
	Configurações do dispositivo.	Acessa o menu de configurações de idioma, brilho, unidades de medida e horímetro.
	Desbloqueio de parametrização.	Ao pressionar e segurar o botão por 2 segundos, o menu de parametrização das terapias é exibido.
	Retorno.	Retorna ao menu principal.
	Retorno.	Retorna uma tela de navegação sem salvar configurações.
	Avança.	Avança o menu e confirma a seleção de novas configurações.
	Altera configuração.	Em configurações numéricas, o botão aumenta (+) o valor selecionado em configurações de texto, avança a configuração.
	Altera configuração.	Em configurações numéricas, o botão diminui (-) o valor selecionado em configurações de texto, retorna a configuração.
	Manual / Auto	No menu de parametrização, realiza a troca rápida entre os modos automático ou manual.
	Adulto / Pediátrico	Realiza a mudança entre o modo adulto e pediátrico.
	Informações	Abre uma janela "pop-up" que exibe as informações sobre o modo selecionado.
	Botão de exibição.	Exibe ou oculta o resumo dos parâmetros configurados no menu de execução de terapia.
	Iniciar.	Inicia a terapia do equipamento tanto no modo manual, quanto no automático.
	Parar.	Encerra a terapia do equipamento tanto no modo manual, quanto no automático.

5.3 PRIMEIRO USO

Ao ligar o equipamento pela primeira vez, o operador é recebido com uma tela de boas-vindas, devendo, logo em seguida, selecionar o idioma de exibição do equipamento.

Figura 6 - Tela de primeira inicialização

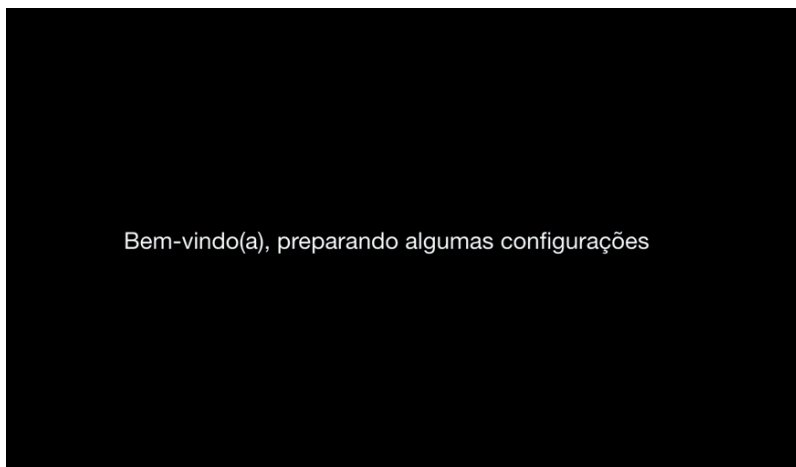


Figura 7 - Tela de seleção de idioma



5.4 MENU PRINCIPAL

Após a primeira configuração, cada vez que o equipamento for iniciado, o menu inicial é apresentado. Toque na tela para iniciar a terapia no equipamento.

Figura 8 - Menu de introdução



Tabela 7 - Opções do menu de espera

Opção	Função
"Toque na tela"	Ao tocar em qualquer área da tela, exceto no botão de serviço, o dispositivo avança para o menu principal.
"Ícone de ferramentas"	Opção de acesso exclusivo da equipe de fabricação ou manutenção autorizada.

CUIDADO

O símbolo de ferramentas é o acesso para o menu de serviço, protegido por senha e apenas acessível pela equipe de fabricação ou assistência técnica. Não tente acessar o menu ou navegar pelas telas, a fim de se evitar quaisquer danos ao equipamento.

Ao tocar na tela para prosseguir, surgirá o menu principal do equipamento. Através dele, o operador pode acessar o menu de execução de terapia de assistência de tosse, o modo empilhamento de ar, ou ainda o menu de configurações do dispositivo.

Figura 9 - Menu Principal

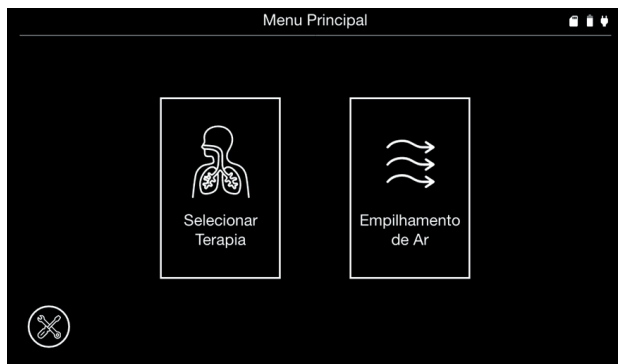


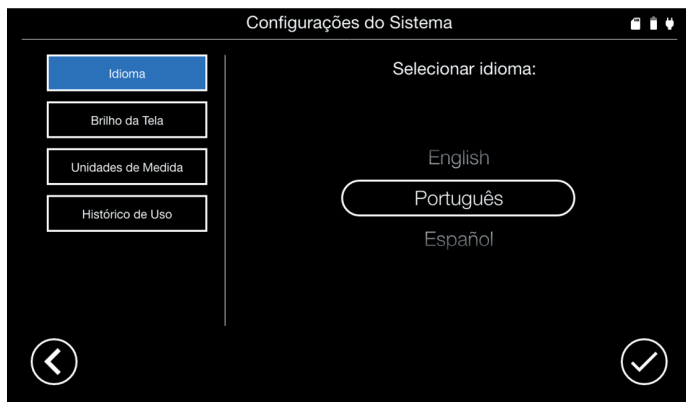
Tabela 8 - Menu Principal

Opção	Função
"Selecionar terapia"	Exibe a tela de terapia e menu rápido para parametrização
"Empilhamento de ar"	Acessa o menu de manobra respiratória de empilhamento de ar
"Configurações"	Acessa o menu de configurações do dispositivo

5.4.1 Menu de configurações do dispositivo

O menu de configurações do dispositivo permite que o usuário altere os parâmetros de "Idioma", "Brilho da Tela", "Unidades de Medida" e verifique o "Histórico de Uso", que contém o tempo total de uso do equipamento.

Figura 10 - Menu de Configurações do Sistema




Seleção	Função
Idioma	Permite alterar o idioma de exibição do aparelho entre: Português, Espanhol ou Inglês.
Brilho da tela	Permite alterar o brilho da tela do equipamento em três níveis: baixo, médio ou alto.
Unidades de medida	Permite escolher o padrão de exibição de unidades de medida de pressão entre: cmH2O e hPa.
Histórico de uso	Exibe o total de horas de uso do equipamento.

5.5 MENU “SELECIONAR TERAPIA”

Figura 11 - Menu de Configurações do Sistema



O menu “Selecionar Terapia”, acessível pelo Menu Principal, permite que o usuário escolha entre as três configurações salvas para o modo automático ou o modo manual. Ao selecionar uma terapia, o paciente será direcionado para o menu de execução da terapia selecionada.

