

# Manual do Usuário

## CPAP OXY-AIR





**CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A**

AV. REGENT, 600

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: 224055-D

REPRESENTANTE 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 produto CPAP da família Oxy-Air e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- Uso fora das recomendações, informações e avisos do Relatório Técnico.
- 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 carregador fornecido 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.

Parabéns pela aquisição do produto CPAP da família Oxy-Air.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do seu equipamento 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 para operação do equipamento. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

*É proibida a reprodução total ou parcial desta obra através de qualquer forma ou meio, sejam eles eletrônicos ou mecânicos, incluindo processos reprográficos, sem a expressa autorização da empresa.  
(Lei nº 9.610/1.998).*

*Copyright © 2017 Cmos Drake. Cmos Drake é marca registrada da Cmos Drake do Nordeste 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.*

# SUMÁRIO



<b>1. SÍMBOLOS</b> .....	<b>6</b>
<b>2. TERMINOLOGIA</b> .....	<b>8</b>
<b>3. ORIENTAÇÕES</b> .....	<b>9</b>
<b>EMBALAGEM</b> .....	9
<b>CUIDADOS COM O DISPOSITIVO</b> .....	10
<b>4. APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>CARACTERÍSTICAS GERAIS</b> .....	<b>11</b>
<b>INDICAÇÃO DE USO</b> .....	<b>11</b>
<b>EFEITOS COLATERAIS</b> .....	<b>11</b>
<b>CONTRA INDICAÇÕES</b> .....	<b>12</b>
<b>ITENS INCLUSOS</b> .....	12
<b>5. O PRODUTO</b> .....	<b>13</b>
<b>SOBRE O DISPOSITIVO</b> .....	<b>13</b>
<b>RELATÓRIO DE SONO</b> .....	<b>18</b>
<b>MINHAS OPÇÕES</b> .....	<b>18</b>
<b>TEMPO DE RAMPA</b> .....	<b>19</b>
<b>AJUSTANDO O TEMPO DE RAMPA</b> .....	19
<b>NÍVEL DE UMIDADE</b> .....	<b>19</b>
<b>MODO DE TRABALHO</b> .....	<b>20</b>
<b>DESBLOQUEIO DOS PARÂMETROS DO MODO DE TRABALHO</b> .....	20
<b>AJUSTE DA PRESSÃO DE TRABALHO</b> .....	21
<b>AJUSTE DA TAXA DE BACKUP</b> .....	24
<b>AJUSTE DA TAXA I/E</b> .....	25
<b>AJUSTE DO GATILHO DE INSPIRAÇÃO (TRIGGER)</b> .....	26
<b>AJUSTE DO NÍVEL DE EXPIRAÇÃO</b> .....	27
<b>AJUSTE DA SENSIBILIDADE DE INSPIRAÇÃO</b> .....	28
<b>DEFINIR MODO APCV</b> .....	28
<b>AJUSTE DA DURAÇÃO DE INSPIRAÇÃO</b> .....	29
TV. Interruptor V. ....	29





Ajustar a IPAP Máx. ....	30
Ajustar a IPAP Mín. ....	31
<b>AUTO OFF</b> .....	32
<b>CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA</b> .....	32
<b>6. MANUTENÇÃO</b> .....	<b>34</b>
<b>PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS</b> .....	<b>34</b>
<b>LIMPEZA</b> .....	<b>34</b>
<b>DESMONTAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA E TUBULAÇÃO</b> .....	<b>35</b>
<b>REMONTAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA E TUBULAÇÃO</b> .....	<b>35</b>
<b>INSPEÇÃO</b> .....	<b>35</b>
<b>SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR</b> .....	<b>36</b>
<b>DADOS DA TERAPIA</b> .....	<b>37</b>
<b>REMOÇÃO DO CARTÃO SD</b> .....	<b>37</b>
<b>TRANSPORTE</b> .....	<b>38</b>
<b>SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>38</b>
<b>REMONTAGEM DAS PEÇAS</b> .....	<b>40</b>
<b>7. SEGURANÇA</b> .....	<b>41</b>
<b>AVISOS E CUIDADOS GERAIS</b> .....	<b>41</b>
<b>8. APÊNDICE A</b> .....	<b>45</b>
<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>45</b>
<b>INFORMAÇÕES AMBIENTAIS</b> .....	<b>49</b>
<b>9. APÊNDICE B</b> .....	<b>50</b>
<b>IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</b> .....	<b>50</b>
<b>COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA</b> .....	<b>52</b>
<b>EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</b> .....	<b>52</b>
<b>10. APÊNDICE C</b> .....	<b>58</b>
<b>ACESSÓRIOS</b> .....	<b>58</b>
<b>11. APÊNDICE D</b> .....	<b>585</b>
<b>ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b> .....	<b>585</b>
<b>12. APÊNDICE E</b> .....	<b>596</b>
<b>FICHA CADASTRAL</b> .....	<b>596</b>
<b>13. APÊNDICE F</b> .....	<b>607</b>
<b>CERTIFICADO DE GARANTIA</b> .....	<b>607</b>

# SÍMBOLOS



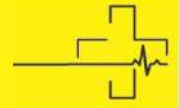
# 1

	Indica um aviso ou cuidado. Atenção!
	Número de série
	Peça aplicada tipo BF
	Nível máximo de água
	Cuidado! Superfície quente. Não encoste.
	Proteção contra sólidos não determinada. Proteção contra o ingresso de água prejudicial decorrente de um gotejamento vertical.
	Fabricante
	Representante Autorizado Europeu
	Informações ambientais
	Siga as instruções deste Manual antes de usar o equipamento.
	Corrente contínua
	Limites de temperatura

	<p>Limites de umidade</p>
	<p>Data de Fabricação</p>
	<p>Equipamento Classe II</p>
	<p>Indica ser composto por matéria prima reciclável</p>

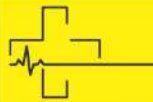
# 2

## TERMINOLOGIA



<b>Software</b>	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
<b>Hardware</b>	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
<b>Equipamento</b>	Refere-se ao CPAP Oxy-Air.
<b>Atendimento</b>	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
<b>Paciente</b>	Indivíduo que está sob Atendimento do Equipamento.
<b>Operador</b>	Pessoa devidamente capacitada que está operando o Equipamento durante um Atendimento.





# 3

## EMBALAGEM

Ao receber o produto CPAP Oxy-Air, inspecione cada caixa para certificar-se de que não há danos na integridade física da embalagem ou no produto e se todos os acessórios requisitados estão presentes.

Caso algum acessório do produto e/ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou ainda em caso de verificação de danos no equipamento ou quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto.

Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e seus acessórios.

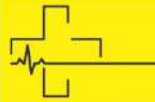
Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a e registre na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente a ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da CMOS DRAKE para as providências cabíveis.

## ORIENTAÇÕES DE USO

- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual antes de operar o equipamento.
- ✚ Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pela Cmos Drake.
- ✚ Siga as instruções de textos e ícones intuitivos do equipamento.
- ✚ O CPAP Oxy-Air e seus acessórios básicos e opcionais promoverão segurança se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual.
- ✚ É obrigatória a leitura do manual do usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo.
- ✚ O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de tal forma que a operação ou o desempenho do equipamento sejam prejudicados

## **CUIDADOS COM O DISPOSITIVO**

Deve-se realizar a limpeza do equipamento de forma regular, para garantir que o mesmo opere normalmente. Siga as instruções contidas deste Manual para a correta limpeza do dispositivo.



## APRESENTAÇÃO

# 4

### **CARACTERÍSTICAS GERAIS**

O produto CPAP OxyAir é um dispositivo de Pressão positiva contínua nas vias aéreas do paciente, da Cmos Drake. Este produto proporciona uma forma de ventilação a pacientes que sofrem de problemas como apneia do sono, e outros distúrbios respiratórios.

Quem sofre de apneia do sono, durante a noite, passa por momentos em que a passagem de ar para o sistema respiratório é interrompida, reduzindo a oxigenação sanguínea. Isso é extremamente perigoso, pois pode causar ou piorar doenças cardiovasculares, diabetes tipo 2 e outros problemas de saúde.

O CPAP nasal é um equipamento que veio para solucionar os problemas relacionados a apneia do sono. O modo CPAP fornece a mesma pressão de terapia inspiratória e expiratória em um ciclo respiratório, já o modo BIPAP fornece dois níveis de pressão de terapia inspiratória e expiratória diferentes. Em ambos os modos o ar é fornecido às narinas do paciente por meio de uma máscara facial.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O equipamento é indicado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb). O equipamento possui umidificador integrado ao dispositivo, assegurando a qualidade do ar.

### **EFEITOS COLATERAIS**

Os usuários do equipamento podem relatar dor de cabeça intensa, dor torácica incomum ou aumento da falta de ar. Uma infecção aguda do trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento. É importante relatar a um profissional médico sempre que notar o surgimento de qualquer sintoma relacionado ao tratamento com o equipamento.

