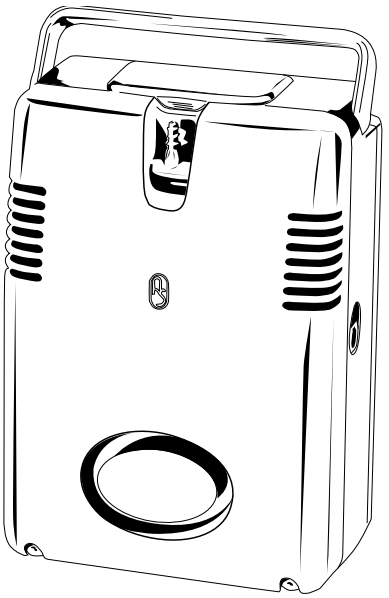
FreeStyle™

Manuel du patient	**FR**
Gebrauchsanweisung für Patienten	**DE**
Manual del paciente	**ES**
Εγχειρίδιο για τον ασθενή	**EL**
Patient Manual	**EN**
Manuale del paziente	**IT**
Patiënthandleiding	**NL**
Manual do Paciente	**PT**
Bruksanvisning	**SV**
Patienthåndbog	**DA**
دليل تعليمات للمرضى	**AR**



AirSep®

CE
0459

NE PAS FAIRE FONCTIONNER CET APPAREIL SANS AVOIR AU PRÉALABLE LU ET COMPRIS LE PRÉSENT MANUEL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS LES DIVERS AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS QU'IL CONTIENT, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR AVANT DE TENTER DE L'UTILISER. SI CES PRÉCAUTIONS NE SONT PAS OBSERVÉES, DES BLESSURES OU DES DOMMAGES MATÉRIELS PEUVENT SURVENIR.

Fumer pendant l'utilisation d'oxygène est la première cause de blessures et de morts dues au feu. Vous devez respecter les avertissement relatifs à la sécurité :

Ne pas fumer, ni allumer de bougies, ni autoriser la présence de flammes nues dans la même pièce que l'appareil ou à moins de 1.50 m de tout autre accessoire de transport d'oxygène.

Fumer en portant une canule d'oxygène peut causer des brûlures faciales et même la mort.

Une canule enlevée et déposée sur un lit, un canapé ou tout autre textile peut causer un embrasement éclair si elle est exposée à une cigarette allumée, à une source de chaleur ou à une flamme.

Si vous fumez, les trois conseils suivants peuvent vous sauver la vie : Éteindre le concentrateur d'oxygène, enlever la canule et quitter la pièce où se trouve l'appareil.

Des affiches « Interdit de fumer – utilisation d'oxygène » doivent être bien mises en évidence dans l'habitation ou l'endroit où le concentrateur d'oxygène est utilisé. Les patients et leurs soignants doivent être informés des dangers du fait de fumer en présence d'oxygène médical ou lorsqu'on utilise ce dernier.

TABLE DES MATIÈRES

AirSep® FreeStyle™ Portable
Concentrateur d'oxygène portable

Concentrateur d'oxygène portable FreeStyle™ AirSep **FR1**
Symboles **FR1-2**
Pourquoi votre médecin vous a-t-il prescrit de l'oxygène ? **FR3**
Description du concentrateur d'oxygène portable FreeStyle **FR3-4**
Profil de l'opérateur **FR4**
FreeStyle pour les voyages par avion – Agréé par FAA **FR5**
Consignes de sécurité importantes **FR5-11**
Consignes de sécurité importantes pour la batterie facultative AirBelt **FR12**
Mise en route du concentrateur d'oxygène portable FreeStyle **FR13-15**
Chargement de la batterie **FR15-17**
Canule nasale **FR17-18**
Composants de l'appareil FreeStyle **FR19-20**
Instructions d'utilisation **FR20-22**
Alimentations électriques **FR22-23**
Adaptateur universel CA/CC du FreeStyle™ (Instructions d'utilisation) **FR23-28**
Filtres **FR28-29**
Réglage du sélecteur de débit **FR30-31**
Alarmes sonores/Voyants lumineux **FR31-33**
Comment interpréter les voyants et les alarmes du FreeStyle **FR33-34**
Nettoyage, entretien et maintenance adéquate **FR35-37**
Boîtier **FR35**
Filtres **FR36**
Sac de transport **FR37**
Alarme/Indicateur d'entretien **FR37**
Accessoires FreeStyle **FR38-39**
Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient **FR40**
Réserve d'alimentation en oxygène **FR40**
Dépannage **FR40-43**
Spécifications FreeStyle **FR44-47**
Classification **FR48**
Garantie limitée **FR49**

Concentrateur d'oxygène portable FreeStyle™ AirSep

Le présent manuel du patient vous permet de vous familiariser avec le concentrateur d'oxygène portable (POC) FreeStyle™ d'AirSep. Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations contenues dans le présent manuel et assurez-vous de les avoir bien comprises avant de faire fonctionner votre appareil FreeStyle. Votre fournisseur agréé sera à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions concernant ce matériel.

Symboles

Des symboles, plutôt que des mots, sont couramment utilisés sur les appareils ou le manuel dans le but de diminuer le risque d'incompréhension due aux différences linguistiques. Les symboles facilitent également la compréhension d'un concept dans un espace restreint.

Le tableau suivant comporte une liste de symboles et de définitions utilisés avec le concentrateur d'oxygène FreeStyle.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Danger – Décrit un danger ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure corporelle grave ou fatale ou causer des dommages matériels		Dispositif de classe II avec double isolation
	Mise en garde – Décrit un danger ou une pratique dangereuse qui peut provoquer une blessure corporelle légère ou des dégâts matériels légers		Conforme à la directive 93/42/CEE émise par l'organisme agréé n° 0459
	REMARQUE – Fournit des informations suffisamment importantes pour être mises en évidence ou répétées.		Voir instructions

	Consulter la documentation fournie avec l'appareil		Tenir au sec l'appareil et les accessoires
	Ne pas huiler ni graisser		L'élimination par une méthode appropriée des déchets de dispositifs électriques et électroniques est requise
	Interdiction de fumer		Ne pas démonter
	Équipement de type BF		Consulter les instructions d'utilisation
RTCA/DO-160 Section 21 Conforme à la Catégorie M	Conforme à RTCA DO160 Section 21 Catégorie M. Exigence FAA SFAR 106		Agence de sécurité pour la norme CAN/CSA C22.2 n°60601-1-08 M90 relative aux dispositifs électro-médicaux.
	Ce côté-ci vers le haut		Agence de sécurité pour la norme CAN/CSA C22.2 n°601.1 M90 relative aux dispositifs électro-médicaux.
	Fragile – manipuler avec soin		Concentrateur d'oxygène portable agréé FAA
			Ne pas exposer à une flamme nue

Pourquoi votre médecin vous a-t-il prescrit de l'oxygène ?

De nombreuses personnes souffrent de types divers de maladies cardiaques, pulmonaires ou autres pathologies respiratoires. Nombre de ces patients peuvent bénéficier d'une oxygénothérapie supplémentaire à la maison, pendant leurs voyages ou lorsqu'elles prennent part à des activités quotidiennes hors de leur domicile.

L'oxygène est un gaz qui constitue 21 % de l'air ambiant que nous respirons. Pour fonctionner correctement, notre corps dépend d'une alimentation en oxygène régulière. Votre médecin vous a prescrit une oxygénothérapie supplémentaire selon un réglage donné pour remédier à vos problèmes respiratoires personnels.

Bien que l'oxygène ne génère pas de dépendance, toute oxygénothérapie non autorisée peut s'avérer dangereuse. Consulter impérativement un médecin avant toute utilisation de ce concentrateur d'oxygène. Le fournisseur agréé qui vous fournit votre matériel d'oxygénothérapie vous montrera comment le régler sur le débit qui vous a été prescrit.

Le concentrateur d'oxygène portable FreeStyle peut être utilisé pendant le sommeil du patient sur recommandation d'un clinicien qualifié.

Il est très important de sélectionner correctement le débit d'oxygène qui vous a été prescrit. Ne pas diminuer ni augmenter le débit de l'appareil sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Qu'est-ce que le concentrateur d'oxygène portable FreeStyle ?

La commercialisation des concentrateurs d'oxygène a commencé au milieu des années 1970. Ils sont désormais la source d'apport en oxygène complémentaire la plus pratique et la plus fiable actuellement disponible sur le marché. Les concentrateurs d'oxygène remplacent de façon plus économique, efficace et sûre les cylindres d'oxygène sous haute pression ou l'oxygène liquide. Le concentrateur d'oxygène fournit tout l'oxygène dont vous avez besoin, sans livraisons régulières de cylindres ou de bouteilles.

L'air que nous respirons comporte approximativement 21 % d'oxygène, 78 % d'azote et 1 % d'autres gaz. Dans l'appareil FreeStyle, l'air ambiant traverse une matière régénérative et absorbante, appelé « tamis moléculaire ». Cette matière sépare l'oxygène de l'azote. Le débit d'oxygène très pur qui en ressort est transmis au patient.

Le FreeStyle allie une technologie avancée de concentrateur d'oxygène à une technologie de conservation d'oxygène pour le concentrateur d'oxygène portable le plus petit et le plus léger du monde qui ne pèse que 2 kg. Le FreeStyle produit efficacement son propre oxygène et le disperse rapidement sous forme de pulsation d'oxygène au tout début de la phase d'inhalation. Ceci élimine le gaspillage des appareils produisant un flux d'oxygène continu, même lorsque vous expirez. Cet oxygène pulsé correspond à un débit continu. Le FreeStyle produit l'équivalent de plus de 3 l/min dans un conditionnement léger facilement transportable hors domicile.

Le FreeStyle peut s'alimenter depuis quatre sources différentes. (Se reporter à la section « Alimentation électrique » du présent manuel).

Profil de l'opérateur :

Les concentrateurs AirSep sont conçus pour fournir de l'oxygène supplémentaire à des personnes souffrant d'un malaise dû à des maladies affectant l'efficacité des poumons à transférer l'oxygène de l'air dans leur système sanguin. Le Concentrateur d'oxygène portable donne la possibilité d'utiliser un système non livrable plutôt qu'un système livrable (réservoir d'O2) qui rend l'utilisateur relativement autosuffisant en termes d'utilisation à domicile, de mobilité (tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la maison) et de qualité de vie en général. L'utilisation du concentrateur d'oxygène requiert une prescription médicale et ne doit pas être utilisé à des fins de réanimation.

Bien que l'oxygénothérapie puisse être prescrite aux patients de tout âge, le patient typique à l'oxygénothérapie est âgé de plus de 65 ans et souffrir d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Les patients ont généralement de bonnes capacités cognitives et doivent pouvoir signaler le moindre malaise. Si l'utilisateur n'arrive pas à signaler un malaise ou ne peut pas lire et comprendre l'étiquetage et les instructions d'utilisation du concentrateur, alors l'utilisation doit se faire uniquement sous la surveillance d'un expert. Si un malaise survient pendant l'utilisation du concentrateur, il est conseillé aux patients de rencontrer leur professionnel de santé. Il est également conseillé aux patients d'avoir de l'oxygène de secours tout près (notamment une bouteille d'oxygène) dans les cas de panne d'électricité ou du concentrateur. L'utilisation du concentrateur n'exige pas d'autres techniques exceptionnelles ou compétences de l'usager.

FreeStyle pour les voyages par avion – Agréé FAA

Le FreeStyle a reçu l'approbation de la Federal Aviation Administration (Bureau fédéral de l'aéronautique) relative à l'utilisation à bord des vols commerciaux par les passagers sur oxygène à travers l'amendement 2006 du SFAR 106.

En outre, depuis le 13 mai 2009, un nouveau Département des transports (DOT) dirigé par la FAA a décidé que les transporteurs basés aux États-Unis, de même que les vols internationaux en provenance ou à destination des USA doivent permettre aux passagers ayant des concentrateurs d'oxygène portables agréés par la FAA de les utiliser à bord et pendant le vol en cas de nécessité. Consultez directement les compagnies aériennes individuelles avec lesquelles vous voulez voyager pour des informations mises à jours sur leurs politiques particulières en matière de concentrateur d'oxygène portable.

---- [Lire la section Consignes de sécurité importantes avant de mettre cet appareil en marche.] ----

Consignes de sécurité importantes

Il est recommandé de consulter et de se familiariser avec les informations de sécurité importantes suivantes, relatives au concentrateur d'oxygène FreeStyle.

Cet appareil dispense un oxygène extrêmement pur susceptible de s'enflammer très vite. Interdire de fumer et d'utiliser des flammes nues à moins d'un mètre cinquante de (1) cet appareil, ou de (2) tout autre accessoire de transport d'oxygène. Enfreindre cet avertissement pourrait causer un incendie grave, des dégâts matériels ou des dommages physiques, voire un accident mortel.

Si vous vous sentez mal à l'aise ou en cas d'urgence médicale, sollicitez immédiatement une assistance médicale.

Ne pas chauffer à plus de 60 °C

Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de réanimation. Les patients des services gériatriques, pédiatriques ou tout autre patient incapable de signaler un malaise lorsqu'ils utilisent cet équipement peuvent avoir besoin d'une assistance supplémentaire. Les patients présentant une insuffisance auditive ou visuelle peuvent avoir besoin d'assistance pour contrôler les alarmes

N'utiliser ni huile, ni graisse, ni produit à base de pétrole, ni produit inflammable sur un accessoire de transport d'oxygène ou sur le FreeStyle. Seules les lotions ou les pommades à base d'eau ou compatibles avec l'oxygène doivent être utilisées. L'oxygène accélère la combustion des substances inflammables.

Une mauvaise utilisation de la batterie FreeStyle peut causer une surchauffe. Elle pourrait alors prendre feu et même causer des blessures graves. Ne pas fracturer, frapper, piétiner, faire tomber la batterie ou soumettre la batterie à des impacts ou à des chocs violents.

Si le FreeStyle est utilisé à l'extérieur avec l'adaptateur universel CA/CC, ne brancher cet adaptateur que sur une prise de terre avec disjoncteur de fuite à la terre.

L'utilisation de câbles et d'adaptateurs autres que ceux recommandés, à l'exception de câbles et d'adaptateurs commercialisés par le fabricant de dispositifs électro-médicaux comme pièces internes de rechange peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du FreeStyle.

Aucune modification de cet appareil n'est permise.

Le FreeStyle ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé avec un autre appareil. Au cas où une disposition à proximité ou superposée est inévitable, l'appareil doit être vérifié pour déterminer un fonctionnement normal.

Risque de choc électrique. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant avant de nettoyer l'appareil pour prévenir le risque de choc électrique. Seul votre fournisseur d'équipement ou un technicien qualifié en la matière sont autorisés à ouvrir le boîtier de l'appareil ou en faire l'entretien.

Prendre soin de ne pas exposer le FreeStyle à l'humidité et ne pas laisser de l'eau pénétrer à l'intérieur. Ceci pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil ou une panne.

De par la loi fédérale des États-Unis, la vente et la location de cet appareil doivent se faire sur ordonnance d'un médecin ou de tout autre prestataire de soins muni d'une licence.

En cas de déclenchement d'une alarme ou si vous constatez que le FreeStyle ne fonctionne pas normalement, consulter la section Dépannage du présent manuel. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, référez-vous à votre fournisseur.

Le concentrateur d'oxygène portable FreeStyle peut être utilisé pendant le sommeil du patient sur recommandation d'un clinicien qualifié.

L'utilisation du FreeStyle au-delà de sa plage de températures de fonctionnement peut en affecter la performance, réduire la durée de vie de la batterie ou augmenter sa durée de recharge. (Se reporter à la section Caractéristiques techniques du présent manuel).

Nettoyer toute obstruction éventuelle de l'orifice d'admission d'air ou de sortie d'air. Ceci peut entraîner une surchauffe du FreeStyle et en affecter sa performance.

Ne pas faire fonctionner l'appareil dans un espace réduit (par exemple une petite valise ou un sac à main) où la ventilation est limitée. Ceci peut entraîner une surchauffe du FreeStyle et en affecter la performance.

Pour utiliser le FreeStyle dans une voiture, un bateau ou sur d'autres sources de courant continu à l'aide de l'adaptateur universel CA/CC, démarrer le véhicule et s'assurer qu'il soit en marche avant de brancher le FreeStyle. Si l'affichage "DC power supply" (alimentation en courantcontinu) ne s'allume pas et demande une réinitialisation, débrancher le cordon d'alimentation CC de la prise de courant continu, redémarrer le véhicule et rebrancher ensuite l'adaptateur universel sur la prise CC. Le manquement à ces instructions pourrait aboutir à une absence d'alimentation du FreeStyle par l'adaptateur.

Lorsque le moteur du véhicule dans lequel vous utilisez le FreeStyle est arrêté, débranchez l'appareil et emportez-le avec vous. Ne laissez pas le FreeStyle dans une automobile surchauffée ou dans tout autre environnement du même type soumis à une température trop élevée ou trop basse. Le fonctionnement ou le stockage de l'appareil en dehors de la plage normale de températures peut influer sur la performance du FreeStyle. (Se reporter à la section Caractéristiques techniques du présent manuel).

Si le FreeStyle a été rangé pendant une longue période en dehors de sa plage normale de températures de fonctionnement, vous devez permettre à l'appareil de retrouver sa température normale de fonctionnement avant de l'e mettre en marche. (Se reporter à la section Caractéristiques techniques du présent manuel).

Il est très important de sélectionner uniquement le débit d'oxygène qui vous a été prescrit. Ne procéder à une modification du réglage du débit que sur avis de votre médecin.

Remplacer la canule jetable suivant les recommandations de votre fabricant ou de votre fournisseur. Les fournitures supplémentaires sont disponibles auprès de votre fournisseur de matériel.

Ne pas positionner le concentrateur de manière à rendre difficile l'accès au cordon d'alimentation.

Le concentrateur doit être placé à l'abri des polluants et des fumées.

Ne pas positionner le concentrateur de manière à rendre difficile l'accès au cordon d'alimentation.

Les équipements portatifs et mobiles de communication RF peuvent nuire aux équipements electro-médicaux.

Le tube de la canule doit être résistant à la torsion et avoir une longueur totale maximale de 7,60 m.

S'assurer que la canule est entièrement insérée et sécurisée. Ceci permet au FreeStyle de détecter de manière appropriée l'inspiration pour la diffusion de l'oxygène.

Le rangement de FreeStyle pendant de longues périodes à des températures élevées ou lorsque la batterie est complètement chargée ou entièrement déchargée, peut écourter la durée de vie de la batterie.

Selon la température de la batterie du FreeStyle, le cycle de recharge peut prendre plusieurs minutes à partir de la mise sous tension. C'est une situation normale qui assure une recharge sûre.

La batterie du FreeStyle n'a pas besoin d'être complètement déchargée pour être remise à la charge. Il est recommandé de recharger le FreeStyle après chaque utilisation.

Une fois l'unité branchée, le chargement peut prendre quelques minutes pour se déclencher en fonction de la température de fonctionnement interne de la batterie. C'est une situation normale qui assure une recharge sûre. Cette situation arrive davantage lorsque la batterie est complètement déchargée.

Une fois connectée au courant CA ou CC, la batterie de l'appareil se recharge jusqu'à sa capacité totale, qu'il soit en fonctionnement ou éteint.

Si la batterie interne se décharge complètement et que le FreeStyle s'éteint, l'unité ne peut pas être remise en marche avec l'AirBelt. Dans ce cas, connectez votre FreeStyle à l'adaptateur de courant continu ou alternatif pendant une courte durée pour donner assez d'énergie à la batterie interne pour mettre en marche l'appareil. L'AirBelt peut dès lors être connecté pour fournir une durée de fonctionnement supplémentaire.

Si l'adaptateur du FreeStyle reste branché alors que la batterie est entièrement chargée, les quatre diodes s'éteignent au bout d’une heure environ.

Il peut être nécessaire de brancher d'abord l'adaptateur universel CA/CC du FreeStyle à l'unité avant que l'unité fonctionne pour la première fois sur batterie. Votre Fournisseur de matériel peut avoir déjà suivi cette étape pour vous.

Utiliser uniquement la pièce AirSep n° FI144-1 comme filtre d'admission d'air de cet appareil.

Ne pas faire fonctionner le FreeStyle sans avoir mis en place le filtre d'admission d'air. Si un second filtre est fourni, mettre en place le filtre « de remplacement » avant de nettoyer le filtre sale.

AirSep déconseille la stérilisation de cet appareil.

Ne tentez aucune procédure d'entretien autre que les solutions possibles énumérées dans le présent manuel.

La batterie ion-lithium rechargeable utilisée dans le FreeStyle ne doit pas nécessairement être entièrement épuisée pour être rechargée. Il est recommandé de recharger la batterie quel que soit son niveau de charge après utilisation.
La batterie se recharge lorsque l'appareil est éteint tout comme lorsqu'il fonctionne à partir de l' adaptateur universel CA/CC.

Les batteries au lithium peuvent en permanence perdre de leur capacité si elles sont exposées à de fortes températures avec des batteries complètement chargées ou épuisées. Pour un entreposage de longue durée, il est conseillé de charger les batteries entre 25 % et 50 % et les conserver dans une plage de températures de 23 °C ± 2 °C.

Des affiches « Interdit de fumer – utilisation d'oxygène » doivent être bien mises en évidence dans l'habitation ou l'endroit où le concentrateur d'oxygène est utilisé. Les patients et leurs soignants doivent être informés des dangers du fait de fumer en présence d'oxygène médical ou lorsqu'on utilise ce dernier.

Consignes de sécurité importantes pour la batterie facultative AirBelt

Une mauvaise utilisation de l'AirBelt peut entraîner la surchauffe de la batterie, elle pourrait prendre feu et ceci pourrait même causer des blessures graves. Ne pas fracturer, frapper, piétiner, faire tomber la batterie ou soumettre la batterie à des impacts ou à des chocs violents.

Remettre en place le capuchon de sécurité sur le cordon de la batterie AirBelt lorsque celle-ci n'est pas utilisée.

Ne pas tenter de recharger la batterie de remplacement AirBelt avec l'adaptateur universel CA/CC du FreeStyle, pour ne pas l'endommager.
Pour recharger l'AirBelt, utiliser exclusivement le bloc d'alimentation AirBelt fourni.

Selon la température de l'AirBelt, le cycle de recharge peut prendre plusieurs minutes pour démarrer après la mise sous tension. C'est une situation normale qui assure une recharge sûre.

La batterie de l'AirBelt n'a pas besoin d'être complètement déchargée pour être remise à la charge. Il est recommandé de recharger l'AirBelt après chaque utilisation.

Les batteries au lithium peuvent en permanence perdre de leur capacité si elles sont exposées à de fortes températures avec des batteries complètement chargées ou épuisées. Pour un entreposage de longue durée, il est recommandé de charger les batteries entre 25 % et 50 % et de les conserver dans une plage de températures de 23 °C ± 2 °C.

[Lire la section Consignes de sécurité importantes avant de mettre cet appareil en marche.]

Mise en route du concentrateur d'oxygène portable FreeStyle

L'emballage du FreeStyle contient les éléments ci-après tels que présentés dans les Figures 1 à 3. Si l'un de ces éléments est manquant, contactez le fournisseur de votre matériel.

- Concentrateur d'oxygène portable FreeStyle avec sac de transport.
- Manuel du patient (non affiché)
- Adaptateur universel d'alimentation CA/CC (100-240 volts, 50/60 Hz) avec cordon d'alimentation.
- Cordon d'alimentation CC

Figure 1 : Unité du FreeStyle

Figure 2 : Adaptateur universel d'alimentation CA/CC du FreeStyle/ Cordon d'alimentation

Figure 3 : Alimentation CC du FreeStyle

Il se peut que la boîte contienne également un AirBelt disponible en option, pour rallonger la durée de vie de la batterie. L'emballage de l'AirBelt comprend les éléments suivants (voir la Figure 4 ci-dessous) :

- Ceinture pour batterie AirBelt
- Adaptateur universel d'alimentation CA/CC (100-240 volts, 50/60 Hz) avec cordon d'alimentation

AVERTISSEMENT

Une mauvaise utilisation de l'AirBelt peut entraîner la surchauffe de la batterie, elle peut prendre feu et peut même causer des blessures graves. Ne pas fracturer, frapper, piétiner, faire tomber la batterie ou soumettre la batterie à des impacts ou à des chocs violents.

Tous les Avertissements, Mises en gardes et Notes doivent être lus avant de procéder à l'utilisation de votre matériel.
Référez-vous à la page 9 « Consignes de sécurité importantes pour la batterie de remplacement AirBelt ».

Les autres accessoires de remplacement comprennent un harnais pour facilement convertir le sac de transport du FreeStyle en un sac à dos (numéro de référence MI284--1) tel que présenté dans la Figure 5. Le FreeStyle peut également être porté à la ceinture si on le veut, ceci en alimentant l'AirBelt ou toute autre ceinture que vous portez à travers les passants qui se trouvent sur le sac de transport du FreeStyle. (Voir Figure 6.) Le sac d'accessoires en option (numéro de référence MI286-1) facilite davantage le déplacement en toute convenance lorsque vous transportez les accessoires électriques, les AirBelts optionnels ou le harnais.

Figure 4 : Adaptateur universel CA/CC/Cordon d'alimentation

Figure 5 : FreeStyle porté en sac à dos

Figure 6 : Freestyle porté à la ceinture

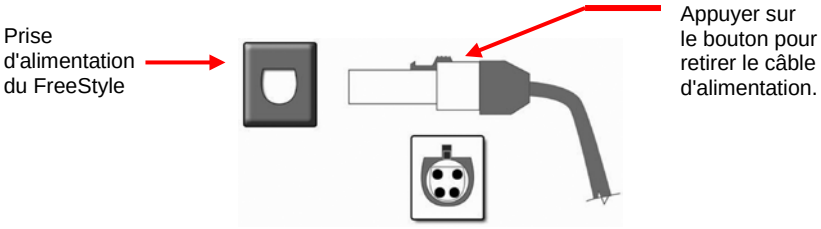
AVERTISSEMENT

Remettre en place le capuchon de sécurité sur le cordon de la batterie AirBelt lorsque celle-ci n'est pas utilisée.

Avant d'utiliser le FreeStyle pour la première fois, veuillez vous familiariser avec ses principaux composants. Ils sont illustrés dans les figures suivantes et abordés dans le présent manuel.

Chargement de la batterie

S'assurer que la batterie de votre appareil est entièrement chargée avant la toute première utilisation autonome et avant toute utilisation ultérieure. Pour vérifier le niveau de charge de la batterie interne, appuyer sur le bouton BATT du panneau numérique du FreeStyle. La jauge et les indicateurs DEL au-dessus du bouton BATT s'allument pour indiquer le niveau de charge de la batterie interne (de 25 à 100%). Remarque : La batterie interne se recharge chaque fois que l'appareil est branché sur une source de courant CA ou CC. Pour recharger la batterie interne du FreeStyle, il suffit de connecter son adaptateur d'alimentation CA /CC sur la prise d'alimentation de l'unité. (comme illustré sur la Figure 7) Vérifier que le cordon d'alimentation soit correctement aligné avec la prise. Pour ce faire, vérifier le raccord en D du câble d'alimentation et de la prise d'alimentation du FreeStyle. Ils doivent être correctement alignés et lorsque vous débranchez le câble d'alimentation, vous devez d'abord appuyer sur le bouton de relâchement pour l'enlever du FreeStyle. Ceci permet de s'assurer que ni l'unité ni les accessoires de branchement ne sont endommagés.



AirBelt en option

L'AirBelt disponible en option, pouvant porter à 10 heures la durée de vie totale de la batterie du FreeStyle, nécessite environ 3 heures pour se recharger entièrement après épuisement de la batterie externe. Pour recharger l'AirBelt, brancher sa propre alimentation électrique CA à l'extrémité du cordon d'alimentation de l'AirBelt (comme illustré sur la Figure 8) et brancher l'autre extrémité sur une prise de courant alternatif appropriée. La batterie AirBelt est munie d'une jauge/indicateur de niveau de charge, située sur le cordon de cet accessoire. Elle fonctionne exactement de la même façon que celle de la batterie interne sur le pavé numérique du FreeStyle.

REMARQUE

Selon la température de la batterie du FreeStyle, le cycle de recharge peut prendre plusieurs minutes à partir de la mise sous tension. C'est une situation normale qui assure une recharge sûre.

REMARQUE

La batterie du FreeStyle n'a pas besoin d'être complètement déchargée pour être remise à la charge. Il est recommandé de recharger la batterie du FreeStyle après chaque utilisation.

REMARQUE

Une fois l'unité branchée, le chargement peut prendre quelques minutes pour se déclencher en fonction de la température de fonctionnement interne de la batterie. C'est une situation normale qui assure une recharge sûre de la batterie. Cette situation arrive davantage lorsque la batterie est complètement déchargée.

Figure 7 : Recharge de la batterie interne

Figure 8 : Recharge de la batterie Airbelt

REMARQUE

La batterie de l'AirBelt n'a pas besoin d'être complètement déchargée pour être remise à la charge. Il est recommandé de recharger l'AirBelt après chaque utilisation.

- Il faut environ trois heures et demie pour recharger entièrement la batterie interne du FreeStyle après épuisement, que l'appareil soit branché ou non sur l'adaptateur universel CA/CC.
- Pendant la charge d'une batterie totalement déchargée, le voyant DEL de 25 % commence d'abord à clignoter rapidement pendant quelques minutes, puis clignote un peu plus lentement (à intervalle d'une demi-seconde).

- Le voyant DEL continue de clignoter jusqu'à ce que la capacité de batterie atteigne 25 %. Le voyant DEL cesse alors de clignoter et reste allumé.
- Chacune des quatre diodes, représentant les degrés de charge de 25 à 100 %, clignote comme indiqué plus haut, puis reste allumée en continu lorsque lorsque leur capacité correspondante est atteinte.
- Lorsque les quatre diodes sont allumées en continu, la batterie est complètement chargée et les 4 diodes restent allumées un certain temps avant de s'éteindre.

REMARQUE	Les batteries au lithium peuvent en permanence perdre de leur capacité si elles sont exposées à de fortes températures avec des batteries complètement chargées ou épuisées. Pour un entreposage de longue durée, il est conseillé de charger les batteries entre 25 % et 50 % et de les conserver dans une plage de température de 23 °C ± 2 °C.

---- [Lire la section Consignes de sécurité importantes avant de mettre cet appareil en marche.]----

Canule nasale

L'oxygène est transmis à l'utilisateur à partir du FreeStyle via une canule nasale et un tube. Le tube est branché sur l'orifice de sortie d'oxygène de l'appareil (voir figure 9).

Figure 9 : Branchement de la canule sur la sortie d'oxygène du FreeStyle

AirSep recommande une canule nasale munie d'une tubulure de 2,10 m (référence AirSep CU002-1). Des tubes d'autres longueurs peuvent être utilisés, la longueur maximale étant de 7 m 60 canule nasale comprise.

Remplacer régulièrement la canule jetable dans le cadre d'une utilisation normale. Les fournitures supplémentaires sont disponibles auprès du fournisseur de votre matériel.

Le tube de la canule ne doit pas être emmêlé et peut avoir une longueur totale maximale de 7,60 m.

Suivez en permanence les instructions du fabricant de la canule pour une utilisation appropriée. Consultez votre professionnel de santé agréé pour déterminer la fréquence avec laquelle la canule doit être remplacée.

S'assurer que la canule est entièrement insérée et sécurisée. Ceci permet au FreeStyle de détecter de manière appropriée l'inspiration pour la diffusion de l'oxygène.

Composants de l'unité FreeStyle

Figure 10 : Vue extérieure-avant du FreeStyle

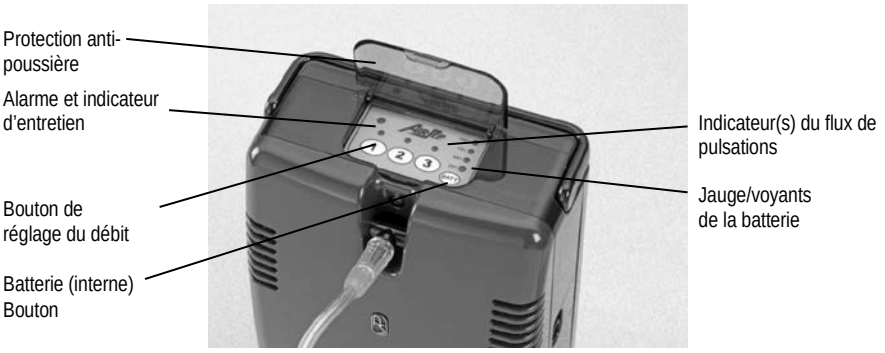


Figure 11 : Détail du pavé numérique et des alarmes

Figure 12 : Vue extérieure – arrière du FreeStyle

Une fois familiarisé(e) avec les composants du FreeStyle, consultez les instructions dans les pages suivantes pour faire fonctionner l'appareil FreeStyle.

[Lire la section Consignes de sécurité importantes avant de mettre cet appareil en marche.]

Instructions d'utilisation

1. Positionner le FreeStyle de telle sorte que les prises d'air et les sorties ne soient pas obstruées.

2. Mettre l'appareil sous tension via (a) la batterie interne ; (b) la batterie AirBelt : (c) une prise CC (d'une voiture ou d'un bateau à moteur) ; ou (d) une prise CA (une prise de courant normale à domicile). (Se reporter à la section « Alimentation électrique » du présent Manuel du patient.)

3. Brancher la canule sur la la sortie d'oxygène.

4. Soulever la protection anti-poussière de l'appareil.

5. Mettre en marche l'appareil FreeStyle en appuyant sur le bouton [1], [2] ou [3] du pavé numérique sur l'unité pour obtenir le débit en litre prescrit par votre médecin. Le voyant DEL vert s'allume au-dessus du bouton

sélectionné. Chaque fois que l'appareil FreeStyle est mis en marche, une brève alarme retentit. Ceci indique que le FreeStyle est en marche et prêt à être utilisé.

6. Pour modifier le réglage du débit, appuyer sur le bouton approprié. Après la mise en marche automatique, il est normal d'entendre un son différent lorsque vous changez les paramètres.

7. Pour éteindre le FreeStyle, appuyer sur le bouton correspondant au voyant allumé du réglage du débit.

8. Lorsque le FreeStyle détecte la présence d'une inhalation, l'oxygène vous est transmis via la canule.

9. Après la mise en marche du FreeStyle, la durée requise pour parvenir à une concentration d'oxygène maximale est d'environ deux minutes.

Ne pas utiliser d'huile, ni de graisse, ni de produits à base de pétrole ou tout autre produit inflammable avec les accessoires transportant l'oxygène ou le FreeStyle. Seules les lotions ou les pommades à base d'eau ou compatibles avec l'oxygène doivent être utilisées. L'oxygène accélère la combustion des substances inflammables.

Ne pas chauffer à plus de 60 °C

Il peut être nécessaire de connecter d'abord l'adaptateur universel CA/CC du FreeStyle au FreeStyle avant que l'unité fonctionne pour la première fois sur batterie. Le fournisseur de votre matériel peut avoir déjà suivi cette étape pour vous.

REMARQUE

Chaque fois que le FreeStyle est mis sous tension, il entame une période de mise en marche automatique pendant environ sept minutes. Pendant cette durée, il garde une vitesse constante quel que soit le réglage. Après cette période, il est normal d'entendre un changement de vitesse aux réglages 1 et 2. Ce changement de bruit représente les différences de production d'oxygène correspondant à chaque réglage.

Alimentation électrique

Le FreeStyle peut être alimenté de quatre façons différentes – la batterie interne, une alimentation électrique universelle CA/CC, une ceinture AirBelt en option conjointement avec la batterie interne de l'appareil.

1. **Batterie interne :** Chaque appareil FreeStyle est muni d'une batterie rechargeable interne. Une fois qu'elle est totalement chargée, elle alimente en électricité l'unité FreeStyle pendant environ trois heures et demie. Une alarme sonore retentit lorsque l'alimentation électrique de la batterie est faible. L'alarme est décrite dans la section Alarme/Voyants lumineux du présent manuel.
   Chargement de la batterie : Pour charger la batterie interne, brancher le FreeStyle, soit sur l'adaptateur universel CA/CC et sur une prise électrique CA de 100 à 240 volts, 50-60Hz, soit sur une prise électrique CC dans un véhicule automobile (bateau, mobile-home, etc.). Une batterie épuisée nécessite environ 3 heures et demie pour se recharger complètement. Il est conseillé de recharger la batterie aussi souvent que possible, même si elle n'a pas été entièrement épuisée.
2. **Adaptateur universel d'alimentation CA/CC :** Un adaptateur universel CA/CC permet de connecter le FreeStyle à une prise de 100 à 240 volts, 50 à 60 Hz. L'adaptateur convertit la tension CA de 100 à 240 volts en tension CC pour l'appareil FreeStyle. Lorsque le FreeStyle fonctionne avec l'adaptateur universel CA/CC, l'alimentation provenant de la sortie CA alimente l'unité et recharge simultanément la batterie du FreeStyle.
3. **AirBelt en option (Ceinture batterie externe) :** Le FreeStyle peut également être alimenté par une ceinture batterie externe. Cette ceinture se porte au niveau de la taille. Utilisée conjointement avec la batterie interne entièrement chargée, la ceinture AirBelt permet d'alimenter le FreeStyle pendant une durée maximale de 10 heures. La ceinture se branche sur l'entrée d'alimentation du FreeStyle. Pour recharger la batterie de la ceinture, il suffit de la brancher sur son propre bloc d'alimentation en courant alternatif.

Lorsqu'on utilise une batterie AirBelt conjointement avec une batterie interne chargée, la batterie interne du FreeStyle se déchargera avant l'Airbelt. L'AirBelt doit être connectée au FreeStyle avant que la batterie interne du FreeStyle ne se décharge. Inspecter et connecter l'AirBelt au FreeStyle avant que sa batterie interne se décharge à 25 % ou moins.

REMARQUE

Si la batterie interne se décharge complètement et que le FreeStyle s'éteint, l'unité ne peut pas être remise en marche avec l'AirBelt. Dans ce cas, connectez votre FreeStyle à son adaptateur universel CA/CC pendant une courte durée pour donner assez d'énergie à la batterie interne pour mettre en marche l'unité. L'AirBelt peut dès lors être connectée pour fournir une durée de fonctionnement supplémentaire.

Adaptateur universel CA/CC du FreeStyle™ (Instructions d'utilisation)

⇦ Raccords du cordon d'alimentation amovible CA ou CC

⇦ Se raccorde à l'unité du FreeStyle

Figure 13

Le nouvel adaptateur universel d'AirSep pour le concentrateur d'oxygène portable FreeStyle est le moyen tout en un de vous fournir de l'énergie en tout temps et même de vous permettre de voyager plus léger – où que vous alliez. L'adaptateur universel (Numéro de référence PW022), décrit dans cet encart, vous permet de faire fonctionner votre appareil tout en rechargeant sa batterie interne – tout en un – que vous soyez au volant de votre voiture, à bord d'un avion ou simplement détendu chez des amis. Cet adaptateur universel remplace les deux sources d'alimentation distinctes CA et CC précédemment incluses dans l'appareil FreeStyle et présentées dans le manuel du patient.

Le kit adaptateur est livré avec trois accessoires essentiels ainsi qu'il suit :

- Un adaptateur universel (PW017-1) qui fonctionne sur courant alternatif de 120-240 volts et sur diverses sources d'alimentation CC, y compris l'alimentation d'une automobile et d'avion
- cordon d'alimentation amovible CA
  - CD023-2 Style États-Unis
  - CD017-2 Style européen, en fonction du lieu d'utilisation
  - CD025-1 Style australien, ou
  - CD017-4 Style britannique
- Cordon d'alimentation amovible CC comprenant le connecteur pour les prises type automobile et le conneteur en D à 4 broches pour prises type EmPower®généralement utilisées dans les transports aériens (CD034-1).

Remarque : Il faut environ trois heures et demie pour recharger entièrement la batterie du FreeStyle après épuisement, que l'appareil soit branché sur une prise CA ou CC.

Familiarisez-vous avec l'adaptateur électrique universel CA/CC et la connexion au FreeStyle

Il est recommandé pour toutes les procédures ci-dessous de connecter d'abord l'adaptateur universel à la prise du concentrateur d'oxygène FreeStyle tel qu'illustré sur la Figure 14. S'assurer de bien le connecter à l'appareil en vérifiant que l'alignement du sac de transport avec la prise du FreeStyle permet d'obtenir une connexion sécurisée pour que le cordon « tienne » en place.

Lors de la déconnexion de l'adaptateur du concentrateur d'oxygène portable FreeStyle, s'assurer d'appuyer sur l'attache située près de l'extrémité du cordon pour bien dégager et libérer le raccord de l'appareil.

Figure 14

Utilisation avec une alimentation CA

1. S'assurer que l'adaptateur électrique est correctement connecté à la prise électrique du FreeStyle tel qu'illustré sur la Figure 14.
2. Connecter l'extrémité appropriée du cordon d'alimentation CA à la prise sans marquage CA de l'adaptateur tel qu'illustré sur la Figure 15.
3. Connecter l'autre extrémité du cordon d'alimentation CA au mur ou à toute autre prise de courant tel qu'illustré sur la Figure 16.
4. Pour faire fonctionner le concentrateur d'oxygène portable, appuyer sur le réglage [1], [2], ou [3] du FreeStyle sur le panneau supérieur suivant votre prescription.
   Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le réglage associé à la DEL allumée tout au-dessus.

Figure 15

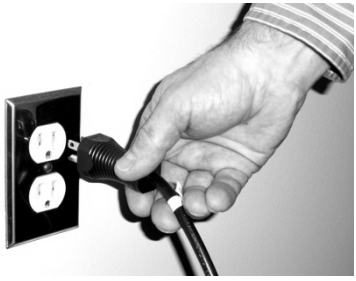


Figure 16

Utilisation avec une alimentation CC (Véhicule automobile, bateau à moteur, etc.)

Mise en garde : Lorsque vous utilisez le FreeStyle avec l'adaptateur universel dans une automobile, un bateau ou un autre véhicule à moteur, bien démarrer le véhicule et s'assurer qu'il est en marche avant de mettre l'appareil FreeStyle en marche. Si le voyant de l'alimentation électrique ne s'allume pas et nécessite une réinitialisation, débrancher l'adaptateur de la prise de courant CC du véhicule, redémarrer le moteur du véhicule et rebrancher ensuite votre adaptateur CC sur la sortie CC.

1. S'assurer que votre adaptateur électrique est correctement connecté à la prise électrique du FreeStyle tel qu'illustré sur la Figure 14.
2. Connecter l'extrémité appropriée du cordon d'alimentation CC à la prise portant l'inscription ACCESSORY DC IN sur l'adaptateur tel que l'indique la Figure 17.
3. Mettre en marche le moteur de l'automobile.
4. Connecter le cordon d'alimentation CC à la sortie CC de l'automobile tel que l'illustre la Figure 18.
5. Pour faire fonctionner le concentrateur d'oxygène portable, appuyer sur le réglage [1], [2], ou [3] du FreeStyle sur le panneau supérieur correspondant à votre prescription. Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le réglage associé à la DEL allumée au-dessus.

Figure 17

Figure 18

Utilisation avec l'AirLine Power sur le siège passager (avec la configuration d'une connexion 4 broches)

Utilisation avec l'Airline Power sur le siège passager Figure 2

Le FreeStyle d'AirSep agréé FAA vous permet d'utiliser ce concentrateur d'oxygène portable en vol dans la plupart des vols commerciaux à travers le monde. Chaque compagnie aérienne établit sa politique d'utilisation du concentrateur d'oxygène portable agréé FAA, de même que les critères et la disponibilité de la possibilité d'allumer l'appareil à bord de l'avion. Les avion équipés d'alimentation passager peuvent comporter une ou plusieurs des sources ci-après : une prise électrique CA, une prise électrique CC similaire à celle qu'on retrouve dans une automobile, ou une prise électrique CC avec une configuration 4 broches.

Si la compagnie avec laquelle vous voyagez permet de connecter le concentrateur d'oxygène portable à un siège équipé d'une alimentation CC avec une configuration 4 broches, alors suivez les étapes ci-après :

1. S'assurer que l'adaptateur électrique est correctement connecté à la prise électrique du FreeStyle tel qu'illustré à la Figure 14.
2. Connecter l'extrémité appropriée du cordon d'alimentation CC à la prise ACCESSOIRE CC IN sur l'adaptateur électrique tel que l'indique la Figure 19.
3. Enlever le bout du raccord CC en appuyant sur la languette pour dégager le connecteur 4 broches tel qu'illustré à la Figure 20.
4. Insérer la connexion 4 broches à la prise passager CC de l'avion disponible de manière facultative à votre siège.
5. Pour faire fonctionner le concentrateur d'oxygène portable, appuyer sur le réglage [1], [2], ou [3] du FreeStyle sur le panneau supérieur suivant votre prescription. Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le réglage associé à la DEL allumée au-dessus.

Figure 19

Figure 20

Pour de plus amples informations sur l'adaptateur universel du FreeStyle ou sur tout autre accessoire AirSep, contacter votre fournisseur d'équipement local.

Filtres

L'air entre dans le FreeStyle par le filtre d'admission d'air placé sous le boîtier sur la face avant et en bas du concentrateur d'oxygène. (Voir Figures 21 et 22.) Ce filtre empêche la poussière et les autres grosses particules présentes dans l'air de pénétrer dans l'appareil. Avant de faire fonctionner le FreeStyle, vérifier que le filtre est propre et bien en place.

Figure 21 : Enlèvement de l'admission d'air Couvercle du filtre

Figure 22 : Enlèvement du filtre du Couvercle du filtre

REMARQUE

Ne pas faire fonctionner le FreeStyle sans avoir mis en place le filtre d'admission d'air. Si un second filtre est fourni, mettre en place le filtre « de remplacement » avant de nettoyer le filtre sale.

REMARQUE

Seule la pièce AirSep N° FI144-1 peut être utilisée comme filtre d'admission d'air pour cet appareil.

Réglage du sélecteur de débit

Le FreeStyle est muni de trois réglages de débit : [1], [2], et [3] qui fournissent des débits correspondant à 1 à 3 l/min d'oxygène. Soulever la protection anti-poussière du pavé numérique de l'appareil, puis appuyer sur le bouton [1], [2], ou [3] correspondant au débit d'oxygène prescrit par votre médecin. (Voir Figures 23 et 24.)

Figure 23 : Soulèvement de la protection anti-poussière du pavé numérique

Figure 24 : Pressez le bouton de sélection du débit

Il est très important de sélectionner uniquement le débit d'oxygène qui vous a été prescrit. Ne procéder à toute modification du réglage du débit que sur recommandation de votre médecin.

Alarmes sonores/Voyants lumineux

Lorsque l'appareil FreeStyle détecte l'inhalation, une pulsation d'oxygène est transmise via la canule nasale. Le voyant vert au-dessus du débit sélectionné clignote chaque fois qu'une respiration est détectée.

De plus, lorsque l'appareil est en marche et se recharge à la fois via l'adaptateur universel CA ou CC, les indicateurs de la batterie FreeStyle indiquent le niveau de charge de la batterie et restent allumés pendant une heure environ après la fin du rechargement complet.

Une alarme sonore retentit si la batterie du FreeStyle est faible, si la canule est débranchée ou si les performances de l'appareil n'entrent pas dans le cadre des spécifications. Les états correspondants aux voyants et aux alarmes sonores sont expliqués en détail ci-dessous et synthétisés dans le tableau situé plus bas dans cette section du manuel.

En cas de déclenchement d'une alarme ou si vous constatez que le FreeStyle ne fonctionne pas normalement, consulter la section Dépannage du présent manuel. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, référez-vous au fournisseur.de votre appareil.

Si vous vous sentez mal à l'aise ou en cas d'urgence médicale, sollicitez immédiatement une assistance médicale.

- **Mise en marche**

Une alarme brève retentit au démarrage. Le FreeStyle commence à fonctionner dès que le signal sonore s'arrête.

- **Batterie faible**

Lorsque la puissance de la batterie approche un faible niveau de charge, une alarme brève retentit par intermittence et le voyant jaune (Figure 11) BATT de batterie à 25 % s'allume également par intermittence. Dans ce cas, brancher le FreeStyle sur une prise CC ou sur une prise CA, ou bien recourir à une autre source d'oxygène dans un délai de deux minutes. Lorsque le FreeStyle est branché à une prise CC ou à une prise CA, l'appareil FreeStyle fonctionne tout en rechargeant simultanément sa batterie. Le niveau de charge de la batterie est indiqué par la jauge et l'indicateur de charge de la batterie.

- **Canule débranchée**

Lorsque l'unité FreeStyle est en marche et ne détecte aucune inspiration, un signal sonore continu retentit et le voyant lumineux jaune d'alarme s'allume au bout de 15 minutes. Dans ce cas, vérifiez le branchement de la canule à l'appareil FreeStyle, puis assurez-vous que la canule nasale est positionnée correctement sur votre visage et que vous respirez bien par le nez. (votre médecin peut vous conseiller l'emploi d'une jugulaire, si besoin). Si l'alarme continue de retentir, recourez à une autre source d'alimentation en oxygène et contactez le fournisseur de votre d'équipement.

- **Capacité du Freestyle dépassée**

Si votre rythme respiratoire entraîne un dépassement de la capacité du FreeStyle, une alarme rapide retentit toutes les demi-secondes et le voyant lumineux rouge s'éclaire par intermittence. Dans ce cas, la concentration de l'oxygène fourni par le FreeStyle est en dehors des spécifications de l'appareil. Vous devez alors réduire votre activité physique, réinitialiser l'alarme en éteignant et rallumant l'unité, et si nécessaire passer à une autre source d'oxygène disponible et contacter le fournisseur de votre équipement.

- **Dysfonctionnement général**

Si le FreeStyle présente un dysfonctionnement général, une alarme rapide retentit chaque demi-seconde et le voyant s'allume en rouge et en continu. Dans ce cas, la concentration de l'oxygène fourni par le FreeStyle est en dessous des spécifications de l'appareil. Passez à une autre source d'oxygène et contactez le fournisseur de votre matériel.

Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de réanimation. Il peut être nécessaire de fournir une assistance supplémentaire aux patients des services gériatriques, pédiatriques ou autre qui ne sont pas en mesure de signaler un malaise lorsqu'ils utilisent cet appareil. Les patients présentant une insuffisance auditive ou visuelle peuvent avoir besoin d'assistance en ce qui concerne les alarmes de contrôle.

Comment interpréter les alarmes et les voyants lumineux du FreeStyle

État	Alarme sonore	Voyant	Indication	Action
Indicateur	Bref, continu, au démarrage	Voyant (vert) ; allumage continu	Le FreeStyle a été mis en marche	Votre appareil FreeStyle est prêt à l'emploi.
Indicateur	Non	Voyant (vert) ; allumage intermittent	Le FreeStyle délivre de l'oxygène sous forme de flux pulsé.	Continuer à utiliser le FreeStyle normalement.
Indicateur	Non	Indicateur de niveau	Niveau de charge de la batterie.	Recharger la batterie comme indiqué.
Indicateur	Non	Voyant continu (jaune)	Inspection nécessaire.	Renvoyez l'appareil au fournisseur de matériel pour inspection ou entretien.

État	Alarme sonore	Voyant	Indication	Action
Alarme	Alarme continue : Bip	Alarme (rouge) ; voyant continu	Aucune respiration détectée par l'appareil pendant une période de temps prédéterminée.	Vérifier le branchement de la canule. Assurez-vous que vous respirez bien par le nez. Si l'alarme persiste, contacter le votre fournisseur de votre appareil.
Alarme	Intermittente bip, bip, bip…	25 % (jaune) BATT ; indicateur de batterie	Le niveau de charge de la batterie est trop faible pour faire fonctionner le FreeStyle.	Brancher immédiatement l'appareil FreeStyle sur une prise CC ou sur une prise CA.
Alarme	Rapide et intermittente bip, bip, bip…	Alarme (rouge) ; voyant intermittent	Le rythme respiratoire dépasse la capacité de l'appareil FreeStyle.	Réduire l'activité et si nécessaire utiliser une autre source d'oxygène disponible. Contacter le fournisseur de votre appareil.
Alarme	Rapide et intermittente bip, bip, bip…	Alarme (rouge) ; voyant continu	Il s'est produit un dysfonctionnement général de l'appareil FreeStyle.	Éteindre l'appareil. Recourir à une autre source d'approvisionnement en oxygène et contacter le fournisseur de votre appareil.

Nettoyage, entretien et maintenance adéquate

Boîtier

Éteindre l'appareil FreeStyle et débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil avant de nettoyer le boîtier.

Ne pas utiliser de liquide directement sur l'unité FreeStyle pour la nettoyer. Voici une liste non exhaustive des produits chimiques **indésirables** d'après les spécifications du fabricant de plastiques : l'alcool et les produits à base d'alcool, les produits à base de chlore concentré (chlorure d'éthylène) et les produits à base d'huile (Pine-Sol, Lestoil). Ne PAS utiliser ces produits pour le nettoyage du boîtier en plastique du FreeStyle, car ils risquent de l'endommager.

Remplacer régulièrement la canule jetable suivant une utilisation normale. Les fournitures supplémentaires sont disponibles auprès du fournisseur de votre appareil.

Veiller à la propreté de l'appareil FreeStyle et le tenir à l'abri de la poussière et de l'humidité. Nettoyer périodiquement le logement en plastique de l'appareil à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un nettoyant ménager doux, appliqué à l'aide d'un chiffon humide ou d'une éponge. Inspecter tout particulièrement la sortie d'oxygène au raccordement de la canule pour s'assurer qu'elle ne contient pas de poussière, d'eau ou autres particules.

Pour éviter tout risque de voir la garantie AirSep invalidée, respectez l'ensemble des instructions du fabricant.

Filtre

Filtre d'admission d'air

Au moins une fois par semaine, il faut enlever le cache situé en bas à l'avant de l'appareil et laver le filtre d'admission d'air situé à l'intérieur. Le fournisseur de votre appareil peut vous conseiller de procéder à un nettoyage plus fréquent en fonction de vos conditions d'utilisation. Pour nettoyer le filtre d'admission d'air, suivre la procédure suivante :

1. Enlever le filtre du cache et le laver dans une solution d'eau savonneuse tiède.

2. Rincer soigneusement le filtre et enlever l'excédent d'eau à l'aide d'un chiffon absorbant doux. Vérifier que le filtre est bien sec avant de le remettre en place.

3. Remettre le filtre sec en place.

Ne pas faire fonctionner le FreeStyle sans avoir mis en place le filtre d'admission d'air. Si un second filtre est fourni, mettre en place le filtre « de rechange » avant de nettoyer le filtre sale.

AirSep déconseille la stérilisation de cet appareil.

Sac de transport

Pour nettoyer le sac de transport et la bandoulière, brossez-les uniquement avec de l'eau savonneuse (sans saturation), puis laissez sécher à l'air libre. Ne pas laver ou sécher le sac en machine.

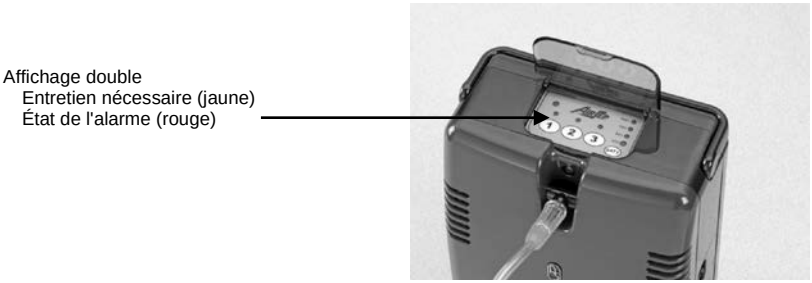


Figure 25 : Indicateur d'inspection ou d'entretien nécessaire

Alarme/Indicateur d'entretien

Lorsque le voyant d'entretien s'allume (en jaune), il est temps de procéder à l'inspection et à l'entretien de l'appareil par le fournisseur de votre appareil. Une fois que le fournisseur de votre appareil a effectué tout entretien nécessaire et vérifié le fonctionnement de l'appareil, le voyant d'entretien est réinitialisé.

Accessoires du FreeStyle

Pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement de votre appareil, veuillez n'utiliser que les accessoires fournis par AirSep par l'intermédiaire du fournisseur de votre appareil. L'utilisation d'accessoires ne figurant pas dans la liste ci-dessous est susceptible d'affecter les performances ou la sécurité du concentrateur d'oxygène portable FreeStyle.

Description/N° de référence

		Le sac FreeStyle comprend les éléments suivants :
comprend :	MI320-1	Sac de transport des accessoires
	MI283-1	Sac de transport FreeStyle
	MI304-1	Bandoulière FreeStyle (elle fait partie du MI283-1)
CD034-1		Cordon d'alimentation CC (860 mm)
PW022-1,2,3 ou 4		*Adaptateur universel CA/CC avec chargeur de batterie comprenant les cordons d'alimentation ci-après selon le cas :*
	PW022-1	Adaptateur universel CA/CC (1,2 m) avec câble d'alimentation 120 V (2,4 m) CD023-2 et Câble d'alimentation CC CD034-1 (860 mm)
	PW022-2	Adaptateur universel CA/CC (1,2 m) avec câble d'alimentation européen (2,5 m) CD017-2 et Câble d'alimentation CC CD034-1 (860 mm)
	PW022-3	Adaptateur universel CA/CC (1,2 m) avec câble d'alimentation australien 250 V CA (2,6m) CD025-1 et Cordon d'alimentation CC CD034-1 (860 mm)
	PW022-4	Adaptateur universel CA/CC (1,2 m) avec câble d'alimentation britannique (2,5 m) CD017-4 et Cordon d'alimentation CC CD034-1 (860 mm)

		L'AirBelt en option comprend les composants suivants :
BT017-1,2,3 ou 4		*AirBelt avec bloc d'alimentation électrique comprenant les câbles d'alimentation suivants selon le cas* :
	BT017-1	AirBelt avec alimentation PW008-1 (BT017 longueur de cordon de 1,2 m) avec cordon électrique pour USA CD023-2 120 V CA (2,4 m)
	BT017-2	AirBelt avec alimentation PW008-2 (BT017 longueur de cordon de 1,2 m) avec cordon électrique pour l'Europe CD017-2 (2,5 m)
	BT017-3	AirBelt avec alimentation PW008-3 (BT017 longueur de cordon 1,2 m) avec cordon électrique pour l'Australie CD025-1 (2,6 m)
	BT017-4	AirBelt avec alimentation PW008-4 (BT017 longueur de cordon 1,2 m) avec cordon électrique pour le Royaume-Uni (2,5 m)
		Options supplémentaires :
MI240-2		Rallonge pour AirBelt
MI078-1		Rallonge pour AirBelt nouvelle version Velcro
MI284-1		Le harnais d'épaules en option permet de convertir le sac de transport FreeStyle fourni en un sac à dos
FI144-1		Filtre d'admission d'air

L'utilisation de câbles et d'adaptateurs différents de ceux recommandés, à l'exception de câbles et d'adaptateurs commercialisés par le fabricant de dispositifs électro-médicaux comme pièces internes de rechange peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution du niveau d'immunité du FreeStyle.

Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

- Boîtier du concentrateur .....Valtra/ABS/polystyrène
- Panneau de commande du concentrateur .....Polyester EBG7 ou équivalent
- Porte du panneau de commande .....Polycarbonate
- Poignée du concentrateur .....Polycarbonate
- Sortie de gaz, Buse .....Polycarbonate
- Plaque signalétique .....Lexan
- Cordons spiralés .....Polyuréthane
- Câbles d'alimentation .....Polycarbonate/Chlorure de vinyle
- Cordon d'alimentation.....PVC, Métal
- Adaptateur électrique..... Lexan 940 (Polycarbonate)
- Bloc batterie ..... Lexane 945
- Bloc batterie, inscriptions de l'adaptateur ... Film polyester
- Sac de transport du concentrateur .....100 % Microfibre polyester avec support PVC
- Sac de transport de la batterie, ceinture et bandoulière.....100 % Microfibre polyester avec support PVC

Réserve d'alimentation en oxygène

Le fournisseur de votre appareil peut recommander une source d'alimentation en oxygène de remplacement en cas de panne mécanique ou de coupure d'électricité.

Dépannage

Le produit FreeStyle est conçu pour vous assurer des années d'utilisation sans aucune panne.

Si toutefois le concentrateur en oxygène portable FreeStyle ne fonctionnait pas correctement, reportez-vous au tableau de détection des pannes ci-dessous contenant les causes possibles et les solutions à apporter, et consulter au besoin le fournisseur de votre appareil.

Ne tentez aucune procédure d'entretien autre que les solutions possibles énumérées ci-dessous.

Problème	**Cause probable**	**Solution**
Le FreeStyle ne fonctionne pas lorsqu'on appuie sur un bouton de sélection de débit.	La batterie est déchargée. Il s'est produit un dysfonctionnement.	Mettre l'appareil sous tension via une prise CC ou une prise CA. Contactez le fournisseur de votre appareil ou recourez à une autre source d'alimentation en oxygène si nécessaire.
Une alarme continue retentit et le voyant d'alarme (rouge) s'allume en continu.	Le FreeStyle n'a pas détecté de respiration pendant 15 minutes.	Vérifiez le branchement de la canule. Vérifiez que le tube de la canule n'est pas noué. Assurez-vous que la canule est bien en place et que vous respirez par le nez. Pour une respiration par la bouche, votre médecin peut vous prescrire une mentonnière.
Alarme intermittente et le voyant BATT (jaune) s'allume par intermittence.	La batterie a besoin d'être rechargée.	Brancher l'appareil sur une prise CC ou CA dans les 2 minutes, ou brancher la ceinture en option AirBelt.
Alarme rapide, le voyant BATT (jaune) s'allume par intermittence et le FreeStyle s'arrête.	La charge de la batterie est trop faible pour faire fonctionner le FreeStyle.	Branchez immédiatement l'appareil sur une prise CC ou CA.