O usuário poderá configurar e armazenar até 3 parametrizações diferentes para o modo manual e até 3 parametrizações diferentes para o modo automático. O menu também conta com o botão , que permite acesso rápido ao menu de parametrizações das terapias. Para acessá-lo, basta pressionar e segurar por 2 segundos. Para mais informações sobre configurações e execução da terapia, leia os capítulos 5.6 e 5.7.

ADVERTÊNCIA

O equipamento já vem de fábrica com três parametrizações pré-definidas para o modo manual e automático. É importante que o profissional de saúde responsável pelo paciente realize uma configuração personalizada com base nas necessidades individuais antes de utilizar o aparelho.

A alteração das parametrizações de terapia somente deve ser feita por equipe clínica especializada.

5.5.1 Modo Manual

O Modo Manual permite que o operador realize a terapia ajustando os parâmetros pressóricos, de fluxo e oscilatórios (opcionais). O tempo de cada uma das fases é controlada pelo operador.

5.5.2 Modo Automático

O Modo Automático permite que o operador realize a terapia ajustando os parâmetros pressóricos, de fluxo, oscilatórios (opcionais), de tempo e parâmetros avançados. Neste modo, o equipamento executará um ou mais ciclos de inspirações e expirações de acordo com o configurado. Um ciclo é composto por uma repetição de inspiração mais expiração, seguida ou não de um tempo de pausa.

5.6 MENU “PROGRAMAR TERAPIA”

No menu de programação da terapia, desbloqueado através do menu de seleção de terapia, ou durante o menu de execução de terapia, o operador terá acesso a configurações dos parâmetros.


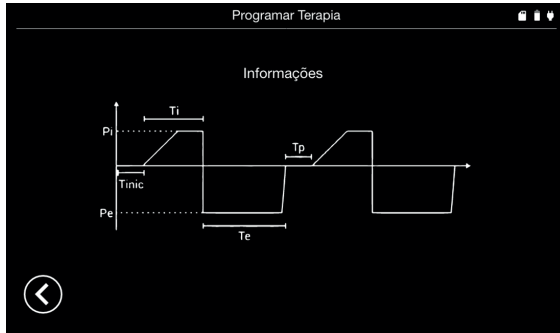
Durante a navegação entre os menus, tanto para o modo Manual, quanto para o modo automático, o operador pode clicar sobre o ícone  para exibir uma caixa “pop-up” com informações sobre a terapia

Figura 12 – Aba de informações



5.6.1 Modo Manual


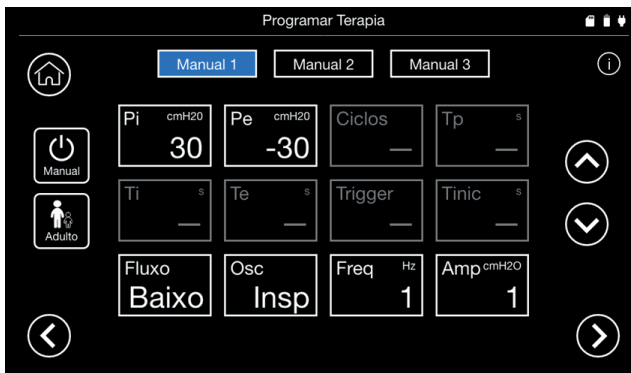
Neste modo, o operador pode selecionar entre "Manual 1", "Manual 2" e "Manual 3", podendo armazenar até três configurações diferentes. Caso o operador queira mudar do modo manual para o modo automático rapidamente, ele pode pressionar o botão de atalho 

Figura 13 – Aba de informações



No modo manual, o operador está restrito somente a configurar os valores de pressão, fluxo e oscilação, a saber:

Opção	Função	Descrição	Valores
Pi	Pressão inspiratória	Define a pressão exercida sobre as vias aéreas do paciente durante a fase inspiratória.	0cmH ₂ O - 70cmH ₂ O
Pe	Pressão expiratória	Define a pressão exercida sobre as vias aéreas do paciente durante a fase expiratória.	-70cmH ₂ O - 0cmH ₂ O
Fluxo	Altera o Fluxo	Define a velocidade de subida da pressão e do fluxo de ar na inspiração. Para pressões altas, recomenda-se utilizar fluxos altos para garantir a entrega em tempo inspiratório fisiológico.	Baixo, médio, alto
Osc	Oscilação	Habilita ou desabilita o modo de oscilação de pressão. Pode ser aplicado na inspiração, expiração ou em ambas as fases. O modo de Oscilação gera pulsos (aumento e redução) na pressão fornecida ao paciente durante a fase configurada. A oscilação é configurada em frequência (número de repetições por segundo – Hz) e amplitude (valor de incremento e decremento de pressão).	Desl, Insp, Exp, ambos
Freq	Frequência	Define a frequência de variações da pressão, ou seja, o número de pulsos de pressão que serão realizados pelo equipamento durante a fase configurada.	1 - 20Hz
Amp	Amplitude	Define o valor de queda e incremento da pressão no modo oscilatório. Obs.: a amplitude pode estar limitada ao se trabalhar com pressões muito próximas do limite superior (70cmH ₂ O) ou do limite inferior (-70cmH ₂ O).	1 - 10 cmH ₂ O

O modo manual não conta com os parâmetros de configuração de tempo, pois o operador responsável por realizar a terapia controla os tempos de inicialização, pausa, inspiração e expiração através do não acionamento da fase inspiratória ou expiratória. Também não é possível ajustar o modo trigger, pois é restrito ao modo automático.


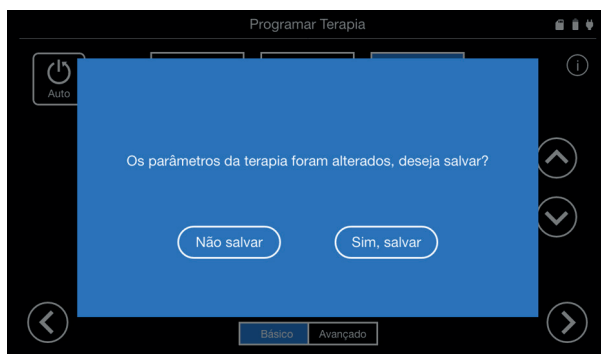
Caso o operador deseje salvar as configurações e ser direcionado ao menu “Executar Terapia”, o mesmo deve clicar sobre o botão , e confirmar as alterações na mensagem “Pop-Up” exibida.