Os seguintes efeitos colaterais podem surgir durante o tratamento com o dispositivo:

- ✚ ressecamento do nariz, boca ou garganta
- ✚ sangramento nasal
- ✚ inchaço
- ✚ desconforto no ouvido ou sinus
- ✚ irritação ocular
- ✚ erupções cutâneas.



**Em casos de surgimento de sintomas relacionados ao tratamento com o dispositivo, relate imediatamente ao seu médico.**

## CONTRA INDICAÇÕES

A terapia de pressão positiva nas vias aéreas pode ser contra indicada para alguns pacientes com as seguintes condições pré-existentes:

- ✚ pneumotórax
- ✚ desidratação
- ✚ doença pulmonar bolhosa grave
- ✚ pressão arterial patologicamente baixa
- ✚ vazamento de líquido cefalorraquidiano, trauma recente ou cirurgia craniana.

## ITENS INCLUSOS

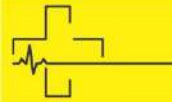
- ✚ Dispositivo CPAP da família Oxy-Air (OxyAir, OxyAir Aut, OxyAir B-Aut ou OxyAir Plus) com umidificador integrado;
- ✚ Reservatório de água;
- ✚ Fonte de alimentação;
- ✚ Bolsa de viagem;
- ✚ Traqueia;
- ✚ Máscara;
- ✚ Filtro de AR.

Entre em contato com a Cmos Drake para obter uma variedade de acessórios disponíveis para uso com o dispositivo, incluindo: Traqueias, Filtros de Ar, Máscaras, etc.

Use a máscara/tubulação de ar em conformidade com ISO17510/ISO80601-2-70/EN ISO10993.



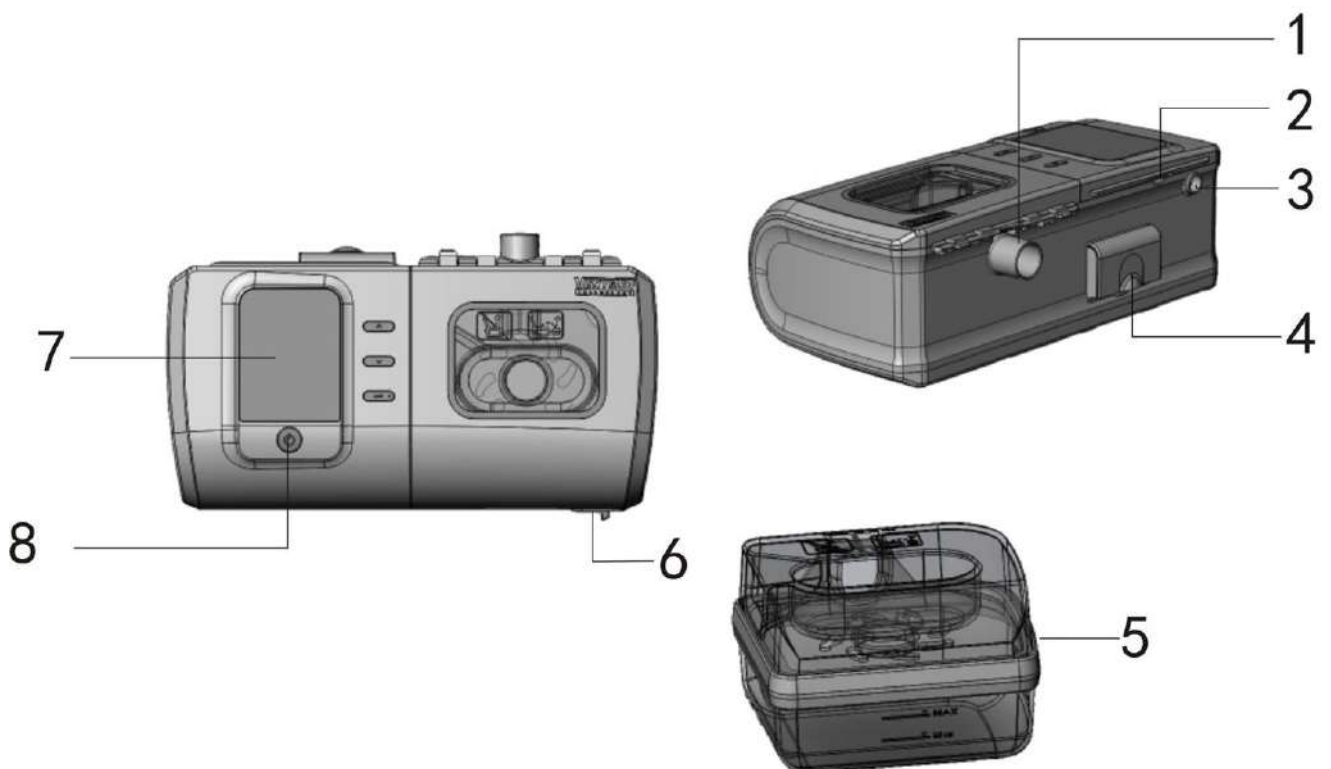
**A não utilização de uma máscara ou acessório que minimize a reinalação de dióxido de carbono ou permita a respiração espontânea pode causar asfixia.**



## O PRODUTO

# 5





### SOBRE O DISPOSITIVO



- 1 Saída de ar
- 2 Entrada para cartão SD
- 3 Entrada de energia
- 4 Tampa do filtro de ar

- 5 Reservatório de água
- 6 Trava de abertura do reservatório de água
- 7 Tela
- 8 Botão Iniciar/Parar: Pressione para iniciar/parar a terapia

## PAINEL DE CONTROLE

	Botão On/Off (Liga/ Desliga)	Pressione para iniciar/parar a terapia.
	Botão para Cima (UP)	Pressione para selecionar o item anterior.
	Botão para Baixo (DOWN)	Pressione para selecionar o próximo item.
	Botão de Entrada dos Dados (Enter)	Pressione para inserir o item selecionado.

## ÍCONES QUE PODEM SER EXIBIDOS NA TELA DO EQUIPAMENTO:

	Configuração
	A máquina está funcionando.
	Nível do Umidificador.
	Tempo de rampa.
	Cartão SD

**SIGA AS SEGUINTES INSTRUÇÕES:**





**Não encha demais o reservatório de água, pois a água pode entrar no dispositivo e na tubulação de ar. Encha somente até a marcação de nível máximo.**

1. Coloque o dispositivo em uma superfície plana;
2. Acople o conector de alimentação na parte traseira do dispositivo. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação na unidade de fonte de alimentação do dispositivo e a outra extremidade na tomada da rede elétrica;
3. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar, localizada na parte traseira do dispositivo;
4. Abra a tampa do reservatório de água e encha-o com água destilada até a marca de nível máximo. Não coloque água quente no tanque de água;
5. Feche a tampa do reservatório de água;
6. Conecte a extremidade livre da tubulação de ar firmemente à máscara facial. Para informações detalhadas, leia o guia do usuário da máscara;
7. O médico deve garantir a compatibilidade do equipamento e de todas as peças e acessórios usados para conectar ao paciente antes do uso; deve garantir que os ajustes de pressão terapêutica foram determinados para o paciente individualmente com a configuração do equipamento a ser utilizado, incluindo acessórios; e deve reavaliar periodicamente a(s) configuração(ões) da terapia quanto à eficácia;
8. O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de tal forma que a operação ou o desempenho do equipamento sejam prejudicados.




**O equipamento deve ser conectado a uma rede de alimentação elétrica aterrada e que atenda à norma ABNT NBR 5410.**




**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.



## INICIANDO A TERAPIA

1. Encaixe a máscara no rosto;
2. Pressione o Botão Iniciar/Parar;
3. Você saberá que a terapia está ativa quando o ícone ventilador de ar estiver girando 

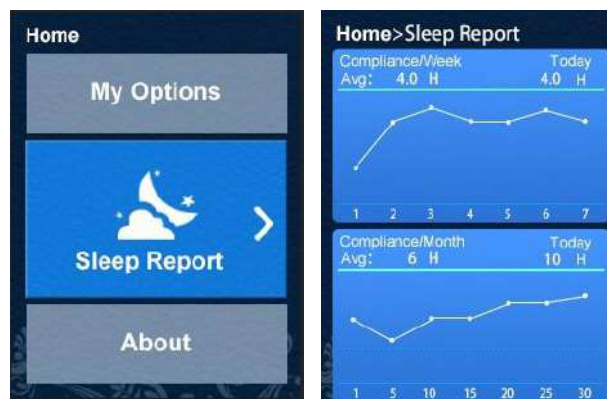
A pressão de tratamento atual é exibida na tela.

Durante o tempo de rampa, a pressão aumenta gradualmente e você verá um ícone de triângulo azul na tela quando a pressão prescrita for atingida .

A tela ficará preta automaticamente após um curto período de tempo. Você pode pressionar qualquer Botão para ligá-la novamente.

## FINALIZANDO A TERAPIA

1. Remova a máscara do rosto;
2. Pressione o Botão Iniciar/Parar, a terapia para automaticamente após alguns segundos. O Relatório do Sono registra um resumo da sessão de terapia feita.