L'alarme intermittente rapide retentit et le voyant d'alarme (rouge) s'allume par intermittence.	Le rythme respiratoire a dépassé la capacité de l'appareil FreeStyle.	Réduire l'activité physique, éteindre et rallumer l'appareil. Passez à une autre source d'oxygène si nécessaire et contactez le fournisseur de votre appareil.
L'alarme intermittente rapide retentit et le voyant d'alarme (rouge) s'allume en continu.	Un dysfonctionnement général s'est produit.	Passez à une autre source d'oxygène si possible et contactez le fournisseur de votre appareil.
L'appareil ne démarre pas quand il est alimenté par la batterie.	L'appareil peut chauffer ou se refroidir s'il est emporté hors de la maison (dans un véhicule automobile, par exemple).	Laisser le dispositif atteindre la température normale de fonctionnement, ce qui dure quelques minutes s'il est exposé à de températures extrêmes. Branchez provisoirement votre adaptateur universel CA ou CC sur le connecteur de l'unité et sur une source d'alimentation, selon le besoin, pour réinitialiser la batterie interne.
Retard de recharge de la batterie interne.	La batterie interne est au-delà de la température de charge.	L'appareil peut être mis en marche ; toutefois, il se peut que le chargement de la batterie ne reprenne que lorsque la batterie aura atteint une température normale. (voir les notes de la page 9.)

L’alarme se met en marche lorsque l’appareil est branché sur la prise CC d’un véhicule automobile.	L’appareil ne peut s’alimenter si la batterie est épuisée et si la prise CC n'est pas connectée.	Débrancher l'adaptateur universel CA/CC de la source de courant de l'automobile, redémarrer le moteur de l'automobile puis rebrancher l' adaptateur sur la prise CC de l'automobile pour réinitialiser le disjoncteur de l'adaptateur CC.
Tout autre problème.		Passez à une autre source d'oxygène si possible et contactez le fournisseur de votre appareil.

Spécifications du FreeStyle

Concentration en oxygène* :	Réglages 1 à 3 du débit pulsé ; équivalent à un débit continu de 90 % oxygène – 3 % / +5,5 % Réglages du débit : 1, 2 et 3 LPM (équivalent à un débit continu) Réglages 1 à 3 ±10 %
Dimensions :	21,8 cm de hauteur x 15,5 cm de largeur x 9,1 cm de profondeur
Poids :	2 kg ; AirBelt en option 0,8 kg
Alimentation :	Adaptateur d'alimentation électrique universel CA/CC : (100-240 VAC,1,75 A, Max 50/60 Hz) (11-16VDC 8,0 A Max)
Durée de vie de la batterie (Batterie lithium rechargeable)	3 LPM : 2 heures ; 2 LPM : 2,5 heures ; 1 LPM : 3,5 heures AirBelt en option employé conjointement avec la batterie interne : 3 LPM : 5 heures ; 2 LPM : 6 heures ; 1 LPM : 10 heures
Temps de rechargement de la batterie :	3,5 heures ; AirBelt en option : 3 heures
Temps de mise en route :	2 minutes
Cycle de vie de la batterie :	Environ 300 cycles de chargement, puis 80 % ou moins de la capacité d'origine.
Signaux sonores et indicateurs visuels de pulsation :	Démarrage – sonore et visuel (voyant indicateur VERT) ; Débit de pulsation – visuel (voyant indicateur VERT) ; État de la batterie – niveau de charge (voyants indicateurs VERTS) ; Canule déconnectée – sonore et visuel (voyant d'alarme ROUGE) ; Surcharge système – sonore et visuel (voyants d'avertissement et d'alarme ROUGES) Pression élevée ou faible – sonore et visuel (voyant d'alarme ROUGE) ; Entretien nécessaire : Visuel (Voyant d'alarme JAUNE)
Niveau sonore :	38 dBA au réglage 1 : 41 dBA au réglage 2 : 44 dBA au réglage 3
**Plage de températures :	Température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C Jusqu'à 95 % de HR (sans condensation) Température de stockage : -20 °C à 60 °C
**Altitude de fonctionnement maximale :	Jusqu'à 3 650 m (483mmHg). Des altitudes plus élevées peuvent altérer son fonctionnement

*Sur la base d'une pression atmosphérique de 101 kPa à 21 °C
**Le fonctionnement de l'appareil au-delà de ces recommandations peut limiter la capacité du concentrateur à délivrer des niveaux de concentration en oxygène à des taux par litre élevés.

« Suite des spécifications »

Les appareils médicaux doivent être manipulés avec précaution pour ce qui est de la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service suivant les règles énumérées dans cette section.

Directives et déclaration du fabricant ± immunité électromagnétique			
Le FreeStyle est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du FreeStyle doit s'assurer qu'il se situe dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Guide ± de l'Environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert de manière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité du courant du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV tension composée ± 2 kV tension phase-terre	± 1 kV tension composée ± 2 kV tension phase-terre	La qualité du courant du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tensions, brèves interruptions et variations de tension d'alimentation. CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (>30 % creux U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux U_T) pour 5s	< 5 % U_T (> 95 % creux U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux U_T) pour 5 s	La qualité du courant du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du FreeStyle a besoin d'une utilisation continue pendant des coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté à partir d'une source d'énergie permanente ou d'une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension CA du réseau avant le démarrage du test de niveau.			

Directives et déclarations du fabricant ± immunité électromagnétique			
Le FreeStyle est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du FreeStyle doit s'assurer qu'il se situe dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'IMMUNITÉ	**CEI 60601 TEST DE NIVEAU**	**Niveau de conformité**	**Guide ± de l'Environnement électromagnétique**
Évalué RF CEI 61000-4-6 Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Ne pas utiliser d'appareil de communication RF mobile ou portable à une distance de toute partie du FreeStyle, y compris ses câbles, inférieure à la distance de séparation prescrite calculée au moyen de la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur **Distance de séparation recommandée** D = 1,2 x √P D = 1,2 x √P de 80 MHz à 800 MHz D = 2,3 x √P de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est le courant admissible maximal de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs émis par les émetteurs RF fixes, tels que déterminés par un technicien d'étude de terrain doivent être en deçà du taux de conformité de chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent être observées au voisinage d'un équipement repéré par le symbole suivant :
REMARQUE 1 : Entre 80 MHz et 800 MHz, la plus grande fréquence est appliquée. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			

a. Les intensités de champ d'émetteurs radioélectriques fixes, tels que les stations de base de téléphones radioélectriques (portables/sans fil) et de radios mobiles terrestres, radio amateur, émissions de radio AM et FM et émission de TV ne peuvent pas être prédites avec précision de façon théorique Pour évaluer l'environnement électromagnétique induit par les émetteurs radioélectriques fixes, il convient d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation du FreeStyle dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, vérifier le FreeStyle pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du FreeStyle.

b. Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables RF et le FreeStyle

Le FreeStyle est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du VisionAire peut contribuer à éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le VisionAire telle que prescrite ci-dessous, sur la base de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	entre 150kHz et 80MHz d = 1,2 x √P	**entre 80 MHz et 800 MHz d = 1,2 x √P**	**entre 800MHz et 2,5GHz d = 2,3 x √P**
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

Pour les émetteurs dont la puissance maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation prescrite *d* en mètres (m) peut être estimée au moyen de la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale nominale de 'émetteur indiquée par le fabricant de l'émetteur, en watts (W).
REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, utilisez la distance de séparation de la plage de fréquence supérieure
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Directives et déclarationsdu fabricant – émissions électromagnétiques

Le FreeStyle est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du FreeStyle doit s'assurer qu'il se situe dans un tel environnement.

Essai d'émissions	**Conformité**	**Guide de l'Environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le FreeStyle n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et non susceptibles de provoquer un quelconque brouillage d'appareils électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le VisionAire convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau électrique basse-tension public qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions dues au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Classification

Type de protection contre les chocs électriques :

Classe II La protection contre les chocs électriques est assurée par une double isolation.

Degré de protection contre les chocs électriques :

Type BF Matériel assurant un degré particulier de protection contre les chocs électriques concernant :

1) Courant de fuite autorisé ;
2) fiabilité de la mise à la terre de protection (le cas échéant).

Non destiné aux applications cardiaques directes.

Tests indépendants pour la norme des dispositifs électro-médicaux :

Testé pour sa conformité aux exigences générales de sécurité CEI 60601-1. CAN/CSA C22.2 N° 60601-1-08 M90 matériel médical électrique – Partie 1 : Présentation générale Exigences de sécurité

Protection contre les interférences électromagnétiques ou autres entre cet appareil et d'autres dispositifs :

Testé pour la conformité aux normes EN60601-1-2 (EMC). Testé pour la conformité aux normes RTCA/DO160 Section 21 Catégorie M. CISPR 11 / EN 55011 Classe B Groupe 1, « Appareils industriels, scientifiques et médicaux » FCC Partie 15, Sous-partie B – Classe B Radiations involontaires

Mode autorisé de nettoyage et de prévention des infections :

Se reporter à la section « Nettoyage, entretien et maintenance adéquate » du présent manuel du patient.

Degré de sécurité d'utilisation en présence de gaz anesthésiques inflammables :

Appareil non adapté à ce type d’application.

Mode de fonctionnement :

Fonctionnement en continu.

Garantie limitée

AirSep Corporation garantit le concentrateur d'oxygène portable FreeStyle contre tout défaut de pièce pendant une durée de trois ans (comme indiqué sur la facture initiale fournie) à partir de la date de la livraison à l'acquéreur initial dans le cadre de conditions normales d'utilisation et de fonctionnement. La batterie est garantie un an. Dans le cadre de la présente garantie, les obligations d'AirSep Corporation se limitent à la réparation ou au remplacement de tout appareil (ou de toute pièce d'appareil) présentant un défaut avéré ou, à l'initiative d'AirSep Corporation, au remboursement du prix d'achat de toute pièce d'appareil ainsi défectueuse.

Toute pièce d'appareil faisant l'objet d'une demande au titre de la présentegarantie devra, à la demande d'AirSep Corporation, être retourné en port payé aux frais de l'acquéreur à l'usine AirSep avec justificatif de date d'achat. Les frais de retour seront à la charge de l'acquéreur. Les frais de renvoi seront à la charge de l'acquéreur. Les pièces de rechange sont couvertes par la garantie indiquée ci-dessus pendant la portion non encore expirée de la durée initiale de garantie de trois ans (selon la date initiale d'achat figurant sur la facture fournie). La présente garantie n'est applicable à aucun article ou pièce ayant fait l'objet d'une utilisation erronée, d'un accident, d'une opération de maintenance ou d'une application inadéquate, ou qui a fait l'objet d'une réparation ou d'une modification en dehors de l'usine AirSep Corporation, sans autorisation écrite préalable de AirSep Corporation.

LA GARANTIE CI-DESSUS TIENT LIEU DE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, DE FAIT OU DE DROIT, Y COMPRIS NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. IL EST EXPRESSÉMENT ADMIS QUE LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE DÉFAILLANCE DE PIÈCES EST LIMITÉ À LA MISE EN OEUVRE DE L'OBLIGATION INCOMBANT À AIRSEP CORPORATION, STIPULÉE CI-DESSUS, ET QU'AIRSEP CORPORATION NE SERA AUCUNEMENT TENU POUR RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TIERS EN CAS DE PERTE DE JOUISSANCE DE L'ÉQUIPEMENT OU DE TOUS AUTRES DOMMAGESSPÉCIAUX, INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS.

Représentant pour l'Europe :
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail : info@mps-gmbh.eu

VOR INBETRIEBNAHME DIESES GERÄTS UNBEDINGT DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN. WENN SIE DIE WARNHINWEISE UND ANWEISUNGEN NICHT VERSTEHEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN GERÄTELIEFERANTEN, BEVOR SIE VERSUCHEN, DIESES GERÄT ZU BETREIBEN; ANDERNFALLS KANN ES ZU VERLETZUNGEN ODER SCHÄDEN AM GERÄT KOMMEN.

Rauchen während der Verwendung von Sauerstoff ist die Hauptursache für Brandverletzungen und damit verbundene Todesfälle. Sie müssen diese Sicherheitswarnhinweise unbedingt befolgen:

Rauchen, Kerzen oder offene Flammen sind im gleichen Raum mit diesem Gerät oder im Umkreis von 1,50 m eines Zubehörteils, in dem sich Sauerstoff befindet, nicht erlaubt.

Rauchen während des Tragens einer Sauerstoffkanüle kann zu Verbrennungen im Gesicht und möglicherweise zum Tode führen.

Wenn die Kanüle abgenommen und auf Bettzeug, Sofas oder anderes Stoffmaterial gelegt wird, kann durch eine Zigarette, Hitzequelle oder Flamme ein Brand ausgelöst werden.

Wenn Sie rauchen, können diese 3 Maßnahmen Ihr Leben retten: Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus, nehmen Sie die Kanüle ab und verlassen Sie den Raum, in dem sich dieses Gerät befindet.

Warnschilder mit der Aufschrift „Nicht rauchen – Sauerstoffanwendung“ müssen deutlich sichtbar dort angebracht sein, wo der Sauerstoffkonzentrator in Gebrauch ist. Patienten und ihr Pflegepersonal müssen über die Gefahren des Rauchens in Gegenwart oder während der Anwendung von medizinischem Sauerstoff informiert werden.

INHALT

AirSep® FreeStyle™ Tragbarer Sauerstoffkonzentrator

Tragbarer Sauerstoffkonzentrator FreeStyle™ von AirSep **DE1**
Symbole **DE1-2**
Warum Ihr Arzt Sauerstoff verordnet hat **DE2-3**
Was ist der tragbare FreeStyle Sauerstoffkonzentrator? **DE3-4**
Bedienerprofil **DE4**
FreeStyle für Flugreisen – FAA-zugelassen **DE5**
Wichtige Sicherheitsvorschriften **DE5-12**
Wichtige Sicherheitshinweise für den optionalen AirBelt **DE13**
Inbetriebnahme Ihres tragbaren Sauerstoffkonzentrators FreeStyle **DE14-16**
Laden der Batterie **DE16-18**
Nasenkanüle **DE18-19**
Komponenten des FreeStyle **DE20-21**
Gebrauchsanweisung **DE21-23**
Stromversorgung **DE23-24**
FreeStyle™ Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil (Gebrauchsanweisung) **DE24-29**
Filter **DE29-30**
Einstellen des Zufuhrreglers **DE31-32**
Alarm-/Leuchtanzeigen **DE32-34**
Maßnahmen bei Alarm-/Leuchtanzeigen **DE34-35**
Reinigung, Pflege und ordnungsgemäße Wartung **DE36-38**
Gehäuse **DE36**
Filter **DE37**
Tragetasche **DE38**
Alarm-/Wartungsanzeige **DE38**
FreeStyle-Zubehör **DE39-40**
Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten **DE-41**
Alternative Sauerstoffzufuhr **DE-41**
Fehlerbehebung **DE41-43**
Technische Daten **DE44-47**
Klassifikation **DE48**
Beschränkte Garantie **DE49**

Tragbarer Sauerstoffkonzentrator FreeStyle™ von AirSep

Anhand dieser Gebrauchsanweisung für Patienten können Sie sich mit dem tragbaren Sauerstoffkonzentrator FreeStyle™ von AirSep vertraut machen. Es ist wichtig, dass Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen lesen und verstehen, bevor Sie den FreeStyle in Betrieb nehmen. Ihr Gerätelieferant beantwortet Ihnen gerne Ihre Fragen.

Symbole

Auf dem Gerät und/oder im Handbuch sind häufig Symbole anstelle von Beschreibungen zu finden, um Missverständnisse aufgrund von sprachlichen Unterschieden zu vermeiden. Symbole eignen sich zudem besser für die Erklärung eines Konzeptes auf kleinem Raum.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der für den tragbaren Sauerstoffkonzentrator FreeStyle verwendeten Symbole und Definitionen.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Warnung – Beschreibt eine Gefahr oder eine gefährliche Praktik, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen, zum Tod oder zu Sachschaden führen kann.		Geräteklasse II, doppelt isoliert
	Vorsicht – Beschreibt eine Gefahr oder eine gefährliche Praktik, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen oder zu Sachschaden führen kann.		Erfüllt die EU-Richtlinie 93/42/EEC, die von der genehmigten Organisation Nr. 0459 verfasst wurde.

	Hinweis – Enthält Informationen, die wichtig genug sind, um betont oder wiederholt zu werden		Siehe Gebrauchsanweisung
	In den beiliegenden Unterlagen nachschlagen		Gerät und Zubehör trocken halten
	Kein Öl oder Schmierfett verwenden		Verlangt ordnungsgemäßes Entsorgen von Abfall von elektrischen und elektronischen Geräten
	Rauchen verboten		Nicht zerlegen
	Gerätetyp BF		Gebrauchsanweisung lesen
RTCA/DO-160 Abschnitt 21 Erfüllt Kategorie M	RTCA DO160 Abschnitt 21 erfüllt Kategorie M. FAA Anforderung SFAR 106		Sicherheitsbehörde für CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08 M90 für medizinische Geräte
	Diese Seite nach oben		Sicherheitsbehörde für CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 M90 für medizinische Geräte
	Zerbrechlich – Vorsicht!		FAA–zugelassener POC
			Keinen offenen Flammen aussetzen

Warum Ihr Arzt Sauerstoff verordnet hat

Viele Menschen leiden an verschiedenen Herz- oder Lungenkrankheiten oder anderen Atemwegserkrankungen. Vielen dieser Patienten nützt eine zusätzliche Sauerstofftherapie zu Hause, auf Reisen oder bei täglichen Aktivitäten außerhalb ihres Zuhauses.

Sauerstoff ist ein Gas, das 21% der Zimmerluft ausmacht, die wir einatmen. Unser Körper benötigt eine ständige Sauerstoffzufuhr, um richtig funktionieren zu können. Ihr Arzt hat eine Sauerstoffzufuhr verordnet, die speziell auf Ihre Atemwegserkrankung zugeschnitten ist.

Wenngleich Sauerstoff nicht abhängig macht, kann eine unbeaufsichtigte Sauerstofftherapie gefährlich sein. Vor dem Gebrauch dieses Sauerstoffkonzentrators müssen Sie Ihren Arzt konsultieren. Der Gerätelieferant für Ihr Sauerstoffgerät wird Ihnen zeigen, wie Sie die verordnete Sauerstoffzufuhrmenge einstellen können.

Der Gebrauch des tragbaren Sauerstoffkonzentrators FreeStyle während des Schlafs darf nur auf Empfehlung durch qualifiziertes klinisches Personal erfolgen.

Es ist sehr wichtig, die verordnete Zufuhrmenge an Sauerstoff einzustellen. Konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt, bevor Sie die Zufuhrmenge verringern oder erhöhen.

Was ist der tragbare FreeStyle Sauerstoffkonzentrator?

Sauerstoffkonzentratoren wurden Mitte der 1970er eingeführt und sind inzwischen zu den annehmlichsten und zuverlässigsten Geräten für zusätzliche Sauerstoffzufuhr geworden, die heute auf dem Markt sind. Sauerstoffkonzentratoren sind die kostengünstigste, leistungsfähigste und sicherste Alternative zu Sauerstoffdruckflaschen oder Flüssigsauerstoff. Ein Sauerstoffkonzentrator produziert den gesamten benötigten Sauerstoff, so dass keine Anlieferung von Flaschen oder Zylindern notwendig ist.

Die Luft, die wir einatmen, enthält ca. 21% Sauerstoff, 78% Stickstoff und 1% andere Gase. Im FreeStyle-Gerät wird die Raumluft durch ein regenerierendes und absorbierendes Material, ein sogenanntes „Molekularsieb“, geleitet. Mit Hilfe dieses Materials wird der Sauerstoff vom Stickstoff getrennt. Das Ergebnis ist hochkonzentrierter Sauerstoff, der dem Patienten zugeführt wird.

Der FreeStyle kombiniert weiterentwickelte Sauerstoffkonzentrator-Technologie mit Sauerstoffkonservierungstechnologie für einen leichten, tragbaren Sauerstoffkonzentrator mit hoher Kapazität bei einem Gewicht von nur 2 kg. Der FreeStyle produziert effizient seinen eigenen Sauerstoff und gibt ihn direkt zu Beginn Ihrer Einatmung schnell als Sauerstoffimpuls ab. Dies eliminiert den mit einem kontinuierlich fließenden Sauerstoffgerät verbundenen „Abfall“, der auch ausströmt, während Sie ausatmen. Dieses Pulsieren des Sauerstoffs ist einem kontinuierlichen Fluss gleichzusetzen. Der FreeStyle liefert eine Sauerstoffzufuhr von bis zu 3 lpm (Liter pro Minute) in diesem leichten Paket, das problemlos getragen und unterwegs verwendet werden kann.

Der FreeStyle kann über vier verschiedene Stromquellen betrieben werden (siehe Abschnitt „Stromversorgung“ in dieser Gebrauchsanweisung).

Bedienerprofil:

Die Konzentratoren von AirSep sind für die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff für Patienten vorgesehen, die an Beschwerden aufgrund von Erkrankungen leiden, die die Leistungsfähigkeit der Lungen zur Übertragung von Sauerstoff in der Atemluft in den Blutstrom beeinträchtigen. POCs (Portable Oxygen Concentrators, tragbare Sauerstoffkonzentratoren) bieten die Annehmlichkeit der Nutzung eines POC-Systems ohne Abgabe aus einer Vorratseinheit (O2-Tank), was den Anwender relativ selbstständig und unabhängig in Bezug auf die Verwendung sowohl zu Hause als auch unterwegs macht und die Lebensqualität verbessert. Die Anwendung eines Sauerstoffkonzentrators erfordert eine ärztliche Verordnung und ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen geeignet.

Wenngleich eine Sauerstofftherapie für Patienten aller Altersgruppen verordnet werden kann, ist der typische Patient für eine Sauerstofftherapie älter als 65 Jahre und leidet an einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disorder, COPD). Die Patienten haben typischerweise gute kognitive Fähigkeiten und müssen in der Lage sein, Beschwerden mitzuteilen. Wenn der Anwender Beschwerden nicht kommunizieren kann oder nicht in der Lage ist, die Beschriftung des Konzentrators und die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, wird die Verwendung nur unter Aufsicht einer Person empfohlen, die diese Voraussetzungen erfüllt. Wenn bei der Verwendung des Konzentrators Beschwerden auftreten, wird dem Patienten empfohlen, seinen Arzt zu kontaktieren. Den Patienten wird außerdem geraten, eine Sauerstoff-Reserve zur Verfügung zu haben (d. h. Zylindersauerstoff), falls ein Stromausfall auftritt oder der Konzentrator versagt. Für die Anwendung des Konzentrators sind keine weiteren besonderen Fähigkeiten des Anwenders erforderlich.

FreeStyle für Flugreisen – FAA-zugelassen

FreeStyle hat die Genehmigung der US Federal Aviation Administration (FAA, Flugaufsichtsbehörde) für die Verwendung während des Fluges durch sauerstoffbedürftige Passagiere auf kommerziellen Fluglinien über eine Ergänzung zu SFAR 106 im Jahre 2006 erhalten.

Außerdem hat mit Datum vom 13. Mai 2009 eine neue Vorschrift des Verkehrsministeriums (Department of Transportation, DOT)/FAA festgelegt, dass US-Fluggesellschaften sowie internationale Flüge mit Abflug oder Ankunft in den USA Passagieren mit von der FAA zugelassenen tragbaren Sauerstoffkonzentratoren die Verwendung des Geräts an Bord und während des Fluges gestatten müssen, wenn dies medizinisch notwendig ist. Erkundigen Sie sich direkt bei den jeweiligen Fluggesellschaften, mit denen Sie reisen möchten, nach aktuellen Informationen über deren spezielle POC-Bestimmungen.

---- [Lesen Sie vor Inbetriebnahme dieses Geräts erst die wichtigen Sicherheitsvorschriften.] ----

Wichtige Sicherheitsvorschriften

Es ist unbedingt notwendig, dass Sie die folgenden wichtigen Sicherheitsinformationen über den tragbaren Sauerstoffkonzentrator FreeStyle durchlesen und sich mit ihnen vertraut machen.

Dieses Gerät liefert hochkonzentrierten Sauerstoff, der eine schnelle Verbrennung fördert. Rauchen oder offene Flammen sind im gleichen Raum mit (1) diesem Gerät oder (2) einem Zubehörteil, in dem sich Sauerstoff befindet, nicht erlaubt. Ein Nichtbeachten dieses Warnhinweises kann zu schweren Bränden, Sachschäden und/oder körperlichen Verletzungen oder zum Tode führen.

Bei Unwohlsein oder einem medizinischen Notfall sofort ärztlichen Beistand suchen.

Nicht über 60 °C erwärmen

Dieses Gerät ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen geeignet. Bei geriatrischen, pädiatrischen und anderen Patienten, die ein Unwohlsein beim Gebrauch des Konzentrators nicht mitteilen können, ist ggf. zusätzliche Überwachung erforderlich. Patienten mit eingeschränktem Hör- und/oder Sehvermögen benötigen u. U. Hilfe bei der Alarmüberwachung.

Kein Öl, Schmierfett oder Produkte auf Petroleumbasis bzw. entflammbare Produkte an den sauerstoffführenden Zubehörteilen oder dem FreeStyle-Gerät verwenden. Es dürfen nur sauerstoffverträgliche Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwendet werden. Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung von entflammbaren Substanzen.

Durch fehlerhafte Verwendung der Batterie des FreeStyle kann diese zu heiß werden, sich entzünden und ernste Verletzungen verursachen. Keinesfalls in die Batterie einstechen, darauf schlagen, treten oder sie fallenlassen oder auf andere Weise starken Schlägen oder Erschütterungen aussetzen.

Wenn Sie das FreeStyle-Gerät im Freien mithilfe des Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteils verwenden, schließen Sie das Netzteil stets nur an eine Schutzkontaktsteckdose an.

Die Verwendung anderer als der angegebenen Kabel und Adapter, mit Ausnahme der vom Hersteller des medizinischen Elektrogeräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Kabel und Adapter, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des FreeStyle führen.

Es ist keine Modifikation dieser Ausrüstung zulässig.

Das Gerät darf nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls eine solche Verwendung unvermeidlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seine normale Funktionsweise zu bestätigen.

Stromschlaggefahr. Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, bevor das Gerät gereinigt wird, um die Gefahr eines Stromschlags auszuschließen. Nur Ihr Gerätelieferant oder ein qualifizierter Servicetechniker darf die Abdeckungen entfernen oder das Gerät warten.

Es ist darauf zu achten, dass das FreeStyle-Gerät nicht nass wird und kein Wasser in das Gerät gelangt. Dies könnte zu einer Fehlfunktion oder einem Ausfall des Geräts führen.

Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Verordnung eines Arztes oder einer lizenzierten Person aus dem Krankenpflegebereich verkauft oder vermietet werden.

Tritt ein Alarm auf oder funktioniert das FreeStyle-Gerät nicht richtig, im Abschnitt „Fehlersuche“ in diesem Handbuch nachlesen. Lässt sich das Problem nicht beheben, ziehen Sie Ihren Gerätelieferanten zu Rate.

Der Gebrauch des tragbaren Sauerstoffkonzentrators FreeStyle während des Schlafs darf nur auf Empfehlung durch qualifiziertes klinisches Personal erfolgen.

Wird das FreeStyle-Gerät außerhalb seines normalen Betriebstemperaturbereichs betrieben, kann dies die Leistung beeinträchtigen und die Haltbarkeit der Batterie verkürzen und/oder die Batterieladezeit verlängern. (Siehe den Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Handbuch).

Weder die Lufteinlässe noch die Luftausgänge dürfen verdeckt werden. Dies kann zu einer Überhitzung des Geräts führen und die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

Das Gerät nicht in engen oder schwer zugänglichen Räumen benutzen (z. B. in einem kleinen Koffer oder einer Handtasche), wo die Entlüftung womöglich begrenzt ist. Dies kann zu einer Überhitzung des Geräts führen und die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

Wird das FreeStyle-Gerät in einem Automobil, Boot oder an anderen Gleichstromquellen über das Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil betrieben, muss das Fahrzeug gestartet werden und laufen, bevor das FreeStyle-Gerät angeschlossen wird. Wenn das Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil nicht aufleuchtet und ein Zurücksetzen erfordert, trennen Sie es von der Gleichstromquelle, starten das Fahrzeug erneut und schließen das Netzteil wieder an. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann dazu führen, dass das Netzteil das FreeStyle-Gerät nicht mit Strom versorgt.

Wird der Motor des Fahrzeugs, in dem Sie das FreeStyle-Gerät verwenden, abgestellt, trennen Sie das Gerät von der Stromquelle und lassen Sie es nicht im Fahrzeug zurück. Bewahren Sie das FreeStyle-Gerät nie in einem sehr heißen Fahrzeug oder in einer ähnlichen Umgebung mit sehr hoher oder niedriger Temperatur auf Betrieb oder Lagerung des Geräts außerhalb des normalen Temperaturbereichs kann seine Leistung beeinträchtigen. (Siehe den Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Handbuch).

Wenn das FreeStyle-Gerät längere Zeit außerhalb seines normalen Betriebstemperaturbereichs gelagert wurde, muss das Gerät auf normale Betriebstemperatur erwärmt werden, bevor es wieder eingeschaltet wird. (Siehe den Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Handbuch).

Stellen Sie unbedingt nur die verordnete Menge Sauerstoff ein. Ändern Sie die Zufuhreinstellung nur auf Anordnung Ihres Arztes.

Ersetzen Sie die Einwegkanüle gemäß Empfehlung des Herstellers oder Ihres Gerätelieferanten. Weiteres Zubehör erhalten Sie von Ihrem Gerätelieferanten.

Positionieren Sie den Konzentrator so, dass das Netzkabel leicht zugänglich ist.

Der Konzentrator sollte so aufgestellt werden, dass keine Schadstoffe oder Dämpfe in das Gerät gelangen.

Positionieren Sie den Konzentrator so, dass das Netzkabel leicht zugänglich ist.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.

Die Kanülenschläuche müssen knickresistent und über die gesamte Länge von bis maximal 7,6 m verwendbar sein.

Stellen Sie sicher, dass die Kanüle ganz eingesteckt und sicher fixiert ist. Dies gewährleistet, dass das FreeStyle-Gerät die Einatmung für die Sauerstoffzufuhr korrekt feststellen kann.

Wird das FreeStyle-Gerät längere Zeit bei hoher Temperatur bzw. mit einer voll geladenen/ganz leeren Batterie gelagert, kann dies die Batterielebensdauer beeinträchtigen.

Je nach Temperatur der FreeStyle-Batterie kann es mehrere Minuten dauern, bis der Ladezyklus nach Anschluss an das Stromnetz beginnt. Dies ist normal und dient der Sicherheit beim Laden.

Die FreeStyle-Batterie muss vor dem Wiederaufladen nicht vollständig entladen sein. Es wird empfohlen, die FreeStyle-Batterie nach jedem Gebrauch aufzuladen.

Es kann nach dem Anschluss an die Stromversorgung einige Minuten dauern, bis der Ladevorgang beginnt, abhängig von der internen Betriebstemperatur der Batterie. Dies ist normal und dient der Sicherheit beim Laden. Dieser Umstand ist wahrscheinlicher, wenn die Batterie vollständig entladen ist.

Wenn das Gerät an eine Wechsel- oder Gleichstromquelle angeschlossen ist, wird seine Batterie bis zum Erreichen der vollen Kapazität geladen, unabhängig davon, ob das Gerät in Betrieb oder ausgeschaltet ist.

Wenn die interne Batterie vollständig leer ist und sich das FreeStyle-Gerät abschaltet, kann es mit dem AirBelt nicht neu gestartet werden. Schließen Sie in diesem Fall Ihr FreeStyle-Gerät für kurze Zeit an sein Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil an, um eine ausreichende Leistung der internen Batterie zum Starten des Geräts zu erhalten. Dann kann der AirBelt angeschlossen werden, um das Gerät weiter zu betreiben.

Wenn das FreeStyle-Netzteil bei voll aufgeladener Batterie angeschlossen bleibt, erlöschen die vier LEDs nach etwa einer Stunde.

Vor dem erstmaligen Betrieb des Geräts mit Batteriestrom kann es erforderlich sein, das FreeStyle-Gerät zuerst mit dem Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil zu verbinden. Ihr Gerätelieferant hat diesen Schritt möglicherweise bereits für Sie durchgeführt.

Verwenden Sie nur die AirSep Artikelnr. FI144-1 als Luftzufuhrfilter für dieses Gerät.

Betreiben Sie den FreeStyle niemals ohne eingebauten Luftzufuhrfilter. Wenn ein zweiter Filter vorhanden ist, setzen Sie den Ersatzfilter ein, bevor Sie den schmutzigen Filter reinigen.

AirSep empfiehlt, dieses Gerät nicht zu sterilisieren.

Versuchen Sie nicht, irgendwelche Wartungsarbeiten außer den in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Problemlösungsmaßnahmen durchzuführen.

Die im FreeStyle-Gerät verwendete wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie muss vor dem Wiederaufladen nicht vollständig entladen sein. Es wird empfohlen, die Batterie unabhängig von ihrer verbliebenen Restkapazität nach jedem Gebrauch aufzuladen.
Die Batterie wird unabhängig davon aufgeladen, ob das Gerät ausgeschaltet oder mit dem Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil betrieben wird.

Lithiumbatterien können dauerhaft Kapazität verlieren, wenn sie vollständig ge- oder entladen extrem heißen Temperaturen ausgesetzt werden. Für eine längere Lagerung wird empfohlen, die Batterien auf 25 bis 50 % aufzuladen und innerhalb eines Temperaturbereichs von 23 °C ± 2 °C aufzubewahren.

Warnschilder mit der Aufschrift „Nicht rauchen – Sauerstoffanwendung“ müssen deutlich sichtbar dort angebracht sein, wo der Sauerstoffkonzentrator in Gebrauch ist. Patienten und ihr Pflegepersonal müssen über die Gefahren des Rauchens in Gegenwart oder während der Anwendung von medizinischem Sauerstoff informiert werden.

Wichtige Sicherheitshinweise für den optionalen AirBelt

Durch fehlerhafte Verwendung des AirBelt kann die Batterie zu heiß werden, sich entzünden und ernste Verletzungen verursachen. Keinesfalls in die Batterie einstechen, darauf schlagen, treten oder sie fallenlassen oder auf andere Weise starken Schlägen oder Erschütterungen aussetzen.

Wenn das AirBelt-Kabel nicht benutzt wird, die Sicherheitskappe anbringen.

Nicht versuchen, den optionalen AirBelt mit dem FreeStyle Universal-Netzteil aufzuladen, da er sonst Schaden nehmen kann.
Nur das mit dem AirBelt mitgelieferte Netzteil zum Laden des AirBelt verwenden.

Je nach Temperatur des AirBelt kann es mehrere Minuten dauern, bis der Ladezyklus nach Anschluss an das Stromnetz beginnt. Dies ist normal und dient der Sicherheit beim Laden.

Der AirBelt muss vor dem Wiederaufladen nicht vollständig entladen sein. Es wird empfohlen, den AirBelt nach jedem Gebrauch aufzuladen.

Lithiumbatterien können dauerhaft Kapazität verlieren, wenn sie vollständig ge- oder entladen extrem heißen Temperaturen ausgesetzt werden. Für eine längere Lagerung wird empfohlen, die Batterien auf 25 bis 50 % aufzuladen und innerhalb eines Temperaturbereichs von 23 °C ± 2 °C aufzubewahren.

[Lesen Sie vor Inbetriebnahme dieses Geräts erst die wichtigen Sicherheitsvorschriften.]

Inbetriebnahme Ihres tragbaren Sauerstoffkonzentrators FreeStyle

Die FreeStyle-Verpackung enthält die nachstehend aufgeführten Teile, wie in den Abb. 1-3 dargestellt. Falls ein Teil fehlt, wenden Sie sich an Ihren Gerätelieferanten.

- Tragbarer Sauerstoffkonzentrator FreeStyle mit Tragetasche
- Gebrauchsanweisung für Patienten (nicht abgebildet)
- Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil (100-240 Volt, 50/60 Hz) mit Netzkabel.
- Gleichstromkabel

Abb. 1: FreeStyle-Gerät

Abb. 2: FreeStyle Universal-Wechsel-/ Gleichstrom-Netzteil/-Netzkabel

Abb. 3: FreeStyle-Gleichstromnetzteil

Optional können Sie auch einen AirBelt für verlängerte Batterieleistung erhalten. Dieses Paket enthält die folgenden Teile, siehe Abb. 4:

- Batteriegurt AirBelt
- Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil (100-240 Volt, 50/60 Hz) mit Netzkabel.

WARNUNG

Durch fehlerhafte Verwendung des AirBelt kann die Batterie zu heiß werden, sich entzünden und ernste Verletzungen verursachen. Keinesfalls in die Batterie einstechen, darauf schlagen, treten oder sie fallenlassen oder auf andere Weise starken Schlägen oder Erschütterungen aussetzen.

Vor der Inbetriebnahme Ihres Geräts müssen Sie alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise für den AirBelt gelesen haben.
Siehe S. 9 „Wichtige Sicherheitshinweise für den optionalen AirBelt“.

Zum weiteren optionalen Zubehör gehört ein Tragegeschirr, mit dem sich die FreeStyle-Tragetasche einfach zu einem Rucksack (Artikelnummer MI284-1) umwandeln lässt, wie in Abb. 5 dargestellt. Das FreeStyle-Gerät kann auf Wunsch auch an der Hüfte getragen werden, in dem der AirBelt oder ein anderer Gürtel, den Sie tragen, in die Laschen der FreeStyle-Tragetasche eingeführt wird. (Siehe Abb. 6). Die optionale Zubehörtasche (Artikelnr. MI320-1) ermöglicht ein noch bequemeres Reisen, da darin das gesamte Netzteilzubehör sowie optionale AirBelts und/oder das Tragegeschirr zur Verwendung an Ihrem Zielort transportiert werden können.

Abb. 4: AirBelt und Universal-Wechsel-Gleichstrom-Netzteil/-Netzkabel

Abb. 5: FreeStyle-Gerät als Rucksack getragen

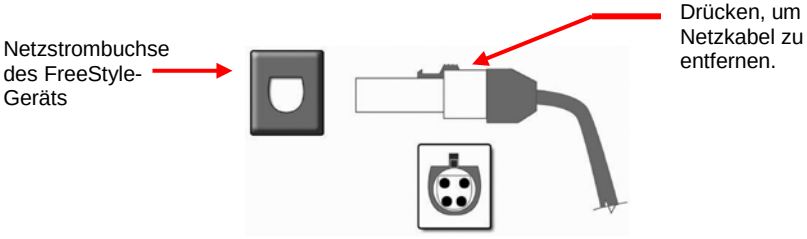
Abb. 6: FreeStyle-Gerät an der Hüfte getragen

Wenn das AirBelt-Kabel nicht benutzt wird, die Sicherheitskappe anbringen.

Machen Sie sich vor der ersten Inbetriebnahme des FreeStyle-Geräts mit der Anordnung der Hauptkomponenten vertraut. Abbildungen hierzu finden Sie auf den folgenden Seiten, Anleitungen weiter hinten in dieser Gebrauchsanweisung.

Laden der Batterie

Prüfen Sie vor Ihrem ersten Ausgang oder vor längerem Einsatz, ob die Batterie des Geräts voll geladen ist. Den Ladungszustand der eingebauten Batterie prüfen Sie, indem Sie die Taste BATT auf der Bedienfläche des FreeStyle drücken. Die Batterieanzeige/LED(s) über der Taste BATT leuchten auf und zeigen so den Ladungszustand der internen Batterie an (25 bis 100 %). Hinweis: Die Batterie lädt sich stets auf, solange das Gerät an Wechsel- oder Gleichstrom angeschlossen ist. Zum Laden der eingebauten Batterie des FreeStyle schließen Sie einfach das Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil am Gerät an (wie in Abb. 7 gezeigt). Dabei muss zuerst das Netzkabel nach diesem Eingang ausgerichtet werden. Beachten Sie dazu die „D"-Form des Netzkabelsteckers und der Eingangsbuchse am FreeStyle-Gerät. Beide müssen korrekt zueinander ausgerichtet werden, und beim Ausstecken des Netzkabels muss die Freigabetaste gedrückt werden, damit der Stecker aus dem FreeStyle-Gerät gezogen werden kann. Dies gewährleistet, dass weder Gerät noch Netzstromzubehör beschädigt werden.



Optionaler AirBelt

Der optionale AirBelt, der den Batteriebetrieb mit dem FreeStyle auf bis zu 10 Stunden verlängern kann, ist in etwa 3 Stunden voll aufgeladen, wenn die externe Batterie ganz entladen ist. Um den AirBelt wieder aufzuladen, verbinden Sie sein Wechselstromnetzteil mit dem Netzkabel des AirBelt (siehe Abb. 8) und das andere Ende des Netzteils mit einer geeigneten Wechselstromsteckdose. Am Kabel des AirBelt befindet sich eine gesonderte Batterieladezustandsanzeige, die genau wie die Anzeige auf der Bedienfläche funktioniert.

HINWEIS

Je nach Temperatur der FreeStyle-Batterie kann es mehrere Minuten dauern, bis der Ladezyklus nach Anschluss an das Stromnetz beginnt. Dies ist normal und dient der Sicherheit beim Laden.

HINWEIS

Die FreeStyle-Batterie muss vor dem Wiederaufladen nicht vollständig entladen sein. Es wird empfohlen, die FreeStyle-Batterie nach jedem Gebrauch aufzuladen.

HINWEIS

Es kann nach dem Anschluss an die Stromversorgung einige Minuten dauern, bis der Ladevorgang beginnt, abhängig von der internen Betriebstemperatur der Batterie. Dies ist normal und dient der Sicherheit beim Laden. Dieser Umstand ist wahrscheinlicher, wenn die Batterie vollständig entladen ist.

Abb. 7: Laden der internen Batterie

Abb. 8: Laden der AirBelt-Batterie

HINWEIS

Der AirBelt muss vor dem Wiederaufladen nicht vollständig entladen sein. Es wird empfohlen, den AirBelt nach jedem Gebrauch aufzuladen.

- Die interne Batterie des FreeStyle lässt sich vom völlig leeren Zustand in ca. 3,5 Stunden voll aufladen, unabhängig davon, ob das Gerät mit Wechsel- oder Gleichstrom verwendet wird.
- Während des Ladens einer vollständig entladenen Batterie beginnt die 25 %-LED zunächst für einige Minuten schnell und dann langsamer (alle 0,5 Sekunden) zu blinken.
- Die LED blinkt weiter, bis 25 % der Kapazität erreicht sind. Dann leuchtet die LED konstant.

- Jede der vier LEDs, 25-100 %, blinkt wie vorstehend erklärt und bleibt dann erleuchtet, wenn die Batterie die jeweilige Kapazität erreicht hat.
- Wenn alle LEDs leuchten, ist die Batterie ganz aufgeladen. Die vier LEDs leuchten noch eine Weile konstant, schalten sich dann aber aus.

HINWEIS	Lithiumbatterien können dauerhaft Kapazität verlieren, wenn sie vollständig ge- oder entladen extrem heißen Temperaturen ausgesetzt werden. Für eine längere Lagerung wird empfohlen, die Batterien auf 25 bis 50 % aufzuladen und innerhalb eines Temperaturbereichs von 23 °C ± 2 °C aufzubewahren.

---- [Lesen Sie vor Inbetriebnahme dieses Geräts erst die wichtigen Sicherheitsvorschriften.]

Nasenkanüle

Der Sauerstoff wird dem Benutzer des FreeStyle über Schläuche und eine Nasenkanüle zugeführt. Der Schlauch wird mit der Sauerstoffaustrittsöffnung des Geräts verbunden (siehe Abb. 9).

Abb. 9: Verbinden der Kanüle mit der Sauerstoffaustrittsöffnung des FreeStyle-Geräts

AirSep empfiehlt eine Nasenkanüle mit einem 2,1 m langen Schlauch, AirSep Art.-Nr. CU002-1. Es können auch andere Schlauchlängen von bis zu 7,6 m – einschließlich Nasenkanüle – verwendet werden.

Ersetzen Sie die Einwegkanüle bei normalem Gebrauch regelmäßig. Weiteres Zubehör erhalten Sie von Ihrem Gerätelieferanten.

Die Kanülenschläuche müssen knickresistent und über die gesamte Länge von bis maximal 7,6 m verwendbar sein.

Befolgen Sie stets die Anweisungen des Kanülenherstellers zum korrekten Gebrauch. Ihr Arzt oder Gesundheitsdienstleister berät Sie, wie häufig die Kanüle ersetzt werden sollte.

Stellen Sie sicher, dass die Kanüle ganz eingesteckt und sicher fixiert ist. Dies gewährleistet, dass das FreeStyle-Gerät die Einatmung für die Sauerstoffzufuhr korrekt feststellen kann.

Komponenten des FreeStyle

Abb. 10: Außenansicht des FreeStyle – Vorderseite

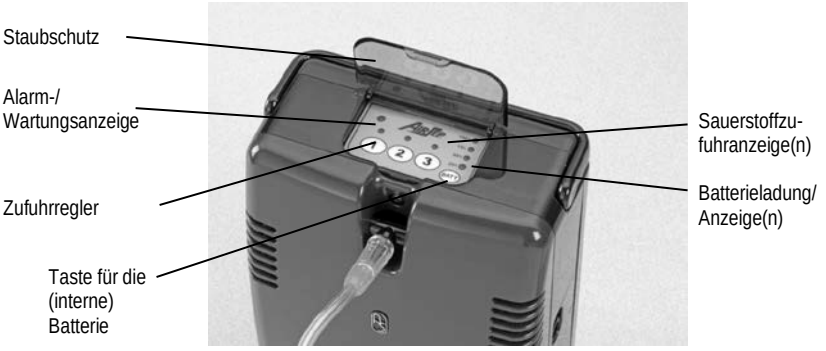


Abb. 11: Nahaufnahme Bedienfläche/Alarmanzeige

Abb. 12: Außenansicht des FreeStyle – Rückseite

Da Sie sich nun mit den Komponenten des FreeStyle vertraut gemacht haben, können Sie sich die Gebrauchsanweisung auf den folgenden Seiten ansehen.

[Lesen Sie vor Inbetriebnahme dieses Geräts erst die wichtigen Sicherheitsvorschriften.]

Gebrauchsanweisung

1. Stellen Sie das FreeStyle-Gerät so auf, dass die Lufteintritts- und Luftaustrittsöffnungen nicht blockiert sind.

2. Versorgen Sie das Gerät mit Strom aus (a) der internen Batterie, (b) dem AirBelt, (c) einer Gleichstromsteckdose (Automobil oder Boot) oder (d) einer Wechselstromsteckdose (normale Haushaltselektrik). (siehe Abschnitt „Stromversorgung“ in dieser Gebrauchsanweisung für Patienten.)

3. Verbinden Sie Ihre Kanüle mit dem Sauerstoffausgang.

4. Öffnen Sie den Staubschutz.

5. Schalten Sie das FreeStyle-Gerät ein, indem Sie auf der Bedienfläche die Tasten [1], [2] oder [3] drücken, um die von Ihrem Arzt verordnete Sauerstoffzufuhr einzustellen. Die grüne LED über der jeweiligen Taste

leuchtet auf. Bei jedem Einschalten des FreeStyle ertönt ein kurzes Alarmsignal. So wird angezeigt, dass das FreeStyle-Gerät betriebsbereit ist.

6. Um die Sauerstoffzufuhr zu ändern, drücken Sie die jeweilige Taste. Dabei ist es normal, wenn Sie nach dem automatischen Starten beim Ändern der Einstellungen jeweils einen anderen Ton hören.

7. Um den FreeStyle auszuschalten, drücken Sie erneut die Taste, über der die LED für die jeweilige Zufuhreinstellung aufleuchtet.

8. Wenn der FreeStyle eine Inhalation erkennt, wird Ihnen Sauerstoff über die Kanüle zugeführt.

9. Die für das Erreichen der maximalen Sauerstoffkonzentration erforderliche Zeit nach Einschalten des FreeStyle beträgt etwa 2 Minuten.

Kein Öl, Schmierfett oder Produkte auf Petroleumbasis bzw. entflammbare Produkte an den sauerstoffführenden Zubehörteilen oder dem FreeStyle-Gerät verwenden. Es dürfen nur sauerstoffverträgliche Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwendet werden. Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung von entflammbaren Substanzen.

Nicht über 60 °C erwärmen

Vor dem erstmaligen Betrieb des Geräts mit Batteriestrom kann es erforderlich sein, das FreeStyle-Gerät zuerst mit dem Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil zu verbinden. Ihr Gerätelieferant hat diesen Schritt möglicherweise bereits für Sie durchgeführt.

HINWEIS

Bei jedem Einschalten des FreeStyle durchläuft das Gerät einen automatischen Startzyklus, der etwa sieben Minuten dauert. Während dieser Zeit behält es eine konstante Geschwindigkeit, ungeachtet der Einstellung. Danach ist es normal, wenn bei den Einstellungen 1 und 2 eine Veränderung der Geschwindigkeit zu hören ist. Dieser Unterschied beim Ton repräsentiert die Unterschiede bei der Sauerstoffproduktion, die das Gerät bei jeder Einstellung macht.

Stromversorgung

Das FreeStyle-Gerät kann auf vier Arten mit Strom versorgt werden: über eine eingebaute Batterie, über ein Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil sowie über den optionalen Batteriegurt AirBelt in Verbindung mit der eingebauten Batterie des Geräts.

1. **Interne Batterie:** In jedem FreeStyle-Gerät befindet sich eine wiederaufladbare eingebaute Batterie. Wenn die Batterie voll aufgeladen ist, versorgt sie den FreeStyle bis zu 3½ Stunden lang mit Strom. Wenn die Batterieleistung schwächer wird, ertönt ein akustisches Warnsignal. Hinweise zum Alarm finden Sie im Abschnitt „Alarm-/Leuchtanzeigen“ dieser Anleitung.
   Laden der Batterie: Zum Aufladen der Batterie verbinden Sie das FreeStyle-Gerät entweder mit dem Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil und einer Steckdose mit 100-240 Volt, 50/60 Hz, oder mit einer Gleichstrom-Steckdose in einem Automobil (Boot, Wohnmobil etc.). Eine entladene Batterie benötigt etwa 3,5 Stunden für die vollständige Aufladung. Es empfiehlt sich, die Batterie möglichst häufig wieder aufzuladen, auch wenn sie nur teilweise entladen ist.
2. **Universal Wechsel-/DCGleichstrom-Netzteil:** Über ein Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil kann das FreeStyle-Gerät an eine Steckdose (100-240 V, 50/60 Hz) angeschlossen werden. Das Netzteil wandelt 100 bis 240 V Wechselstrom für das Gerät in Gleichstrom um. Wird das FreeStyle-Gerät über das Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil betrieben, liefert die Steckdose den Gerätestrom und lädt gleichzeitig die Batterie auf.
3. **Optionaler AirBelt (externer Batteriegürtel):** Das FreeStyle-Gerät kann auch durch einen externen Batteriegürtel mit Strom versorgt werden. Der Gurt wird um die Hüften gelegt und versorgt den FreeStyle zusammen mit der aufgeladenen eingebauten Batterie bis zu 10 Stunden lang mit Strom. Der Batteriegürtel lässt sich an den Stromanschluss des FreeStyle-Geräts anschließen und kann wieder aufgeladen werden, indem er an das eigene Netzteil des Gürtels angeschlossen wird.

Bei Verwendung des AirBelt mit einer vollständig geladenen internen Batterie ist die eingebaute Batterie des FreeStyle vor dem AirBelt leer. Der AirBelt muss an das FreeStyle-Gerät angeschlossen werden, bevor dessen interne Batterie leer ist. Beobachten Sie den Ladezustand und schließen Sie den AirBelt an das FreeStyle-Gerät an, bevor dessen interne Batterie bis auf 25 % oder weniger entladen ist.

HINWEIS

Wenn die interne Batterie vollständig leer ist und sich das FreeStyle-Gerät abschaltet, kann es mit dem AirBelt nicht neu gestartet werden. Schließen Sie in diesem Fall Ihr FreeStyle-Gerät für kurze Zeit an sein Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil an, um eine ausreichende Leistung der internen Batterie zum Starten des Geräts zu erhalten. Dann kann der AirBelt angeschlossen werden, um das Gerät weiter zu betreiben.

FreeStyle™ Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil (Gebrauchsanweisung)

⇦ Anschlüsse für abnehmbares Wechsel- oder Gleichstrom-Netzkabel

⇦ Verbindung zum FreeStyle-Gerät

Abb. 13

Das neue Universal-Netzteil von AirSep für den tragbaren Sauerstoffkonzentrator FreeStyle ist ein „All-in-one"-Zubehörteil, mit dem Sie stets volle Leistung haben, an jedem Ort – und bei noch geringerem Gewicht. Das in dieser Packungsbeilage beschriebene Universal-Netzteil (Artikelnr. PW022) ermöglicht Ihnen den Betrieb Ihres Geräts bei gleichzeitiger Aufladung seiner internen Batterie – mit nur einer Komponente –, egal ob auf dem Weg zum Einkaufen, bei einer Flugreise in den Urlaub oder einfach beim Entspannen im Haus von Freunden. Dieses Universal-Netzteil ersetzt die beiden separaten Wechsel- und Gleichstromnetzteile, die

früher mit dem FreeStyle-Gerät geliefert und in Ihrer Gebrauchsanweisung für Patienten beschrieben wurden.
Ihr Netzteil-Kit enthält die folgenden drei wichtigen Zubehörteile:

- Universal-Netzteil (PW017-1), das mit Wechselstrom aus Steckdosen mit 120-240 Volt sowie mit verschiedenen Gleichstromquellen, auch in Automobilen und Flugzeugen, arbeitet
- abnehmbares Wechselstrom-Netzkabel
    - CD023-2 US-Version
    - CD017-2 Euro-Version, je nach Einsatzort
    - CD025-1 Australische Version oder
    - CD017-4 GB-Version
- abnehmbares Gleichstromnetzkabel, mit integrierten Steckern sowohl für Automobil-Anschlüsse (Zigarettenanzünder) als auch die D-förmigen, 4-Pin-Stecker für EmPower®-Steckdosen, die normalerweise in Flugzeugen zu finden sind (CD034-1).

Hinweis: Die interne Batterie des FreeStyle lässt sich vom völlig leeren Zustand in ca. 3,5 Stunden voll aufladen, unabhängig davon, ob das Gerät mit Wechsel- oder Gleichstrom verwendet wird.

Beginnen Sie mit der Verbindung von FreeStyle-Gerät und Universal-Wechsel-/Gleichstromnetzteil

Für alle nachstehend beschriebenen Verfahren wird empfohlen, zuerst das Universal-Netzteil mit der Eingangsbuchse am FreeStyle-Gerät zu verbinden, wie in Abb. 14 dargestellt. Achten Sie auf den korrekten Anschluss des Geräts, insbesondere auf die Ausrichtung des Geräts in der Tragetasche, damit Sie eine sichere Verbindung mit Einrasten des Steckers erhalten.
Beim Trennen der Verbindung zwischen Netzteil und FreeStyle-Gerät muss unbedingt die Sicherungstaste am Kabelende gedrückt werden, um das Kabel bzw. den Stecker freizugeben und das Kabel abzunehmen.

Abb. 14

Verwendung mit Wechselstrom

1. Darauf achten, dass das Netzteil fest mit der FreeStyle-Buchse verbunden ist, wie in Abb. 14 dargestellt.
2. Das richtige Ende des Wechselstrom-Netzkabels mit dem nicht markierten Wechselstrom-Eingang am Netzteil verbinden, wie in Abb. 15 gezeigt.
3. Das andere Ende des Netzkabels mit der Wand- oder einer anderen geeigneten Steckdose verbinden, wie in Abb. 16 dargestellt.
4. Zum Betrieb des Geräts drücken Sie die FreeStyle-Einstellung [1], [2] oder [3] am Bedienfeld des Geräts, entsprechend der Ihnen verordneten Sauerstoffzufuhr.
   Zum Ausschalten des Geräts drücken Sie die Einstelltaste, über der die LED leuchtet.

Abb. 15

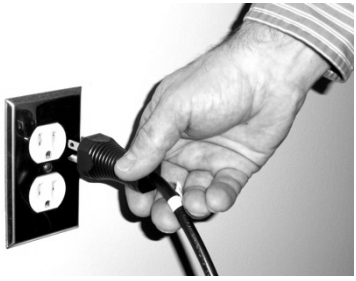


Abb. 16

Verwendung mit Gleichstrom (Automobil, Motorboot etc.)

Vorsicht: Wird das FreeStyle-Gerät mit dem Universal-Netzteil in einem Automobil, Boot oder einem anderen Motorfahrzeug betrieben, muss das Fahrzeug gestartet werden und laufen, bevor das FreeStyle-Gerät eingeschaltet und betrieben wird. Wenn die Kontrollleuchte des Universal-Netzteils nicht aufleuchtet und ein Zurücksetzen erfordert, trennen Sie es von der Gleichstromquelle, starten das Fahrzeug erneut und schließen das Netzteil wieder an.

1. Darauf achten, dass das Netzteil fest mit der FreeStyle-Buchse verbunden ist, wie in Abb. 14 dargestellt.
2. Das richtige Ende des Gleichstrom-Netzkabels mit dem mit „ACCESSORY DC IN“ markierten Eingang am Netzteil verbinden, wie in Abb. 17 gezeigt.
3. Ihr Motorfahrzeug starten.
4. Verbinden Sie das Gleichstromnetzkabel mit der Steckdose des Motorfahrzeugs, wie in Abb. 18 gezeigt.
5. Zum Betrieb des Geräts drücken Sie die FreeStyle-Einstellung [1], [2] oder [3] am Bedienfeld des Geräts, entsprechend der Ihnen verordneten Sauerstoffzufuhr. Zum Ausschalten des Geräts drücken Sie die Einstelltaste, über der die LED leuchtet.

Abb. 17

Abb. 18

Verwendung mit Flugzeug-Stromquelle am Passagiersitz (mit 4-Pin-Stecker)

Verwendung mit Flugzeug-Stromquelle am Passagiersitz

Das von der FAA zugelassene FreeStyle-Gerät von AirSep kann während des Flugs in den meisten Fluglinien auf der ganzen Welt verwendet werden. Jede Fluglinie hat ihre eigenen Bestimmungen für die Verwendung von POCs mit FAA-Zulassung sowie entsprechende Voraussetzungen für den Betrieb Ihres Geräts an Bord des Flugzeugs. Das Flugzeug kann dabei mit einer der folgenden Stromquellen für am Passagiersitz betriebene Geräts ausgestattet sein: einer Wechselstrom-Steckdose, einer ähnlichen Gleichstrom-Steckdose wie in Automobilen oder einer Gleichstrom-Steckdose mit 4-Pin-Anschluss.

Wenn Sie bei der jeweiligen Fluglinie, mit der Sie reisen, Ihr POC-Gerät an einem mit einer 4-Pin-Gleichstrombuchse ausgestattetem Sitz anschließen können, gehen Sie wie folgt vor:

1. Darauf achten, dass das Netzteil fest mit der FreeStyle-Buchse verbunden ist, wie in Abb. 14 dargestellt.
2. Das richtige Ende des Gleichstrom-Netzkabels mit dem mit „ACCESSORY DC IN“ markierten Eingang am Netzteil verbinden, wie in Abb. 19 gezeigt.
3. Die Spitze des Gleichstrom-Steckers durch Drücken der Taste abnehmen, um den 4-Pin-Stecker freizulegen, wie in Abb. 20 gezeigt.
4. Den 4-Pin-Stecker in die an Ihrem Sitz vorhandene Passagier-Gleichstromsteckdose stecken.
5. Zum Betrieb des Geräts drücken Sie die FreeStyle-Einstellung [1], [2] oder [3] am Bedienfeld des Geräts, entsprechend der Ihnen verordneten Sauerstoffzufuhr. Zum Ausschalten des Geräts drücken Sie die Einstelltaste, über der die LED leuchtet.

Abb. 19

Abb. 20

Weitere Informationen über das Universal-Netzteil für das FreeStyle-Gerät oder irgendein anderes AirSep-Produktzubehör erhalten Sie von Ihrem Gerätelieferanten.

Filter

Der FreeStyle saugt die Luft durch einen Luftzufuhrfilter unter der Abdeckung vorn unten am Sauerstoffkonzentrator an (Siehe Abb. 21 und 22.) Dieser Filter verhindert, dass Staub und andere größere Partikel in der Luft in das Gerät eindringen. Stellen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts sicher, dass dieser Filter sauber und richtig eingesetzt ist.

Abb. 21: Entfernen der Luftzufuhr-ausbauen

Abb. 22: Entfernen des Filters ausbauen

HINWEIS

Betreiben Sie den FreeStyle niemals ohne eingebauten Luftzufuhrfilter. Wenn ein zweiter Filter vorhanden ist, setzen Sie den Ersatzfilter ein, bevor Sie den schmutzigen Filter reinigen.

