Controlli utente e indicatori di stato del sistema

ISO 7000; Simboli grafici per l'utilizzo sull'apparecchiatura - Indice e sinossi	
	Leggere il Manuale dell'utente prima dell'uso. N. reg. 1641
	Intervallo di temperatura di conservazione o di esercizio. N. reg. 0632
	Intervallo di umidità di stoccaggio. N. reg. 2620
	Limite della pressione atmosferica. N. reg. 2621
	Nome e indirizzo del produttore. N. reg. 3082
	Data di produzione. N. reg. 2497
REF	Numero di catalogo. N. reg. 2493
SN	Numero di serie. N. reg. 2498
	Lato alto. N. reg. 0623
	Fragile, maneggiare con cura. N. reg. 0621
	Tenere lontano dalla pioggia e conservare in luogo asciutto. N. reg. 0626
	Limite di impilaggio per numero. N. reg. 2403
ISO 7010: Simboli grafici - Colori di sicurezza e simboli di sicurezza - Simboli di sicurezza registrati	
	Leggere il manuale di istruzioni. N. reg. M002
	Conservare lontano da fiamme libere, fuoco e scintille. È vietato fumare e utilizzare fonti di accensione aperte. N. reg. P003
	Non fumare nei pressi dell'unità o durante il suo utilizzo. N. reg. P002
	Parte applicata di tipo BF (grado di protezione da scossa elettrica). N. reg. 5333
	Avvertenza. N. reg. W001
Direttiva del Consiglio 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici	

EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
CE ####	Se sull'etichetta dell'identificatore univoco del prodotto (UDI) del prodotto è riportato il simbolo CE ####, il dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 / CEE relativa ai dispositivi medici. Il simbolo CE #### indica il numero dell'organismo notificato.
IEC 60417	
	Apparecchio di Classe II, doppio isolamento N. reg. 5172
	Interruttore di alimentazione. N. reg. 5009
Certificazione ETL	
ETL Classified c ETL us Intertek 4003090	Agenzia per la sicurezza per CAN/CSA C22.2 N. 601.1 M90 per apparecchiature elettromedicali
Simboli interni	
	Tenere lontano da materiali infiammabili, olio e grasso.
	Non smontare.
	Incremento del flusso.
	Decremento del flusso.
Conforme a RTCA/DO-160 Sezione 21 Conforme alla Categoria M	Conforme a RTCA DO160 Sezione 21 Categoria M. FAA SFAR requisito 106
	Apparecchio di Classe II, doppio isolamento
	Approvato FAA – POC
21 CFR 801.15: Code of Federal Regulations, Title 21 (Codice delle normative federali USA, Titolo 21)	
RX ONLY	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Direttiva del Consiglio 2012/19/UE: rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	
	RAEE

IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali Parte 1 Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	
IP22	A prova di gocciolamento

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti, validi negli Stati Uniti e all'estero. Visitare il nostro sito Web che segue per l'elenco dei brevetti applicabili. Brev.: www.caireinc.com/corporate/patents/.

Cosa si intende per concentratore di ossigeno

L'aria che respiriamo è composta all'incirca dal 21% di ossigeno, 78% di azoto e 1% di altri gas. Nel sistema FreeStyle® Comfort®, l'aria dell'ambiente viene aspirata nella macchina attraverso gli ingressi dell'aria, passando poi attraverso un materiale assorbente denominato setaccio molecolare. Questo materiale separa ossigeno e azoto, consentendo il passaggio solo dell'ossigeno. Il risultato è l'erogazione all'utente di un flusso di ossigeno ad alta concentrazione.

Il sistema FreeStyle Comfort combina le tecnologie avanzate dei concentratori di ossigeno e di conservazione dell'ossigeno per creare un dispositivo portatile che permette la massima portabilità e la deambulazione. L'erogazione avanzata con flusso a impulsi rileva rapidamente quando l'utente inspira ed eroga un impulso di ossigeno all'inizio di ciascuna inalazione. L'erogazione con flusso a impulsi è ideale per le attività e i periodi fuori casa, conserva l'ossigeno ed estende la durata della batteria rispetto al flusso continuo. Il sistema FreeStyle Comfort è abbastanza leggero da essere trasportato tramite tracolla. Può funzionare con CA/CC (veicolo) o a batteria.

Perché il medico prescrive l'ossigenoterapia?

Molte persone soffrono di svariate patologie cardiache, polmonari e respiratorie di altro tipo. Un numero significativo di queste persone può trarre beneficio da un'ossigenoterapia supplementare a casa, in viaggio o durante la partecipazione ad attività quotidiane lontano da casa.

L'ossigeno è un gas che compone il 21% dell'aria che respiriamo; per funzionare correttamente, l'organismo ne richiede una fornitura costante. Il medico prescrive un flusso o un'impostazione per fronteggiare una condizione respiratoria particolare.

Benché l'ossigeno sia un farmaco che non produce dipendenza, l'ossigenoterapia non autorizzata può essere pericolosa. È necessario consultare un medico prima di utilizzare questo concentratore di ossigeno. Il fornitore dell'apparecchio per l'ossigeno dimostrerà come impostare la portata prescritta.

Profilo operatore

I concentratori sono destinati a fornire ossigeno supplementare agli utenti che soffrono di disagi causati da disturbi che incidono sull'efficienza dei polmoni nel trasferimento dell'ossigeno nell'aria al sangue. I concentratori di ossigeno portatili (POC) non conservano né contengono ossigeno. Non devono essere riforniti e possono essere ricaricati ovunque sia disponibile alimentazione CA o CC (tranne che a bordo di un aeromobile). In questo modo l'utente è relativamente autosufficiente in termini di utilizzo in casa, deambulazione (sia all'interno sia all'esterno della casa), mobilità e stile di vita in generale. L'utilizzo del concentratore di ossigeno richiede una prescrizione del medico e non è destinato all'uso come salvavita.

Sebbene l'ossigenoterapia possa essere prescritta a utenti di tutte le età, il tipico utente dell'ossigenoterapia ha superato i 65 anni e soffre di svariate malattie respiratorie, tra cui la Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Gli utenti in genere dispongono di buone capacità cognitive e devono essere in grado di comunicare il disagio. Se l'utente non è in grado di comunicare il disagio o di leggere e comprendere le etichette e le istruzioni per l'uso del concentratore, l'utilizzo è consigliato solo sotto supervisione. In caso di disagio durante l'uso del concentratore, gli utenti sono invitati a rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria. Gli utenti sono inoltre invitati a disporre di una fonte di ossigeno di riserva (ovvero, una bombola di ossigeno) in caso di interruzione dell'alimentazione o guasto del concentratore. Non sono previste altre abilità peculiari o necessarie dell'utente per l'uso del concentratore.

Estrazione del sistema FreeStyle Comfort dalla confezione

Verificare che la confezione contenga tutti i componenti elencati di seguito. In caso di elementi mancanti, contattare immediatamente il fornitore di ossigeno.

Accessori standard
- Concentratore di ossigeno portatile
- Borsa per il trasporto
- Tracolla
- Gruppo batterie a 8 celle
- Alimentatore CA
- Cavo di alimentazione in CA
- Alimentatore CC
- Manuale dell'utente

Accessori opzionali
- Gruppo batterie a 8 celle aggiuntivo
- Gruppo batterie a 16 celle
- Caricatore desktop
- Porta tutta la borsa degli accessori

Cenni preliminari sul sistema FreeStyle Comfort

Acquisire familiarità con le funzionalità chiave del sistema FreeStyle Comfort e l'interfaccia utente

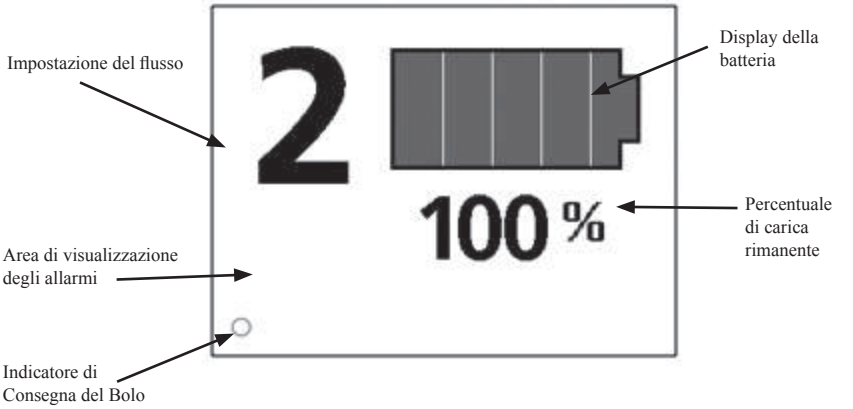
Vista frontale



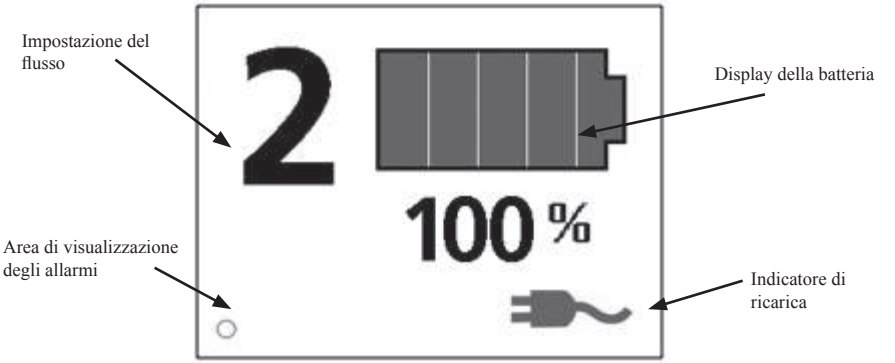
Vista dall'alto



Display della batteria



Display dell'alimentatore CA/CC



Importante!

