

easy cough



Manual del Usuario

El asistente para tos con la mejor relación costo-beneficio del mercado

Revisión 05 - 19/02/2021

onlyx
easy cough 

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTA PÁGINA ES PARA USO EXCLUSIVO DEL EQUIPO CLÍNICO

La pantalla de ajustes de la terapia es el acceso exclusivo del equipo clínico. Siga las instrucciones de esta página para desbloquear el menú principal y acceder a la pantalla de ajustes.

El acceso a los ajustes de la terapia en el menú principal

En la pantalla del menú inicial, mantenga el candado ubicado en la esquina superior derecha presionado durante cinco segundos.

La opción “Ajustes” se desbloquea y se puede acceder a la pantalla de Ajustes para ajustar los parámetros de la terapia.

El acceso a la configuración de terapia en la pantalla

En la pantalla de la terapia, haga clic en el botón de programa actual (ejemplo: “Programa 1”) para visualizar los parámetros del programa.

Pulse el candado situado junto al panel de parámetros durante cinco segundos.

Se le llevará a la pantalla de Ajustes para ajustar los parámetros de la terapia.

OBSERVACIÓN

Al salir de la pantalla de Ajustes, un nuevo acceso requerirá nuevo desbloqueo.

ADVERTENCIA

La información contenida en esta página es de uso exclusivo del equipo clínico. Esta página debe retirarse de este manual y mantenerse bajo el cuidado del equipo clínico.



Este manual de usuario contiene las instrucciones de uso y la descripción técnica del asistente de tos **ONYX Easy Cough**.

FABRICANTE LEGAL:

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

Nombre Técnico:

Aspirador de Fluidos Fisiológicos

Nombre Comercial: Onyx Easy Cough

RESUMEN

PLAZO DE GARANTÍA	08
1. USO PREVISTO	08
2. CONTRAINDICACIONES	08
3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y SÍMBOLOS	09
3.1 Definiciones	09
3.2 Precauciones para el uso general	09
3.3 Abreviaturas y símbolos	12
4. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	13
4.1 Descriptivo.....	13
4.2 Principio de funcionamiento	13
4.3 Descriptivo.....	16
4.4 Composición del kit	16
4.5 Accesorios opcionales	16
5. PANTALLAS	17
5.1 Menú inicial	17
5.2 Menú inicial desbloqueado	18
5.3 Ajustes del programa	19
5.4 Terapia en modo automático	22
5.5 Terapia en modo manual	23
6. PROCEDIMIENTOS DE USO	25
6.1 Procedimiento de inicio	25
6.1.1 Cambio del filtro de aire	25
6.1.2 Alimentación	26
6.1.3 Montaje del circuito del paciente.....	27
6.1.4 Montaje del pedal (accesorio opcional).....	28
6.2 Instrucciones para la operación.....	28
6.2.1 Modo automático.....	29
6.2.2 Modo manual controlado por llave.....	29
6.2.3 Modo manual controlado por el display.....	30
6.2.4 Modo manual controlado por pedal.....	31

6.2.5 Inspiración iniciada por el paciente	32
6.3 Procedimiento de finalización.....	32
7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	33
7.1 Mensajes del sistema.....	33
8. MANTENIMIENTO.....	35
8.1 Mantenimiento Preventivo	35
8.2 Vida útil esperada.....	36
9. HIGIENIZACIÓN.....	36
9.1 Parte exterior del equipo.....	36
9.2 Display.....	37
9.3 Circuito del paciente.....	37
9.3.1 Uso hospitalario.....	37
9.3.2 Uso domiciliario	37
9.4 Filtro de aire.....	37
10. PROTECCIÓN AMBIENTAL.....	37
11. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	38
11.1 Clasificaciones y cumplimiento.....	38
11.2 Parámetros controlados y monitoreados.....	39
11.3 Características eléctricas.....	39
11.4 Especificaciones físicas.....	39
11.5 Especificaciones ambientales.....	39
11.6 Compatibilidad electromagnética.....	40

TÉRMINO DE GARANTÍA

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. asegura que el equipo mencionado en este manual, brinda una garantía de 12 meses para el equipo y tres meses para sus accesorios contra defectos de fabricación a partir de la fecha de emisión de la factura, siempre y cuando sea verificado por personal autorizado por la empresa.

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. realizará la mano de obra y el reemplazo de la/s pieza/s con defecto de fabricación cuando se encuentre en uso normal del dispositivo y dentro del período de garantía sin cargo para el propietario, y este se encargará de los costos de envío y los riesgos de transporte. Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. declara nula y sin efecto la garantía para los dispositivos con daños causados por accidentes, riesgos naturales, uso que no esté conforme con el Manual del Usuario o incluso en el caso de las señales de manipulación o intento de reparación no autorizada por Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.

Para el uso de esta garantía es necesario enviar el equipo al fabricante, con la presentación de la factura de compra emitida por el Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.

1. USO PREVISTO

El asistente de tos **ONYX Easy Cough** está destinado para su uso como dispositivo de asistencia de pacientes, adultos, niños, incapaces de eliminar las secreciones de las vías respiratorias. El equipo puede ser utilizado en los entornos hospitalarios y domiciliarios, en pacientes que están o no bajo asistencia ventilatoria invasiva o no invasiva.

2. CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con historia de neumotórax, neumomediastino, enfisema bulloso o del mediastino y barotrauma reciente deben consultar a su médico antes de usar el dispositivo.

3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y SÍMBOLOS

Este Manual del Usuario debe leerse cuidadosamente para el correcto uso del equipo, así como el perfecto aprovechamiento de todos sus recursos.

3.1 Definiciones

ADVERTENCIA
ADVERTENCIA indica la posibilidad de lesiones al operador, al paciente o a otras personas involucradas.

ATENCIÓN
ATENCIÓN indica la posibilidad de daños al equipo.

OBSERVACIÓN
Se utilizan las OBSERVACIONES para resaltar una característica o consideración importante.

3.2 3.2 Precauciones para el uso general

El incumplimiento de estas precauciones se considerará uso inadecuado del equipo.

ADVERTENCIA

Se debe utilizar el **ONYX** solamente para el propósito y de la manera descrita en el presente documento.

El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es responsabilidad del usuario.

El equipo solo debe usarse después de la limpieza adecuada de las partes indicadas en este documento.

Utilice siempre el equipo en la configuración prescrita por un médico o fisioterapeuta. Los cambios en los ajustes deben ser llevados a cabo de acuerdo con las instrucciones del médico o fisioterapeuta.

Se debe utilizar el **ONYX** en conjunción con una evaluación continua de los síntomas y signos clínicos del paciente.