HINWEIS

Verwenden Sie nur die AirSep Artikelnr. FI144-1 als Luftzufuhrfilter für dieses Gerät.

Einstellen des Zufuhrreglers

Das FreeStyle-Gerät hat drei Luftzufuhreinstellungen: [1], [2] und [3], für entsprechende Durchflussmengen von 1-3 lpm Sauerstoff. Öffnen Sie den Staubschutz über der Bedienfläche am Gerät und drücken Sie die Taste 1 [1], [2] oder [3], je nachdem, welche Sauerstoffzufuhr Ihr Arzt verordnet hat. (Siehe Abb. 23 und 24.)

Abb. 23: Staubschutz über Bedienfläche öffnen

Abb. 24: Zufuhrregler-Taste drücken

Stellen Sie unbedingt nur die verordnete Menge Sauerstoff ein. Ändern Sie die Zufuhreinstellung nur auf Anordnung Ihres Arztes.

Alarm-/Leuchtanzeigen

Wenn der FreeStyle eine Inhalation erkennt, wird ein Sauerstoffstoß durch die Nasenkanüle geleitet. Die grüne Leuchte über der Taste leuchtet immer dann kurz auf, wenn eine Inhalation erkannt wird.

Wenn das Gerät in Betrieb ist und gleichzeitig über das Universal-Wechsel-/ Gleichstromnetzteil aufgeladen wird, zeigen die LEDs der Batterieanzeige den Ladungszustand der Batterie an und leuchten noch etwa eine Stunde nach Erreichen des vollen Ladezustands weiter.

Wenn die Batterie des FreeStyle an Spannung verliert, die Kanüle abgenommen wird oder die Geräteleistung außerhalb der Nennwerte liegt, ertönt ein akustisches Warnsignal. Die Leuchtanzeigen und akustischen Alarme werden später im Einzelnen beschrieben. Eine Zusammenfassung finden Sie in der Tabelle weiter hinten in dieser Gebrauchsanweisung.

Tritt ein Alarm auf oder funktioniert das FreeStyle-Gerät nicht richtig, im Abschnitt „Fehlersuche“ in diesem Handbuch nachlesen. Lässt sich das Problem nicht beheben, ziehen Sie Ihren Gerätelieferanten zu Rate.

Bei Unwohlsein oder einem medizinischen Notfall sofort ärztlichen Beistand suchen.

- **Einschalten**

Beim Einschalten ertönt ein kurzes akustisches Signal. Der FreeStyle ist betriebsbereit, wenn das Signal stoppt.

- **Batterie schwach**

Bei schwacher Batterie ertönt ein kurzes, unterbrochenes akustisches Signal, während die gelbe Anzeige für 25 % Batterieladung (Abb. 11) blinkt. Schließen Sie das FreeStyle-Gerät in diesem Fall an einen Gleichstrom- oder Wechselstromanschluss an oder wechseln Sie die Sauerstoffquelle binnen zwei Minuten. Wenn der FreeStyle mit einem Gleichstrom- oder Wechselstromanschluss verbunden ist, wird die Gerätebatterie während des Betriebs gleichzeitig aufgeladen. Der Ladezustand der Batterie wird von den LEDs der Batterieanzeige(n) angegeben.

- **Kanüle nicht angeschlossen**

Wenn das FreeStyle-Gerät betrieben wird, aber keine Atmung erkennt, ertönt ein konstantes Warnsignal, und die gelbe Alarmanzeige leuchtet nach 15 Minuten auf. In diesem Fall muss die Verbindung zwischen Kanüle und FreeStyle auf die richtige Positionierung der Nasenkanüle auf Ihrem Gesicht und Ihre Atmung durch die Nase geprüft werden (Ihr Arzt kann bei Bedarf die Verwendung eines Kinnriemens empfehlen.) Wenn der akustische Alarm weiterhin ertönt, weichen Sie bei Bedarf auf eine andere Sauerstoffquelle aus, falls verfügbar, und setzen Sie sich mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung.

- **Kapazität des FreeStyle überstiegen**

Wenn Ihre Atemfrequenz die Leistungsfähigkeit des FreeStyle-Geräts überschreitet, ertönt alle 0,5 Sekunden ein schneller akustischer Alarm und die Alarmanzeige blinkt rot. In diesem Fall entspricht die Konzentration des vom FreeStyle erzeugten Sauerstoffs nicht mehr den Spezifikationen für das Gerät. Sie sollten jede körperliche Aktivität reduzieren und das Gerät aus- und wieder einschalten, um den Alarm zurückzusetzen. Dann weichen Sie bei Bedarf auf eine andere Sauerstoffquelle aus, falls verfügbar, und ziehen den Gerätelieferanten zu Rate.

- **Allgemeine Störung**

Wenn eine allgemeine Funktionsstörung am FreeStyle-Gerät auftritt, ertönt alle 0,5 Sekunden ein schneller akustischer Alarm, und die rote Alarmanzeige leuchtet konstant. In diesem Fall entspricht die Konzentration des vom FreeStyle-Geräts erzeugten Sauerstoffs nicht mehr den Spezifikationen für das Gerät. Sie sollten zu einer anderen Sauerstoffquelle überwechseln und den Gerätelieferanten zu Rate ziehen.

Dieses Gerät ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen geeignet. Bei geriatrischen, pädiatrischen und anderen Patienten, die ein Unwohlsein beim Gebrauch des Konzentrators nicht mitteilen können, ist ggf. zusätzliche Überwachung erforderlich. Patienten mit eingeschränktem Hör- und/oder Sehvermögen benötigen u. U. Hilfe bei der Alarmüberwachung.

Maßnahmen bei Alarm-/Leuchtanzeigen

Status	Akustischer Alarm	Leuchte	Bedeutung	Maßnahme
Anzeige	kurz, kontinuierlich beim Einschalten	(Grün) Impuls, kontinuierliches Aufleuchten	FreeStyle ist eingeschaltet	FreeStyle in Betrieb nehmen.
Anzeige	Nein	(Grün) Impuls, Blinken	FreeStyle liefert Sauerstoff in Stößen.	FreeStyle weiter normal verwenden.
Anzeige	Nein	Ladungsanzeige	Ladezustand der Batterie	Aufladen nach Anzeige
Anzeige	Nein	(gelb) konstantes Leuchten	Wartung erforderlich	Gerät für Inspektion/Kundendienst an Gerätelieferanten senden.

Status	Akustischer Alarm	Leuchte	Bedeutung	Maßnahme
Alarm	Kontinuierlich: Piepton	(Rot) Alarm, kontinuierliches Leuchten	Gerät erkennt innerhalb eingestellter Zeitdauer kein Einatmen.	Überprüfen Sie die Verbindung der Kanüle. Gewährleisten, dass Sie durch die Nase atmen. Falls der Alarm weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung.
Alarm	Mit Unterbrechung: Piep, Piep, Piep...	25 % (gelb) BATT, Batterieanzeige	Die Batteriespannung ist für den Betrieb des FreeStyle zu schwach.	Den FreeStyle sofort an eine Gleichstrom- oder Wechselstromsteckdose anschließen.
Alarm	Schnell mit Unterbrechung: Piep, Piep, Piep...	(Rot) Alarm, Blinken	Die Atemfrequenz übersteigt die Leistung des FreeStyle.	Aktivität reduzieren und dann bei Bedarf eine andere Sauerstoffquelle verwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung.
Alarm	Schnell mit Unterbrechung: Piep, Piep, Piep...	(Rot) Alarm, kontinuierliches Leuchten	Allgemeine Funktionsstörung des FreeStyle-Geräts.	Schalten Sie das Gerät aus. Wechseln Sie zu einer anderen Sauerstoffquelle und setzen Sie sich mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung.

Reinigung, Pflege und ordnungsgemäße Wartung

Gehäuse

Schalten Sie den FreeStyle aus und trennen Sie das Netzkabel vom Gerät, bevor Sie das Gehäuse reinigen.

Geben Sie Reinigungsflüssigkeiten nie direkt auf den FreeStyle. Zu den **nicht geeigneten** Chemikalien, gemäß den Angaben des Kunststoffherstellers, gehören u. a. folgende Substanzen: Alkohol und Produkte auf Alkoholbasis, konzentrierte Produkte auf Chlorbasis (Ethylenchlorid) und Produkte auf Ölbasis (Pine-Sol, Lestoil). Diese Stoffe dürfen NICHT zur Reinigung des FreeStyle-Kunststoffgehäuses verwendet werden, da sie den Kunststoff beschädigen können.

Ersetzen Sie die Einwegkanüle von Zeit zu Zeit bei normalem Gebrauch. Weiteres Zubehör erhalten Sie von Ihrem Gerätelieferanten.

Halten Sie den FreeStyle sauber und frei von Feuchtigkeit und Staub. Reinigen Sie das Kunststoffgehäuse regelmäßig, indem Sie es mit einem fusselfreien Tuch oder mit einem feuchten Tuch oder Schwamm und einem milden Haushaltsreiniger abwischen. Achten Sie besonders auf den Sauerstoffausgang für die Verbindung zur Kanüle und stellen Sie sicher, dass dieser frei von Staub, Wasser und Partikeln ist.

Alle Anweisungen des Herstellers befolgen, damit die Garantie von AirSep Ihre Gültigkeit behält.

Filter

Luftzufuhrfilter

Entfernen Sie mindestens ein Mal pro Woche die Abdeckung vorne unten am Gerät und reinigen Sie den Luftzufuhrfilter, der sich innen an der Abdeckung befindet. Je nach Betriebsbedingungen wird Ihr Gerätelieferant Ihnen ggf. eine häufigere Reinigung empfehlen. Gehen Sie zur korrekten Reinigung des Luftzufuhrfilters wie folgt vor:

1. Bauen Sie den Filter aus dem Filterhalter aus und waschen Sie ihn in warmem Seifenwasser aus.

2. Spülen Sie den Filter gründlich aus und entfernen Sie das restliche Wasser mit einem weichen, saugfähigen Tuch. Vergewissern Sie sich, dass der Filter trocken ist, bevor Sie ihn wieder einsetzen.

3. Setzen Sie den trockenen Filter wieder ein.

Betreiben Sie den FreeStyle niemals ohne eingebauten Luftzufuhrfilter. Wenn ein zweiter Filter vorhanden ist, setzen Sie den Ersatzfilter ein, bevor Sie den schmutzigen Filter reinigen.

AirSep empfiehlt, dieses Gerät nicht zu sterilisieren.

Tragetasche

Reinigen Sie Tragetasche und Riemen lediglich mit einer Bürste und warmem Seifenwasser (nicht mit Wasser tränken) und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Die Tasche ist nicht für Waschmaschine oder Wäschetrockner geeignet.

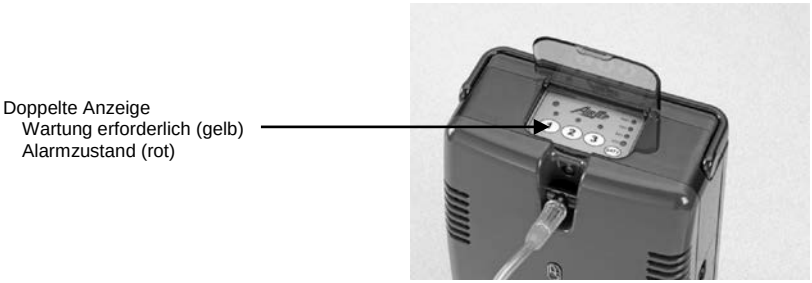


Abb. 25: Anzeige für erforderliche Inspektion/Wartung

Alarm-/Wartungsanzeige

Wenn die Alarm-/Wartungsanzeige gelb aufleuchtet, muss Ihr FreeStyle-Gerät zur Inspektion/Wartung zum Gerätelieferanten. Nach der Wartung wird die Geräteleistung durch den Gerätelieferanten geprüft und die Alarm-/ Wartungsanzeige zurückgestellt.

FreeStyle-Zubehör

Um eine korrekte Leistung und Sicherheit zu gewährleisten, verwenden Sie nur die nachfolgenden Zubehörteile von AirSep, die Sie über Ihren Gerätelieferanten erhalten. Die Verwendung von anderem Zubehör, das nicht in der folgenden Liste enthalten ist, kann die Leistung und/oder Sicherheit des tragbaren Sauerstoffkonzentrators FreeStyle beeinträchtigen.

Beschreibung (Teilenummer)

		FreeStyle Taschensatz, bestehend aus
:	MI320-1	Universal-Zubehörtasche
	MI283-1	Tragetasche, FreeStyle
	MI304-1	Schulterriemen, FreeStyle (ist Bestandteil von MI283-1)
CD034-1		DC-Netzkabel (86 cm)
PW022-1,2,3 oder 4		*Universal-Wechsel-/Gleichstrom-Netzteil mit Batterieladegerät sowie den folgenden Netzkabeln, wie zutreffend:*
	PW022-1	Universal-Wechsel-/Gleichstromnetzteil (1,2 m) mit CD023-2 Netzkabel 120 V (2,4 m) und CD034-1 DC-Netzkabel (86 cm)
	PW022-2	Universal-Wechsel-/Gleichstromnetzteil (1,2 m) mit CD017-2 Euro-Netzkabel (2,5 m) und CD034-1 DC-Netzkabel (86 cm)
	PW022-3	Universal-Wechsel-/Gleichstromnetzteil (1,2 m) mit CD025-1 Netzkabel Australien 250 V Wechselstrom (2,6m) und CD034-1 DC-Netzkabel (86 cm)
	PW022-4	Universal-Wechsel-/Gleichstromnetzteil (1,2 m) mit CD017-4 GB-Netzkabel (2,5 m) und CD034-1 DC-Netzkabel (86 cm)

		Der optionale AirBelt umfasst Folgendes:
BT017-1,2,3 oder 4		*AirBelt mit Netzteil sowie den folgenden Netzkabeln, wie zutreffend*:
	BT017-1	AirBelt mit Netzteil PW008-1 (BT017 erweiterte Kabellänge 1,2 m) mit CD023-2 Netzkabel 120 V AC (2,4 m)
	BT017-2	AirBelt mit Netzteil PW008-2 (BT017 erweiterte Kabellänge 1,2 m) mit CD017-2 Euro-Netzkabel (2,5 m)
	BT017-3	AirBelt mit Netzteil PW008-3 (BT017 erweiterte Kabellänge 1,2 m) mit CD025-1 Netzkabel Australien 250 V AC (2,6m)
	BT017-4	AirBelt mit Netzteil PW008-4 (BT017 erweiterte Kabellänge 1,2 m) mit CD017-4 GB-Netzkabel (2,5 m)
		Zusätzliche oder andere Optionen:
MI240-2		AirBelt-Verlängerung
MI078-1		AirBelt-Verlängerung Neue Klettbandversion
MI284-1		Schulter-Tragegeschirr ermöglicht Umwandlung der mitgelieferten Tragetasche für das FreeStyle-Gerät in einen Rucksack
FI144-1		Luftzufuhrfilter

Die Verwendung anderer als der angegebenen Kabel und Adapter, mit Ausnahme der vom Hersteller des medizinischen Elektrogeräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Kabel und Adapter, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des FreeStyle führen.

Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten

o	Konzentratorgehäuse	Valtra/ABS/Polystyrol
o	Konzentratorbedienfeld	Polyester EBG7 oder gleichwertig
o	Bedienfeldtür	Polycarbonat
o	Konzentratorgriff	Polycarbonat
o	Gasausgang, Düse	Polycarbonat
o	Geräteetikett	Lexan
o	Spiralkabel	Polyurethan
o	Kabelstecker	Polycarbonat/Vinylchlorid
o	Netzkabel	PVC, Metall
o	Netzteil	Lexan 940 (Polycarbonat)
o	Batteriepack	Lexan 945
o	Batteriepack, Netzteiletiketten	Polyesterfolie
o	Konzentrator-Tragetasche	100 % Polyester-Mikrofaser mit PVC-Rückseite
o	Batterietragetasche, Gürtel und Riemen	100 % Polyester-Mikrofaser mit PVC-Rückseite

Alternative Sauerstoffzufuhr

Ihr Gerätelieferant kann für den Fall eines mechanischen Versagens oder eines Stromausfalls eine weitere Quelle für zusätzliche Sauerstofftherapie empfehlen.

Fehlerbehebung

Der FreeStyle ist auf jahrelangen, störungsfreien Betrieb ausgelegt.

Wenn Ihr tragbarer Sauerstoffkonzentrator FreeStyle nicht richtig funktioniert, durchsuchen Sie die Tabelle auf den folgenden Seiten nach möglichen Ursachen und Lösungen. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Gerätelieferanten.

HINWEIS

Keine Wartungsarbeiten außer den nachfolgend aufgeführten möglichen Maßnahmen treffen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
FreeStyle funktioniert nicht, wenn eine Taste für die Zufuhreinstellung gedrückt wird.	Batterie ist leer. Funktionsstörung.	Gerät über Gleichstrom- oder Wechselstromsteckdose betreiben. Setzen Sie sich mit Ihrem Gerätelieferanten in Verbindung und verwenden Sie eine alternative Möglichkeit der Sauerstoffzufuhr.
Ein kontinuierlicher akustischer Alarm ertönt, und die (rote) Alarmleuchte leuchtet konstant.	Das FreeStyle-Gerät konnte 15 Minuten lang keine Atmung feststellen.	Überprüfen Sie die Verbindung der Kanüle. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle nicht geknickt ist. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle richtig positioniert ist und Sie durch die Nase atmen. Für Mundatmer kann der Arzt einen Kinnriemen empfehlen.
Unterbrochener Alarmzustand und die (gelbe) Leuchte BATT blinkt.	Die Batterie muss geladen werden.	Innerhalb von 2 Minuten an eine Gleichstrom- oder Wechselstromsteckdose oder an den optionalen AirBelt anschließen.
Schneller Alarm, Anzeige BATT (gelb) blinkt und FreeStyle schaltet sich ab.	Die Batteriespannung ist für den Betrieb des FreeStyle zu schwach.	Sofort an eine DC- oder AC-Steckdose anschließen.
Unterbrochener Alarm, die (rote) Alarmleuchte blinkt.	Die Atemfrequenz übersteigt die Leistung des FreeStyle.	Aktivität reduzieren und dann das Gerät aus- und wieder einschalten, um es zurückzusetzen. Bei Bedarf zu einer anderen Sauerstoffquelle überwechseln und den Gerätelieferanten zu Rate ziehen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Unterbrochener Alarm, die (rote) Alarmleuchte leuchtet konstant.	Es liegt eine allgemeine Funktionsstörung vor.	Zu einer anderen verfügbaren Sauerstoffquelle überwechseln und den Gerätelieferanten zu Rate ziehen.
Gerät lässt sich batteriebetrieben nicht einschalten.	Gerät kann zu warm oder zu kalt sein, wenn es draußen gelagert wurde (z. B. in einem Fahrzeug).	Warten Sie, bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat. Dieser Vorgang kann bei großem Temperaturunterschied einige Minuten dauern. Schließen Sie das Gerät bei Bedarf kurzzeitig mit dem Universal-Netzteil an eine Stromquelle an, um die eingebaute Batterie des Geräts zurückzusetzen.
Verzögerung beim Aufladen der internen Batterie.	Die interne Batterie überschreitet die Ladetemperatur.	Das Gerät kann betrieben werden; das Laden darf jedoch erst fortgesetzt werden, wenn die Batterietemperatur gesunken ist. (Siehe Hinweise auf Seite 9.)
Alarm bei Gebrauch in Fahrzeugen, an Gleichstromquelle angeschlossen.	Kein Strom für das Gerät bei leerer Batterie; Gleichstromquelle lädt nicht auf.	Das Universal-Wechsel-/ Gleichstromnetzteil von der Automobilsteckdose trennen, den Motor des Fahrzeugs erneut starten und dann das Netzteil wieder an der DC-Steckdose anschließen, um den Unterbrecher im Gleichstrom-Netzteil zurückzusetzen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Alle anderen Probleme.		Zu einer anderen verfügbaren Sauerstoffquelle überwechseln und den Gerätelieferanten zu Rate ziehen.

Technische Daten

Sauerstoffkonzentration:*	1-3 Stoßeinstellungen; entspricht einer konstanten Zufuhr von 90 % Sauerstoff +5,5/-3 % Zufuhr-Einstellungen: 1, 2 und 3 lpm (äquivalent zu kontinuierlichem Fluss) Einstellungen 1 bis 3 ± 10 %
Abmessungen:	21,8 cm hoch x 15,5 cm breit x 9,1 cm tief
Gewicht:	2,0 kg; optionaler AirBelt 0,8 kg
Stromversorgung:	Universal Wechsel-/Gleichstromnetzteil 100-240 V AC, 501, max. 1,75 A, 50/60Hz) (11-16 V DC max. 8,0 A)
Batterielaufzeit (wiederaufladbare Lithiumbatterie)	3 lpm: 2 Stunden; 2 lpm: 2,5 Stunden; 1 lpm: 3,5 Stunden Optionaler AirBelt in Kombination mit interner Batterie: 3 lpm: 5 Stunden; 2 lpm: 6 Stunden; 1 lpm: 10 Stunden
Batterieladezeit:	3,5 Stunden; optionaler AirBelt: 3 Stunden
Einlaufzeit:	2 Minuten
Batteriezyklen:	ca. 300 Zyklen, danach 80 % Kapazität oder weniger.
Akustische Alarme und visuelle Stoßanzeigen:	Einschalten – akustisches und optisches Signal (GRÜNE Leuchtanzeige); Sauerstoffzufuhr – optisch (GRÜNE Leuchtanzeige); Batteriezustand – Batterieladezustand (GRÜNE Leuchtanzeigen); Kanüle nicht verbunden – akustisches und optisches Signal (ROTE Leuchtanzeige); Systemüberlastung – akustisch und optisch (ROTE Warn- und Alarmanzeigen); Über- und Unterdruck – akustisch und optisch (ROTE Alarmanzeige); Wartung erforderlich: optisch (GELBE Alarmleuchte)
Geräuschentwicklung:	38 dBA bei Einstellung 1, 41 dBA bei Einstellung 2, 44 dBA bei Einstellung 3
**Temperaturbereich:	Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C (Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 95 %, nicht-kondensierend) Lagerungstemperatur: -20 °C bis 60 °C
**Max. Betriebshöhe:	bis zu 3.657 m (483 mmHg) Größere Höhen können die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen

*Werte bei 21 °C und einem Luftdruck von 101 kPA
**Der Betrieb außerhalb dieser Spezifikationen kann die Fähigkeit des Konzentrators zur Erfüllung der Spezifikationen für die Sauerstoffkonzentration bei höheren Liter-Durchflussraten begrenzen.

„Fortsetzung technische Daten“

Medizinische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß den in diesem Abschnitt angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Leitlinie und Herstellererklärung ± elektromagnetische Störfestigkeit			
Das FreeStyle-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des FreeStyle sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
STÖRFESTIGKEITS test	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung ± Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannung (Surge) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung. nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (>30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das FreeStyle-Gerät auch bei Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinie und'Herstellererklärung ± elektromagnetische Störfestigkeit

Das FreeStyle-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des FreeStyle sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

STÖRFESTIGKEI TStest	IEC 60601 PRÜFPEGEL	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung ± Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	3 Ueff	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des FreeStyle-Geräts, einschließlich Kabeln, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. **Empfohlener Schutzabstand** D= 1,2 x √P D= 1,2 x √P von 80 MHz bis 800 MHz D= 2,3 x √P von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die das nebenstehende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das FreeStyle-Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leitungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des FreeStyle-Geräts.

b. Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FreeStyle

Das FreeStyle-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Käufer bzw. der Anwender des FreeStyle-Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Gerät und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält – siehe die Empfehlungen in der folgenden Tabelle.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz (m)**		
	von 150kHz bis 80MHz d= 1,2 x √P	**von 80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 x √P**	**von 800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 x √P**
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

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Leitlinie und'Herstellererklärung ± elektromagnetische Aussendungen

Das FreeStyle-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des FreeStyle sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungsmessung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das FreeStyle-Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das FreeStyle-Gerät eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Klassifikation

Absicherung gegen Elektroschock:

Klasse II Schutz vor Elektroschock durch doppelte Isolierung.

Grad der Absicherung gegen Stromschlag:

Typ BF Das Gerät bietet einen besonderen Grad der Absicherung gegen Stromschlag in Bezug auf

1) zulässigen Kriechstrom;
2) Zuverlässigkeit der Erdung (falls vorhanden). Das Gerät ist nicht für eine Direktanwendung am Herzen geeignet.

Unabhängige Überprüfung im Hinblick auf Normen für elektromedizinische Geräte:

Entspricht gemäß Überprüfung der Norm IEC 60601-1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften. CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08 M90 für medizinische Elektrogeräte – Teil 1: Allgemeine Sicherheitsvorschriften

Schutz vor möglicher elektromagnetischer oder anderer Störung durch andere Geräte.

Entspricht gemäß Überprüfung der Norm EN60601-1-2 (EMV).
Entspricht gemäß Überprüfung der Norm RTCA/DO160 Abschnitt 21 Kategorie M.
CISPR 11/EN 55011 Klasse B Gruppe 1, „Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte“
FCC Teil 15, Unterteil B – Klasse B Unbeabsichtigte Strahler

Zulässige Methoden der Reinigung und des Infektionsschutzes:

Siehe den Abschnitt „Reinigung, Pflege und ordnungsgemäße Wartung“ in diesem FreeStyle-Patientenhandbuch.

Sicherheit bei Anwendung in einer Umgebung mit entzündlichen anästhetischen Gasen:

Dieses Gerät ist für eine solche Anwendung nicht geeignet.

Betriebsart:

Dauerbetrieb.

Beschränkte Garantie

AirSep Corporation erteilt dem Erstkäufer eine Garantie auf alle Teile des Sauerstoffkonzentrators FreeStyle für einen Zeitraum von 3 Jahren ab Lieferdatum der Originalrechnung bei normalem Gebrauch und Betrieb. Die Garantiezeit für die Batterie beträgt ein Jahr. Die Verpflichtung seitens AirSep Corporation im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des jeweiligen Geräteteils (oder der Geräteteilkomponente), das sich als fehlerhaft erwiesen hat. AirSep Corporation behält sich auch die Möglichkeit vor, den Kaufpreis eines solchen fehlerhaften Geräteteils zu erstatten.

Jedes Geräteteil, für das ein Garantieanspruch geltend gemacht wird, muss – auf Verlangen von AirSep Corporation – zusammen mit dem Kaufbeleg, auf dem das Kaufdatum ausgewiesen ist, portofrei an das Werk von AirSep zurückgesandt werden. Der Käufer trägt die Kosten für die Rücksendung. Für Ersatzteile gilt die Garantie wie oben definiert, jedoch nur für die noch verbleibende Laufzeit der ursprünglichen 3-Jahres-Garantie (wie auf der Originalrechnung angegeben). Diese Garantie findet keine Anwendung bei Komponenten oder Teilen, die durch Missbrauch, Unfall, unsachgemäße Wartung oder Anwendung beschädigt wurden oder an denen Reparaturen oder Veränderungen in einem anderen Werk als dem von AirSep Corporation ohne eine vorab schriftlich erteilte ausdrückliche Genehmigung der AirSep Corporation erfolgt sind.

DIE VORGENANNTE GARANTIE WIRD ANSTELLE JEDER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN, TATSÄCHLICHEN ODER GESETZLICHEN GARANTIE ERTEILT, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ES BESTEHT AUSDRÜCKLICH EINIGKEIT DARÜBER, DASS DER ALLEINIGE UND AUSSCHLIESSLICHE ANSPRUCH SEITENS DES KÄUFERS AUF BEHEBUNG VON FEHLERN BEI TEILEN SICH AUF DIE DURCHSETZUNG DER ZUVOR DEFINIERTEN VERPFLICHTUNG DER AIRSEP CORPORATION BESCHRÄNKT, UND DASS DIE AIRSEP CORPORATION GEGENÜBER DEM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN KEINE HAFTUNG FÜR EINEN NUTZUNGSAUSFALL DES GERÄTES ODER EINEN ANDEREN BESONDEREN, INDIREKTEN, ZUFÄLLIGEN ODER MITTELBAREN SCHADEN ÜBERNIMMT.

Vertreter in Europa:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-Mail: info@mps-gmbh.eu

NO USE ESTE EQUIPO SIN ANTES LEER Y ENTENDER ESTE MANUAL. SI NO PUEDE ENTENDER LAS ADVERTENCIAS Y LAS INSTRUCCIONES, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DEL EQUIPO ANTES DE USARLO; DE LO CONTRARIO PODRÍAN OCURRIR LESIONES O DAÑOS.

Fumar mientras se utiliza oxígeno es la causa número uno de lesiones y muertes relacionadas con el fuego. Debe seguir estas advertencias de seguridad:

No permita fumar, ni que haya velas ni llamas vivas en la misma habitación que el dispositivo o a menos de 5 pies (1,52 metros) de los accesorios que llevan oxígeno.

Fumar mientras usa una cánula de oxígeno puede producir quemaduras en la cara y posiblemente la muerte.

Si se quita la cánula y la coloca sobre camas, sofás u otro material acolchado, se producirá un incendio repentino cuando se exponga a un cigarrillo, fuentes de calor o llamas.

Si fuma, estos tres pasos pueden salvar su vida:
apague el concentrador de oxígeno, quite la cánula y salga de la habitación donde se encuentra este dispositivo.

Se deben colocar bien a la vista letreros de “Prohibido fumar – Oxígeno en uso” en el hogar, o dondequiera que se use el concentrador de oxígeno. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados acerca de los peligros de fumar en presencia de oxígeno médico, o mientras este se está utilizando.

ÍNDICE

Concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep®

Concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep **ES1**
Símbolos **ES1-2**
¿Por qué le prescribió oxígeno su médico? **ES2-3**
¿Qué es el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle? **ES3-4**
Perfil del operador **ES4**
FreeStyle para viajar en líneas aéreas – Aprobado por la FAA **ES4-5**
Normas de seguridad importantes **ES5-12**
Normas de seguridad importantes para el uso del AirBelt opcional **ES13**
Introducción al concentrador de oxígeno portátil FreeStyle **ES14-16**
Carga de la batería **ES16-18**
Cánula nasal **ES18-19**
Componentes de la unidad FreeStyle **ES20-21**
Instrucciones de funcionamiento **ES21-23**
Fuentes de energía **ES23-24**
Fuente de alimentación de CA/CC Universal de FreeStyle™ (instrucciones de uso) **ES24-29**
Filtros **ES29-30**
Ajuste del selector de flujo **ES31-32**
Alarmas/indicadores luminosos **ES32-34**
Cómo responder a las alarmas o indicadores luminosos del FreeStyle **ES34-35**
Limpieza, cuidado y mantenimiento adecuado **ES36-38**
Compartimiento interior **ES36**
Filtro **ES37**
Bolsa de transporte **ES38**
Indicador de alarma/servicio técnico **ES38**
Accesorios para el FreeStyle **ES39-40**
Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente **ES41**
Suministro de oxígeno de reserva **ES41**
Guía de solución de problemas **ES41-43**
Características del FreeStyle **ES44-47**
Clasificación **ES48**
Garantía limitada **ES49**

Concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep

Este manual del paciente le familiarizará con el funcionamiento del concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep. Lea y asegúrese de entender toda la información contenida en este manual antes de usar la unidad FreeStyle. En caso de duda, su proveedor del equipo le responderá con sumo agrado.

Símbolos

Se utilizan a menudo símbolos en vez de mensajes escritos en los equipos o el manual para evitar los malentendidos a causa de los diferentes idiomas. Los símbolos también permiten facilitar la comprensión de un concepto utilizando un espacio mínimo.

La tabla de símbolos y definiciones siguiente se utiliza con el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Advertencia: describe una práctica poco segura o peligrosa que si no se evita puede ocasionar daños físicos graves, la muerte o daños materiales considerables		Equipo de Clase II, con aislamiento doble
	Precaución: describe una práctica poco segura o peligrosa que puede ocasionar daños físicos o daños materiales menores		Cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE preparada por la organización homologada N.° 0459
	Nota: proporciona información lo suficientemente importante para hacer hincapié en ella o repetirla		Ver las instrucciones

	Consultar la documentación adjunta		Mantener la unidad y los accesorios secos
	No usar aceite ni grasa		Se requiere el desecho apropiado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	No fumar		No desmontar
	Equipo tipo BF		Consultar las instrucciones de uso
Cumple con RTCA/DO-160 Sección 21 Categoría M	Cumple con RTCA DO-160 Sección 21 Categoría M. Requisito FAA SFAR 106		Agencia de seguridad para CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-08 M90 para equipos médicos eléctricos
	Este lado hacia arriba		Agencia de seguridad para CAN/CSA C22.2 N.º 601.1 M90 para equipos médicos eléctricos
	Frágil – manipular con cuidado		Concentrador de oxígeno portátil aprobado por la FAA
			No exponer a llamas vivas

¿Por qué le prescribió oxígeno su médico?

Muchas personas padecen enfermedades cardíacas, pulmonares u otras enfermedades respiratorias. Un gran número de esos pacientes puede beneficiarse de la oxigenoterapia complementaria en casa, durante un viaje o en sus actividades diarias fuera de casa.

El oxígeno es un gas que compone el 21 % del aire ambiente que respiramos. Nuestro organismo depende de un suministro constante para funcionar correctamente. Su médico le ha prescrito un flujo o ajuste particular para tratar sus problemas respiratorios específicos.

Aunque el oxígeno no es una sustancia adictiva, el uso no autorizado de la oxigenoterapia puede ser peligroso. Consulte a su médico antes de usar este concentrador de oxígeno. El proveedor que le ha suministrado este equipo de oxígeno le enseñará a regular el flujo de oxígeno prescrito.

El concentrador de oxígeno portátil FreeStyle puede usarse cuando duerme si se lo ha recomendado un médico con licencia profesional.

Es muy importante seleccionar el nivel de flujo de oxígeno prescrito. No incremente ni reduzca el flujo sin haber consultado a su médico.

¿Qué es el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle?

Los concentradores de oxígeno aparecieron a mediados de los años 70 y se han convertido en la fuente de oxígeno complementario más práctica y fiable que hay disponible en la actualidad. Los concentradores de oxígeno son la opción más rentable, eficaz y segura a las bombonas de oxígeno de alta presión o de oxígeno líquido. Un concentrador de oxígeno proporciona todo el oxígeno necesario sin necesidad de usar bombonas ni botellas.

El aire que respiramos contiene aproximadamente un 21 % de oxígeno, 78 % de nitrógeno y 1 % de otros gases. En la unidad FreeStyle, el aire ambiente pasa a través de un material regenerador y absorbente llamado “tamiz molecular”. Este material separa el oxígeno del nitrógeno. El resultado es un flujo de oxígeno de alta concentración suministrado al paciente.

La unidad FreeStyle utiliza la tecnología avanzada de concentración de oxígeno y la combina con la tecnología de conservación de oxígeno en el concentrador de oxígeno portátil más pequeño y liviano del mundo, con un peso de solamente 4,4 libras (2 kg). El FreeStyle produce eficazmente su propio oxígeno y lo suministra rápidamente mediante un impulso de oxígeno cuando usted respira, muy al principio de una inhalación. De esta manera se elimina el oxígeno desperdiciado de los dispositivos de

flujo continuo de oxígeno que suministran oxígeno al exhalar. Esta pulsación del oxígeno es equivalente a un flujo continuo. El FreeStyle produce el equivalente a un flujo de hasta 3 lpm (litros por minuto) en un envase liviano que se puede transportar y usar fácilmente fuera de la casa.

El FreeStyle funciona a partir de cuatro fuentes eléctricas diferentes. (Vea la sección “Fuentes de energía” de este manual).

Perfil del operador:

Los concentradores de AirSep se destinan al suministro de oxígeno complementario a usuarios que sufren malestar debido a dolencias que afectan a la eficacia de los pulmones para transferir el oxígeno del aire al torrente sanguíneo. Los concentradores de oxígeno portátiles ofrecen la comodidad de utilizar un sistema sin suministro en lugar de un sistema con suministro (tanque de O_2), lo que hace que el usuario sea relativamente autosuficiente en cuanto al uso en el hogar, la deambulación (tanto dentro como fuera de la casa), la movilidad y el estilo de vida en general. El uso de un concentrador de oxígeno requiere una prescripción de un médico, y no está destinado a un uso como sistema de respiración artificial.

Aunque la oxígenoterapia se puede prescribir a pacientes de todas las edades, el paciente típico de oxígenoterapia tiene más de 65 años de edad y padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Los pacientes suelen tener buenas capacidades cognitivas y deben ser capaces de comunicar si tienen malestar. Si el usuario no es capaz de comunicar la incomodidad, o es incapaz de leer y entender el etiquetado del concentrador y las instrucciones de uso, entonces se recomienda su uso solamente bajo la supervisión de una persona que sí pueda. Si se siente alguna incomodidad al utilizar el concentrador, se aconseja a los pacientes que se pongan en contacto con su proveedor de atención médica. También se recomienda a los pacientes tener oxígeno de reserva disponible (es decir, una bombona de oxígeno) para el caso de un fallo eléctrico o del concentrador. No son necesarias otras habilidades o capacidades del usuario para el uso del concentrador.

FreeStyle para viajar en líneas aéreas – Aprobado por la FAA

El FreeStyle ha recibido la aceptación de la Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration, FAA) de los EE. UU. para el uso del oxígeno a bordo durante el vuelo por los pasajeros en las líneas aéreas comerciales a través de una enmienda de 2006 al SFAR 106.

Además, a partir del 13 de mayo de 2009, una nueva resolución del Departamento de Transportes (Department of Transportation, DOT)/FAA ha determinado que las

compañías ubicadas en los EE. UU., así como los vuelos internacionales con origen o destino en los EE. UU., deben permitir que los pasajeros utilicen a bordo y en vuelo concentradores de oxígeno portátiles aprobados por la FAA, según sea médicamente necesario. Consulte directamente con las compañías aéreas con las que desea viajar la información actualizada sobre sus políticas específicas de uso de concentradores de oxígeno portátiles.

----(Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).----

Normas de seguridad importantes

Lea atentamente y familiarícese con la siguiente información importante sobre seguridad relativa al concentrador de oxígeno portátil FreeStyle.

Este aparato suministra oxígeno de alta concentración lo que lo hace muy inflamable. No permita que se fume ni que haya llamas vivas en la misma habitación que (1) este aparato ni que (2) ningún accesorio que lleve oxígeno. Omitir esta advertencia puede ocasionar incendios intensos, daños materiales, daños físicos o incluso la muerte.

Si presenta alguna molestia o tiene una emergencia médica, obtenga atención médica de inmediato.

No calentar a temperaturas superiores a 140 °F (60 °C)

No use esta unidad como un sistema de respiración artificial. En los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad mientras usa esta unidad, podría ser necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional. Los pacientes con problemas de audición o de visión podrían necesitar asistencia para controlar las alarmas.

No use aceite, grasa, productos derivados del petróleo ni otros inflamables en los accesorios que portan oxígeno ni en la unidad FreeStyle. Solamente se deben utilizar lociones o pomadas con base acuosa, compatibles con el oxígeno. El oxígeno acelera la combustión de sustancias inflamables.

El uso incorrecto de la batería de la unidad FreeStyle puede ocasionar que se caliente o incendie dicha batería y producir daños graves. Asegúrese de no agujerear, golpear, pisar o dejar caer la batería, ni de alguna manera permitir que la batería reciba impactos o descargas fuertes.

Si utiliza el FreeStyle en el exterior con la fuente de alimentación de CA/CC Universal, conecte la fuente de alimentación a una toma con descarga a tierra solamente.

El uso de cables y adaptadores distintos de los especificados, con la excepción de los cables y los adaptadores vendidos por el fabricante del equipo eléctrico médico como piezas de repuesto para los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones y disminución de la inmunidad de la unidad FreeStyle.

No está permitida ninguna modificación de este equipo.

El FreeStyle no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si el uso adyacente o apilado fuese inevitable, el aparato deberá ser observado para verificar su normal funcionamiento.

Peligro de descarga eléctrica. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica antes de limpiar la unidad, a fin de evitar exponerse a una descarga eléctrica accidental. Solamente su proveedor del equipo o un técnico de servicio capacitado debe retirar las cubiertas o reparar la unidad.

Se debe tener cuidado para evitar que el FreeStyle se moje ni dejar que el agua entre en la unidad. Esto puede hacer que la unidad falle o se apague.

Las leyes federales (de los EUA) restringen este dispositivo a su venta o alquiler por indicación de un médico u otro proveedor de atención médica con licencia profesional.

En caso de que suene una alarma u observe que la unidad FreeStyle no funciona debidamente, vea la sección “Guía de solución de problemas” de este manual. Si no puede resolver el problema, consulte con su proveedor del equipo.

El concentrador de oxígeno portátil FreeStyle puede usarse cuando duerme si se lo ha recomendado un médico con licencia profesional.

El uso de la unidad FreeStyle fuera de su intervalo de temperatura normal de funcionamiento puede afectar a su rendimiento y reducir el tiempo de funcionamiento de la batería o aumentar el periodo de carga de la batería. (Vea la sección “Especificaciones” de este manual).

Evite obstruir las tomas de entrada o salida de aire. De lo contrario, la unidad FreeStyle se podría sobrecalentar, y eso podría afectar a su funcionamiento.

No use la unidad en un área restringida o con espacio reducido (por ejemplo, dentro de un estuche pequeño o una bolsa) donde la ventilación podría verse limitada. De lo contrario, la unidad FreeStyle se podría sobrecalentar, y eso podría afectar a su funcionamiento.

Si utiliza la unidad FreeStyle en un automóvil, embarcación o en otro vehículo con la fuente de alimentación de CA/CC Universal, asegúrese de que el vehículo esté arrancado y en marcha antes de conectar la unidad FreeStyle. Si la fuente de alimentación de CA/CC Universal no se ilumina y requiere reiniciarla, desconecte la fuente de alimentación de la toma de CC, vuelva a arrancar el vehículo y luego vuelva a conectar la fuente de alimentación en la toma de CC. No cumplir con estas indicaciones puede causar que la fuente de alimentación no alimente la unidad FreeStyle.

Cuando se apaga el automóvil donde está utilizando la unidad FreeStyle, desconecte la unidad del automóvil y llévela con usted. No deje nunca la unidad FreeStyle en un automóvil muy caliente ni en otro ambiente similar sometido a altas o bajas temperaturas. Usar o guardar la unidad a una temperatura fuera de su intervalo normal puede afectar el funcionamiento de la unidad FreeStyle. (Vea la sección “Especificaciones” de este manual).

Si la unidad FreeStyle se guarda durante un tiempo prolongado fuera del intervalo de temperatura normal de funcionamiento, deje que la unidad adquiera su temperatura normal de funcionamiento antes de encenderla. (Vea la sección “Especificaciones” de este manual).

Es muy importante seleccionar solamente el nivel de oxígeno prescrito. Cambie la selección de flujo de impulso únicamente bajo prescripción médica.

Sustituya la cánula desechable según lo recomendado por el fabricante o el proveedor del equipo. Su proveedor del equipo dispone de accesorios de repuesto.

No coloque el concentrador de manera que sea difícil tener acceso al cable de alimentación.

El concentrador debe estar ubicado de modo que evite los contaminantes o humos.

No coloque el concentrador de manera que sea difícil tener acceso al cable de alimentación.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

El tubo de la cánula no debe estar aplastado ni torcido y su longitud total máxima es de 25 pies (7,6 m).

Asegúrese de que la cánula esté bien introducida y fija. De esta manera la unidad FreeStyle puede detectar una inhalación y suministrar así oxígeno.

Guardar el FreeStyle durante un tiempo prolongado a altas temperaturas o con una batería totalmente cargada/descargada puede reducir la vida útil general de la batería.

El inicio del ciclo de carga de la batería después de conectarla a una fuente de alimentación puede tardar varios minutos, lo que dependerá de la temperatura en que se encuentre la batería del FreeStyle. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura.

La batería de la unidad FreeStyle no tiene que estar totalmente descargada antes de volverla a cargar. Se recomienda cargar la batería de la unidad FreeStyle después de cada uso.

El proceso de carga puede tardar varios minutos en iniciarse después de conectar la unidad a la fuente, lo que dependerá de la temperatura de funcionamiento interno de la batería. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura. Esta circunstancia es más probable que ocurra cuando la batería está completamente descargada.

Cuando está conectada a CA o CC, la batería de la unidad se carga hasta que se alcance su plena capacidad, ya sea mientras la unidad está en funcionamiento o apagada.

Si la batería interna se agota completamente y la unidad FreeStyle se apaga, la unidad no se puede reiniciar con el AirBelt. Si esto ocurre, conecte el FreeStyle a su fuente de alimentación de CA/CC Universal durante un corto período de tiempo con el fin de proporcionar suficiente energía a la batería interna para iniciar la unidad. El AirBelt se puede conectar a continuación para proporcionar tiempo de funcionamiento adicional.

Si la fuente de alimentación de la unidad FreeStyle permanece conectada cuando la batería está totalmente cargada, los cuatro LED se apagarán dentro de un plazo de aproximadamente 1 hora.

Puede ser necesario conectar inicialmente la fuente de alimentación de CA/CC Universal del FreeStyle a la unidad FreeStyle antes de que la unidad pueda funcionar por primera vez con la energía de la batería. Puede que su proveedor del equipo ya haya efectuado este paso por usted.

Utilice solamente el N.º de referencia de AirSep FI144-1 como filtro de admisión de aire con esta unidad.

No utilice el FreeStyle sin el filtro de admisión de aire. Si dispone de un segundo filtro, coloque el filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio.

AirSep no recomienda la esterilización de este equipo.

No trate de realizar ningún mantenimiento que no sea alguno de los indicados en este manual.

La batería recargable de ión litio utilizada en la unidad FreeStyle no tiene que estar completamente descargada para recargarla. Se recomienda cargar la batería independientemente del nivel de carga que tenga después de su uso.
La batería se cargará cuando la unidad esté apagada, así como cuando la unidad está funcionando conectada a la fuente de alimentación de CA/CC Universal.

Las baterías de litio pueden perder permanentemente su capacidad cuando se las expone a temperaturas extremadamente altas con las baterías totalmente cargadas o descargadas por completo. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda que las baterías se carguen de un 25 al 50 % y que permanezcan dentro de un intervalo de temperatura de 73 °F (23 °C) +/- 2 °C.

Se deben colocar bien a la vista letreros de “Prohibido fumar – Oxígeno en uso” en el hogar, o dondequiera que se use el concentrador de oxígeno. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados acerca de los peligros de fumar en presencia de oxígeno médico, o mientras este se está utilizando.

Normas de seguridad importantes para el uso del AirBelt opcional

El uso incorrecto del AirBelt puede ocasionar que se caliente o incendie la batería y producir daños graves. Asegúrese de no agujerear, golpear, pisar o dejar caer la batería, ni de alguna manera permitir que la batería reciba impactos o descargas fuertes.

Vuelva a colocar la tapa de seguridad en el cable del AirBelt cuando no lo use.

No trate de cargar el AirBelt opcional con la fuente de alimentación de CA/CC Universal de la unidad FreeStyle, ya que se podría averiar el AirBelt.
Use solamente la fuente de alimentación del AirBelt suministrada para cargar el AirBelt.

El inicio del ciclo de carga de la batería después de conectarla a una fuente de alimentación puede tardar varios minutos, lo que dependerá de la temperatura en que se encuentre el AirBelt. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura.

El AirBelt no tiene que estar totalmente descargado antes de volverlo a cargar. Se recomienda cargarlo después de cada uso.

Las baterías de litio pueden perder permanentemente su capacidad cuando se las expone a temperaturas extremadamente altas con las baterías totalmente cargadas o descargadas por completo. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda que las baterías se carguen de un 25 al 50 % y que permanezcan dentro de un intervalo de temperatura de 73 °F (23 °C) +/- 2 °C.

(Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).

Introducción al concentrador de oxígeno portátil FreeStyle

Tal como se muestra en las figuras 1-3, el embalaje de la unidad FreeStyle incluye los siguientes elementos. En caso de que falte alguno, póngase en contacto con su proveedor del equipo.

- concentrador de oxígeno portátil FreeStyle con bolsa de transporte;
- manual del paciente (no se muestra);
- fuente de alimentación de CA/CC Universal (100-240 voltios, 50/60 Hz) con cable de alimentación;
- cable de alimentación de CC.

Figura 1: Unidad FreeStyle

Figura 2: Fuente de alimentación de CA/CC Universal/cable de alimentación del FreeStyle

Figura 3: Fuente de alimentación de CC del FreeStyle

Además, opcionalmente dispone de un AirBelt para lograr una duración mayor de la batería. Dicho embalaje incluye los siguientes elementos, tal como muestra la figura 4:

- cinturón para batería AirBelt;
- fuente de alimentación de CA/CC Universal (100-240 voltios, 50/60 Hz) con cable de alimentación.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto del AirBelt puede ocasionar que se caliente o incendie la batería y producir daños graves. Asegúrese de no agujerear, golpear, pisar o dejar caer la batería, ni de alguna manera permitir que la batería reciba impactos o descargas fuertes.

Debe leer todas las advertencias, precauciones y notas del AirBelt antes de proceder a usarlo con su equipo.
Consulte la pág. 9, "Normas de seguridad importantes para el uso del AirBelt opcional".

Entre otros accesorios opcionales se incluye un arnés para convertir fácilmente la bolsa de transporte del FreeStyle en una mochila (número de referencia MI284-1), como se muestra en la figura 5. El FreeStyle también se puede llevar en la cintura, si lo desea, pasando el cinturón AirBelt u otro cinturón que lleve por las presillas del estuche de transporte del FreeStyle. (Vea la figura 6). La bolsa para accesorios opcionales (número de referencia MI320-1) permite viajar aún más cómodamente al transportar todos los accesorios de alimentación y AirBelts opcionales y el arnés, para usarlos en su destino previsto.

Figura 4: AirBelt y fuente de alimentación de CA/CC Universal/cable de alimentación

Figura 5: Unidad FreeStyle fijada en estilo mochila

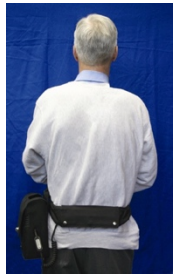


Figura 6: Unidad FreeStyle fijada a la cintura

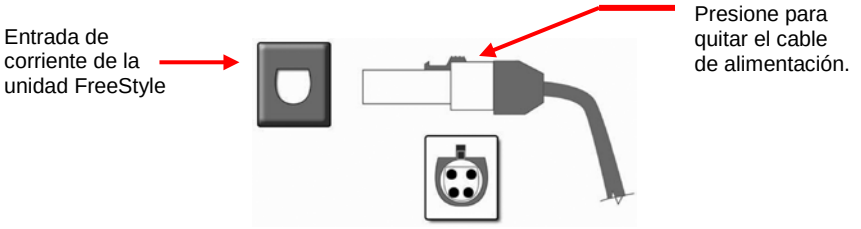
ADVERTENCIA

Vuelva a colocar la tapa de seguridad en el cable del AirBelt cuando no lo use.

Antes de utilizar FreeStyle por primera vez, familiarícese con los componentes principales. Se ilustran en las figuras de las páginas siguientes y se detallan más adelante en este manual.

Carga de la batería

Asegúrese de que la batería de la unidad se encuentre cargada por completo antes de salir con FreeStyle por primera vez o en usos posteriores. Para comprobar el nivel de carga de la batería interna, pulse el botón BATT del teclado del FreeStyle. Los LED indicadores de carga sobre el botón BATT se iluminan para indicar el nivel de carga de la batería interna (25-100 %). Nota: La batería interna se carga siempre que la unidad se usa con alimentación de CA o CC. Para cargar la batería interna del FreeStyle, simplemente conecte su fuente de alimentación de CA/CC Universal a la entrada de corriente de la unidad (tal como se muestra en la figura 7). Asegúrese de alinear correctamente el cable de alimentación a esta entrada en primer lugar. Para ello, observe la clavija en forma de "D" tanto del conector del cable de alimentación como de la entrada de corriente en FreeStyle. Ambos deben estar bien alineados y, al retirar el cable de alimentación, se debe presionar el botón para sacarlo de la unidad FreeStyle. Eso garantiza que ni la unidad ni los accesorios de alimentación resulten dañados.



AirBelt opcional

El accesorio opcional AirBelt, que puede aumentar la duración total de la batería del FreeStyle hasta 10 horas, requiere unas 3 horas para cargarse totalmente cuando la batería externa se encuentra totalmente descargada. Para recargar el AirBelt, conecte su propia fuente de alimentación de CA al extremo del cable de alimentación del AirBelt (tal como se muestra en la figura 8) y el otro extremo de la fuente de alimentación a una toma de CA adecuada. En el cable de este accesorio puede encontrar un indicador de carga independiente para comprobar el nivel de carga de la batería del AirBelt y funciona igual que el indicador de la batería interna en el teclado.

NOTA

El inicio del ciclo de carga de la batería después de conectarla a una fuente de alimentación puede tardar varios minutos, lo que dependerá de la temperatura en que se encuentre la batería del FreeStyle. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura.

NOTA

La batería de la unidad FreeStyle no tiene que estar totalmente descargada antes de volverla a cargar. Se recomienda cargar la batería de la unidad FreeStyle después de cada uso.

NOTA

El proceso de carga puede tardar varios minutos en iniciarse después de conectar la unidad a la fuente, lo que dependerá de la temperatura de funcionamiento interno de la batería. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura. Esta circunstancia es más probable que ocurra cuando la batería está completamente descargada.

Figura 7: Carga de la batería interna

Figura 8: Carga de la batería del AirBelt

NOTA

La batería del AirBelt no tiene que estar totalmente descargada antes de volverla a cargar. Se recomienda cargar la batería después de cada uso.

- La batería interna de la unidad FreeStyle se recargará totalmente si estuviera descargada por completo en unas 3,5 horas, tanto si la unidad se está usando con la fuente de alimentación de CA/CC Universal como si no la usa.

- Al cargar una batería completamente descargada, el LED de 25 % empezará a parpadear rápidamente al principio durante unos pocos minutos, luego empezará a parpadear a menor velocidad (cada ½ segundo).
- El LED continuará parpadeando hasta que el nivel de carga llegue al 25 %. El LED dejará entonces de parpadear.
- Cada uno de los cuatro LED, de 25 % a 100 %, parpadeará como se indicó anteriormente y, cuando lleguen a su capacidad, dejarán de parpadear.
- Cuando todos los LED dejen de parpadear, la batería se encuentra totalmente cargada, y después de un tiempo se apagarán los cuatro LED.

NOTA

Las baterías de litio pueden perder permanentemente su capacidad cuando se las expone a temperaturas extremadamente altas con las baterías totalmente cargadas o descargadas por completo. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda que las baterías se carguen de un 25 al 50 % y que permanezcan dentro de un intervalo de temperatura de 73 °F (23 °C) +/- 2 °C.

---- (Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).----

Cánula nasal

Se utilizan una cánula nasal y un tubo para suministrar el oxígeno de la unidad FreeStyle al usuario. El tubo está conectado a la salida de oxígeno de la unidad (vea la figura 9).

Figura 9: Conexión de la cánula a la salida de oxígeno del FreeStyle

AirSep recomienda utilizar una cánula nasal con un tubo de 7 pies (2,1 m), N.º de referencia de AirSep CU002-1. Se pueden usar tubos de hasta 25 pies (7,6 m) como máximo, incluyendo la cánula nasal.

Reemplace periódicamente la cánula desechable tras su uso normal. Su proveedor del equipo dispone de accesorios de repuesto.

El tubo de la cánula no debe estar aplastado ni torcido y su longitud total máxima es de 25 pies (7,6 m).

Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para asegurarse de usarla correctamente. Para determinar la frecuencia con que se debe reemplazar la cánula, consulte a su proveedor de atención médica con licencia profesional.

Asegúrese de que la cánula esté bien introducida y fija. De esta manera la unidad FreeStyle puede detectar una inhalación y suministrar así oxígeno.

Componentes de la unidad FreeStyle

Figura 10: Vista exterior frontal de la unidad FreeStyle

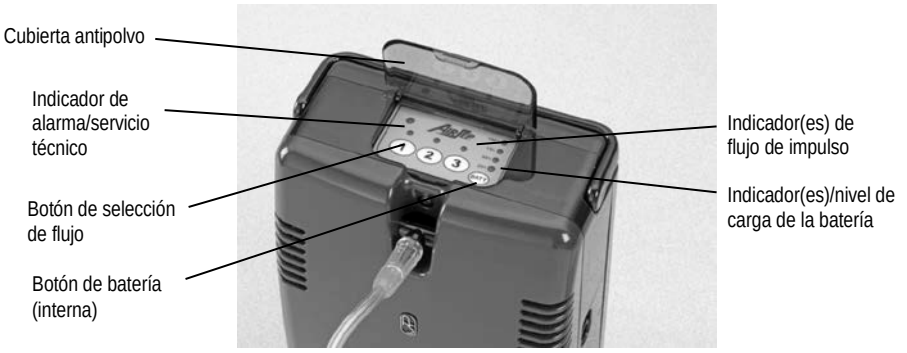


Figura 11: Detalles del teclado/pantalla de alarmas

Figura 12: Vista exterior trasera de la unidad FreeStyle

Ahora que se ha familiarizado con los componentes del FreeStyle, siga las instrucciones de las páginas siguientes para hacer funcionar la unidad FreeStyle.

(Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).

Instrucciones de funcionamiento

1. Sitúe y posicione el FreeStyle de manera que las entradas y las salidas de aire no estén obstruidas.

2. Alimente la unidad a través de (a) la batería interna; (b) el AirBelt; (c) una toma de CC (por ejemplo, un automóvil o embarcación de motor) o (d) una toma de CA (por ejemplo, electricidad normal en el hogar). (Vea la sección "Fuentes de alimentación" de este manual del paciente).

3. Conecte la cánula a la salida de oxígeno.

4. Levante la cubierta antipolvo de la unidad.

5. Encienda la unidad FreeStyle pulsando el botón [1], [2] o [3] del teclado de la unidad, según el flujo en litros prescrito por su médico. El LED verde sobre el botón seleccionado quedará iluminado. Cada vez que encienda la unidad FreeStyle, se oirá una breve alarma. Indica que el FreeStyle está preparado para usarse.

6. Para cambiar el valor del flujo de impulso, pulse el botón adecuado. Después del modo de puesta en marcha automática, es normal escuchar una diferencia en el sonido al cambiar la configuración.

7. Para apagar la unidad FreeStyle, pulse el botón correspondiente al valor del flujo de impulso iluminado.

8. Cuando el FreeStyle detecta una inhalación, le suministra oxígeno a través de la cánula.

9. Después de encender la unidad FreeStyle, el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima de oxígeno es de unos dos minutos.

No use aceite, grasa, productos derivados del petróleo ni otros inflamables en los accesorios que portan oxígeno ni en la unidad FreeStyle. Solamente se deben utilizar lociones o pomadas con base acuosa, compatibles con el oxígeno. El oxígeno acelera la combustión de sustancias inflamables.

No calentar a temperaturas superiores a 140 °F (60 °C)

Puede ser necesario conectar inicialmente la fuente de alimentación de CA/CC Universal del FreeStyle a la unidad FreeStyle antes de que la unidad pueda funcionar por primera vez con la energía de la batería. Puede que su proveedor del equipo ya haya efectuado este paso por usted.

NOTA

Cada vez que se enciende la unidad FreeStyle, se activa un período de puesta en marcha automática durante aproximadamente siete minutos. Durante este tiempo, se mantiene una velocidad constante independientemente de la configuración. Después de este período, es normal escuchar un cambio de la velocidad en los ajustes 1 y 2. Esta variación en el sonido representa las diferencias que la unidad hace en su producción de oxígeno en cada ajuste.

Fuentes de energía

El FreeStyle puede recibir energía de cuatro formas diferentes: la batería interna, una fuente de alimentación de CA/CC Universal y una batería portátil opcional ubicada en el cinturón AirBelt en combinación con la batería interna de la unidad.

1. **Batería interna:** dentro de la unidad FreeStyle se encuentra una batería interna recargable. Cuando se encuentra totalmente cargada, proporciona energía a la unidad FreeStyle durante 3 horas y media como máximo. Cuando el nivel de la batería baja se emite una alarma acústica para indicarlo. La alarma se presenta en la sección “Alarmas/indicadores luminosos” de este manual.
   Carga de la batería: para cargar la batería interna, conecte la unidad FreeStyle a la fuente de alimentación de CA/CC Universal y una toma de CA de 100-240 voltios, 50/60 Hz, o bien conéctela a una toma de CC en un automóvil (embarcación, autocaravana, etc.). Una batería descargada tarda aproximadamente 3 horas y media en cargarse por completo. Se recomienda recargar la batería, aunque solo se haya descargado parcialmente, tan a menudo como sea posible.
2. **Fuente de alimentación de CA/CC Universal:** una fuente de alimentación de CA/CC Universal permite conectar la unidad FreeStyle a una toma de 100-240 voltios, 50/60 Hz. La fuente de alimentación convierte la CA de 100-240 voltios a tensión de CC para la unidad FreeStyle. Cuando la unidad FreeStyle funciona con la fuente de alimentación de CA/CC Universal, la corriente alimenta la unidad y recarga la batería del FreeStyle al mismo tiempo.
3. **AirBelt opcional (accesorio de cinturón para batería externa):** el FreeStyle también puede recibir corriente de un cinturón con batería externa. Este cinturón puede llevarse en la cintura y, cuando se usa junto con una batería interna totalmente cargada, suministra corriente a la unidad FreeStyle durante un máximo de 10 horas. La batería del cinturón se conecta a la entrada de corriente de la unidad FreeStyle y puede recargarse si la conecta a la fuente de alimentación de CA de la propia batería del cinturón.