Le istruzioni per la sicurezza sono definite come indicato di seguito:



AVVERTENZA: IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA RELATIVE AI PERICOLI CHE POSSONO CAUSARE GRAVI LESIONI.



ATTENZIONE: informazioni importanti per prevenire danni al sistema FreeStyle Comfort.

Nota: informazioni che richiedono particolare attenzione.

Indicazioni per l'uso

Destinazione d'uso

Il concentratore di ossigeno Comfort FreeStyle CAIRE è destinato alla somministrazione di ossigeno supplementare. Il dispositivo non è destinato al supporto vitale né offre funzionalità di monitoraggio del paziente.



AVVERTENZA: È MOLTO IMPORTANTE SELEZIONARE SOLO IL LIVELLO DI OSSIGENO PRESCRITTO. NON MODIFICARE LA SELEZIONE DEL FLUSSO SE NON IN CASO DI PRECISE ISTRUZIONI DA PARTE DI UN MEDICO AUTORIZZATO.

AVVERTENZA: LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA O IL NOLEGGIO DI QUESTO DISPOSITIVO DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO O DI UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO QUALIFICATO.

AVVERTENZA: QUESTA UNITÀ NON DEVE ESSERE UTILIZZATA COME SUPPORTO SALVAVITA. I PAZIENTI GERIATRICI, PEDIATRICI O ALTRI UTENTI INCAPACI DI COMUNICARE I PROPRI DISTURBI DURANTE L'USO DI QUESTO DISPOSITIVO POTREBBERO NECESSITARE DI UN MONITORAGGIO AGGIUNTIVO. GLI UTENTI CON DANNI ALL'UDITO E/O ALLA VISTA POTREBBERO NECESSITARE DI ASSISTENZA PER MONITORARE GLI ALLARMI.

AVVERTENZA: LE IMPOSTAZIONI DELLA MODALITÀ DOSAGGIO IMPULSI DEVONO ESSERE DEFINITE PER CIASCUN UTENTE INDIVIDUALMENTE, IN FUNZIONE DELLE RELATIVE ESIGENZE A RIPOSO, DURANTE L'ESERCIZIO FISICO E DURANTE I VIAGGI.

AVVERTENZA: ALCUNI SFORZI RESPIRATORI DEL PAZIENTE POTREBBERO NON ATTIVARE LA FUNZIONE DI CONSERVAZIONE.

AVVERTENZA: IL SISTEMA FREESTYLE COMFORT NON È ADATTO ALL'USO CON UN PAZIENTE TRACHEOTOMIZZATO.

AVVERTENZA: LE DONNE INCINTE O CHE ALLATTANO NON DOVRANNO USARE GLI ACCESSORI RACCOMANDATI IN QUESTO MANUALE, POICHÉ POSSONO CONTENERE FTALATI.

Controindicazioni all'uso



AVVERTENZA: IN ALCUNE CIRCOSTANZE, L'USO DI OSSIGENO NON PRESCRITTO PUÒ ESSERE PERICOLOSO. QUESTO DISPOSITIVO VA UTILIZZATO SOLO DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI ANESTETICI INFIAMMABILI.

AVVERTENZA: ANALOGAMENTE A QUALSIASI ALTRO DISPOSITIVO ELETTRICO, POTREBBERO VERIFICARSI PERIODI DI INATTIVITÀ DOVUTI ALL'INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA, OPPURE ALLA NECESSITÀ DI FAR RIPARARE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO DA UN TECNICO QUALIFICATO. IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO NON È INDICATO PER UTENTI CHE A SEGUITO DELL'INTERRUZIONE TEMPORANEA POTREBBERO SUBIRE CONSEGUENZE NEGATIVE PER LA PROPRIA SALUTE.

Linee guida per la sicurezza



AVVERTENZA: NON È CONSENTITO APPORTARE ALCUNA MODIFICA AL DISPOSITIVO

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO EROGA OSSIGENO A ELEVATA CONCENTRAZIONE, CHE FAVORISCE IL RAPIDO SVILUPPO DI USTIONI. NON CONSENTIRE AL PAZIENTE DI FUMARE O DI USARE FIAMME LIBERE ALL'INTERNO DELLA STANZA IN CUI SI TROVA (1) QUESTO DISPOSITIVO O (2) QUALSIASI ALTRO ACCESSORIO PER IL TRASPORTO DELL'OSSIGENO. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA AVVERTENZA PUÒ COMPORTARE GRAVI INCENDI E DANNI MATERIALI E/O PROVOCARE LESIONI FISICHE O IL DECESSO.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE L'UNITÀ IN SPAZI CONFINATI O ANGUSTI (AD ESEMPIO UNA BORSA O UNA CUSTODIA DI PICCOLE DIMENSIONI) IN CUI LA VENTILAZIONE POSSA ESSERE LIMITATA. IN QUESTO MODO IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO POTREBBE SURRISCALDARSI PREGIUDICANDO LE PRESTAZIONI.

AVVERTENZA: IL CONCENTRATORE VA POSIZIONATO IN MODO DA EVITARE FUMO, AGENTI INQUINANTI O VAPORI.

AVVERTENZA: NEL CASO IN CUI SI VERIFICHI UN GRAVE INCIDENTE CON QUESTO DISPOSITIVO, L'UTENTE DEVE SEGNALARE IMMEDIATAMENTE L'INCIDENTE AL FORNITORE E / O AL PRODUTTORE. UN INCIDENTE GRAVE È DEFINITO COME UNA LESIONE, MORTE O POSSIBILITÀ DI CAUSARE LESIONI / MORTE IN CASO DI RIPETIZIONE DELL'INCIDENTE. L'UTENTE PUÒ ANCHE SEGNALARE L'INCIDENTE ALL'AUTORITÀ COMPETENTE NEL PAESE IN CUI SI È VERIFICATO L'INCIDENTE.

AVVERTENZA: L'USO DI ALCUNI ACCESSORI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO NON ESPRESSAMENTE INDICATI PER L'USO CON QUESTO CONCENTRATORE DI OSSIGENO PUÒ PREGIUDICARNE LE PRESTAZIONI. GLI ACCESSORI RACCOMANDATI SONO RIPORTATI ALL'INTERNO DEL PRESENTE MANUALE.

AVVERTENZA: SE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO VIENE FATTO CADERE, DANNEGGIATO O ESPOSTO ALL'ACQUA, RIVOLGERSI AL FORNITORE DI ASSISTENZA DOMICILIARE PER UN'ISPEZIONE O UN'EVENTUALE RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO. NON UTILIZZARE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO SE IL CAVO O LA SPINA DI ALIMENTAZIONE SONO DANNEGGIATI.

AVVERTENZA: DURANTE IL TRASPORTO ALL'INTERNO DI UN VEICOLO, FISSARE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO IN MANIERA ADEGUATA, MEDIANTE UNA CINTURA O UN FERMO DI ALTRO TIPO, PER EVITARE DANNI O LESIONI.

AVVERTENZA: IL DEPARTMENT OF TRANSPORTATION (DOT) DEGLI STATI UNITI E I REGOLAMENTI DELLE NAZIONI UNITE RICHIEDONO LA RIMOZIONE DELLA BATTERIA DAL DISPOSITIVO PER L'INTERO VIAGGIO AEREO INTERNAZIONALE QUANDO IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO VIENE REGISTRATO COME BAGAGLIO. DURANTE LA SPEDIZIONE DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO, È NECESSARIO RIMUOVERE LA BATTERIA DAL DISPOSITIVO E IMBALLARLO IN MANIERA ADEGUATA.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO SENZA PRIMA AVER LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE. IN CASO DI DIFFICOLTÀ A COMPRENDERE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI, RIVOLGERSI AL FORNITORE DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARLA; IN CASO CONTRARIO, POSSONO VERIFICARSI DANNI O LESIONI.

AVVERTENZA: SE SI MANIFESTANO DISTURBI O IN CASO DI EMERGENZA MEDICA, RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE A UN MEDICO.

AVVERTENZA: L'UTILIZZO DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO AL DI FUORI DELLE SPECIFICHE DI TEMPERATURA DI ESERCIZIO PUÒ LIMITARE LA CAPACITÀ DEL CONCENTRATORE DI SODDISFARE I VALORI SPECIFICATI PER LA CONCENTRAZIONE DELL'OSSIGENO. PER I LIMITI DI TEMPERATURA, FARE RIFERIMENTO ALLA SEZIONE DELLE SPECIFICHE RIPORTATA ALL'INTERNO DEL PRESENTE MANUALE.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE PRODOTTI A BASE DI OLIO, GRASSO O PETROLIO O ALTRI PRODOTTI INFIAMMABILI CON GLI ACCESSORI PER IL TRASPORTO DELL'OSSIGENO O IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO. UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE LOZIONI O UNGUENTI A BASE D'ACQUA COMPATIBILI CON L'OSSIGENO. L'OSSIGENO ACCELERA LA COMBUSTIONE DELLE SOSTANZE INFIAMMABILI.

AVVERTENZA: NON FAR BLOCCARE LO SCARICO IN INGRESSO O IN USCITA DELL'ARIA. NON FAR CADERE O INSERIRE ALCUN OGGETTO NELLE APERTURE PRESENTI SUL DISPOSITIVO. IN QUESTO MODO IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO POTREBBE SURRISCALDARSI PREGIUDICANDO LE PRESTAZIONI.