No utilice el **ONYX** en caso de un mal funcionamiento, caída, daño o inmersión en agua. El uso bajo estas condiciones puede plantear riesgos al paciente y al operador.

Solo debe realizar el servicio con personal autorizado. La asistencia técnica no autorizada puede causar daños al equipo y su mal funcionamiento puede dañar al paciente.

El equipo no se debe utilizar en la presencia de gases anestésicos inflamables o ambientes ricos en oxígeno.

Las mediciones pueden verse afectadas por los teléfonos celulares y equipos de comunicación por radiofrecuencia. Hay que asegurarse de que el **ONYX** será utilizado en el entorno electromagnético especificado. Véase la sección compatibilidad electromagnética de este manual para comprobar la distancia mínima a mantener entre generadores de radiofrecuencia y el dispositivo con el fin de evitar interferencias.

Compruebe siempre los ajustes de tiempo y presión antes de cada tratamiento. Los pacientes con inestabilidad cardíaca deben controlarse atentamente con relación a la saturación de oxígeno y frecuencia de la pulsación.

Nunca opere el **ONYX** si tiene un cable o enchufe dañado, no funciona correctamente o se ha desechado, dañado o sumergido en agua.

Algunos pacientes que usan el **ONYX** por primera vez, pueden experimentar molestias en el pecho debido a una tensión muscular si la presión positiva es mayor que la presión utilizada por el paciente durante la terapia respiratoria. Estos pacientes pueden comenzar con una presión positiva más baja y aumentarla gradualmente.

No utilice accesorios distintos de los descritos en este Manual de Instrucciones. El uso de accesorios inadecuados puede dañar al paciente.

Nunca utilice el equipo sin un filtro bacteriano conectado al circuito del paciente.

Siempre use un nuevo filtro bacteriológico al utilizar el equipo con un nuevo paciente.

Nunca utilice el equipo sin el filtro de aire instalado.

ATENCIÓN

No utilice el equipo para cualquier otra actividad que no está especificada por el fabricante.

No intente reparar el equipo y sus accesorios.

En caso de cualquier anomalía que no pueda ser resuelta con las sugerencias del manual, contacte con el fabricante o con un centro de servicio autorizado.

El equipo no se debe utilizar o almacenar sumergido en líquidos.

Mantenga el equipo alejado de la luz solar directa.

Evite el polvo externo al usar o almacenar el equipo.

No guarde o almacene el equipo en lugares que ofrecen riesgo de caída o el contacto con líquidos.

Evite el riesgo de la inmersión en agua. No almacene ni opere el equipo en lugares cerca de bañeras o lavabos.

Apague el equipo inmediatamente si entra en contacto con líquido.

Mantenga el equipo limpio y en buenas condiciones.

El equipo debe ser almacenado a una temperatura entre -15 y 60°C y la humedad relativa 15-95% sin condensación.

No utilice el equipo interconectado con cualquier otro equipo.

El uso de componentes y accesorios diferentes de los originales puede resultar en cambios de efecto negativo en las emisiones electromagnéticas y la inmunidad del equipo. Para un mejor rendimiento y seguridad, el **ONYX** siempre se debe utilizar con los accesorios originales.

El **ONYX** no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos.

Apague el equipo cuando no esté en uso.

Mantenga el cable eléctrico alejado de superficies calientes.

Utilice únicamente el cable de alimentación original. El uso de cable de alimentación diferente del original puede causar un sobrecalentamiento o daños al equipo.

No esterilice el equipo y sus accesorios.

Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y las mascotas.

No utilice el equipo en lugares infestados por plagas que puedan dañar el equipo.








3.3 ZAbreviaturas y símbolos

Tabla 1 - Términos y abreviaturas

Términos y abreviaturas	Descripción
Pi	Presión de inspiración
Pe	Presión de espiración
Ti	Tiempo de inspiración
Te	Tiempo de espiración
Tp	Tiempo de pausa
Tinic	Tiempo de inicio

Tabla 2 – Símbolos

	Consulte el manual de instrucciones.
	Véase las instrucciones para la operación.
	Parte aplicada tipo BF
	Equipo CLASE II
	Referencia de modelo
	Número de serie
	Corriente alterna
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Límite de temperatura de funcionamiento
	Límite de humedad relativa del aire
IP20	Grado de protección IP20 - Protección contra objetos sólidos con 12,5 mm de diámetro o más
	Mantenga seco
	Eliminación selectiva
	Papel

	Apilado máximo
	Fecha de fabricación
	Plazo de caducidad
	Este lado hacia arriba - indica el lado superior del envase.
	Frágil
	Mantenga alejado de la luz solar
	Mantenga protegido de la lluvia

4. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

4.1 Descriptivo

El **ONYX Easy Cough** es un dispositivo de asistencia a la tos, que actúa como un insuflador y exsuflador, con el fin de eliminar las secreciones de pacientes que no pueden toser de forma espontánea. El dispositivo estimula la tos con aplicación de presión positiva mediante el inflado de los pulmones del paciente, seguido por el cambio brusco a la presión negativa, produciendo un alto flujo espiratorio, capaz de movilizar o expulsar secreciones de las vías respiratorias.

4.2 Principio de funcionamiento

El equipo utiliza sopladores (blowers) para promover la insuflación y exsuflación pulmonar y controla la presión de inspiración y la espiración para cumplir los requisitos de tratamiento, garantizando comodidad y seguridad al paciente. El monitoreo de la presión se lleva a cabo a través de un sensor de presión piezorresistivo.

Una pantalla de cristal líquido (display) sensible al tacto de tipo resistivo proporciona al operador las opciones de control automático o manual y el ajuste de parámetros relacionados con los ciclos de tos en modo automático: presiones inspiratorias y espiratorias máximas; tiempos de inspiración y espiración; y tiempo de pausa. En el modo manual, existe la posibilidad de activación manual, tocando la pantalla o mediante pedal.

El ONYX Easy Cough debe ser alimentado por la tensión de red entre 110 y 230 V (CA) y una frecuencia de 50 a 60 Hz. El equipo tiene una fuente interna (inversor CA/CC) con la salida de 25 V (CC).

4.3 Descriptivo

La Figura 1, Figura 2 y Figura 3 enumeran las partes de ONYX Easy Cough, descritas en la secuencia.

Figura 1 - Vista frontal y lateral del equipo



① Asa

El asa permite que el equipo se transporte cuando se desconecta de la electricidad.

② Botón de terapia manual

Botón que se utiliza para la terapia en el modo manual.

③ Pantalla de cristal líquido sensible al tacto de tipo resistivo

Muestra los ajustes y el proceso de la terapia con la presentación de los datos. También se utiliza para ajustar el dispositivo.

④ Conexión del circuito del paciente

Punto de conexión del circuito de respiración del paciente.