Figura 14 - Mensagem de confirmação de salvamento de parâmetros



5.6.2 Modo Automático


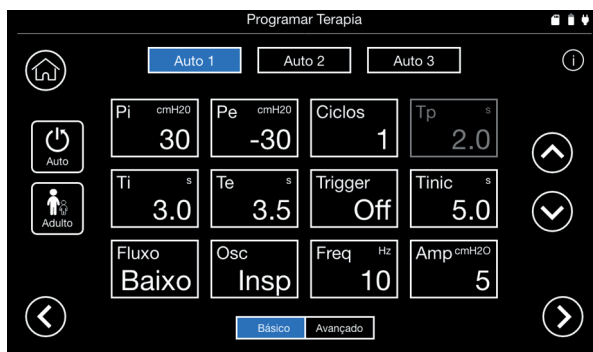
Neste modo, o operador pode selecionar entre “Auto 1”, “Auto 2” e “Auto 3”, podendo armazenar até três configurações diferentes. Caso o operador queira mudar do modo automático para o modo manual rapidamente, ele pode pressionar o botão de atalho .

Figura 15 - Menu “Programar Terapia” no Modo Automático



No modo automático, o operador possui uma gama maior de configurações para que o dispositivo realize a terapia adequadamente, a saber:

Opção	Função	Descrição	Valores
Pi	Pressão inspiratória	Pressão exercida sobre as vias aéreas do paciente durante a fase inspiratória, ou seja, durante o fornecimento de pressão positiva às vias aéreas.	0cmH ₂ O - 70cmH ₂ O
Pe	Pressão expiratória	Pressão exercida sobre as vias aéreas do paciente durante a fase expiratória, ou seja, durante o fornecimento de pressão negativa às vias aéreas.	-70cmH ₂ O - 0cmH ₂ O
Tp	Tempo de pausa	Definição de quanto tempo o equipamento fica em pausa entre um ciclo e outro. Obs.: <i>Caso o número de ciclos seja 1, o parâmetro não é configurável.</i>	0,0s – 5,0s (incrementos de 0,1s)
Ti	Tempo de inspiração	Define a duração da fase inspiratória, indicando quanto tempo o paciente recebe a pressão positiva nas vias aéreas.	0,0s – 5,0s (incrementos de 0,1s)
Te	Tempo de expiração	Define a duração da fase expiratória, indicando quanto tempo o paciente recebe a pressão negativa nas vias aéreas.	0,0s – 5,0s (incrementos de 0,1s)
Ciclos	Número de ciclos	Definição da quantidade de vezes que o equipamento repetirá a sequência de inspiração e expiração previamente configuradas.	1 – 15 (incremento unitário)
Trigger	Acionamento automático	Permite que o equipamento inicie a terapia configurada sincronizando o início da primeira fase de inspiração com o esforço inspiratório do paciente. O recurso trigger é aplicado apenas no início da terapia, sem interferir nos tempos de pausa configurados entre ciclos.	Desl. 1cmH ₂ O – 9cmH ₂ O. (incremento de 1cmH ₂ O)
Tinic	Tempo de inicialização	Permite que o operador configure um tempo de atraso do equipamento. Assim, ao pressionar o botão para iniciar a terapia, o equipamento permanecerá ocioso no tempo definido antes da execução da primeira fase inspiratória.	0,0s – 5,0s (incrementos de 0,1s)
Fluxo	Velocidade do Fluxo	Define a velocidade de subida da pressão e do fluxo de ar na inspiração. Para pressões altas, recomenda-se utilizar fluxos altos para garantir a entrega em tempo inspiratório fisiológico. Obs.: <i>o recurso Tinic será desabilitado caso o modo Trigger esteja ativado.</i>	Baixo, médio, alto

Opção	Função	Descrição	Valores
Osc	Oscilação	Habilita ou desabilita o modo de oscilação de pressão. Pode ser aplicado na inspiração, expiração ou em ambas as fases. O modo de Oscilação gera pulsos (aumento e redução) na pressão fornecida ao paciente durante a fase configurada. A oscilação é configurada em frequência (número de repetições por segundo – Hz) e amplitude (valor de aumento e queda de pressão).	Desl, Insp, Exp, ambos
Freq	Frequência	Define a frequência de variações da pressão, ou seja, o número de pulsos de pressão que serão realizados pelo equipamento durante a fase configurada.	1 - 20Hz
Amp	Amplitude	Define o valor de queda e incremento da pressão no modo oscilatório. Obs.: a amplitude pode estar limitada ao se trabalhar com pressões muito próximas do limite superior (70cmH ₂ O) ou do limite inferior (-70cmH ₂ O).	1 - 10 cmH ₂ O

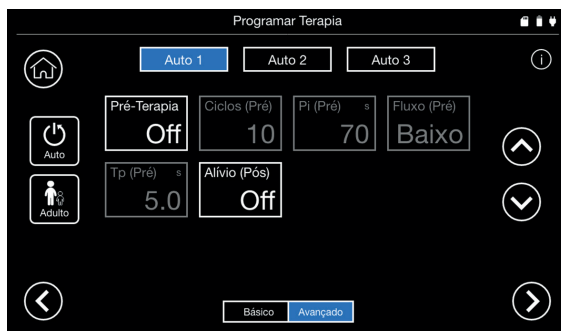
5.6.3 Modo Avançado (Automático)

Na configuração de terapia automática, o usuário pode alternar facilmente entre o menu de modo Básico ou Avançado ao clicar no botão seletor.



No menu Avançado, o operador irá encontrar funções complementares para personalizar a terapia.



Figura 16 - Menu "Programar Terapia" com parâmetros avançados



Os parâmetros disponíveis no menu são:

Opção	Função	Descrição	Valores
Pré-Terapia	Pré-terapia	<p>A pré-terapia é uma opção que antecede a terapia configurada no menu "Básico". Os parâmetros para configuração são:</p> <p>Desl.: modo de pré-terapia está desativado;</p> <p>Conv.: realiza uma série de pré-inspirações antes do início da terapia usual, simulando um empilhamento de ar. As pré-inspirações são configuráveis em Ciclos, Pi (Pré), Fluxo (Pré) e Tp (Pré).</p> <p>IARA (Inspiração Assistida Regulada Automaticamente): o modo IARA realiza uma série de inspirações e expirações, de forma que seja realizado um aumento gradual da pressão, até que se atinja a pressão alvo configurada na terapia básica. O aumento é proporcional à pressão final dividida pelo número de ciclos configurados. Ou seja, se a pressão final de inspiração é de 40cmH₂O, com 3 ciclos definidos, o equipamento realizará uma série de inspirações e expirações de 10cmH₂O, 20cmH₂O, 30cmH₂O e iniciará a terapia logo em seguida.</p> <p>Obs.: caso o modo Trigger ou o Tinic estejam ativados, eles irão dar início à pré-terapia.</p>	Desl., Conv., IARA
Ciclos (Pré)	Número de ciclos (pré-terapia)	Define a quantidade de vezes que o equipamento repetirá a sequência de pré-inspirações (convencional) ou respirações (IARA) na pré-terapia.	0 – 10 (incremento unitário)
Pi (pré)	Pressão de inspiração (pré-terapia)	Define a pressão exercida sobre as vias aéreas do paciente durante a fase inspiratória da pré-terapia, ou seja, durante o fornecimento de pressão positiva às vias aéreas. Obs.: este parâmetro não é configurável caso a pré-terapia esteja ajustada para o modo IARA.	0 - 70cmH ₂ O
Fluxo (pré)	Velocidade do Fluxo	Define a velocidade de subida da pressão e do fluxo de ar na fase de pré-terapia. Para pressões altas, recomenda-se utilizar fluxos altos para garantir a entrega em tempo inspiratório fisiológico.	Baixo, médio, alto
Tp (pré)	Tempo de pausa (pré-terapia)	Definição de quanto tempo o equipamento fica em pausa entre um ciclo e outro. Obs.: Caso o número de ciclos seja 1, o parâmetro não é configurável.	0,0s – 5,0s (incrementos de 0,1s)
Alívio (pós)	Função alívio (pós-terapia)	Após a finalização do último ciclo definido, o equipamento realiza um suspiro pós terapia. O alívio possui a pressão e tempo ajustados para a terapia.	Desl., Lig.