AVVERTENZA: L'USO NON CORRETTO DELLA BATTERIA PUÒ CAUSARNE IL SURRISCALDAMENTO E L'ACCENSIONE, PROVOCANDO GRAVI LESIONI. PRESTARE ATTENZIONE A NON BUCARE, COLPIRE, SALIRE SOPRA O FAR CADERE LA BATTERIA, E NON ESPORLA A IMPATTI O SOLLECITAZIONI FORTI. L'USO DI UNA BATTERIA DANNEGGIATA PUÒ CAUSARE LESIONI PERSONALI.

AVVERTENZA: NON CORTOCIRCUITARE I CONTATTI IN METALLO DELLA BATTERIA CON OGGETTI METALLICI, COME CHIAVI O MONETE; POTREBBERO PRODURSI SCINTILLE O UN CALORE ECCESSIVO.

AVVERTENZA: DURANTE L'UTILIZZO DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO PORTATILE ALL'APERTO CON L'ALIMENTATORE CA, COLLEGARE L'ALIMENTATORE SOLO A UNA PRESA CON INTERRUTTORE DIFFERENZIALE (GFI).

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO ACCANTO O IMPILATO SU ALTRE APPARECCHIATURE. SE NON È POSSIBILE EVITARE TALE MODALITÀ DI UTILIZZO, OSSERVARE IL DISPOSITIVO PER VERIFICARNE IL NORMALE FUNZIONAMENTO.

AVVERTENZA: L'USO DI CAVI E ADATTATORI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI, A ECCEZIONE DI QUELLI VENDUTI DAL PRODUTTORE DEL DISPOSITIVO ELETTROMEDICALE COME PARTI DI RICAMBIO PER I COMPONENTI INTERNI, PUÒ PROVOCARE UN AUMENTO DELLE EMISSIONI E UNA RIDUZIONE DELL'IMMUNITÀ DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO.

AVVERTENZA: UTILIZZARE SOLO LA TENSIONE ELETTRICA SPECIFICATA SULL'ETICHETTA DELLE SPECIFICHE APPLICATA SUL DISPOSITIVO.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE PROLUNGHE CON QUESTA UNITÀ O EVITARE DI COLLEGARE TROPPE SPINE ALLA STESSA PRESA ELETTRICA. L'USO DI PROLUNGHE PUÒ AVERE EFFETTI AVVERSI SULLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO. IL COLLEGAMENTO DI TROPPE SPINE A UN'UNICA PRESA PUÒ PROVOCARE UN SOVRACCARICO DEL QUADRO ELETTRICO, CAUSANDO L'ATTIVAZIONE DELL'INTERRUTTORE/FUSIBILE O UN INCENDIO IN CASO DI MANCATO FUNZIONAMENTO DELL'INTERRUTTORE/FUSIBILE.



ATTENZIONE: in caso di allarme o qualora si osservi un funzionamento non corretto del concentratore di ossigeno, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale. Se non si riesce a risolvere il problema, rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE: per evitare l'annullamento della garanzia, attenersi a tutte le istruzioni del produttore.



AVVERTENZA: NON TENTARE DI ESEGUIRE INTERVENTI DI MANUTENZIONE, A ECCEZIONE DELLE SOLUZIONI POSSIBILI ELENCATE ALL'INTERNO DEL PRESENTE MANUALE. NON RIMUOVERE LE COPERTURE, TALE OPERAZIONE O GLI INTERVENTI DI ASSISTENZA DEVONO ESSERE ESEGUITI ESCLUSIVAMENTE DAL FORNITORE DELL'APPARECCHIATURA O DA UN TECNICO DI ASSISTENZA QUALIFICATO.

AVVERTENZA: IMPIEGARE ESCLUSIVAMENTE ACCESSORI RACCOMANDATI DAL PRODUTTORE. L'USO DI ALTRI ACCESSORI PUÒ ESSERE PERICOLOSO, CAUSARE GRAVI DANNI AL CONCENTRATORE DI OSSIGENO E RENDERE NULLA LA GARANZIA.

AVVERTENZA: IL PRODUTTORE CONSIGLIA DI TENERE A DISPOSIZIONE UN'ALTRA SORGENTE DI OSSIGENO SUPPLEMENTARE IN CASO DI INTERRUZIONI DI CORRENTE, CONDIZIONI DI ALLARME O GUASTI MECCANICI. PER CONOSCERE IL TIPO DI SISTEMA DI RISERVA NECESSARIO, RIVOLGERSI AL PROPRIO MEDICO O AL FORNITORE DELL'APPARECCHIATURA.

AVVERTENZA: NON FAR BLOCCARE L'INGRESSO O GLI SFIATI DI USCITA DELL'ARIA. NON FAR CADERE O INSERIRE ALCUN OGGETTO NELLE APERTURE PRESENTI SUL DISPOSITIVO. IN QUESTO MODO IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO POTREBBE SURRISCALDARSI PREGIUDICANDO LE PRESTAZIONI.

AVVERTENZA: FUMARE DURANTE L'USO DELL'OSSIGENO COSTITUISCE LA CAUSA NUMERO UNO DI USTIONI E MORTI CORRELATE AGLI INCENDI. È NECESSARIO ATTENERSI ALLE SEGUENTI AVVERTENZE DI SICUREZZA.

AVVERTENZA: NON CONSENTIRE AL PAZIENTE DI FUMARE O DI USARE CANDELE O FIAMME LIBERE ALL'INTERNO DELLA STANZA IN CUI SI TROVA IL DISPOSITIVO OPPURE QUALSIASI ALTRO ACCESSORIO PER L'EROGAZIONE DELL'OSSIGENO.

AVVERTENZA: FUMARE MENTRE SI INDOSSA UNA CANNULA PER L'OSSIGENO PUÒ PROVOCARE USTIONI AL VISO E PROBABILMENTE LA MORTE.

AVVERTENZA: SE SI FUMA, QUESTI 3 PASSAGGI POSSONO SALVARE LA VITA: SPEGNERE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO, RIMUOVERE LA CANNULA E LASCIARE LA STANZA IN CUI SI TROVA IL DISPOSITIVO.

AVVERTENZA: IN CASA O NEL LUOGO IN CUI È UTILIZZATO L'OSSIGENO OCCORRE AFFIGGERE CARTELLI "NON FUMARE – OSSIGENO IN USO" IN MODO CHE SIANO BEN VISIBILI. GLI UTENTI E COLORO CHE PRESTANO ASSISTENZA DEVONO ESSERE INFORMATI DEI PERICOLI DEL FUMO IN PRESENZA O DURANTE L'UTILIZZO DI OSSIGENO MEDICO.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO IN PRESENZA DI GAS INFIAMMABILI, POICHÉ POSSONO VERIFICARSI FENOMENI DI COMBUSTIONE RAPIDA, CHE POSSONO COMPORTARE DANNI MATERIALI, LESIONI CORPOREE O IL DECESSO.

AVVERTENZA: RIMUOVENDO LA CANNULA E POSIZIONANDOLA SU INDUMENTI, BIANCHERIA, DIVANI O ALTRI MATERIALI IMBOTTITI SI POSSONO VERIFICARE LAMPI DI FUOCO IN CASO DI ESPOSIZIONE A SIGARETTE, FONTI DI CALORE O FIAMME.

AVVERTENZA: NON LASCIARE LA CANNULA NASALE SOPRA O SOTTO INDUMENTI, COPERTE O CUSCINI DI SEDIE. SE L'UNITÀ È ACCESA MA NON IN USO, L'OSSIGENO PUÒ RENDERE INFIAMMABILE IL MATERIALE. ASSICURARSI CHE L'ALIMENTAZIONE SIA SPENTA QUANDO IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO NON È IN USO.

AVVERTENZA: IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO DEVE ESSERE SPENTO E SCOLLEGATO DALL'ALIMENTAZIONE ESTERNA PRIMA DI RIMUOVERE IL GRUPPO BATTERIE.



AVVERTENZA: LE PICCOLE PARTI POSSONO PRESENTARE UN PERICOLO DI SOFFOCAMENTO.

AVVERTENZA: EVITARE IL CONTATTO CON LA BOCCHETTA DI SCARICO PER PIÙ DI 10 S PERCHÉ POTREBBE ESSERE CALDA.

AVVERTENZA: VENTO O CORRENTI D'ARIA FORTI POSSONO INFLUIRE NEGATIVAMENTE SULL'EROGAZIONE DELL'OSSIGENOTERAPIA.*



ATTENZIONE: scollegare sempre l'alimentatore CA dalla presa di rete prima di scollegarlo dal concentratore di ossigeno.

ATTENZIONE: non posizionare il concentratore di ossigeno in modo che il cavo di alimentazione sia difficile da raggiungere.

ATTENZIONE: sistemare sempre i tubi di mandata dell'ossigeno e i cavi di alimentazione in modo da prevenire pericoli di inciampo o lo strangolamento accidentale.

ATTENZIONE: quando si utilizza il concentratore di ossigeno in auto, in barca o con altre sorgenti CC tramite l'alimentatore CC, accertarsi di avviare e mettere in funzione il veicolo prima di collegare il concentratore di ossigeno. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare la mancata alimentazione del concentratore di ossigeno da parte dell'alimentatore.

ATTENZIONE: scollegare e rimuovere il concentratore di ossigeno quando si spegne l'automobile in cui si utilizza l'unità. Non conservare il concentratore di ossigeno in un'auto molto calda o molto fredda o in altri ambienti simili a temperatura molto alta o bassa.

Nota: le apparecchiature mobili di comunicazione a RF possono avere effetti sui dispositivi elettromedicali.