Figura 2 - Vista posterior del equipo



① Ventilación

Entrada de aire para la ventilación de las partes internas del equipo. Esta entrada no debe estar obstruida.

② Entrada de aire (compartimento del filtro de aire)

La zona de entrada de aire que se proporcionará al paciente. El filtro de aire suministrado debe insertarse en este compartimento. Esta entrada no debe estar obstruida.

③ Conexión del pedal

Conexión del cable del pedal (accesorio opcional)

④ Botón para encender/apagar

Botón para encender o apagar el equipo.

⑤ Entrada de energía (110-230 V_{ca})

Conexión del cable de alimentación.

Figura 3 - Vistas laterales del equipo



① Ventilación

Entrada de aire para la ventilación de las partes internas del equipo. Esta entrada no debe estar obstruida.

② Salida de aire

Salida de aire del sistema de aspiración el equipo. Esta salida no debe estar obstruida.

4.4 Composición del kit

Los artículos que se indican en la Tabla 3 y acompañan al producto.

Tabla 3 – Composición del kit

Componente	Cantidad
Equipo ONYX Easy Cough	01
Tubo de respiración (tráquea)	01
Mascarilla adulta mediana	01
Filtro bacteriológico	01
Conector recto	01
Filtro de aire	01
Cable de alimentación	01
Manual del Usuario	01

4.5 Accesorios opcionales

Los artículos que se enumeran en la Tabla 4 son accesorios opcionales para su uso con el producto.

Tabla 4 - Lista de accesorios opcionales

Componente
Pedal
Mascarilla neonatal
Mascarilla pediátrica
Mascarilla para los niños
Mascarilla adulto mediana
Mascarilla adulto grande

5. PANTALLAS

Esta sección proporciona las pantallas para el funcionamiento del dispositivo, así como las opciones y la información disponible en cada uno de ellas. Las instrucciones para el funcionamiento del equipo se detallan en la sección 6.2.

5.1 Menú inicial

Al encender el equipo, se visualiza el menú inicial (Figura 4). Seleccione la opción “Iniciar terapia” para comenzar con el programa seleccionado. Si desea cambiar el programa, haga clic “Seleccionar Programa” y seleccione uno de los tres programas preestablecidos (Figura 5).

Figura 4 - Menú inicial



Tabla 5 - Opciones del menú inicial

Opción	Función
“Iniciar terapia”	Muestra la pantalla de la terapia
“Seleccionar Programa”	Muestra la pantalla de selección del programa

Figura 5 - Selección de los programas



Tabla 6 - Opciones de pantalla de selección de programas

Opción	Función
"1", "2" ou "3"	Programa a ajustarse
"Voltar"	Vuelve al menú inicial

5.2 Menú inicial desbloqueado

El menú inicial desbloqueado (Figura 6) es exclusivamente para uso clínico. En este caso, hay la opción disponible "Configurar" en el que se puede configurar la terapia de acuerdo con las necesidades del paciente. Haciendo clic "Configurar", se debe seleccionar uno de los tres programas para ajustar los parámetros (Figura 5).

OBSERVACIÓN

La opción "Serviço" es de uso exclusivo del equipo de mantenimiento autorizado, y tiene acceso restringido con contraseña.

Figura 6 - Menú inicial desbloqueado



Opción	Función
"Iniciar terapia"	Muestra la pantalla de la terapia
"Selecionar programa"	Muestra la pantalla de selección del programa
"Configurar"	Muestra la pantalla de selección del programa a configurarse
"Serviço"	Opción de acceso exclusivo del equipo de mantenimiento autorizado

5.3 Ajustes del programa

Cuando seleccione “Configurar” y seleccione el programa, se le llevará a la pantalla de ajuste del programa. A continuación, se puede elegir el modo de terapia (manual o automática) y establecer el valor de cada parámetro de la terapia.

Con el modo automático seleccionado (Figura 7), todos los parámetros se pueden ajustar. Para ajustar, haga clic en el parámetro deseado. El parámetro se pone de relieve y las teclas de ajuste de valor están disponibles (Figura 8).

Después del ajuste del programa, haga clic “Salvar programa” para guardar la configuración.

Figura 7 - Ajuste del modo automático

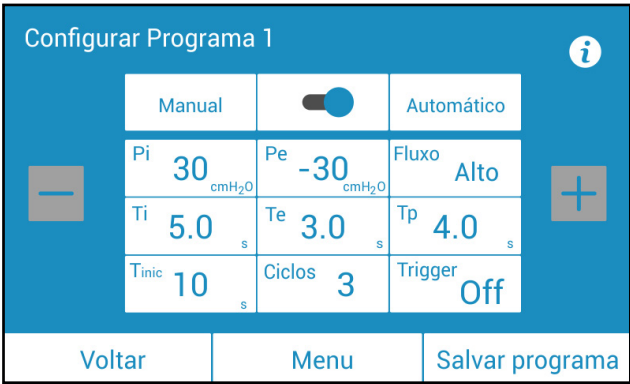


Tabla 8 - Opciones de pantalla de ajustes del programa

Opção	Função
“Manual”	Define el modo como manual
“Automático”	Define el modo como automático
“Pi”	Presión inspiratoria (cmH ₂ O)
“Pe”	Presión espiratoria (cmH ₂ O)
“Fluxo”	Intensidad del flujo inspiratorio
“Ti”	Tiempo inspiratorio (s)
“Te”	Tiempo espiratorio (s)
“Tp”	Tiempo de pausa entre ciclos (s)
“Tinic”	Tiempo de inicio que antecede a cada ciclo (s)
“Ciclos”	Número de ciclos automáticos por terapia
“Trigger”	Umbral de presión generado por el paciente para desencadenar un ciclo de tos (cmH ₂ O)
“Voltar”	Vuelve a la selección de programas
“Menu”	Vuelve al menú inicial
“Salvar programa”	Guarda el programa actual

Figura 8 - Ajuste del parámetro

Configurar Programa 1

i

Manual

☒

Automático

-

Pi

30

cmH₂O

Pe

-30

cmH₂O

Flujo

Alto

Ti

5.0

s

Te

3.0

s

Tp

4.0

s

T_{iníc}

10

s

Ciclos

3

Trigger

Off

+

Voltar

Confirmar

Tabla 9 - Opciones de cambio de parámetros

Opción	Función
-	Disminuye el valor del parámetro seleccionado
+	Incrementa el valor del parámetro seleccionado
Voltar	Vuelve a la pantalla de ajuste de parámetros
Confirmar	Confirma el valor del parámetro seleccionado

Con el modo manual seleccionado (Figura 9), se puede configurar las presiones de inspiración (Pi) y la espiración (Pe) y la intensidad de flujo inspiratorio (bajo, medio o alto). Después del ajuste del programa, haga clic “*Salvar programa*” para guardar los ajustes. Si no realiza cambios, la opción estará disponible “*Usar programa*”. Utilice esta opción para seguir para la pantalla de terapia.