Cuando se utiliza el AirBelt junto con una batería interna totalmente cargada, la batería interna del FreeStyle se agotará antes que el AirBelt. El AirBelt debe estar conectado a la unidad FreeStyle antes que la batería interna del FreeStyle se agote. Observe y conecte el AirBelt a la unidad FreeStyle antes de que su batería interna se descargue a un nivel del 25 % o inferior.

NOTA

Si la batería interna se agota completamente y la unidad FreeStyle se apaga, la unidad no se puede reiniciar con el AirBelt. Si esto ocurre, conecte el FreeStyle a su fuente de alimentación de CA/CC Universal durante un corto período de tiempo con el fin de proporcionar suficiente energía a la batería interna para iniciar la unidad. El AirBelt se puede conectar a continuación para proporcionar tiempo de funcionamiento adicional.

Fuente de alimentación de CA/CC Universal de FreeStyle™ (instrucciones de uso)

⇦ Conexiones del cable de alimentación de CA o CC extraíble

⇦ Se conecta a la unidad FreeStyle

Figura 13

La nueva fuente de alimentación universal de AirSep para el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle es una solución “todo en uno” para mantenerle a plena carga, pero viajando más ligero, dondequiera que vaya. La fuente de alimentación universal (número de referencia PW022), que se describe en este prospecto, le permite hacer funcionar la unidad mientras se carga su batería interna – todo desde un solo componente – bien esté usted conduciendo hacia el mercado, volando en avión por vacaciones o simplemente relajándose en casa de un amigo. Esta fuente de alimentación universal reemplaza las dos fuentes de alimentación de CA y de CC independientes que se suministraban anteriormente con la unidad FreeStyle y de las que ya se ha tratado en el manual del paciente.

El kit de la fuente de alimentación consta de tres accesorios esenciales, a saber:

- fuente de alimentación universal (PW017-1), que opera con corriente alterna de 120 a 240 voltios y con múltiples fuentes de alimentación de CC, incluidas las tomas de corriente eléctrica de automóviles y de aviones
- cable de alimentación de CA extraíble
  - CD023-2 de tipo EE. UU.
  - CD017-2 de tipo europeo, según la ubicación donde se use
  - CD025-1 de tipo australiano, o
  - CD017-4 de tipo Reino Unido
- cable de alimentación de CC extraíble, que posee tanto el conector para tomas de tipo automotriz como el conector en forma de D, de 4 pines para tomas de tipo EmPower® frecuentemente utilizadas en las líneas aéreas (CD034-1).

Nota: La batería interna de la unidad FreeStyle se recargará totalmente si estuviera descargada por completo en unas 3,5 horas, tanto si la unidad se está usando con alimentación de CA como si se usa CC.

Primeros pasos con la fuente de alimentación de CA/CC Universal y la conexión al FreeStyle

Para todos los procedimientos a continuación, se recomienda que primero se conecte la fuente de alimentación universal a la entrada del concentrador de oxígeno portátil FreeStyle, como se muestra en la figura 14. Asegúrese de conectarla correctamente a la unidad, cerciorándose de que la alineación del estuche de transporte con la entrada de la unidad FreeStyle le permita obtener una conexión firme, de manera que el cable quede fijado en su lugar.

Al desconectar la fuente de alimentación del concentrador de oxígeno portátil FreeStyle, asegúrese de presionar hacia abajo la lengüeta que hay cerca del extremo del cable para desconectar correctamente la conexión a la unidad y liberar el cable.

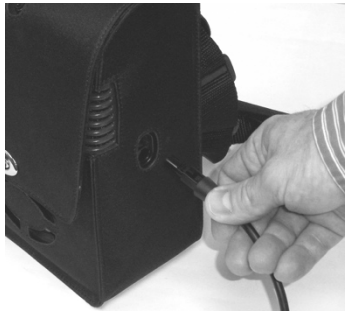


Figura 14

Uso con corriente alterna eléctrica

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien conectada a la toma de entrada del FreeStyle, como se muestra en la figura 14.
2. Conecte el extremo apropiado del cable eléctrico de CA a la entrada de CA sin marcar en la fuente de alimentación, como se muestra en la figura 15.
3. Conecte el extremo opuesto del cable eléctrico de CA a la pared u otra toma de corriente eléctrica adecuada, como se muestra en la figura 16.
4. Para usar el concentrador de oxígeno portátil, pulse el ajuste [1], [2] o [3] del FreeStyle en el panel superior de la unidad, según lo determinado por su prescripción. Para apagar la unidad, presione el ajuste asociado con el LED iluminado sobre él.

Figura 15

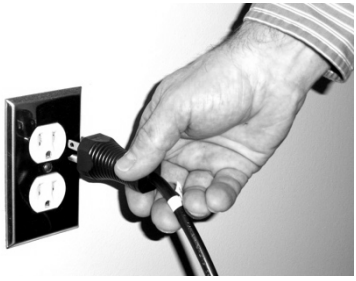


Figura 16

Uso con alimentación de CC (automóvil, embarcación de motor, etc.)

Precaución: Si utiliza el FreeStyle en un automóvil, embarcación u otro vehículo de motor con la fuente de alimentación universal, asegúrese de que el vehículo esté arrancado y en marcha antes de encender y poner en funcionamiento la unidad FreeStyle. Si la luz indicadora de la fuente de alimentación no se enciende y se requiere su reinicio, desconecte la fuente de alimentación de la toma de CC del vehículo de motor, vuelva a arrancar el vehículo y luego vuelva a conectar la fuente de alimentación a la toma de CC.

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien conectada a la toma de entrada del FreeStyle, como se muestra en la figura 14.
2. Conecte el extremo apropiado del cable de alimentación de CC a la entrada marcada con ACCESSORY DC IN en la fuente de alimentación, como se muestra en la figura 17.
3. Encienda el motor del vehículo.
4. Conecte el cable de alimentación de CC a la toma de CC del vehículo de motor, como se muestra en la figura 18.
5. Para usar el concentrador de oxígeno portátil, pulse el ajuste [1], [2] o [3] del FreeStyle en el panel superior de la unidad, según lo determinado por su prescripción. Para apagar la unidad, presione el ajuste asociado con el LED iluminado sobre él.

Figura 17

Figura 18

Uso con fuente de alimentación en asientos de pasajeros de avión (con la configuración de conexión de 4 pines)

Uso con fuente de alimentación en asientos de pasajeros de avión Figura 2

El FreeStyle de AirSep, aprobado por la FAA, le permite utilizar este concentrador de oxígeno portátil durante el vuelo en la mayoría de las líneas aéreas comerciales de todo el mundo. Cada aerolínea establece su propia política para el uso de concentradores de oxígeno portátiles aprobados por la FAA, así como los requisitos, y su disponibilidad, lo que le permite a usted alimentar opcionalmente la unidad a bordo de la aeronave. La alimentación eléctrica en los aviones de pasajeros equipados puede incluir una o más de las siguientes fuentes: una toma de CA, una toma de CC similar a la que habitualmente se encuentra en un automóvil, o una toma de CC con una configuración de 4 pines.

Si la línea aérea específica en la que viaja le permite conectar su unidad concentradora de oxígeno portátil en un asiento equipado con una configuración de alimentación de CC de 4 pines, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien conectada a la toma de entrada del FreeStyle, como se muestra en la figura 14.
2. Conecte el extremo apropiado del cable de alimentación de CC a la entrada ACCESSORY DC IN en la fuente de alimentación, como se muestra en la figura 19.
3. Retire la punta del conector de CC pulsando en la lengüeta para exponer el conector de 4 pines, como se muestra en la figura 20.
4. Inserte la conexión de 4 pines a la toma de CC de la cabina de pasajeros de la aerolínea, disponible opcionalmente en su asiento.
5. Para usar el concentrador de oxígeno portátil, pulse el ajuste [1], [2] o [3] del FreeStyle en el panel superior de la unidad, según lo determinado por su prescripción. Para apagar la unidad, presione el ajuste asociado con el LED iluminado sobre él.

Figura 19

Figura 20

Para obtener más información sobre la fuente de alimentación universal para el FreeStyle o cualquier accesorio de productos AirSep, por favor póngase en contacto con el proveedor local del equipo.

Filtros

El aire entra en el FreeStyle a través de un filtro de admisión de aire situado debajo de la cubierta en la parte delantera e inferior del concentrador de oxígeno. (Vea las figuras 21 y 22). Este filtro impide que el polvo y otras partículas grandes del aire penetren en la unidad. Antes de utilizar el FreeStyle, asegúrese de que este filtro esté limpio y colocado correctamente.

Figura 21: Extracción de la cubierta del filtro de admisión de aire

Figura 22: Desmontaje del filtro de la cubierta del filtro

NOTA

No utilice el FreeStyle sin el filtro de admisión de aire. Si dispone de un segundo filtro, coloque el filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio.

NOTA

Utilice solamente el N.º de referencia de AirSep FI144-1 como filtro de admisión de aire con esta unidad.

Ajuste del selector de flujo

La unidad FreeStyle dispone de tres ajustes para el flujo de impulso, [1], [2] y [3], lo que ofrece flujos equivalentes a 1-3 lpm de oxígeno, respectivamente. Levante la cubierta antipolvo del teclado de la unidad y pulse el botón [1], [2] o [3], que corresponda al flujo de impulso de oxígeno que su médico le ha prescrito. (Vea las figuras 23 y 24).

Figura 23: Cómo levantar la cubierta antipolvo de la pantalla del teclado

Figura 24: Pulsación del botón de selección de flujo

Es muy importante seleccionar solamente el nivel de oxígeno prescrito. Cambie la selección de flujo de impulso únicamente bajo prescripción médica.

Alarmas/indicadores luminosos

Cuando el FreeStyle detecta una inhalación, envía un impulso de oxígeno a través de la cánula nasal. La luz verde sobre el ajuste del flujo de impulso seleccionado parpadea cada vez que se detecta una respiración.

Además, cuando la unidad está en funcionamiento y al mismo tiempo está siendo cargada a través de la fuente de alimentación de CA/CC Universal, el indicador de carga de la unidad FreeStyle muestra el nivel de carga de la batería y permanece encendido aproximadamente hasta una hora después de alcanzar la carga completa.

Una alarma acústica se emite si el nivel de la batería del FreeStyle está bajo, si la cánula está desconectada o si el funcionamiento de la unidad no cumple con las especificaciones. Las alarmas visuales y acústicas se detallan a continuación y se resumen en una tabla que se encuentra más adelante en esta sección del manual.

En caso de que suene una alarma u observe que la unidad FreeStyle no funciona debidamente, vea la sección “Guía de solución de problemas” de este manual. Si no puede resolver el problema, consulte con su proveedor del equipo.

Si presenta alguna molestia o tiene una emergencia médica, obtenga atención médica de inmediato.

- **Arranque**

Una breve alarma suena durante el arranque. El equipo FreeStyle empieza a funcionar cuando se interrumpe la alarma.

- **Batería baja**

Cuando el nivel de carga de la batería se aproxima a un nivel bajo, suena una breve alarma intermitentemente y el indicador luminoso de carga amarillo del nivel 25 % (figura 11) parpadea también. Cuando se produzca esto, conecte la unidad FreeStyle a una toma de CC o de CA, o bien cambie a otra fuente de oxígeno antes de transcurridos dos minutos. Cuando la unidad FreeStyle se conecta a una toma de CC o de CA, la unidad funciona simultáneamente mientras se recarga la batería de la unidad. El nivel de la carga de batería se indica mediante los indicadores de carga.

- **Cánula desconectada**

Cuando la unidad FreeStyle está en funcionamiento y no detecta respiración, se emite una alarma continua, y se ilumina la luz de alarma después de 15 minutos. Si esto ocurre, compruebe la conexión entre la cánula y la unidad FreeStyle, asegúrese de tener la cánula nasal correctamente colocada en la cara y de respirar por la nariz. (Su médico puede recomendarle el uso de una cinta para la barbilla, si fuera necesario). Si la alarma continúa sonando, utilice otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

- **Capacidad del FreeStyle excedida**

Si su frecuencia respiratoria excede la capacidad del FreeStyle, una alarma rápida suena dos veces por segundo y la luz roja de alarma parpadea. En ese caso, la concentración de oxígeno que el FreeStyle suministra no cumple las especificaciones de la unidad. Deberá reducir toda actividad física, y reiniciar la unidad apagándola y volviendo a encenderla. Si fuera necesario, use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

- **Fallo general**

Si el FreeStyle presenta un fallo general, suena una alarma rápida dos veces por segundo y la luz roja de alarma se enciende continuamente. En ese caso, la concentración de oxígeno que el FreeStyle suministra es inferior a las especificaciones de la unidad. Debe usar otra fuente de oxígeno disponible y ponerse en contacto con su proveedor del equipo.

No use esta unidad como un sistema de respiración artificial. En los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad mientras usa esta unidad, podría ser necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional. Los pacientes con problemas de audición o de visión podrían necesitar asistencia para controlar las alarmas.

Cómo responder a las alarmas o indicadores luminosos del FreeStyle

Situación	Alarma acústica	Luz	Indicación	Acción
Indicador	Breve, continua, durante el arranque	Impulso; luz continua (verde)	Se ha encendido el FreeStyle.	Puede empezar a utilizar la unidad FreeStyle.
Indicador	No	Impulso; luz intermitente (verde)	El FreeStyle está suministrando oxígeno por medio de impulsos.	Siga utilizando el FreeStyle normalmente.
Indicador	No	Indicador de nivel	Nivel de carga de la batería.	Cargue según lo indicado.
Indicador	No	Luz continua (amarilla)	Servicio técnico necesario.	Devuelva la unidad al proveedor del equipo para su inspección o servicio técnico.

Situación	Alarma acústica	Luz	Indicación	Acción
Alarma	Continua: pitido	Alarma; luz continua (roja)	La unidad no ha detectado ninguna respiración durante un tiempo predeterminado.	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que respira por la nariz. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su proveedor del equipo.
Alarma	Intermitente: bip, bip, bip...	BATT del 25 %; luz indicadora de batería (amarilla)	El voltaje de la batería es demasiado bajo para que funcione el FreeStyle.	Conecte la unidad FreeStyle en una toma de CC o de CA de inmediato.
Alarma	Intermitente rápida: bip, bip, bip...	Alarma; luz intermitente (roja)	La frecuencia respiratoria excede la capacidad de la unidad FreeStyle.	Reduzca la actividad y entonces, si fuera necesario, use otra fuente de oxígeno disponible. Póngase en contacto con su proveedor del equipo.
Alarma	Intermitente rápida: bip, bip, bip...	Alarma; luz continua (roja)	Se ha producido un fallo general de la unidad FreeStyle.	Apague la unidad. Cambie a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

Limpieza, cuidado y mantenimiento adecuado

Compartimiento interior

Apague la unidad FreeStyle y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el compartimiento interior.

No use líquido directamente en la unidad FreeStyle para limpiarla. Una lista no exhaustiva de agentes químicos **que no se deben usar,** según indica el fabricante del plástico, incluye los siguientes: alcohol y productos de base alcohólica, productos a base de cloro concentrado (cloruro de etileno) y productos de base oleosa (Pine-Sol, Lestoil). Estos productos NO deben ser utilizados para limpiar la carcasa de plástico del FreeStyle, ya que pueden dañar el plástico de la unidad.

Reemplace periódicamente la cánula desechable tras su uso normal. Su proveedor del equipo dispone de accesorios de repuesto.

Mantenga la unidad FreeStyle limpia y evite la humedad y el polvo. Limpie regularmente la cubierta de plástico con un paño sin pelusa o con un paño o esponja humedecidos con un detergente doméstico suave. Asegúrese de que la salida de oxígeno a la que se conecta la cánula no tenga polvo, agua ni partículas.

Para no perder la garantía de AirSep, siga todas las instrucciones del fabricante.

Filtro

Filtro de admisión de aire

Al menos una vez a la semana, retire la cubierta de la parte inferior delantera de la unidad y lave el filtro de admisión de aire, colocado dentro de la propia cubierta Su proveedor del equipo le podría indicar que lo limpie más a menudo, en función de las condiciones de uso. Siga el procedimiento siguiente para limpiar correctamente el filtro de admisión de aire:

1. Retire el filtro de la cubierta del filtro de admisión de aire y lávelo con una solución de agua tibia y jabón.

2. Enjuague bien el filtro y retire el exceso de agua con una toalla suave y absorbente. Asegúrese de que el filtro esté seco antes de volver a colocarlo.

3. Coloque de nuevo el filtro seco.

No utilice el FreeStyle sin el filtro de admisión de aire. Si dispone de un segundo filtro, coloque el filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio.

AirSep no recomienda la esterilización de este equipo.

Bolsa de transporte

Para limpiar la bolsa de transporte y la correa, cepíllelas solamente con agua jabonosa tibia (no sature la bolsa), luego deje que se sequen al aire libre. No las lave ni las seque a máquina.

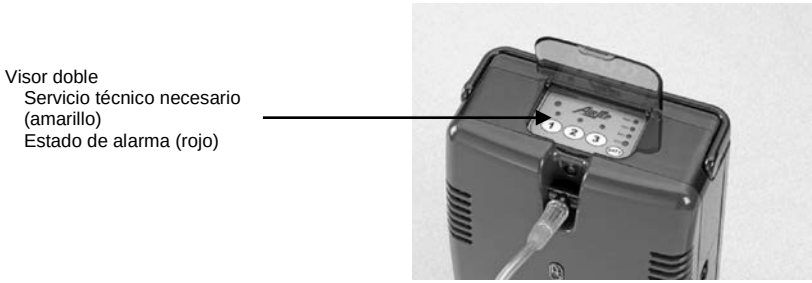


Figura 25: Indicador de inspección/servicio técnico necesario

Indicador de alarma/servicio técnico

Cuando el indicador de alarma/servicio técnico se ilumina (de color amarillo), el proveedor del equipo debe inspeccionar y dar servicio técnico a la unidad FreeStyle. Una vez que el proveedor del equipo realice el servicio técnico necesario y verifique su desempeño, la luz del indicador de alarma/servicio técnico se reiniciará.

Accesorios para el FreeStyle

Para garantizar un funcionamiento adecuado y la seguridad de la unidad, use solamente estos accesorios suministrados por AirSep mediante su proveedor del equipo. El uso de accesorios no enumerados en la lista que sigue podría afectar al funcionamiento o a la seguridad del concentrador de oxígeno portátil Freestyle.

Número de referencia/descripción

		El conjunto de la bolsa de la unidad Freestyle contiene lo siguiente:
Contiene:	MI320-1	Bolsa para transporte de todos los accesorios
	MI283-1	Bolsa de transporte, unidad FreeStyle
	MI304-1	Correa para el hombro, unidad FreeStyle (Esto es parte del MI283-1)
CD034-1		Cable de alimentación de CC (33 pulgadas/860 mm)
PW022-1,2,3 o 4		*Fuente de alimentación de CA/CC Universal con cargador de batería, incluidos los cables de alimentación siguientes, según corresponda:*
	PW022-1	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación de 120 V CD023-2 (8 pies/2,4 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)
	PW022-2	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Europa CD017-2 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)
	PW022-3	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Australia CD025-1 de 250 VCA (6 pies-6 pulgadas/2,6 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)
	PW022-4	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para el Reino Unido CD017-4 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)

		El AirBelt opcional contiene lo siguiente:
BT017-1,2,3 o 4		*AirBelt con fuente de alimentación, incluidos los cables de alimentación siguientes, según corresponda*:
	BT017-1	AirBelt con fuente de alimentación PW008-1 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación CD023-2 de 120 VCA (8 pies/2,4 m)
	BT017-2	AirBelt con fuente de alimentación PW008-2 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Europa CD017-2 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m)
	BT017-3	AirBelt con fuente de alimentación PW008-3 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Australia de 250 VCA CD025-1 (6 pies-6 pulgadas/2,6 m)
	BT017-4	AirBelt con fuente de alimentación PW008-4 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Reino Unido CD017-4 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m)
		Opciones adicionales u otras:
MI240-2		Extensor del AirBelt
MI078-1		Extensor del AirBelt, nueva versión de velcro
MI284-1		Opción de arnés para hombros que permite que la bolsa de transporte del FreeStyle suministrada pueda convertirse en una mochila
FI144-1		Filtro de admisión de aire

El uso de cables y adaptadores distintos de los especificados, con la excepción de los cables y los adaptadores vendidos por el fabricante del equipo eléctrico médico como piezas de repuesto para los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones y disminución de la inmunidad de la unidad FreeStyle.

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

- Carcasa del concentrador .....Valtra/ABS/poliestireno
- Panel de control del concentrador.....Poliéster EBG7 o equivalente
- Puerta del panel de control .....Policarbonato
- Asa del concentrador .....Policarbonato
- Salida del gas, boquilla .....Policarbonato
- Etiquetado de la unidad .....Lexan
- Cables en espiral.....Poliuretano
- Conectores de cables .....Policarbonato/cloruro de vinilo
- Cable de alimentación.....PVC, metal
- Fuente de alimentación.....Lexan 940 (policarbonato)
- Batería.....Lexan 945
- Batería, etiquetas de la fuente de alimentación.....película de poliéster
- Estuche de transporte del concentrador .....100 % microfibra de poliéster con refuerzo de PVC
- Bolsa de transporte de la batería, cinturón y correa.....100 % microfibra de poliéster con refuerzo de PVC

Suministro de oxígeno de reserva

El proveedor del equipo puede sugerirle otra fuente alternativa de oxigenoterapia en caso de fallo mecánico o de corte eléctrico.

Guía de solución de problemas

El producto FreeStyle está diseñado para ofrecer años de funcionamiento sin problemas.

Si su concentrador de oxígeno portátil FreeStyle no funciona correctamente, consulte la tabla que encontrará en las siguientes páginas en busca de posibles causas y soluciones y, si fuera necesario, consulte con su proveedor del equipo.

No trate de realizar ningún mantenimiento que no sea alguno de los indicados en la lista.

Problema	Causa probable	Solución
El FreeStyle no funciona cuando se pulsa un botón de selección de flujo de impulso.	La batería está descargada. Ha ocurrido un fallo de funcionamiento.	Alimente la unidad a través de una toma de CC o de CA. Póngase en contacto con su proveedor del equipo y use otra fuente de oxígeno según sea necesario.
Una alarma suena continuamente y la luz (roja) de alarma está encendida continuamente.	El FreeStyle no ha detectado ninguna respiración durante 15 minutos.	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que el tubo de la cánula no esté aplastado ni torcido. Asegúrese de que la cánula esté en la posición correcta y que usted respira por la nariz. En el caso de respirar por la boca, su médico puede recomendar una cinta de barbilla.
Estado de alarma intermitente, y la luz (amarilla) BATT parpadea.	Es necesario recargar la batería.	Conecte la unidad a una toma de CC o CA antes de transcurridos 2 minutos, o conéctela al AirBelt opcional.
Estado de alarma rápida, y la luz (amarilla) BATT parpadea y se apaga la unidad FreeStyle.	El voltaje de la batería es demasiado bajo para que funcione la unidad FreeStyle.	Conecte la unidad a una toma de CC o CA de inmediato.
Estado de alarma intermitente, y la luz (roja) de alarma parpadea.	La frecuencia respiratoria excedió la capacidad de la unidad FreeStyle.	Reduzca la actividad, apague la unidad y vuelva a encenderla para reiniciarla. Si fuera necesario, use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

Problema	Causa probable	Solución
Estado de alarma intermitente, y la luz (roja) de alarma está encendida continuamente.	Ha ocurrido un fallo general.	Use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.
La unidad no arranca con la alimentación de la batería.	La unidad puede estar caliente o fría si queda en el exterior, por ejemplo en el interior de un automóvil.	Deje que la unidad llegue a una temperatura normal de funcionamiento, lo cual puede llevar varios minutos, si quedó expuesta a temperaturas extremas. Conecte temporalmente la fuente de alimentación de CA/CC Universal a la toma de corriente de la unidad y fuente de alimentación, según sea necesario, para reiniciar la batería interna de la unidad.
Demora al cargar la batería interna.	La batería interna supera la temperatura de carga.	La unidad se puede usar; sin embargo, la carga de la batería no comenzará hasta que se reduzca su temperatura. (Vea las notas de la página 9).
La unidad emite una alarma cuando se usa en el automóvil mientras está conectada a la toma de CC.	La unidad no recibe alimentación si la batería está descargada y la toma de CC no carga.	Desconecte la fuente de alimentación de CA/CC Universal de la toma de corriente eléctrica del automóvil, vuelva a arrancar el vehículo y vuelva a conectar la fuente de alimentación a la toma de CC del automóvil para reiniciar la fuente de alimentación de CC.
Todos los demás problemas.		Use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

Características del FreeStyle

Concentración de oxígeno:*	ajustes de impulso 1-3; equivalente a un flujo continuo de 90 % de oxígeno +5,5/-3 % Ajustes del selector de flujo: 1, 2 y 3 lpm (equivalente a flujo continuo) Ajustes de 1 a 3 ±10 %
Dimensiones:	8,6 pulg. de alto x 6,1 pulg. de ancho x 3,6 pulg. de fondo (21,8 cm de alto x 15,5 cm de ancho x 9,1 cm de fondo)
Peso:	4,4 libras (2,0 kg); 1,8 libras (0,8 kg) AirBelt opcional
Corriente:	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (100-240 VCA 1,75 A máx. 50/60 Hz) (11-16 VCC 8,0 A máx.)
Duración de la batería (batería de litio recargable)	3 lpm – 2 horas; 2 lpm – 2,5 horas; 1 lpm – 3,5 horas AirBelt opcional en combinación con la batería interna: 3 lpm – 5 horas; 2 lpm – 6 horas; 1 lpm – 10 horas
Periodo de recarga de la batería:	3,5 horas; AirBelt opcional: 3 horas
Tiempo de calentamiento:	2 minutos
Ciclo de vida útil de la batería:	Aproximadamente 300 ciclos; luego 80 % de la capacidad o inferior.
Alarmas acústicas e indicadores visuales de impulso:	Arranque: acústica y visual (luz indicadora VERDE); Flujo de impulso: visual (luz VERDE); Estado de la batería: nivel de la batería (luces indicadoras VERDES); Cánula desconectada: acústica y visual (luz ROJA de alarma); Sobrecarga del sistema: acústica y visual (luces ROJAS de alarma y aviso); Presión alta y baja: acústica y visual (luz ROJA de alarma); Servicio técnico necesario: visual (luz AMARILLA de alarma)
Sonido:	38 dBA en el ajuste 1; 41 dBA en el ajuste 2; 44 dBA en el ajuste 3
**Intervalo de temperatura:	Temperatura de funcionamiento: De 41 °F a 104 °F (de 5 °C a 40 °C) (HR hasta el 95 % [sin condensación]) Temperatura de almacenamiento: De -4 °F a 140 °F (de -20 °C a 60 °C)
**Máx. altitud de funcionamiento:	hasta 12.000 pies (3.657,6 m) (483 mmHg) Mayores altitudes pueden afectar al rendimiento

* Para una presión atmosférica de 14,7 psi (101 kPa) a 70 °F (21 °C)
**El funcionamiento fuera de estas especificaciones puede limitar la capacidad del concentrador para cumplir las especificaciones de concentración de oxígeno a tasas de flujo en litros más altas.

"Especificaciones (continuación)"

El equipo médico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalación y puesta en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en esta sección.

Guía y declaración del fabricante ± inmunidad electromagnética			
El FreeStyle está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético ± guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la alimentación. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (>30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del FreeStyle requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones en la red, se recomienda que el FreeStyle sea alimentado por un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típicos.
NOTA U_T es la tensión de la red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante ± inmunidad electromagnética			
El FreeStyle está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético ± guía**
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del FreeStyle, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** D= 1,2 x √P D= 1,2 x √P desde 80 MHz hasta 800 MHz D= 2,3 x √P desde 800 MHz hasta 2,5 GHz en donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético[a] debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:
RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias 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. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el FreeStyle se utiliza excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el FreeStyle debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observara un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del FreeStyle. b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el FreeStyle

El FreeStyle está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del FreeStyle puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el FreeStyle tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	de 150 kHz a 800 MHz d= 1,2 x √P	**de 80 MHz a 800 MHz d= 1,2 x √P**	**de 800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3 x √P**
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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima 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 intervalo de frecuencias 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.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El FreeStyle está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El FreeStyle utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El FreeStyle es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión de la red de suministro de energía que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Clase II La protección contra descargas eléctricas se hace mediante un doble sistema de aislamiento.

Grado de protección contra descargas eléctricas:

Tipo BF Este equipo garantiza un grado particular de protección contra descargas eléctricas con relación a

1) fugas de corriente permisibles;
2) fiabilidad de la conexión a tierra (si hubiese). No está previsto su uso para tratamientos cardíacos directos.

Pruebas independientes de acuerdo con la norma para equipos médicos eléctricos:

Probado y en conformidad con
IEC 60601-1 Requisitos generales de seguridad.
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-08 M90 Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad

Protección contra posibles interferencias electromagnéticas y de otros tipos entre el equipo y otros dispositivos.

Probado y en conformidad con EN60601-1-2 (CEM).
Probado y en conformidad con RTCA/DO160 sección 21 Categoría M.
CISPR 11/EN 55011 Clase B Grupo 1, “Equipo industrial, científico y médico (ICM)”
FCC Parte 15, Subparte B: Radiadores no intencionales de Clase B

Método permitido de limpieza y protección contra infecciones:

Vea la sección “Limpieza, cuidado y mantenimiento adecuado” de este manual del paciente para el FreeStyle.

Grado de seguridad en caso de uso en presencia de gases anestésicos inflamables:

El equipo no es apto para dicho uso.

Modo de funcionamiento:

Funcionamiento continuo.

Garantía limitada

AirSep Corporation garantiza el concentrador de oxígeno FreeStyle contra defectos en las piezas por tres años (como se especifica en la factura original suministrada) a partir de la fecha de entrega al comprador original, en condiciones normales de uso y de funcionamiento. La garantía cubre la batería durante un año. Las obligaciones de AirSep Corporation según lo estipula esta garantía se limitan a la reparación o sustitución de cualquier unidad defectuosa (o parte de ella) o, si AirSep Corporation lo considera oportuno, el reembolso del precio de compra de la unidad defectuosa.

Las unidades sobre las que se realice una reclamación basada en la presente garantía deberán devolverse, a pedido de AirSep Corporation, a la fábrica de AirSep, a portes pagados y con prueba de la fecha de compra. El comprador se hará cargo de los gastos de reenvío. Las piezas de repuesto estarán cubiertas por la garantía como se indicó anteriormente para aquellas partes que no hayan vencido de la garantía original de tres años para piezas (como se especifica en la factura original suministrada). Esta garantía no cubre ninguna unidad ni pieza dañada por uso indebido, accidente, mantenimiento o uso incorrectos o que haya sido reparada o modificada fuera de la fábrica de AirSep Corporation sin la autorización previa por escrito de AirSep Corporation.

ESTA GARANTÍA PREVALECE SOBRE CUALQUIER OTRA, IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, DE HECHO O DE DERECHO, INCLUYENDO SIN LÍMITE ALGUNO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN USO PARTICULAR. SE ENTIENDE EXPRESAMENTE QUE LA ÚNICA ACCIÓN QUE PUEDE EJERCER EL COMPRADOR EN LO QUE RESPECTA A DEFECTOS DE PIEZAS SE LIMITA A EXIGIR EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DE AIRSEP CORPORATION ANTERIORMENTE INDICADAS. AIRSEP CORPORATION NO SERÁ RESPONSABLE DE LA PÉRDIDA O USO INCORRECTO DEL EQUIPO POR PARTE DEL COMPRADOR O UN TERCERO, NI EN CASO DE CUALQUIER OTRO TIPO DE DAÑO INDIRECTO, INCIDENTAL O RESULTANTE.

Representante en Europa:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

Correo electrónico: info@mps-gmbh.eu

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΒΑΣΕΙ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΗΣΕΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ. ΕΑΝ ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΝΟΗΤΕΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΡΙΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ Ή ΒΛΑΒΗ.

Το κάπνισμα κατά τη χρήση οξυγόνου είναι η υπ' αριθμόν ένα αιτία τραυματισμών και θανάτων από πυρκαγιά. Τηρείτε τις παρακάτω προειδοποιήσεις ασφαλείας:

Μην επιτρέπετε το κάπνισμα, τη χρήση κεριών ή την παρουσία γυμνής φλόγας στον ίδιο χώρο με τη συσκευή ή εντός 1,5 μέτρων από τον εξοπλισμό μεταφοράς οξυγόνου.

Το κάπνισμα με προσαρμοσμένο σωλήνα οξυγόνου μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στο πρόσωπο και πιθανόν και το θάνατο.

Η αφαίρεση του σωλήνα και η τοποθέτησή του πάνω σε κλινοσκεπάσματα, καναπέδες ή άλλο ύφασμα επένδυσης θα προκαλέσει ταχυκαύση σε περίπτωση έκθεσης σε τσιγάρο, πηγή θερμότητας ή φλόγα.

Εάν καπνίζετε, τα 3 παρακάτω βήματα μπορεί να σώσουν τη ζωή σας: απενεργοποιήστε το συμπυκνωτή οξυγόνου, αφαιρέστε το σωλήνα και βγείτε από το χώρο όπου βρίσκεται η συσκευή.

Η ένδειξη "Απαγορεύεται το κάπνισμα – Χρήση οξυγόνου" πρέπει να τοποθετηθεί σε εμφανές σημείο στο σπίτι ή όπου αλλού χρησιμοποιείται ο συμπυκνωτής οξυγόνου. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους που ενέχει το κάπνισμα παρουσία ή κατά τη χρήση ιατρικού οξυγόνου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου AirSep® FreeStyle™

Φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle™ της AirSep **EL1**
Σύμβολα **EL1-2**
Γιατί συνέστησε ο ιατρός σας τη χρήση οξυγόνου **EL3**
Τι είναι ο φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle; **EL3-4**
Προφίλ χειριστή **EL4**
FreeStyle και χρήση κατά τη διάρκεια πτήσεων – Εγκεκριμένο κατά FAA **EL5**
Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας **EN5-11**
Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας για το προαιρετικό εξάρτημα AirBelt **EL12**
Έναρξη χρήσης του φορητού συμπυκνωτή οξυγόνου FreeStyle **EL13-15**
Φόρτιση μπαταρίας **EL15-17**
Ρινικός σωλήνας **EL17-18**
Στοιχεία της μονάδας FreeStyle **EL19-20**
Οδηγίες λειτουργίας **EL20-22**
Τροφοδοσία ρεύματος **EL22-23**
Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης FreeStyle™ (οδηγίες χρήσης) **EL23-29**
Φίλτρα **EL29**
Ρύθμιση του επιλογέα ροής **EL30-31**
Συναγερμοί/φωτεινές ενδείξεις **EL31-33**
Απόκριση στους συναγερμούς/στις φωτεινές ενδείξεις της μονάδας FreeStyle **EL33-34**
Καθαρισμός, φροντίδα και σωστή συντήρηση **EL35-37**
Θάλαμος **EL35**
Φίλτρο **EL36**
Τσάντα μεταφοράς **EL37**
Ένδειξη συναγερμού/επισκευής **EL37**
Αξεσουάρ της μονάδας FreeStyle **EL38-39**
Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή **EL40**
Εφεδρική πηγή οξυγόνου **EL40**
Αντιμετώπιση προβλημάτων **EL40-43**
Προδιαγραφές της μονάδας FreeStyle **EL44-47**
Ταξινόμηση **EL48**
Περιορισμένη εγγύηση **EL49**

Φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle™ της AirSep

Το παρόν εγχειρίδιο ασθενούς θα σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με τον φορητό συμπυκνωτή οξυγόνου (POC) FreeStyle™ της AirSep. Φροντίστε να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις πληροφορίες του παρόντος εγχειριδίου πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα FreeStyle. Σε περίπτωση αποριών, απευθυνθείτε στον προμηθευτή του εξοπλισμού.

Σύμβολα

Συχνά στον εξοπλισμό ή/και στο εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται σύμβολα αντί για λέξεις, προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο παρανόησης λόγω γλωσσικών διαφορών. Τα σύμβολα επιτρέπουν επίσης την εύκολη κατανόηση μιας έννοιας όταν ο χώρος είναι περιορισμένος.

Ο ακόλουθος πίνακας αποτελεί μια λίστα συμβόλων και ορισμών που χρησιμοποιούνται για τον φορητό συμπυκνωτή οξυγόνου FreeStyle.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προειδοποίηση – Περιγράφει έναν κίνδυνο ή μια μη ασφαλή πρακτική που αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή σωματική βλάβη, θάνατο ή υλικές ζημιές		Εξοπλισμός κατηγορίας II, με διπλή μόνωση
	Προσοχή – Περιγράφει έναν κίνδυνο ή μια μη ασφαλή πρακτική που μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρά σωματική βλάβη ή υλικές ζημιές		Συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η οποία συντάχθηκε από τον εγκεκριμένο οργανισμό αρ. 0459
	Σημείωση – Παρέχει σημαντικές πληροφορίες που χρειάζονται έμφαση ή επανάληψη		Ανατρέξτε στις οδηγίες

	Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Διατηρείτε τη μονάδα και τα αξεσουάρ της στεγνά
	Μη χρησιμοποιείτε λάδι ή λιπαντικά		Απαιτείται κατάλληλη απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Απαγορεύεται το κάπνισμα		Μην αποσυναρμολογείτε
	Εξοπλισμός τύπου BF		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Συμβατό με το πρότυπο RTCA/DO-160, ενότητα 21, κατηγορία M	Συμβατό με το πρότυπο RTCA DO160, ενότητα 21, κατηγορία M. Απαίτηση του κανονισμού SFAR 106 της FAA		Υπηρεσία ασφάλειας για CAN/CSA C22.2 Αρ. 60601-1-08 M90 αναφορικά με τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω		Υπηρεσία ασφάλειας για CAN/CSA C22.2 Αρ. 601.1 M90 αναφορικά με τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές
	Εύθραυστο – χειριστείτε με προσοχή		POC εγκεκριμένος κατά FAA
			Μην εκθέτετε σε γυμνή φλόγα

Γιατί συνέστησε ο ιατρός σας τη χρήση οξυγόνου

Πολλοί άνθρωποι πάσχουν από διάφορες ασθένειες της καρδιάς, των πνευμόνων ή άλλες αναπνευστικές παθήσεις. Σημαντικός αριθμός από αυτούς τους ασθενείς μπορεί να επωφεληθεί από τη θεραπεία χορήγησης συμπληρωματικού οξυγόνου στο σπίτι, κατά τη διάρκεια ταξιδιών ή κατά τη διεξαγωγή καθημερινών δραστηριοτήτων εκτός σπιτιού.

Το οξυγόνο είναι ένα αέριο που αποτελεί το 21% του αέρα δωματίου που αναπνέουμε. Για τη σωστή λειτουργία του οργανισμού μας απαιτείται σταθερή παροχή οξυγόνου. Ο ιατρός σας σας συνέστησε συγκεκριμένη παροχή οξυγόνου για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής σας πάθησης.

Παρόλο που το οξυγόνο είναι ένα μη εθιστικό φάρμακο, η μη εξουσιοδοτημένη οξυγονοθεραπεία μπορεί να αποβεί επικίνδυνη. Πριν χρησιμοποιήσετε το συμπυκνωτή οξυγόνου, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Ο προμηθευτής του εξοπλισμού θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης του συνιστώμενου ρυθμού ροής οξυγόνου.

Ο φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενώ κοιμάστε, κατόπιν σύστασης ειδικευμένου ιατρού.

Είναι πολύ σημαντικό να επιλέγετε το συνιστώμενο επίπεδο ροής οξυγόνου. Μη μειώνετε ή αυξάνετε τη ροή χωρίς να συμβουλευθείτε πρώτα τον ιατρό σας.

Τι είναι ο φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle;

Οι συμπυκνωτές οξυγόνου κυκλοφόρησαν στα μέσα της δεκαετίας του 1970 και σήμερα αποτελούν την πιο πρακτική και αξιόπιστη πηγή συμπληρωματικού οξυγόνου. Οι συμπυκνωτές οξυγόνου είναι η πιο οικονομική, αποτελεσματική και ασφαλής εναλλακτική λύση αντί της χρήσης φιαλών οξυγόνου υψηλής πίεσης ή υγρού οξυγόνου. Ο συμπυκνωτής οξυγόνου παρέχει όλο το οξυγόνο που χρειάζεστε χωρίς να πρέπει να αλλάζετε φιάλες.

Ο αέρας που αναπνέουμε περιέχει περίπου 21% οξυγόνο, 78% άζωτο και 1% άλλα αέρια. Στη μονάδα FreeStyle, ο αέρας δωματίου διέρχεται από ένα ανανεώσιμο υλικό προσρόφησης το οποίο ονομάζεται «μοριακό κόσκινο». Το υλικό αυτό διαχωρίζει το οξυγόνο από το άζωτο. Το αποτέλεσμα είναι η παροχή οξυγόνου υψηλού βαθμού συμπύκνωσης στον ασθενή.
Η μονάδα FreeStyle συνδυάζει την προηγμένη τεχνολογία συμπυκνωτή οξυγόνου

με την τεχνολογία εξοικονόμησης οξυγόνου στον μικρότερο και ελαφρύτερο φορητό συμπυκνωτή οξυγόνου στον κόσμο που ζυγίζει μόλις 2 kg. Η μονάδα FreeStyle παράγει αποδοτικά το δικό της οξυγόνο και το χορηγεί γρήγορα ως παλμό οξυγόνου καθώς αναπνέετε, ακριβώς στην αρχή της εισπνοής σας. Αυτό ελαχιστοποιεί τις απώλειες που εμφανίζουν οι συσκευές συνεχούς παροχής οξυγόνου, οι οποίες παρέχουν οξυγόνο όταν εκπνέετε. Αυτή η χορήγηση οξυγόνου με παλμική ροή είναι ισοδύναμη με τη συνεχή παροχή. Η μονάδα FreeStyle παράγει όγκο ισοδύναμο με έως 3 LPM (λίτρα ανά λεπτό) από ένα ελαφρύ συγκρότημα που μπορεί να μεταφερθεί εύκολα και να χρησιμοποιηθεί εκτός σπιτιού.

Η συσκευή FreeStyle λειτουργεί με τέσσερις διαφορετικές πηγές ρεύματος. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Τροφοδοσία ρεύματος» του παρόντος εγχειριδίου).

Προφίλ χειριστή:

Οι συμπυκνωτές της AirSep προορίζονται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε άτομα που αισθάνονται δυσφορία λόγω παθήσεων που επηρεάζουν την ικανότητα των πνευμόνων να μεταφέρουν το ατμοσφαιρικό οξυγόνο στην κυκλοφορία του αίματος. Οι POC παρέχουν την άνεση της χρήσης ενός αυτόνομου φορητού συμπυκνωτή οξυγόνου αντί για ένα συμβατικό σύστημα χορήγησης (δεξαμενή O2), γεγονός που προσφέρει στο χρήστη μια σχετική αυτάρκεια από πλευράς κατ' οίκον χρήσης, κινητικότητας (εντός και εκτός σπιτιού) και τρόπου ζωής γενικότερα. Η χρήση του συμπυκνωτή οξυγόνου πρέπει να γίνεται με εντολή ιατρού και δεν προορίζεται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών.

Παρόλο που οξυγονοθεραπεία μπορεί να συνταγογραφηθεί για ασθενείς όλων των ηλικιών, ο μέσος ασθενής που λαμβάνει οξυγονοθεραπεία είναι άνω των 65 ετών και πάσχει από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Οι ασθενείς έχουν συνήθως καλές γνωστικές ικανότητες και θα πρέπει να είναι σε θέση να εκφράσουν τυχόν δυσφορία. Εάν ο χρήστης δεν είναι σε θέση να εκφράσει δυσφορία ή αδυνατεί να διαβάσει και να κατανοήσει τη σήμανση και τις οδηγίες χρήσης του συμπυκνωτή, τότε συνιστάται η χρήση μόνον υπό την επίβλεψη ενός φροντιστή. Συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν αισθανθούν δυσφορία κατά τη χρήση του συμπυκνωτή. Συνιστάται επίσης να έχουν διαθέσιμο εφεδρικό οξυγόνο (φιάλη οξυγόνου) για την περίπτωση της διακοπής ρεύματος ή της βλάβης του συμπυκνωτή. Δεν απαιτούνται άλλες ειδικές δεξιότητες ή ικανότητες για τη χρήση του συμπυκνωτή.

FreeStyle και χρήση κατά τη διάρκεια πτήσεων – Εγκεκριμένο κατά FAA

Κατόπιν τροποποίησης του κανονισμού SFAR 106 το 2006, το FreeStyle έχει εγκριθεί από την Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Πολιτικής Αεροπορίας των ΗΠΑ (Federal Aviation Administration – FAA) για χρήση μέσα σε αεροπλάνα κατά τη διάρκεια εμπορικών πτήσεων από επιβάτες που λαμβάνουν οξυγονοθεραπεία.

Επιπλέον, από τις 13 Μαΐου του 2009, σύμφωνα με νέα απόφαση του Υπουργείου Μεταφορών (DOT) των ΗΠΑ/της FAA, οι αερομεταφορείς με βάση τις ΗΠΑ, καθώς και διεθνείς πτήσεις με προέλευση ή προορισμό τις ΗΠΑ, οφείλουν να επιτρέπουν στους επιβάτες που φέρουν εγκεκριμένους κατά FAA φορητούς συμπυκνωτές οξυγόνου να τους χρησιμοποιούν μέσα στο αεροπλάνο και στη διάρκεια της πτήσης, όπως είναι ιατρικά απαραίτητο. Απευθυνθείτε απευθείας στην αεροπορική εταιρεία με την οποία θέλετε να ταξιδέψετε για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την πολιτική τους ως προς τη χρήση POC.

---- [Διαβάστε την ενότητα "Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας" προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό.] ----

Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας

Εξετάστε προσεκτικά και εξοικειωθείτε με τις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τον φορητό συμπυκνωτή οξυγόνου FreeStyle.

Αυτή η συσκευή παρέχει οξυγόνο υψηλού βαθμού συμπύκνωσης, το οποίο βοηθά στην ταχεία καύση. Μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση γυμνής φλόγας στον ίδιο χώρο (1) με αυτήν τη συσκευή ή (2) με οποιονδήποτε εξοπλισμό μεταφοράς οξυγόνου. Η παράλειψη τήρησης αυτής της προειδοποίησης ενδέχεται να οδηγήσει σε πυρκαγιά, υλικές ζημιές ή/και πρόκληση σωματικής βλάβης ή θανάτου.

Εάν νιώσετε δυσφορία ή εάν υπάρχει έκτακτη ιατρική ανάγκη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Μη θερμαίνετε σε θερμοκρασία άνω των 60°C.

Αυτή η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Ηλικιωμένοι, παιδιά ή άλλοι ασθενείς που δεν μπορούν να εκφράσουν τυχόν δυσφορία κατά τη χρήση της μονάδας ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη παρακολούθηση. Ασθενείς με προβλήματα ακοής ή/και όρασης ίσως χρειάζονται βοήθεια για την παρακολούθηση των συναγερμών.

Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση λάδι, λιπαντικό ή πετρέλαιο ή άλλα εύφλεκτα υλικά επάνω στον εξοπλισμό μεταφοράς οξυγόνου ή στη μονάδα FreeStyle. Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή αλοιφές με βάση το νερό που είναι συμβατές με το οξυγόνο. Το οξυγόνο επιταχύνει την καύση των εύφλεκτων ουσιών.

Η λανθασμένη χρήση της μπαταρίας του FreeStyle μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση ή ανάφλεξη της μπαταρίας και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Μην τρυπάτε, χτυπάτε, πατάτε ή ρίχνετε κάτω την μπαταρία και προστατέψτε την από τα ισχυρά κτυπήματα και τους κραδασμούς.

Κατά τη χρήση της μονάδας FreeStyle σε εξωτερικό χώρο με τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης, συνδέστε το τροφοδοτικό μόνο σε πρίζα με διακόπτη σφάλματος γείωσης (GFI).

Η χρήση καλωδίων και προσαρμογέων εκτός των καθορισμένων, με εξαίρεση καλώδια και προσαρμογείς που διαθέτει ο κατασκευαστής της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής, ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές και μειωμένη ατρωσία της μονάδας FreeStyle.

Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Η μονάδα FreeStyle δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένη πάνω σε άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση της κατά τέτοιο τρόπο είναι αναπόφευκτη, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για επαλήθευση της κανονικής της λειτουργίας.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική πρίζα πριν τον καθαρισμό της μονάδας, για την αποφυγή τυχαίας πρόκλησης ηλεκτροπληξίας. Μόνον ο προμηθευτής του εξοπλισμού ή εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό επιτρέπεται να αφαιρεί τα καλύμματα της μονάδας ή να την επισκευάζει.

Προσέξτε να μη βρέξετε τη μονάδα FreeStyle και να μην επιτρέψετε να εισέλθει νερό σε αυτήν. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή διακοπή της λειτουργίας της μονάδας.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ή την ενοικίαση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν εντολής ιατρού ή εξουσιοδοτημένου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Σε περίπτωση συναγερμού ή αν παρατηρήσετε ότι η μονάδα FreeStyle δεν λειτουργεί σωστά, συμβουλευθείτε την ενότητα "Αντιμετώπιση προβλημάτων" αυτού του εγχειριδίου. Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε το πρόβλημα, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

Ο φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενώ κοιμάστε, κατόπιν σύστασης ειδικευμένου ιατρού.

Η χρήση της μονάδας FreeStyle εκτός του εύρους κανονικής θερμοκρασίας λειτουργίας μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της μονάδας και να μειώσει το χρόνο λειτουργίας με μπαταρία ή/και να αυξήσει το χρόνο φόρτισης της μπαταρίας. (Ανατρέξτε στην ενότητα "Προδιαγραφές" αυτού του εγχειριδίου).

Μη φράσσετε τις εισόδους ή τις εξόδους αέρα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση της μονάδας FreeStyle και να επηρεάσει την απόδοσή της.

Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα σε κλειστό ή περιορισμένο χώρο (δηλαδή μέσα σε μικρή θήκη ή τσάντα) όπου ο εξαερισμός μπορεί να είναι ανεπαρκής. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση της μονάδας FreeStyle και να επηρεάσει την απόδοσή της.

Για να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα FreeStyle σε αυτοκίνητο, σκάφος ή άλλες πηγές DC με το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης, βεβαιωθείτε ότι η μηχανή του οχήματος είναι αναμμένη πριν συνδέσετε τη μονάδα FreeStyle. Εάν δεν ανάψει η φωτεινή ένδειξη του τροφοδοτικού AC/DC παγκοσμίου χρήσης και απαιτείται εκ νέου ρύθμιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την υποδοχή DC, σβήστε και ανάψτε ξανά τη μηχανή του οχήματος και έπειτα συνδέστε ξανά το τροφοδοτικό στην υποδοχή DC. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να μην τροφοδοτείται με ρεύμα η μονάδα FreeStyle.

Όταν η μηχανή του αυτοκινήτου μέσα στο οποίο χρησιμοποιείτε τη μονάδα FreeStyle σβήσει, αποσυνδέστε και πάρτε τη μονάδα μαζί σας όταν απομακρυνθείτε από το αυτοκίνητο. Μη φυλάσσετε τη μονάδα FreeStyle σε αυτοκίνητο που έχει αναπτύξει πολύ υψηλή θερμοκρασία ή σε παρόμοιο χώρο με υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία. Η χρήση ή η φύλαξη της μονάδας εκτός του εύρους κανονικής θερμοκρασίας μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της μονάδας FreeStyle. (Ανατρέξτε στην ενότητα "Προδιαγραφές" αυτού του εγχειριδίου).

Εάν η μονάδα FreeStyle αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα εκτός του εύρους κανονικής θερμοκρασίας λειτουργίας, θα πρέπει να αφήσετε τη μονάδα να επανέλθει στην κανονική θερμοκρασία λειτουργίας της προτού την ενεργοποιήσετε. (Ανατρέξτε στην ενότητα "Προδιαγραφές" αυτού του εγχειριδίου).

Είναι πολύ σημαντικό να επιλέγετε μόνο το συνιστώμενο επίπεδο οξυγόνου. Αλλάξτε την επιλογή της παλμικής ροής μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

Αντικαθιστάτε τον αναλώσιμο σωλήνα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή ή του προμηθευτή του εξοπλισμού. Πρόσθετα αναλώσιμα είναι διαθέσιμα από τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας.

Μην τοποθετείτε το συμπυκνωτή σε σημείο που δεν επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση στο καλώδιο τροφοδοσίας.

Ο συμπυκνωτής πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να αποφεύγονται ρυπογόνες ουσίες ή καπνοί.

Μην τοποθετείτε το συμπυκνωτή σε σημείο που δεν επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση στο καλώδιο τροφοδοσίας.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

Η σωλήνωση του ρινικού σωλήνα δεν πρέπει να συστρέφεται και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνολικό μήκος έως 7,6 m.

Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός σωλήνας έχει εισαχθεί πλήρως και ότι είναι καλά στερεωμένος. Αυτό διασφαλίζει ότι η μονάδα FreeStyle μπορεί να ανιχνεύσει σωστά την εισπνοή για παροχή οξυγόνου.

Η φύλαξη της μονάδας FreeStyle για μεγάλο χρονικό διάστημα σε υψηλές θερμοκρασίες ή με πλήρως φορτισμένη ή αποφορτισμένη μπαταρία ενδέχεται να μειώσει τη συνολική διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Ανάλογα με τη θερμοκρασία της μπαταρίας του FreeStyle, ενδέχεται να χρειαστούν αρκετά λεπτά για να ξεκινήσει ο κύκλος φόρτισης αφότου συνδέσετε τη μονάδα στο ρεύμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και αποβλέπει στην ασφαλή φόρτιση.

Η μπαταρία της μονάδας FreeStyle δεν χρειάζεται να είναι τελείως αποφορτισμένη για να την επαναφορτίσετε. Συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας του FreeStyle μετά από κάθε χρήση.

Ανάλογα με την εσωτερική θερμοκρασία λειτουργίας της μπαταρίας, μπορεί να χρειαστούν αρκετά λεπτά για να ξεκινήσει η φόρτιση από τη στιγμή που θα συνδεθεί η συσκευή στο ρεύμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και αποβλέπει στην ασφαλή φόρτιση της μπαταρίας. Είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν η μπαταρία έχει αποφορτιστεί πλήρως.

Όταν η μονάδα συνδεθεί σε ρεύμα AC ή DC, η μπαταρία της φορτίζει πλήρως, είτε η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία είτε είναι απενεργοποιημένη.

Εάν η εσωτερική μπαταρία αδειάσει τελείως και διακοπεί η λειτουργία της μονάδας FreeStyle, η μονάδα δεν μπορεί να επανεκκινηθεί με χρήση του εξαρτήματος AirBelt. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, συνδέστε τη μονάδα FreeStyle στο τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης για μικρό χρονικό διάστημα προκειμένου να εξασφαλίσετε επαρκή ισχύ εσωτερικής μπαταρίας για εκκίνηση της μονάδας. Στη συνέχεια μπορείτε να συνδέσετε το εξάρτημα AirBelt για πρόσθετο χρόνο λειτουργίας.

Εάν το τροφοδοτικό του FreeStyle παραμείνει συνδεδεμένο όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, οι τέσσερις λυχνίες LED θα σβήσουν μετά από 1 περίπου ώρα.

Ίσως χρειαστεί να συνδέσετε το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης του FreeStyle στη μονάδα FreeStyle προτού η μονάδα μπορέσει να λειτουργήσει για πρώτη φορά με μπαταρία. Ο προμηθευτής του εξοπλισμού σας μπορεί να έχει εκτελέσει ήδη αυτό το βήμα για εσάς.

Χρησιμοποιήστε μόνο το εξάρτημα AirSep με κωδικό είδους FI144-1 ως φίλτρο εισόδου αέρα αυτής της μονάδας.

Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα FreeStyle χωρίς τοποθετημένο φίλτρο εισόδου αέρα. Εάν παρέχεται και δεύτερο φίλτρο, τοποθετήστε το φίλτρο αντικατάστασης πριν καθαρίσετε το ακάθαρτο φίλτρο.

Η AirSep δεν συνιστά την αποστείρωση του εξοπλισμού.

Μην επιχειρήσετε να εκτελέσετε καμία εργασία συντήρησης εκτός από αυτές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο.

Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου που χρησιμοποιείται στη μονάδα FreeStyle δεν χρειάζεται να αδειάσει πλήρως για να επαναφορτιστεί. Συνιστάται να φορτίζετε την μπαταρία μετά από κάθε χρήση, ανεξάρτητα από το επίπεδο φορτίου της μπαταρίας.
Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί ενόσω η μονάδα είναι απενεργοποιημένη αλλά και ενόσω λειτουργεί μέσω του τροφοδοτικού AC/DC παγκοσμίου χρήσης.

Οι μπαταρίες λιθίου μπορεί να χάσουν οριστικά το φορτίο τους εάν εκτεθούν σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες ενόσω είναι πλήρως φορτισμένες ή εντελώς άδειες. Εάν θέλετε να φυλάξετε τις μπαταρίες για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται να τις φορτίσετε στο 25 έως το 50% του φορτίου τους και να τις διατηρήσετε εντός του εύρους θερμοκρασίας των 23°C ± 2°C.

Η ένδειξη "Απαγορεύεται το κάπνισμα – Χρήση οξυγόνου" πρέπει να τοποθετηθεί σε εμφανές σημείο στο σπίτι ή όπου αλλού χρησιμοποιείται ο συμπυκνωτής οξυγόνου. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους που ενέχει το κάπνισμα παρουσία ή κατά τη χρήση ιατρικού οξυγόνου.

Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας για το προαιρετικό εξάρτημα AirBelt

Η λανθασμένη χρήση του εξαρτήματος AirBelt μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση ή ανάφλεξη της μπαταρίας και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Μην τρυπάτε, χτυπάτε, πατάτε ή ρίχνετε κάτω την μπαταρία και προστατέψτε την από τα ισχυρά κτυπήματα και τους κραδασμούς.

Τοποθετήστε το κάλυμμα ασφαλείας στο καλώδιο AirBelt όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Μην επιχειρήσετε να φορτίσετε το προαιρετικό εξάρτημα AirBelt με το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης του FreeStyle, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο εξάρτημα AirBelt. Χρησιμοποιήστε μόνο το τροφοδοτικό AirBelt που παρέχεται για να φορτίσετε το εξάρτημα AirBelt.

Ανάλογα με τη θερμοκρασία του εξαρτήματος AirBelt, ενδέχεται να χρειαστούν αρκετά λεπτά για να ξεκινήσει ο κύκλος φόρτισης αφότου συνδέσετε τη μονάδα στο ρεύμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και αποβλέπει στην ασφαλή φόρτιση.

Το εξάρτημα AirBelt δεν χρειάζεται να είναι τελείως αποφορτισμένο για να το επαναφορτίσετε. Συνιστάται η φόρτιση του εξαρτήματος AirBelt μετά από κάθε χρήση.

Οι μπαταρίες λιθίου μπορεί να χάσουν οριστικά το φορτίο τους εάν εκτεθούν σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες ενόσω είναι πλήρως φορτισμένες ή εντελώς άδειες. Εάν θέλετε να φυλάξετε τις μπαταρίες για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται να τις φορτίσετε στο 25 έως το 50% του φορτίου τους και να τις διατηρήσετε εντός του εύρους θερμοκρασίας των 23°C ± 2°C.

[Διαβάστε την ενότητα "Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας" προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό].

΄Εναρξη χρήσης του φορητού συμπυκνωτή οξυγόνου FreeStyle

Η συσκευασία της μονάδας FreeStyle περιέχει τα παρακάτω στοιχεία, όπως φαίνονται στις Εικόνες 1-3. Εάν λείπει κάποιο από αυτά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας.

- Φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle με τσάντα μεταφοράς.
- Εγχειρίδιο ασθενούς (δεν απεικονίζεται)
- Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης (100-240 Volt, 50/60 Hz) με καλώδιο τροφοδοσίας.
- Καλώδιο τροφοδοσίας DC

Εικόνα 1: Μονάδα FreeStyle

Εικόνα 2: Τροφοδοτικό/καλώδιο τροφοδοσίας AC/DC παγκοσμίου χρήσης της μονάδας FreeStyle

Εικόνα 3: Καλώδιο τροφοδοσίας DC της μονάδας FreeStyle

Μπορείτε εάν θέλετε να επιλέξετε και το εξάρτημα AirBelt για παρατεταμένη διάρκεια ζωής μπαταρίας. Αυτή η συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4:

- Ζώνη μπαταρίας AirBelt
- Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης (100-240 Volt, 50/60 Hz) με καλώδιο τροφοδοσίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η λανθασμένη χρήση του εξαρτήματος AirBelt μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση ή ανάφλεξη της μπαταρίας και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Μην τρυπάτε, χτυπάτε, πατάτε ή ρίχνετε κάτω την μπαταρία και προστατέψτε την από τα ισχυρά κτυπήματα και τους κραδασμούς.