5.6.4 Configuração Adulto / Pediátrico

O equipamento possui uma trava de ajuste de valores para pacientes pediátricos. Ao habilitar o modo pediátrico, alguns parâmetros se tornam limitados, como fator de segurança na execução da terapia. Para alternar entre o modo adulto ou pediátrico, o operador deve clicar no botão   na tela de parametrização.




A saber:

Opção	Função	Modo Adulto	Modo Pediátrico
Pi	Pressão inspiratória	0cmH ₂ O - 70cmH ₂ O	0cmH ₂ O - 40cmH ₂ O
Pe	Pressão expiratória	-70cmH ₂ O - 0cmH ₂ O	-40cmH ₂ O - 0cmH ₂ O
Ti	Tempo de inspiração	0 – 5s	0 – 2s
Te	Tempo de expiração	0 – 5s	0 – 2s
Pi (Pré)	Pressão inspiratória (Pré-terapia)	0cmH ₂ O - 70cmH ₂ O	0cmH ₂ O - 40cmH ₂ O

5.7 MENU EXECUTAR TERAPIA

Ao selecionar a terapia através do menu “Selecionar Terapia”, o usuário será direcionado à tela de execução da terapia do modo selecionado. Na tela de execução, o usuário irá encontrar informações estáticas dos parâmetros configurados. Ao iniciar a terapia, tanto no modo automático, quanto no modo manual, as caixas de informações na parte superior do menu serão atualizadas conforme o andamento da terapia.

No menu “Executar Terapia”, existem informações comuns tanto no modo manual, quanto no modo automático. A saber:

Seleção	Descrição
Pico de fluxo da tosse (L/min):	Informa o fluxo máximo de ar expirado em lpm.
Volume corrente (l):	Informa o volume de ar inspirado em l.
Resumo da terapia:	Exibe as informações de parametrização da terapia selecionada. As informações podem ser ocultadas ou exibidas através dos botões  e 
Acesso rápido ao menu "Programar Terapia":	Direciona o operador ao menu de "Programar Terapia" ao pressionar e segurar o botão  por 2s.

5.7.1 Terapia no modo manual

Após escolher uma das três opções de terapias manuais no menu "Selecionar Terapia", o usuário será direcionado à tela de execução de terapia.


Figura 17 - Menu "Executar Terapia" no Modo Manual



Na parte superior, o usuário encontra as informações em tempo real da terapia: tempo de inspiração, tempo de expiração e tempo de pausa, bem como o pico de fluxo de tosse e volume corrente para cada ciclo manual realizado. As informações serão atualizadas a cada ciclo ou acionamento manual.


À direita, o usuário pode verificar o programa selecionado, bem como um resumo das parametrizações para a terapia selecionada. Caso seja necessário, o usuário pode ocultar ou exibir os parâmetros ou acessar o menu de configurar terapia.



No centro da tela, o usuário encontra uma barra deslizante, travada nos valores pressóricos definidos na configuração.

Para iniciar a terapia, o operador deve utilizar o display touchscreen e clicar em . O menu do dispositivo mudará de “Executar Terapia” para “Executando Terapia”. Assim, o equipamento inicia o seu motor, permitindo que o usuário ative a fase inspiratória através da chave acionadora manual na posição “+” ou utilizando o display ou acessório opcional pedal, acionando a posição “Insp.”. O equipamento permanecerá na fase inspiratória enquanto o operador estiver acionando o equipamento na posição “+” na chave manual, ou “Insp.” no display ou pedal.


Para acionar a fase expiratória, o operador deve utilizar a chave manual na posição “-”, ou o display touchscreen ou acessório opcional pedal na posição “Exp.”. O equipamento permanecerá na fase expiratória enquanto o operador estiver acionando o equipamento na posição “-” na chave manual, ou “Exp.” no display ou pedal.

Para executar um tempo de pausa, o operador apenas deve deixar o equipamento em fase neutra, ou seja, não acionar nem a fase “Insp.” e nem a fase “Exp.”. A pausa na terapia também pode auxiliar o operador caso o paciente sinta algum desconforto e necessite parar a terapia. O equipamento permanecerá sem gerar fluxo de ar na saída ao paciente enquanto estiver no tempo de pausa.

Para finalizar a terapia, o operador deve pressionar o botão  no display touchscreen, desacelerando e parando o motor.

O usuário pode retornar ao menu de seleção de terapias ao clicar em , ou ainda retornar ao menu principal através do botão , disponíveis quando o equipamento está em espera.

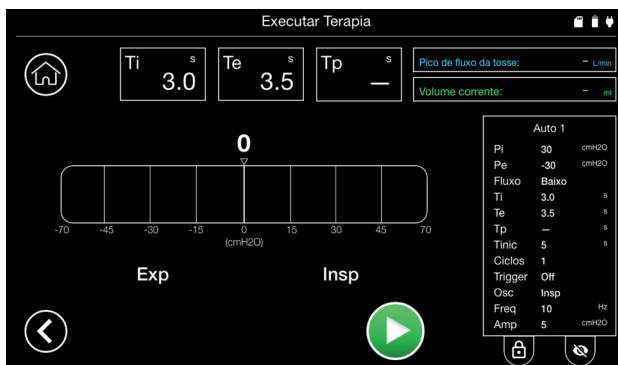
ADVERTÊNCIA

O operador deve sempre parametrizar os valores pressóricos e definir os tempos de inspiração e expiração de acordo com a capacidade do paciente e seu quadro clínico. Caso o equipamento não esteja em uso em terapia ativa, lembre-se de pressionar o botão , após isso, desligue-o adequadamente.


5.7.2 Terapia no modo automático


Após escolher uma das três opções de terapias automáticas no menu “Selecionar Terapia”, o usuário será direcionado à tela de execução. Os dois menus são bastante semelhantes entre si.