Figura 9 - Ajuste del modo manual

Configurar Programa 1

Manual

☒

Automático

—

Pi	30 cmH ₂ O	Pe	-30 cmH ₂ O	Flujo	Alto
Ti	-- s	Te	-- s	Tp	-- s
T _{iníc}	-- s	Ciclos	--	Trigger	-- cmH ₂ O

+

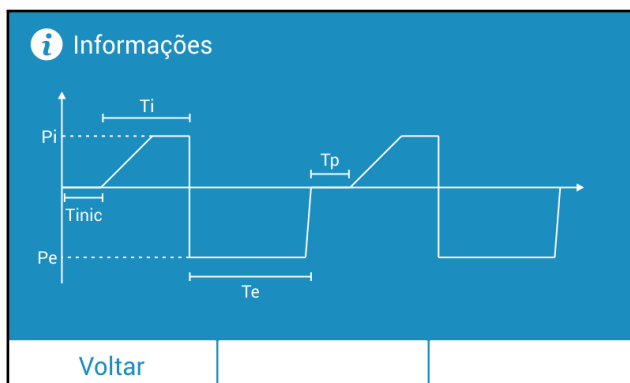
Voltar

Menu

Salvar programa

Para ver una breve explicación de los parámetros ajustables, haga clic en el icono de información, representado por la letra “i” en la esquina superior derecha de la pantalla. Aparece la pantalla de información (Figura 10). Tenga en cuenta que los intervalos de tiempo de la curva que se muestra en el gráfico están asociados con los parámetros de tiempo ajustables. También se puede comprobar el comportamiento de la curva de presión para alcanzar los valores establecidos “Pi” y “Pe”.

Figura 10 - Información sobre parámetros ajustables



5.4 Terapia en modo automático

Haciendo clic “Seleccionar terapia” en el menú inicial, se le lleva a la pantalla de la terapia. En la parte superior de la pantalla de terapia en modo automático (Figura 11), se puede comprobar los valores de los tiempos de espiración, de pausa e inspiración, como ajustados en los ajustes. Justo debajo, al final del ciclo de la tos, se muestran el flujo máximo de tos y el volumen corriente.

A la derecha se puede ver el panel de parámetros relacionadas con el programa actual. Para ello haga clic en el botón del programa actual (“Programa 1”, en el ejemplo de la Figura 11). Para ocultarla, haga clic de nuevo en el mismo botón.

Figura 11 - Pantalla de terapia en modo automático en espera



Tabla 10 - Opciones de pantalla de terapia en espera

Opción	Función
“Gráfico”/ “Barra”	Cambia la presentación de la presión entre barra y gráfico
“Menu”	Vuelve al menú inicial
“Iniciar”	Iniciar la terapia

La información de las presiones de inspiración y espiración escogidas para el paciente puede ser representada en la forma de barras o gráfico. Para cambiar entre las presentaciones, haga clic en la primera opción en el panel de opciones en la parte inferior de la pantalla - “Gráfico” o “Barra”.

Para iniciar la terapia y elegir la opción “Iniciar” en la barra inferior de la pantalla. La Figura 12 muestra la pantalla de la terapia en el modo automático en funcionamiento, con la presentación de la presión en forma de gráfico. Tenga en cuenta que el tiempo de ejecución de cada fase del ciclo de la tos se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla. Si desea detener el ciclo, haga clic en el botón “Parar”, en rojo, en la barra de opciones.

OBSERVACIÓN
Siga las instrucciones para la operación presentados en la Sección 6.2.

Figura 12 - Pantalla de terapia en modo automático en ejecución.

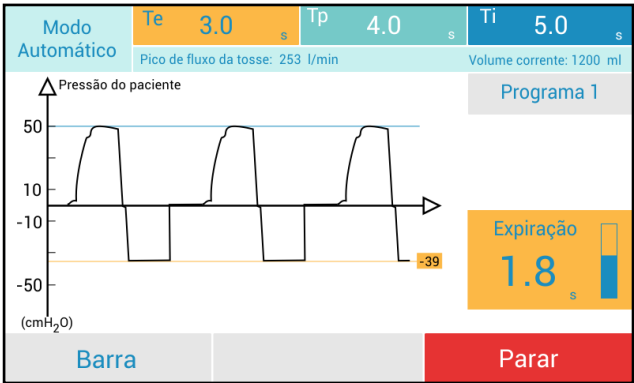


Tabla 11 – Opciones de pantalla del modo automático en ejecución

Opción	Función
“Gráfico”/ “Barra”	Cambia la presentación de la presión entre barra y gráfico
“Iniciar”	Iniciar la terapia

5.5 Terapia en modo manual

La pantalla de terapia en modo manual es muy similar a la de la terapia en modo automático. En la parte superior, se puede ver el modo de funcionamiento y los tiempos de espiración, pausa e inspiración, según el control manual del usuario. También se muestran el flujo máximo de tos y el volumen corriente al final del ciclo. También se puede ver los parámetros ajustados haciendo clic en el botón del programa actual. Y también existe la opción de visualización de presión en forma de gráfico.

La Figura 13 muestra la pantalla de la terapia en el modo manual en funcionamiento, con la presentación de la presión en forma de barra. Tenga en cuenta que los botones “*Inspiração*” y “*Expiração*” se expanden para facilitar la interacción. Por lo tanto, se puede ejecutar la inspiración pulsando cualquiera parte del rectángulo azul que rodea el botón “*Inspiração*” y la parte en color azul más ligero sobre el botón, incluyendo la propia zona de la barra o del gráfico. Del mismo modo, la espiración se realiza pulsando cualquiera parte del rectángulo naranja que rodea el botón “*Expiração*” y el botón de color naranja más ligero sobre el botón, incluyendo la propia zona de barras o del gráfico. La pausa entre dos ciclos de insuflación/exsuflación consecutivas se realiza sin tocar la pantalla. Si desea detener el ciclo, haga clic en el botón “*Parar*”.

El usuario tiene la opción de ejecutar todo el procedimiento sin dejar de contactar la pantalla. Después de iniciar la primera inspiración tocando la zona correspondiente (rectángulo azul), como se explica en el párrafo anterior, se puede deslizar el dedo hasta cualquier punto de la zona correspondiente a la espiración (rectángulo naranja). Si no hay pausa para el siguiente ciclo, el usuario puede deslizar su dedo hacia la zona de inspiración (rectángulo azul). Si se desea la pausa, el usuario puede deslizar su dedo hacia la parte blanca de la pantalla y, cuando lo desee, repita la secuencia descrita.