ATTENZIONE: NON lasciare il concentratore di ossigeno e l'alimentatore collegati al veicolo se il sistema di accensione è spento. Si potrebbe scaricare la batteria del veicolo.

ATTENZIONE: l'utilizzo o la conservazione del concentratore di ossigeno al di fuori del normale intervallo di temperatura operativa o di pressione ambientale (altitudine) può influire sulle prestazioni e ridurre il tempo di funzionamento della batteria e/o aumentarne il tempo di ricarica. Per i limiti di temperatura di funzionamento e conservazione, fare riferimento alla sezione delle specifiche riportata all'interno del presente manuale.

ATTENZIONE: per i concentratori di ossigeno dotati di batterie: conservare in un luogo fresco e asciutto per contribuire a garantire la longevità della batteria. La conservazione del concentratore di ossigeno per periodi prolungati a temperature elevate o con la batteria completamente carica o completamente scarica può ridurre la durata complessiva della batteria. Non tentare di aprire la batteria, che non contiene componenti riparabili. Tenere le batterie lontano dai bambini.

ATTENZIONE: UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE le batterie fornite dal produttore. Per il corretto smaltimento della batteria, rivolgersi al fornitore dell'apparecchio o all'ente governativo preposto per i requisiti di smaltimento.

Nota: accertarsi che la cannula sia completamente inserita e salda. In questo modo il concentratore di ossigeno è in grado di rilevare correttamente l'inspirazione per l'erogazione dell'ossigeno. Durante l'inalazione, si deve udire o avvertire il flusso di ossigeno attraverso la biforcazione della cannula nasale.

Nota: le batterie al litio possono perdere in modo permanente la capacità se esposte a temperature estremamente elevate con le batterie completamente cariche o completamente esaurite. Per la conservazione prolungata, si raccomanda di caricare le batterie tra il 25 e il 50% e di conservarle a una temperatura di -4°F – 68°F (-20°C – 20°C).

Nota: l'uso di alcuni accessori per la somministrazione di ossigeno non espressamente indicati per l'uso con questo concentratore di ossigeno può pregiudicarne le prestazioni. Gli accessori raccomandati sono riportati all'interno del presente manuale.

Nota: non utilizzare il concentratore di ossigeno senza il filtro di ingresso dell'aria in posizione. Se è disponibile un secondo filtro, inserire il filtro di ricambio prima di pulire quello sporco. Pulire il filtro sporco con una soluzione tiepida di acqua e sapone e asciugare a fondo prima dell'uso.

Nota: il produttore non raccomanda la sterilizzazione di questo dispositivo.

Nota: non c'è mai il rischio di esaurire l'ossigeno in una stanza quando si utilizza l'unità del concentratore di ossigeno.

AVVERTENZA: IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO NON VA UTILIZZATO O COLLEGATO ALL'ALIMENTAZIONE ESTERNA (CA/CC) SENZA LA BATTERIA INSTALLATA. NON TENTARE DI ACCENDERE L'UNITÀ O COLLEGARLA ALL'ALIMENTAZIONE ESTERNA QUANDO IL GRUPPO BATTERIE È RIMOSSO.

RIMUOVERE IL GRUPPO BATTERIE SOLO QUANDO L'APPARECCHIO È SPENTO E SCOLLEGATO DALL'ALIMENTAZIONE. NON TENTARE DI RIMUOVERE IL GRUPPO BATTERIE MENTRE L'UNITÀ È ANCORA ACCESA O COLLEGATA ALL'ALIMENTAZIONE.

Nota: se il concentratore di ossigeno è stato conservato per un periodo prolungato al di fuori delle normali condizioni operative ambientali indicate nella tabella precedente, prima dell'accensione attendere che torni alla normale temperatura di funzionamento.

Specifiche

	FreeStyle Comfort
Dimensioni (con batteria singola)	25,4 x 18,5 x 7,9 cm (10,0 x 7,3 x 3,1 poll.)
Dimensioni (con batteria doppia)	27,9 x 18,5 x 7,9 cm (11,0 x 7,3 x 3,1 poll.)
Peso (con gruppo batterie singolo)	2,3 kg (5 lb)
Peso (con gruppo batterie doppio)	2,7 kg (6 lb)
Rumorosità nominale	39,93 dB (A) ± 0,42 dB (A) @ 2
Impostazioni di flusso	Impostazione di flusso 1, 2, 3, 4, 5
Impostazione di uscita O2	Impostazione 1 - 210 ml/min Impostazione 2 - 420 ml/min Impostazione 3 - 630 ml/min Impostazione 4 - 840 ml/min Impostazione 5 - 1050 ml/min
Concentrazione di ossigeno*	90% (+5,5%/-3%)
Monitor dell'ossigeno	Sì
Pressione di uscita massima	<30 PSI
Sensibilità di dosaggio	< -0,5 cmH2O
Alimentazione CA	100-240 VCA, 50-60 Hz
Alimentazione CC	11–18 VCC (10 A max)
Tipo di batteria	Ioni di litio
Capacità della batteria	Singola cella: 6700 mAh; Doppia cella: 13400 mAh
Tempo di ricarica della batteria	Batteria singola: 3,5 ore Batteria doppia: 6,0 ore
Durata dei gruppi batterie	Durata batteria singola: Impostazione 2 - fino a 4 ore Durata batteria doppia: Impostazione 2 - fino a 8 ore
Temperatura di esercizio**	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
Temp. di trasporto e conservazione (unità)	Da -25 a +70 °C (da -13 a +158 °F), fino a 3048 m (10000 ft)
Temp. di trasporto e conservazione (batteria)	Da -25 a +70 °C (da -13 a +158 °F), fino a 3048 m (10000 ft)
Altitudine di esercizio**	Da -381 a 3048 m (da -1250 a 10.000 ft) (testata a 700 – 1060 hPa)
Umidità di esercizio	15 - 95% di umidità relativa (senza condensa)
Umidità di conservazione	0 - 90% senza condensa
Garanzia limitata	Unità: 3 anni 1 anno su batteria e alimentatori

* Sulla base di una pressione atmosferica di 101 kPa (14,7 psi) a 21 °C (70 °F)

**Il funzionamento al di fuori di queste specifiche operative può limitare la capacità del concentratore di soddisfare le specifiche di concentrazione dell'ossigeno alle portate più elevate in litri. La schermata del riscaldamento può continuare a comparire finché il concentratore non ha raggiunto la concentrazione desiderata o per un periodo massimo di 15 minuti. Continuare a usare l'unità durante questo periodo.

La durata prevista è di almeno cinque anni. La durata di conservazione dei setacci molecolari è di circa un anno se il concentratore non viene utilizzato durante l'intero periodo.

Istruzioni per l'uso

1. Collocare e sistemare il sistema FreeStyle Comfort in una posizione appropriata per l'uso.
   a. Il concentratore deve essere ben ventilato in modo che i filtri di ingresso dell'aria e l'uscita dell'aria non siano ostruiti.
   b. Il concentratore deve essere posizionato in modo che tutti gli indicatori acustici e visivi e gli allarmi possano essere facilmente visti e sentiti.
   c. Prima di utilizzare l'unità, accertarsi che i filtri di ingresso dell'aria siano in posizione. Se il filtro del filtro dell'unità manca, contattare il distributore dell'apparecchio.

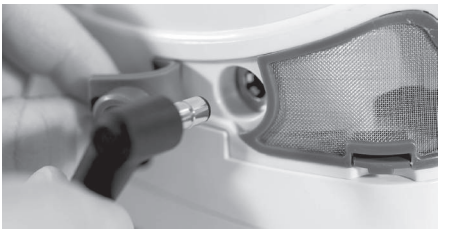
2. Installare un gruppo batterie nel concentratore.
   a. Allineare la batteria con l'alloggiamento inferiore dal centro del sistema FreeStyle Comfort.



   b. Far scorrere la batteria verso l'interno fino a sentire un clic per confermare l'avvenuto blocco in sede.



3. Inserire l'alimentazione CA o CC nella presa della pota di alimentazione sulla parte anteriore, in basso a destra dell'unità.



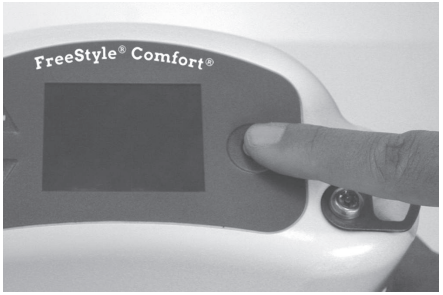
4. Collegare una cannula nasale o il raccordo di uscita dell'ossigeno. Assicurarsi che sia ben collegata prima dell'utilizzo.

NOTA: l'uso di cannule diverse da quelle consigliate può incidere sulle prestazioni.



Nota: per il fornitore dell'apparecchiatura: con il concentratore di ossigeno sono raccomandati per l'uso i seguenti accessori per la somministrazione dell'ossigeno:
• Cannula nasale con tubo da 2,1 m (7 piedi) (da 1 a 6 l/min): PN 5408-SEQ.
• Per gli altri accessori raccomandati, consultare l'apposito Catalogo degli accessori (PN ML-LOX0010) disponibile su www.CAIREmedical.com.
È consigliato una fascia tagliafuoco per l'utilizzo con qualsiasi cannula.
• CAIRE produce OxySafe™. Da utilizzare insieme al concentratore di ossigeno. OxySafe™ è un fusibile termico in grado di interrompere il flusso di gas nel caso in cui il tubo della cannula a valle o quello dell'ossigeno dovessero prendere fuoco e bruciare in direzione di OxySafe. È posizionato in linea con la cannula nasale o il tubo dell'ossigeno tra il paziente e l'uscita dell'ossigeno di FreeStyle Comfort.
Per l'utilizzo corretto di OxySafe, fare sempre riferimento alle istruzioni del produttore (incluse in ciascun kit OxySafe).
CAIRE produce un kit OxySafe™ che comprende cuffia della cannula, OxySafe™ e tubi da 2,1 m (7 piedi): N.P. 20628867.