### Menu (Home) > Relatório do Sono (Sleep Report)

Conformidade/ Semana

Média H – Indica o número de horas de terapia que você recebeu em uma semana.

Hoje H – Indica o número de horas de terapia que você recebeu hoje.

Conformidade/ Mês

Média H – Indica o número de horas de terapia que você recebeu em um mês.

## RELATÓRIO DE SONO

1. Na interface de trabalho, pressione o Botão para Cima (UP) ou para Baixo (DOWN) para verificar a data e a forma de onda do relatório de sono.

	
	
W M: Modo de Trabalho	Press: Pressão de Terapia
T V: Volume Corrente	Insp T: Tempo Inspiratório
M V: Volume Minuto	Exp T: Tempo Expiratório
Leak: Vazamento de Ar	BPM: Respirações Por Minuto
Gráfico da Pressão	
Gráfico do Fluxo	

## MINHAS OPÇÕES

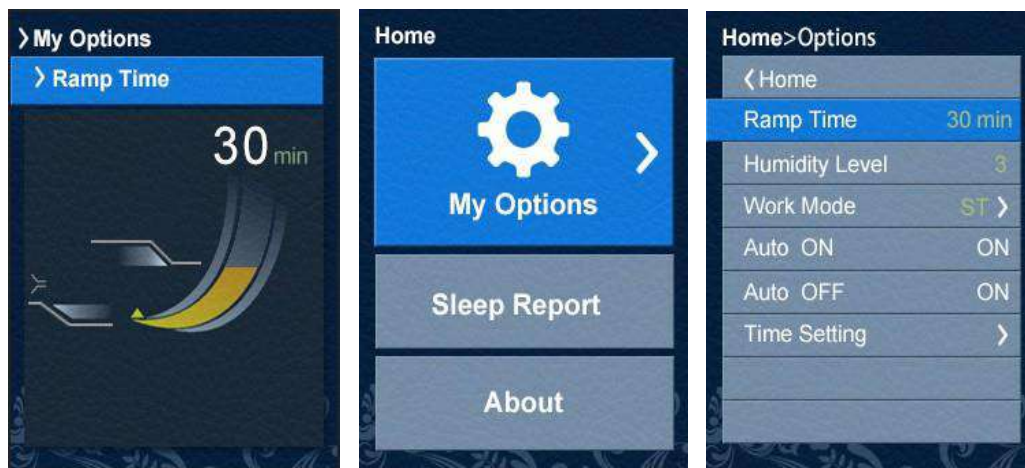
O dispositivo deve ser sempre configurado para suas necessidades pelo médico que cuida de você, mas você pode querer fazer pequenos ajustes para tornar sua terapia mais confortável.

Selecione **Minhas Opções** e pressione o Botão para Cima / Baixo para ver a configuração atual. Você pode personalizar suas opções desde que seja aprovada por seu médico.

## TEMPO DE RAMPA

Projetado para tornar o início da terapia mais confortável, o Tempo de Rampa é o período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão inicial baixa para a pressão de tratamento prescrita, gradualmente. O Tempo de Rampa pode ser definido de 0 a 60 minutos.

### AJUSTANDO O TEMPO DE RAMPA

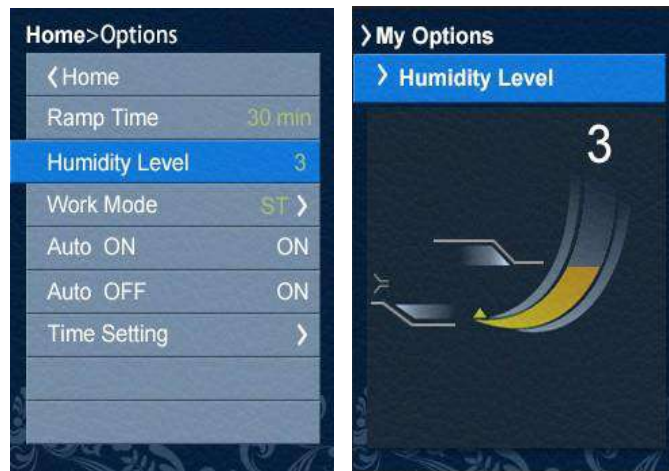


1. Em Opções, pressione o Botão Enter para destacar o Tempo de Rampa;
2. Pressione o Botão para Cima / Baixo para ajustar o tempo de rampa para a configuração desejada;
3. Pressione o Botão Enter para salvar a alteração.

## NÍVEL DE UMIDADE

O umidificador serve para aumentar a umidade do ar e foi desenvolvido para tornar a terapia mais confortável. O nível de umidade pode ser definido como desligado (0), ou valores entre 1 e 5, onde 1 é a configuração de umidade mais baixa e 5 é a configuração de umidade mais alta.

## AJUSTANDO O NÍVEL DE UMIDADE



1. Em Opções, pressione o Botão Enter para destacar o Nível de Umidade;
2. Pressione o Botão para Cima / Baixo para ajustar o nível de umidade desejado;
3. Pressione o Botão Enter para salvar a alteração.

## MODO DE TRABALHO

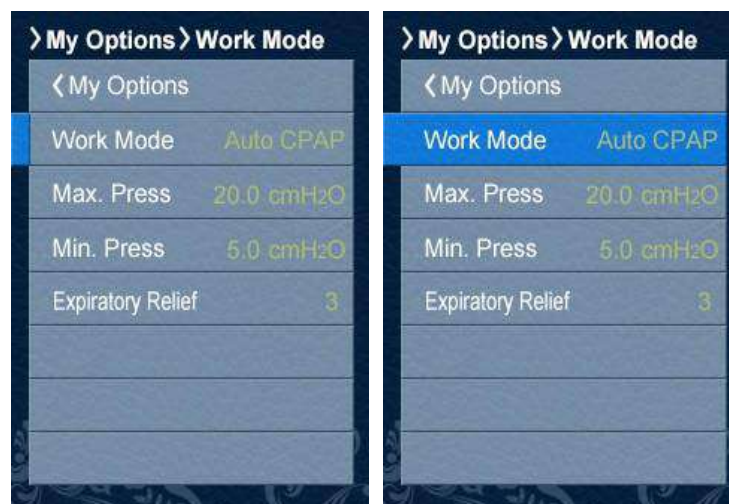
Modo CPAP para Oxy-Air

Modo CPAP e Auto CPAP para Oxy-Air – Aut

Modo CPAP, Auto, S, T, ST para Oxy-Air B-Aut

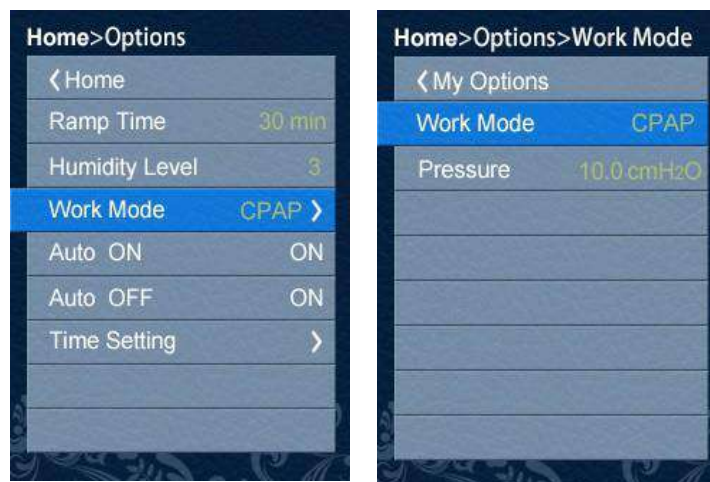
Modo CPAP, Auto, S, T, ST e APCV para Oxy-Air Plus

## DESBLOQUEIO DOS PARÂMETROS DO MODO DE TRABALHO

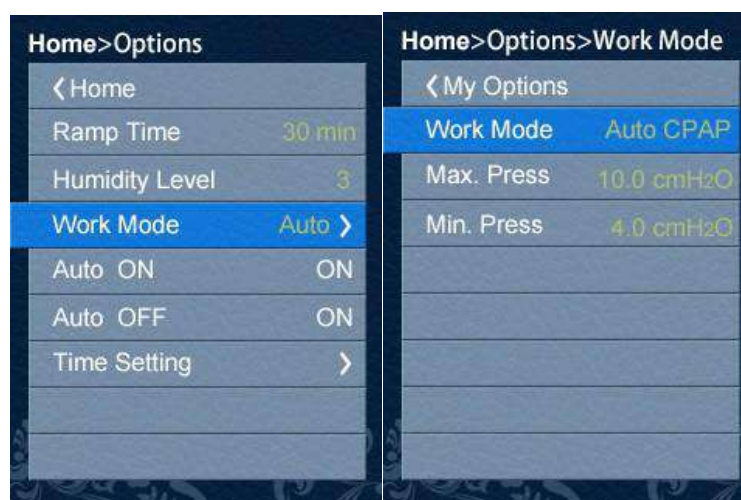


1. Os parâmetros do Modo de Trabalho serão bloqueados automaticamente após a configuração em 15 minutos;
2. Pressione e segure o Botão Enter por mais de 5 segundos para destacar a coluna a ser desbloqueada.