OBSERVACIÓN

Siga las instrucciones para la operación presentados en la Sección 6.2.

Figura 13 - Pantalla de terapia en el modo de manual en ejecución

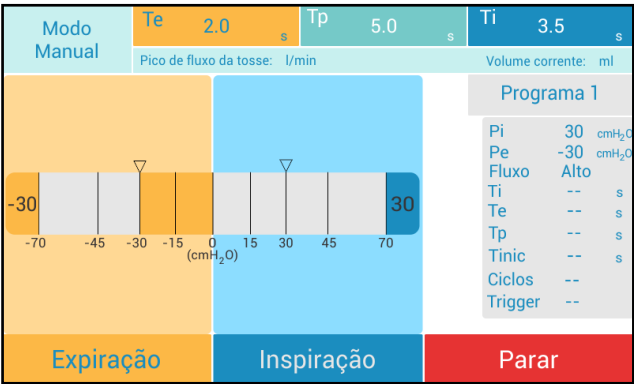


Tabla 12- Opciones de pantalla de terapia en modo manual en ejecución

Opcion	Función
“Gráfico”/ “Barra”	Cambia la presentación de la presión entre barra y gráfico
“Menu”	Vuelve al menú inicial
“Iniciar”	Iniciar la terapia

6. PROCEDIMIENTOS DE USO

Lea detenidamente todas las instrucciones descritas en esta sección para garantizar la operación más segura posible. Utilice la información en esta sección junto con los protocolos médicos establecidos.

Póngase en contacto con el fabricante en caso de necesidad de asistencia en los procedimientos de operación.

Este equipo debe ser operado de acuerdo con la información descrita en este Manual de Instrucciones.

OBSERVACIÓN
<ul style="list-style-type: none">• Compruebe la integridad física del equipo y sus accesorios, que se describe en el punto 4.4. En caso de daños, póngase en contacto con el fabricante.• Compruebe, mediante inspección visual, si no hay roturas o grietas, especialmente para la pantalla.

6.1 Procedimiento de inicio

6.1.1 Cambio del filtro de aire

Si es necesario, realice el cambio del filtro de aire antes de usar el equipo. El filtro de aire se debe lavar cada dos semanas y cambiar cada seis meses o cuando esté defectuoso. El compartimiento del filtro de aire está situado en la entrada de aire del dispositivo en la parte trasera del equipo. Para quitar el filtro de aire, sujete solo la parte expuesta del filtro y tírela. Siga el procedimiento de limpieza del filtro de aire que se describe en la Sección 9.4. Finalmente, siga el procedimiento de instalación del filtro de aire, después de lavado y secado de acuerdo con la Figura 14.

Figura 14 - Montaje de filtro de aire



ATENCIÓN

Utilice solamente el filtro de aire original.

6.1.2 Alimentación

El equipo funciona con alimentación de CA, en el rango de voltaje y frecuencia indicados en las especificaciones técnicas. Conecte el cable de alimentación suministrado junto con el equipo a la entrada de alimentación CA ubicada en la parte trasera del equipo como se muestra en la Figura 15.

Figura 15 - Alimentación del equipo



ATENCIÓN

El equipo debe estar colocado de forma que el cable de alimentación no se quede expuestos en locales de circulación de personas.

6.1.3 Montaje del circuito del paciente

El circuito del paciente se compone del filtro bacteriológico, del tubo de respiración (tráquea), del conector recto y de la mascarilla o espacio muerto. Siga los pasos a continuación y vea la Figura 16 (con la mascarilla) o la Figura 17 (con un espacio muerto) para el montaje correcto del circuito del paciente.

1. Conecte el filtro bacteriológico al equipo en la conexión “Paciente”.
2. Conecte un extremo del tubo de respiración (tráquea) al filtro bacteriológico.
3. Conecte el otro extremo del tubo de respiración a un extremo del conector recto.
4. Conecte el otro extremo del conector recto a la mascarilla (Figura 16) o al espacio muerto del paciente (Figura 17).

ADVERTENCIA
Siempre utilice una mascarilla de tamaño adecuado al paciente.
OBSERVACIÓN
La mascarilla proporcionada por el fabricante es de un material biocompatible.

Figura 16 - Montaje del circuito del paciente con mascarilla.



Figura 17 - Montaje del circuito del paciente con espacio muerto.



6.1.4 Montaje del pedal (accesorio opcional)

El equipo tiene como accesorio opcional un pedal con dos comandos (Inspiración y espiración). Este dispositivo (Figura 18) permite una forma adicional de interactuar con el equipo en el modo de terapia manual.

Figura 18 – Pedal (accesorio opcional)



Para el montaje del pedal, conecte el cable del accesorio a la entrada con la descripción “Conector do pedal”, accesible en la parte posterior del equipo, como se muestra a continuación (Figura 19).

Figura 19 - Montaje del accesorio pedal



6.2 Instrucciones para la operación

Esta sección proporciona las instrucciones para funcionamiento del equipo de diferentes maneras y formas de acción para llevar a cabo la terapia.

OBSERVACIÓN

Para el modo manual, independientemente de los modos de funcionamiento (llave mecánica, pantalla, o pedal), el operador tiene 1 segundo para realizar la transición entre la inspiración y espiración sin que el paciente note una pausa en la terapia.

Modo automático

1. Monte el circuito del paciente y conéctelo al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del punto 6.1.3.
2. Encienda el dispositivo.
3. En el menú inicial, seleccione “Iniciar terapia” de un programa en el modo automático.
4. Conecte el circuito del paciente al paciente, mediante el uso de mascarilla o el espacio muerto.
5. Para iniciar la terapia, pulse la opción “Iniciar” en la pantalla de la terapia en el modo automático.
6. El dispositivo llevará a cabo ciclos entre las fases de inspiración y espiración y pausa, de acuerdo con los parámetros ajustados.
7. Para cancelar la terapia en cualquier momento, pulse la opción “Parar”.
8. Para repetir la terapia ajustada, pulse de nuevo la opción “Iniciar”.
9. Después de usar el equipo, proceda con el procedimiento de finalización como se describe en el punto 6.3.