5. Accendere il sistema FreeStyle Comfort premendo il pulsante di accensione e selezionare l'impostazione del flusso prescritta utilizzando i pulsanti di incremento (+) e decremento (-).



Si udirà un allarme acustico indicante che il dispositivo è acceso.

Nota: all'accensione iniziale del sistema FreeStyle Comfort, l'impostazione del flusso predefinita è la n. 2. Se l'impostazione viene modificata, l'unità si accenderà all'impostazione del flusso precedente.

6. Posizionare la cannula nasale sul viso secondo le istruzioni del produttore fornite con la cannula e respirare normalmente. Si dovrebbe percepire un soffio di ossigeno erogato attraverso la cannula nasale ogni volta che si inala.

7. Per modificare l'impostazione del flusso, premere il pulsante di incremento (+) o decremento (-) fino a ottenere la portata desiderata. È normale sentire una differenza di suono quando si modificano le impostazioni del flusso.



	Volume dell'impulso (ml)* Impostazione				
Frequenza respiratoria	1	2	3	4	5
15	14	28	42	56	70
20	10.5	21	31.5	42	52.5
25	8.4	16.8	25.2	33.6	42
30	7	14	21	28	35
35	6	12	18	24	30
40	5.3	10.5	15.8	21	26.3

*La tolleranza è pari a +/- 15%

8. Spegnere il sistema FreeStyle Comfort premendo il pulsante di accensione/spegnimento.

Nota: lo schermo del display entrerà nella modalità di standby e si spegnerà dopo 20 s. Premere qualsiasi pulsante per fare uscire lo schermo dalla modalità di standby.

Funzionalità specifiche del prodotto:

UltraSense® - Questo sensibile erogatore del dosaggio a impulsi rileva la variazione di pressione nella respirazione ed eroga l'impulso di ossigeno durante l'inalazione.

autoDOSE™ - In presenza di un "allarme respiro assente", tale funzionalità pulsa ossigeno a 20 respiri al minuto, in base all'impostazione del flusso attuale dell'unità, fino al termine dello stato di allarme.

Alimentatori

È possibile alimentare il sistema FreeStyle Comfort in 3 modi:

- Gruppo batterie ricaricabile
- Alimentazione CA
- Alimentazione CC

Le informazioni sul funzionamento di ciascuno di questi componenti sono riportate nelle sezioni seguenti.

AVVERTENZA: UTILIZZARE SOLO GLI ALIMENTATORI DESCRITTI IN QUESTO MANUALE DELL'UTENTE. L'UTILIZZO DI ALIMENTATORI E GRUPPI BATTERIE NON CAIRE PUÒ CAUSARE DANNI ALL'UNITÀ E UN FUNZIONAMENTO NON CORRETTO.

GRUPPO BATTERIE

Il sistema FreeStyle Comfort può essere alimentato dal gruppo batterie ricaricabile che viene fornito con il dispositivo. Non sono previste limitazioni operative al concentratore quando è alimentato tramite il gruppo batterie; sono disponibili tutte le portate con l'alimentazione a batteria.



INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

Allineare la batteria con l'alloggiamento inferiore dal centro del sistema FreeStyle Comfort. Premere la batteria verso l'interno fino a sentire un clic per confermare l'avvenuto blocco in sede.



RIMOZIONE DELLA BATTERIA

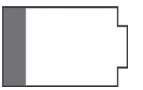
Tirare il pulsante di rilascio della batteria verso il basso allontanandolo dal sistema FreeStyle Comfort. TENENDO PREMUTO questo pulsante, far scorrere la batteria verso l'esterno estraendola dal concentratore.

AVVERTENZA: IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO DEVE ESSERE SPENTO E SCOLLEGATO DALL'ALIMENTAZIONE ESTERNA PRIMA DI RIMUOVERE IL GRUPPO BATTERIE.



CONTROLLO DELLA RICARICA DEL GRUPPO BATTERIE

Per verificare il livello di carica della batteria quando questa è installata nel sistema FreeStyle Comfort, fare riferimento alla relativa icona e alla percentuale rimanente presenti sul display.

	80–100%
	60-80%
	40-60%
	20-40%
	20%

Nota: se la batteria si sta caricando, anziché la percentuale residua, comparirà un indicatore della spina.

Per controllare la carica della batteria quando questa non è installata nel sistema FreeStyle Comfort, metterla in piano e premere il pulsante TEST. Le spie dell'indicatore della batteria (25-100%) si accendono a destra del pulsante TEST per indicare il livello di carica.



CARICA INIZIALE

La nuova batteria in dotazione con il sistema FreeStyle Comfort è carica solo parzialmente quando è spedita dalla fabbrica. Prima di utilizzarla per la prima volta, è necessario ricaricare completamente il gruppo batterie utilizzando l'alimentazione CA o CC.

INFORMAZIONI GENERALI DI RICARICA

A meno che non si trovi in modalità aereo, il sistema FreeStyle Comfort ricarica il gruppo batterie ogni volta che è installato nel concentratore e quest'ultimo è collegato a una sorgente di alimentazione CA o CC esterna.

La batteria è completamente carica quando viene visualizzato 100%.

In alternativa, è possibile ricaricare il gruppo batterie utilizzando il caricabatterie desktop opzionale.

DURATA DEL FUNZIONAMENTO A BATTERIA

Quando l'alimentazione CA o CC esterna è scollegata, il concentratore passerà automaticamente al funzionamento a batteria se il gruppo batterie è installato ed è carico. La tabella seguente mostra le durate tipiche di un gruppo batterie nuovo. Le durate del gruppo batterie rimarranno costanti indipendentemente dalla frequenza respiratoria.

Impostazione degli impulsi	Durata batteria singola (8 celle)	Durata batteria doppia (16 celle)
1	fino a 8 ore	fino a 16 ore
2	fino a 4,25 ore	fino a 8,5 ore
3	fino a 3 ore	fino a 6 ore
4	fino a 2,25 ore	fino a 4,5 ore
5	fino a 2 ore	fino a 4 ore

TEMPO DI RICARICA TIPICO DELLA BATTERIA

Normalmente il gruppo batterie impiega 3,5 ore per una batteria singola e 6,0 ore per una batteria doppia per ricaricarsi completamente.

Nota: la batteria inizialmente potrebbe non avviare la ricarica se il gruppo batterie è completamente scarico.

DURATA DELLA BATTERIA

Le batterie del sistema FreeStyle Comfort sono ideate per durare per 300 cicli di carica/scarica.

Alimentatore CA e CC

Il sistema Freestyle Comfort è dotato di un alimentatore CA e CC.
L'alimentatore CA include gli elementi seguenti:

a. Alimentatore CA che funziona tra i 100 e i 240 volt, 50-60 Hz.
b. Un cavo di alimentazione CA per collegare l'alimentatore alla presa CA corrispondente.



L'alimentatore CC è costituito da un cavo che si inserisce direttamente nell'unità e nella presa CC.



ALIMENTAZIONE CA

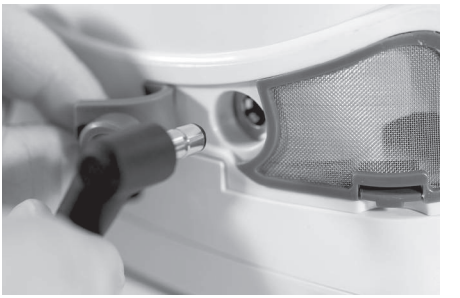
L'alimentazione CA è per uso domestico o ovunque sia disponibile una presa di alimentazione standard CA. Il sistema FreeStyle Comfort è completamente funzionante con alimentazione CA. Il sistema FreeStyle Comfort caricherà il gruppo batterie ogni volta che è disponibile un'alimentazione CA (a eccezione di quando si trova nella modalità aereo). Il gruppo batterie si ricarica se il sistema FreeStyle Comfort è acceso o spento.

AVVERTENZA: NON COLLEGARE L'ALIMENTAZIONE ESTERNA SENZA UN GRUPPO BATTERIE INSTALLATO NEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO.

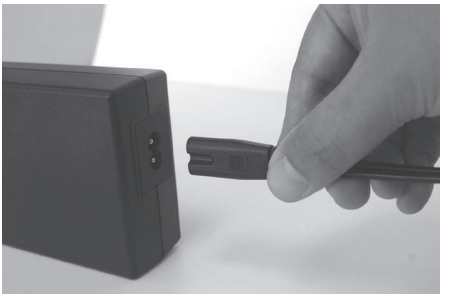
Per collegare il sistema FreeStyle Comfort all'alimentazione CA:

1. Collegare l'alimentatore CA alla presa del connettore di alimentazione sulla parte anteriore, in basso a destra del sistema FreeStyle Comfort. Assicurarsi di spingere verso l'interno in modo che la connessione sia sicura.





2. Collegare il cavo di alimentazione CA all'alimentatore CA.



3. Collegare l'estremità opposta del cavo di alimentazione CA a una presa a parete o appropriata di altro tipo.



4. Accendere il sistema FreeStyle Comfort premendo il pulsante di accensione e selezionare l'impostazione del flusso prescritta utilizzando i pulsanti di incremento (+) e decremento (-).



Nota: se il gruppo batterie deve essere ricaricato, l'icona della batteria sul display conterrà solo una barra arancione.