## AJUSTE DA PRESSÃO DE TRABALHO



1. No modo de trabalho CPAP, pressione o Botão Enter para destacar a Pressão. Pressione o Botão para Cima / Baixo para ajustar a pressão de trabalho. A pressão de trabalho pode ser definida de 4cmH<sub>2</sub>O a 20cmH<sub>2</sub>O para o modo CPAP.



- No modo de trabalho Auto CPAP, pressione o Botão Enter para destacar a Pressão. Pressione o Botão para Cima / Baixo para ajustar a pressão de trabalho máxima e mínima. A pressão de trabalho pode ser definida de 4cmH<sub>2</sub>O a 20cmH<sub>2</sub>O para o modo Auto CPAP.



- No modo de trabalho S, T, ST, pressione o Botão Enter para destacar IPAP (Pressão de Inspiração Positiva nas Vias Aéreas).

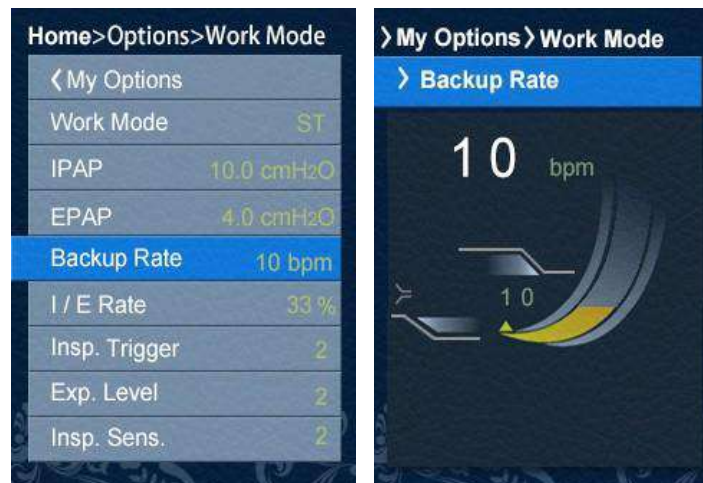
Pressione o Botão para Cima / Baixo para ajustar a pressão de trabalho IPAP. A pressão de trabalho pode ser definida de 4cmH<sub>2</sub>O a 20cmH<sub>2</sub>O para o modo CPAP.



4. No modo de trabalho S, T, ST, pressione o Botão Enter para destacar EPAP (Pressão de Expiração Positiva nas Vias Aéreas). Pressione o Botão para Cima / Baixo para ajustar a pressão de trabalho EPAP. A pressão de trabalho pode ser definida de 4 – 20cmH2O para o modo CPAP.

## AJUSTE DA TAXA DE BACKUP

Projetado para definir os tempos de terapia de inspiração e expiração do dispositivo em 1 minuto. A Taxa de Backup pode ser definida de 5 – 50bpm no modo T & ST.





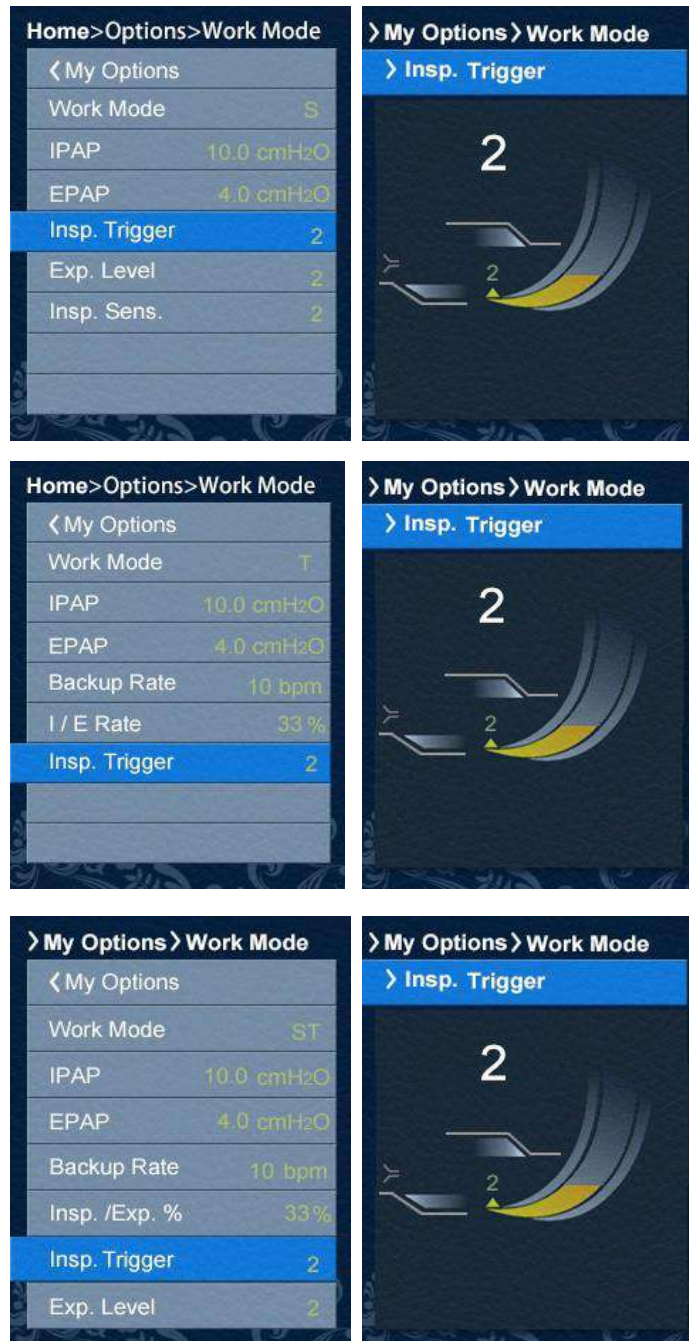
## AJUSTE DA TAXA I/E

Projetado para definir diferentes percentuais de terapia de inspiração e expiração do dispositivo em toda a duração da terapia. A Taxa I/E pode ser definida em valores entre 10% - 80% no modo T & ST.



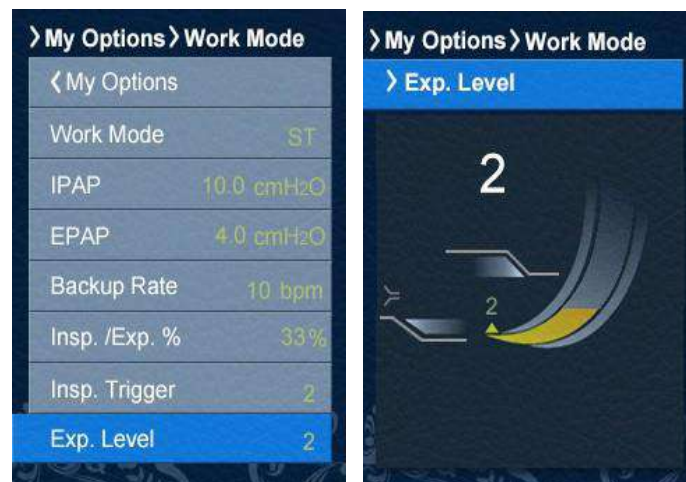
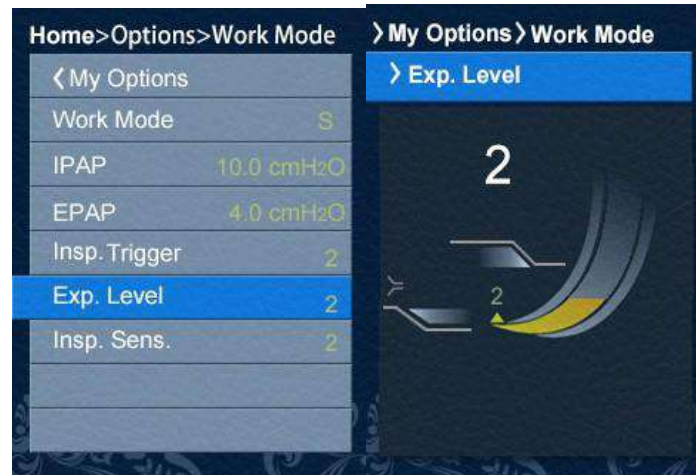
## AJUSTE DO GATILHO DE INSPIRAÇÃO (TRIGGER)

É possível definir o Trigger em valores entre 1 a 5 no modo S/T/ST, onde 1 é o mais rápido, 5 é o mais lento.



## AJUSTE DO NÍVEL DE EXPIRAÇÃO

É possível definir valores de 1 a 5 no modo S e ST, onde 1 é o mais sensível, e 5 é menos sensível.