Figura 18 - Menu “Executar Terapia” no Modo Automático



Na parte superior, o usuário encontra as informações em tempo real da terapia. À direita, o usuário pode verificar o programa selecionado, bem como um resumo das parametrizações para a terapia selecionada. No centro da tela, o usuário encontra uma barra deslizante indicativa da pressão. Há também o botão deslizante, onde o usuário pode decidir entre a exibição da terapia em tempo real sob a forma de barra ou gráfico.

Para iniciar a terapia, o operador deve utilizar o display touchscreen e clicar em . A partir do momento em que a terapia for iniciada, o equipamento seguirá exatamente as configurações realizadas pelo usuário para execução da terapia. Durante o estado de execução, ao lado das caixas de informação na parte superior da tela, é mostrado um contador de ciclos de inspiração e expiração. Caso o operador tenha programado a pré-terapia no modo avançado, enquanto a mesma estiver sendo executada, o topo do menu mostrará a informação “Executando Pré-Terapia”.

Caso o operador perceba algum desconforto no paciente, ou deseje finalizar a terapia antes do fim do programa configurado, deve-se pressionar o botão  no display touchscreen.

O usuário pode retornar ao menu de seleção de terapias ao clicar em , ou ainda retornar ao menu principal através do botão , disponíveis quando o equipamento está em espera.

5.8 MODO EMPILHAMENTO DE AR

O modo “Empilhamento de Ar” simula de forma automática a manobra de Air Stacking realizada originalmente com o auxílio de ressuscitador manual e válvula de pressão positiva. O intuito deste recurso é realizar exercícios de expansão pulmonar através do acúmulo de ar inspirado pelo paciente, para atingir a capacidade pulmonar total de forma assistida, através do aumento da capacidade do pico de fluxo da tosse.

Através do “Menu Inicial”, o usuário pode escolher o modo “Empilhamento de Ar”, sendo um modo adicional, sem o princípio de assistência de tosse.

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 4.6. Em caso de danos, entrar em contato com o serviço técnico autorizado.
- 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

O filtro de entrada de ar é responsável pela filtragem de micro e macropartículas no ar, evitando que sujidades entrem no sistema. 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 retirá-lo, 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 19**.

Figura 19 - Local de inserção do filtro de entrada



CUIDADO

Use apenas o filtro de ar original. A correta instalação e cuidados devidos com o filtro de ar garantem a longevidade do equipamento.

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 19**.

Após o cabo de alimentação ser ligado, o usuário pode desligar ou ligar o equipamento através do botão de energia no painel frontal. Para ligar o equipamento, o usuário deve pressionar o botão. Para desligá-lo, deve-se pressionar e segurar por 2 segundos. Assim, é aberta uma mensagem pop-up para confirmar ou cancelar o desligamento.

Para interromper o fornecimento de energia elétrica para o equipamento, deve-se realizar a desconexão do cabo de energia, removendo o plugue da tomada ou da traseira do equipamento, após o equipamento ser desligado através do botão liga/desliga.

Figura 20 - Conexão do cabo de alimentação do equipamento



CUIDADO

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. O circuito respiratório já vem pré-montado de fábrica, sendo composto pelo filtro bacteriológico, tubo respiratório (traqueia) e conector reto, sendo o operador responsável pela conexão ao equipamento e à máscara ou espaço morto (catheter mount). Siga as etapas abaixo e observe a **Figura 21. (com máscara)** ou a **Figura 22. (com espaço morto)** para montagem adequada do circuito do paciente.

1. Conecte o filtro bacteriológico do circuito respiratório ao equipamento na conexão "Paciente".
2. Conecte o conector reto, presente na outra extremidade do circuito, à máscara facial de borda inflável (**Figura 21.**) ou ao espaço morto do paciente (**Figura 22.**).

ADVERTÊNCIA

Sempre utilize uma máscara de tamanho adequado ao paciente.
Não utilize filtros trocadores de umidade (HME, HMEF e correlatos) em conjunto com o equipamento, para evitar sobrecarga e perda de eficiência da terapia.
O fabricante recomenda uso único dos acessórios fornecidos.
Realizar a troca do filtro bacteriológico sempre que for percebida resistência à terapia ou houver contato com secreções.

OBSERVAÇÃO

O circuito para o paciente possui grau de isolamento contra choque tipo BF. Apesar do tubo e do filtro poderem entrar em contato com o paciente, apenas a máscara facial é considerada parte aplicada. A máscara fornecida pelo fabricante é composta de material biocompatível, e se necessário, o paciente pode solicitar o certificado.

Figura 21 - Montagem do circuito do paciente com máscara de borda inflável

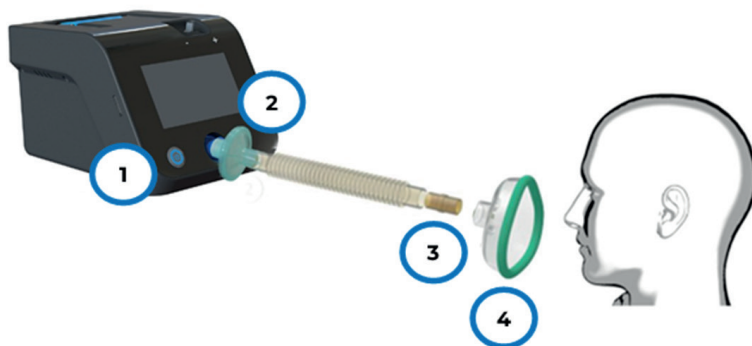
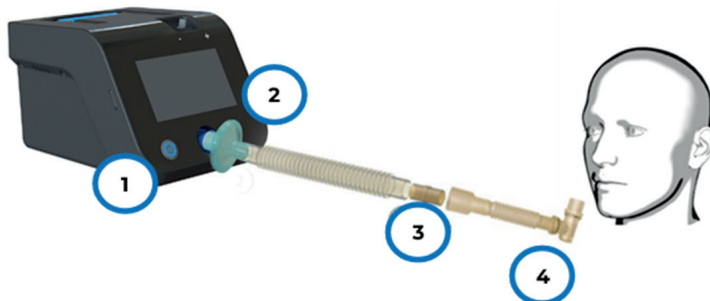


Figura 22 - Montagem do circuito do paciente com espaço morto



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 23) permite uma forma adicional de interação com o equipamento no modo de terapia manual.

Figura 23 – 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 24).

Figura 24 - 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



- O paciente não é considerado um operador destinado, uma vez que é necessário um perfeito manuseio do circuito aplicado ao mesmo durante a execução da terapia. Além disso, é recomendada a realização de configurações e parametrizações de terapias somente por pessoal clínico capacitado;
- 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 “Selecionar terapia”;
4. No menu “Selecionar terapia”, escolha um dos programas disponíveis no modo automático;
5. Conecte o circuito do paciente ao paciente, utilizando a máscara ou o espaço morto;
6. Para iniciar a terapia, pressione o botão  na tela de terapia no modo automático;
7. O dispositivo irá realizar ciclos entre as fases de inspiração, expiração e pausa, de acordo com os parâmetros configurados;
8. Para cancelar a terapia a qualquer momento, pressione o botão . Caso o usuário não cancele a terapia, o equipamento seguirá com a execução das parametrizações definidas até o fim;
9. Para repetir a terapia configurada, pressione novamente o botão .