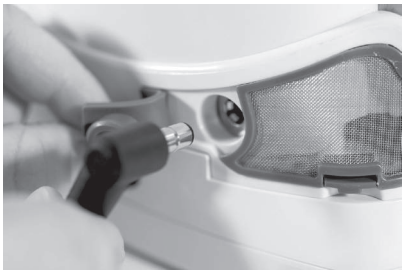
ALIMENTAZIONE CC

L'alimentazione CC è destinata all'uso nelle prese accessorie delle automobili, delle barche o di altri veicoli a motore. Il sistema FreeStyle Comfort è completamente funzionante con alimentazione CC. Il sistema FreeStyle Comfort ricarica anche il gruppo batterie se necessario ogniqualvolta sia disponibile l'alimentazione CC. La batteria può essere ricaricata sia se l'apparecchio è spento sia mentre è in uso.

AVVERTENZA: NON COLLEGARE L'ALIMENTAZIONE ESTERNA SENZA UN GRUPPO BATTERIE INSTALLATO NEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO CON LE PRESE A 12 VCC PRESENTI NELLE AUTOMOBILI SE IL VEICOLO È SPENTO.

1. Accendere il veicolo a motore.
2. Collegare l'alimentatore CC alla presa del connettore di alimentazione sulla parte anteriore, in basso a destra del sistema FreeStyle Comfort. Assicurarsi di spingere verso l'interno in modo che la connessione sia sicura.



3. Collegare l'estremità opposta del cavo di alimentazione CC alla presa dell'automobile o accessoria CC di altro tipo.



4. Accendere il sistema FreeStyle Comfort premendo il pulsante di accensione e selezionare l'impostazione del flusso prescritta utilizzando i pulsanti di incremento (+) e decremento (-).

Nota: se il gruppo batterie deve essere ricaricato, l'icona della batteria sul display conterrà solo una barra arancione.

Pulizia, cura e manutenzione ordinaria

MANUTENZIONE ORDINARIA

Manutenzione preventiva
Il dispositivo non richiede manutenzione. I filtri all'interno del dispositivo hanno lo scopo di durare per tutta la vita del dispositivo. Se il dispositivo non funziona correttamente, l'unità deve essere restituita al fornitore per la riparazione.

La manutenzione dei componenti interni all'interno dell'alloggiamento del sistema FreeStyle Comfort deve essere effettuata dal fornitore di ossigeno.

L'operatore dell'unità è responsabile delle seguenti procedure di manutenzione:

• Settimanale – Pulire i filtri di ingresso dell'aria

AVVERTENZA: NON TENTARE DI APRIRE O RIMUOVERE I COPERCHI DI PLASTICA DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO. L'UNITÀ DEVE ESSERE APERTA SOLO DA UN TECNICO DI ASSISTENZA QUALIFICATO.

FILTRI DI INGRESSO DELL'ARIA

L'aria entra nel sistema FreeStyle Comfort attraverso i filtri di ingresso dell'aria, in basso nella parte anteriore del concentratore di ossigeno. Questi filtri impediscono alla polvere e ad altre particelle di grandi dimensioni presenti nell'aria di entrare nell'unità.
I filtri di ingresso dell'aria vanno puliti almeno una volta alla settimana. Il fornitore di ossigeno può consigliare di pulirli più frequentemente, a seconda delle condizioni operative. Attenersi a questa procedura per pulire correttamente i filtri di ingresso dell'aria.

1. Rimuovere i due filtri dalla parte anteriore del sistema FreeStyle Comfort spingendo verso l'alto la linguetta corrispondente e tirando verso l'esterno.





2. Lavare i filtri in una soluzione di acqua calda e sapone.
3. Sciacquare bene i filtri e rimuovere l'acqua in eccesso con un panno morbido privo di pelucchi. Assicurarsi che i filtri siano completamente asciutti prima di riposizionarli.
4. Reinserire i filtri asciutti e puliti.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO SENZA IL FILTRO DI INGRESSO DELL'ARIA IN POSIZIONE.

CURA DEL GRUPPO BATTERIE

Non esporre il gruppo batterie ai liquidi.

Non tentare di smontare o aprire il gruppo batterie.

Non esporre il gruppo batterie a fiamme libere.

Non far cadere il gruppo batterie.

Tenere il gruppo batterie lontano dai bambini.

Se il gruppo batterie appare danneggiato, rivolgersi al fornitore di ossigeno prima dell'uso.

Non lasciare mai la batteria all'interno o vicino a un forno a microonde o ad altri apparecchi di cottura.

CONSERVAZIONE DEL GRUPPO BATTERIE

Non è necessario che la batteria del concentratore di ossigeno sia completamente scarica prima della ricarica. Si consiglia di ricaricare la batteria del concentratore di ossigeno dopo ciascun utilizzo.

Non lasciare la batteria in un luogo esposto a calore eccessivo, come la luce solare diretta o in auto. Ciò potrebbe incidere negativamente sulle prestazioni e sulla durata della batteria. Può anche causare l'emissione di calore, fumo, l'accensione o l'esplosione della batteria.
Il gruppo batterie deve essere conservato in un ambiente stabile, caratterizzato da bassa umidità (umidità relativa inferiore al 70%) e privo di gas corrosivi. Per prevenire la ruggine, evitare condizioni che possono creare condensa come rapide fluttuazioni della temperatura ambiente.

Per la conservazione per periodi superiori o pari a un mese, si raccomanda una carica parziale tra 50% e 75% (due o tre LED). Una volta ricaricata, rimuovere la batteria dal concentratore di ossigeno.

PULIZIA

Spegnere l'unità e scollegarla dall'alimentazione CA o CC prima di qualsiasi attività di pulizia o disinfezione. NON spruzzare direttamente alcun prodotto sul telaio esterno. Utilizzare una spugna o un panno umido (non bagnato). Per pulire l'alloggiamento e gli alimentatori, spruzzare una soluzione detergente delicata sul panno o sulla spugna. Procedere come indicato dal produttore del detergente.



AVVERTENZA: SPEGNERE L'UNITÀ E SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE DALLA PRESA ELETTRICA PRIMA DI PULIRE L'UNITÀ PER PREVENIRE IL PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE E USTIONI ACCIDENTALI. GLI INTERVENTI DI RIPARAZIONE E LA RIMOZIONE DELLE COPERTURE DEVONO ESSERE ESEGUITI ESCLUSIVAMENTE DAL FORNITORE DELL'APPARECCHIO O DA UN TECNICO DI ASSISTENZA QUALIFICATO.

AVVERTENZA: PRESTARE ATTENZIONE A EVITARE CHE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO E IL GRUPPO BATTERIE SI BAGNINO O CHE FLUIDI ENTRINO NELL'UNITÀ. CIÒ PUÒ PROVOCARE UN MALFUNZIONAMENTO O UN ARRESTO E UN AUMENTO DEL RISCHIO DI USTIONI O SCOSSE ELETTRICHE.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE LIQUIDI DIRETTAMENTE SULL'UNITÀ. SEGUE UN ELENCO NON ESAUSTIVO DI AGENTI CHIMICI NON CONSIGLIATI: ALCOL E PRODOTTI A BASE ALCOLICA, PRODOTTI CONCENTRATI A BASE DI CLORO (CLORURO DI ETILENE) E PRODOTTI A BASE OLEOSA. QUESTI NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI PER PULIRE L'ALLOGGIAMENTO IN PLASTICA SUL CONCENTRATORE, POICHÉ POSSONO DANNEGGIARE L'UNITÀ.

AVVERTENZA: PULIRE IL CONTENITORE, IL PANNELLO DI CONTROLLO E IL CAVO DI ALIMENTAZIONE ESCLUSIVAMENTE CON UN DETERGENTE DELICATO PER USO DOMESTICO APPLICATO CON UNA SPUGNA O UN PANNO INUMIDITI (NON BAGNATI), QUINDI ASCIUGARE TUTTE LE SUPERFICI. EVITARE L'INFILTRAZIONE DI LIQUIDI ALL'INTERNO DEL CONCENTRATORE. PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE ALLA PRESA DELL'OSSIGENO PER ASSICURARSI CHE IL COLLEGAMENTO DELLA CANNULA RESTI LIBERO DA POLVERE, ACQUA E PARTICELLE.

AVVERTENZA: UTILIZZARE UNA SPUGNA O UN PANNO INUMIDITI (NON BAGNATI) PER PULIRE IL GRUPPO BATTERIE. SPRUZZARE IL DETERGENTE DELICATO SUL PANNO O SULLA SPUGNA, QUINDI PULIRE L'ALLOGGIAMENTO DEL GRUPPO BATTERIE.

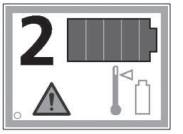
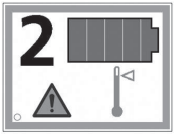
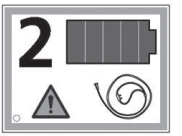
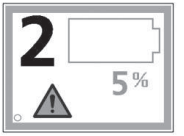
AVVERTENZA: NON DISINFETTARE/PULIRE CON UN SISTEMA DI LAVAGGIO AUTOMATIZZATO.