Πρέπει να διαβάσετε όλες τις προειδοποιήσεις, τις επισημάνσεις και τις σημειώσεις πριν προχωρήσετε στη χρήση του εξοπλισμού. Βλ. σελ. 9, "Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας για το προαιρετικό εξάρτημα AirBelt".

Άλλα προαιρετικά αξεσουάρ περιλαμβάνουν μια ζώνη τεσσάρων σημείων που μετατρέπει την τσάντα μεταφοράς του FreeStyle σε σακίδιο πλάτης (κωδικός είδους MI284-1), όπως φαίνεται στην Εικόνα 5. Η μονάδα FreeStyle μπορεί επίσης να φορεθεί στη μέση, περνώντας το AirBelt ή κάποια άλλη ζώνη που φοράτε μέσα από τις θηλιές της τσάντας μεταφοράς FreeStyle. (Βλ. Εικόνα 6). Η προαιρετική τσάντα βοηθητικού εξοπλισμού (κωδικός είδους MI320-1) παρέχει ακόμα πιο άνετη μετακίνηση κατά τη μεταφορά των εξαρτημάτων τροφοδοσίας, των προαιρετικών εξαρτημάτων AirBelt ή/και της ζώνης τεσσάρων σημείων, για χρήση στον προορισμό σας.

Εικόνα 4: Εξάρτημα AirBelt και τροφοδοτικό/καλώδιο τροφοδοσίας AC/DC παγκοσμίου χρήσης

Εικόνα 5: Η μονάδα FreeStyle φορεμένη ως σακίδιο πλάτης

Εικόνα 6: Η μονάδα FreeStyle φορεμένη στη μέση

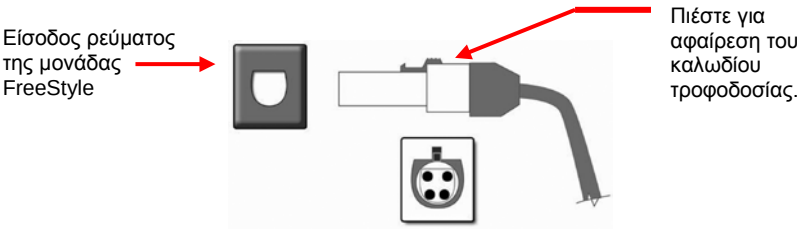
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τοποθετήστε το κάλυμμα ασφαλείας στο καλώδιο AirBelt όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή FreeStyle για πρώτη φορά, εξοικειωθείτε με τα βασικότερα εξαρτήματά της. Αυτά απεικονίζονται παρακάτω και θα περιγραφούν σε επόμενα κεφάλαια του παρόντος εγχειριδίου.

Φόρτιση μπαταρίας

Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία της μονάδας σας είναι πλήρως φορτισμένη πριν βγείτε έξω με το FreeStyle για πρώτη φορά ή αφού το έχετε χρησιμοποιήσει. Για να ελέγξετε το επίπεδο του φορτίου της εσωτερικής μπαταρίας, πατήστε το κουμπί BATT στο πληκτρολόγιο της μονάδας FreeStyle. Ο μετρητής/οι φωτεινές ενδείξεις μπαταρίας πάνω από το κουμπί BATT ανάβουν για να υποδείξουν το επίπεδο φορτίου της εσωτερικής μπαταρίας (25-100%). Σημείωση: Η εσωτερική μπαταρία φορτίζεται όποτε η μονάδα λειτουργεί με ρεύμα AC ή DC. Για να φορτίσετε την εσωτερική μπαταρία της μονάδας FreeStyle, απλώς συνδέστε το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης στην είσοδο ρεύματος της μονάδας (όπως φαίνεται στην Εικόνα 7). Πρώτα, φροντίστε να ευθυγραμμίσετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας με την είσοδο ρεύματος. Για να το κάνετε, παρατηρήστε ότι τόσο ο σύνδεσμος του καλωδίου τροφοδοσίας όσο και η είσοδος ρεύματος του FreeStyle έχουν σχήμα D. Πρέπει να ευθυγραμμιστούν σωστά και κατά την αφαίρεση του καλωδίου τροφοδοσίας, οπότε και θα πρέπει να πατηθεί το κουμπί απελευθέρωσης για την αφαίρεση του καλωδίου από τη μονάδα FreeStyle. Με αυτόν τον τρόπο προστατεύετε τόσο τη μονάδα όσο και τα εξαρτήματα τροφοδοσίας από ζημιά.



Προαιρετικό εξάρτημα AirBelt

Το προαιρετικό εξάρτημα AirBelt, που μπορεί να αυξήσει τη συνολική διάρκεια ζωής της μπαταρίας FreeStyle σε έως 10 ώρες, απαιτεί περίπου 3 ώρες για να φορτιστεί πλήρως, όταν η εξωτερική μπαταρία είναι τελείως άδεια. Για να επαναφορτίστε το εξάρτημα AirBelt, συνδέστε το δικό του τροφοδοτικό AC στο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας του AirBelt (όπως φαίνεται στην Εικόνα 8) και το

άλλο άκρο του τροφοδοτικού σε μια πρίζα AC. Στο καλώδιο αυτού του εξαρτήματος υπάρχει ένας ξεχωριστός μετρητής/μια ξεχωριστή φωτεινή ένδειξη μπαταρίας που υποδεικνύει το επίπεδο φορτίου της μπαταρίας του AirBelt και λειτουργεί ακριβώς όπως η φωτεινή ένδειξη της εσωτερικής μπαταρίας στο πληκτρολόγιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ανάλογα με τη θερμοκρασία της μπαταρίας του FreeStyle, ενδέχεται να χρειαστούν αρκετά λεπτά για να ξεκινήσει ο κύκλος φόρτισης αφότου συνδέσετε τη μονάδα στο ρεύμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και αποβλέπει στην ασφαλή φόρτιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η μπαταρία της μονάδας FreeStyle δεν χρειάζεται να είναι τελείως αποφορτισμένη για να την επαναφορτίσετε. Συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας του FreeStyle μετά από κάθε χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ανάλογα με την εσωτερική θερμοκρασία λειτουργίας της μπαταρίας, μπορεί να χρειαστούν αρκετά λεπτά για να ξεκινήσει η φόρτιση από τη στιγμή που θα συνδεθεί η συσκευή στο ρεύμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και αποβλέπει στην ασφαλή φόρτιση της μπαταρίας. Είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν η μπαταρία έχει αποφορτιστεί πλήρως.

Εικόνα 7: Φόρτιση εσωτερικής μπαταρίας

Εικόνα 8: Φόρτιση της μπαταρίας AirBelt

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το εξάρτημα AirBelt δεν χρειάζεται να είναι τελείως αποφορτισμένο για να το επαναφορτίσετε. Συνιστάται η φόρτιση του εξαρτήματος μετά από κάθε χρήση.

- Η πλήρως αποφορτισμένη εσωτερική μπαταρία της μονάδας FreeStyle επαναφορτίζεται πλήρως σε περίπου 3 ½ ώρες, είτε η μονάδα χρησιμοποιείται με τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης είτε όχι.
- Κατά τη φόρτιση μιας πλήρως αποφορτισμένης μπαταρίας, η λυχνία LED 25% θα αρχίσει να αναβοσβήνει γρήγορα για λίγα λεπτά και στη συνέχεια θα αρχίσει να αναβοσβήνει με χαμηλότερους ρυθμούς (κάθε 1/2 δευτερόλεπτο).
- Η λυχνία LED θα συνεχίσει να αναβοσβήνει μέχρι να επιτευχθεί φορτίο 25%. Στη συνέχεια, η λυχνία LED θα ανάψει σταθερά.
- Κάθε μία από τις τέσσερις λυχνίες LED, 25% -100%, θα αναβοσβήσει όπως προαναφέρθηκε κι έπειτα θα ανάψει σταθερά όταν η μπαταρία φορτιστεί στο αντίστοιχο επίπεδο.
- Όταν ανάψουν σταθερά όλες οι λυχνίες LED, η μπαταρία θα είναι πλήρως φορτισμένη και οι LED θα παραμείνουν σταθερά αναμμένες για ένα χρονικό διάστημα, κι έπειτα θα σβήσουν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι μπαταρίες λιθίου μπορεί να χάσουν οριστικά το φορτίο τους εάν εκτεθούν σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες ενόσω είναι πλήρως φορτισμένες ή εντελώς άδειες. Εάν θέλετε να φυλάξετε τις μπαταρίες για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται να τις φορτίσετε στο 25 έως το 50% του φορτίου τους και να τις διατηρήσετε εντός του εύρους θερμοκρασίας των 23°C ± 2°C.

----[Διαβάστε την ενότητα "Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας" προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό.]----

Ρινικός σωλήνας

Ένας ρινικός σωλήνας με την αντίστοιχη σωλήνωση χρησιμοποιούνται για την παροχή οξυγόνου από τη μονάδα FreeStyle στο χρήστη. Η σωλήνωση συνδέεται στην έξοδο οξυγόνου της μονάδας (δείτε Εικόνα 9).

Εικόνα 9: Σύνδεση σωλήνα στην έξοδο οξυγόνου της μονάδας FreeStyle

Η AirSep συνιστά τη χρήση ρινικού σωλήνα AirSep, με κωδικό είδους CU002-1, με σωλήνωση μήκους 2,1 m. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μήκη σωλήνωσης έως 7,6 m το μέγιστο, συμπεριλαμβανομένου του ρινικού σωλήνα.

Να αντικαθιστάτε περιοδικά τον αναλώσιμο ρινικό σωλήνα μετά από κανονική χρήση. Πρόσθετα αναλώσιμα είναι διαθέσιμα από τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας.

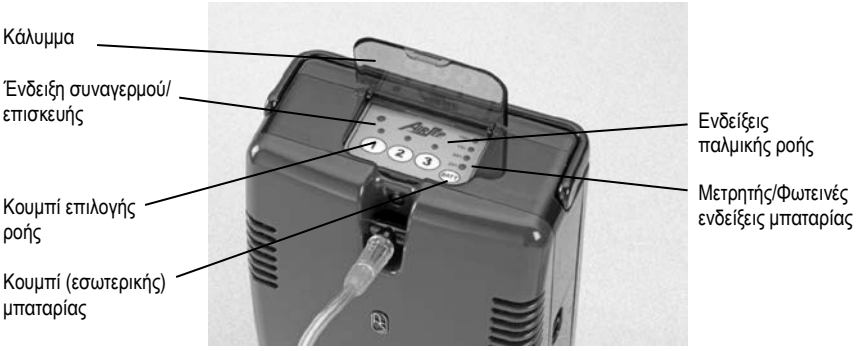
Η σωλήνωση του ρινικού σωλήνα δεν πρέπει να συστρέφεται και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνολικό μήκος έως 7,6 m.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του ρινικού σωλήνα για τη σωστή χρήση του. Συμβουλευτείτε τον εξουσιοδοτημένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για να καθορίσετε πόσο συχνά πρέπει να αντικαθίσταται ο ρινικός σωλήνας.

Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός σωλήνας έχει εισαχθεί πλήρως και ότι είναι καλά στερεωμένος. Αυτό διασφαλίζει ότι η μονάδα FreeStyle μπορεί να ανιχνεύσει σωστά την εισπνοή για παροχή οξυγόνου.

Στοιχεία της μονάδας FreeStyle

Εικόνα 10: Εξωτερική όψη του FreeStyle – Μπροστινή πλευρά



Εικόνα 11: Κοντινή άποψη του πληκτρολογίου/της οθόνης συναγερμών

Εικόνα 12: Εξωτερική όψη του FreeStyle – Πίσω πλευρά

Τώρα που εξοικειωθήκατε με τα μέρη της συσκευής FreeStyle, διαβάστε τις οδηγίες στις παρακάτω σελίδες σχετικά με τη λειτουργία της μονάδας FreeStyle.

[Διαβάστε την ενότητα "Σημαντικοί κανόνες ασφάλειας" προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό].

Οδηγίες λειτουργίας

1. Τοποθετήστε τη μονάδα FreeStyle με τρόπο ώστε να μην φράσσονται οι είσοδοι και οι έξοδοι αέρα.

2. Τροφοδοτήστε τη μονάδα (α) από την εσωτερική μπαταρία, (β) από το εξάρτημα AirBelt, (γ) από υποδοχή DC (δηλαδή αυτοκίνητο ή σκάφος) ή (δ) από μια πρίζα AC (κοινή οικιακή πρίζα). (Ανατρέξτε στην ενότητα "Τροφοδοσία ρεύματος" αυτού του εγχειριδίου ασθενούς.)

3. Συνδέστε το σωλήνα στην έξοδο οξυγόνου.

4. Ανασηκώστε το κάλυμμα της μονάδας.

5. Θέστε τη μονάδα FreeStyle σε λειτουργία πατώντας τα κουμπιά [1], [2] ή [3] στο πληκτρολόγιο της μονάδας, ανάλογα με το ρυθμό ροής που έχει συστηθεί από τον ιατρό σας. Θα ανάψει η πράσινη λυχνία LED

πάνω από το επιλεγμένο κουμπί. Κάθε φορά που ενεργοποιείτε τη μονάδα FreeStyle, ηχεί ένας σύντομος συναγερμός. Υποδεικνύει ότι η μονάδα FreeStyle έχει ενεργοποιηθεί για χρήση.

6. Για να αλλάξετε τη ρύθμιση παλμικής ροής, πατήστε το κατάλληλο κουμπί. Έπειτα από τη λειτουργία αυτόματης εκκίνησης, είναι φυσιολογικό να ακούτε διαφορετικό ήχο καθώς αλλάζετε τις ρυθμίσεις.

7. Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα FreeStyle, πατήστε το κουμπί που αντιστοιχεί στη λυχνία ρύθμισης παλμικής ροής που είναι αναμμένη.

8. Όταν η μονάδα FreeStyle ανιχνεύσει εισπνοή, παρέχεται οξυγόνο μέσω του σωλήνα.

9. Ο χρόνος που απαιτείται για την επίτευξη της μέγιστης συμπύκνωσης οξυγόνου μετά την ενεργοποίηση της μονάδας FreeStyle είναι περίπου δύο λεπτά.

Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση λάδι, λιπαντικό ή πετρέλαιο ή άλλα εύφλεκτα υλικά επάνω στον εξοπλισμό μεταφοράς οξυγόνου ή στη μονάδα FreeStyle. Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή αλοιφές με βάση το νερό που είναι συμβατές με το οξυγόνο. Το οξυγόνο επιταχύνει την καύση των εύφλεκτων ουσιών.

Μη θερμαίνετε σε θερμοκρασία άνω των 60°C.

Ίσως χρειαστεί να συνδέσετε το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης του FreeStyle στη μονάδα FreeStyle προτού η μονάδα μπορέσει να λειτουργήσει για πρώτη φορά με μπαταρία. Ο προμηθευτής του εξοπλισμού σας μπορεί να έχει εκτελέσει ήδη αυτό το βήμα για εσάς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κάθε φορά που ενεργοποιείται η μονάδα FreeStyle, πραγματοποιεί κύκλους αυτόματης εκκίνησης για περίπου επτά λεπτά. Σε αυτό το διάστημα, διατηρεί μια σταθερή ταχύτητα ανεξάρτητα από τη ρύθμιση. Μετά από αυτό το διάστημα, είναι φυσιολογικό να ακούτε μια αλλαγή στην ταχύτητα στις ρυθμίσεις 1 και 2. Αυτή η διαφοροποίηση στον ήχο αντιπροσωπεύει τις διαφορές στην παραγωγή οξυγόνου της μονάδας σε κάθε ρύθμιση.

Τροφοδοσία ρεύματος

Η μονάδα FreeStyle μπορεί να τροφοδοτηθεί με τέσσερις διαφορετικούς τρόπους – με την εσωτερική μπαταρία, ένα τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης και μια προαιρετική μπαταρία AirBelt σε συνδυασμό με την εσωτερική μπαταρία της μονάδας.

1. **Εσωτερική μπαταρία:** Κάθε μονάδα FreeStyle περιλαμβάνει μια επαναφορτιζόμενη εσωτερική μπαταρία. Όταν είναι πλήρως φορτισμένη, παρέχει ρεύμα στη μονάδα FreeStyle έως και για 3 ½ ώρες. Όταν μειώνεται η ισχύς της μπαταρίας ακούγεται ένας ηχητικός συναγερμός. Ο συναγερμός περιγράφεται στην ενότητα "Συναγερμοί/φωτεινές ενδείξεις" του παρόντος εγχειριδίου.
   Φόρτιση μπαταρίας: Για να φορτίσετε την εσωτερική μπαταρία, συνδέστε τη μονάδα FreeStyle είτε με το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης και μια πρίζα AC 100-240 volt, 50/60 Hz, είτε σε μια υποδοχή DC σε ένα αυτοκίνητο (ή σκάφος, τροχόσπιτο κ.λπ.). Μια αποφορτισμένη μπαταρία χρειάζεται περίπου 3½ ώρες για να φορτιστεί πλήρως. Συνιστάται να επαναφορτίζετε την μπαταρία ακόμα κι αν δεν έχει αδειάσει τελείως, όσο το δυνατόν πιο συχνά.
2. **Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης:** Ένα τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης επιτρέπει τη σύνδεση της μονάδας FreeStyle σε πρίζα 100 - 240 volt, 50/60 Hz. Το τροφοδοτικό μετατρέπει το εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) 100-240 Volt σε συνεχές ρεύμα (DC) για τη μονάδα FreeStyle. Όταν η μονάδα FreeStyle λειτουργεί με το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης, το ρεύμα από την πρίζα AC τροφοδοτεί τη μονάδα και επαναφορτίζει ταυτόχρονα την μπαταρία της συσκευής FreeStyle.
3. **Προαιρετικό εξάρτημα AirBelt (ζώνη εξωτερικής μπαταρίας):** Η μονάδα FreeStyle μπορεί επίσης να τροφοδοτηθεί με ρεύμα από μια ζώνη εξωτερικής μπαταρίας. Αυτή η ζώνη μπορεί να φορεθεί στη μέση και όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια πλήρως φορτισμένη εσωτερική μπαταρία, τροφοδοτεί τη μονάδα FreeStyle με ρεύμα για έως 10 ώρες. Η ζώνη συνδέεται με την είσοδο ρεύματος της μονάδας

FreeStyle και μπορεί να επαναφορτιστεί αν τη συνδέσετε με το δικό της τροφοδοτικό AC.

Όταν χρησιμοποιείτε το εξάρτημα AirBelt με πλήρως φορτισμένη εσωτερική μπαταρία, η εσωτερική μπαταρία της μονάδας FreeStyle θα αδειάσει πριν από την μπαταρία του AirBelt. Το εξάρτημα AirBelt πρέπει να συνδεθεί στη μονάδα FreeStyle προτού αδειάσει η εσωτερική μπαταρία της μονάδας FreeStyle. Παρακολουθήστε τη μονάδα FreeStyle και συνδέστε το εξάρτημα AirBelt προτού το φορτίο της εσωτερικής μπαταρίας μειωθεί στο 25% ή λιγότερο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η εσωτερική μπαταρία αδειάσει τελείως και διακοπεί η λειτουργία της μονάδας FreeStyle, η μονάδα δεν μπορεί να επανεκκινηθεί με χρήση του εξαρτήματος AirBelt. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, συνδέστε τη μονάδα FreeStyle στο τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης για μικρό χρονικό διάστημα προκειμένου να εξασφαλίσετε επαρκή ισχύ εσωτερικής μπαταρίας για εκκίνηση της μονάδας. Στη συνέχεια μπορείτε να συνδέσετε το εξάρτημα AirBelt για πρόσθετο χρόνο λειτουργίας.

Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης FreeStyle™ (οδηγίες χρήσης)

⇦ Συνδέσεις για αφαιρούμενο καλώδιο τροφοδοσίας AC ή DC

⇦ Συνδέεται στη μονάδα FreeStyle

Εικόνα 13

Το νέο τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης της AirSep για το φορητό συμπυκνωτή οξυγόνου (POC) FreeStyle είναι ένα εξάρτημα όλα σε ένα με το οποίο θα έχετε πάντα πλήρη ισχύ, ενώ παράλληλα θα έχετε μικρότερο βάρος κατά τις μετακινήσεις σας – όπου και αν πάτε. Το τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης (κωδικός είδους PW022) που περιγράφεται σε αυτό το ένθετο, σάς επιτρέπει να

χρησιμοποιείτε τη μονάδα ενώ φορτίζεται η εσωτερική της μπαταρία – όλα από ένα στοιχείο – είτε οδηγείτε πηγαίνοντας προς το σούπερ μάρκετ, είτε κατά τη διάρκεια της πτήσης των διακοπών σας είτε ενώ χαλαρώνετε στο σπίτι ενός φίλου. Αυτό το τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης αντικαθιστά τα δύο ξεχωριστά τροφοδοτικά ισχύος AC και DC που συνόδευαν παλαιότερα τη μονάδα FreeStyle και τα οποία περιγράφονται στο εγχειρίδιο ασθενούς.
Το κιτ τροφοδοτικού διατίθεται πλήρες με τρία βασικά αξεσουάρ, τα οποία περιγράφονται παρακάτω:

- τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης (PW017-1), το οποίο λειτουργεί με ρεύμα AC στα 120-240 Volt και με πολλαπλές πηγές ρεύματος DC, όπου συμπεριλαμβάνεται η τροφοδοσία σε αυτοκίνητο και αεροπλάνο
- αφαιρούμενο καλώδιο τροφοδοσίας AC
    - CD023-2 Για ΗΠΑ
    - CD017-2 Για Ευρώπη, εξαρτάται από την τοποθεσία χρήσης
    - CD025-1 Για Αυστραλία ή
    - CD017-4 HB
- αφαιρούμενο καλώδιο τροφοδοσίας DC, το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο το βύσμα για υποδοχές τύπου αυτοκινήτου και το βύσμα 4 ακίδων σχήματος D για υποδοχές τύπου EmPower®, που χρησιμοποιούνται συνήθως σε αεροπλάνα (CD034-1).

Σημείωση: Η πλήρως αποφορτισμένη εσωτερική μπαταρία της μονάδας FreeStyle επαναφορτίζεται πλήρως σε περίπου 3½ ώρες, είτε η μονάδα τροφοδοτείται με ρεύμα AC είτε με ρεύμα DC.

Ξεκινήστε με το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης και τη σύνδεση της μονάδας FreeStyle

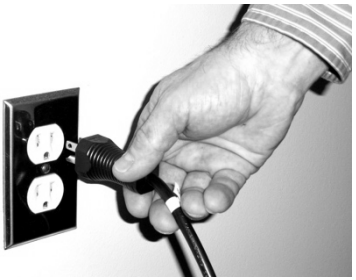
Για όλες τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω, συνιστάται να συνδέσετε πρώτα το τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης στην υποδοχή εισόδου του FreeStyle POC, όπως φαίνεται στην Εικόνα 14. Βεβαιωθείτε ότι το συνδέετε σωστά τη μονάδα ευθυγραμμίζοντας την οπή της τσάντας μεταφοράς με την υποδοχή εισόδου της μονάδας FreeStyle, ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής σύνδεση και το καλώδιο να εφαρμόσει σωστά στην υποδοχή του.
Όταν αποσυνδέετε το τροφοδοτικό ισχύος από το FreeStyle POC, φροντίζετε να πιέζετε προς τα κάτω την προεξοχή κοντά στο άκρο του καλωδίου για σωστή αποσύνδεση της μονάδας και αφαίρεση του καλωδίου.

Εικόνα 14

Χρήση με ρεύμα AC

1. Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό σας έχει συνδεθεί σωστά στην υποδοχή εισόδου του FreeStyle, όπως φαίνεται στην Εικόνα 14.
2. Συνδέστε το κατάλληλο άκρο του ηλεκτρικού καλωδίου AC στην υποδοχή AC χωρίς σήμανση στο τροφοδοτικό ισχύος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 15.
3. Συνδέστε το άλλο άκρο του ηλεκτρικού καλωδίου AC στην πρίζα τοίχου ή σε άλλη κατάλληλη ηλεκτρική πρίζα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 16.
4. Για να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα POC, πατήστε τα κουμπιά ρύθμισης [1], [2] ή [3] του FreeStyle στην επάνω πλευρά της μονάδας, όπως ορίζεται από τον ιατρό σας.
   Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα, πατήστε το κουμπί ρύθμισης που αντιστοιχεί στην ένδειξη LED που ανάβει πάνω από αυτό.

Εικόνα 15



Εικόνα 16

Χρήση με ρεύμα DC (σε αυτοκίνητα, μηχανοκίνητα σκάφη κ.λπ.)

Προσοχή: Κατά τη χρήση της μονάδας FreeStyle με το τροφοδοτικό ισχύος παγκοσμίου χρήσης σε αυτοκίνητο, σκάφος ή άλλο μηχανοκίνητο όχημα, να βεβαιώνεστε ότι το όχημα έχει ξεκινήσει και λειτουργεί πριν ενεργοποιήσετε και χρησιμοποιήσετε τη μονάδα FreeStyle. Εάν δεν ανάψει η φωτεινή ένδειξη του τροφοδοτικού και απαιτείται εκ νέου ρύθμιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την υποδοχή DC του μηχανοκίνητου οχήματος, σβήστε και ανάψτε ξανά τη μηχανή και έπειτα συνδέστε ξανά το τροφοδοτικό στην υποδοχή DC.

1. Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό σας έχει συνδεθεί σωστά στην υποδοχή εισόδου του FreeStyle, όπως φαίνεται στην Εικόνα 14.
2. Συνδέστε το κατάλληλο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας DC στην υποδοχή που είναι σημασμένη ως ACCESSORY DC IN στο τροφοδοτικό ισχύος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 17.
3. Ανάψτε τη μηχανή.
4. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας DC στην υποδοχή DC, όπως φαίνεται στην Εικόνα 18.
5. Για να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα POC, πατήστε τα κουμπιά ρύθμισης [1], [2] ή [3] του FreeStyle στην επάνω πλευρά της μονάδας, όπως ορίζεται από τον ιατρό σας. Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα, πατήστε το κουμπί ρύθμισης που αντιστοιχεί στην ένδειξη LED που ανάβει πάνω από αυτό.

Εικόνα 17

Εικόνα 18

Χρήση με τροφοδοσία από αεροπλάνο σε θέση επιβάτη (με διαμόρφωση σύνδεσης 4 ακίδων)

Χρήση με τροφοδοσία από αεροπλάνο σε θέση επιβάτη (Εικόνα 2)

Η εγκεκριμένη από την Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Πολιτικής Αεροπορίας των ΗΠΑ (FAA) μονάδα FreeStyle της AirSep σάς παρέχει δυνατότητα χρήσης αυτού του POC μέσα στο αεροσκάφος στις περισσότερες εμπορικές πτήσεις ανά τον κόσμο. Κάθε αεροπορική εταιρεία ορίζει τη δική της πολιτική για τη χρήση συσκευών POC εγκεκριμένων από την FAA, καθώς και τις απαιτήσεις για τη δυνατότητα τροφοδοσίας της μονάδας σας μέσα στο αεροσκάφος κατά τη διάρκεια της πτήσης, και τη διαθεσιμότητα αυτής της δυνατότητας. Οι θέσεις επιβάτη των αεροσκαφών μπορεί να είναι εξοπλισμένες με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες πηγές τροφοδοσίας: μια υποδοχή τροφοδοσίας AC, μια υποδοχή τροφοδοσίας DC παρόμοια με την τυπική υποδοχή ενός αυτοκινήτου ή μια υποδοχή τροφοδοσίας DC με διαμόρφωση 4 ακίδων.

Εάν η αεροπορική εταιρεία με την οποία ταξιδεύετε σάς επιτρέπει τη σύνδεση της μονάδας POC σε κάποια θέση εξοπλισμένη με διαμόρφωση σύνδεσης τροφοδοσίας DC 4 ακίδων, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό σας έχει συνδεθεί σωστά στην υποδοχή εισόδου του FreeStyle, όπως φαίνεται στην Εικόνα 14.
2. Συνδέστε το κατάλληλο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας DC στην υποδοχή ACCESSORY DC IN στο τροφοδοτικό ισχύος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 19.
3. Αφαιρέστε το άκρο του βύσματος DC πιέζοντας την προεξοχή για να εμφανιστεί το βύσμα 4 ακίδων, όπως φαίνεται στην Εικόνα 20.
4. Τοποθετήστε το βύσμα 4 ακίδων στην υποδοχή DC που ενδεχομένως υπάρχει στη θέση επιβάτη σας.

5. Για να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα POC, πατήστε τα κουμπιά ρύθμισης [1], [2] ή [3] του FreeStyle στην επάνω πλευρά της μονάδας, όπως ορίζεται από τον ιατρό σας. Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα, πατήστε το κουμπί ρύθμισης που αντιστοιχεί στην ένδειξη LED που ανάβει πάνω από αυτό.

Εικόνα 19

Εικόνα 20

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης του FreeStyle ή οποιαδήποτε αξεσουάρ προϊόντος AirSep, επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή εξοπλισμού.

Φίλτρα

Ο αέρας εισέρχεται στη μονάδα FreeStyle μέσω ενός φίλτρου εισόδου αέρα που βρίσκεται κάτω από το κάλυμμα της συσκευής, στο κάτω μέρος της μπροστινής πλευράς του συμπυκνωτή οξυγόνου. (Δείτε Εικόνες 21 και 22). Το φίλτρο αυτό αποτρέπει την είσοδο σκόνης και άλλων μεγάλων σωματιδίων που βρίσκονται στον αέρα. Πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα FreeStyle, βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αυτό είναι καθαρό και τοποθετημένο σωστά.

Εικόνα 21: Αφαίρεση του καλύμματος φίλτρου εισόδου αέρα

Εικόνα 22: Αφαίρεση του φίλτρου από το κάλυμμα φίλτρου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα FreeStyle χωρίς τοποθετημένο φίλτρο εισόδου αέρα. Εάν παρέχεται και δεύτερο φίλτρο, τοποθετήστε το φίλτρο αντικατάστασης πριν καθαρίσετε το ακάθαρτο φίλτρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιήστε μόνο το εξάρτημα AirSep με κωδικό είδους FI144-1 ως φίλτρο εισόδου αέρα αυτής της μονάδας.

Ρύθμιση του επιλογέα ροής

Η μονάδα FreeStyle διαθέτει τρεις ρυθμίσεις παλμικής ροής: [1], [2] και [3], και παρέχει ροή ισοδύναμη με 1-3 LPM οξυγόνου. Σηκώστε το κάλυμμα στο πληκτρολόγιο της μονάδας και πατήστε το κουμπί 1], [2] ή [3] που αντιστοιχεί στο ρυθμό ροής οξυγόνου που έχει συστηθεί από τον ιατρό σας. (Δείτε Εικόνες 23 και 24).

Εικόνα 23: Ανασήκωμα του καλύμματος στο πληκτρολόγιο

Εικόνα 24: Πάτημα κουμπιού επιλογής ροής

Είναι πολύ σημαντικό να επιλέγετε μόνο το συνιστώμενο επίπεδο οξυγόνου. Αλλάξτε την επιλογή της παλμικής ροής μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

Συναγερμοί/φωτεινές ενδείξεις

Όταν η μονάδα FreeStyle ανιχνεύει εισπνοή, παρέχεται μέσω του ρινικού σωλήνα ένας παλμός οξυγόνου. Κάθε φορά που ανιχνεύεται αναπνοή, αναβοσβήνει η πράσινη φωτεινή ένδειξη πάνω από την επιλεγμένη ρύθμιση παλμικής ροής.

Εκτός αυτού, όταν η μονάδα λειτουργεί και ταυτόχρονα φορτίζεται μέσω του τροφοδοτικού AC/DC παγκοσμίου χρήσης, ο μετρητής/οι φωτεινές ενδείξεις μπαταρίας της μονάδας FreeStyle εμφανίζουν το επίπεδο φορτίου της μπαταρίας και παραμένουν αναμμένες για περίπου μία ώρα μετά την πλήρη φόρτιση.

Εάν η μονάδα FreeStyle έχει χαμηλή μπαταρία, αν αποσυνδεθεί ο ρινικός σωλήνας ή αν η απόδοση της μονάδας είναι εκτός των προδιαγραφών, ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός. Οι συνθήκες για τις φωτεινές ενδείξεις και τους ηχητικούς συναγερμούς εξηγούνται λεπτομερώς παρακάτω και συνοψίζονται σε έναν πίνακα σε μετέπειτα ενότητα του εγχειριδίου.

Σε περίπτωση συναγερμού ή εάν παρατηρήσετε ότι η μονάδα FreeStyle δεν λειτουργεί σωστά, συμβουλευθείτε την ενότητα "Αντιμετώπιση προβλημάτων" αυτού του εγχειριδίου. Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε το πρόβλημα, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

Εάν νιώσετε δυσφορία ή εάν υπάρχει έκτακτη ιατρική ανάγκη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- **Εκκίνηση**

Ένας σύντομος συναγερμός ηχεί κατά την εκκίνηση λειτουργίας. Η μονάδα FreeStyle αρχίζει να λειτουργεί όταν σταματήσει ο συναγερμός.

- **Χαμηλή τάση μπαταρίας**

Καθώς η ισχύς της μπαταρίας μειώνεται σημαντικά, ηχεί ένας σύντομος διακεκομμένος συναγερμός και αναβοσβήνει περιοδικά ο κίτρινος μετρητής/ένδειξη μπαταρίας 25% (Εικόνα 11). Εάν συμβεί αυτό, συνδέστε τη μονάδα FreeStyle σε μια υποδοχή DC ή σε μια πρίζα AC ή χρησιμοποιήστε άλλη πηγή οξυγόνου εντός δύο λεπτών. Όταν η μονάδα FreeStyle είναι συνδεδεμένη σε μια υποδοχή DC ή σε μια πρίζα AC, η μονάδα λειτουργεί ενώ ταυτόχρονα επαναφορτίζει την μπαταρία της. Το επίπεδο φορτίου της μπαταρίας υποδεικνύεται από το μετρητή/τις φωτεινές ενδείξεις της μπαταρίας.

- **Αποσύνδεση ρινικού σωλήνα**

Όταν η μονάδα FreeStyle λειτουργεί αλλά δεν ανιχνεύει αναπνοή, ηχεί ένας συνεχής συναγερμός και ανάβει η φωτεινή ένδειξη συναγερμού μετά από 15 λεπτά. Εάν συμβεί αυτό, ελέγξτε τη σύνδεση από τον ρινικό σωλήνα προς τη μονάδα FreeStyle, βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός σωλήνας είναι τοποθετημένος σωστά στο πρόσωπό σας και ότι αναπνέετε από τη μύτη σας. (Ο ιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει τη χρήση ενός ιμάντα για το πηγούνι, αν απαιτείται.) Εάν ο συναγερμός συνεχίσει να ηχεί, χρησιμοποιήστε άλλη διαθέσιμη πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

- **Υπέρβαση ορίου απόδοσης συσκευής FreeStyle**

Εάν ο ρυθμός αναπνοής σας υπερβαίνει την απόδοση της μονάδας FreeStyle, ηχεί ένας σύντομος συναγερμός κάθε ½ δευτερόλεπτο και αναβοσβήνει η κόκκινη φωτεινή ένδειξη συναγερμού. Εάν συμβεί αυτό, η συμπύκνωση του οξυγόνου που παρέχει η μονάδα FreeStyle βρίσκεται εκτός των προδιαγραφών της μονάδας. Θα πρέπει να μειώσετε τη σωματική δραστηριότητα, να διαγράψετε τον συναγερμό απενεργοποιώντας τη μονάδα και ενεργοποιώντας την ξανά, και έπειτα, εάν απαιτείται, να χρησιμοποιήσετε άλλη διαθέσιμη πηγή οξυγόνου και να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

- **Γενική δυσλειτουργία**

Σε περίπτωση που η μονάδα FreeStyle παρουσιάσει γενική δυσλειτουργία, ηχεί ένας σύντομος συναγερμός κάθε ½ δευτερόλεπτο και η φωτεινή ένδειξη συναγερμού γίνεται σταθερά κόκκινη. Εάν συμβεί αυτό, η συμπύκνωση οξυγόνου που επιτυγχάνει η μονάδα FreeStyle δεν πληροί τις προδιαγραφές της μονάδας. Χρησιμοποιήστε άλλη διαθέσιμη πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

Αυτή η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Ηλικιωμένοι, παιδιά ή άλλοι ασθενείς που δεν μπορούν να εκφράσουν τυχόν δυσφορία κατά τη χρήση της μονάδας ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη παρακολούθηση. Ασθενείς με προβλήματα ακοής ή/και όρασης ίσως χρειάζονται βοήθεια για την παρακολούθηση των συναγερμών.

Απόκριση στους συναγερμούς/στις φωτεινές ενδείξεις της μονάδας FreeStyle

Κατάσταση	Ηχητικός συναγερμός	Φωτεινή ένδειξη	Επεξήγηση	Ενέργεια
Ένδειξη	Σύντομος, συνεχής, κατά την έναρξη της λειτουργίας	(Πράσινη) παλμός, ανάβει σταθερά	Η μονάδα FreeStyle έχει ενεργοποιηθεί	Μπορείτε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τη μονάδα FreeStyle.
Ένδειξη	Όχι	(Πράσινη) παλμός, αναβοσβήνει	Η μονάδα FreeStyle χορηγεί οξυγόνο με παλμική ροή.	Συνεχίστε τη χρήση της μονάδας FreeStyle κανονικά.
Ένδειξη	Όχι	Ένδειξη επιπέδου	Επίπεδο φορτίου μπαταρίας.	Φορτίστε όπως υποδεικνύεται.
Ένδειξη	Όχι	(Κίτρινη) ανάβει σταθερά	Απαιτείται επισκευή.	Επιστρέψτε τη μονάδα στον προμηθευτή εξοπλισμού για έλεγχο/επισκευή.

Κατάσταση	Ηχητικός συναγερμός	Φωτεινή ένδειξη	Επεξήγηση	Ενέργεια
Συναγερμός	Συνεχής: Μπιπ	(Κόκκινη) συναγερμός, ανάβει σταθερά	Δεν ανιχνεύθηκε αναπνοή εντός του προκαθορισμένου χρονικού διαστήματος.	Ελέγξτε τη σύνδεση του ρινικού σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι αναπνέετε από τη μύτη σας. Εάν ο συναγερμός δεν σταματήσει, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.
Συναγερμός	Διακεκομμένος: Μπιπ, μπιπ, μπιπ…	25% (Κίτρινη) BATT, φωτεινή ένδειξη μπαταρίας	Η τάση της μπαταρίας δεν επαρκεί για τη λειτουργία της μονάδας FreeStyle.	Συνδέστε τη μονάδα FreeStyle σε μια υποδοχή DC ή σε μια πρίζα AC, αμέσως.
Συναγερμός	Γρήγορος, διακεκομμένος: Μπιπ, μπιπ, μπιπ…	(Κόκκινη) συναγερμός, αναβοσβήνει	Ο ρυθμός αναπνοής υπερβαίνει την απόδοση της μονάδας FreeStyle.	Μειώστε τη δραστηριότητα και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε εάν χρειάζεται άλλη διαθέσιμη πηγή οξυγόνου. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.
Συναγερμός	Γρήγορος, διακεκομμένος: Μπιπ, μπιπ, μπιπ…	(Κόκκινη) συναγερμός, ανάβει σταθερά	Προέκυψε γενική δυσλειτουργία της μονάδας FreeStyle.	Απενεργοποιήστε τη μονάδα. Χρησιμοποιήστε άλλη πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

Καθαρισμός, φροντίδα και σωστή συντήρηση

Θάλαμος

Απενεργοποιήστε τη μονάδα FreeStyle και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από το FreeStyle πριν καθαρίσετε το θάλαμο.

Μη χρησιμοποιείτε υγρά απευθείας επάνω στη μονάδα FreeStyle για να την καθαρίσετε. Σύμφωνα με τον κατασκευαστή των πλαστικών μερών, ο κατάλογος των **ακατάλληλων** χημικών ουσιών περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω: οινόπνευμα και προϊόντα με βάση το οινόπνευμα, συμπυκνωμένα προϊόντα με βάση το χλώριο (αιθυλενοχλωρίδιο) και προϊόντα με βάση το λάδι (Pine-Sol ή Lestoil). Τα προϊόντα αυτά ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του πλαστικού περιβλήματος της μονάδας FreeStyle, καθώς μπορούν να προκαλέσουν φθορά στο πλαστικό.

Να αντικαθιστάτε περιοδικά τον αναλώσιμο ρινικό σωλήνα μετά από κανονική χρήση. Πρόσθετα αναλώσιμα είναι διαθέσιμα από τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας.

Διατηρείτε τη μονάδα FreeStyle καθαρή και χωρίς υγρασία ή σκόνες. Καθαρίζετε το πλαστικό περίβλημα περιοδικά σκουπίζοντάς το με πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με απαλό καθαριστικό οικιακής χρήσης με υγρό πανί ή σφουγγάρι. Προσέχετε ιδιαίτερα τη σύνδεση του ρινικού σωλήνα στην έξοδο οξυγόνου για την αποφυγή σκόνης, νερού και σωματιδίων.

Προκειμένου να αποφύγετε την ακύρωση της εγγύησης που παρέχει η AirSep, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φίλτρο

Φίλτρο εισόδου αέρα

Τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα πρέπει να αφαιρείτε το κάλυμμα από την πρόσοψη της συσκευής και να πλένετε το φίλτρο εισόδου αέρα, που βρίσκεται τοποθετημένο στο εσωτερικό του καλύμματος. Ο προμηθευτής του εξοπλισμού σας μπορεί να σας συστήσει πιο συχνό καθαρισμό, ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για το σωστό καθαρισμό του φίλτρου εισόδου αέρα:

1. Αφαιρέστε το φίλτρο από το κάλυμμα φίλτρου αέρα και πλύνετέ το σε ζεστό διάλυμα με σαπούνι και νερό.

2. Ξεπλύνετε καλά το φίλτρο και απομακρύνετε το περίσσιο νερό με μια μαλακιά, απορροφητική πετσέτα. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο έχει στεγνώσει πριν το επανατοποθετήσετε.

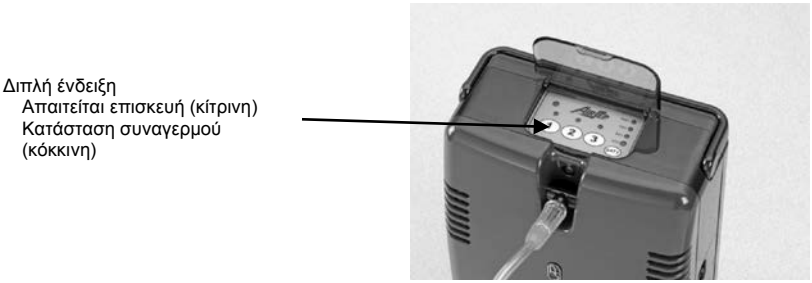
3. Τοποθετήστε ξανά το στεγνό φίλτρο.

Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα FreeStyle χωρίς τοποθετημένο φίλτρο εισόδου αέρα. Εάν παρέχεται και δεύτερο φίλτρο, τοποθετήστε το φίλτρο αντικατάστασης πριν καθαρίσετε το ακάθαρτο φίλτρο.

Η AirSep δεν συνιστά την αποστείρωση του εξοπλισμού.

Τσάντα μεταφοράς

Για τον καθαρισμό της τσάντας μεταφοράς και του ιμάντα, βουρτσίστε μόνο με ζεστό σαπουνόνερο (μην βυθίσετε την τσάντα σε υγρό) και αφήστε τα να στεγνώσουν. Μην βάλετε την τσάντα στο πλυντήριο ή το στεγνωτήριο.



Εικόνα 25: Ένδειξη απαιτούμενου ελέγχου/επισκευής

Ένδειξη συναγερμού/επισκευής

Όταν ανάψει η φωτεινή ένδειξη συναγερμού/επισκευής (κίτρινη), σημαίνει ότι πρέπει να παραδώσετε τη μονάδα FreeStyle για έλεγχο/επισκευή στον προμηθευτή του εξοπλισμού. Μετά από την επισκευή και την επαλήθευση της απόδοσής της από τον προμηθευτή, η φωτεινή ένδειξη συναγερμού/επισκευής θα σβήσει.

Αξεσουάρ της μονάδας FreeStyle

Για σωστή απόδοση και ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μόνο τα αναγραφόμενα αξεσουάρ που παρέχονται από την AirSep μέσω του προμηθευτή του εξοπλισμού. Η χρήση αξεσουάρ που δεν αναγράφονται παρακάτω μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση ή/και την ασφάλεια του φορητού συμπυκνωτή οξυγόνου FreeStyle.

Περιγραφή/Κωδικός είδους

		Το σετ τσάντας Freestyle περιλαμβάνει τα εξής:
περιλαμβάνει:	MI320-1	Τσάντα μεταφοράς εξαρτημάτων
	MI283-1	Τσάντα μεταφοράς, FreeStyle
	MI304-1	Λουράκι ώμου, FreeStyle (Αποτελεί μέρος του MI283-1)
CD034-1		Καλώδιο τροφοδοσίας DC (860 mm)
PW022-1, 2, 3 ή 4		*Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης με φορτιστή μπαταρίας που συμπεριλαμβάνει τα παρακάτω καλώδια τροφοδοσίας ανάλογα με τις απαιτήσεις:*
	PW022-1	Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης (1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD023-2 120 V (2,4 m) και καλώδιο τροφοδοσίας DC CD034-1 (860 mm)
	PW022-2	Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης (1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD017-2 (2,5 m) για Ευρώπη και καλώδιο τροφοδοσίας DC CD034-1 (860 mm)
	PW022-3	Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης (1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD025-1 250 VAC (2,6 m) για Αυστραλία και καλώδιο τροφοδοσίας DC CD034-1 (860 mm)
	PW022-4	Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης (1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD017-4 (2,5 m) για HB και καλώδιο τροφοδοσίας DC CD034-1 (860 mm)

		Το προαιρετικό εξάρτημα AirBelt περιλαμβάνει τα εξής:
BT017-1, 2, 3 ή 4		*AirBelt με τροφοδοτικό που συμπεριλαμβάνει τα παρακάτω καλώδια τροφοδοσίας ανάλογα με τις απαιτήσεις*:
	BT017-1	AirBelt με τροφοδοτικό PW008-1 (μήκος καλωδίου επέκτασης BT017 1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD023-2 120 VAC (2,4 m)
	BT017-2	AirBelt με τροφοδοτικό PW008-2 (μήκος καλωδίου επέκτασης BT017 1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD017-2 (2,5 m) για Ευρώπη
	BT017-3	AirBelt με τροφοδοτικό PW008-3 (μήκος καλωδίου επέκτασης BT017 1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD025-1 250 VAC (2,6 m) για Αυστραλία
	BT017-4	AirBelt με τροφοδοτικό PW008-4 (μήκος καλωδίου επέκτασης BT017 1,2 m) με καλώδιο τροφοδοσίας CD017-4 (2,5 m) για HB
		Πρόσθετες ή άλλες επιλογές:
MI240-2		Σύστημα επέκτασης AirBelt
MI078-1		Σύστημα επέκτασης AirBelt, νέα έκδοση βέλκρο
MI284-1		Προαιρετική ζώνη ώμου τεσσάρων σημείων για μετατροπή της παρεχόμενης τσάντας μεταφοράς του FreeStyle σε σακίδιο πλάτης
FI144-1		Φίλτρο εισόδου αέρα

Η χρήση καλωδίων και προσαρμογέων εκτός των καθορισμένων, με εξαίρεση καλώδια και προσαρμογείς που διαθέτει ο κατασκευαστής της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής, ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές και μειωμένη ατρωσία της μονάδας FreeStyle.

Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

o	Θήκη συμπυκνωτή	Valtra/ABS/Πολυστυρένιο
o	Πίνακας ελέγχου συμπυκνωτή	Πολυεστέρας EBG7 ή αντίστοιχο
o	Θύρα πίνακα ελέγχου	Πολυανθρακικό
o	Λαβή συμπυκνωτή	Πολυανθρακικό
o	Έξοδος αερίου, ακροφύσιο	Πολυανθρακικό
o	Ετικέτα μονάδας	Lexan
o	Καλώδια σπιράλ	Πολυουρεθάνη
o	Σύνδεσμοι καλωδίων	Πολυανθρακικό/βινυλοχλωρίδιο
o	Καλώδιο τροφοδοσίας	PVC, μέταλλο
o	Τροφοδοτικό	Lexan 940 (πολυανθρακικό)
o	Μπαταρία	Lexan 945
o	Ετικέτες μπαταρίας, τροφοδοτικού	Μεμβράνη πολυεστέρα
o	Τσάντα μεταφοράς συμπυκνωτή	Μικροΐνες από 100% πολυεστέρα με επένδυση PCV
o	Θήκη μεταφοράς μπαταρίας, ζώνη και ιμάντας	Μικροΐνες από 100% πολυεστέρα με επένδυση PVC

Εφεδρική πηγή οξυγόνου

Ο προμηθευτής του εξοπλισμού ενδέχεται να σας προτείνει μια εναλλακτική πηγή θεραπείας με συμπληρωματικό οξυγόνο, για την περίπτωση που θα υπάρξει μηχανική βλάβη ή διακοπή ρεύματος.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Το προϊόν FreeStyle έχει σχεδιαστεί με υψηλή αξιοπιστία και αντοχή για πολλά χρόνια.

Εάν ο φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου FreeStyle δεν λειτουργεί σωστά, ανατρέξετε στο πίνακα που ακολουθεί για πιθανές αιτίες και λύσεις και αν απαιτείται, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

Μην επιχειρήσετε να εκτελέσετε καμία εργασία συντήρησης εκτός από τις πιθανές λύσεις προβλημάτων που παρατίθενται παρακάτω.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Η μονάδα FreeStyle δεν λειτουργεί όταν πατιέται ένα κουμπί επιλογής παλμικής ροής.	Η μπαταρία είναι αποφορτισμένη. Δυσλειτουργία.	Συνδέστε τη μονάδα σε μια υποδοχή DC ή σε μια πρίζα AC. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού και χρησιμοποιήστε, αν χρειάζεται, άλλη πηγή οξυγόνου.
Ηχεί ένας συνεχής συναγερμός και η (κόκκινη) φωτεινή ένδειξη συναγερμού ανάβει σταθερά.	Η μονάδα FreeStyle δεν έχει ανιχνεύσει αναπνοή τα τελευταία 15 λεπτά.	Ελέγξτε τη σύνδεση του ρινικού σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του ρινικού σωλήνα δεν είναι στρεβλωμένη. Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός σωλήνας είναι τοποθετημένος σωστά και ότι αναπνέετε από τη μύτη. Σε περίπτωση αναπνοής από το στόμα, ο ιατρός σας ενδέχεται να συστήσει τη χρήση ενός ιμάντα για το πηγούνι.
Ηχεί ένας διακεκομμένος συναγερμός και αναβοσβήνει η (κίτρινη) φωτεινή ένδειξη BATT.	Η μπαταρία χρειάζεται φόρτιση.	Συνδέστε τη συσκευή σε μια υποδοχή DC ή πρίζα AC εντός 2 λεπτών ή συνδέστε τη στο προαιρετικό εξάρτημα AirBelt.
Ηχεί ένας γρήγορος συναγερμός, αναβοσβήνει η (κίτρινη) φωτεινή ένδειξη BATT και η μονάδα FreeStyle απενεργοποιείται.	Η τάση της μπαταρίας δεν επαρκεί για τη λειτουργία της μονάδας FreeStyle.	Συνδέστε αμέσως τη μονάδα σε μια υποδοχή DC ή μια πρίζα AC.

Ηχεί ένας διακεκομμένος συναγερμός και αναβοσβήνει η (κόκκινη) φωτεινή ένδειξη συναγερμού.	Ο ρυθμός αναπνοής υπερβαίνει την απόδοση της μονάδας FreeStyle.	Μειώστε τη δραστηριότητα και στη συνέχεια απενεργοποιήστε τη μονάδα και ενεργοποιήστε την ξανά για επαναρύθμιση. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε άλλη διαθέσιμη πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.
Ηχεί ένας διακεκομμένος συναγερμός και ανάβει σταθερά η (κόκκινη) φωτεινή ένδειξη συναγερμού.	Προέκυψε γενική δυσλειτουργία.	Χρησιμοποιήστε άλλη διαθέσιμη πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.
Η μονάδα δεν τίθεται σε λειτουργία από την μπαταρία.	Η μονάδα ενδέχεται να έχει αναπτύξει υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία επειδή την αφήσατε σε εξωτερικό χώρο, όπως για παράδειγμα στο αυτοκίνητο.	Αφήστε τη μονάδα να επανέλθει σε κανονική θερμοκρασία λειτουργίας, κάτι που ίσως χρειαστεί αρκετά λεπτά εάν έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες. Συνδέστε προσωρινά το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης στην υποδοχή ρεύματος της συσκευής και στην πηγή ρεύματος, όπως απαιτείται, για να επαναρυθμίσετε την εσωτερική μπαταρία της μονάδας.

Καθυστέρηση στην επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας.	Η εσωτερική μπαταρία υπερβαίνει τη θερμοκρασία φόρτισης.	Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα, αλλά η φόρτιση ενδέχεται να μην συνεχιστεί έως ότου μειωθεί η θερμοκρασία της μπαταρίας. (Δείτε τις σημειώσεις στη σελίδα 9.)
Ηχεί συναγερμός όταν η μονάδα συνδεθεί σε υποδοχή DC αυτοκινήτου.	Δεν παρέχεται ρεύμα στη μονάδα αν η μπαταρία είναι άδεια, και δεν φορτίζεται από την υποδοχή DC.	Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης από την υποδοχή του αυτοκινήτου, σβήστε τη μηχανή του αυτοκινήτου και ανάψτε την ξανά. Στη συνέχεια συνδέστε ξανά το τροφοδοτικό στην υποδοχή DC του αυτοκινήτου για να επαναρυθμίσετε την ασφάλεια του τροφοδοτικού DC.
Λοιπά προβλήματα.		Χρησιμοποιήστε άλλη διαθέσιμη πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

Προδιαγραφές συσκευής FreeStyle

Συμπύκνωση οξυγόνου:*	Ρυθμίσεις παλμού 1-3, ισοδυναμούν με συνεχή ροή 90% οξυγόνου +5,5 / -3% Ρυθμίσεις παλμικής ροής: 1, 2 & 3 LPM (ισοδύναμο με συνεχή ροή) Ρυθμίσεις 1 έως 3 ±10%
Διαστάσεις:	21,8 cm ύψος x 15,5 cm πλάτος x 9,1 cm βάθος
Βάρος:	2,0 kg, 0,8 kg το προαιρετικό AirBelt
Τροφοδοσία:	Τροφοδοτικό AC/DC παγκοσμίου χρήσης (100-240 VAC 1,75 A Μέγ. 50/60 Hz) (11-16 VDC 8,0 A Μέγ.)
Διάρκεια μπαταρίας (επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου)	3 LPM – 2 ώρες, 2 LPM – 2,5 ώρες, 1 LPM – 3,5 ώρες Προαιρετικό εξάρτημα AirBelt όταν συνδυάζεται με την εσωτερική μπαταρία: 3 LPM – 5 ώρες, 2 LPM – 6 ώρες, 1 LPM – 10 ώρες
Χρόνος επαναφόρτισης μπαταρίας:	3,5 ώρες, προαιρετικό AirBelt: 3 ώρες
Χρόνος προθέρμανσης:	2 λεπτά
Κύκλος ζωής μπαταρίας:	Περίπου 300 κύκλοι, και έπειτα φορτίο 80% ή μικρότερο.
Ηχητικοί συναγερμοί και οπτικές ενδείξεις παλμού:	Εκκίνηση – ηχητική και οπτική ένδειξη (ΠΡΑΣΙΝΗ λυχνία), Παλμική ροή – οπτική ένδειξη (ΠΡΑΣΙΝΗ λυχνία), Κατάσταση μπαταρίας – επίπεδο μπαταρίας (ΠΡΑΣΙΝΕΣ λυχνίες), Αποσύνδεση ρινικού σωλήνα – ηχητική και οπτική ένδειξη (ΚΟΚΚΙΝΗ λυχνία συναγερμού), Υπέρβαση συστήματος – ηχητική και οπτική ένδειξη (ΚΟΚΚΙΝΕΣ λυχνίες προειδοποίησης και συναγερμού), Υψηλή και χαμηλή πίεση – ηχητική και οπτική ένδειξη (ΚΟΚΚΙΝΗ λυχνία συναγερμού), Απαιτείται επισκευή: οπτική ένδειξη (ΚΙΤΡΙΝΗ λυχνία συναγερμού)
Ήχος:	38 dBA στη ρύθμιση 1: 41 dBA στη ρύθμιση 2: 44 dBA στη ρύθμιση 3
**Εύρος θερμοκρασίας:	Θερμοκρασία λειτουργίας: 5°C έως 40°C [Σχετική υγρασία έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)] Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20°C έως 60°C
**Μέγιστο υψόμετρο λειτουργίας:	έως 3.657,6 m (483 mmHg) Τα μεγαλύτερα υψόμετρα ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση

*Με βάση ατμοσφαιρική πίεση 14,7 psi (101 kPa) στους 21°C
**Η λειτουργία εκτός αυτών των προδιαγραφών λειτουργίας μπορεί να περιορίσει την ικανότητα του συμπυκνωτή να πληροί τις προδιαγραφές συμπύκνωσης οξυγόνου σε υψηλότερους ρυθμούς ροής.

Προδιαγραφές (συνέχεια)

Ο ιατρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται σε αυτή την ενότητα.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή ± ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα FreeStyle προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του FreeStyle θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	**Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ± κατευθυντήριες οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	± 6 kV μέσω επαφής ± 8 kV μέσω αέρα	± 6 kV μέσω επαφής ± 8 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επικαλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV μεταξύ γραμμών ± 2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης	± 1 kV μεταξύ γραμμών ± 2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % βύθιση στη U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % βύθιση στη U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (>30 % βύθιση στη U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95 % βύθιση στη U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (>95 % βύθιση στη U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % βύθιση στη U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30 % βύθιση στη U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95 % βύθιση στη U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται συνεχής λειτουργία της μονάδας FreeStyle κατά τη διάρκεια διακοπών στην τροφοδοσία, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας FreeStyle μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή μπαταρίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να βρίσκονται στα επίπεδα μιας τυπικής εγκατάστασης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση κεντρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του'κατασκευαστή ± ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα FreeStyle προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του FreeStyle θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ± κατευθυντήριες οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε στοιχείο της μονάδας FreeStyle, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη, η οποία έχει υπολογιστεί από την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** D= 1,2 x √P D= 1,2 x √P από 80 MHz έως 800 MHz D= 2,3 x √P από 800 MHz έως 2,5 GHz όπου*P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου[α], πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β] Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

α. Δεν είναι δυνατός ο ακριβής θεωρητικός υπολογισμός των τιμών έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης (κινητών/ασύρματων) ραδιοτηλεφώνων και επίγειων φορητών συσκευών, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, σταθμοί ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και σταθμοί τηλεοπτικών εκπομπών. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, ίσως απαιτείται ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στο χώρο όπου θα χρησιμοποιηθεί η μονάδα FreeStyle υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα FreeStyle θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, μπορεί να απαιτείται η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της μονάδας FreeStyle.

β. Για το εύρος συχνοτήτων των 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της μονάδας FreeStyle

Η μονάδα FreeStyle προορίζεται για χρήση εντός του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος στο οποίο οι διαταραχές από τις ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας είναι ελεγχόμενες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της μονάδας FreeStyle μπορεί να εμποδίσει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του συστήματος FreeStyle όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού σε W	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα πομπού (m)**		
	από 150 kHz έως 80 MHz **d= 1,2 x √P**	**από 80 MHz έως 800 MHz** **d= 1,2 x √P**	**από 800 MHz έως 2,5 GHz** **d= 2,3 x √P**
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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την αντίστοιχη εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η μονάδα FreeStyle προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του FreeStyle θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα FreeStyle χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για εσωτερικές λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό είναι ελάχιστες.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Η μονάδα FreeStyle είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων κατοικιών και εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί οικιακά κτίρια.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοσβησίματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Ταξινόμηση

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Κατηγορία II Η προστασία από ηλεκτροπληξία επιτυγχάνεται με διπλή μόνωση.

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Τύπος BF Εξοπλισμός που παρέχει συγκεκριμένο βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία, όσον αφορά τα παρακάτω

1) επιτρεπόμενο ρεύμα διαρροής,
2) αξιοπιστία προστατευτικής σύνδεσης γείωσης (εάν υπάρχει).

Δεν προορίζεται για άμεση καρδιακή εφαρμογή.

Ανεξάρτητος έλεγχος για το πρότυπο για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές:

Ελέγχθηκε για συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 περί Γενικών απαιτήσεων ασφαλείας.
CAN/CSA C22.2 Αρ. 60601-1-08 M90 περί ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας

Προστασία από πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές ανάμεσα στον εξοπλισμό και άλλες συσκευές.