10. Após utilizar o equipamento, prossiga com o procedimento de finalização, descrito no item 6.3.

6.2.2 Modo manual

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 “Selecionar terapia”;
4. No menu “Selecionar terapia”, escolha um dos programas disponíveis no modo manual;
5. Conecte o circuito do paciente ao paciente, utilizando a máscara ou o espaço morto;
6. Para iniciar a terapia, pressione o botão  na tela de terapia no modo manual;
7. Para acionar a fase inspiratória, siga:
 - a. **Chave manual:** movimente e mantenha a chave de controle manual na posição “+” (inspiração) para promover a inspiração pelo tempo desejado (ver **figura 2**).
 - b. **Display sensível ao toque:** toque e mantenha o dedo sobre a posição “Insp” na barra deslizante durante o tempo desejado;
 - c. **Pedal (opcional):** Pise e mantenha pressionado o pedal com a marcação “INSP” para promover a inspiração pelo tempo desejado.
8. Para acionar a fase expiratória, siga:
 - a. **Chave manual:** Mova rapidamente e mantenha a chave de controle manual na posição “-” (expiração) a fim de promover a expiração pelo tempo desejado (ver Figura 19);
 - b. **Display sensível ao toque:** deslize o dedo, alterando rapidamente para a opção “Exp” e pressione durante o tempo desejado;
 - c. **Pedal (opcional):** 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, caso se deseje realizar uma pausa antes do ciclo seguinte, libere a chave (a mesma retornará à posição central), afaste o dedo do display ou libere os acionadores do pedal enquanto não desejar iniciar um novo ciclo;
10. Para cancelar a terapia a qualquer momento, pressione o botão  ;
11. Para repetir a terapia configurada, repita o procedimento dos itens 6 a 8;
12. Após utilizar o equipamento, prossiga com o procedimento de finalização, descrito no Item 6.3.

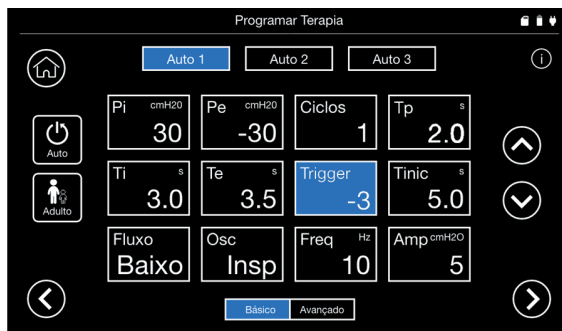
6.2.3 Inspiração iniciada pelo paciente

No modo automático, pode-se configurar o dispositivo para iniciar o ciclo de tosse em sincronia com a primeira inspiração do paciente. Para isso, defina um valor para

o parâmetro “Trigger”, de -1 a -9 cmH₂O, como mostra a **Figura 25.**, de acordo com a sensibilidade do paciente.

Quanto mais negativo for o valor, maior será o esforço que o paciente vai desempenhar para iniciar a terapia. Assim que o paciente iniciar uma inspiração espontânea, o dispositivo irá identificá-la e executará a terapia selecionada.

Figura 25 - Configuração do trigger



6.3 Procedimento de finalização

Após utilização do **Onyx Easy Cough Prime**, 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 9 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 9 - Solução de problemas

Mensagem	Possível causa	Solução
Falha no sistema	Erro no sensor de pressão absoluta/ sensor de pressão diferencial.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o equipamento por 5 minutos. 2. Garanta que o equipamento esteja dentro da faixa adequada de pressão e temperatura de operação. 3. Ligue o equipamento. 4. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
	Erro no sensor de temperatura.	
	Erro na leitura da memória flash.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o equipamento por 5 minutos. 2. Ligue o equipamento. 3. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
	Erro no MCU ou travamento do software.	
	Erro no motor, válvulas ou bloco oscilatório.	
Temperatura ambiente acima do recomendado	O equipamento não está em um ambiente com temperatura adequada para operação. Ou seja, maior que 35 graus celcius.	O operador pode escolher entre prosseguir com a execução da terapia ao clicar em "Sim" ou abortar ao clicar em "Não"
Temperatura do motor blower	O equipamento está fora da faixa de temperatura de operação, fazendo com que o motor esteja a uma temperatura superior a 55°C.	<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. Garanta que o filtro de entrada do equipamento esteja limpo. 4. Ligue o equipamento. 5. Caso a mensagem persista, entre em contato com a assistência técnica.
Nível crítico da carga da bateria.	Equipamento em uso não está ligado à tomada e apresenta nível de bateria menor que 25%	Conecte o equipamento à fonte de energia externa utilizando o cabo de alimentação.

CUIDADO

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.

7.2 Problemas comuns

Falha	Possível causa	Solução
O equipamento não liga	O cabo de alimentação não está bem preso ao equipamento ou à rede elétrica.	Remova e insira novamente o cabo do dispositivo. Caso não funcione, realize a compra de um novo cabo fornecido pelo fabricante ou distribuidor, conforme informado no capítulo 4.6
	O cabo de alimentação está avariado ou com mau contato	
	Rede elétrica não está energizada.	Verifique se a tomada onde o equipamento foi ligado está fornecendo energia. Caso necessário, verifique as instalações elétricas do ambiente de uso pretendido.
	Um ou mais fusíveis estão queimados.	Realize a abertura e fechamento do compartimento dos fusíveis. Caso não funcione, abra novamente e realize a troca dos fusíveis conforme orientações no capítulo 8.3
	O compartimento de fusíveis não está bem encaixado.	
	O botão liga/desliga está avariado.	Entre em contato com a assistência técnica autorizada para manutenção do equipamento.
O equipamento não aciona a pressão	O display está com toques fantasmas ou áreas sem sensibilidade.	Entre em contato com a assistência técnica autorizada para manutenção do equipamento.
	A chave acionadora manual está avariada.	
	O acessório opcional pedal está avariado.	
	O pedal não está conectado adequadamente.	Desconecte e conecte novamente o pedal do equipamento.
A bateria não está carregando	O cabo de alimentação não está bem preso ao equipamento ou à rede elétrica.	Remova e insira novamente o cabo do dispositivo. Caso não funcione, realize a compra de um novo cabo fornecido pelo fabricante ou distribuidor, conforme informado no capítulo 4.6.
	O cabo de alimentação está avariado ou com mau contato.	
	A bateria atingiu a sua vida útil.	Entre em contato com a assistência técnica autorizada para manutenção do equipamento.
O equipamento não armazena as configurações de hora ou idiomas.	A bateria moeda da placa principal está com defeito.	Entre em contato com a assistência técnica autorizada para manutenção do equipamento.