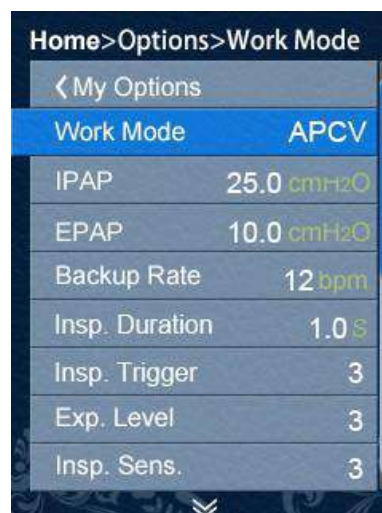
## AJUSTE DA SENSIBILIDADE DE INSPIRAÇÃO

É possível definir valores de 1 a 5 no modo S e ST, onde 1 é o mais rápido, e 5 é o mais lento.

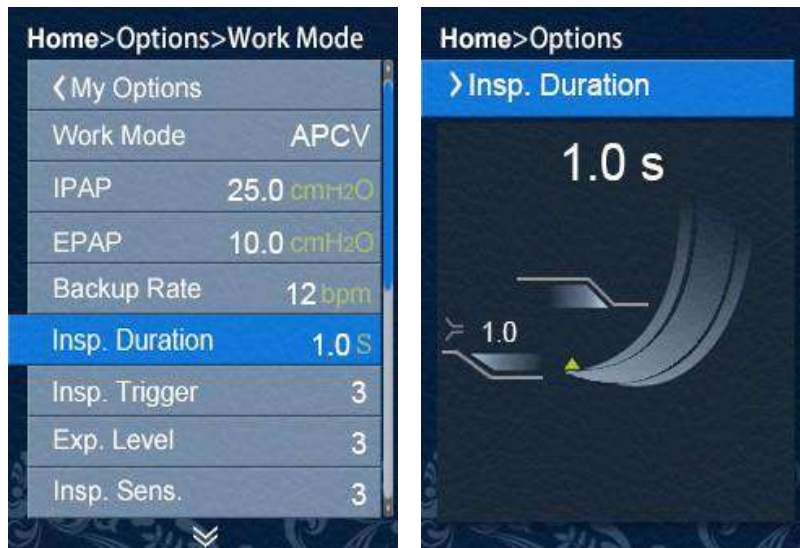


## DEFINIR MODO APCV

No modo APCV, você pode definir IPAP, EPAP, Taxa de Backup, Gatilho de Inspiração, Nível de Expiração, Sensibilidade de Inspiração, o processo de ajuste é o mesmo do modo ST.



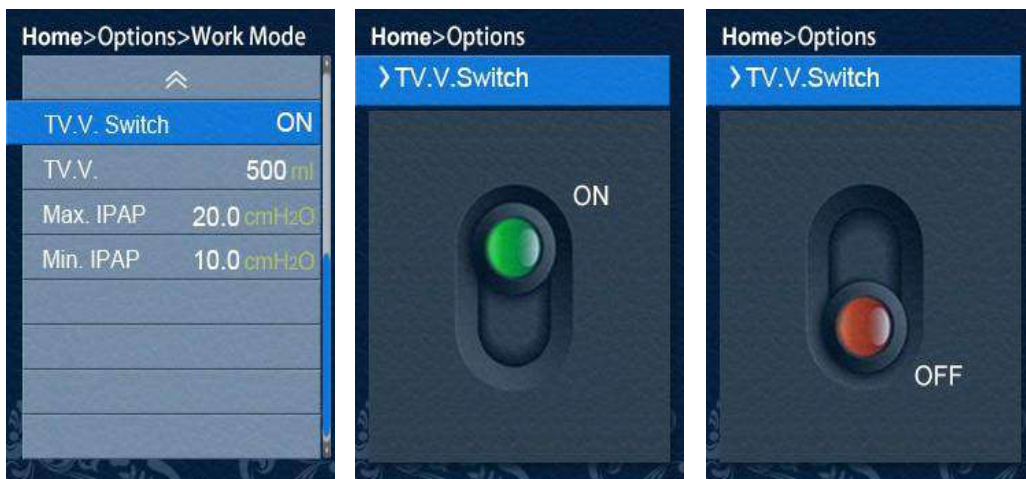
## AJUSTE DA DURAÇÃO DE INSPIRAÇÃO



É possível definir a duração da inspiração em valores entre 0,5 segundos a 4 segundos.

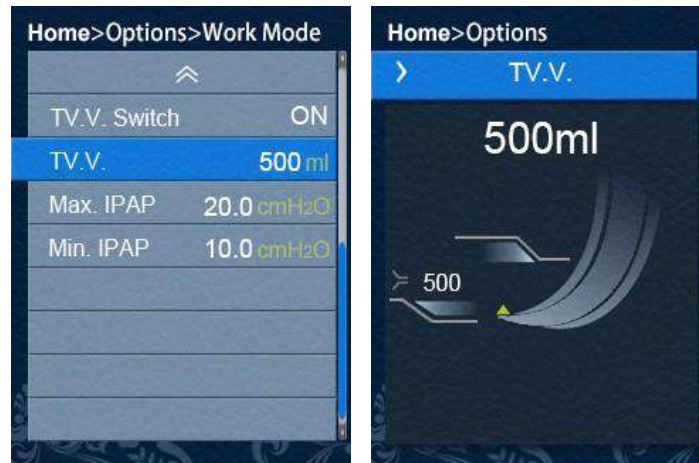
## TV. Interruptor V.

Projetado para definir o volume corrente desejado como LIGADO ou DESLIGADO.



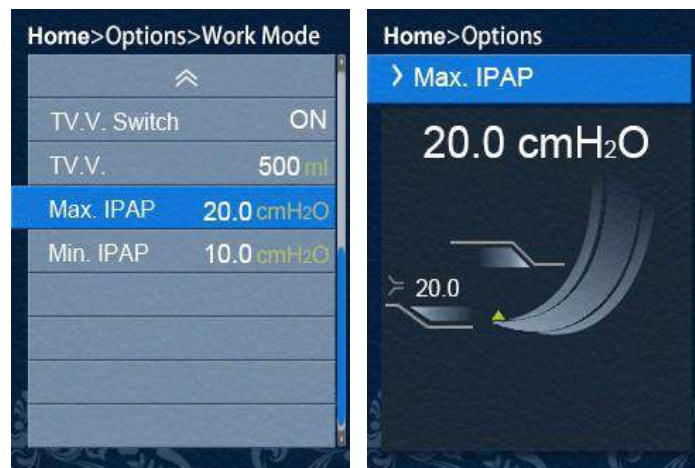
## Ajustar o TV.V.

Projetado para definir o volume corrente alvo. Esse valor pode ser definido de 200mL a 1200mL.



## Ajustar a IPAP Máx.

Projetado para definir a IPAP máxima (Pressão Positiva de Inspiração nas Vias Aéreas). O valor pode ser definido de 10 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.



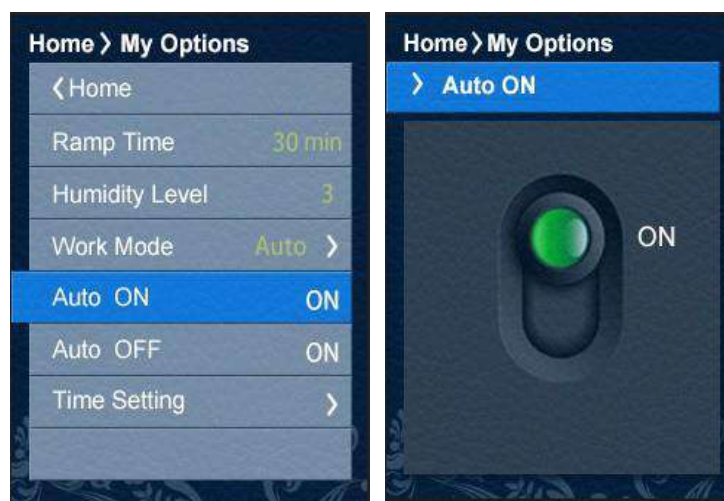
## Ajustar a IPAP Mín.

Projetado para definir a IPAP mínima (Pressão Positiva de Inspiração nas Vias Aéreas). O valor pode ser definido de 4 cmH<sub>2</sub>O a 20 cmH<sub>2</sub>O.



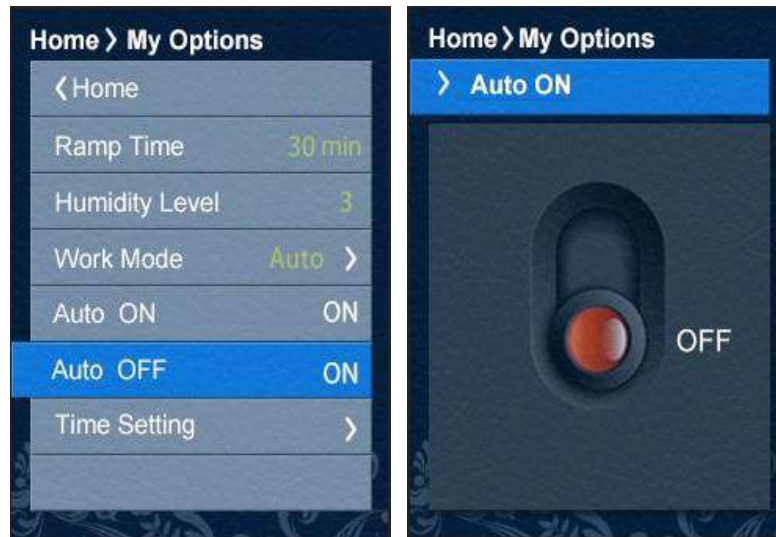
## AUTO ON

Projetado para fazer o dispositivo iniciar automaticamente em um tempo depois de usar a máscara.