6.2.2 Modo manual controlado por llave

1. Monte el circuito del paciente y conéctelo al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del punto 6.1.3.
2. Enciende el dispositivo.
3. En el menú inicial, seleccione “Iniciar terapia” de un programa en el modo manual.
4. Conecte el circuito del paciente al paciente, mediante el uso de mascarilla o el espacio muerto.
5. Para iniciar la terapia, pulse la opción “Iniciar” en la pantalla de la terapia en el modo manual.
6. Mueva y mantenga el interruptor de control manual en la posición “Insp” (inspiración) para promover la inspiración durante el tiempo deseado (véase la Figura 20).
7. Mueva con rapidez y mantenga el interruptor de control manual en la posición “Exp” (espiración) con el fin de promover la espiración por el tiempo de espiración

deseada (véase la Figura 20)

8. Entonces, si se desea una pausa antes del siguiente ciclo, suelte el interruptor (volverá a la posición central) y mantenga en esta posición mientras que no desea iniciar un nuevo ciclo.

9. Para cancelar la terapia en cualquier momento, pulse la opción “Parar”.

10. Para llevar a cabo nuevos ciclos, repita el procedimiento de los puntos 6-8.

11. Después de usar el equipo, proceda con el procedimiento de finalización como se describe en el Punto 6.3.

Figura 20 - Detalle de interruptor de control manual y las marcas de la Inspiración (“Insp”) y la Espiración (“Exp”)



6.2.3 Modo manual controlado por el display

1. Monte el circuito del paciente y conéctelo al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del punto 6.1.3.

2. Enciende el dispositivo.

3. En el menú inicial, seleccione “Iniciar terapia” de un programa en el modo manual.

4. Conecte el circuito del paciente al paciente, mediante el uso de mascarilla o el espacio muerto.

5. Para iniciar la terapia, pulse la opción “Iniciar” en la pantalla de la terapia en el modo manual.

6. Presione en la pantalla opción “INSP” durante el tiempo deseado para promover la inspiración.
7. Cambie rápidamente a la opción de “EXP” y presione durante el tiempo deseado.
8. Suelte el botón para finalizar el ciclo.
9. Para cancelar la terapia en cualquier momento, pulse la opción “Parar”.
10. Para llevar a cabo nuevos ciclos, repita el procedimiento de los puntos 6-8.
11. Después de usar el equipo, proceda con el procedimiento de finalización como se describe en el Punto 6.3.

6.2.4 Modo manual controlado por pedal

1. Conecte el accesorio pedal al equipo tal como se indica en el Punto 0.
2. Monte el circuito del paciente y conéctelo al dispositivo de acuerdo con las instrucciones del punto 6.1.3.
3. Enciende el dispositivo.
4. En el menú inicial, seleccione “Iniciar terapia” de un programa en el modo manual.
5. Conecte el circuito del paciente al paciente, mediante el uso de mascarilla o el espacio muerto.
6. Para iniciar la terapia, pulse la opción “Iniciar” en la pantalla de la terapia en el modo manual.
7. Pise y mantenga presionado el pedal con el marcado “INSP” para promover la inspiración durante el tiempo deseado.
8. Suelte el pedal de inspiración y rápidamente pise y mantenga pulsado el pedal con el marcado “EXP” para promover la espiración durante el tiempo deseado.
9. Luego suelte el pedal de espiración para terminar el ciclo. El dispositivo permanecerá en la fase de pausa mientras un nuevo ciclo no se inicia.
10. Para cancelar la terapia en cualquier momento, pulse la opción “Parar”.
11. Para llevar a cabo nuevos ciclos, repita el procedimiento de los puntos 7-9.

12. Después de usar el equipo, proceda con el procedimiento de finalización como se describe en el Punto 6.3.

6.2.5 Inspiración iniciada por el paciente

En el modo automático, se puede ajustar el dispositivo para iniciar el ciclo de la tos en sincronía con la respiración del paciente. Para este propósito, defina un valor para el parámetro “Trigger”, como se muestra en la Figura 21 de acuerdo con la sensibilidad del paciente. Tan pronto como el paciente inicie una inspiración espontánea, el dispositivo la identificará y ejecutará el ciclo de tos ajustado.

Figura 21 - Ajuste del Trigger

Configurar Programa 1

Manual

Automático

Pi

30

cmH₂O

Pe

-30

cmH₂O

Fluxo

Alto

Ti

5.0

s

Te

3.0

s

Tp

4.0

s

T_{iníc}

10

s

Ciclos

3

Trigger

-2

cmH₂O

Voltar

Confirmar

6.3 Procedimiento de finalización

Después del uso del **ONYX Easy Cough**, apague el equipo, desconecte el circuito respiratorio del paciente y el equipo, y lleve a cabo el procedimiento de limpieza, como se describe en la Sección 9.

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En esta sección se describen los mensajes que aparecen en la pantalla que indican posibles problemas que puedan surgir durante el uso del equipo. Para cada mensaje, se presentan la posible causa y una sugerencia de cómo el usuario debe actuar para resolver el problema.

Comuníquese con el fabricante o con un centro de servicio autorizado si necesita ayuda para solucionar problemas.

7.1 Mensajes del sistema

La Tabla 13 muestra los mensajes generados durante la utilización del equipo, las posibles causas y las posibles soluciones. Los mensajes se muestran en la pantalla del menú inicial del equipo.

En el caso de un aumento significativo de la temperatura durante el tratamiento, se verá el mensaje “Alerta: Temperatura alta” en la pantalla de terapia. En este caso, vaya al menú principal para comprobar el mensaje completo que describe el problema.

Tabla 13 - Solución de problemas

Mensagem	Possível causa	Solução
Alerta: Temperatura interna alta.	El equipo está funcionando fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	1. Apague el equipo durante 5 minutos. 2. Asegúrese de que el equipo está dentro del rango apropiado de temperatura de funcionamiento. 3. Encienda el equipo. 4. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
	Sistema de ventilación total o parcialmente obstruido.	1. Apague el equipo. 2. Asegúrese de que las entradas de aire de ventilación no están bloqueadas. 3. Encienda el equipo. 4. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.

Alerta: Temperatura interna por debajo del rango de funcionamiento.	El equipo está funcionando fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el equipo durante 5 minutos. 2. Asegúrese de que el equipo está dentro del rango apropiado de temperatura de funcionamiento. 3. Encienda el equipo. 4. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
Alerta: Temperatura interna por debajo del rango de funcionamiento.	La sobrecarga de los motores durante mucho tiempo debido a mal uso o falla del equipo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la terapia. 2. Apague el equipo y espere durante 5 minutos. 3. Encienda el equipo. 4. En ausencia de alertas, vuelva a realizar la terapia. 5. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
	Sistema de ventilación total o parcialmente obstruido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el equipo. 2. Asegúrese de que las entradas de aire de ventilación no están bloqueadas. 3. Encienda el equipo. 4. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
Alerta: Temperatura del circuito del motor de inspiración elevada.	La sobrecarga de los motores durante mucho tiempo debido a mal uso o falla del equipo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la terapia. 2. Apague el equipo y espere durante 5 minutos. 3. Encienda el equipo. 4. En ausencia de alertas, vuelva a realizar la terapia. 5. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
	Sistema de ventilación total o parcialmente obstruido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el equipo. 2. Asegúrese de que las entradas de aire de ventilación no están bloqueadas. 3. Encienda el equipo. 4. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
Alerta: Error en el barómetro interno.	Mal funcionamiento del barómetro.	Póngase en contacto con la asistencia técnica.