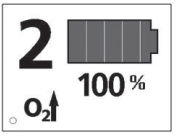
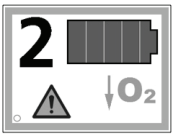
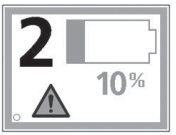
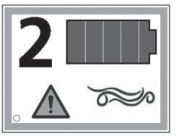
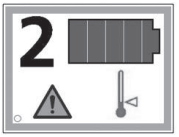
SOSTITUZIONE DELLA CANNULA

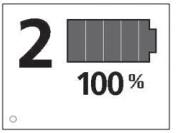
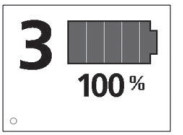
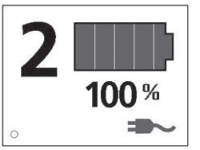
Per l'utilizzo adeguato, attenersi sempre alle istruzioni del produttore della cannula. Sostituire la cannula nasale o il tubo dell'ossigeno ogni 3-6 mesi (ogni 3 mesi in caso di utilizzo quotidiano) secondo i consigli del produttore come consigliato dal produttore della cannula o dal fornitore di ossigeno. Il medico o il fornitore di ossigeno forniranno le informazioni riguardanti la pulizia e la sostituzione.

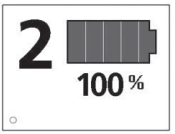
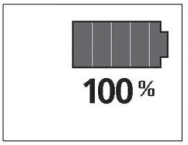
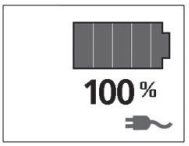
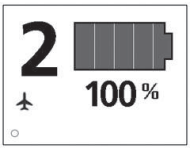
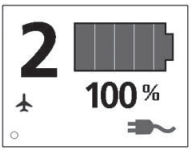
Le forniture aggiuntive per la sostituzione sono disponibili presso il fornitore di ossigeno.

Condizioni di allarme

N. priorità	Descrizione allarme	Display	Segnale acustico	Ulteriori dettagli
1	Malfunzionamento sistema, surriscaldamento batteria		1 bip ogni 20 s	L'unità entra in allarme quando la batteria si sta avvicinando alla soglia di arresto di sicurezza. Se viene raggiunta la soglia di arresto, l'unità si spegne. Se l'unità è collegata all'alimentazione esterna, compare una schermata di allarme e l'allarme acustico si protrae per 2 minuti. Test con batteria a temperatura ambiente. Se il problema persiste, contatta il fornitore.
2	Malfunzionamento sistema, alta temperatura		1 bip ogni 20 s	L'unità entra in allarme quando la temperatura interna si sta avvicinando alla soglia di arresto. Se viene raggiunta la soglia di arresto, l'unità si spegne, compare una schermata di allarme e l'allarme acustico si protrae per 2 minuti. Assicurarsi che non vi siano blocchi su prese d'aria dell'unità. Se il problema persiste, contatta il fornitore.
3	Malfunzionamento sistema, alta pressione		1 bip ogni 20 s	Se viene raggiunta la soglia di arresto, l'unità si spegne, compare una schermata di allarme e l'allarme acustico si protrae per 2 minuti. Se il problema persiste, contatta il fornitore.
4	Nessuna respirazione rilevata		1 bip ogni 30 s	Nessuna respirazione rilevata per 15 s. Si attiva dopo la prima respirazione o quando la schermata del riscaldamento è spenta, a seconda della condizione che si verifichi per prima. Controllare la cannula per attorcigliamenti o perdite. Se il problema persiste, contatta il fornitore.
5	Arresto batteria scarica		1 bip ogni 30 s	L'allarme suona finché la batteria non si scarica e l'unità si spegne. Mettere in carica la batteria.

6	Riscaldamento		nessuno	L'unità inizia l'auto-dosaggio fino al rilevamento di una respirazione o fino alla fine del riscaldamento, a seconda della condizione che si verifichi per prima.
7	Concentrazione ridotta		1 bip ogni 30 s, per un massimo di 5 min	Se il problema persiste, contatta il fornitore.
N. priorità	**Descrizione allarme**	**Display**	**Segnale acustico**	**Ulteriori dettagli**
8	Malfunzionamento sistema, portata ridotta (valvola OCD guasta, ostruzione del percorso del gas)		1 bip ogni 30 s	Se il problema persiste, contatta il fornitore.
9	Avvertenza batteria scarica		1 bip, senza ripetizione	Mettere in carica la batteria.
10	Frequenza respiratoria superata		1 bip ogni 60 s	La frequenza respiratoria supera 40 bpm. Se il problema persiste, contatta il fornitore.
11	Malfunzionamento sistema, errore ventola		nessuno	Se il problema persiste, contatta il fornitore.
12	Malfunzionamento sistema, bassa pressione		nessuno	Se il problema persiste, contatta il fornitore.
13	Malfunzionamento sistema, bassa temperatura		nessuno	Consentire all'unità di riscaldarsi a temperatura ambiente. Se il problema persiste, contatta il fornitore.

Info	Avvio		1 bip info	All'accensione compare la schermata e si dovrebbe sentire un bip che conferma il funzionamento del segnalatore acustico. La schermata di avvio visualizza la versione software attuale nell'angolo inferiore destro.
Info	Schermata di funzionamento normale (nessuna alimentazione CC collegata)		nessuno	
N. priorità	**Descrizione allarme**	**Display**	**Segnale acustico**	**Ulteriori dettagli**
Info	Impostazione modificata		1 bip info	
Info	Collegare all'alimentazione esterna nella condizione spenta		nessuno	Compare la schermata CAIRE per 2 secondi, seguita dallo stato Batteria e alimentazione per 5 s prima che lo schermo si spenga.
Info	Collegare all'alimentazione esterna nella condizione di funzionamento		nessuno	

Info	Scollegare l'alimentazione esterna nella condizione spenta		1 bip info	Compare la schermata CAIRE per 2 secondi, quindi spegnere il display.
Info	Scollegare l'alimentazione esterna nella condizione di funzionamento (con batteria inserita)		1 bip info	
N. priorità	**Descrizione allarme**	**Display**	**Segnale acustico**	**Ulteriori dettagli**
Info	Nella modalità di standby: quando viene premuto il pulsante su o giù, il display mostra lo stato della batteria e di carica	 	nessuno	Compare la schermata per 5 s, quindi si spegne.
Info	Modalità aereo con funzionamento a batteria		1 bip lungo	
Info	Modalità aereo con alimentazione di rete		1 bip lungo	

Risoluzione dei problemi

Problema	Probabile causa	Soluzione
FreeStyle Comfort visualizza un allarme e produce un bip intermittente.	Fare riferimento alla tabella Condizioni di allarme.	Fare riferimento alla tabella Condizioni di allarme.
Il concentratore di ossigeno non si accende.	La batteria è scarica. Non è collegato all'alimentazione esterna. Malfunzionamento generale.	Alimentare l'unità mediante una presa CC o CA. Assicurarsi che i collegamenti esterni siano saldi. Eseguire un ciclo di accensione e spegnimento completo rimuovendo la batteria e scollegando dalla fonte di alimentazione esterna CA o CC. Quindi reinserire la batteria; il ciclo di accensione e spegnimento è completo. Ricollegare alla fonte di alimentazione esterna, se necessario. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura e passare a un'altra fonte di ossigeno secondo necessità.
Tutti gli altri problemi.		Eseguire un ciclo di accensione e spegnimento completo rimuovendo la batteria e scollegando dalla fonte di alimentazione esterna CA o CC. Quindi reinserire la batteria; il ciclo di accensione e spegnimento è completo. Ricollegare alla fonte di alimentazione esterna, se necessario. Passare a un'altra fonte di ossigeno disponibile e contattare il fornitore dell'apparecchio.

Nota: alcuni allarmi causano lo spegnimento dell'unità.

Nota: durante un interruzione di corrente generale, il sistema di allarme si azzera (cancella qualsiasi allarme precedente) e visualizzerà un allarme solo se la condizione sussiste dopo il ripristino dell'alimentazione.

Informazioni di viaggio

Il sistema FreeStyle Comfort è approvato FAA per l'uso su aeromobili commerciali. Prima del viaggio (aereo, in treno, crociera ecc.) sarà necessario:

- Assicurarsi che il concentratore sia in buone condizioni di funzionamento.
- Contattare la compagnia aerea almeno 48 ore prima della partenza per informarla che si intende viaggiare con FreeStyle Comfort.

Si consiglia di portare sempre con sé batterie aggiuntive durante i viaggi. Per i viaggi in aereo, fare in modo di avere sufficiente batteria considerando il tempo a terra (check-in pre-volo, controlli di sicurezza ecc.) e le soste. La maggior parte delle compagnie aeree richiede di disporre di un numero adeguato di gruppi batterie completamente carichi per alimentare il dispositivo per almeno il 150% della durata massima del viaggio prevista (ore di volo, tempo complessivo a terra prima e dopo il volo e durante i collegamenti, nonché per ritardi imprevisti).

Nota: per i voli si consiglia di trasportare le batterie di riserva in una borsa per il trasporto sicura.

NORMATIVA FAA

Per evitare cortocircuiti, le batterie di riserva devono essere protette una a una inserendole nella confezione originale o isolando in altro modo i terminali, ad esempio applicando del nastro adesivo sui terminali esposti o inserendo ogni batteria in un sacchetto di plastica o in una custodia protettiva; inoltre, le batterie devono essere trasportate esclusivamente nel bagaglio a mano.