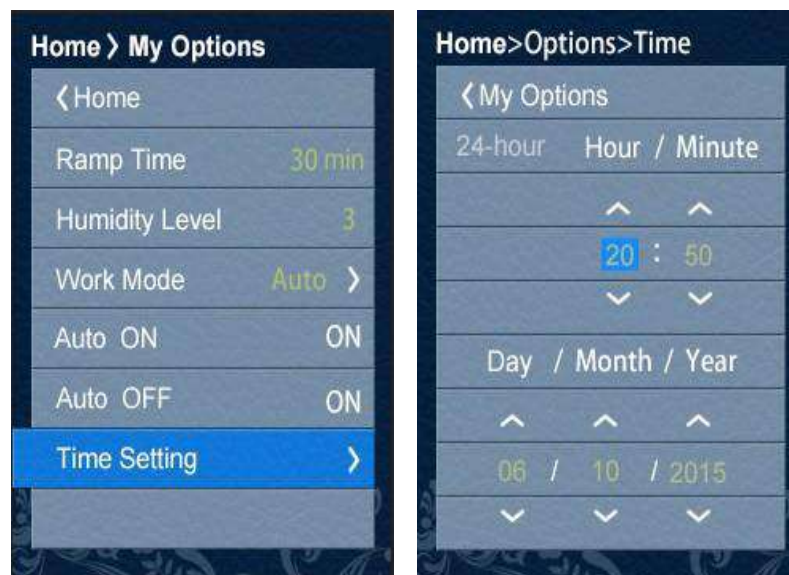
## AUTO OFF

Projetado para interromper o funcionamento do dispositivo automaticamente ao se passarem 10 segundos após a remoção da máscara.



## CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA

Utilizado para realização de ajustes nas informações de data e hora do dispositivo.





## ALÍVIO DA PRESSÃO EXPIRATÓRIA

O aparelho ajusta automaticamente a função EPR (Alívio de Pressão Expiratória); para tornar mais fácil expirar. Isso pode ajudar o paciente a se adaptar ao tratamento, tornando a terapia menos incômoda.

Pode-se ajustar o nível de alívio de pressão expiratória como desligado (0), ou definindo valores entre 1 e 3, onde 1 é o alívio de pressão expiratória mais baixo e 3 é a configuração mais alta.



## WI-FI (Opcional)

Possibilita que os dados da terapia sejam transmitidos sem fio para o profissional de saúde a fim de aumentar a qualidade do seu tratamento. Os dados geralmente são transmitidos após a terapia ser interrompida. Para garantir que seus dados sejam transferidos, deixe seu dispositivo sempre conectado à rede elétrica e à internet e certifique-se de que ele não esteja no Modo avião



# 6

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- ✚ Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- ✚ Não reutilizar os materiais descartáveis. Após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares;
- ✚ Não manusear/ mover o dispositivo de lugar com o reservatório de água cheio.

Para maior durabilidade do produto CPAP Oxy-Air e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e procedimentos de limpeza, sejam realizados periodicamente seguindo o 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

## LIMPEZA

O CPAP Oxy-Air 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, conforme descrito. 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, anterior a cada troca de paciente. Consulte o guia do usuário da máscara para instruções detalhadas sobre como

limpar sua máscara.

1. Lave o tanque/ reservatório de água e a tubulação de ar com água morna e detergente neutro. Não lave em máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa;
2. Enxague bem o reservatório de água e a tubulação de ar e deixe secar ao ar naturalmente, longe da luz solar direta e/ou do calor;
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano umedecido com detergente neutro ou solução de limpeza à base de álcool;
4. Limpe a tela do dispositivo com um pano seco.

### **DESMONTAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA E TUBULAÇÃO**

1. Abra a tampa do reservatório de água, retire o reservatório do dispositivo;
2. Abra o reservatório de água e descarte a água restante;
3. Segure a abraçadeira do tubo de ar e puxe-a suavemente para fora do dispositivo.

### **REMONTAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA E TUBULAÇÃO**

Após a lavagem e a completa secagem do tanque de água e a tubulação de ar, deve-se remontar as peças. Para isso, siga os passos a seguir:

1. Conecte a tubulação de ar firmemente à saída de ar localizada na parte traseira do dispositivo;
2. Encha o tanque de água com água destilada em temperatura ambiente até a marca de nível máximo de água;
3. Coloque o tanque de água no dispositivo. Feche a tampa do tanque de água;
4. Conecte a extremidade livre da tubulação de ar firmemente na máscara.

### **INSPEÇÃO**

Deve-se verificar regularmente se o tanque/ reservatório de água, a tubulação de ar e o filtro de ar não estão danificados.

1. Verifique o tanque 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.
  
2. 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;
  
3. Verifique a tubulação de ar e substitua-a caso ela esteja furada, rasgada ou rachada.

## 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.

## DADOS DA TERAPIA

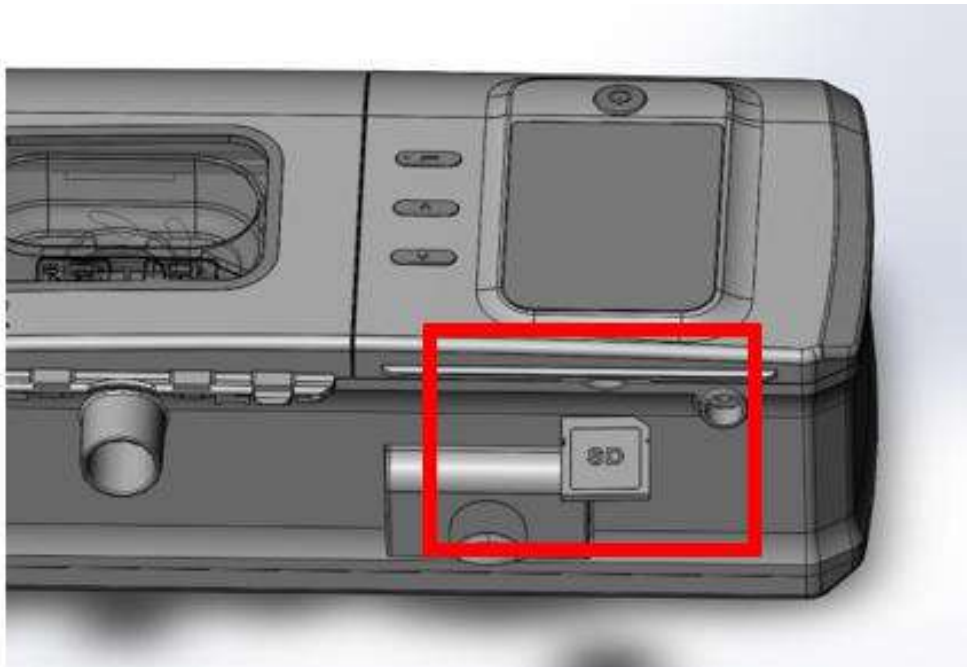
O dispositivo registra os dados de terapia para que o paciente e seu profissional médico possam visualizar e fazer alterações em sua terapia, caso necessário. Os dados são gravados por meio de um cartão SD. É possível enviar o cartão SD quando instruído pelo seu médico por correio. Para isso basta remover o cartão SD. Não remova o cartão SD do dispositivo quando este estiver funcionando.



**Jamais remova o Cartão SD do dispositivo quando o dispositivo estiver em operação.**

## REMOÇÃO DO CARTÃO SD

1. Desligue o dispositivo;
2. Pressione o cartão SD, localizado na parte traseira do equipamento para destravá-lo. Remova o cartão SD do dispositivo. Coloque o cartão SD na pasta protetora e envie-o de volta ao seu médico. Nota: O cartão SD deve ser inserido corretamente e não deve ser usado para qualquer outra finalidade.



## TRANSPORTE

É possível transportar o dispositivo em caso de viagens. Para isso siga as seguintes recomendações:

- ✚ Esvazie o reservatório de água e coloque-o no dispositivo.
- ✚ Certifique-se de levar o cabo de alimentação apropriado para a região para a qual você está viajando. Para informações sobre compra, entre em contato com seu provedor de cuidados.
- ✚ Use a bolsa de viagem fornecida para evitar danos ao dispositivo.
- ✚ Desligue o umidificador para maximizar a vida útil da bateria. Faça isso desligando o Nível de Umidade.