Falha	Possível causa	Solução
O equipamento não atinge a pressão desejada	Há vazamentos no circuito do paciente.	Realize a substituição do circuito do paciente.
	O filtro do equipamento está saturado e a pressão não é entregue ao paciente.	Certifique-se que a interface do paciente está bem presa à face.
		Realize a substituição do filtro do paciente, conforme informado no capítulo 4.6

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. Este aparelho não possui partes que possam ser reparadas ou trocadas pelo usuário, com exceção do filtro de entrada de ar e do fusível. Para isso, verifique o item 6.1.1 – Troca do Filtro de Ar e 8.3 – Manutenção do Fusível.

ADVERTÊNCIA

- Antes de ser encaminhado para manutenção, o dispositivo **Onyx Easy Cough Prime** deve ser higienizado conforme orientações da Seção 9.
- A manutenção do **Onyx Easy Cough Prime** deve ser realizada somente por pessoal de serviço autorizado pelo fabricante.

ATENÇÃO

- 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 não autorizado.
- 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 ou na redução da imunidade eletromagnética do equipamento.

8.1 Manutenção preventiva

Como forma de prevenir possíveis problemas, siga os procedimentos de higienização corretamente. Além disso, a cada uso, analise todas as partes componentes do **Onyx Easy Cough Prime** (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 a assistência técnica autorizada.

8.2 Vida útil esperada

Com manutenção regular, a vida útil esperada do **Onyx Easy Cough Prime** é de 5 (cinco) anos. A Tabela 10 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, máscara ou espaço morto) devem ser descartados após o uso.

Tabela 10 - Vida útil do equipamento e seus acessórios

Seleção	Vida útil esperada
Equipamento Onyx Easy Cough Prime	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

A vida útil do equipamento foi estimada com base nos materiais utilizados dos componentes de maior criticidade do mesmo, ou que representem grande parte e volume do mesmo, através do critério de menor tempo de vida útil. Os itens e consequentemente materiais considerados foram:

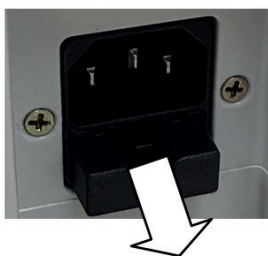
Seleção	Materiais principais
Gabinete	Plástico ABS
Partes acopladas ao gabinete	Plástico ABS, silicone, acrílico
Fonte	Materiais metálicos, condutores, semicondutores, fenolite
Placas controladoras	Materiais metálicos
Bloco pneumático e dutos	Plástico ABS, compostos metálicos, PVC
Bloco oscilatório	Plástico ABS, compostos metálicos
Cabeamento	Plásticos flexíveis; compostos metálicos

A vida útil dos acessórios do circuito foi dada com base na utilização e tempo estimado de degradação ou de substituição do mesmo.

8.3 Manutenção do Fusível

O compartimento de fusíveis localizado junto à entrada de energia da parte traseira do gabinete é de fácil acesso ao operador, possibilitando sua manutenção e troca em caso de avarias.

Para trocá-los, primeiro garanta que o equipamento está desconectado da rede elétrica. Então, puxe gentilmente a gaveta do porta fusíveis no sentido indicado pela imagem abaixo.



Realize a troca dos fusíveis removendo-os do compartimento e, em seguida, colocando outros no lugar, de acordo com as especificações técnicas detalhadas no capítulo 11.6 – Fúsível. Feche o compartimento, garantindo que esteja encaixado adequadamente.

ADVERTÊNCIA

- Garanta que o equipamento esteja desconectado da rede elétrica externa antes de realizar a manutenção dos fusíveis;

9. HIGIENIZAÇÃO

Esta seção descreve o procedimento adequado de higienização para o **Onyx Easy Cough Prime** e seus acessórios. O procedimento de limpeza do dispositivo segue a mesma regra para ambiente domiciliar (tratamento home care) e hospitalar (clínicas, hospitais e pontos de apoio).

ADVERTÊNCIA

- Assegure que o equipamento esteja desligado e desconectado da tomada antes de qualquer procedimento de limpeza.
- Não mergulhe o Onyx Easy Cough Prime em nenhum líquido.
- Nenhuma parte do Onyx Easy Cough Prime deve ser esterilizada.
- Não exponha o equipamento ou seus acessórios ao calor excessivo ou luz solar direta, seja durante o uso ou limpeza, sob risco de perda de eficiência ou danos.
- Não utilize álcool, cloro, água sanitária, compostos aromáticos, sabonetes hidratantes ou antibacterianos.
- Não realizar qualquer tipo de limpeza, manutenção ou reparo no equipamento enquanto o mesmo estiver ligado e/ou em operação.
- O uso do filtro bacteriológico é obrigatório tanto em ambiente domiciliar, quanto em ambiente hospitalar.

9.1 Parte externa do gabinete

A superfície externa do equipamento deve ser higienizada de forma recorrente. Em ambiente hospitalar, recomenda-se a higienização entre pacientes. Em ambiente domiciliar, para um único paciente, recomenda-se sempre que necessário, de acordo com as seguintes opções:

- Utilização de um pano levemente umedecido com uma solução de detergente neutro e água;
- Utilização de um pano levemente umedecido com Mikrozid® AF ou CaviCide® para desinfecção em ambiente hospitalar.

9.2 Painel acrílico

O display do equipamento e parte superior do gabinete são cobertos por um painel acrílico. Esse item deve ser higienizado sem o uso de quaisquer materiais abrasivos, para não riscar e preservar o aspecto brilhoso e uniforme. Em ambiente hospitalar, recomenda-se a higienização entre pacientes. Em ambiente domiciliar, para um único paciente, recomenda-se sempre que necessário, de acordo com as seguintes opções:

- Utilização de um pano macio seco para eliminação de partículas sólidas e poeira;
- Utilização de um pano levemente umedecido com água e detergente neutro;
- Utilização de um pano levemente umedecido com Mikrozid® AF ou CaviCide® para desinfecção em ambiente hospitalar.

9.3 Circuito do paciente

9.3.1 Uso hospitalar

Todos os componentes do circuito do paciente (filtro bacteriológico, tubo respiratório, conector reto, máscara de borda inflável ou espaço morto) devem ser substituídos a cada novo paciente.

9.3.2 Uso domiciliar

Após uso, deve-se lavar o tubo respiratório (traqueia), o conector reto e a máscara ou espaço morto com água e detergente neutro. O filtro bacteriológico não pode ser lavado e, se porventura, o mesmo estiver saturado, é recomendado o seu descarte e troca por um novo. Após a lavagem, as peças devem ser completamente secas ao ambiente antes de serem novamente utilizadas, sempre em ambiente de umidade controlada e longe da exposição solar ou ao calor.