ATENCIÓN

En caso de cualquier anomalía que no pueda ser resuelta con las sugerencias del manual, contacte con el fabricante o con un centro de servicio autorizado.

8. MANTENIMIENTO

En esta sección se describe el procedimiento de mantenimiento preventivo y la vida útil esperada de los equipos y sus accesorios. Póngase en contacto con el fabricante si es necesario describir cualquier operación o eventos inesperados.

ADVERTENCIA

Antes de ser referido para mantenimiento, el ONYX debe desinfectarse de acuerdo con las directrices de la Sección 9.

ATENCIÓN

- El mantenimiento de ONYX solo se debe realizar el personal de servicio autorizado por el fabricante.
- No utilice el equipo si no funciona según las especificaciones contenidas en este manual.
- Este equipo no tiene piezas internas que puedan ser reparadas por el usuario o el personal de servicio.
- La modificación no autorizada de ONYX puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del equipo.
- El uso de cable de alimentación distinto del suministrado con el equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas

8.1 Mantenimiento Preventivo

Con el fin de evitar posibles problemas, se debe seguir los procedimientos de limpieza al pie de la letra. Además, cada uso, analice todas las partes componentes del **ONYX Easy Cough** (armario, circuito del paciente y filtro de aire) a través de la inspección visual, en busca de grietas, fisuras y roturas. Si encuentra fallos, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

8.2 Vida útil esperada

Con un mantenimiento regular, la vida útil esperada del ONYX Easy Cough es de 5 (cinco) años. Tabla 14 presenta la vida útil esperada del equipo, del filtro de aire y de los componentes del circuito del paciente cuando se utilizan en el entorno del hogar.

ADVERTENCIA

Cuando se utilizan en los hospitales, todos los componentes del circuito del paciente (filtro bacteriológico, tubo de respiración, y conector recto y mascarilla) deben ser desechados después de su uso.

Tabla 14 - La vida útil del equipo y sus accesorios

Parte del equipo	Vida útil esperada
Equipo Onyx Easy Cough	5 años
Filtro de aire	6 meses
Filtro bacteriológico	1 mes
Tubo de respiración (tráquea)	2 meses
Conector recto	6 meses
Mascarilla del paciente	2 meses
Pedal	5 años

9. HIGIENIZACIÓN

En esta sección se describe el procedimiento de limpieza adecuado para el **ONYX Easy Cough** y sus accesorios.

ATENCIÓN

- Asegúrese de que el equipo esté apagado y desenchufado antes de cualquier procedimiento de limpieza.
- No sumerja el ONYX en ningún líquido.
- Ninguna parte del ONYX debe ser esterilizada.

9.1 Parte exterior del equipo

La superficie exterior del equipo debe ser desinfectado según sea necesario, de acuerdo con las siguientes opciones:

- la aplicación de un paño humedecido con una solución de detergente y agua;
- la aplicación de un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%.

9.2 Display

La pantalla debe limpiarse según sea necesario, siguiendo las siguientes opciones:

- la aplicación de un paño suave y seco para la eliminación de partículas sólidas y polvo;
- la aplicación de un paño ligeramente humedecido con agua.

9.3 Circuito del paciente

9.3.1 Uso hospitalario

Todos los componentes del circuito del paciente (filtro bacteriológico, tubo de respiración, conector rector y mascarilla) deben ser reemplazados para nuevo paciente.

9.3.2 Uso domiciliario

Después de su uso, se deben lavar con agua y jabón o detergente, el tubo de respiración (tráquea), el conector recto y la mascarilla. Después del lavado, las piezas deben secarse completamente antes de volver a usarse.

9.4 Filtro de aire

Se recomienda limpiar el filtro de aire cada dos semanas y reemplazarlo cada seis meses o cuando no funcione correctamente.

10. PROTECCIÓN AMBIENTAL

El **ONYX Easy Cough** contiene piezas electrónicas y, por lo tanto, no pueden ser eliminados como residuo ordinario o como residuo hospitalario. Póngase en contacto con el fabricante para la eliminación adecuada del producto.

El filtro bacteriológico, el tubo de respiración, el adaptador y la mascarilla del paciente son partes potencialmente infectadas. Para evitar la contaminación de las personas y el medio ambiente, garantice que estas partes estén debidamente desinfectadas antes de su eliminación. Siempre que se cambien, estas piezas deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales. Póngase en contacto con su agencia reguladora local para conocer el método apropiado de eliminación. Con cada reemplazo, el filtro de aire se puede quitar y desechar como desperdicio ordinario.

Para desechar correctamente el accesorio Pedal, póngase en contacto con el fabricante.

11. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

11.1 Clasificaciones y cumplimiento

Calificaciones de acuerdo con la norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010.

Tabla 15 - Clasificación de acuerdo con la norma NBR IEC 60601-1: 2010

Artículo	Clasificación
Protección contra descargas eléctricas	Classe II
Parte aplicada	Tipo BF
Protección contra la penetración perjudicial de agua o partículas	IP20
Método de esterilización	No esterilizable
Adecuación para un entorno rico en oxígeno	No adecuado
Modo de operación	Continuo

El equipo cumple con las normas descritas a continuación.

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 con la Enmienda IEC:2012 - Equipo Electromédico Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 - Equipo electromédico Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar de garantía: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 - Equipo electromédico Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar de garantía: Usabilidad
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 - Equipo electromédico Parte 1-9: Prescripción general para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar de garantía: Prescripción para un proyecto eco-responsable.
- ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 - Equipo electromédico Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar de garantía: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos que se utilizan en entornos domiciliarias de atención médica.

11.2 Parámetros controlados y monitoreados

La Tabla 16 y la Tabla 17 muestran, respectivamente, los parámetros controlados y monitoreados por **ONYX Easy Cough** y sus características.

Tabla 16 - Parámetros controlados.

Parámetro	Rango	Precisión
Presión inspiratoria	10 a 70 cmH ₂ O	±5%
Presión espiratoria	-10 a -70 cmH ₂ O	±5%
Tiempo de inspiración	0 a 9,9 s	±5%
Tiempo de espiración	0 a 9,9 s	±5%
Tiempo de pausa	0 a 9,9 s	±5%
Tiempo de inicio	0 a 60 s	±5%

Tabla 17 - Parámetros supervisados.