**Não use o dispositivo com água em aviões, pois há risco de inalação de água durante uma turbulência. Além disso, é possível que ocorra danos ao dispositivo.**

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso ocorra algum problema com o equipamento CPAP Oxy-Air, 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.

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

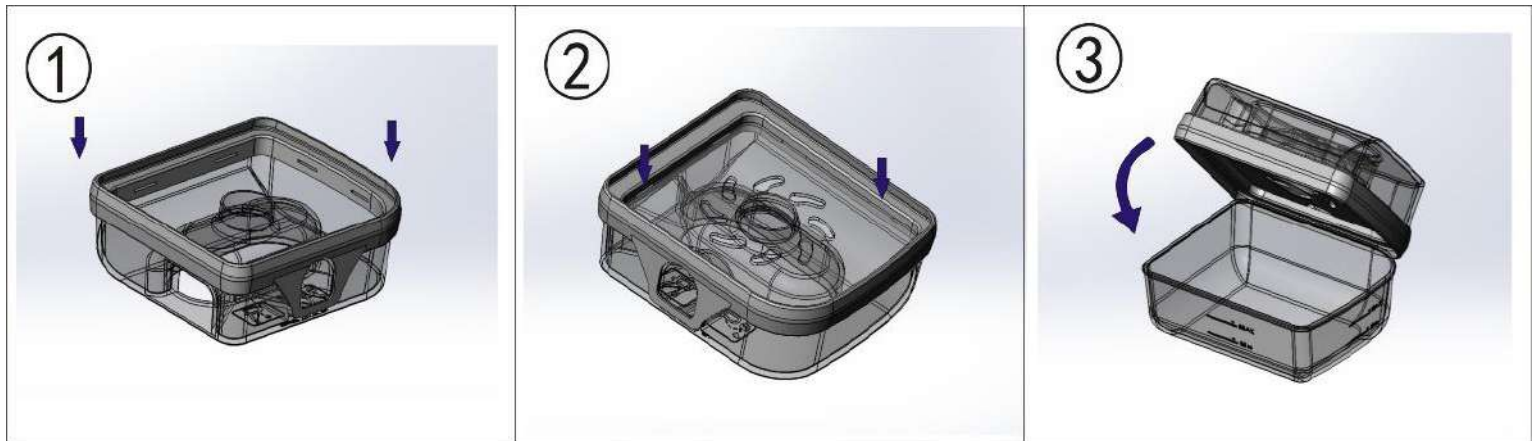
Problema	Causa Potencial	Ação recomendada
O ar está vazando ao redor da máscara	A máscara pode estar instalada incorretamente.	Certifique-se de que a máscara esteja encaixada corretamente e com firmeza. Leia o guia do usuário da máscara para informações detalhadas.
A pressão de ar na máscara parece muito 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
Erro de cartão SD	Talvez o cartão SD não esteja inserido corretamente.	Desligue o dispositivo, remova e reinsira o cartão SD.
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.

## REMONTAGEM DAS PEÇAS

O tanque/ reservatório de água foi projetado para sair facilmente para evitar danos às peças ou ao dispositivo. Você pode facilmente remontá-los conforme descrito abaixo.



### Para inserir a vedação do reservatório de água

1. Coloque a vedação no reservatório de água inferior;
2. Pressione para baixo ao longo de todas as bordas da vedação até que esteja firmemente no lugar.

### Para remontar o reservatório de água

1. Insira ambos os reservatórios de água ascendentes no reservatório de água inferior e vede ambos os lados.



# 7

## AVISOS E CUIDADOS GERAIS



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.



Certifique-se de ter posicionado o tubo de ar corretamente para que ele não torça na cabeça ou no pescoço.



Mantenha o cabo de alimentação distante de fontes de água ou superfícies quentes.



Certifique-se de que o cabo de alimentação e o plugue estejam em boas condições e que o dispositivo não esteja danificado.



Perigo de eletrocussão. Não mergulhe o dispositivo, fonte de alimentação ou cabo de alimentação na água. Se líquidos forem derramados no dispositivo, desconecte-o da tomada e deixe as peças secarem. Sempre desconecte o dispositivo antes de limpá-lo e certifique-se de que todas as peças estejam secas antes de ligá-lo novamente.



Se o usuário notar qualquer alteração no desempenho do dispositivo, se ele estiver emitindo sons incomuns, se o dispositivo ou a fonte de alimentação cair ou se for manuseada incorretamente, ou se o gabinete estiver quebrado, deve-se interromper o uso e entrar em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Cmos Drake.



O oxigênio suplementar não deve ser usado enquanto alguém estiver fumando ou na presença de uma chama aberta.



Antes de ligar o suprimento de oxigênio, certifique-se de que o dispositivo esteja ligado e que o fluxo de ar esteja sendo gerado. Sempre desligue o suprimento de oxigênio antes de desligar o dispositivo para que o oxigênio não utilizado não se acumule dentro do gabinete do dispositivo e crie risco de incêndio.



As fontes de oxigênio devem estar localizadas a mais de 1m de distância do equipamento para evitar o risco de incêndio e queimaduras.



Jamais execute alguma tarefa de manutenção enquanto o dispositivo estiver em operação.



Use apenas peças e acessórios compatíveis com o dispositivo e fornecidos pela Cmos Drake. Partes não compatíveis podem reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.



Certifique-se de que no local em que o equipamento estiver instalado, não existe risco de que pessoas possam esbarrar ou tropeçar no cabo de alimentação.



Mantenha o dispositivo seco, limpo e livre de qualquer objeto (ex.: roupas ou roupa de cama) que possa bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.



Não deixe o dispositivo deitado de lado porque água pode entrar no mesmo e danificar o circuito eletrônico interno do equipamento.



Use apenas máscaras recomendadas pela Cmos Drake. A colocação da máscara sem o dispositivo soprar ar pode resultar na reinalação do ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara sejam mantidos desobstruídos e desentupidos para manter o fluxo de ar fresco na máscara.



Não utilize água sanitária, cloro, álcool 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 danos ou afetar o desempenho do umidificador e reduzir a vida útil dos produtos.



Não bloqueie a tubulação de ar e/ou a entrada de ar do dispositivo enquanto estiver em operação, pois isso pode causar superaquecimento do dispositivo.



A configuração incorreta do sistema pode resultar na leitura incorreta da pressão da máscara. Certifique-se de que o sistema esteja configurado corretamente.



Certifique-se de que o reservatório de água esteja vazio antes de transportar o dispositivo.



Ao usar o umidificador, sempre coloque o dispositivo em uma superfície nivelada abaixo da cabeça para evitar que a máscara e o tubo de ar se encham de água.



Aguarde aproximadamente 10 minutos para que o reservatório de água esfrie antes de manusear o equipamento.



Reavalie periodicamente a(s) configuração(ões) da terapia quanto à eficácia.



**EFEITO ADVERSO:** A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médico-hospitalares, solicita aos usuários o relato de possíveis defeitos ou a ocorrência de algum evento indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento e dos acessórios. Portanto, qualquer falha ou mau funcionamento, entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima ou diretamente com o consultor de vendas no telefone ou site abaixo indicados na última página deste manual.



Equipamento classificado como IPX1:  
- Proteção contra ingresso de sólidos não determinada.  
- Proteção contra o ingresso de água prejudicial decorrente de um gotejamento vertical.



O uso da Máscara por um período prolongado de tempo pode causar irritação na pele do paciente.



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.



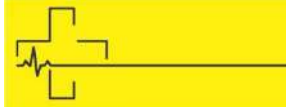
Mantenha o dispositivo fora do alcance de pragas, pois elas podem entupir as tubulações de ar, danificar os circuitos eletrônicos do dispositivo, ou corroer as estruturas dos acessórios.



Evite utilizar o equipamento adjacente ou sobre outro equipamento. Pois isto pode resultar em operação inadequada.  
Caso seja necessário tal uso, deve se observar se ambos os equipamentos estejam operando normalmente.