ATTIVARE LA MODALITÀ AEREO

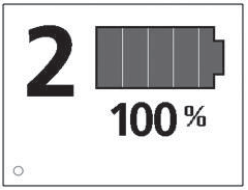
Alimentazione a batteria

Il COP può essere utilizzato su un aeromobile secondo le procedure normali SOLO con alimentazione a batteria, quando non è collegato ad alcuna fonte di alimentazione esterna

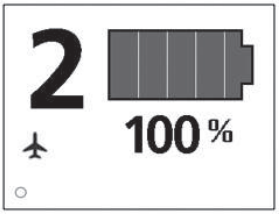
Alimentazione esterna

Sugli aeromobili, se è disponibile e la sua posizione è idonea all'uso come fonte di alimentazione COP, è possibile utilizzare una presa elettrica funzionante come supporto per le batterie COP. In tal caso, è necessario seguire questa procedura consigliata per il passaggio da alimentazione a batteria ad alimentazione elettrica dell'aeromobile:

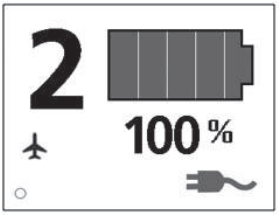
1. Accendere il COP usando SOLO l'alimentazione a batteria, senza collegarlo ad alimentazioni esterne.



2. Abilitare la modalità aereo: premere e tenere premuti i pulsanti su e giù per 5 s finché non si sente un bip lungo e compare il simbolo dell'aereo.



3. Quando compare il simbolo dell'aereo, collegare il COP.



Nota: a causa delle limitazioni sugli aeromobili, le batterie non si caricano nella modalità aereo.

Accessori

Per prestazioni e sicurezza corrette, utilizzare esclusivamente gli accessori in elenco forniti da CAIRE mediante il fornitore di ossigeno. L'utilizzo di accessori non presenti nel seguente elenco può influenzare negativamente sulle prestazioni e/o sulla sicurezza del concentratore.

Accessori standard del sistema FreeStyle Comfort	
Borsa per il trasporto	MS396-1
Tracolla	MS397-1
Alimentatore CA (tutti i cavi inclusi)	4997-SEQ
Cavo di alimentazione CC	CD04-1
Filtro a particelle grosse esterno (destro)	FI226-1
Filtro a particelle grosse esterno (sinistro)	FI227-1
Accessori opzionali disponibili	
Gruppo batterie a 8 celle aggiuntivo	BT034-1S
Gruppo batterie a 16 celle	BT035-1S
Caricabatterie desktop del gruppo batterie	BT036-1
Porta tutta la borsa degli accessori	MI372-2

Nota: potrebbero essere disponibili opzioni aggiuntive per cavi specifici del Paese dove indicato. Contattare CAIRE o il fornitore di ossigeno se è necessario ordinare opzioni alternative.

Istruzioni della borsa per il trasporto

Per inserire e fissare bene l'unità FreeStyle Comfort nella borsa per il trasporto, utilizzare le seguenti istruzioni.



INSERIMENTO DELL'UNITÀ IN UNA BORSA PER IL TRASPORTO

1. Inserire l'unità sul fondo di una borsa, allineando correttamente le aperture di batteria e filtri.



2. Chiudere la cerniera nella parte inferiore della borsa.



INSTALLAZIONE DELLA TRACOLLA

1. La tracolla può essere fissata sia direttamente all'unità sia alla borsa per il trasporto.
2. Attaccare la tracolla all'anello sull'unità o sulla borsa.



Smaltimento

Restituire sempre FreeStyle Comfort, inclusi tutti i componenti, al fornitore di assistenza domiciliare per il corretto smaltimento. È inoltre possibile rivolgersi agli uffici locali per istruzioni sul corretto smaltimento della batteria.

RAEE e RoHS



Questo simbolo ha lo scopo di ricordare ai proprietari dell'apparecchio di consegnarlo presso un centro per il riciclaggio al termine della durata utile, in conformità alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

I nostri prodotti sono conformi alle restrizioni dettate dalla Direttiva sulle sostanze pericolose (RoHS). È possibile che essi contengano tracce, ma non quantità rilevanti, di piombo o altri materiali pericolosi.



ATTENZIONE: per il corretto smaltimento, rivolgersi al fornitore dell'apparecchio o all'ente governativo preposto per le istruzioni di smaltimento.

Materiali a contatto diretto con l'operatore

Telaio del concentratore	PC/ABS
Pannello di controllo del concentratore	Poliestere EBG7 o equivalente
Maniglia del concentratore	Policarbonato
Uscita dell'ossigeno, ugello	Policarbonato
Etichetta dell'unità	Lexan
Connettori dei cavi	Policarbonato/cloruro di vinile
Cavo di alimentazione	PVC, metallo
Alimentatore	Lexan 940 (policarbonato)
Gruppo batterie	PC/ABS
Etichette di gruppo batterie e alimentatore	Film di poliestere
Custodia per il trasporto del concentratore	Cordura, neoprene, fodera in nylon
Tracolla	Polipropilene, acetile, vinile, cordura, neoprene

Test CEM

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema FreeStyle Comfort è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema FreeStyle Comfort deve garantirne l'uso all'interno di un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema FreeStyle Comfort impiega energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze negli apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema FreeStyle Comfort è idoneo all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli ad uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione utilizzata per rifornire gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema FreeStyle Comfort è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema FreeStyle Comfort deve garantirne l'uso all'interno di un ambiente di questo tipo.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Ambiente elettromagnetico - Linee guida IEC 61000-4-2	±8 kV per contatto ±15 kV per aria	±8 kV per contatto ±15 kV per aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione N/D	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una tipica struttura sanitaria professionale e degli ambienti sanitari domestici.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV modalità comune sulle linee CA ±1 kV differenziale sulle linee CA ±2 kV modalità comune sulle linee I/O esterne	±1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una tipica struttura sanitaria professionale e degli ambienti sanitari domestici.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_T per 1 ciclo (0^0) 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25/30 cicli (0^0) 0% U_T per 250/300 cicli (0^0)	0% U_T per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_T per 1 ciclo (0^0) 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25/30 cicli (0^0) 0% U_T per 250/300 cicli (0^0)	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una tipica struttura sanitaria professionale e degli ambienti sanitari domestici. Se l'utilizzatore di FreeStyle Comfort richiede continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, è consigliabile alimentare FreeStyle Comfort con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli di un luogo tipico in una struttura sanitaria professionale e degli ambienti sanitari domestici.

NOTA: U_T indica la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

NOTA: in alcuni casi, il sistema Freestyle Comfort può azzerarsi dopo una scarica elettrostatica importante e potrebbe richiedere un ciclo di accensione e spegnimento completo per riprendere il normale funzionamento. Per ulteriori dettagli vedere la sezione Risoluzione dei problemi.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema FreeStyle Comfort è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema FreeStyle Comfort deve garantirne l'uso all'interno di un ambiente di questo tipo.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione a RF mobili e portatili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente di FreeStyle Comfort, compresi i cavi, superiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ = Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ = Da 800 MHz a 2700 MHz dove *P* è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica nella sede[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza[b] Le interferenze possono verificarsi nei pressi delle apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2700 MHz	10 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni via radio (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM/FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con accuratezza a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, è opportuno eseguire un'indagine elettromagnetica della sede. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui è utilizzato FreeStyle Comfort supera il livello applicabile di conformità RF sopra indicato, è opportuno appurare che FreeStyle Comfort funzioni correttamente. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione di FreeStyle Comfort.

[b] Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione a RF portatili e mobili e FreeStyle Comfort

FreeStyle Comfort è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono tenuti sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore di FreeStyle Comfort può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e FreeStyle Comfort come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) ottenuta in base alle informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Classificazione

Tipo di protezione dalle scosse elettriche:
Classe II Protezione dalle scosse elettriche grazie al doppio isolamento.

Grado di protezione dalle scosse elettriche:
Tipo BF Apparecchio che fornisce un particolare grado di protezione dalle scosse elettriche per quanto riguarda
1) corrente di dispersione ammissibile;
2) affidabilità del collegamento di messa a terra protettivo (se presente).
Non utilizzare per applicazione cardiaca diretta.

Test indipendente per apparecchio elettromedicale standard:
Testato per la compatibilità alle norme
- IEC 60601-1 edizione 3.1: Apparecchia elettromedicali - Parte 1 Requisiti generali di sicurezza.
- CAN/CSA C22.2 N. 60601-1-8 edizione 2.1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza

Protezione contro i possibili campi elettromagnetici o altre interferenze tra l'apparecchio e altri dispositivi.
- Testato per la compatibilità a EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2: 4a edizione.
- Testato per la compatibilità a RTCA/DO160 Sezione 21 Categoria M.
- CISPR 11/EN 55011 Classe B Gruppo 1, "Apparecchi industriali, scientifici e medici (ISM)"
- FCC Parte 15, Sottoparte B – Classe B Radiatori non intenzionali

IP22 - Protezione contro l'ingresso di dita o oggetti simili di diametro superiore a 12,5 mm. L'acqua a caduta verticale non avrà effetto nocivo se l'involucro è inclinato con un'angolazione di 15° dalla posizione normale.

Metodo di pulizia e controllo delle infezioni consentiti: consultare la sezione "Pulizia, cura e manutenzione corretta" di questo Manuale dell'utente di FreeStyle.

Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas anestetici infiammabili:
apparecchio non adatto per questo tipo di applicazione.

Modalità operativa: funzionamento continuo.

CAIRE e CAIRE Inc. sono marchi registrati di CAIRE Inc. Visitare il nostro sito Web di seguito per un elenco completo dei marchi. Marchi: www.careinc.com/corporate/trademarks.

Copyright © 2019 CAIRE. CAIRE Inc. si riserva il diritto di interrompere la produzione o di modificare prezzi, materiali, apparecchiature, qualità, descrizioni, specifiche e/o processi dei propri prodotti in qualsiasi momento, senza preavviso e senza ulteriori obblighi o conseguenze. Tutti i diritti non espressamente indicati nel presente documento sono riservati, laddove applicabili.