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
Presión	-70 a 70 cmH ₂ O	±5%	1 cmH ₂ O
Tiempo de inspiración, espiración y pausa	0 a 9,9 s	±5%	0,1 s
Tiempo de inicio	0 a 60 s	±5%	1 s
Flujo máximo de tos	50 a 400 L/min	±15 L/min ou ±15%, o que for maior	1 L/min
Volumen corriente	0 a 6000 mL	±15%	1 mL

11.3 Características eléctricas

- Voltaje: 110 a 230 V
- Frecuencia de la red eléctrica: 50 a 60 Hz

11.4 Especificaciones físicas

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

11.5 Especificaciones ambientales

Funcionamiento

- Temperatura: 5 a 35 °C
- Humedad relativa: El 15-95% sin condensación
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Almacenamiento y transporte

- Temperatura: -15 a 60 °C
- Humedad relativa: El 15-95% sin condensación

11.6 Compatibilidad electromagnética

El uso del **ONYX Easy Cough** requiere un cuidado especial con respecto a la compatibilidad electromagnética. Este equipo debe ser operado de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética se describe en la Tabla 18, Tabla 19, Tabla 20 y la Tabla 21, en esta sección.

ATENCIÓN

- Los equipos de comunicación de RF, portátiles y móviles, pueden afectar el funcionamiento del **ONYX**.
- No utilice el **ONYX** en un entorno electromagnético diferente de la que se especifica en las tablas de esta sección.
- No utilice el **ONYX** en la proximidad de o apilado con otros equipos.
- Si es necesario usar el **ONYX** en proximidad o apilado con otros equipos, se debe observar el **ONYX** para verificar que esté funcionando normalmente en el ajuste n la que se usará.


Tabla 18 - Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El ONYX Easy Cough está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es aconsejable que el comprador o el usuario del ONYX Easy Cough se asegure de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza la energía de RF solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias a los equipos electrónicos cercanos. El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean los hogares y los directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta los edificios utilizados como hogares.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	En conformidad	

Tabla 19 - Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es apropiado que el comprador o el usuario del dispositivo se asegure de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de la inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga Electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Es apropiado que los suelos son de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, es apropiado que la humedad relativa es de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/salvo IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Es conveniente que la calidad de la alimentación de la red eléctrica es típico de un entorno hospitalario o comercial.
Brotos IEC 61000-4-5	± 1 kV línea/s a línea/s ± 2 kV línea/s a la tierra	± 1 kV línea/s a línea/s ± 2 kV línea/s a la tierra	Es conveniente que la calidad de la alimentación de la red eléctrica es típico de un entorno hospitalario o comercial.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (caída > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (caída de 60 % na U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (caída de 30 % na U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % na U_T) por 5 s	< 5 % U_T (caída > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (caída de 60 % na U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (caída de 30 % na U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % na U_T) por 5 s	Es conveniente que la calidad de la alimentación de la red eléctrica es típico de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del ONYX Easy Cough necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda que el ONYX Easy Cough sea alimentado por una fuente continua o una batería.
Campo magnético generado por frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica tienen características de un local típico en un entorno típico hospitalario o comercial.
NOTA U_T es el voltaje de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

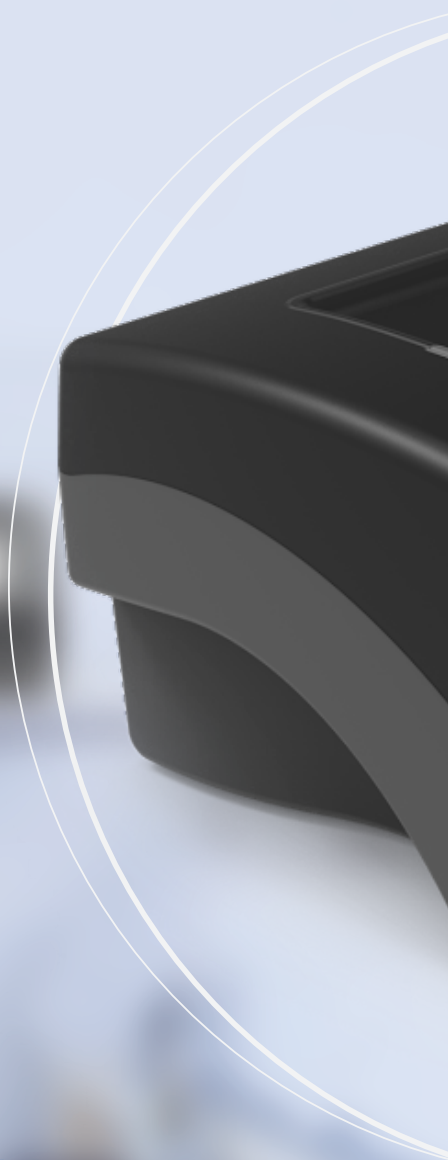
Tabla 20 - Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El ONYX Easy Cough está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es aconsejable que el comprador o el usuario del ONYX Easy Cough se asegure de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Ensayo de la inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms	± 6 kV contacto	<p>No se recomienda utilizar equipos de comunicación por RF móviles o portátiles a distancias más cortas de cualquier parte del ONYX Easy Cough, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>80 a 800 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es el nivel máximo declarado de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Se recomienda que la intensidad del campo de los transmisores de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del campo a, es menor que el nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia.</p> <p>Se puede producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p></p>
RF radiada IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	± 8 kV ar	
	3 V/m		
	80 MHz a 2,5 GHz		

- NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- NOTA 2** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a** La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de radio para teléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles en tierra, equipo de radio aficionado, radio AM y FM y emisiones de TV no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, se recomienda que se considere un sondeo electromagnético del campo. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el ONYX Easy Cough supera el NIVEL DE CUMPLIMIENTO aplicable para RF se define anteriormente, es apropiado que se observe el ONYX Easy Cough para la verificación de que está funcionando normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, las medidas adicionales pueden ser necesarias, tales con reorientación o la reubicación del ONYX Easy Cough.
- b** Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a [V1] V/m.

Tabla 21 - Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF móviles o portátiles y el ONYX Easy Cough.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF móviles o portátiles y el ONYX Easy Cough.			
El ONYX Easy Cough está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de la radiación de RF. El comprador o el usuario del ONYX Easy Cough puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF móvil o portátil (transmisores) y ONYX Easy Cough como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Nivel máximo declarado de potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para los transmisores con un nivel máximo declarado de potencia de salida no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima declarada de la salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



LUMIAR
HEALTHCARE

Sua respiração é a nossa inspiração.

lumiar.com



[@lumiarhealthcare](https://www.instagram.com/lumiarhealthcare)



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



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