**Não deve se utilizar equipamentos portáteis de comunicação por RF a menos de 30cm de distância do dispositivo e suas partes, incluindo cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.**



## APÊNDICE A

# 8

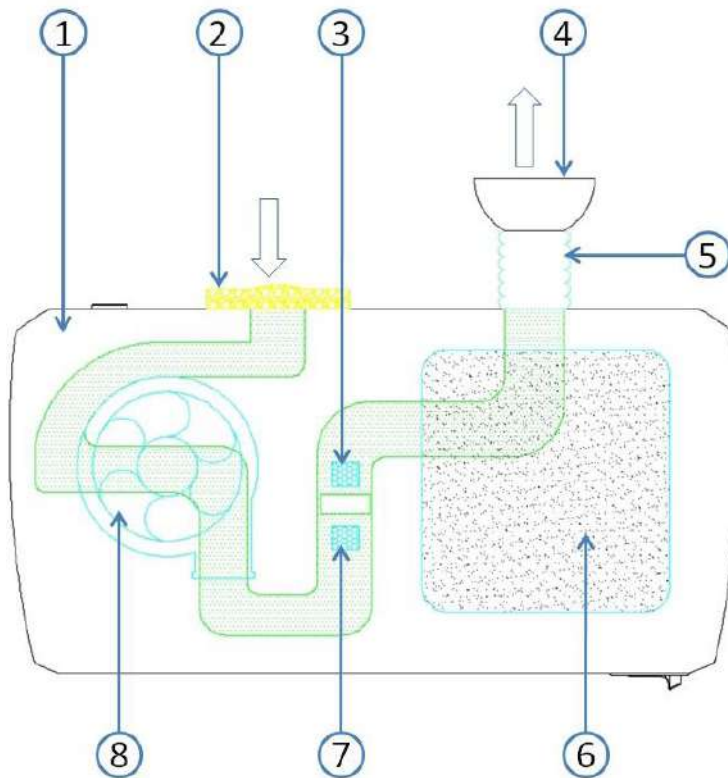
### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Tipo	Item	Especificações
Fonte de alimentação de 60 W (use apenas com adaptador aprovado pela IEC60601-1)	Faixa de entrada CA	100 – 240V~, 50 – 60Hz, 2A máximo, Classe II
	Saída DC	Saída CC  ≡
Condições ambientais	Temperatura operacional	+41 °F a +95 °F (+5 °C a +35 °C) Nota: O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ser superior à temperatura da sala. Sob condições de temperatura ambiente extremas (104 °F/40 °C), o dispositivo permanece seguro.
	Umidade de operação:	10 a 95% de umidade relativa, sem condensação
	Altitude operacional	Nível do mar até 8.500' (2.591 m); faixa de pressão do ar 1013 hPa a 738 hPa
	Temperatura de armazenamento e transporte	-4°F a +140°F (-20°C a +60°C)
	Umidade de armazenamento e transporte	5 a 95% de umidade relativa, sem condensação
Compatibilidade eletromagnética	O dispositivo Cmos Drake atende todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis, de acordo com IEC60601-1-2:2014, para ambientes residenciais, comerciais e da indústria leve	
IEC 60601-1:2005+A1: Classificação de 2012	Classe II (duplo isolamento), tipo BF, proteção de entrada IPX1.	

Sensores	Sensor de pressão	Localizado internamente na saída do dispositivo, tipo de pressão de medido analógico, 0 a 40 cm H <sub>2</sub> O
	Sensor de fluxo	Localizado internamente na saída do dispositivo, tipo de fluxo de medidor analógico, 50 a +200 L/min
Pressão constante máxima de falha única	O dispositivo será desligado na presença de uma única falha se a pressão de estado permanente exceder	35 cm H <sub>2</sub> O por mais de 1 segundo
Áudio	Nível de pressão medido de acordo com ISO 80601-2-70 (modo CPAP) Valores de emissão de ruído de número duplo declarados de acordo com ISO 4871:1996.	53 dBA com incerteza de 2 dBA sob nível de som de fundo 36 dBA O nível de potência sonora ponderado A é de 61 dba sob o nível de som de fundo 36 dBA
Dispositivo físico e reservatório de água	Dimensões (A x P x P)	280 mm x 140 mm x 95 mm
	Saída de ar (em conformidade com ISO 5356-1:2004)	22 mm
	Peso (dispositivo e reservatório de água)	~ 1,6kgs
	Capacidade de água	Máxima 220mL   Mínimo 100mL
	Tanque de água - material	Plástico moldado por injeção e vedação de silicone
Temperatura	Chapa de aquecimento do umidificador - máxima	68 °C
	Tempo de aquecimento a temperatura inicial 23 ±2°C	< 5 minutos
	Corte do aquecimento	102 °C
	Temperatura máxima do gás	41 °C
Faixa de pressão operacional (IPAP)	Oxy-Air - CPAP	4 a 20 cm H <sub>2</sub> O
	Oxy-Air Aut - Auto CPAP	4 a 20 cm H <sub>2</sub> O
	Oxy-Air B-Aut	4 a 25 cm H <sub>2</sub> O
	Oxy-Air Plus	4 a 30 cm H <sub>2</sub> O
Faixa de pressão operacional (EPAP)	Oxy-Air - CPAP	4 a 20 cmH <sub>2</sub> O
	Oxy-Air Aut - Auto CPAP	
	Oxy-Air B-Aut	
	Oxy-Air Plus	
Filtro de Ar	Material	Fibra não tecida de poliéster Retenção média: >75% para poeira de ~7 microns
Vida útil	Equipamento e fonte de alimentação	5 anos
	Reservatório de água	2,5 anos
	Tubulação de ar	6 meses
Nº Registro do produto MS		80058139002

## DIAGRAMA PNEUMÁTICO/ CIRCUITO DE FLUXO DE AR

Pneumatic flow path



1. Device
2. Intake port
3. Pressure sensor
4. Mask
5. Air tubing
6. Water tub
7. Flow sensor
8. Blower

## VALORES EXIBIDOS

Valor	Faixa	Resolução de vídeo
Sensor de pressão na saída de ar: Pressão da máscara	Oxy-Air - CPAP Oxy-Air Aut - Auto CPAP Oxy-Air B-Aut Oxy-Air Plus	0,1 cmH2O

## PRECISÃO DOS VALORES

Valor	Precisão
Medição da Pressão Estática das Vias Aéreas: Pressão da máscara	$\pm 0,5\text{cmH}_2\text{O} + 4\%$ da pressão definida
Medição da Pressão Dinâmica das Vias Aéreas (ambos CPAP/BIPAP): Pressão da máscara	$\pm 3\text{cmH}_2\text{O} + 5\%$ da pressão definida A porcentagem de cada fase inspiratória e expiratória a ser levada no cálculo para determinar a precisão é (I/E=1:1)
Observação: Os resultados são expressos em ATPD (Temperatura Ambiente e Pressão, Seco).	

## TAXA DE FLUXO MÁXIMA

Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	Taxa de fluxo máxima (L/Min)
4	77
8	111
12	140
16	158
20	164



## INFORMAÇÕES AMBIENTAIS



Este dispositivo deve ser descartado separadamente, não como lixo municipal indiferenciado. Para descartar seu dispositivo, use os sistemas apropriados de coleta, reutilização e 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 precisar de informações sobre esses sistemas de descarte, entre em contato com a administração local de resíduos. O símbolo de lixeira cruzada convida você a usar esses sistemas de descarte. Se necessitar de informações sobre a coleta e eliminação do dispositivo, entre em contato com seu médico ou com a Cmos Drake.



## APÊNDICE B

# 9

### IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

*O modelo Oxy-Air se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário de qualquer modelo da família Oxy-Air 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	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: <i>UT é a tensão da rede elétrica AC antes da aplicação do nível de teste.</i>			

## COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

### EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS


*O CPAP família Oxy-Air se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo Oxy-Air 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 família Oxy-Air se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo Oxy-Air 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: <math>U_T</math> 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 <sub>RMS</sub> em bandas ISM e de radioamador entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1KHz	3Vrms 150kHz a 80MHz 6 V <sub>RMS</sub> 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**

<b>Frequência de ensaio (MHz)</b>	<b>Banda</b>	<b>Serviço</b>	<b>Modulação</b>	<b>Potência máxima (W)</b>	<b>Distância (m)</b>	<b>Nível de Ensaio de imunidade (V/m)</b>
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 senoidal de 1KHz	2	0,3	28
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						

# 10



## APÊNDICE C

### ACESSÓRIOS

CPAP - OxyAir		IMAGEM
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	
Bolsa de transporte	96603	
Fonte de Alimentação	LT95176	
Traquéia	96052	
Máscara Facial	96691	
Máscara Nasal	96709	



Filtro de Ar	96046	
Circuito Paciente	96023	

Nota: Cabos, ou acessórios, que possam afetar a conformidade do equipamento EM com os requisitos de Emissão e/ou Imunidade, da IEC 60601-1-2:

<b>Especificação</b>	<b>Comprimento Máximo</b>
Fonte de Alimentação	3m

# 11



## APÊNDICE D

### ASSISTÊNCIA TÉCNICA

#### Sr(a). Proprietário(a),

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

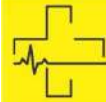
Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas relacionadas ao uso do equipamento, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

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



Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, 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 se fizer 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 pela CMOS DRAKE.



## APÊNDICE E

# 12

### FICHA CADASTRAL

**Sr(a). Proprietário(a),**

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
CPAP OXY-AIR	

NOME DO CLIENTE	
ENDEREÇO	
CIDADE	ESTADO
TELEFONE	FAX





# 13

## CERTIFICADO DE GARANTIA

A CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação por um prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória do modelo, número de série e características do equipamento. A CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

### Abrangência da Garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias, eletrodos descartáveis, dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

### Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.

- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

### Isenção de Responsabilidade

O Fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidentes de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho até a fábrica ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço conforme orçamento previamente aprovado. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

**Número de Série:**



**CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A**

AV. REGENT 600

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

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