Ελέγχθηκε για συμμόρφωση με το πρότυπο EN60601-1-2 (EMC).
Ελέγχθηκε για συμμόρφωση με το πρότυπο RTCA/DO160, ενότητα 21, κατηγορία M.
CISPR 11 / EN 55011 Κατηγορία B, Ομάδα 1, "Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός (ISM) εξοπλισμός"
FCC Μέρος 15, Υποτμήμα B – Ακούσιοι ακτινοβολητές κατηγορίας B

Επιτρεπόμενη μέθοδος καθαρισμού και ελέγχου μόλυνσης:

Ανατρέξτε στην ενότητα "Καθαρισμός, φροντίδα και σωστή συντήρηση" του εγχειριδίου ασθενούς FreeStyle.

Βαθμός ασφάλειας εφαρμογής παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων:

Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για τέτοια εφαρμογή.

Τρόπος λειτουργίας:

Συνεχής λειτουργία.

Περιορισμένη εγγύηση

Η AirSep Corporation παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του συμπυκνωτή οξυγόνου FreeStyle και των εξαρτημάτων του για τρία χρόνια (όπως αναγράφεται στο αρχικό τιμολόγιο) από την ημερομηνία παράδοσης στον αρχικό αγοραστή, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και λειτουργίας. Η μπαταρία έχει εγγύηση ενός έτους. Οι υποχρεώσεις της AirSep Corporation βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζονται στην επισκευή ή αντικατάσταση στοιχείων (ή μερών) του εξοπλισμού τα οποία έχουν αποδειχθεί ελαττωματικά ή, κατά την κρίση της AirSep Corporation, επιστροφή του τιμήματος αγοράς του εν λόγω εξοπλισμού.

Κάθε στοιχείο εξοπλισμού για το οποίο προκύπτουν απαιτήσεις βάσει της εγγύησης πρέπει, εφόσον ζητηθεί από την AirSep Corporation, να επιστραφεί με προπληρωμένα τέλη μαζί με την απόδειξη ημερομηνίας αγοράς στο εργοστάσιο AirSep με έξοδα του αγοραστή. Ο αγοραστής επιβαρύνεται επίσης με τα μεταφορικά έξοδα για την επιστροφή. Τα ανταλλακτικά μέρη συμπεριλαμβάνονται στην παραπάνω εγγύηση τριών ετών για το τμήμα της εγγύησης που απομένει (όπως αναγράφεται στο αρχικό τιμολόγιο). Η εγγύηση αυτή δεν αφορά στοιχεία ή μέρη που υφίστανται κακή χρήση, ατύχημα, κακή συντήρηση ή εφαρμογή ή που έχουν επισκευαστεί ή τροποποιηθεί εκτός του εργοστασίου της AirSep Corporation, χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της AirSep Corporation.

Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ Ή ΝΟΜΙΚΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΕΙΝΑΙ ΣΑΦΩΣ ΚΑΤΑΝΟΗΤΟ ΟΤΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ AIRSEP CORPORATION, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ, ΚΑΙ Η AIRSEP CORPORATION ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΠΡΟΣ ΤΡΙΤΟΥΣ ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΕΣ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ή ΓΙΑ ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ.

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail: info@mps-gmbh.eu

DO NOT OPERATE THIS EQUIPMENT WITHOUT FIRST READING AND UNDERSTANDING THIS MANUAL. IF YOU ARE UNABLE TO UNDERSTAND THE WARNINGS AND INSTRUCTIONS, CONTACT YOUR EQUIPMENT PROVIDER BEFORE ATTEMPTING TO USE THIS EQUIPMENT; OTHERWISE, INJURY OR DAMAGE MAY RESULT.

Smoking while using oxygen is the number one cause of fire injuries and related deaths. You must follow these safety warnings:

Do not allow smoking, candles, or open flames in the same room with the device or within 5 feet (1.52 meters) of the oxygen-carrying accessories.

Smoking while wearing an oxygen cannula may cause facial burns and possibly death.

Removing the cannula and putting it on bedding, sofas, or other cushion material will cause a flash fire when exposed to a cigarette, heat source, or flame.

If you smoke, these 3 steps may save your life:
turn off the oxygen concentrator, take off the cannula, and leave the room where this device is located.

"No Smoking – Oxygen in Use" signs must be prominently displayed in the home, or where the oxygen concentrator is in use. Patients and their caregivers must be informed about the dangers of smoking in the presence of, or while using, medical oxygen.

TABLE OF CONTENTS

AirSep® FreeStyle™ Portable Oxygen Concentrator

AirSep's FreeStyle™ Portable Oxygen Concentrator **EN1**
Symbols **EN1-2**
Why Your Physician Prescribed Oxygen **EN2-3**
What is the FreeStyle Portable Oxygen Concentrator? **EN3**
Operator Profile **EN4**
FreeStyle for Airline Travel – FAA-Approved **EN4**
Important Safety Rules **EN5-11**
Important Safety Rules for Optional AirBelt **EN12**
Getting Started with Your FreeStyle Portable Oxygen Concentrator **EN13-15**
Battery Charging **EN15-17**
Nasal Cannula **EN17-18**
FreeStyle Unit Components **EN18-19**
Operating Instructions **EN20-21**
Power Supplies **EN21-22**
FreeStyle™ Universal AC/DC Power Supply (Instructions for use) **EN22-27**
Filters **EN27-28**
Setting of the Flow Selector **EN28-29**
Alarm/Light Indicators **EN29-31**
How to Respond to FreeStyle's Alarm/Light Indicators **EN31-32**
Cleaning, Care, and Proper Maintenance **EN33-35**
Cabinet **EN33**
Filter **EN34**
Carrying Bag **EN35**
Alarm/Service Indicator **EN35**
FreeStyle Accessories **EN36-37**
Materials in direct or indirect contact with the patient **EN38**
Reserve Oxygen Supply **EN38**
Troubleshooting **EN38-41**
FreeStyle Specifications **EN42-45**
Classification **EN46**
Limited Warranty **EN47**

AirSep's FreeStyle™ Portable Oxygen Concentrator

This Patient Manual will acquaint you with AirSep's FreeStyle™ Portable Oxygen Concentrator (POC). Make sure you read and understand all the information contained in this manual before you operate your FreeStyle unit. Should you have any questions, your Equipment Provider will be happy to answer them for you.

Symbols

Symbols are frequently used on equipment and/or the manual in preference to words with the intention of decreasing the possibility of misunderstanding caused by language differences. Symbols can also permit easier comprehension of a concept within a restricted space.

The following table is a list of symbols and definitions used with the FreeStyle Portable Oxygen Concentrator.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Warning – Describes a hazard or unsafe practice that if not avoided can result in severe bodily injury, death or property damage		Class II Equipment, double insulated
	Caution – Describes a hazard or unsafe practice that can result in minor bodily injury or property damage		Complies with the 93/42/EEC directive drawn up by the approved organization No. 0459
	Note – Provides information important enough to emphasize or repeat		See Instructions
	Consult the accompanying documents		Keep unit and accessories dry

	Use no oil or grease		Proper disposal of waste of electrical and electronic equipment required
	No Smoking		Do not disassemble
	Type BF Equipment		Consult instructions for use
RTCA/DO-160 Section 21 Category M Compliant	RTCA DO160 Section 21 Category M Compliant. FAA SFAR 106 requirement		Safety agency for CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 M90 for medical electrical equipment
	This side up		Safety agency for CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90 for medical electrical equipment
	Fragile – handle with care		FAA Approved – POC
			Do not expose to open flames

Why Your Physician Prescribed Oxygen

Many people suffer from a variety of heart, lung, and other respiratory diseases. A significant number of these patients can benefit from supplemental oxygen therapy at home, when traveling, or while participating in daily activities away from home.

Oxygen is a gas that makes up 21% of the room air we breathe. Our bodies depend on a steady supply to function properly. Your physician prescribed a flow or setting to address your particular respiratory condition.

Although Oxygen is a non-addictive drug, unauthorized oxygen therapy can be dangerous. You must seek medical advice before you use this oxygen concentrator. The Equipment Provider who supplies your oxygen equipment will demonstrate how to set the prescribed flow rate.

The FreeStyle Portable Oxygen Concentrator may be used during sleep under the recommendation of a qualified clinician.

It is very important to select the prescribed level of oxygen flow. Do not increase or decrease the flow until you first consult your physician.

What is the FreeStyle Portable Oxygen Concentrator?

Oxygen concentrators were introduced in the mid-1970's and has become the most convenient, reliable source of supplemental oxygen available today. Oxygen concentrators are the most cost-effective, efficient, and safest alternative to using high-pressure oxygen cylinders or liquid oxygen. An oxygen concentrator provides all the oxygen you need with no cylinder or bottle deliveries required.

The air we breathe contains approximately 21% oxygen, 78% nitrogen, and 1% other gases. In the FreeStyle unit, room air passes through a regenerative, adsorbent material called "molecular sieve." This material separates the oxygen from the nitrogen. The result is a flow of high-concentration oxygen delivered to the patient.

FreeStyle combines advanced oxygen concentrator technology along with oxygen conserving technology for the world's smallest and lightest portable oxygen concentrator at just 4.4 lb (2 kg). The FreeStyle efficiently produces its own oxygen, and quickly delivers it as a pulse of oxygen when you breathe at the very beginning of your inhalation. This eliminates the waste associated with a continuous flow oxygen device that flows oxygen while you are exhaling. This pulsing of the oxygen is equivalent to continuous flow. FreeStyle produces the equivalent of up to 3 LPM (liters per minute) in a lightweight package that can be easily carried and used away from the home.

FreeStyle operates from four different power sources. (Refer to the Power Supplies section of this manual.)

Operator Profile:

AirSep's Concentrators are intended to supply supplemental Oxygen to users suffering from discomfort due to ailments which effect the efficiency of ones lungs to transfer the oxygen in air to their bloodstream. POC's provide the convenience of using a non-delivery POC system rather than delivery system (O2 tank) which makes the user relatively self-sufficient in terms of in-home use, ambulation (both within and outside of the home) mobility and overall lifestyle. Oxygen Concentrator use requires a physician's prescription, and is not intended for life support use.

Although Oxygen therapy can be prescribed for patients of all ages the typical oxygen therapy patient is older than 65 years of age and suffers from Chronic Obstructive Pulmonary Disorder (COPD). Patients typically have good cognitive abilities and must be able to communicate discomfort. If the user is unable to communicate discomfort, or unable to read and understand the concentrator labeling and instructions for use, then use is recommended only under the supervision of one who can. If any discomfort is felt while using the concentrator, patients are advised to contact their healthcare provider. Patients are also advised to have back-up oxygen available (i.e. cylinder oxygen) in the event of a power outage or concentrator failure. There are no other unique skills or user abilities required for concentrator use.

FreeStyle for Airline Travel – FAA-Approved

FreeStyle has received the US Federal Aviation Administration's (FAA) acceptance for onboard in-flight use by oxygen passengers on commercial airlines via a 2006 amendment to SFAR 106.

In addition, as of May 13, 2009, a new Department of Transporation (DOT)/FAA ruling has determined that US-based carriers, as well as international flights with origination or destination in the US, must allow passengers with FAA-approved portable oxygen concentrators to use them on board, and in flight, as medically necessary. Check directly with the individual airlines with which you would like to travel for up-to-date information on their specific POC policies.

----[Read the Important Safety Rules section before operating this equipment ----

Important Safety Rules

Carefully review and familiarize yourself with the following important safety information about the portable FreeStyle Oxygen Concentrator.

This device supplies high-concentration oxygen that promotes rapid burning. Do not allow smoking or open flames within the same room of (1) this device, or (2) any oxygen-carrying accessory. Failure to observe this warning can result in severe fire, property damage, and/or cause physical injury or death.

If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency, seek medical assistance immediately.

Do not heat above 140°F (60°C)

This unit is not to be used for life support. Geriatric, pediatric, or any other patients unable to communicate discomfort while using this unit may require additional monitoring. Patients with hearing and/or sight impairment(s) may need assistance with monitoring alarms

Use no oil, grease, or petroleum-based or other flammable products with the oxygen-carrying accessories or the FreeStyle unit. Only water based, oxygen compatible lotions or salves should be used. Oxygen accelerates the combustion of flammable substances.

The incorrect use of the FreeStyle battery can cause the battery to get hot, ignite, and may cause serious injury. Be sure not to pierce, strike, step on, or drop the battery, or otherwise subject the battery to strong impacts or shocks.

While using the FreeStyle outdoors with the Universal AC/DC power supply, connect the power supply into a Ground Fault Interrupted (GFI) outlet only.

Use of cables and adapters other than those specified, with the exception of cables and adapters sold by the manufacturer of the medical electrical equipment as replacement parts for internal components, may result in increased emissions of decreased immunity of the FreeStyle.

No modification of this equipment is allowed.

The FreeStyle should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is unavoidable, the device should be observed to verify normal operation.

Electrical shock hazard. Disconnect the power cord from the electrical outlet before you clean the unit to prevent accidental electrical shock hazard. Only your Equipment Provider or a qualified service technician should remove the covers or service the unit.

Care should be taken to prevent FreeStyle from getting wet or allowing water to enter the unit. This can cause the unit to malfunction or shut down.

Federal (USA) law restricts this device to sale or rental by order of a physician or other licensed health care provider

In the event of an alarm or you observe that FreeStyle is not working properly; consult the Troubleshooting section in this manual. If you cannot resolve the problem, consult your Equipment Provider.

The FreeStyle Portable Oxygen Concentrator may be used during sleep under the recommendation of a qualified clinician.

Operating the FreeStyle unit outside of its normal operating temperature range can affect performance and decrease battery run time and/or increase battery charge time. (Refer to the Specifications section in this manual.)

Do not allow either the air intake or the air outlet vents to become blocked. This can cause the FreeStyle unit to overheat and affect performance.

Do not operate unit in a restricted or confined space (i.e., a small case or handbag) where ventilation can be limited. This can cause the FreeStyle unit to overheat and affect performance.

When using FreeStyle in an automobile, boat, or on other DC sources with the Universal AC/DC power supply, make sure that the vehicle is started and running before connecting the FreeStyle unit. If the Universal AC/DC power supply does not illuminate and requires resetting, disconnect the power supply from the DC outlet, restart your vehicle, and then reconnect your power supply into the DC outlet. Failure to follow these instructions can result in the power supply not supplying power to FreeStyle.

When the automobile in which you are using the FreeStyle unit is turned off, disconnect and remove the unit from the automobile with you. Do not store FreeStyle in a very hot automobile or in other similar, high-or low-temperature environments. Operating or storing the unit outside the normal temperature range can affect the performance of the FreeStyle. (Refer to the Specifications section in this manual.)

If the FreeStyle has been stored for an extended period of time outside its normal operating temperature range, the unit should be allowed to return to normal operating temperature before being turned on. (Refer to the Specifications section in this manual.)

It is very important to select only the prescribed level of oxygen. Change the pulse flow selection only under the guidance of your physician.

Replace the disposable cannula as recommended by the manufacturer or your equipment provider. Additional supplies are available from your Equipment Provider.

Do not position the Concentrator so that it is difficult to access the power cord.

The concentrator should be located as to avoid pollutants or fumes.

Do not position the Concentrator so that it is difficult to access the power cord.

Portable and mobile RF communications equipment can effect medical electrical equipment.

Cannula tubing must be non-kinking, which can be used for a total length of up to 25 ft (7.6 m) maximum.

Ensure the cannula is fully inserted and secure. This ensures that the FreeStyle unit can properly detect inspiration for oxygen delivery.

Storing your FreeStyle for extended periods of time at high temperatures or with a fully charged or completely discharged battery can degrade its overall battery life.

Depending upon the temperature of the FreeStyle battery, it can take several minutes for the charging cycle to start after connecting to power. This is a normal condition and is intended for safe charging.

The FreeStyle battery does not need to be fully discharged before recharging. It is recommended to charge the FreeStyle battery after each use.

Charging may take several minutes after connecting the power to initiate, depending on the battery's internal operating temperature. This is a normal condition and is intended for safe battery charging. This circumstance is more likely when the battery has been fully discharged.

When connected to AC or DC power, the unit's battery charges until it reaches full capacity, either while the unit is operating or turned off.

If the internal battery fully depletes and the FreeStyle unit shuts down, the unit cannot be restarted with the AirBelt. Should this occur, connect your FreeStyle to its Universal AC/DC power supply for a short period of time in order to provide sufficient internal battery power to start the unit. AirBelt can then be connected to provide additional run time.

If the FreeStyle power supply remains connected when the battery is fully charged, the four LEDs will turn off within approximately 1 hour.

It may be necessary to initially connect the Universal AC/DC FreeStyle power supply to the FreeStyle unit before the unit will operate for the first time on battery power. Your Equipment Provider may have already performed this step for you.

Use only AirSep Part No. FI144-1 for air intake filter for this unit.

Do not operate FreeStyle without the air intake filter in place. If a second filter is provided, insert the "replacement" filter before you clean the dirty filter.

AirSep does not recommend the sterilization of this equipment.

Do not attempt any maintenance other than the possible solutions listed within this manual.

NOTE

The lithium ion rechargeable battery that is used in the FreeStyle unit does not need to be fully depleted before recharging. It is recommended to charge the battery regardless of the battery's capacity level after use.
The battery will charge when the unit is off as well as while the unit is running off the Universal AC/DC power supply.

NOTE

Lithium batteries may permanently lose capacity when exposed to extremely hot temperatures with the batteries fully charged or completely depleted. For extended storage, it is recommended that batteries be charged 25 to 50% and remain within a temperature range of 73° F (23 °C) +/- 2°C.

"No Smoking – Oxygen in Use" signs must be prominently displayed in the home, or where the oxygen concentrator is in use. Patients and their caregivers must be informed about the dangers of smoking in the presence of, or while using, medical oxygen.

Important Safety Rules for Optional AirBelt

The incorrect use of AirBelt can cause the battery to get hot, ignite, and can cause serious injury. Be sure not to pierce, strike, step on, or drop the battery, or otherwise subject the battery to strong impacts or shocks.

Replace safety cap on AirBelt cord when not in use.

Do not attempt to charge the optional AirBelt with the FreeStyle Universal AC/DC power supply, or AirBelt can be damaged. Use only the AirBelt power supply provided to charge AirBelt.

Depending upon the temperature of the AirBelt, it can take several minutes for the charging cycle to start after connecting to power. This is a normal condition and is intended for safe charging.

AirBelt does not need to be fully discharged before recharging. It is recommended to charge AirBelt after each use.

Lithium batteries may permanently lose capacity when exposed to extremely hot temperatures with the batteries fully charged or completely depleted. For extended storage, it is recommended that batteries be charged 25 to 50% and remain within a temperature range of 73 °F (23 °C) +/- 2°C.

[Read the Important Safety Rules section before operating this equipment.]

Getting Started with Your FreeStyle Portable Oxygen Concentrator

The FreeStyle packaging contains the following items, as shown in Figures 1-3. If any are missing, contact your Equipment Provider.

- FreeStyle Portable Oxygen Concentrator with carrying case.
- Patient manual (not shown)
- Universal AC/DC power supply (100-240 volts, 50/60 Hz) with power cord.
- DC Power Cable

Figure 1: FreeStyle Unit

Figure 2: FreeStyle Universal AC/DC Power Supply/Power Cord

Figure 3: FreeStyle DC Power

Optionally, you may also have an AirBelt for extended battery duration. That packaging contains the following, as shown in Figure 4:

- AirBelt battery belt
- Universal AC/DC power supply (100-240 Volt, 50/60 Hz) with power cord

WARNING

The incorrect use of the AirBelt can cause the battery to get hot, ignite, and may cause serious injury. Be sure not to pierce, strike, step on, or drop the battery, or otherwise subject the battery to strong impacts or shocks.

All AirBelt Warnings, Cautions and Notes should be read first before proceeding with your equipment.
See pg 9, "Important Safety Rules for Optional AirBelt".

Other optional accessories include a harness to easily convert the FreeStyle carrying bag to a backpack (part number MI284-1), as shown in Figure 5. The FreeStyle can also be worn on the waist if desired by feeding the AirBelt or other belt you are wearing through the loops on the FreeStyle carrying case. (See Figure 6.) The optional accessories bag (part number MI320-1) enables even more convenient travel when transporting all power accessories and optional AirBelts and/or the harness for use at your intended destination.

Figure 4: AirBelt and Universal AC/DC Power Supply/Power Cord

Figure 5: FreeStyle unit worn backpack style

Figure 6: FreeStyle unit worn on the waist

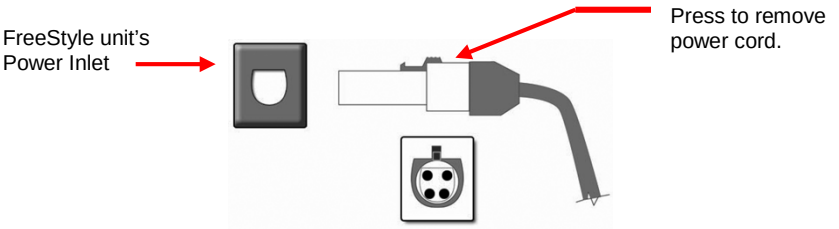
WARNING

Replace safety cap on AirBelt cord when not in use.

Before operating FreeStyle for the first time, familiarize yourself with the major components. These are illustrated in the figures on the following pages and discussed later in the manual.

Battery Charging

Check to make sure your unit's battery is fully charged before venturing out with FreeStyle for the first time or upon subsequent use. To check the level of charge of the internal battery, press the BATT button on FreeStyle's keypad. The battery gauge/indicator(s) LEDs above the BATT button illuminate to indicate the level of internal battery charge (25-100%). Note: The internal battery is charging whenever the unit is operating on AC or DC power. To charge FreeStyle's internal battery, simply connect its Universal AC/DC power supply into the unit's power connection inlet (as shown in Figure 7). Be certain to first properly align the power cord to this inlet. To do this, take note of the "D"-shaped plug of both the power cord connector and the FreeStyle's inlet connection. These must be properly aligned and when removing the power cord, the release button must be pressed to remove it from the FreeStyle unit. This ensures that neither the unit nor the power accessories are damaged.



Optional AirBelt

The optional AirBelt, which can increase FreeStyle's total battery duration up to 10 hours, requires approximately 3 hours to completely charge when the external battery is fully depleted. To recharge AirBelt, connect its own AC power supply to the end of AirBelt's power cord (as shown in Figure 8), and the other end of the power supply into a proper AC power outlet. A separate battery gauge/indicator for checking the level of charge on the AirBelt's battery is located on this accessory's cord and functions exactly like the internal battery's indicator on the keypad.

NOTE

Depending upon the temperature of the FreeStyle battery, it can take several minutes for the charging cycle to start after connecting to power. This is a normal condition and is intended for safe charging.

NOTE

The FreeStyle battery does not need to be fully discharged before recharging. It is recommended to charge the FreeStyle battery after each use.

NOTE

Charging may take several minutes after connecting the power to initiate, depending on the battery's internal operating temperature. This is a normal condition and is intended for safe battery charging. This circumstance is more likely when the battery has been fully discharged.

Figure 7: Internal Battery Charging

Figure 8: AirBelt Battery Charging

NOTE

AirBelt does not need to be fully discharged before recharging. It is recommended to charge it after each use.

- The FreeStyle's internal battery will completely recharge from its fully depleted state in approximately 3 ½ hours, whether or not the unit is in use on Universal AC/DC power.
- While charging a fully discharged battery, initially the 25% LED will start blinking rapidly for a few minutes, then start to blink at a slower rate every (1/2 second).
- The LED will continue to blink until 25% capacity is reached. The LED will then turn solid.
- Each of the four LEDs, 25% -100%, will blink as stated above, then turn solid when they reach their capacity.
- When all LEDs illuminate solid, the battery is fully charged and the LEDs will remain solid for a period of time, then all four LEDs will turn off.

NOTE

Lithium batteries may permanently lose capacity when exposed to extremely hot temperatures with the batteries fully charged or completely depleted. For extended storage, it is recommended that batteries be charged 25 to 50% and remain within a temperature range of 73° F (23° C) +/- 2°C.

---- [Read the Important Safety Rules section before operating this equipment.]----

Nasal Cannula

A nasal cannula and tubing are used to deliver oxygen from the FreeStyle unit to the user. The tubing is connected to the unit's oxygen outlet (See Figure 9).

Figure 9: Connecting Cannula to FreeStyle's Oxygen Outlet

AirSep recommends a nasal cannula with 7 ft (2.1 m) of tubing, AirSep Part No. CU002-1. Other lengths of tubing up to 25 ft (7.6 m) maximum, including nasal cannula, may be used.

CAUTION

Replace the disposable cannula periodically following normal usage. Additional supplies are available from your Equipment Provider.

NOTE

Cannula tubing must be non-kinking, which can be used for a total length of up to 25 ft (7.6 m) maximum.

NOTE

Always follow the cannula manufacturer's instructions for proper use. Consult your licensed health care provider to determine how often the cannula should be replaced.

NOTE

Make sure the cannula is fully inserted and secure. This ensures that the FreeStyle unit can properly detect inspiration for oxygen delivery.

FreeStyle Unit Components

Figure 10: FreeStyle Exterior View – Front

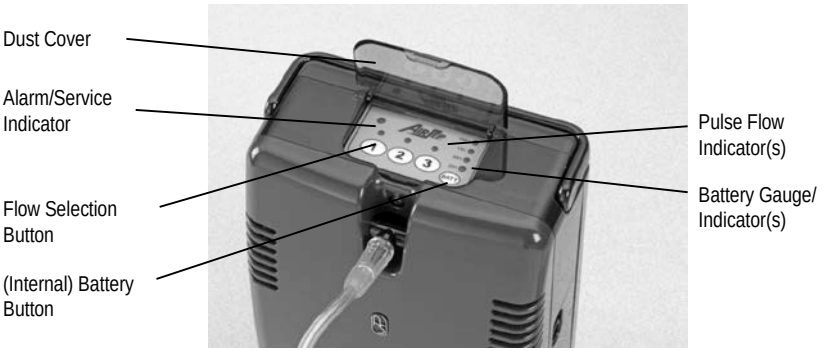


Figure 11: Close-Up of Keypad/Alarm Display

Figure 12: FreeStyle Exterior View – Back

Now that you are familiar with FreeStyle's components, review the instructions on the following pages to operate the FreeStyle unit.

[Read the Important Safety Rules section before operating this equipment.]

Operating Instructions

1. Locate and position the FreeStyle so that the air inlets and air outlets are not obstructed.

2. Power the unit from (a) the internal battery; (b) AirBelt; (c) DC outlet (i.e. automobile or motor boat); or (d) an AC outlet (i.e. normal household electric). (Refer to the Power Supplies section of this Patient Manual.)

3. Connect your cannula to the oxygen outlet.

4. Lift the dust cover on the unit.

5. Turn the FreeStyle unit on by pressing [1], [2], or [3] button on the unit's keypad for the liter flow prescribed by your physician. The green LED above the button selected illuminates. Each time you turn on the FreeStyle unit, a brief alarm sounds. This indicates that FreeStyle is powered for use.

6. To change the pulse flow setting, press the appropriate button. After the automatic start-up mode, it is normal to hear a difference in sound as you change the settings.

7. To turn FreeStyle off, press the button corresponding to the pulse flow setting light that is illuminated.

8. When FreeStyle senses inhalation, oxygen is supplied to you through your cannula.

9. The time required to reach maximum oxygen concentration after turning on the FreeStyle unit is approximately two minutes.

Use no oil, grease, or petroleum-based or other flammable products with the oxygen-carrying accessories or the FreeStyle unit. Only water based, oxygen compatible lotions or salves should be used. Oxygen accelerates the combustion of flammable substances.

Do not heat above 140°F (60°C)

It may be necessary to initially connect the Universal AC/DC FreeStyle power supply to the FreeStyle unit before the unit will operate for the first time on battery power. Your Equipment Provider may have already performed this step for you.

Each time the FreeStyle unit is turned on; it cycles through an automatic start-up period for approximately seven minutes. During this time, it maintains a constant speed regardless of setting. After this period, it is normal to hear a change in speed at the 1 and 2 settings. This variation in sound represents the differences in oxygen production the unit makes at each setting.

Power Supplies

FreeStyle can be powered in four different ways – the internal battery, a Universal AC/DC power supply and an optional AirBelt battery belt in combination with the unit's internal battery.

1. **Internal Battery:** A rechargeable internal battery is located within each FreeStyle unit. When it is fully charged, it supplies power to the FreeStyle unit for up to 3 ½ hours. An audible alarm sounds when the battery power is getting low. The alarm is discussed in the Alarm/Light Indicators section of this manual.
   Battery Charging: To charge the internal battery, connect FreeStyle to either the Universal AC/DC power supply and a 100-240 volt, 50/60 Hz AC power outlet, or connect it to a DC power outlet in an automobile (boat, motor home, etc.). A discharged battery requires approximately 3 ½ hours to fully charge. It is recommended to recharge the battery, even if only partially depleted, as often as possible.
2. **Universal AC/DC Power Supply:** A Universal AC/DC power supply allows FreeStyle to be connected to a 100-240 volt, 50/60 Hz outlet. The power supply converts 100-240 volt AC to a DC voltage for the FreeStyle unit. When FreeStyle is operated with the Universal AC/DC power supply, power from the AC outlet powers the unit and recharges FreeStyle's battery simultaneously.
3. **Optional AirBelt (External Battery Belt):** FreeStyle can also be powered by an external battery belt. This belt can be worn around the

waist, and when used in combination with a fully charged internal battery, supplies power to FreeStyle for up to 10 hours. The belt pack connects to the FreeStyle unit's power inlet, and it can be recharged by connecting it to the battery belt's own AC power supply.

When using the AirBelt with a fully charged internal battery, the FreeStyle's internal battery will deplete before the AirBelt. The AirBelt must be connected to the FreeStyle unit before the FreeStyle's internal battery is depleted. Observe and connect the AirBelt to the FreeStyle unit before its internal battery discharges to 25% or less.

NOTE

If the internal battery fully depletes and the FreeStyle unit shuts down, the unit cannot be restarted with the AirBelt. Should this occur, connect your FreeStyle to its Universal AC/DC power supply for a short period of time in order to provide sufficient internal battery power to start the unit. AirBelt can then be connected to provide additional run time.

FreeStyle™ Universal AC/DC Power Supply (Instructions for use)

⇦ Connections for removable AC or DC power cord

⇦ Connects to FreeStyle unit

Figure 13

AirSep's new universal power supply for the FreeStyle Portable Oxygen Concentrator (POC) is an all-in-one way to keep you fully powered, yet traveling even lighter – wherever you go. The universal power supply (Part Number PW022), described in this insert, enables you to operate your unit while charging its internal battery – all from one component – whether you are driving to the grocery market, taking a vacation flight, or simply relaxing at a friend's home. This

universal power supply replaces the two separate AC and DC power supplies that were previously packaged with the FreeStyle unit and covered in your patient manual.
Your power supply kit is packed complete with three essential accessories, as follows:

- universal power supply (PW017-1), which operates on AC power from 120-240 volts and with multiple DC power sources, including automobile and airplane power
- removable AC power cord
  - CD023-2 US-style
  - CD017-2 Euro-style, depending on usage location
  - CD025-1 Australian-style, or
  - CD017-4 UK-style
- removable DC power cord, which incorporates both the connector for automobile-type outlets and the D-shaped, 4-pin connector for EmPower®-type outlets commonly used on airlines (CD034-1).

Note: FreeStyle's internal battery will completely recharge from its fully depleted state in approximately 3½ hours, whether the unit is in use on AC or DC power.

Start with the Universal AC/DC Power Supply and FreeStyle Connection
For all procedures below, it is recommended that you first connect the universal power supply to the FreeStyle POC inlet, as shown in Figure 14. Be sure to properly connect to the unit by ensuring that the carrying case alignment with the FreeStyle unit inlet allows you to obtain a secure connection so that the cord "locks" in place.
When disconnecting the power supply from the FreeStyle POC, make sure you press down on the tab near the end of the cord to properly disengage the connection to the unit and release the cord.

Figure 14

Use with AC Electric

1. Make sure your power supply is securely connected to the FreeStyle inlet, as shown in Figure 14.
2. Connect the proper end of the AC electrical cord to the unmarked AC inlet on the power supply, as shown in Figure 15.
3. Connect the opposite end of the AC electrical cord to the wall or other appropriate electric outlet, as shown in Figure 16.
4. To operate the POC, press the FreeStyle [1], [2], or [3] setting on the unit's top panel, as determined by your prescription.
   To turn the unit off, press the setting associated with the LED illuminated above it.

Figure 15

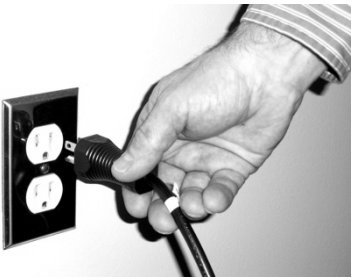


Figure 16

Use with DC Power (Automobile, Motorboat etc.)

Caution: When using FreeStyle with the universal power supply in an automobile, boat, or other motor vehicle, make sure that the vehicle is started and running before turning on and operating the FreeStyle unit. If the power supply indicator light does not illuminate and requires resetting, disconnect the power supply from the motor vehicle's DC outlet, restart your vehicle, and then reconnect your power supply into the DC outlet.

1. Make sure your power supply is securely connected to the FreeStyle inlet, as shown in Figure 14.
2. Connect the proper DC power cord end to the inlet marked ACCESSORY DC IN on the power supply, as shown in Figure 17.
3. Turn on your motor vehicle.
4. Connect the DC power cord to the motor vehicle's DC outlet, as shown in Figure 18.
5. To operate the POC, press the FreeStyle [1], [2], or [3] setting on the unit's top panel, as determined by your prescription. To turn the unit off, press the setting associated with the LED illuminated above it.

Figure 17

Figure 18

Use with AirLine Power at Passenger seat (with 4 pin connection configuration

Use with Airline Power at Passenger SeatFigure 2

AirSep's FAA-approved FreeStyle enables you to use this POC in-flight on most commercial airlines around the world. Each airline establishes its own policy for FAA-approved POC use, as well as the requirements for, and the availability of, optionally allowing you to power your unit onboard the aircraft. Aircraft-equipped passenger power may include one or more of the following sources: an AC power outlet, a DC power outlet similar to that typically found in an automobile, or a DC power outlet with a 4-pin configuration.

If the specific airline on which you are traveling allows you to connect your POC unit at a seat equipped with a 4-pin DC power configuration, take the following steps:

1. Make sure your power supply is securely connected to the FreeStyle inlet, as shown in Figure 14.
2. Connect the proper DC power cord end to the ACCESSORY DC IN inlet on the power supply, as shown in Figure 19.
3. Remove the tip of the DC connector by pressing on the tab to expose the 4-pin connector, as shown in Figure 20.
4. Insert the 4-pin connection to the airline passenger DC outlet optionally available at your seat.
5. To operate the POC, press the FreeStyle [1], [2], or [3] setting on the unit's top panel, as determined by your prescription. To turn the unit off, press the setting associated with the LED illuminated above it.

Figure 19

Figure 20

For more information on the universal power supply for FreeStyle or any AirSep product accessories, please contact your local equipment provider.

Filters

Air enters FreeStyle through an air intake filter located under the cover on the lower front of the oxygen concentrator. (See Figures 21 and 22.) This filter prevents dust and other large particles in the air from entering the unit. Before you operate FreeStyle, make sure this filter is clean and positioned correctly.

Figure 21: Removal of Air Intake Filter Cover

Figure 22: Removal of Filter from Filter Cover

NOTE

Do not operate FreeStyle without the air intake filter in place. If a second filter is provided, insert the “replacement” filter before you clean the dirty filter.

NOTE

Use only AirSep Part No. FI144-1 as the air intake filter for this unit.

Setting of the Flow Selector

The FreeStyle unit has three pulse flow settings: [1], [2], and [3], providing flows equivalent to 1-3 LPM oxygen. Lift the dust cover on the unit's keypad, and press the [1], [2], or [3] button, which corresponds to the oxygen pulse flow that your physician has prescribed. (See Figures 23 and 24.)

Figure 23: Lifting Dust Cover on Keypad Display

Figure 24: Pressing Flow Selection Button

It is very important to select only the prescribed level of oxygen. Change the pulse flow selection only under the guidance of your physician.

Alarm/Light Indicators

When the FreeStyle unit senses inhalation, a pulse of oxygen is sent through the nasal cannula. The green light above the selected pulse flow setting displays intermittently each time a breath is detected.

Additionally, when the unit is operating on and simultaneously being charged through the Universal AC/DC power supply, the FreeStyle unit's battery gauge/indicator(s) display the charge level of the battery and remain on for approximately one hour after reaching a full charge.

An audible alarm sounds if FreeStyle has a low battery, if the cannula is disconnected, or if performance of the unit is outside specifications. The light and audible alarm conditions are explained in detail below and summarized on the chart later in this section of the manual.

In the event of an alarm or you observe FreeStyle is not working properly; consult the Troubleshooting section in this manual. If you cannot resolve the problem, consult your Equipment Provider.

If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency, seek medical assistance immediately.

- **Start-Up**

A brief alarm sounds at start-up. FreeStyle begins to operate when the alarm stops.

- **Low Battery**

As the battery power approaches a low level, a brief alarm sounds intermittently, and the yellow 25% Battery gauge / indicator (Figure 11) light also illuminates intermittently. When this occurs, connect FreeStyle to a DC power outlet or to an AC power outlet, or change to another source of oxygen within two minutes. When FreeStyle is connected to DC power outlet or AC power outlet, the unit operates while recharging FreeStyle's battery simultaneously. The level of battery charge is indicated by the battery gauge/indicator(s).

- **Cannula disconnected**

When FreeStyle is operating but does not sense breathing, a constant alarm sounds, and the alarm light illuminates after 15 minutes. If this occurs, check the connection from the cannula to the FreeStyle unit, make sure that the nasal cannula is positioned properly on your face, and ensure that you are breathing through your nose. (Your physician may recommend the use of a chin strap if needed.) If the alarm continues to sound, change to another source of oxygen as available, and contact your Equipment Provider.

- **FreeStyle's capacity is exceeded**

If your breathing rate causes the capacity of FreeStyle to be exceeded, a rapid alarm sounds every ½ second, and the alarm light illuminates red intermittently. When this occurs, the concentration of oxygen that FreeStyle is supplying is outside of the unit specifications. You should reduce any physical activity, reset alarm by turning unit off and back on, and then if necessary change to another source of oxygen as available, and contact your Equipment Provider.

- **General malfunction**

If FreeStyle has a general malfunction, a rapid alarm sounds every ½ second, and the alarm light illuminates red continuously. When this occurs, the concentration of oxygen that FreeStyle is supplying is below unit specifications. You should change to another source of oxygen as available, and contact your Equipment Provider.

This unit is not to be used for life support. Geriatric, pediatric, or any other patients unable to communicate discomfort while using this unit may require additional monitoring. Patients with hearing and/or sight impairment(s) may need assistance with monitoring alarms.

How to Respond to FreeStyle's Alarm/Light Indicators

Status	Audible Alarm	Light	Indicates	Action
Indicator	Brief, continuous at start–up	(Green) pulse; continuous light	FreeStyle has been turned on	You may begin to operate your FreeStyle unit.
Indicator	No	(Green) pulse; intermittent light	FreeStyle is delivering oxygen as a pulse flow.	Continue using FreeStyle normally.
Indicator	No	Level indicator	Battery charge level.	Charge as indicated.
Indicator	No	(Yellow) continuous light	Service required.	Return unit to Equipment Providerfor inspection/service.

Status	Audible Alarm	Light	Indicates	Action
Alarm	Continuous: Beep	(Red) alarm; continuous light	No breath detected by the unit for a predetermined time period.	Check the cannula connection. Ensure that you are breathing through your nose. If the alarm persists, contact your Equipment provider.
Alarm	Intermittent: Beep, beep, beep…	25% (Yellow) BATT; battery indicator	Battery voltage is too low to operate FreeStyle.	Connect the FreeStyle unit into a DC outlet or an AC outlet immediately.
Alarm	Rapid intermittent: Beep, beep, beep…	(Red) alarm; intermittent light	Breathing rate is exceeding the capacity of the FreeStyle unit.	Reduce activity, then if necessary use another source of oxygen as available. Contact your Equipment Provider.
Alarm	Rapid intermittent: Beep, beep, beep…	(Red) alarm; continuous light	General malfunction of the FreeStyle unit has occurred.	Turn off the unit. Change to another source of oxygen, and contact your Equipment Provider.

Cleaning, Care, and Proper Maintenance

Cabinet

Turn off the FreeStyle unit, and disconnect the power cord from FreeStyle before you clean the cabinet.

Do not use liquid directly on the FreeStyle unit to clean it. A list of **undesirable** chemical agents includes but is not limited to, the following, according to the plastics manufacturer: alcohol and alcohol-based products, concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), and oil-based products (Pine-Sol, Lestoil). These are NOT to be used to clean the plastic housing on FreeStyle, they can damage the unit's plastic.

Replace the disposable cannula periodically following normal usage. Additional supplies are available from your Equipment Provider.

Keep the FreeStyle unit clean and free from moisture and dust. Clean the plastic housing periodically by wiping with a lint-free cloth or with a mild household cleaner applied with a damp cloth or sponge. Pay special attention to the oxygen outlet for the cannula connection to make sure it remains free of dust, water, and particles.

To prevent a voided AirSep warranty, follow all manufacturer's instructions.

Filter

Air Intake Filter

At least one time each week, remove the cover on the lower front of the unit, and wash the air intake filter, which is positioned on the inside of the cover. Your Equipment Provider may advise you to clean it more often, depending upon your operating conditions. Follow these steps to properly clean the air intake filter:

1. Remove the filter from the air intake filter cover, and wash it in a warm solution of soap and water.

2. Rinse the filter thoroughly, and remove excess water with a soft, adsorbent towel. Ensure that the filter is dry before replacing it.

3. Replace the dry filter.

Do not operate FreeStyle without the air intake filter in place. If a second filter is provided, insert the “replacement” filter before you clean the dirty filter.

AirSep does not recommend the sterilization of this equipment.

Carrying Bag

To clean the carrying bag and strap, brush only with warm soapy water (do not saturate the bag), then allow to air dry. Do not machine wash or dry the bag.

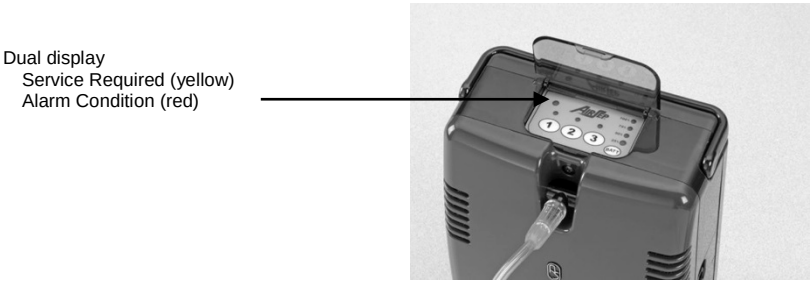


Figure 25: Indicator of Required Inspection/Service

Alarm/Service Indicator

When the alarm service/indicator illuminates (yellow), it is time for your FreeStyle unit to be inspected/serviced by your Equipment Provider. After any necessary service and the performance is verified by the Equipment Provider, the alarm service/indicator light will be reset.

FreeStyle Accessories

For proper performance and safety, use only these listed accessories supplied by AirSep through your Equipment Provider. Use of accessories not listed below could adversely affect the performance and/or safety of the Freestyle Portable Oxygen Concentrator

Description/Part Number

		Freestyles Bag Set includes the following:
includes:	MI320-1	Carry – All Accessory Bag
	MI283-1	Carrying Bag, FreeStyle
	MI304-1	Shoulder Strap, FreeStyle (This is part of the MI283-1)
CD034-1		DC power cord (33in / 860mm)
PW022-1,2,3 or 4		*Universal AC/DC Power Supply with battery charger including the following power cords as applicable:*
	PW022-1	Universal AC/DC Power Supply (4ft / 1.2m) w/ CD023-2 Power Cord 120V (8ft / 2.4m) and CD034-1DC power cord (33in / 860mm)
	PW022-2	Universal AC/DC Power Supply (4ft / 1.2m) w/ CD017-2 Euro Power Cord (8 ft-2 in / 2.5m) and CD034-1DC power cord (33in / 860mm)
	PW022-3	Universal AC/DC Power Supply (4ft / 1.2m) w/ CD025-1 Australian Power Cord 250 VAC (6 ft-6 in / 2.6m) and CD034-1 DC power cord (33in / 860mm)
	PW022-4	Universal AC/DC Power Supply (4ft / 1.2m) w/CD017-4 UK Power Cord (8 ft-2 in / 2.5m) and CD034-1 DC power cord (33in / 860mm)

		Optional AirBelt includes the following:
BT017-1,2,3 or 4		*AirBelt with Power Supply including the following power cords as applicable*:
	BT017-1	AirBelt with Power Supply PW008-1 (BT017 extended cord length 4 ft / 1.2m) w/ CD023-2 Power Cord 120VAC (8 ft / 2.4m)
	BT017-2	AirBelt with Power Supply PW008-2 (BT017 extended cord length 4 ft / 1.2m) w/ CD017-2 Euro Power Cord (8 ft-2 in / 2.5m)
	BT017-3	AirBelt with Power Supply PW008-3 (BT017 extended cord length 4 ft / 1.2m) w/ CD025-1 Australian Power Cord 250 VAC (6 ft-6 in / 2.6m)
	BT017-4	AirBelt with Power Supply PW008-4 (BT017 extended cord length 4 ft / 1.2m) w/ CD017-4 UK Power Cord (8 ft-2 in / 2.5m)
		Additional or Other Options:
MI240-2		AirBelt Extender
MI078-1		AirBelt Extender New Velcro Version
MI284-1		Shoulder Harness option enables converting the supplied FreeStyle carrying bag to a backpack
FI144-1		Air Intake Filter

Use of cables and adapters other than those specified, with the exception of cables and adapters sold by the manufacturer of the medical electrical equipment as replacement parts for internal components, may result in increased emissions of decreased immunity of the FreeStyle.

Materials in direct or indirect contact with the patient

- Concentrator casing .....Valtra/ABS/Polystyrene
- Concentrator Control Panel.....Polyester EBG7 or equivalent
- Control Panel Door .....Polycarbonate
- Concentrator Handle .....Polycarbonate
- Gas Outlet, Nozzle .....Polycarbonate
- Unit Label .....Lexan
- Coil Cords.....Polyurethane
- Cord connectors .....Polycarbonate/Vinyl chloride
- Power Cord .....PVC, Metal
- Power Supply .....Lexan 940(Polycarbonate)
- Battery Pack.....Lexan 945
- Battery Pack, Power Supply Labels .....Polyester film
- Concentrator carrying case .....100% Polyester microfiber w/ PCV backing
- Battery carrying case, Belt and Strap .....100% Polyester microfiber w/ PVC backing

Reserve Oxygen Supply

Your Equipment Provider may recommend another source of supplemental oxygen therapy in case there is a mechanical failure or a power outage.

Troubleshooting

The FreeStyle product is designed for years of trouble-free use.

If your FreeStyle Portable Oxygen Concentrator fails to operate properly, refer to the chart on the following pages for possible causes and solutions and, if needed, consult your Equipment Provider.

Do not attempt any maintenance other than the possible solutions listed below.

Problem	Probable Cause	Solution
FreeStyle does not operate when a pulse flow selection button is pressed.	Battery is discharged. Malfunction.	Power the unit through the DC outlet, or an AC outlet. Contact your Equipment Provider, and change to another source of oxygen as necessary.
A continuous alarm sounds and the (red) alarm light illuminates continuously.	FreeStyle has not detected a breath for 15 minutes.	Check the cannula connection. Ensure that cannula tubing is not kinked. Make sure that the cannula is positioned properly and that you are breathing through your nose. For mouth-breathing your clinician may recommend a chin strap.
Intermittent alarm condition, and the (yellow) BATT light illuminates intermittently.	Battery requires charging.	Connect to a DC or an AC outlet within 2 minutes, or connect to the optional AirBelt.
Rapid alarm condition, and the (yellow) BATT light illuminates intermittently and FreeStyle shuts down.	Battery voltage is too low to operate the FreeStyle unit.	Connect to DC or an AC outlet immediately.

Problem	Probable Cause	Solution
Intermittent alarm condition, and the (red) alarm light illuminates intermittently.	Breathing rate has exceeded the capacity of the FreeStyle unit.	Reduce activity, and then turn unit off and back on again to reset unit. If necessary, change to another source of oxygen as available and contact your Equipment Provider.
Intermittent alarm condition, and the (red) alarm light illuminates continuously.	A general malfunction has occurred.	Change to another source of oxygen as available, and contact your Equipment Provider.
Unit does not start on battery power.	Unit may be hot or cold if left outdoors such as in an automobile.	Allow the unit to reach normal operating temperature, which may take several minutes if exposed to temperature extremes. Temporarily connect your Universal AC/DC power supply to the unit's power inlet and power source, as needed, to reset the unit's internal battery.
Delay in recharging internal battery.	Internal battery exceeds charging temperature.	Unit may be operated; however, charging may not resume until battery temperature is reduced. (See page 9 notes.)

Problem	Probable Cause	Solution
Unit alarms while in automobile and connected to the DC outlet.	No power to the unit if battery depleted and DC outlet not charging.	Disconnect the Universal AC/DC power supply from the automobile outlet, restart the automobile, and then reconnect the power supply into the automobile DC outlet to reset the breaker within DC power supply.
All other problems.		Change to another source of oxygen as available, and contact your Equipment Provider.

FreeStyle Specifications

Oxygen Concentration:*	1-3 pulse settings; equivalent to a continuous flow of 90% oxygen +5.5/-3% Flow Rate Settings: 1, 2 & 3 LPM (equivalent to continuous flow) Settings 1 through 3 ±10%
Dimensions:	8.6 in. high x 6.1 in. wide x 3.6 in. deep (21.8 cm high x 15.5 cm wide x 9.1 cm deep)
Weight:	4.4 lb (2.0 kg); 1.8 lb (.8 kg) optional AirBelt
Power:	Universal AC/DC Power Supply (100-240VAC 1.75A Max 50/60Hz) (11-16VDC 8.0A Max)
Battery duration (Rechargeable lithium Battery)	3 LPM – 2 hours; 2 LPM – 2.5 hours; 1 LPM – 3.5 hours Optional AirBelt when combined with the internal battery: 3 LPM – 5 hours; 2 LPM – 6 hours; 1 LPM – 10 hours
Battery recharge time:	3.5 hours; optional AirBelt: 3 hours
Warm-up time:	2 minutes
Battery cycle life:	Approximately 300 cycles, then 80% capacity or below.
Audible alarms and pulse visual indicators:	Start-up – audible and visual (GREEN indicator light); Pulse flow – visual (GREEN light); Battery condition – battery level (GREEN indicator lights); Cannula disconnect- audible and visual (RED alarm light); System overdraw – audible and visual (RED warning and alarm lights); High and low pressure – audible and visual (RED alarm light); Service required: visual (YELLOW alarm light)
Sound:	38 dBA at 1 setting: 41 dBA at 2 setting: 44 dBA at 3 setting
**Temperature range:	Operational temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C) (Up to 95% RH (non-condensing) Storage temperature: -4°F to 140°F (-20°C to 60°C)
**Max Operational Altitude:	up to 12,000 ft (3,657.6 m) (483mmHg) Higher altitudes may affect performance

* Based on an atmospheric pressure of 14.7 psi (101 kPa) at 70°F (21°C)
**Operating outside of these operational specifications can limit the concentrator's ability to meet Oxygen Concentration specification at higher liter flow rates.

"Specifications continued"

Medical equipment needs special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

Guidance and manufacturer's declaration ± electromagnetic immunity			
The FreeStyle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FreeStyle should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment ± guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (>30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FreeStyle requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FreeStyle be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration ± electromagnetic immunity			
The FreeStyle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FreeStyle should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment ± guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FreeStyle including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	**Recommended separation distance** D= 1.2 x √P D= 1.2 x √P from 80MHz to 800MHz D= 2.3 x √P from 800MHz to 2.5GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FreeStyle is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FreeStyle should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the FreeStyle.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FreeStyle

The FreeStyle is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FreeStyle can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FreeStyle as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	from 150kHz to 80MHz d= 1.2 x √P	**from 80MHz to 800MHz d= 1.2 x √P**	**from 800MHz to 2.5GHz d= 2.3 x √P**
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The FreeStyle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FreeStyle should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FreeStyle uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Freestyle is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Classification

Type of protection against electric shock:

Class II Protection from electric shock is achieved by double insulation.

Degree of protection against electric shock:

Type BF Equipment providing a particular degree of protection against electric shock regarding

1) allowable leakage current;
2) reliability of protective earth connection (if present). Not intended for direct cardiac application.

Independent testing for Medical Electrical Equipment Standard:

Tested to be in compliance with
IEC 60601-1 General Requirements for safety.
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 M90 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety

Protection against potential electromagnetic or other interference between the equipment and other devices.

Tested to be in compliance with EN60601-1-2 (EMC).
Tested to be in compliance with RTCA/DO160 Section 21 Category M.
CISPR 11 / EN 55011 Class B Group 1, “Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment”
FCC Part 15, Subpart B – Class B Unintentional Radiators

Method of cleaning and infection control allowed:

Please refer to “Cleaning, Care, and Proper Maintenance” section of this FreeStyle Patient Manual.

Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic gases:

Equipment not suited for such application.

Mode of operation:

Continuous duty.

Limited Warranty

AirSep Corporation warrants the FreeStyle Oxygen Concentrator to be free from defect in parts for three years (as specified on the original invoice provided) from the date of delivery to the original purchaser, under normal use and operation. The battery is warranted for one year. AirSep Corporation's obligations under this warranty are limited to the repair or replacement of any such item of equipment (or part thereof) shown to be defective or, at AirSep Corporation's option, to refund the purchase price of any such defective item of equipment.

Each item of equipment for which a warranty claim is asserted shall, at the request of AirSep Corporation, be returned on a prepaid basis with proof of purchase date to the AirSep factory at the expense of the purchaser. The purchaser will be responsible for return freight charges. Replacement parts shall be warranted as stated above for the unexpired portion of the original three-year parts warranty (as specified on the original invoice provided). This warranty does not extend to any item or part subjected to misuse, accident, improper maintenance, or application, or which has been repaired or altered outside of the AirSep Corporation factory without the express prior written authorization of AirSep Corporation.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, IN FACT OR IN LAW, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR THE WARRANTY OF FITNESS FOR PARTICLUAR PURPOSE. IT IS EXPRESSLY UNDERSTOOD THAT PURCHASER'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR DEFECT IN PARTS IS LIMITED TO ENFORCEMENT OF AIRSEP CORPORATION'S OBLIGATION AS SET FORTH ABOVE, AND AIRSEP CORPORATION SHALL NOT BE LIABLE TO PURCHASER OR OTHERS FOR LOSS OF USE OF THE EQUIPMENT OR FOR OTHER SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

For European representative:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail: info@mps-gmbh.eu

NON UTILIZZARE L'APPARECCHIATURA SENZA AVERE PRIMA LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE. PER EVITARE POSSIBILI LESIONI O DANNI, SE NON SI È IN GRADO DI COMPRENDERE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO.

Il fumo durante l'utilizzo dell'ossigeno è la prima causa delle ustioni e può avere conseguenze letali. Rispettare le seguenti avvertenze di sicurezza:

Non ammettere la presenza di sigarette accese, candele o fiamme libere nella stessa stanza in cui è collocato il dispositivo o a meno di 1,52 metri di distanza da qualsiasi altro accessorio per l'erogazione dell'ossigeno.

Non fumare mentre si indossa una cannula per l'ossigeno per evitare il rischio di ustioni al viso e possibili conseguenze letali.

La cannula rimossa e appoggiata su lenzuola e coperte, sofà o altri materiali di imbottitura, in presenza di una sigaretta, fonte di calore o fiamma, può provocare un incendio.

Questi 3 accorgimenti possono salvare la vita di chi fuma: spegnere il concentratore di ossigeno, togliere la cannula e abbandonare la stanza nella quale è collocato il dispositivo.

Esporre in evidenza i segnali "Vietato fumare – Utilizzo di ossigeno in corso" in casa o nell'ambiente in cui viene usato il concentratore di ossigeno. I pazienti e coloro che li assistono devono essere informati dei pericoli del fumo in presenza, o in caso di utilizzo, di ossigeno medico.

INDICE

Concentratore portatile di ossigeno AirSep® FreeStyle™

Concentratore portatile di ossigeno AirSep FreeStyle™ **IT1**
Simboli **IT1-2**
Perché il medico ha prescritto l'ossigeno? **IT2-3**
In cosa consiste il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle? **IT3-4**
Profilo dell'operatore **IT4**
FreeStyle e i viaggi in aereo – Approvazione FAA **IT4-5**
Norme di sicurezza importanti **IT5-11**
Norme di sicurezza principali per la cintura opzionale AirBelt **IT12**
Operazioni preliminari con il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle **IT13-15**
Ricarica della batteria **IT15-17**
Cannula nasale **IT17-18**
Componenti dell'unità FreeStyle **IT19-20**
Istruzioni per l'uso **IT20-22**
Fonti di alimentazione **IT22-23**
Alimentatore c.a./c.c. universale FreeStyle™ (istruzioni per l'uso) **IT23-28**
Filtri **IT28-29**
Impostazione del selettore di flusso **IT29-30**
Allarmi/Spie **IT30-32**
Cosa fare in risposta all'attivazione degli allarmi e delle spie di FreeStyle **IT32-33**
Pulizia, cura e manutenzione **IT34-36**
Contenitore **IT34**
Filtro **IT35**
Borsa per il trasporto **IT36**
Spia di allarme/manutenzione **IT36**
Accessori FreeStyle **IT37-38**
Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente **IT39**
Fonte di ossigeno di riserva **IT39**
Risoluzione dei problemi **IT39-41**
Caratteristiche tecniche di FreeStyle **IT42-45**
Classificazione **IT46**
Garanzia limitata **IT47**

Concentratore portatile di ossigeno AirSep FreeStyle™

Il presente Manuale del paziente consente di acquisire dimestichezza con il concentratore portatile di ossigeno (POC) FreeStyle™ prodotto da AirSep. Assicurarsi di avere letto e compreso tutte le informazioni in esso contenute prima di utilizzare l'unità FreeStyle. In caso di domande, rivolgersi al distributore dell'apparecchiatura.

Simboli

Sulle apparecchiature e/o nei manuali si usano spesso dei simboli al posto delle parole per diminuire la possibilità di incomprensioni causate dalle differenze linguistiche. I simboli consentono inoltre di definire meglio i concetti utilizzando uno spazio ridotto.

La seguente tabella riporta l'elenco dei simboli e delle relative definizioni utilizzati per il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza – Descrive un pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare gravi lesioni fisiche, il decesso o danni materiali		Apparecchiatura di Classe II, con doppio isolamento
	Attenzione – Descrive un pericolo o una pratica non sicura che possono provocare lesioni fisiche di minore entità o danni materiali	CE 0459	Conforme alla direttiva 93/42/CEE redatta dall'organizzazione approvata n. 0459
	Nota – Fornisce informazioni sufficientemente importanti da meritare di essere messe in risalto o ripetute		Vedere le istruzioni

	Consultare la documentazione allegata		Conservare l'unità e gli accessori all'asciutto
	Non utilizzare oli o lubrificanti		Per le apparecchiature elettriche ed elettroniche è necessario predisporre uno smaltimento adeguato
	Non fumare		Non smontare
	Apparecchiatura di tipo BF		Consultare le istruzioni per l'uso
Conforme alla categoria M, sezione 21 di RTCA/DO-160	Conforme alla categoria M, sezione 21 di RTCA DO160. Requisito SFAR 106 della FAA		Ente per la sicurezza per CAN/CSA C22.2 N. 60601-1-08 M90 per le apparecchiature elettromedicali
	Questo lato verso l'alto		Ente per la sicurezza per CAN/CSA C22.2 N. 601.1 M90 per le apparecchiature elettromedicali
	Fragile – Maneggiare con cura		POC approvato dalla FAA
			Non esporre a fiamme libere

Perché il medico ha prescritto l'ossigeno?

Molte persone soffrono di diverse patologie cardiache, polmonari e respiratorie. Per molti di questi pazienti, l'ossigenoterapia integrativa somministrata in casa, in viaggio o nel corso dello svolgimento di normali attività fuori casa può avere effetti positivi.

L'ossigeno è un gas presente fino al 21% nell'aria ambientale che respiriamo. Per un corretto funzionamento, il nostro organismo richiede un apporto costante di ossigeno. In base alle particolari condizioni del paziente, il medico prescrive un'impostazione del flusso idonea al suo trattamento.

Sebbene l'ossigeno non sia un farmaco che dà dipendenza, l'ossigenoterapia non autorizzata può essere pericolosa. Pertanto, prima di usare questo concentratore di ossigeno, è indispensabile consultare un medico. Il distributore dell'apparecchiatura che fornisce l'unità per l'ossigeno spiegherà al paziente come impostare la portata prescritta.

Il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle può essere usato durante il sonno solo su indicazione di un medico qualificato.

È molto importante selezionare il livello prescritto per il flusso di ossigeno. Non aumentare o diminuire il flusso senza prima consultare il proprio medico.

In cosa consiste il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle?

I concentratori di ossigeno sono stati introdotti a metà degli anni '70 e sono diventati le fonti di ossigeno supplementare più convenienti e affidabili fra quelle attualmente disponibili. Rappresentano le alternative più economiche, efficaci e sicure rispetto all'uso di bombole di ossigeno ad alta pressione o di ossigeno liquido. Forniscono tutto l'ossigeno necessario senza bisogno di bombole o bombolette.