9.4 Filtro de ar (entrada)

Recomenda-se a limpeza do filtro de ar a cada duas semanas, utilizando água em temperatura ambiente e detergente neutro. A substituição do filtro por um novo é recomendada a cada seis meses ou quando apresentar avarias por quaisquer motivos. Após a lavagem, o filtro deve ser completamente seco antes de ser novamente utilizado, sempre em ambiente de umidade controlada e longe da exposição solar ou ao calor.

9.5 Pedal (opcional)

O pedal deve ser higienizado de forma recorrente. Em ambiente hospitalar, recomenda-se a higienização entre pacientes. Em ambiente domiciliar, para um único paciente, recomenda-se sempre que necessário, de acordo com as seguintes opções:

- Utilização de um pano levemente umedecido com uma solução de detergente neutro e água;
- Utilização de um pano levemente umedecido com Mikrozid® AF ou CaviCide® para desinfecção em ambiente hospitalar.

10. PROTEÇÃO AMBIENTAL

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

O filtro bacteriológico, o tubo respiratório, o conector reto, a máscara do paciente ou o espaço morto 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 entrada de ar pode ser retirado e descartado como lixo comum.

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

11. DESCRIÇÃO TÉCNICA

11.1 Classificações e conformidades

Classificações de acordo com a Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016.

Tabela 11 - Classificação de acordo com a Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016.

Item	Classificação
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Parte aplicada	Tipo BF
Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado	IP21
Método de esterilização	Não esterilizável
Adequação para ambiente rico em oxigênio	Não adequado
Modo de operação	Contínuo

OBSERVAÇÃO

O grau de proteção IP do equipamento refere-se à sua capacidade, testada e constatada em laboratório, de proteção contra penetração de material sólido e gotejamento de água. A classe IP21 garante que o equipamento Onyx Easy Cough possua resistência ao ingresso de materiais sólidos com diâmetro superior a 12mm não pertencentes ao equipamento e também contra quedas verticais de gotas d'água.

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

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022 – Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 – 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 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022 – Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022 – Equipamento eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável.
- ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emenda 1:2022 – 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 12 apresenta, os parâmetros controlados e monitorados pelo **Onyx Easy Cough Prime** e suas características.

Tabela 12 - Parâmetros controlados.

Parâmetro	Faixa	Precisão
Pressão inspiratória	0 a 70 cmH ₂ O	±5 cmH ₂ O ou ±5% (o que for maior)
Pressão expiratória	0 a -70 cmH ₂ O	±5 cmH ₂ O ou ±5% (o que for maior)
Fluxo	250 lpm	±5 %
Tempo de inspiração	0 a 5 s	±5%
Tempo de expiração	0 a 5 s	±5%
Tempo de pausa	0 a 5 s	±5%
Tempo de inicialização	0 a 10 s	±5%

11.3 Características elétricas

- Tensão de alimentação: 100 a 240 V
- Frequência da rede elétrica: 50 a 60 Hz
- Potência máxima: 260VA

Categoria de Sobretensão – II
Grau de Poluição – II
Altitude < 3000m
CTI – IIIa

- O equipamento possui fonte AC/DC chaveada, aprovada pela IEC60601-1, convertendo para tensão nominal de 24V;
- Encapsulamento do equipamento (gabinete de material isolante ABS) – Isolação sólida;
- Parte aplicada formada pelo circuito do paciente: traqueia, filtro HMEF e interface do paciente (máscara) – Isolação sólida tipo BF.

Os meios de proteção ao paciente e ao operador estão de acordo com regulamentações específicas da norma IEC 60601-1, sendo ensaiados com os requisitos gerais do equipamento.

OBSERVAÇÃO

- O cabo de força fornecido com o equipamento foi testado e segue os padrões de conformidade da norma geral;
- O botão acionador do equipamento foi testado e assegurado que impede a condução de eletricidade ao equipamento quando em posição “desligado”.
- O equipamento possui meios de proteção à rede elétrica do tipo II, ou seja, possui pelo menos duas camadas de material isolante sobre as partes energizadas (quando alimentado por fonte elétrica externa ou bateria). Para interromper o fornecimento de energia para o equipamento, o usuário ou operador pode desligar a chave liga/desliga, desconectar o cabo de alimentação de energia da entrada do equipamento ou do plugue da tomada.

11.4 Especificações físicas

- Dimensões: 25,0 cm x 20,0 cm x 31,0 cm (L x A x P) – alça retraída
25,0 cm x 28,0 cm x 31,0 cm (L x A x P) – alça em transporte
- Peso: 5,5 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 e acondicionamento entre usos

- Temperatura: -25 a 70 °C
- Umidade relativa: 15 a 95%, sem condensação

11.6 Fusível

Além da garantia da proteção contra surtos elétricos, o equipamento também conta com dois fusíveis na porta de entrada de energia. O fusível é um dispositivo de proteção elétrica que interrompe o fornecimento de energia em casos de sobretensão ou curtos-circuitos na rede elétrica que alimenta o equipamento.

- Dimensões: 5mm Ø x 20mm altura
- Tensão nominal: 250 VAC
- Corrente nominal: 0.032 – 10A
- Capacidade de ruptura: 35A – 100A
- Faixa de temperatura: -55°C to 125°C
- Velocidade de ruptura: “Quick-Acting F”
- Classificação: F 35AL 250V

11.7 Compatibilidade Eletromagnética

O uso do **Onyx Easy Cough Prime** 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

- 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.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do


Tabela 13 - 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.		
Teste 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 14 - Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

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	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s)	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s)	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão f p r IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° e 315° q	0 % UT; 0,5 ciclo g A 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° e 315° q	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Onyx Easy Cough Prime precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Onyx Easy Cough Prime seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão f i o r IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos H	0% UT; 250/300 ciclos H	
Campo magnético gerado pela frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m G	30 A/m G	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

Tabela 15 - Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
<p>O Onyx Easy Cough Prime é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Onyx Easy Cough Prime garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</p>			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 kHz</p> <p>6 Vrms em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz modulação 80 % AM a 1 kHz</p> <p>10V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 kHz</p> <p>6 Vrms em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz modulação 80 % AM a 1 kHz</p> <p>10V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>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 Prime incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <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 Prime será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Onyx Easy Cough Prime 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 Prime

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 16 – Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE MUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	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 ^b 18 Hz	0,2	0,3	28
870						
930						
810	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE MUNIDADE (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3

a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%

c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Tabela 17 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Onyx Easy Cough Prime

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Onyx Easy Cough Prime			
<p>O Onyx Easy Cough Prime 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 Prime 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 Prime como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.</p>			
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	150 kHz a 80 MHz	150 kHz a 80 MHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>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.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>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.</p>			

LUMIAR

HEALTHCARE

lumiarc.com    /lumiarchealthcare