L'aria respirata contiene circa il 21% di ossigeno, il 78% di azoto e l'1% di altri gas. Nell'unità FreeStyle, l'aria ambientale passa attraverso un materiale assorbente autorigenerante denominato "setaccio molecolare", che assolve la funzione di separare l'ossigeno dall'azoto. In questo modo viene messo a disposizione del paziente un flusso di ossigeno a elevata concentrazione.

FreeStyle combina la tecnologia avanzata di concentrazione di ossigeno a quella di conservazione dell'ossigeno in quello che è il concentratore portatile di ossigeno più piccolo e leggero al mondo, con un peso di soli 2 kg. L'unità produce in maniera efficace il proprio ossigeno e lo eroga sotto forma di pulsazione all'inizio dell'inalazione mentre il paziente respira. Si evitano così gli sprechi associati ai dispositivi con flusso continuo di ossigeno che effettuano l'erogazione durante l'esalazione Questa pulsazione dell'ossigeno è equivalente al flusso continuo.

FreeStyle produce un flusso di ossigeno equivalente a 3 l/min (litri al minuto) al massimo in un contenitore così leggero da poter essere facilmente trasportato e utilizzato fuori casa.

FreeStyle può essere collegato a quattro fonti di alimentazione diverse (consultare la sezione Fonti di alimentazione del presente manuale).

Profilo dell'operatore

I concentratori AirSep assolvono la funzione di erogare una quantità di ossigeno supplementare ai pazienti sofferenti per il disagio provocato da affezioni a carico dei polmoni tali da pregiudicare il trasferimento dell'ossigeno presente nell'aria nel flusso sanguigno. I concentratori portatili di ossigeno offrono la praticità di un sistema POC senza contenitore di riserva (serbatoio O2) rendendo l'utente relativamente autosufficiente in termini di utilizzo domestico, deambulazione (dentro e fuori casa), mobilità e stile di vita in generale. Il concentratore di ossigeno deve essere prescritto da un medico e non deve essere utilizzato come supporto vitale.

Nonostante l'ossigenoterapia possa essere prescritta a pazienti di tutte le età, il paziente tipo ha superato i 65 anni e soffre di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Generalmente i pazienti hanno buone capacità cognitive e devono essere in grado di comunicare il proprio disagio. Se l'utente non è in grado di comunicare il proprio disagio o di leggere e comprendere le etichette e le istruzioni per l'uso del concentratore, l'utilizzo del concentratore è consigliato esclusivamente sotto la supervisione di qualcuno che lo possa fare in sua vece. Per qualsiasi disagio avvertito durante l'uso del concentratore, si consiglia ai pazienti di rivolgersi al proprio medico. È consigliabile inoltre che i pazienti abbiano a disposizione una scorta di ossigeno (ad esempio, una bomboletta di ossigeno) in caso di mancanza di corrente o guasto del concentratore. L'utilizzo del concentratore non richiede altre capacità o abilità particolari.

FreeStyle e i viaggi in aereo – Approvazione FAA

Il dispositivo FreeStyle è stato approvato dall'amministrazione federale dell'aviazione (FAA) degli Stati Uniti che ne consente l'utilizzo in volo sulle linee commerciali sulla base di un emendamento del 2006 alle norme SFAR 106.

Inoltre, dal 13 maggio 2009, una nuova nuova disposizione del Department of Transportation (DOT)/FAA degli USA ha stabilito che i mezzi con base statunitense, così come i voli internazionali provenienti da o diretti negli Stati Uniti, devono consentire ai passeggeri l'utilizzo dei concentratori portatili di ossigeno con approvazione FAA a bordo e in volo come supporti necessari per la salvaguardia della loro salute. Verificare direttamente presso le singole compagnie aeree con le

quali si intende viaggiare per ricevere informazioni aggiornate sulle loro specifiche disposizioni rispetto ai dispositivi POC.

---- [Leggere la sezione Norme di sicurezza importanti prima di utilizzare l'apparecchiatura.] ----

Norme di sicurezza importanti

Esaminare attentamente e prendere dimestichezza con le seguenti principali norme di sicurezza che riguardano il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle.

Questo dispositivo fornisce ossigeno a elevata concentrazione e ciò facilita il rapido sviluppo di incendi. Non consentire di fumare o usare fiamme libere nella stessa stanza in cui è presente (1) questo dispositivo o (2) un qualsiasi altro accessorio per l'erogazione dell'ossigeno. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare gravi incendi, danni materiali e/o causare lesioni fisiche o letali.

Se si evidenziano disturbi o in caso di emergenza medica, rivolgersi immediatamente a un medico.

Non riscaldare oltre i 60°C.

Questa unità non deve essere utilizzata come supporto vitale. I pazienti geriatrici, pediatrici o di altro tipo incapaci di comunicare i propri disturbi durante l'uso di questa unità potrebbero avere bisogno di un monitoraggio aggiuntivo. I pazienti con problemi di udito e/o vista potrebbero necessitare di aiuto per monitorare gli allarmi.

Non utilizzare prodotti a base di olio, grasso o petrolio o altri prodotti infiammabili con gli accessori per l'erogazione dell'ossigeno o l'unità FreeStyle. Usare esclusivamente lozioni o pomate a base acquosa, compatibili con l'ossigeno. L'ossigeno accelera la combustione delle sostanze infiammabili.

L'uso improprio della batteria FreeStyle può causare il surriscaldamento e l'incendio della batteria con conseguenti lesioni gravi. Non perforare, colpire, calpestare o lasciar cadere la batteria ed evitare di sottoporla a forti impatti o urti.

Se si utilizza FreeStyle all'esterno con l'alimentatore c.a./c.c. universale, collegare quest'ultimo solamente a una presa con interruttore differenziale.

L'utilizzo di cavi e adattatori diversi da quelli specificati, a eccezione dei cavi e degli adattatori venduti dal produttore dell'apparecchiatura elettromedicale come ricambi dei componenti interni, può provocare maggiori emissioni con un livello di immunità minore per FreeStyle.

Non sono ammesse modifiche a questo dispositivo.

Non collocare FreeStyle in prossimità di o sopra altre apparecchiature durante l'utilizzo. Qualora fosse necessario usarlo in prossimità di o sopra altre apparecchiature, osservare il dispositivo per accertarne il normale funzionamento.

Rischio di folgorazione elettrica. Per evitare rischi di folgorazione, staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di pulire l'unità. Solo il distributore dell'apparecchiatura o un tecnico dell'assistenza qualificato possono aprire l'unità ed effettuarne la manutenzione.

Evitare accuratamente di bagnare FreeStyle o di farvi entrare dell'acqua. Diversamente il contatto con l'acqua potrebbe causare un funzionamento anomalo o lo spegnimento dell'unità.

La legge federale (USA) limita la vendita o il noleggio di questo dispositivo da parte o su indicazione di un medico qualificato.

In caso di allarme o se si osserva il funzionamento non corretto di FreeStyle, consultare la sezione Risoluzione dei problemi nel presente manuale. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il distributore dell'apparecchiatura.

Il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle può essere usato durante il sonno solo su indicazione di un medico qualificato.

L'utilizzo dell'unità FreeStyle al di fuori del normale intervallo di temperatura può influire sulle prestazioni e ridurre la durata della batteria e/o incrementarne il tempo di carica (consultare la sezione Caratteristiche tecniche di FreeStyle nel presente manuale).

Durante l'uso impedire l'ostruzione del filtro di aspirazione o delle prese d'uscita dell'aria. Diversamente l'unità FreeStyle si può surriscaldare o funzionare in maniera anomala.

Non utilizzare questa unità in uno spazio ristretto o ridotto (ad esempio, in una custodia o una borsa di dimensioni ridotte) dove la ventilazione può risultare limitata. Diversamente l'unità FreeStyle si può surriscaldare o funzionare in maniera anomala.

Quando si utilizza FreeStyle in automobile, su un'imbarcazione o in un altro veicolo con l'alimentatore c.a./c.c. universale, verificare che il veicolo sia avviato e in funzione prima di collegare l'unità. Se la spia dell'alimentatore c.a./c.c. universale non si illumina e richiede il reset, scollegare l'alimentatore dalla presa c.c., riavviare il veicolo e ricollegare l'alimentatore alla relativa presa c.c. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare un'interruzione nell'alimentazione di FreeStyle.

Quando si spegne l'automobile in cui si sta utilizzando l'unità FreeStyle, scollegare e rimuovere l'unità dal veicolo. Non lasciare mai l'unità FreeStyle in un veicolo molto caldo o in altri ambienti simili a temperature troppo elevate o troppo basse. Il funzionamento o la conservazione dell'unità in un luogo che non rispetta le specifiche relative alla temperatura possono pregiudicare le prestazioni di FreeStyle (consultare la sezione Caratteristiche tecniche di FreeStyle nel presente manuale).

Se l'unità FreeStyle è stata conservata per un periodo prolungato di tempo al di fuori del normale intervallo di temperatura, prima di accendere l'unità occorre lasciarla tornare alla temperatura normale di funzionamento (consultare la sezione Caratteristiche tecniche di FreeStyle nel presente manuale).

È molto importante selezionare solo il livello di ossigeno prescritto. Modificare la selezione del flusso pulsante solo sotto controllo del medico.

Sostituire la cannula monouso secondo le indicazioni del produttore o del distributore dell'apparecchiatura. Il distributore dell'apparecchiatura è in grado di fornire ulteriori pezzi di ricambio.

Non collocare il concentratore in una posizione che può rendere difficoltoso l'accesso al cavo di alimentazione.

Collocare il concentratore in modo tale da evitare il contatto con sostanze inquinanti o fumi.

Non collocare il concentratore in una posizione che può rendere difficoltoso l'accesso al cavo di alimentazione.

Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparecchiatura elettromedicale.

Il tubo della cannula non deve essere piegato e può essere utilizzato per una lunghezza massima di 7,6 m.

Verificare che la cannula sia completamente inserita e fissata correttamente. Solo così l'unità FreeStyle può rilevare correttamente il momento dell'ispirazione per l'erogazione dell'ossigeno.

La conservazione del dispositivo FreeStyle per periodi prolungati a temperature elevate o con la batteria completamente carica o scarica può ridurre la vita utile della batteria.

In base alla temperatura della batteria di FreeStyle possono trascorrere diversi minuti prima dell'avvio del ciclo di carica dopo avere collegato l'alimentazione. Si tratta di una situazione normale e voluta per consentire la carica in completa sicurezza.

Non è necessario che la batteria di FreeStyle si scarichi completamente prima di ricaricarla. È consigliabile ricaricare la batteria di FreeStyle dopo ogni utilizzo.

Il processo di ricarica può iniziare dopo diversi minuti dal collegamento all'alimentazione. Questo intervallo dipende dalla temperatura di esercizio interna della batteria. Si tratta di una situazione normale e voluta per consentire la carica della batteria in completa sicurezza. Questa condizione si può verificare con maggiori probabilità dopo che la batteria si è completamente scaricata.

Quando collegata all'alimentazione c.a. o c.c., la batteria si ricarica fino a raggiungere il livello di carica massima, sia che l'unità sia accesa oppure spenta.

Se la batteria interna si scarica completamente e l'unità FreeStyle si spegne, non è possibile effettuare la riaccensione con l'AirBelt. In questo caso collegare FreeStyle all'alimentatore c.a./c.c. universale per un breve intervallo per erogare una quantità di potenza sufficiente alla batteria per riavviare l'unità. L'AirBelt si potrà quindi collegare per offrire un tempo di ricarica supplementare.

Se l'alimentatore di FreeStyle rimane collegato quando la batteria è completamente carica, i quattro LED si spengono entro 1 ora.

Inizialmente, prima di utilizzare l'unità per la prima volta a batteria, potrebbe essere necessario collegare l'alimentatore c.a./c.c. universale di FreeStyle all'unità. Il distributore dell'apparecchiatura potrebbe aver già effettuato questo passaggio per conto del cliente.

Come filtro di aspirazione dell'aria per questa unità utilizzare esclusivamente il filtro con codice prodotto AirSep FI144-I.

Non usare FreeStyle senza il filtro di aspirazione dell'aria installato. Se è disponibile un secondo filtro, inserire il filtro "di ricambio" prima di pulire quello sporco.

AirSep non consiglia la sterilizzazione di questo dispositivo.

Non cercare di eseguire interventi di manutenzione diversi dalle eventuali soluzioni elencate nel presente manuale.

La batteria ricaricabile agli ioni di litio utilizzata nell'unità FreeStyle non deve essere completamente scarica per poter essere ricaricata. È consigliabile ricaricare la batteria a prescindere dal livello di capacità della batteria dopo ogni utilizzo.
La batteria si ricarica sia quando l'unità è spenta sia quando è collegata all'alimentatore c.a./c.c. universale.

Le batterie al litio potrebbero rimanere definitivamente fuori uso se esposte a temperature estremamente elevate quando completamente cariche o scariche. In previsione di un periodo di conservazione prolungato è consigliabile caricare le batterie dal 25 al 50% e mantenerle a una temperatura di 23°C ± 2°C.

Esporre in evidenza i segnali "Vietato fumare – Utilizzo di ossigeno in corso" in casa o nell'ambiente in cui viene usato il concentratore di ossigeno. I pazienti e coloro che li assistono devono essere informati dei pericoli del fumo in presenza, o in caso di utilizzo, di ossigeno medico.

Norme di sicurezza principali per la cintura opzionale AirBelt

L'uso improprio dell'AirBelt può causare il surriscaldamento e l'incendio della batteria con conseguenti lesioni gravi. Non perforare, colpire, calpestare o lasciar cadere la batteria ed evitare di sottoporla a forti impatti o urti.

Riposizionare il cappuccio di sicurezza sul cavo di alimentazione dell'AirBelt quando il dispositivo non è in uso.

Non tentare di caricare il dispositivo opzionale AirBelt con l'alimentatore c.a./c.c. universale di FreeStyle per evitare di danneggiare l'AirBelt.
Utilizzare esclusivamente l'alimentatore dell'AirBelt appositamente fornito per la carica.

In base alla temperatura dell'AirBelt possono trascorrere diversi minuti prima dell'avvio del ciclo di carica dopo avere collegato l'alimentazione. Si tratta di una situazione normale e voluta per consentire la carica in completa sicurezza.

Non è necessario che l'AirBelt sia completamente scarico prima di ricaricarlo. È consigliabile ricaricare l'AirBelt dopo ogni utilizzo.

Le batterie al litio potrebbero rimanere definitivamente fuori uso se esposte a temperature estremamente elevate quando completamente cariche o scariche. In previsione di un periodo di conservazione prolungato è consigliabile caricare le batterie dal 25 al 50% e mantenerle a una temperatura di 23°C ± 2°C.

[Leggere la sezione Norme di sicurezza principali prima di utilizzare l'apparecchiatura.]

Operazioni preliminari con il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle

La confezione di FreeStyle contiene gli articoli descritti e illustrati nelle Figure 1-3. Nel caso di eventuali articoli mancanti contattare il distributore dell'apparecchiatura.

- Concentratore portatile di ossigeno FreeStyle con custodia per il trasporto
- Manuale del paziente (non illustrato)
- Alimentatore c.a./c.c. universale (100-240 volt, 50/60 Hz) con cavo di alimentazione
- Cavo di alimentazione c.c.

Figura 1: Unità FreeStyle

Figura 2: Alimentatore c.a./c.c. universale FreeStyle con cavo di alimentazione

Figura 3: Alimentatore c.c. FreeStyle

Su richiesta è disponibile anche un dispositivo AirBelt per incrementare la durata della batteria. La confezione contiene i seguenti articoli illustrati nella Figura 4:

- Cintura con batteria AirBelt
- Alimentatore c.a./c.c. universale (100-240 volt, 50/60 Hz) con cavo di alimentazione

AVVERTENZA

L'uso improprio dell'AirBelt può causare il surriscaldamento e l'incendio della batteria con conseguenti lesioni gravi. Non perforare, colpire, calpestare o lasciar cadere la batteria ed evitare di sottoporla a forti impatti o urti.

Leggere tutte le avvertenze, indicazioni e note dell'AirBelt prima di procedere con l'utilizzo dell'apparecchiatura.
Vedere "Norme di sicurezza principali per la cintura opzionale AirBelt" a pagina 9.

Tra gli altri accessori opzionali è compresa un'imbragatura per trasformare facilmente la borsa per il trasporto di FreeStyle in uno zaino (codice prodotto MI284-1), come illustrato nella Figura 5. Se si desidera, FreeStyle si può indossare anche alla vita, facendo passare l'AirBelt o un'altra cintura attraverso i passanti della borsa per il trasporto di FreeStyle (vedere Figura 6). La borsa per gli accessori disponibile su richiesta (codice prodotto MI320-1) consente di spostarsi con ancora maggiore praticità, trasportando con sé tutti gli accessori di alimentazione, l'AirBelt opzionale e/o l'imbragatura da utilizzare a destinazione.

Figura 4: AirBelt e alimentatore c.a/c.c. universale con cavo di alimentazione

Figura 5: Unità FreeStyle indossata come zaino

Figura 6: Unità FreeStyle indossata in vita

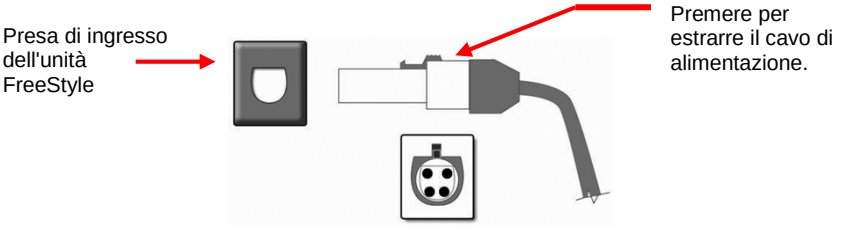
AVVERTENZA

Riposizionare il cappuccio di sicurezza sul cavo di alimentazione dell'AirBelt quando il dispositivo non è in uso.

Prima di utilizzare FreeStyle per la prima volta, acquisire familiarità con i componenti principali. Questi sono indicati nelle figure delle pagine seguenti e le loro caratteristiche saranno esaminate in seguito nel presente manuale.

Ricarica della batteria

Prima di uscire con FreeStyle per la prima volta o dopo un uso prolungato, verificare che la batteria dell'unità sia completamente carica. Per verificare il livello di carica della batteria interna, premere il pulsante BATT sulla tastiera di FreeStyle. I LED degli indicatori o delle spie della batteria sopra il pulsante BATT si accenderanno per indicare il livello di carica della batteria interna (25-100%). Nota: la batteria interna si carica tutte le volte che l'unità funziona con alimentazione c.a. o c.c. Per caricare la batteria interna di FreeStyle, è sufficiente collegare l'alimentatore c.a./c.c. universale alla presa di ingresso dell'unità (come illustrato nella Figura 7). Accertarsi di allineare correttamente il cavo di alimentazione con questa presa. Per farlo, fare riferimento alla spina a "D" presente sia sul connettore del cavo di alimentazione sia sulla presa di FreeStyle. Essi devono essere adeguatamente allineati e, nell'estrarre il cavo di alimentazione, il pulsante di rilascio va premuto per poterlo estrarre dall'unità FreeStyle. Si evita così il danneggiamento dell'unità o degli accessori di alimentazione.



Dispositivo AirBelt opzionale

Il sistema AirBelt opzionale, che può aumentare la durata totale della batteria di FreeStyle fino a 10 ore, richiede circa 3 ore per una ricarica completa quando la batteria esterna è completamente scarica. Per ricaricare il dispositivo AirBelt, collegare il relativo alimentatore c.a. all'estremità del cavo di alimentazione dell'AirBelt (come illustrato nella Figura 8) e l'altra estremità del cavo di alimentazione a una presa c.a. Per controllare il livello di carica della batteria dell'AirBelt, sul cavo di questo accessorio è situato un indicatore o una spia della batteria separato che funziona esattamente come l'indicatore della batteria interna sulla tastiera.

NOTA

In base alla temperatura della batteria di FreeStyle possono trascorrere diversi minuti prima dell'avvio del ciclo di carica dopo avere collegato l'alimentazione. Si tratta di una situazione normale e voluta per consentire la carica in completa sicurezza.

NOTA

Non è necessario che la batteria di FreeStyle si scarichi completamente prima di ricaricarla. È consigliabile ricaricare la batteria di FreeStyle dopo ogni utilizzo.

NOTA

Il processo di ricarica può iniziare dopo diversi minuti dal collegamento all'alimentazione. Questo intervallo dipende dalla temperatura di esercizio interna della batteria. Si tratta di una situazione normale e voluta per consentire la carica della batteria in completa sicurezza. Questa condizione si può verificare con maggiori probabilità dopo che la batteria si è completamente scaricata.

Figura 7: Ricarica della batteria interna

Figura 8: Ricarica della batteria dell'AirBelt

NOTA

Non è necessario che l'AirBelt sia completamente scarico prima di ricaricarlo. È consigliabile ricaricarlo dopo ogni utilizzo.

- Se completamente scarica, la batteria interna dell'unità FreeStyle si ricaricherà completamente in 3 ½ ore circa, sia che l'unità sia collegata o meno all'alimentatore c.a./c.c. universale.
- Durante la ricarica di una batteria completamente scarica, il LED di carica al 25% inizierà a lampeggiare rapidamente per alcuni minuti per poi lampeggiare a un ritmo rallentato (ogni 1/2 secondo).

- Il LED continuerà a lampeggiare fino al raggiungimento della capacità del 25%. A questo punto il LED non lampeggerà più e resterà acceso.
- Ognuno dei quattro LED, 25%-100%, lampeggerà come indicato in precedenza e smetterà di lampeggiare restando acceso al raggiungimento della rispettiva capacità di carica.
- Quando tutti i LED sono accesi senza lampeggiare significa che la batteria è completamente carica. I quattro LED rimarranno accesi per qualche tempo per poi spegnersi.

NOTA

Le batterie al litio potrebbero rimanere definitivamente fuori uso se esposte a temperature estremamente elevate quando completamente cariche o scariche. In previsione di un periodo di conservazione prolungato è consigliabile caricare le batterie dal 25 al 50% e mantenerle a una temperatura di 23°C ± 2°C.

---- [Leggere la sezione Norme di sicurezza importanti prima di utilizzare l'apparecchiatura.]----

Cannula nasale

La cannula nasale e il relativo tubo sono utilizzati per trasportare l'ossigeno dall'unità FreeStyle all'utente. Il tubo è collegato all'uscita di ossigeno dell'unità (vedere Figura 9).

Figura 9: Collegamento della cannula all'uscita dell'ossigeno di FreeStyle

AirSep consiglia una cannula nasale con un tubo di 2,1 metri, codice prodotto AirSep CU002-1. Possono essere utilizzati tubi di diversa lunghezza fino a un massimo di 7,6 m, compresa la cannula nasale.

Sostituire periodicamente la cannula monouso dopo un impiego normale. Il distributore dell'apparecchiatura è in grado di fornire ulteriori pezzi di ricambio.

Il tubo della cannula non deve essere piegato e può essere utilizzato per una lunghezza massima di 7,6 m.

Attenersi sempre alle istruzioni del produttore della cannula per un uso corretto. Consultare il proprio medico per stabilire i tempi di sostituzione della cannula.

Verificare che la cannula sia completamente inserita e fissata correttamente. Solo così l'unità FreeStyle può rilevare correttamente il momento dell'ispirazione per l'erogazione dell'ossigeno.

Componenti dell'unità FreeStyle

Figura 10: Vista esterna dell'unità FreeStyle – Lato anteriore

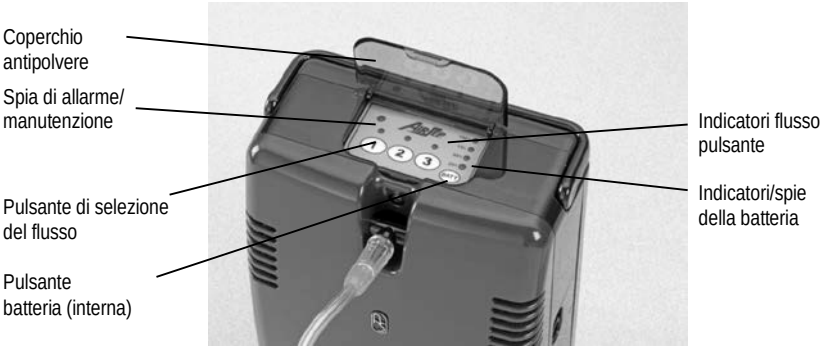


Figura 11: Primo piano del display della tastiera/allarmi

Figura 12: Vista esterna dell'unità FreeStyle – Lato posteriore

Una volta acquisita dimestichezza con i componenti di FreeStyle, attenersi alle istruzioni delle pagine seguenti per utilizzare l'unità FreeStyle.

[Leggere la sezione Norme di sicurezza principali prima di utilizzare l'apparecchiatura.]

Istruzioni per l'uso

1. Collocare e mettere in posizione FreeStyle in modo che le prese d'aspirazione e le prese d'uscita per l'aria non siano ostruite.

2. Alimentare l'unità tramite (a) la batteria interna, (b) l'AirBelt, (c) una presa di corrente c.c. (ad esempio, un'automobile o un'imbarcazione a motore) o (d) una presa di corrente c.a. (ad esempio, una normale presa elettrica domestica) (consultare la sezione Fonti di alimentazione del presente Manuale del paziente).

3. Collegare la cannula in dotazione all'uscita dell'ossigeno.

4. Sollevare il coperchio antipolvere dell'unità.

5. Accendere l'unità FreeStyle premendo il pulsante [1], [2] o [3] sulla tastiera dell'unità in base al flusso di litri prescritto dal medico. Il LED

verde sopra il pulsante selezionato si accende. Ogni volta che si accende l'unità FreeStyle, viene emesso un breve segnale acustico. Ciò indica che FreeStyle è acceso e pronto all'uso.

6. Per modificare l'impostazione del flusso pulsante, premere il relativo pulsante. Dopo l'attivazione della modalità di avvio automatico, una differenza nel suono emesso durante la modifica delle impostazioni è normale.

7. Per spegnere FreeStyle, premere il pulsante corrispondente alla spia dell'impostazione del flusso pulsante illuminata.

8. Quando FreeStyle percepisce un'inalazione, eroga ossigeno al paziente attraverso la cannula.

9. Il tempo necessario a raggiungere la massima concentrazione d'ossigeno dopo l'accensione dell'unità FreeStyle è circa due minuti.

Non utilizzare prodotti a base di olio, grasso o petrolio o altri prodotti infiammabili con gli accessori per l'erogazione dell'ossigeno o l'unità FreeStyle. Usare esclusivamente lozioni o pomate a base acquosa, compatibili con l'ossigeno. L'ossigeno accelera la combustione delle sostanze infiammabili.

Non riscaldare oltre i 60°C.

Inizialmente, prima di utilizzare l'unità per la prima volta a batteria, potrebbe essere necessario collegare l'alimentatore c.a./c.c. universale di FreeStyle all'unità. Il distributore dell'apparecchiatura potrebbe aver già effettuato questo passaggio per conto del cliente.

NOTA

Ogni volta che l'unità FreeStyle viene accesa, viene eseguito un ciclo di avvio automatico di circa sette minuti. Durante questo intervallo viene mantenuta una velocità costante a prescindere dall'impostazione. Al termine di questo periodo è normale avvertire una variazione della velocità alle impostazioni 1 e 2. Questa variazione sonora rappresenta la differenza nella produzione di ossigeno che l'unità effettua a ogni impostazione.

Fonti di alimentazione

FreeStyle può essere alimentato in quattro modi diversi: con la batteria interna, un alimentatore c.a./c.c. universale e una cintura con batteria AirBelt opzionale abbinata alla batteria interna dell'unità.

1. **Batteria interna:** all'interno di ogni unità FreeStyle è prevista una batteria ricaricabile. Quando è completamente carica, la batteria fornisce alimentazione all'unità FreeStyle per un massimo di 3 ½ ore. Quando la batteria è in esaurimento, viene emesso un segnale acustico. Le caratteristiche dell'allarme vengono descritte nella sezione Allarmi/Spie del presente manuale.
   Ricarica della batteria: per caricare la batteria interna, collegare FreeStyle all'alimentatore c.a./c.c. universale e a una presa c.a. da 100-240 V, 50/60 Hz oppure a una presa di alimentazione c.c. di un veicolo (imbarcazione, caravan, ecc.). La batteria scarica richiede circa 3 ½ ore per una ricarica completa. Si consiglia di ricaricare la batteria il più spesso possibile, anche se solo parzialmente scarica.
2. **Alimentatore c.a./c.c. universale:** un alimentatore c.a./c.c. universale consente di collegare FreeStyle a una presa di corrente da 100-240 volt, 50/60 Hz. L'alimentatore converte la c.a. da 100-240 volt in tensione in c.c. per l'unità FreeStyle. Quando FreeStyle funziona con l'alimentatore c.a./c.c. universale, la corrente proveniente dalla presa c.a. di quest'ultimo alimenta l'unità e ricarica contemporaneamente la batteria di FreeStyle.
3. **AirBelt opzionale (cintura con batteria esterna):** FreeStyle può anche essere alimentato da una cintura con batteria esterna. La cintura può essere indossata in vita e, se utilizzata in combinazione con la batteria interna completamente carica, alimenta FreeStyle per un massimo di 10 ore. La cintura con batteria si collega alla presa di ingresso dell'unità FreeStyle e può essere ricaricata collegandola al relativo alimentatore c.a. della batteria della cintura.

   Se si utilizza l'AirBelt con una batteria interna completamente carica, la batteria interna di FreeStyle tende a scaricarsi prima dell'AirBelt. L'AirBelt

deve essere collegato all'unità FreeStyle prima che la batteria interna dell'unità si scarichi. Controllare e collegare l'AirBelt all'unità FreeStyle prima che la batteria interna si scarichi fino al 25% o meno.

NOTA

Se la batteria interna si scarica completamente e l'unità FreeStyle si spegne, non è possibile effettuare la riaccensione con l'AirBelt. In questo caso collegare FreeStyle all'alimentatore c.a./c.c. universale per un breve intervallo per erogare una quantità di potenza sufficiente alla batteria per riavviare l'unità. L'AirBelt si potrà quindi collegare per offrire un tempo di ricarica supplementare.

Alimentatore c.a./c.c. universale FreeStyle™ (istruzioni per l'uso)

⇦ Collegamenti per cavo di alimentazione c.a. o c.c. rimovibile

⇦ Si collega all'unità FreeStyle

Figura 13

Il nuovo alimentatore universale AirSep per il concentratore portatile di ossigeno (POC) FreeStyle rappresenta una soluzione completa per mantenere l'unità sempre carica e addirittura più leggera quando si ha l'esigenza di spostarsi o viaggiare. L'alimentatore universale (codice prodotto PW022) descritto in questo inserto consente di utilizzare l'unità anche durante il caricamento della batteria interna, tutto da un unico componente, sia che si stia andando a fare la spesa, si prenda un volo aereo o ci si stia semplicemente rilassando a casa di un amico. Questo alimentatore universale va a sostituire i due alimentatori c.a. e c.c. separati precedentemente abbinati all'unità FreeStyle e descritti nel Manuale del paziente. Il kit di alimentazione viene venduto abbinato a tre accessori essenziali, come di seguito descritto:

- alimentatore universale (PW017-1), che funziona con corrente alternata da 120 a 240 volt e con diverse fonti di alimentazione c.c., tra cui gli alimentatori da auto e aereo
- cavo di alimentazione c.a. rimovibile
  - CD023-2 Versione statunitense
  - CD017-2 Versione europea, in base alla sede di utilizzo
  - CD025-1 Versione australiana oppure
  - CD017-4 Versione britannica
- cavo di alimentazione c.c. rimovibile, che comprende sia il connettore per le prese da auto sia il connettore a "D", a 4 pin per le prese di tipo EmPower® generalmente impiegate dalle compagnie aeree (CD034-1)

Nota: se completamente scarica, la batteria interna dell'unità FreeStyle si ricaricherà completamente in 3 ½ ore circa sia che l'unità sia collegata all'alimentatore c.a. o a quello c.c.

Operazioni preliminari con l'alimentatore c.a./c.c. universale e collegamento FreeStyle

Per tutte le procedure di seguito descritte si consiglia di collegare prima l'alimentatore universale alla presa del POC FreeStyle come descritto nella Figura 14. Accertarsi di collegare adeguatamente l'unità verificando che l'allineamento della borsa per il trasporto con la presa dell'unità FreeStyle consenta di ottenere un collegamento sicuro in modo che il cavo si "blocchi" in sede.

Nello scollegare l'alimentatore dal POC FreeStyle, accertarsi di premere la linguetta vicino all'estremità del cavo per sganciare adeguatamente il collegamento con l'unità e liberare il cavo.

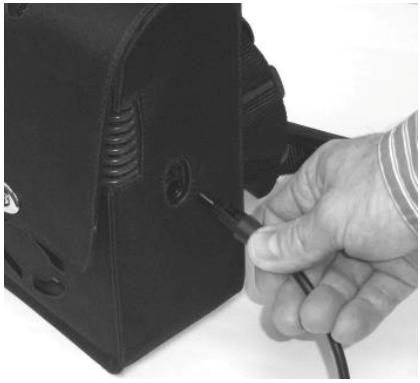


Figura 14

Utilizzo con un collegamento elettrico c.a.

1. Accertarsi che l'alimentatore sia saldamente collegato alla presa di FreeStyle, come illustrato nella Figura 14.
2. Collegare l'estremità corretta del cavo elettrico c.a. alla presa c.a. non contrassegnata dell'alimentatore, come illustrato nella Figura 15.
3. Collegare l'estremità opposta del cavo elettrico c.a. alla parete o a un'altra presa elettrica adeguata, come illustrato nella Figura 16.
4. Per attivare il POC, premere l'impostazione [1], [2] o [3] di FreeStyle sul pannello superiore dell'unità come prescritto dal medico. Per spegnere l'unità, selezionare l'impostazione abbinata al LED illuminato sopra lo stesso.

Figura 15

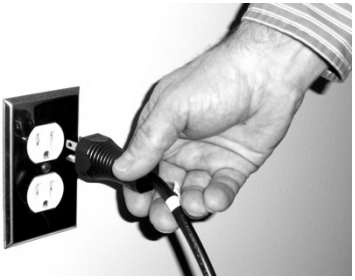


Figura 16

Utilizzo con corrente c.c. (in auto, su un'imbarcazione, ecc.)

Attenzione: quando si utilizza FreeStyle con l'alimentatore universale in automobile, su un'imbarcazione o in altro veicolo, verificare che il veicolo sia avviato e in funzione prima di accendere l'unità e utilizzarla. Se la spia dell'alimentatore non si illumina e richiede il reset, scollegare l'alimentatore dalla presa c.c. del veicolo, riavviare il veicolo e ricollegare l'alimentatore alla relativa presa c.c.

1. Accertarsi che l'alimentatore sia saldamente collegato alla presa di FreeStyle, come illustrato nella Figura 14.
2. Collegare l'estremità corretta del cavo elettrico c.c. alla presa contrassegnata con ACCESSORY DC IN dell'alimentatore, come illustrato nella Figura 17.
3. Accendere il veicolo a motore.
4. Collegare il cavo di alimentazione c.c. alla presa c.c. del veicolo a motore, come illustrato nella Figura 18.
5. Per attivare il POC, premere l'impostazione [1], [2] o [3] di FreeStyle sul pannello superiore dell'unità come prescritto dal medico. Per spegnere l'unità, selezionare l'impostazione abbinata al LED illuminato sopra lo stesso.

Figura 17

Figura 18

Uso con AirLine Power sul sedile del passeggero (con una configurazione di collegamento a 4 pin)

Uso con Airline Power sul sedile del passeggero Figura 2

L'unità FreeStyle di AirSep approvata dalla FAA può essere utilizzata in volo a bordo degli aerei della maggior parte delle compagnie aeree di tutto il mondo. Ciascuna compagnia aerea stabilisce la propria politica rispetto all'utilizzo dei POC approvati dalla FAA, così come i requisiti da rispettare e il consenso ad alimentare l'unità a bordo del velivolo. Le fonti di alimentazione disponibili su un aereo possono essere le seguenti: una presa di alimentazione c.a., una presa di alimentazione c.c. simile a quella generalmente presente in un'automobile oppure una presa di alimentazione c.c. con una configurazione a 4 pin.

Qualora sull'aereo sul quale si viaggia fosse possibile collegare la propria unità POC a un sedile dotato di una presa di alimentazione c.c. a 4 pin, procedere nel seguente modo:

1. Accertarsi che l'alimentatore sia saldamente collegato alla presa di FreeStyle, come illustrato nella Figura 14.
2. Collegare l'estremità corretta del cavo elettrico c.c. alla presa ACCESSORY DC IN dell'alimentatore, come illustrato nella Figura 19.
3. Togliere la punta del connettore c.c. premendo sulla linguetta per esporre il connettore a 4 pin, come illustrato nella Figura 20.
4. Inserire il connettore a 4 pin nella presa c.c. eventualmente disponibile sul sedile del passeggero.
5. Per attivare il POC, premere l'impostazione [1], [2] o [3] di FreeStyle sul pannello superiore dell'unità come prescritto dal medico. Per spegnere l'unità, selezionare l'impostazione abbinata al LED illuminato sopra lo stesso.

Figura 19

Figura 20

Per maggiori informazioni sull'alimentatore universale per FreeStyle o qualsiasi altro accessorio AirSep, contattare il distributore dell'apparecchiatura locale.

Filtri

L'aria entra in FreeStyle attraverso il filtro di aspirazione situato sul pannello frontale inferiore del concentratore di ossigeno, sotto il coperchio dell'unità (vedere le Figure 21 e 22). Grazie a questo filtro si evita che la polvere e altre grosse particelle presenti nell'aria entrino nell'unità. Prima di utilizzare FreeStyle, assicurarsi che questo filtro sia pulito e posizionato correttamente.

Figura 21: Rimozione del coperchio del filtro di aspirazione

Figura 22: Rimozione del filtro dal relativo coperchio

NOTA

Non usare FreeStyle senza il filtro di aspirazione dell'aria installato. Se è disponibile un secondo filtro, inserire il filtro "di ricambio" prima di pulire quello sporco.

NOTA

Come filtro di aspirazione dell'aria per questa unità utilizzare esclusivamente il filtro con codice prodotto AirSep FI144-I.

Impostazione del selettore di flusso

L'unità FreeStyle prevede tre impostazioni del flusso pulsante: [1], [2] e [3], con flussi di ossigeno pari a 1-3 l/min. Sollevare il coperchio antipolvere sulla tastiera dell'unità e premere il pulsante [1], [2] o [3] corrispondente al flusso pulsante di ossigeno prescritto dal medico (vedere le Figure 23 e 24).

Figura 23: Sollevamento del coperchio antipolvere sul display della tastiera

Figura 24: Pressione del pulsante di selezione del flusso

ATTENZIONE

È molto importante selezionare solo il livello di ossigeno prescritto. Modificare la selezione del flusso pulsante solo sotto controllo del medico.

Allarmi/Spie

Quando l'unità FreeStyle rileva un'inalazione, rilascia una pulsazione di ossigeno attraverso la cannula nasale. La spia verde sopra l'impostazione del flusso pulsante selezionata si accende in modo intermittente ogni volta che viene rilevato un respiro.

Inoltre, quando l'unità è contemporaneamente in funzione e in carica tramite l'alimentatore c.a./c.c. universale, gli indicatori e le spie della batteria dell'unità FreeStyle indicano il livello di carica della batteria e restano accesi per circa un'ora dopo avere terminato la ricarica completa.

Quando la batteria di FreeStyle è in esaurimento, se la cannula è scollegata o se le prestazioni dell'unità non rientrano nelle specifiche, viene emesso un segnale acustico. Le caratteristiche delle spie e degli allarmi sono esaminate di seguito e descritte brevemente nella tabella presente più avanti in questa sezione del manuale.

In caso di allarme o se si osserva il funzionamento non corretto di FreeStyle, consultare la sezione Risoluzione dei problemi nel presente manuale. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il distributore dell'apparecchiatura.

Se si evidenziano disturbi o in caso di emergenza medica, rivolgersi immediatamente a un medico.

- **Accensione**

All'accensione viene emesso un breve segnale acustico, al termine del quale FreeStyle entra in funzione.

- **Batteria in esaurimento**

Non appena la potenza della batteria raggiunge un livello basso, viene emesso un breve segnale acustico in modo intermittente e la spia gialla corrispondente al 25% (Figura 11) si illumina nello stesso modo. In questo caso collegare FreeStyle a una presa c.a. o c.c. oppure passare a un'altra fonte di ossigeno entro due minuti. Quando FreeStyle è collegato a una presa c.c. o c.a., l'unità funziona e contemporaneamente ricarica la batteria. Il livello di carica della batteria è indicato dai relativi indicatori o dalle relative spie.

- **Scollegamento della cannula**

Quando FreeStyle è in funzione ma non rileva alcun atto respiratorio, viene emesso un segnale acustico costante e dopo 15 minuti si accende la spia. In questo caso controllare il collegamento dalla cannula all'unità FreeStyle, verificare che la cannula nasale sia posizionata correttamente sul viso e che la respirazione avvenga attraverso il naso (se necessario il medico può prescrivere una fascetta per sostenere la cannula sul mento). Se l'allarme continua a suonare, passare a un'altra fonte di ossigeno disponibile e contattare il distributore dell'apparecchiatura.

- **Superamento della capacità di FreeStyle**

Se la frequenza respiratoria causa il superamento della capacità di FreeStyle, ogni ½ secondo suona un allarme rapido e la spia rossa si illumina in modo intermittente. In questo caso la concentrazione dell'ossigeno fornito da FreeStyle non rientra nelle specifiche dell'unità. Ridurre qualsiasi attività fisica, spegnere e riaccendere l'unità per resettare l'allarme e, se necessario, passare a un'altra fonte di ossigeno e contattare il distributore dell'apparecchiatura.

- **Malfunzionamento generale**

Se FreeStyle presenta un malfunzionamento generale, ogni ½ secondo viene emesso un rapido allarme e la spia rossa si accende in modo

continuo. In questo caso la concentrazione dell'ossigeno fornito da FreeStyle scende sotto le specifiche dell'unità. Passare a un'altra fonte di ossigeno e contattare il distributore dell'apparecchiatura.

Questa unità non deve essere utilizzata come supporto vitale. I pazienti geriatrici, pediatrici o di altro tipo incapaci di comunicare i propri disturbi durante l'uso di questa unità potrebbero avere bisogno di un monitoraggio aggiuntivo. I pazienti con problemi di udito e/o vista potrebbero necessitare di aiuto per monitorare gli allarmi.

Cosa fare in risposta all'attivazione degli allarmi e delle spie di FreeStyle

Stato	Allarme	Spia	Motivo	Azione
Indicatore	Breve, continuo all'avvio	(Verde) pulsazione, fissa	FreeStyle è stato acceso.	È possibile cominciare a utilizzare l'unità FreeStyle.
Indicatore	No	(Verde) pulsazione, intermittente	FreeStyle sta erogando ossigeno con un flusso pulsante.	Continuare a utilizzare FreeStyle normalmente.
Indicatore	No	Indicatore di livello	Livello di carica della batteria	Caricare come indicato.
Indicatore	No	(Giallo), fissa	Manutenzione necessaria	Restituire l'unità al distributore dell'apparecchiatura per sottoporla a ispezione/ manutenzione.

Stato	Allarme	Spia	Motivo	Azione
Allarme	Continuo: bip	(Rosso) allarme, fissa	Nessun atto respiratorio rilevato dall'unità per il periodo di tempo predeterminato	Controllare il collegamento della cannula. Verificare che si stia respirando attraverso il naso. Se l'allarme persiste, contattare il distributore dell'apparecchiatura.
Allarme	Intermittente: bip, bip, bip...	(Giallo) BATT 25%, indicatore della batteria	La tensione della batteria è troppo bassa per utilizzare FreeStyle.	Collegare immediatamente l'unità FreeStyle a una presa di alimentazione c.c. o c.a.
Allarme	Intermittente rapido: bip, bip, bip...	(Rosso) allarme, intermittente	La frequenza respiratoria sta superando la capacità dell'unità FreeStyle.	Ridurre qualsiasi attività e, se necessario, passare a un'altra fonte di ossigeno disponibile. Contattare il distributore dell'apparecchiatura.
Allarme	Intermittente rapido: bip, bip, bip...	(Rosso) allarme, fissa	Si è verificato un malfunzionamento generale dell'unità FreeStyle.	Spegnere l'unità. Passare a un'altra fonte di ossigeno e contattare il distributore dell'apparecchiatura.

Pulizia, cura e manutenzione

Contenitore

Spegnere l'unità FreeStyle e scollegare il cavo di alimentazione da FreeStyle prima di pulire il contenitore.

Per pulire FreeStyle, non applicare liquidi direttamente sull'unità. Quello che segue è un elenco non esaustivo degli agenti chimici **non consigliati**, indicati dal produttore del materiale plastico: alcol e prodotti a base alcolica, prodotti concentrati a base di cloro (cloruro di etilene) e prodotti a base oleosa (Pine-Sol, Lestoil). Essi NON devono essere utilizzati per pulire il telaio di plastica di FreeStyle, in quanto potrebbero danneggiarlo.

Sostituire periodicamente la cannula monouso dopo un impiego normale. Il distributore dell'apparecchiatura è in grado di fornire ulteriori pezzi di ricambio.

L'unità FreeStyle deve essere mantenuta pulita, asciutta e priva di polvere. Pulire periodicamente il telaio di plastica strofinandolo con un panno privo di pelucchi o con un detergente neutro per uso domestico applicato mediante un panno o una spugna inumiditi. Prestare particolare attenzione all'uscita dell'ossigeno per il collegamento alla cannula e assicurarsi che resti libero da polvere, acqua e particelle.

Per evitare l'annullamento della garanzia AirSep, seguire le istruzioni del produttore.

Filtro

Filtro di aspirazione

Almeno una volta alla settimana rimuovere il coperchio nella parte antero-inferiore dell'unità e lavare il filtro di aspirazione alloggiato all'interno. Il distributore dell'apparecchiatura può consigliare una pulizia più frequente, secondo le condizioni di utilizzo dell'utente. Attenersi a questa procedura per pulire correttamente il filtro di aspirazione:

1. Rimuovere il filtro sotto il relativo coperchio e lavarlo in una soluzione calda di acqua e sapone.

2. Sciacquare abbondantemente il filtro e rimuovere l'acqua in eccesso con una salvietta morbida e assorbente. Assicurarsi che il filtro sia asciutto prima di rimetterlo in sede.

3. Rimettere in sede il filtro asciutto.

Non usare FreeStyle senza il filtro di aspirazione dell'aria installato. Se è disponibile un secondo filtro, inserire il filtro "di ricambio" prima di pulire quello sporco.

AirSep non consiglia la sterilizzazione di questo dispositivo.

Borsa per il trasporto

Per pulire la borsa per il trasporto e la relativa cinghia, pulire solo con acqua saponata calda (senza saturare la borsa) e lasciarle quindi asciugare all'aria. Non lavare o asciugare la borsa a macchina.

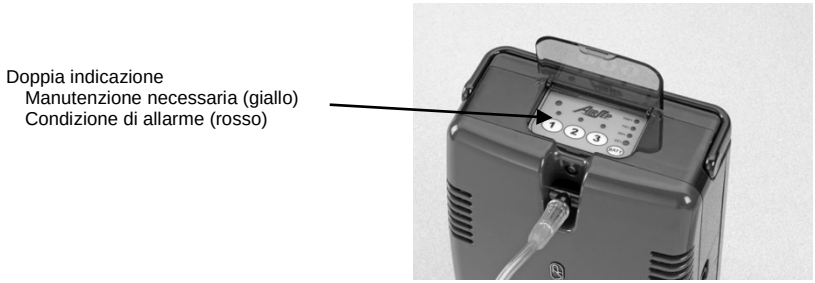


Figura 25: Indicatore di ispezione/manutenzione necessaria

Spia di allarme/manutenzione

Quando la spia di allarme/manutenzione si accende (giallo), è necessario sottoporre l'unità FreeStyle all'ispezione o alla manutenzione del distributore dell'apparecchiatura. Dopo ogni manutenzione necessaria, il distributore dell'apparecchiatura ne controlla le prestazioni e la spia di allarme/manutenzione si spegne.

Accessori FreeStyle

Per un funzionamento corretto e sicuro utilizzare solo i seguenti accessori forniti da AirSep tramite il distributore dell'apparecchiatura. L'uso di accessori diversi da quelli elencati può influire negativamente sulle prestazioni e/o sulla sicurezza del concentratore portatile di ossigeno FreeStyle.

Descrizione/Codice prodotto

		Il set della borsa Freestyle comprende i seguenti articoli:
comprende:	MI320-1	Borsa multiuso
	MI283-1	Borsa per il trasporto, FreeStyle
	MI304-1	Tracolla, FreeStyle (fa parte dell'articolo MI283-1)
CD034-1		Cavo di alimentazione c.c. (860 mm)
PW022-1,2,3 o 4		*Alimentatore c.a./c.c. universale con caricabatteria comprendente i seguenti cavi di alimentazione secondo le indicazioni:*
	PW022-1	Alimentatore c.a./c.c. universale (1,2 m) con cavo di alimentazione da 120 V CD023-2 (2,4 m) e cavo di alimentazione c.c. CD034-1 (860 mm)
	PW022-2	Alimentatore c.a./c.c. universale (1,2 m) con cavo di alimentazione europeo CD017-2 (2,5 m) e cavo di alimentazione c.c. CD034-1 (860 mm)
	PW022-3	Alimentatore c.a./c.c. universale (1,2 m) con cavo di alimentazione c.a. australiano da 250 V CD025-1 (2,6 m) e cavo di alimentazione c.c. CD034-1 (860 mm)
	PW022-4	Alimentatore c.a./c.c. universale (1,2 m) con cavo di alimentazione britannico CD017-4 (2,5 m) e cavo di alimentazione c.c. CD034-1 (860 mm)

		Il dispositivo opzionale AirBelt comprende i seguenti articoli:
BT017-1,2,3 oppure 4		*AirBelt con alimentatore comprendente i seguenti cavi di alimentazione secondo le indicazioni*:
	BT017-1	AirBelt con alimentatore PW008-1 (lunghezza cavo estesa BT017: 1,2 m) con cavo di alimentazione c.a. da 120 V CD023-2 (2,4 m)
	BT017-2	AirBelt con alimentatore PW008-2 (lunghezza cavo estesa BT017: 1,2 m) con cavo di alimentazione europeo CD017-2 (2,5 m)
	BT017-3	AirBelt con alimentatore PW008-3 (lunghezza cavo estesa BT017: 1,2 m) con cavo di alimentazione c.a. australiano da 250 V CD025-1 (2,6 m)
	BT017-4	AirBelt con alimentatore PW008-4 (lunghezza cavo estesa BT017: 1,2 m) con cavo di alimentazione britannico CD017-4 (2,5 m)
		Componenti aggiuntivi o altre proposte:
MI240-2		Prolunga per AirBelt
MI078-1		Prolunga per AirBelt, nuova versione in velcro
MI284-1		L'imbragatura da spalla consente di trasformare la borsa per il trasporto fornita con FreeStyle in uno zaino
FI144-1		Filtro di aspirazione

L'utilizzo di cavi e adattatori diversi da quelli specificati, a eccezione dei cavi e degli adattatori venduti dal produttore dell'apparecchiatura elettromedicale come ricambi dei componenti interni, può provocare maggiori emissioni con un livello di immunità minore per FreeStyle.

Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

- Involucro esterno concentratore .....Valtra/ABS/Polistirolo
- Pannello di controllo concentratore .....Poliestere EBG7 o equivalente
- Sportello pannello di controllo .....Policarbonato
- Impugnatura concentratore .....Policarbonato
- Uscita gas, ugello .....Policarbonato
- Etichetta unità .....Lexan
- Cavi a spirale.....Poliuretano
- Connettori cavo .....Policarbonato/Vinil-cloruro
- Cavo di alimentazione .....PVC, metallo
- Alimentatore .....Lexan 940 (policarbonato)
- Pacco batteria .....Lexan 945
- Etichette pacco batteria, alimentatore .....Pellicola in poliestere
- Custodia per concentratore .....100% microfibra di poliestere con rinforzo in PVC
- Borsa per il trasporto batteria, cintura e tracolla.....100% microfibra di poliestere con rinforzo in PVC

Fonte di ossigeno di riserva

Il distributore dell'apparecchiatura potrà suggerire una fonte alternativa per l'ossigenoterapia integrativa in caso di guasto meccanico o mancanza di corrente.

Risoluzione dei problemi

Il prodotto FreeStyle è concepito per essere utilizzato per molti anni senza problemi.

Se il concentratore portatile di ossigeno FreeStyle smette di funzionare correttamente, fare riferimento alla tabella nelle pagine seguenti per le probabili cause e le soluzioni e consultare il distributore dell'apparecchiatura.

Non cercare di eseguire interventi di manutenzione diversi dalle eventuali soluzioni elencate qui di seguito.

Problema	Causa probabile	Soluzione
FreeStyle non funziona quando si preme un pulsante di selezione del flusso pulsante.	La batteria è scarica. Malfunzionamento	Alimentare l'unità tramite una presa c.a. o c.c. Contattare il distributore dell'apparecchiatura e passare a un'altra fonte di ossigeno secondo le necessità.
Viene emesso un allarme continuo e la spia (rossa) si illumina in modo continuo.	FreeStyle non ha rilevato alcun atto respiratorio per 15 minuti.	Controllare il collegamento della cannula. Assicurarsi che il tubo della cannula non sia piegato. Verificare che la cannula sia correttamente posizionata e che si stia respirando attraverso il naso. Per la respirazione dalla bocca, il medico potrebbe consigliare una fascetta da applicare sul mento.
Condizione di allarme intermittente con la spia (gialla) BATT che si illumina in modo intermittente.	La batteria deve essere messa in carica.	Collegarla entro 2 minuti a una presa c.a. o c.c. o collegarla al dispositivo opzionale AirBelt.
Condizione di allarme rapido, la spia (gialla) BATT si illumina in modo intermittente e FreeStyle si spegne.	La tensione della batteria è troppo bassa per utilizzare l'unità FreeStyle.	Collegarla immediatamente a una presa di alimentazione c.c. o c.a.

Problema	Causa probabile	Soluzione
Condizione di allarme intermittente con la spia (rossa) che si illumina in modo intermittente.	La frequenza respiratoria ha superato la capacità dell'unità FreeStyle.	Ridurre l'attività, quindi spegnere e riaccendere l'unità per resettarla. Se necessario, passare a un'altra fonte di ossigeno e contattare il distributore dell'apparecchiatura.
Condizione di allarme intermittente con la spia (rossa) che si illumina in modo continuo.	Si è verificato un malfunzionamento generale.	Passare a un'altra fonte di ossigeno e contattare il distributore dell'apparecchiatura.
L'unità non si avvia con l'alimentazione della batteria.	L'unità potrebbe essere surriscaldata o fredda se è stata lasciata all'aperto, ad esempio in un veicolo.	Consentire all'unità di raggiungere la normale temperatura di funzionamento. Potrebbero essere necessari diversi minuti se l'unità è stata esposta a temperature estreme. Collegare temporaneamente l'alimentatore c.a./c.c. universale alla presa di ingresso dell'unità e alla fonte di alimentazione, secondo necessità, per ripristinare la batteria interna dell'unità.
Ritardo nella ricarica della batteria interna	La batteria interna ha superato la temperatura di carica.	L'unità può essere utilizzata, ma la ricarica potrebbe non riprendere fino alla diminuzione di temperatura della batteria (vedere le note a pagina 9).

Problema	Causa probabile	Soluzione
L'unità emette un segnale acustico mentre si è a bordo di un veicolo e collegati alla presa c.c.	Nessuna alimentazione all'unità se la batteria è scarica e la presa c.c. non carica.	Scollegare l'alimentatore c.a./c.c. universale dalla presa di uscita del veicolo, riavviare il veicolo e ricollegare l'alimentatore alla presa c.c. del veicolo per ripristinare l'interruttore nell'alimentatore c.c.
Altri problemi		Passare a un'altra fonte di ossigeno e contattare il distributore dell'apparecchiatura.

Caratteristiche tecniche di FreeStyle

Concentrazione di ossigeno:*	Impostazioni flusso pulsante 1-3; equivalenti a un flusso continuo del 90% di ossigeno +5,5/-3% Impostazioni portata: 1, 2 e 3 l/min (equivalenti a un flusso continuo) Impostazioni da 1 a 3 ±10%
Dimensioni:	21,8 cm (A) x 15,5 cm (L) x 9,1 cm (P)
Peso:	2,0 kg; AirBelt opzionale: 0,8 kg
Alimentazione:	Alimentatore c.a./c.c. universale (100-240 V c.a., 1,75 A max, 50/60Hz) (11-16 V c.c., 8,0 A max)
Durata della batteria (batteria ricaricabile al litio)	3 l/min – 2 ore; 2 l/min – 2,5 ore; 1 l/min – 3,5 ore AirBelt opzionale se combinato con la batteria interna: 3 l/min – 5 ore; 2 l/min – 6 ore; 1 l/min – 10 ore
Tempo di ricarica della batteria:	3,5 ore; AirBelt opzionale: 3 ore
Tempo di riscaldamento:	2 minuti
Quantità di cicli della batteria:	Circa 300 cicli, quindi capacità dell'80% o inferiore
Segnali acustici e visivi di pulsazione:	Accensione – acustico e visivo (spia VERDE) Flusso pulsante – visivo (spia VERDE) Condizione della batteria – livello della batteria (spie VERDI) Scollegamento della cannula – acustico e visivo (spia ROSSA) Superamento della capacità del sistema – acustico e visivo (spia ROSSA e spie di allarme) Pressione troppo alta e troppo bassa – acustico e visivo (spia ROSSA) Manutenzione necessaria – visivo (spia GIALLA)
Rumore:	38 dBA con impostazione 1: 41 dBA con impostazione 2: 44 dBA con impostazione 3
**Intervallo di temperatura:	Temperatura di funzionamento: da 5°C a 40°C (umidità relativa non oltre il 95% senza condensa) Temperatura di stoccaggio: da -20°C a 60°C
**Altitudine di funzionamento massima:	fino a 3.657,6 m (483 mmHg). Altitudini superiori possono influire negativamente sulle prestazioni.

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

**Il funzionamento al di fuori di queste specifiche può limitare la capacità del concentratore di soddisfare i requisiti di concentrazione dell'ossigeno a flussi superiori.

"Caratteristiche tecniche di FreeStyle (continuazione)"

Le apparecchiature mediche richiedono speciali precauzioni rispetto alla CEM e vanno installate e messe in servizio secondo le informazioni sulla CEM fornite in questa sezione.

Linee guida e dichiarazione del produttore ± immunità elettromagnetica			
FreeStyle è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di FreeStyle devono assicurare l'uso in un ambiente del tipo descritto.			
Test di IMMUNITÀ	**Livello di prova CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico ± linee guida**
Scarica elettrostatica CEI 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa minima richiesta è pari al 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Sovratensione CEI 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione CEI 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo >30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'utente di FreeStyle richiede un utilizzo continuo anche in condizioni di interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare FreeStyle usando un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere agli stessi livelli caratteristici di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipo.
NOTA: U_T indica la tensione della presa c.a. precedente l'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore ± immunità elettromagnetica

FreeStyle è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di FreeStyle devono assicurare l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico del tipo descritto.

Test di IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico ± linee guida
Radiofrequenza condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili vanno utilizzati a una distanza rispetto a qualsiasi componente di FreeStyle, cavi compresi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ $D = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $D = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz laddove *P* è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinati da un rilevamentoa elettromagnetico in loco, devono risultare inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma delle frequenze.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:
Radiofrequenza radiata CEI 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la gamma delle frequenze superiore.

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

a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato FreeStyle supera il livello di conformità per le radiofrequenze pertinente sopra indicato, è necessario verificare che FreeStyle funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la collocazione in altro luogo di FreeStyle.

b. Sulla gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e FreeStyle

FreeStyle è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di FreeStyle può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e FreeStyle sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 x √P	**Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 x √P**	**Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 x √P**
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 la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata negativamente dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore ± immunità elettromagnetica

FreeStyle è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di FreeStyle devono assicurare l'uso in un ambiente del tipo descritto.

Test sulle emissioni	**Conformità**	**Linee guide sull'utilizzo in ambiente elettromagnetico**
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio FreeStyle utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	L'apparecchio Freestyle è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	Conforme	

Classificazione

Tipo di protezione dalle scosse elettriche:

Classe II Protezione dalle scosse elettriche ottenuta con un doppio isolamento.

Grado di protezione dalle scosse elettriche:

Tipo BF Apparecchiatura che fornisce un particolare grado di protezione contro le scosse elettriche per quanto riguarda

1) corrente di dispersione ammissibile;
2) affidabilità del collegamento di protezione di terra (se presente).

Non utilizzare per applicazione cardiaca diretta.

Collaudo indipendente per apparecchiatura elettrica di tipo medicale standard:

Controllo di conformità a
CEI 60601-1 Requisiti generali per la sicurezza
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1-08 M90 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza

Protezione contro i possibili campi elettromagnetici o altre interferenze tra l'apparecchiatura e altri dispositivi.

Controllo di conformità a EN60601-1-2 (CEM)
Controllo di conformità alla categoria M, sezione 21 di RTCA/DO160
CISPR 11/EN 55011 Classe B Gruppo 1, "Apparecchiature industriali, scientifiche e mediche (ISM)"
FCC Parte 15, Sottoparte B – Radiatori non intenzionali di Classe B

Metodo di pulizia e controllo delle infezioni consentiti:

Consultare la sezione Pulizia, cura e manutenzione del presente Manuale del paziente.

Grado di sicurezza del dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili:

Apparecchiatura non adatta a questo tipo di applicazione

Modalità operativa:

Funzionamento continuo

Garanzia limitata

AirSep Corporation garantisce che il concentratore di ossigeno FreeStyle è privo di difetti in tutti i suoi componenti per tre anni (come specificato sulla fattura originale fornita) dalla data di spedizione all'acquirente originale, nelle normali condizioni di uso e funzionamento. La batteria è garantita per un anno. Gli obblighi di AirSep Corporation derivanti da tale garanzia sono limitati alla riparazione o sostituzione di ogni componente dichiaratamente difettoso dell'apparecchiatura (o delle sue parti costitutive) o, a discrezione di AirSep Corporation, al rimborso del prezzo di acquisto di ogni componente difettoso dell'apparecchiatura.

Ciascun componente dell'apparecchiatura per cui sia fatta valere un'istanza di garanzia dovrà, su richiesta di AirSep Corporation, essere restituito in forma prepagata a uno stabilimento AirSep, accompagnato dalla prova della data di acquisto e a spese dell'acquirente. L'acquirente dovrà assumersi le spese di trasporto delle merci restituite. Le parti di ricambio saranno garantite come dichiarato in precedenza per la porzione non scaduta della garanzia originale di tre anni sui componenti (come specificato sulla fattura originale fornita). Questa garanzia non si estende ad alcun articolo o componente soggetto a uso improprio, incidenti, manutenzione impropria o applicazione scorretta o che sia stato riparato o modificato fuori da uno stabilimento di AirSep Corporation, senza una precedente autorizzazione scritta di AirSep Corporation.

LA PRECEDENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, DI FATTO O SECONDO LEGGE, INCLUDENDO SENZA LIMITAZIONI LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O LA GARANZIA DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. È ESPLICITAMENTE INTESO CHE Il SOLO E UNICO RISARCIMENTO DELL'ACQUIRENTE PER EVENTUALI DIFETTI NEI COMPONENTI È LIMITATO AL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI DI AIRSEP CORPORATION ESPOSTI IN PRECEDENZA E AIRSEP CORPORATION NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI TERZE PARTI PER QUANTO RIGUARDA IL MANCATO USO DI QUESTA APPARECCHIATURA O PER ALTRI DANNI SPECIALI, INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI.

Per il rappresentante europeo:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail: info@mps-gmbh.eu

BEDIEN DIT APPARAAT NIET ZONDER EERST DEZE HANDLEIDING TE LEZEN EN TE BEGRIJPEN. ALS U DE WAARSCHUWINGEN EN INSTRUCTIES NIET BEGRIJPT, NEEM DAN CONTACT OP MET DE LEVERANCIER VAN UW APPARAAT VOORDAT U HET GEBRUIKT; DOET U DIT NIET, DAN KAN DIT VERWONDINGEN OF SCHADE TOT GEVOLG HEBBEN.

Roken is tijdens het gebruik van zuurstof de belangrijkste oorzaak van brandwonden en hieraan gerelateerd overlijden. U moet dan ook de volgende veiligheidsvoorschriften naleven:

Verbied roken, kaarsen of open vuur in dezelfde kamer als het apparaat of binnen 1,52 meter van de zuurstofreservoirs.

Wanneer tijdens het dragen van een zuurstofcanule wordt gerookt, kan dit brandwonden aan het gelaat en mogelijk de dood tot gevolg hebben.

Wanneer de canule wordt verwijderd en op een bed, een sofa of ander zacht materiaal wordt neergelegd, dan wordt hierdoor bij blootstelling aan een sigaret, warmtebron of vlam een plotselinge, korte, hevig brand veroorzaakt.

Als u wilt roken, kunnen deze 3 stappen uw leven redden: schakel eerst de zuurstofconcentrator uit, verwijder vervolgens de canule en verlaat daarna de kamer waarin dit apparaat zich bevindt.

In de woning of de ruimte waarin de zuurstofconcentrator wordt gebruikt moeten duidelijk zichtbaar borden worden geplaatst met het opschrift 'Niet roken – gebruik van zuurstof'. Patiënten en hun zorgverleners moeten worden geïnformeerd over de gevaren van roken in de nabijheid van of tijdens het gebruik van medische zuurstof.

INHOUD

FreeStyle™ draagbare zuurstofconcentrator van AirSep®

FreeStyle™ draagbare zuurstofconcentrator van AirSep® NL1
Symbolen NL1-2
Waarom heeft uw arts zuurstof voorgeschreven? NL3
Wat is de FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator? NL3-4
Profiel van de gebruiker NL4
FreeStyle voor vliegreizen – FAA-goedgekeurd NL5
Belangrijke veiligheidsvoorschriften NL5-12
Belangrijke veiligheidsvoorschriften voor de optionele AirBelt NL13
Uw FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator: een eerste verkenning NL14-16
Opladen van de batterij NL16-18
Neuscanule NL18-19
Onderdelen FreeStyle-apparaat NL20-21
Gebruiksaanwijzing NL21-23
Stroomvoorziening NL23-24
FreeStyle™ universele AC/DC-adapter (gebruiksaanwijzing) NL24-29
Filters NL29-30
Instellen van de keuzeschakelaar voor de zuurstoftoevoer NL31-32
Geluidssignalen/lampjes NL32-34
Reageren op de geluidssignalen/lampjes van de FreeStyle NL34-35
Reiniging, verzorging en het juiste onderhoud NL36-38
Kast **NL36**
Filter **NL37**
Draagtas **NL38**
Alarm/onderhoud-lampje **NL38**
FreeStyle-accessoires NL39-40
Onderdelen waarmee de patiënt direct of indirect in contact komt NL41
Reservevoorraad zuurstof NL41
Opsporen en oplossen van problemen NL41-43
FreeStyle-specificaties NL44-47
Classificatie NL48
Beperkte garantie NL49

FreeStyle™ draagbare zuurstofconcentrator van AirSep®

Met deze handleiding voor patiënten raakt u vertrouwd met het gebruik van de FreeStyle™ draagbare zuurstofconcentrator (Portable Oxygen Concentrator, afgekort POC genoemd) van AirSep. Zorg ervoor dat u alle informatie in deze handleiding hebt gelezen en begrepen voordat u uw FreeStyle-apparaat gebruikt. Bij eventuele vragen kunt u contact opnemen met de leverancier van het apparaat, die uw vragen graag zal beantwoorden.

Symbolen

Om te voorkomen dat er misverstanden door verschillen in de taal kunnen ontstaan, wordt op het apparaat en/of in de handleiding vaak gebruik gemaakt van symbolen in plaats van woorden. Wanneer er maar weinig ruimte beschikbaar is, is het met behulp van symbolen vaak makkelijker mogelijk om toch begrijpelijk over te brengen waar het om gaat.

In de volgende tabel vindt u een lijst met symbolen en definities die bij de FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator worden gebruikt.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Waarschuwing – beschrijft een gevaarlijke situatie of onveilig gebruik waarbij ernstig lichamelijk letsel, overlijden of beschadiging van eigendommen kan optreden wanneer deze situatie of dit gebruik niet wordt voorkomen		Klasse II apparatuur, dubbel geïsoleerd
	Let op – beschrijft een gevaarlijke situatie of onveilig gebruik dat tot licht lichamelijk letsel of beschadiging van eigendommen kan leiden	CE 0459	Voldoet aan de door goedgekeurde organisatie nr. 0459 opgestelde richtlijn 93/42/EEG

	Opmerking – geeft informatie die belangrijk genoeg is om te benadrukken of te herhalen		Zie instructies
	Raadpleeg de bijbehorende documenten		Houd het apparaat en de accessoires droog.
	Gebruik geen olie of vet		Het afvoeren van afval van elektrische en elektronische apparatuur moet volgens de geldende regels plaatsvinden.
	Niet roken		Het apparaat niet demonteren
	Type BF-apparatuur		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
RTCA/DO-160 Sectie 21 Conform categorie M	RTCA DO160 Sectie 21 conform categorie M FAA SFAR 106-vereiste		Veiligheidsagentschap voor CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08 M90 voor medische elektrische apparatuur
	Deze zijde boven		Veiligheidsagentschap voor CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 M90 voor medische elektrische apparatuur
	Breekbaar – voorzichtig hanteren		Door de FAA goedgekeurde POC
			Niet blootstellen aan open vuur

Waarom heeft uw arts zuurstof voorgeschreven?

Veel mensen lijden aan diverse hart-, long- of andere ademhalingsziekten. Een groot aantal van deze patiënten kan thuis, op reis of tijdens dagelijkse activiteiten buitenshuis baat hebben bij behandeling met extra zuurstof.

De omgevingslucht die wij inademen bestaat voor 21% uit zuurstof, wat een gas is. Om goed te kunnen functioneren is ons lichaam afhankelijk van een constante aanvoer van zuurstof. Uw arts heeft aangepast aan uw specifieke ademhalingsaandoening aan u een toevoersnelheid of instelling voorgeschreven.

Hoewel zuurstof een niet-verslavend geneesmiddel is, kan het gevaarlijk zijn om zonder voorschrift een zuurstofbehandeling te ondergaan. U moet medisch advies inwinnen voordat u deze zuurstofconcentrator gebruikt. De leverancier van uw zuurstofapparaat demonstreert hoe u het voorgeschreven zuurstofniveau instelt.

De FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator kan tijdens het slapen worden gebruikt als dit door een bevoegd arts wordt aanbevolen.

Het is erg belangrijk dat u uitsluitend het voorgeschreven zuurstofniveau kiest. Verhoog of verlaag het niveau pas nadat u uw arts hebt geraadpleegd.

Wat is de FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator?

Zuurstofconcentrators werden voor het eerst in het midden van de jaren zeventig gebruikt en hebben zich ontwikkeld tot de handigste, betrouwbaarste extra zuurstofbron die op dit moment beschikbaar is. Zuurstofconcentrators zijn het goedkoopste, efficiëntste en veiligste alternatief voor het gebruik van hogedruk-zuurstofcilinders of vloeibare zuurstof. Een zuurstofconcentrator levert alle zuurstof die u nodig hebt zonder dat daarvoor een cilinder of fles nodig is.

De lucht die wij inademen bestaat voor ongeveer 21% uit zuurstof, voor 78% uit stikstof en voor 1% uit andere gassen. In het FreeStyle-apparaat stroomt de omgevingslucht door regeneratief, adsorberend materiaal, een zogenaamde 'moleculaire zeef'. Dit materiaal scheidt de zuurstof van de stikstof. Het resultaat is de toevoer van een hoge concentratie zuurstof naar de patiënt.

In de FreeStyle wordt geavanceerde zuurstofconcentratortechnologie gecombineerd met zuurstofsparende technologie wat heeft geresulteerd in de kleinste en lichtste draagbare zuurstofconcentrator ter wereld. Het apparaat weegt amper 2 kg. De FreeStyle produceert zelf efficiënt zuurstof en dient die snel toe in de vorm van een zuurstofpuls aan het begin van de inademing. Hierdoor wordt de verspilling voorkomen die zich wel voordoet bij een apparaat met een continue zuurstoftoevoer, dat zelfs terwijl u uitademt zuurstof aanvoert. Dit pulseren van de zuurstof staat gelijk aan een ononderbroken toevoer. De FreeStyle produceert het equivalent van 3 lpm (liter per minuut) in een lichtgewicht pakket dat eenvoudig kan worden meegedragen en dat ook buitenshuis kan worden gebruikt.

De FreeStyle werkt op vier verschillende elektriciteitsbronnen. (Zie het hoofdstuk 'Stroomvoorziening' in deze handleiding voor patiënten.)

Profiel van de gebruiker:

De concentrators van AirSep zijn bedoeld om extra zuurstof te leveren aan gebruikers die ongemak ervaren door aandoeningen waarbij het transport van zuurstof uit de lucht naar de bloedstroom niet meer efficiënt werkt. Draagbare zuurstofconcentrators bieden het gemak van het gebruik van een niet-leverend systeem boven dat van een leverend systeem (O2-tank). Hierdoor kan de gebruiker relatief zelfstandig leven, zowel in huis als buitenshuis, en de gebruiker kan mobiel blijven en zijn normale levensstijl zo veel mogelijk voortzetten. Het gebruik van een zuurstofconcentrator moet door een arts worden voorgeschreven en is niet bedoeld voor gebruik als levensondersteuning.

Hoewel zuurstoftherapie aan patiënten van alle leeftijden kan worden voorgeschreven, is de patiënt gewoonlijk ouder dan 65 jaar en lijdt aan COPD (chronisch obstructief longlijden). Het denkvermogen van de patiënt moet goed zijn en de patiënt moet het kunnen aangeven als hij ongemak ervaart. Als de gebruiker het niet kan aangeven als hij ongemak ervaart of als de gebruiker niet in staat is om de etiketten op de concentrator en de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen, dan mag het apparaat alleen worden gebruikt onder toezicht van iemand die hiertoe wel in staat is. Als tijdens het gebruik van de concentrator ongemak wordt ervaren, wordt de patiënt aangeraden om contact op te nemen met zijn arts of verpleegkundige. Aan patiënten wordt ook geadviseerd ervoor te zorgen dat er reserve-zuurstof beschikbaar is (zoals een zuurstofcilinder) voor het geval de stroom uitvalt of de concentrator defect raakt. Er zijn geen andere unieke vaardigheden of bekwaamheden vereist voor gebruik van de concentrator.

FreeStyle voor vliegreizen – FAA-goedgekeurd

Door middel van een aanvulling op de richtlijn SFAR 106 werd de FreeStyle in 2006 door de Amerikaanse FAA (Federal Aviation Administration) goedgekeurd voor gebruik aan boord van een vliegtuig door passagiers die extra zuurstof nodig hebben tijdens een vlucht van een commerciële luchtvaartmaatschappij.

Daarnaast is op 13 mei 2009 in een nieuw voorschrift van het Amerikaanse *Department of Transportation* (DOT)/FAA vastgelegd dat aan boord tijdens een vliegreis het gebruik van een FAA-goedgekeurde draagbare zuurstofconcentrator, indien dit medisch noodzakelijk is, moet worden toegestaan aan passagiers van in de VS gevestigde vervoersmaatschappijen en tijdens internationale vluchten die als herkomst of bestemming de VS hebben. Vraag rechtstreeks bij de luchtvaartmaatschappij waarmee u wilt reizen naar de actuele informatie over hun beleid met betrekking tot draagbare zuurstofconcentrators.

---- [Lees het hoofdstuk 'Belangrijke veiligheidsvoorschriften' voordat u dit apparaat gebruikt.] ----

Belangrijke veiligheidsvoorschriften

Lees de volgende belangrijke veiligheidsinformatie over de FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator aandachtig door en maak u ermee vertrouwd.

Dit apparaat levert hoog geconcentreerde zuurstof die een snelle verbranding bevordert. Verbied roken of open vuur in dezelfde kamer als (1) het apparaat of (2) een zuurstofreservoir. Als u zich niet aan deze waarschuwing houdt, kan dat hevige brand, beschadiging van eigendommen en/of lichamelijk letsel of overlijden veroorzaken.

Als u ongemak ervaart of een medische noodsituatie doormaakt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Niet verwarmen boven 60 °C (140 °F).

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik als levensondersteuning. Bij geriatrische, pediatrische en andere patiënten die tijdens het gebruik van dit apparaat niet in staat zijn om het aan te geven als ze ongemak ervaren, kan extra toezicht noodzakelijk zijn. Patiënten bij wie het gehoor en/of het gezichtsvermogen is aangetast, kunnen hulp nodig hebben bij het reageren op een alarmmelding van het apparaat.

Gebruik geen olie, vet, oliehoudende of andere brandbare producten bij de zuurstofbevattende accessoires of bij het FreeStyle-apparaat. Gebruik alleen lotions en crèmes op waterbasis die met zuurstof compatibel zijn. Zuurstof versnelt de ontsteking van brandbare stoffen.

Een onjuist gebruik van de FreeStyle-batterij kan ertoe leiden dat de batterij heet wordt, in brand vliegt en ernstig letsel veroorzaakt. Zorg dat u de batterij niet doorboort, er niet op slaat, er niet op gaat staan, niet laat vallen en ook niet op andere wijze onderwerpt aan krachtige stoten of schokken.

Als u de FreeStyle buitenshuis met de universele AC/DC-adapter gebruikt, sluit de adapter dan uitsluitend aan op een geaard stopcontact dat beveiligd is met een aardlekschakelaar.

Met uitzondering van kabels en adapters die door de fabrikant van de medische apparatuur als reserveonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan het gebruik van andere kabels en adapters dan hier worden gespecificeerd door een lagere beschermingsgraad een hogere uitstoot van de FreeStyle veroorzaken.

Wijzigingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.

De FreeStyle mag niet vlakbij andere apparaten worden gebruikt of op een ander apparaat worden geplaatst. Als niet kan worden voorkomen dat het toestel naast of op een ander apparaat wordt gebruikt, dan moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt.

Risico van elektrische schokken. Haal voordat u het apparaat reinigt de stekker van het netsnoer uit het stopcontact om te voorkomen dat u per ongeluk een schok krijgt. Alleen de leverancier van uw apparaat of een bevoegde servicemonteur mag de behuizing verwijderen of onderhoud aan het apparaat uitvoeren.

Zorg dat de FreeStyle niet nat wordt en dat er geen water in het apparaat komt. Dit kan een storing of het uitschakelen van het apparaat veroorzaken.

Volgens de federale wetgeving van de V.S. mag dit product alleen worden verkocht of verhuurd in opdracht van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.

Als er een geluidssignaal afgaat of als u merkt dat de FreeStyle niet goed werkt, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Opsporen en oplossen van problemen' in deze handleiding. Als u het probleem niet kunt oplossen, raadpleeg dan de leverancier van het apparaat.

De FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator kan tijdens het slapen worden gebruikt als dit door een bevoegd arts wordt aanbevolen.

Als u het FreeStyle-apparaat buiten het normale bereik van de bedrijfstemperatuur gebruikt, kan dat de prestaties beïnvloeden en de levensduur van de batterij verkorten en/of de oplaadduur van de batterij verlengen. (Zie het hoofdstuk 'Specificaties' in deze handleiding.)

Zorg ervoor dat de luchtingang- en de luchtuitgangopeningen niet worden afgedekt. Hierdoor kan het FreeStyle-apparaat oververhit raken, wat de werking ervan kan beïnvloeden.

Gebruik het apparaat niet in een kleine of besloten ruimte (bijv. in een kleine doos of handtas) waarin de ventilatie beperkt kan zijn. Hierdoor kan het FreeStyle-apparaat oververhit raken, wat de werking ervan kan beïnvloeden.

Wanneer u de FreeStyle met de universele AC/DC-adapter aansluit in een auto, op een boot of op een andere DC-bron met de universele AC/DC-adapter, dan moet u er vóór het aansluiten van het FreeStyle-apparaat voor zorgen dat het voertuig is opgestart en dat de motor draait. Als het lampje van de universele AC/DC-voedingsadapter niet brandt en het apparaat moet worden gereset, koppel de adapter dan los van het DC-stopcontact, start het voertuig opnieuw en sluit daarna uw adapter opnieuw op het DC-contact aan. Als u deze instructies niet respecteert, kan dat tot gevolg hebben dat de adapter geen stroom levert aan de FreeStyle.

Haal nadat de auto waarin u de FreeStyle gebruikt, is uitgeschakeld de kabel uit het contact en neem het apparaat met u mee uit de auto. Bewaar de FreeStyle niet in een auto waarin het erg heet kan worden of in een vergelijkbare andere omgeving waarin de temperatuur erg hoog of laag kan worden. Als u het apparaat buiten het normale temperatuurbereik gebruikt of bewaart, kan dit de prestaties van de FreeStyle beïnvloeden. (Zie het hoofdstuk 'Specificaties' in deze handleiding.)

Als de FreeStyle langdurig buiten het normale bereik van de bedrijfstemperatuur werd opgeslagen, moet u het apparaat eerst op de normale bedrijfstemperatuur laten komen voordat u het inschakelt. (Zie het hoofdstuk 'Specificaties' in deze handleiding.)

Het is erg belangrijk dat alleen het voorgeschreven zuurstofniveau wordt gekozen. Wijzig de instellingen voor de pulserende toevoer alleen volgens de aanwijzingen van uw arts.

Vervang de verwijderbare canule zoals wordt aanbevolen door de fabrikant of door de leverancier van uw apparaat. Bij de leverancier van uw apparaat zijn extra canules verkrijgbaar.

Plaats de concentrator nooit zo dat het moeilijk is om het netsnoer te bereiken.

De concentrator moet zo worden geplaatst dat er geen verontreinigende stoffen of uitlaatdampen in het apparaat kunnen komen.

Plaats de concentrator nooit zo dat het moeilijk is om het netsnoer te bereiken.

Draagbare en mobiele communicatieapparatuur met radiofrequentie kan de werking van medische elektrische apparatuur ongunstig beïnvloeden.

De canuleslang moet niet-knikkend zijn en kan met een totale maximale lengte van 7,6 m worden gebruikt.

Zorg ervoor dat de canule volledig is ingebracht en stevig vastzit. Dan kan het FreeStyle-apparaat de inademing op de juiste wijze waarnemen voor het leveren van de zuurstof.

Als u uw FreeStyle langdurig bij een hoge temperatuur of met een volledig opgeladen of ontladen batterij opslaat, dan kan de totale levensduur van de batterij hierdoor korter worden.

Afhankelijk van de temperatuur van de FreeStyle-batterij kan het na aansluiting op de stroomvoorziening een paar minuten duren voordat de oplaadcyclus begint. Dit is normaal en zorgt ervoor dat het opladen veilig kan plaatsvinden.

De FreeStyle-batterij hoeft niet helemaal ontladen te zijn voordat deze weer wordt opgeladen. Het is raadzaam de FreeStyle-batterij na elk gebruik op te laden.

Wanneer het apparaat op de stroom wordt aangesloten om te worden opgeladen, kan het enkele minuten duren voordat het opladen begint, afhankelijk van de interne bedrijfstemperatuur van de batterij. Dit is normaal en zorgt ervoor dat het opladen veilig kan plaatsvinden. De kans hierop is groter wanneer de batterij volledig leeg is.

Wanneer het apparaat op AC- of DC-spanning is aangesloten, wordt de batterij opgeladen totdat deze de volledige capaciteit heeft bereikt, ongeacht of het apparaat wel of niet is ingeschakeld.

Als de interne batterij volledig leeg is waardoor de FreeStyle zichzelf uitschakelt, dan kan het apparaat niet opnieuw worden opgestart met behulp van de AirBelt. Als dit gebeurt, moet u uw FreeStyle gedurende korte tijd op de universele AC/DC-adapter aansluiten zodat de interne batterij voldoende op kan laden om het apparaat weer in te kunnen schakelen. Vervolgens kan de AirBelt worden aangesloten waardoor het apparaat langer werkt.

Als de voedingsadapter van de FreeStyle op de stroomvoorziening blijft aangesloten nadat de batterij volledig is opgeladen, gaan de vier lampjes na ongeveer 1 uur uit.

Het kan noodzakelijk zijn om de universele AC/DC-adapter van de FreeStyle eerst op de FreeStyle aan te sluiten voordat het apparaat voor de eerste keer op de batterij kan werken. Mogelijk heeft de leverancier van uw apparaat deze stap al voor u uitgevoerd.

Gebruik als luchtingangfilter voor dit apparaat uitsluitend AirSep onderdeelnr. FI144-1.

Gebruik de FreeStyle niet als de luchtingangfilter niet op zijn plaats zit. Als een tweede filter is meegeleverd, plaatst u de 'reservefilter' voordat u de vuile filter reinigt.

AirSep raadt sterilisatie van dit apparaat niet aan.

Verricht geen andere onderhoudswerkzaamheden dan de mogelijke oplossingen die in deze handleiding worden vermeld.

De oplaadbare lithium-ion-batterij die in de FreeStyle wordt gebruikt hoeft niet volledig leeg te zijn voordat deze opnieuw wordt opgeladen.
Het is raadzaam om de batterij na elk gebruik op te laden, ongeacht het spanningsniveau van de batterij.
Wanneer het apparaat op de universele AC/DC-adapter is aangesloten, wordt de batterij opgeladen, ongeacht of het apparaat wel of niet is ingeschakeld.

Een lithiumbatterij kan permanent haar capaciteit verliezen als de batterij aan extreem hoge temperaturen wordt blootgesteld terwijl ze volledig opgeladen of volledig leeg is. Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam ervoor te zorgen dat de batterij 25% tot 50% is opgeladen en dat het apparaat bij een temperatuur van ongeveer 23 °C (± 2 °C) wordt bewaard.

In de woning of de ruimte waarin de zuurstofconcentrator wordt gebruikt moeten duidelijk zichtbaar borden worden geplaatst met het opschrift 'Niet roken – gebruik van zuurstof'. Patiënten en hun zorgverleners moeten worden geïnformeerd over de gevaren van roken in de nabijheid van of tijdens het gebruik van medische zuurstof.

Belangrijke veiligheidsvoorschriften voor de optionele AirBelt

Een onjuist gebruik van de AirBelt kan ertoe leiden dat de batterij heet wordt, in brand vliegt en ernstig letsel veroorzaakt. Zorg dat u de batterij niet doorboort, er niet op slaat, er niet op gaat staan, niet laat vallen en ook niet op andere wijze onderwerpt aan krachtige stoten of schokken.

Zet de veiligheidsdop terug op het AirBelt-snoer wanneer het snoer niet in gebruik is.

Probeer niet om de optionele AirBelt op te laden met de universele AC/DC-adapter van de FreeStyle. Hierdoor kan de AirBelt beschadigd raken.
Gebruik voor het opladen van de AirBelt alleen de meegeleverde AirBelt-voedingsadapter.

Afhankelijk van de temperatuur van de AirBelt kan het na aansluiting op de stroomvoorziening een paar minuten duren voordat de oplaadcyclus begint. Dit is normaal en zorgt ervoor dat het opladen veilig kan plaatsvinden.

De AirBelt hoeft niet helemaal ontladen te zijn voordat deze weer wordt opgeladen. Het is raadzaam om de AirBelt na elk gebruik op te laden.

Een lithiumbatterij kan permanent haar capaciteit verliezen als de batterij aan extreem hoge temperaturen wordt blootgesteld terwijl ze volledig opgeladen of volledig leeg is. Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam ervoor te zorgen dat de batterij 25% tot 50% is opgeladen en dat het apparaat bij een temperatuur van ongeveer 23 °C (± 2 °C) wordt bewaard.

[Lees het hoofdstuk 'Belangrijke veiligheidsvoorschriften' voordat u dit apparaat gebruikt.]

Uw FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator: een eerste verkenning

De verpakking van de FreeStyle bevat de volgende artikelen, zoals wordt getoond in de afbeeldingen 1-3. Als er artikelen ontbreken, neem dan contact op met de leverancier van uw apparaat.

- FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator met draagtas.
- Handleiding voor patiënten (niet afgebeeld)
- Universele AC/DC-adapter (100-240 volt, 50/60 Hz) met netsnoer.
- DC-netsnoer

Afbeelding 1. FreeStyle-apparaat

Afbeelding 2. FreeStyle universele AC/DC-adapter/netsnoer

Afbeelding 3. FreeStyle DC-adapter

U kunt voor een langere werking van de batterij ook gebruik maken van de optionele AirBelt. De verpakking daarvan bevat de volgende onderdelen, die te zien zijn in afbeelding 4:

- AirBelt-batterijriem
- Universele AC/DC-adapter (100-240 volt, 50/60 Hz) met netsnoer

WAARSCHUWING

Een onjuist gebruik van de AirBelt kan ertoe leiden dat de batterij heet wordt, in brand vliegt en ernstig letsel veroorzaakt. Zorg dat u de batterij niet doorboort, er niet op slaat, er niet op gaat staan, niet laat vallen en ook niet op andere wijze onderwerpt aan krachtige stoten of schokken.

U moet alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen over de AirBelt eerst lezen voordat u begint met het gebruik van het apparaat. Zie pagina 9, 'Belangrijke veiligheidsvoorschriften voor de optionele AirBelt'

Andere optionele accessoires bestaan uit een soort gordel waarmee de draagtas van de FreeStyle eenvoudig als rugzak kan worden gedragen (onderdeelnummer MI284-1), zoals wordt afgebeeld in afbeelding 5. De FreeStyle kan desgewenst ook op de heup worden gedragen door de AirBelt of een andere riem die u draagt door de lussen van de FreeStyle-draagtas te voeren. (Zie afbeelding 6.) Met de optionele zak voor accessoires (onderdeelnummer MI320-1) is het meenemen van alle voedingsaccessoires en de optionele AirBelts en/of de gordel voor gebruik op uw bestemming nog eenvoudiger.

Afbeelding 4. AirBelt en universele AC/DC adapter/netsnoer

Afbeelding 5. FreeStyle-apparaat als rugzak gedragen

Afbeelding 6. FreeStyle-apparaat op de heup gedragen

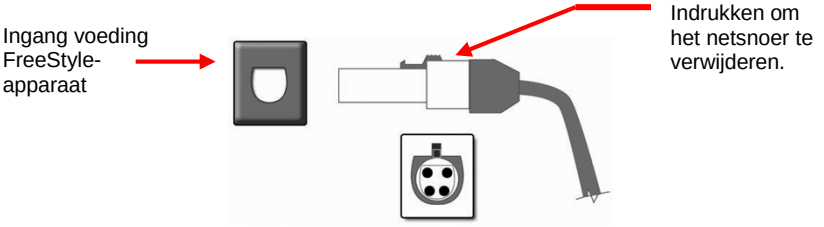
WAARSCHUWING

Zet de veiligheidsdop terug op het AirBelt-snoer wanneer het snoer niet in gebruik is.

Zorg er voordat u het apparaat voor het eerst gebruikt voor dat u vertrouwd raakt met de belangrijkste onderdelen van de FreeStyle. Deze onderdelen worden afgebeeld in de tekeningen op de volgende bladzijden en worden later in deze handleiding besproken.

Opladen van de batterij

Kijk voordat u de FreeStyle voor het eerst gaat gebruiken, en na elk daaropvolgend gebruik, of de batterij volledig is opgeladen. Druk voor het controleren van het oplaadniveau van de interne batterij op de BATT-knop op het toetsenpaneel van de FreeStyle. Boven de BATT-knop branden ledjes van de batterijmeter/indicator(en) waarmee het oplaadniveau van de interne batterij wordt aangegeven (25-100%). Opmerking: telkens wanneer het apparaat op AC- of DC-voeding werkt, wordt de interne batterij opgeladen. Voor het opladen van de interne batterij van de FreeStyle sluit u eenvoudigweg de universele AC/DC-adapter van het apparaat aan op de betreffende aansluiting van het apparaat (zoals afgebeeld in afbeelding 7). Zorg er eerst voor dat de stekker van het netsnoer goed is uitgelijnd met deze ingangsaansluiting. Bekijk hiervoor de D-vormige stekker van het netsnoer en de ingangsaansluiting van de FreeStyle. De stekker en de aansluiting moeten goed op elkaar zijn uitgelijnd. Bij het verwijderen van het netsnoer moet eerst de ontgrendelingsknop worden ingedrukt voordat het netsnoer uit de FreeStyle kan worden verwijderd. Dit voorkomt dat het apparaat of de voedingsaccessoires beschadigd raken.



Optionele AirBelt

De optionele AirBelt kan de batterijduur van de FreeStyle tot maximaal 10 uur verlengen. Het opladen van een volledig lege externe batterij duurt ongeveer 3 uur. Sluit voor het opladen van de AirBelt de AC-adapter van de AirBelt aan op het uiteinde van het netsnoer van de AirBelt (zoals getoond in Afbeelding 8), en sluit het andere uiteinde aan op een geschikt AC-stopcontact. Op het snoer van de AirBelt-batterij bevindt zich nog een aparte batterijmeter/indicator waarmee het oplaadniveau van de AirBelt kan worden gecontroleerd. Deze werkt hetzelfde als de interne batterijindicator op het toetsenpaneel.

OPMERKING

Afhankelijk van de temperatuur van de FreeStyle-batterij kan het na aansluiting op de stroomvoorziening een paar minuten duren voordat de oplaadcyclus begint. Dit is normaal en zorgt ervoor dat het opladen veilig kan plaatsvinden.

OPMERKING

De batterij van de FreeStyle hoeft niet helemaal ontladen te zijn voordat deze weer wordt opgeladen. Het is raadzaam om de batterij van de FreeStyle na elk gebruik op te laden.

OPMERKING

Wanneer het apparaat op de stroom wordt aangesloten om te worden opgeladen, kan het enkele minuten duren voordat het opladen begint, afhankelijk van de interne bedrijfstemperatuur van de batterij. Dit is normaal en zorgt ervoor dat het opladen veilig kan plaatsvinden. De kans hierop is groter wanneer de batterij volledig leeg is.

Afbeelding 7. Opladen interne batterij

Afbeelding 8. Opladen AirBelt-batterij

OPMERKING

De AirBelt hoeft niet helemaal ontladen te zijn voordat deze weer wordt opgeladen. Het is raadzaam om de AirBelt na elk gebruik op te laden.

- Wanneer de interne batterij van de FreeStyle volledig leeg is, duurt het ongeveer 3½ uur om deze volledig op te laden, ongeacht of het apparaat via de universele AC/DC-adapter wordt gebruikt.
- Bij het opladen van een volledig lege batterij zal eerst het 25%-lampje enkele minuten snel knipperen, waarna het langzamer gaat knipperen (elke halve seconde).
- Het lampje blijft knipperen tot de batterij een capaciteit van 25% heeft bereikt. Het lampje zal vervolgens ononderbroken branden.

- Elk van de vier ledjes, 25% – 100%, knippert zoals hierboven wordt aangegeven en brandt vervolgens ononderbroken als de batterij tot op het bijbehorende niveau volledig is opgeladen.
- Wanneer alle ledjes constant branden, is de batterij volledig geladen en blijven de ledjes gedurende een bepaalde periode branden; daarna gaan de ledjes alle vier uit.

OPMERKING	Een lithiumbatterij kan permanent haar capaciteit verliezen als de batterij aan extreem hoge temperaturen wordt blootgesteld terwijl ze volledig opgeladen of volledig leeg is. Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam ervoor te zorgen dat de batterij 25% tot 50% is opgeladen en dat het apparaat bij een temperatuur van ongeveer 23 °C (± 2 °C) wordt bewaard.

---- [Lees het hoofdstuk 'Belangrijke veiligheidsvoorschriften' voordat u dit apparaat gebruikt.]

Neuscanule

Voor het transport van de zuurstof van het FreeStyle-apparaat naar de gebruiker worden een neuscanule en een slang gebruikt. De slang is aangesloten op de zuurstofuitgang van het apparaat (zie afbeelding 9).

Afbeelding 9. Aansluiten van de canule op de zuurstofuitgang van de FreeStyle

AirSep adviseert het gebruik van een neuscanule met een slang van 2,1 m (7 ft), AirSep onderdeelnummer CU002-1. Er mag ook een slang met een andere lengte tot 7,6 m, inclusief neuscanule, worden gebruikt.

Vervang de wegwerpcanule regelmatig na normaal gebruik. Bij de leverancier van uw apparaat zijn extra canules verkrijgbaar.

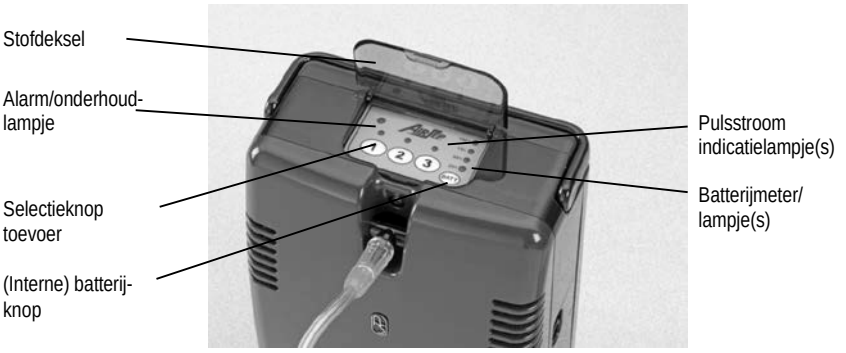
De canuleslang moet niet-knikkend zijn en kan met een totale maximale lengte van 7,6 m worden gebruikt.

Volg voor een juist gebruik altijd de instructies van de canulefabrikant op. Vraag aan uw bevoegde medische zorgverlener hoe vaak de canule moet worden vervangen.

Zorg ervoor dat de canule volledig is ingebracht en stevig vastzit. Dan kan het FreeStyle-apparaat de inademing op de juiste wijze waarnemen voor het leveren van de zuurstof.

Onderdelen van het FreeStyle-apparaat

Afbeelding 10. Buitenkant FreeStyle – voorkant



Afbeelding 11. Toetsenpaneel/lampjes van dichtbij gezien

Afbeelding 12. Buitenkant FreeStyle – achterkant

Lees nu u bekend bent met de verschillende onderdelen van het FreeStyle-apparaat de gebruiksaanwijzing op de volgende pagina's aandachtig door.

[Lees het hoofdstuk 'Belangrijke veiligheidsvoorschriften' voordat u dit apparaat gebruikt.]

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats de FreeStyle zodanig dat de luchtingang en luchtuitgang niet zijn geblokkeerd.

2. Voed het apparaat met (a) de interne batterij; (b) de AirBelt; (c) een DC-contact (bijv. van auto of motorboot); of (d) een AC-stopcontact (d.w.z. normale elektriciteit in huis). (Zie het hoofdstuk Stroomvoorziening in deze handleiding voor patiënten.)

3. Sluit uw canule aan op de zuurstofuitgang.

4. Til de stofdeksel van het apparaat op.

5. Zet het FreeStyle-apparaat aan door op het toetsenpaneel van het apparaat op knop [1], [2] of [3] te drukken, overeenkomend met het door uw arts voorgeschreven aantal liters toe te voeren zuurstof. Boven de

gekozen knop gaat het groene ledje branden. Telkens wanneer u het FreeStyle-apparaat inschakelt, klinkt er kort een geluidssignaal. Dit geeft aan dat de FreeStyle is ingeschakeld en klaar is voor gebruik.

6. Druk op de betreffende knop als u de instelling voor pulserende toevoer wilt veranderen. Na de automatische opstartmodus is het normaal dat het geluid dat u hoort, verandert omdat dit gebeurt als u de instellingen verandert.

7. Als u de FreeStyle wilt uitzetten, druk dan op de knop bij het brandende lampje dat de instelling voor de pulserende toevoer aangeeft.

8. Wanneer de FreeStyle een inademing waarneemt, wordt via uw canule zuurstof aan u toegediend.

9. Nadat het FreeStyle-apparaat is ingeschakeld, duurt het ongeveer twee minuten voordat de maximale zuurstofconcentratie is bereikt.

Gebruik geen olie, vet, oliehoudende of andere brandbare producten bij de zuurstofbevattende accessoires of bij het FreeStyle-apparaat. Gebruik alleen lotions en crèmes op waterbasis die met zuurstof compatibel zijn. Zuurstof versnelt de ontsteking van brandbare stoffen.

Niet verwarmen boven 60 °C (140 °F).

Het kan noodzakelijk zijn om de universele AC/DC-adapter van de FreeStyle eerst op de FreeStyle aan te sluiten voordat het apparaat voor de eerste keer op de batterij kan werken. Mogelijk heeft de leverancier van uw apparaat deze stap al voor u uitgevoerd.

Elke keer dat het FreeStyle-apparaat wordt ingeschakeld, doorloopt het gedurende ongeveer zeven minuten een automatische opstartperiode. Tijdens deze periode houdt het apparaat een constante snelheid aan, ongeacht de instelling. Het is normaal om na deze periode een verandering in snelheid te horen tussen instelling 1 en 2. Deze verandering in snelheid wordt veroorzaakt door het verschil in zuurstofproductie van het apparaat bij elk van de instellingen.

Stroomvoorziening

De FreeStyle kan op vier verschillende manieren van stroom worden voorzien – met de interne batterij, met een universele AC/DC-adapter en met een optionele AirBelt-batterijriem in combinatie met de interne batterij van het apparaat.

1. **Interne batterij:** in elk FreeStyle-apparaat zit een oplaadbare interne batterij. Als de batterij volledig is opgeladen, voorziet deze het FreeStyle-apparaat gedurende maximaal 3,5 uur van stroom. Als de batterijspanning laag wordt, klinkt er een geluidssignaal. De geluidssignalen worden besproken in het hoofdstuk 'Geluidssignalen/lampjes' in deze handleiding.
   Opladen van de batterij: voor het opladen van de batterij moet de FreeStyle worden aangesloten op de universele AC/DC-adapter die is verbonden met een normaal wisselstroomstopcontact (AC) van 100-240 volt en 50/60 Hz of op een gelijkstroomstopcontact (DC) in een auto (boot, camper, etc.). Het volledig opladen van een lege batterij duurt ongeveer 3½ uur. Het is raadzaam om de batterij zo vaak mogelijk op te laden, zelfs als deze slechts gedeeltelijk leeg is.
2. **Universele AC/DC-adapter:** met een universele AC/DC -adapter kan de FreeStyle op een stopcontact van 100-240 volt en 50/60 Hz worden aangesloten. De adapter zet 100-240 volt wisselstroom voor het FreeStyle-apparaat om in gelijkstroom. Als de FreeStyle wordt gebruikt met de universele AC/DC -adapter, wordt het apparaat vanuit het AC-stopcontact gevoed, terwijl de batterij van de FreeStyle tegelijkertijd weer wordt opgeladen.
3. **Optionele AirBelt (externe batterijriem):** de FreeStyle kan tevens via een externe batterijriem worden gevoed. Deze riem kan om het middel worden gedragen en wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met een volledig opgeladen interne batterij, dan wordt gedurende maximaal 10 uur stroom geleverd aan uw FreeStyle-apparaat. De riembatterij wordt op de stroomaansluiting van het FreeStyle-apparaat aangesloten en de riembatterij kan worden opgeladen door deze met de AC-adapter aan te sluiten op een wisselstroomvoorziening.

Als u de AirBelt gebruikt met een volledig opgeladen interne batterij is de interne batterij van de FreeStyle eerder leeg dan die van de AirBelt. Voordat de interne batterij van de FreeStyle leeg is, moet de AirBelt op het FreeStyle-apparaat worden aangesloten. Houd dit in de gaten en sluit de AirBelt aan op de FreeStyle voordat de batterijspanning van de interne batterij minder dan 25% is.

OPMERKING

Als de interne batterij volledig leeg is waardoor de FreeStyle zichzelf uitschakelt, dan kan het apparaat niet opnieuw worden opgestart met behulp van de AirBelt. Als dit gebeurt, moet u uw FreeStyle gedurende korte tijd op de universele AC/DC-adapter aansluiten zodat de interne batterij voldoende op kan laden om het apparaat weer in te kunnen schakelen. Vervolgens kan de AirBelt worden aangesloten waardoor het apparaat langer werkt.

FreeStyle™ universele AC/DC-adapter (gebruiksaanwijzing)

⇦ Aansluitingen voor verwijderbaar AC- of DC-netsnoer

⇦ Voor aansluiting op het FreeStyle-apparaat

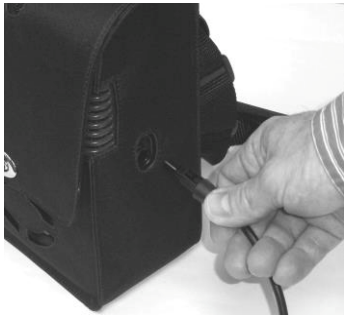
Afbeelding 13

De nieuwe universele adapter voor de FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator biedt de mogelijkheid om uw apparaat op verschillende manieren van stroom te voorzien, waardoor u zonder al te veel gewicht kunt reizen, waar u ook gaat. Met de hier beschreven universele adapter (onderdeelnr. PW022) kunt u uw apparaat gebruiken terwijl de interne batterij aan het opladen is. U hebt maar één onderdeel nodig, of u nu naar de winkel rijdt, een vlucht neemt naar uw vakantiebestemming of gewoon bij een vriend op bezoek bent. Deze universele adapter vervangt de twee aparte AC- en DC-adapters die voorheen bij de FreeStyle werden geleverd en die in uw handleiding voor patiënten worden besproken.
Uw adapterkit wordt geleverd met drie belangrijke accessoires:

- universele adapter (PW017-1), die werkt op 120-240 volt wisselstroom en met meerdere DC-stroombronnen, waaronder elektriciteit geleverd door aansluitingen in een auto of vliegtuig
- verwijderbaar AC-netsnoer
  - CD023-2 Amerikaanse model
  - CD017-2 Europees model, afhankelijk van gebruikslocatie
  - CD025-1 Australisch model of
  - CD017-4 Brits model
- verwijderbaar DC-netsnoer met een stekker voor autocontacten en D-vormige stekker met 4 pinnen voor stopcontacten van het type EmPower®. Deze laatste worden vaak gebruikt in vliegtuigen (CD034-1).

Opmerking: Wanneer de interne batterij van de FreeStyle volledig leeg is, duurt het ongeveer 3½ uur om deze volledig op te laden, ongeacht of het apparaat op wisselstroom of gelijkstroom wordt gebruikt.

Van start gaan met de universele AC/DC-adapter en aansluiting op de FreeStyle
Voor alle hierna volgende procedures verdient het aanbeveling om eerst de universele adapter aan te sluiten op de ingang van het FreeStyle-apparaat zoals wordt getoond op afbeelding 14. Zorg voor een correcte aansluiting van het apparaat door te controleren dat de draagtas uitgelijnd is met de ingang van de FreeStyle zodat u een stabiele aansluiting kunt maken en het snoer op zijn plaats 'klikt'.
Druk voor het ontkoppelen van de adapter van de FreeStyle het lipje aan het uiteinde van het snoer in zodat u de verbinding op de juiste manier kunt verbreken en het snoer kunt verwijderen.

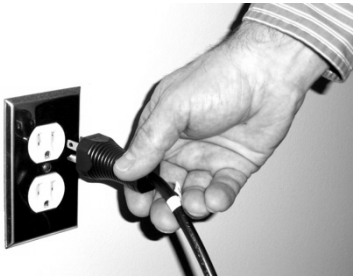


Afbeelding 14

Gebruik met wisselstroom

1. Zorg ervoor dat uw adapter op de juiste wijze is aangesloten op de ingang van de FreeStyle, zoals in afbeelding 14 wordt getoond.
2. Sluit het juiste uiteinde van het AC-netsnoer aan op de (niet-gemarkeerde) AC-ingang van de adapter, zoals in afbeelding 15 wordt getoond.
3. Sluit het andere uiteinde van het AC-netsnoer aan op de wandcontactdoos of op een ander hiervoor geschikt stopcontact, zoals in afbeelding 16 wordt getoond.
4. Wilt u de zuurstofconcentrator gebruiken, druk dan op knop [1], [2] of [3] op het bovenpaneel van het apparaat, die overeenkomt met het aan u voorgeschreven te leveren zuurstofniveau. Als u het apparaat wilt uitschakelen, druk dan op de niveauknop bij het brandende ledje.

Afbeelding 15



Afbeelding 16

Gebruik met gelijkstroom (auto, motorboot, etc.)

Let op: wanneer u de FreeStyle met de universele adapter op een auto, op een boot of op een ander motorvoertuig aansluit, dan moet u er vóór het inschakelen en gebruiken van het FreeStyle-apparaat voor zorgen dat het voertuig is opgestart en dat de motor draait. Als het lampje van de adapter niet gaat branden en het apparaat moet worden gereset, koppel de adapter dan los van het DC-stopcontact van het voertuig, start uw voertuig opnieuw en sluit daarna uw adapter opnieuw aan op het DC-contact.

1. Zorg ervoor dat uw adapter op de juiste wijze is aangesloten op de ingang van de FreeStyle, zoals in afbeelding 14 wordt getoond.
2. Sluit het juiste uiteinde van het DC-netsnoer aan op de ingang van de adapter aangeduid met ACCESSORY DC IN, zoals in afbeelding 17 wordt getoond.
3. Schakel de motor van uw voertuig weer in.
4. Sluit het DC-netsnoer aan op het DC-contact van het voertuig, zoals in afbeelding 18 wordt getoond.
5. Wilt u de zuurstofconcentrator gebruiken, druk dan op knop [1], [2] of [3] op het bovenpaneel van het apparaat, die overeenkomt met het aan u voorgeschreven te leveren zuurstofniveau. Als u het apparaat wilt uitschakelen, druk dan op de niveauknop bij het brandende ledje.

Afbeelding 17

Afbeelding 18

Gebruik van stroom bij een passagiersstoel in een vliegtuig (met aansluitingen met 4 pinnen)

Gebruik van stroom bij een passagiersstoel in een vliegtuig Afbeelding 2

U kunt de door de FAA goedgekeurde FreeStyle van AirSep aan boord van de meeste commerciële vluchten ter wereld gebruiken. Elke luchtvaartmaatschappij heeft een eigen beleid voor het gebruik van FAA-goedgekeurde draagbare zuurstofconcentrators. Aan boord van een vliegtuig kunnen er verschillende vereisten gelden en verschillende mogelijkheden beschikbaar zijn voor het van stroom voorzien van uw apparaat. Aan boord van een vliegtuig kunnen passagiers op één van de volgende manieren van stroom worden voorzien: een AC-stopcontact, een DC-stopcontact zoals in een auto of een DC-stopcontact met 4 pinnen.

Als de luchtvaartmaatschappij waarmee u reist u toestemming geeft om uw zuurstofconcentrator te gebruiken via een DC-stroomvoorziening met 4 pinnen, volg dan de volgende stappen:

1. Zorg ervoor dat uw adapter op de juiste wijze is aangesloten op de ingang van de FreeStyle, zoals in afbeelding 14 wordt getoond.
2. Sluit het juiste uiteinde van het DC-netsnoer aan op de ingang van de adapter aangeduid met ACCESSORY DC IN, zoals in afbeelding 19 wordt getoond.
3. Verwijder het dopje van de DC-connector door op het lipje te drukken zoals in afbeelding 20 wordt getoond. Op deze manier wordt de connector met 4 pinnen blootgesteld.
4. Steek de connector met 4 pinnen in het DC-stopcontact voor passagiers als dit beschikbaar is bij uw stoel in het vliegtuig.
5. Wilt u de zuurstofconcentrator gebruiken, druk dan op knop [1], [2] of [3] op het bovenpaneel van het apparaat, die overeenkomt met het aan u voorgeschreven te leveren zuurstofniveau. Als u het apparaat wilt uitschakelen, druk dan op de niveauknop bij het brandende ledje.

Afbeelding 19

Afbeelding 20

Raadpleeg uw lokale leverancier voor meer informatie over de universele adapter voor FreeStyle of over andere productaccessoires van AirSep.

Filters

Via een luchtingangfilter onder de klep onderaan op de voorkant van de zuurstofconcentrator komt er lucht in de FreeStyle. (Zie afbeelding 21 en 22.) Dit filter voorkomt dat stof en andere grove deeltjes uit de lucht in het apparaat binnendringen. Controleer voordat u de FreeStyle gebruikt of dit filter schoon is en op de juiste manier is aangebracht.

Afbeelding 21. Filterdeksel verwijderen van de luchtingang

Afbeelding 22. Verwijderen filter uit filterdeksel

OPMERKING

Gebruik de FreeStyle niet als de luchtingangfilter niet op zijn plaats zit. Als een tweede filter is meegeleverd, plaatst u de 'reservefilter' voordat u de vuile filter reinigt.

OPMERKING

Gebruik als luchtingangfilter voor dit apparaat uitsluitend AirSep-onderdeelnr. FI144-1.

Instellen van de keuzeschakelaar voor de zuurstoftoevoer

Het FreeStyle-apparaat heeft drie standen voor pulserende toevoer: [1], [2] en [3] die voor een toevoer van 1-3 liter zuurstof per minuut (lpm) zorgen. Open het stofdeksel van het toetsenpaneel en druk op knop [1], [2] of [3] die overeenkomt met de door uw arts voorgeschreven pulserende toevoer. (Zie afbeelding 23 en 24.)

Afbeelding 23. Openen stofdeksel van toetsenpaneel

Afbeelding 24. Knop indrukken voor het selecteren van de toevoer

Het is erg belangrijk dat alleen het voorgeschreven zuurstofniveau wordt gekozen. Wijzig de instellingen voor de pulserende toevoer alleen volgens de aanwijzingen van uw arts.

Geluidssignalen/lampjes

Wanneer het FreeStyle-apparaat een inademing waarneemt, wordt via de neuscanule een stoot zuurstof afgegeven. Elke keer dat een ademhaling wordt waargenomen, knippert het groene lampje op het besturingspaneel van het apparaat.

Wanneer het apparaat is ingeschakeld en tegelijkertijd via de universele AC/DC-adapter wordt opgeladen, dan geven de batterijmeter/lampjes van de FreeStyle het laadniveau van de batterij aan en deze lampjes blijven ongeveer een uur nadat de batterij volledig is opgeladen branden.

Er klinkt een geluidsignaal als de batterij van de FreeStyle bijna leeg is, als er geen canule is aangesloten of als de werking van het apparaat niet voldoet aan de specificaties. De lampjes en de geluidsignalen worden hieronder gedetailleerd uitgelegd en verderop in dit hoofdstuk van de handleiding worden ze in een schema samengevat.

Als er een geluidssignaal afgaat of als u merkt dat de FreeStyle niet goed werkt, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Opsporen en oplossen van problemen' in deze handleiding. Als u het probleem niet kunt oplossen, raadpleeg dan de leverancier van het apparaat.

Als u ongemak ervaart of een medische noodsituatie doormaakt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

- **Opstarten**

Tijdens het opstarten klinkt kort een geluidssignaal. De FreeStyle begint te werken zodra het geluidssignaal stopt.

- **Lage batterijspanning**

Als de batterij bijna leeg is, klinkt met tussenpozen een kort geluidssignaal. Bovendien knippert het gele 25% batterijmeter/lampje (afbeelding 11). Als dit gebeurt, sluit de FreeStyle dan aan op een DC-stopcontact of een AC-stopcontact, of schakel binnen twee minuten over op een andere zuurstofbron. Zodra de FreeStyle op een DC-stopcontact of een AC-stopcontact is aangesloten, werkt het apparaat weer en wordt de batterij van de FreeStyle tegelijkertijd opgeladen. De batterijspanning wordt aangegeven door de batterijmeter/lampje(s).

- **Canule niet aangesloten**

Wanneer de FreeStyle is ingeschakeld, maar gedurende 15 minuten geen ademhaling waarneemt, geeft het apparaat een aanhoudend geluidssignaal en gaat het alarmlampje branden. Als dit gebeurt, controleer dan de aansluiting van de canule op het FreeStyle-apparaat, ga na of de neuscanule goed op uw gezicht is geplaatst en let erop dat u door uw neus ademhaalt. (Eventueel adviseert uw arts het gebruik van een kinband.) Als het geluidssignaal desondanks aanhoudt, schakel dan indien mogelijk over op een andere zuurstofbron en neem contact op met de leverancier van het apparaat.

- **Capaciteit van de FreeStyle is overschreden**

Als uw ademhalingssnelheid sneller is dan de capaciteit van de FreeStyle toelaat, klinkt er elke halve seconde een kort geluidssignaal en knippert het rode alarmlampje. Als dit zich voordoet, ligt de concentratie van de door de FreeStyle geleverde zuurstof niet meer binnen de specificaties van het apparaat. Verminder uw lichamelijke activiteiten, reset het geluidssignaal door het apparaat uit en weer in te schakelen, stap zo nodig over op een andere zuurstofbron als deze beschikbaar is en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.

- **Algemene storing**

Als er in de FreeStyle een algemene storing optreedt, klinkt er elke halve seconde een kort geluidssignaal en brandt het rode alarmlampje continu. Als dit zich voordoet, is de concentratie van de door de FreeStyle geleverde zuurstof lager dan de specificaties van het apparaat toestaan. Schakel indien mogelijk over op een andere zuurstofbron en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik als levensondersteuning. Bij geriatrische, pediatrische en andere patiënten die tijdens het gebruik van dit apparaat niet in staat zijn om het aan te geven als ze ongemak ervaren, kan extra toezicht noodzakelijk zijn. Patiënten bij wie het gehoor en/of het gezichtsvermogen is aangetast, kunnen hulp nodig hebben bij het reageren op een alarmmelding van het apparaat.

Reageren op de geluidssignalen/lampjes van de FreeStyle

Status	Geluidssignaal	Lampje	Betekenis	Actie
Indicator	Kort, continu, bij opstarten	(Groen) pulserend; brandt continu	De FreeStyle is ingeschakeld	Uw FreeStyle-apparaat is klaar voor gebruik.
Indicator	Nee	(Groen) pulserend; knippert	De zuurstof wordt door de FreeStyle pulserend geleverd.	Blijf de FreeStyle normaal gebruiken.
Indicator	Nee	Indicator spanningsniveau	Oplaadniveau van de batterij.	Opladen zoals aangegeven.
Indicator	Nee	(Geel) continu licht	Onderhoud vereist.	Retourneer het apparaat aan de leverancier voor inspectie/onderhoud.

Status	Geluidssignaal	Lampje	Betekenis	Actie
Geluidssignaal	Continu: één pieptoon (piep)	(Rood) alarmlampje; brandt continu	Het apparaat heeft gedurende de vooraf ingestelde tijd geen ademhaling waargenomen.	Controleer de canule-aansluiting. Zorg ervoor dat u door uw neus ademhaalt. Neem als het geluidssignaal aanhoudt, contact op met de leverancier van uw apparaat.
Geluidssignaal	Onderbroken: Piep, piep, piep…	25% (geel) BATT; batterijlampje	Het batterijvoltage is te laag om de FreeStyle te laten werken.	Sluit het FreeStyle-apparaat onmiddellijk aan op een DC- of AC-stopcontact.
Geluidssignaal	Snel onderbroken: Piep, piep, piep…	(Rood) alarmlampje; knippert	De ademhalings-snelheid ligt hoger dan de capaciteit van het FreeStyle-apparaat.	Verlaag uw inspanningsniveau en gebruik zonodig een andere zuurstofbron, indien beschikbaar. Neem contact op met de leverancier van uw apparaat.
Geluidssignaal	Snel onderbroken: Piep, piep, piep…	(Rood) alarmlampje; brandt continu	Er heeft zich een algemene storing in het FreeStyle-apparaat voorgedaan.	Schakel het apparaat uit. Schakel over op een andere zuurstofbron en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.

Reiniging, verzorging en het juiste onderhoud

Kast

Schakel het FreeStyle-apparaat uit en haal het netsnoer uit de FreeStyle voordat u de kast schoonmaakt.

Breng een vloeistof nooit rechtstreeks aan op het FreeStyle-apparaat om het te reinigen. Volgens opgave van de kunststoffabrikant bevat de lijst met **ongewenste** chemicaliën onder meer de volgende middelen: alcohol en producten op alcoholbasis, producten op basis van geconcentreerde chlorine (ethyleenchloride) en producten op oliebasis (Pine-Sol, Lestoil). Deze producten mogen NIET worden gebruikt voor het reinigen van de kunststoffen behuizing van de FreeStyle omdat ze het kunststof van het apparaat kunnen aantasten.

Vervang de wegwerpcanule regelmatig na normaal gebruik. Bij de leverancier van uw apparaat zijn extra canules verkrijgbaar.

Houd het FreeStyle-apparaat schoon en vocht- en stofvrij. Reinig de kunststofbehuizing periodiek met een pluisvrije doek of met een niet-agressief schoonmaakmiddel voor huishoudelijk gebruik op een vochtige doek of spons. Besteed speciale aandacht aan de zuurstofuitgang voor de aansluiting van de canule en zorg ervoor dat deze altijd vrij is van stof, water en verontreinigingen.

Neem alle aanwijzingen van de fabrikant in acht om te voorkomen dat de AirSep-garantie niet meer geldig is.

Filter

Luchtingangfilter

Haal minimaal eens per week de deksel onderaan aan de voorkant van het apparaat los en was de luchtingangfilter die zich aan de binnenkant van de deksel bevindt. Afhankelijk van uw gebruiksomstandigheden kan de leverancier van uw apparaat u adviseren de filter vaker te reinigen. Volg voor het goed reinigen van de luchtingangfilter de volgende stappen op:

1. Verwijder de filter uit de deksel voor de luchtingangfilter en was deze in een warme oplossing van water met zeep.

2. Spoel de filter goed af en verwijder overtollig water met een zachte, absorberende handdoek. Controleer of de filter droog is voordat u deze terugplaatst.

3. Zet de droge filter terug op zijn plaats.

Gebruik de FreeStyle niet als de luchtingangfilter niet op zijn plaats zit. Als een tweede filter is meegeleverd, plaatst u de 'reservefilter' voordat u de vuile filter reinigt.

AirSep raadt sterilisatie van dit apparaat niet aan.

Draagtas

Reinig de draagtas en draagband uitsluitend met een warm sopje en een borstel (doordrenk de tas niet) en laat ze daarna aan de lucht drogen. U mag de tas niet in een wasmachine of droger stoppen.

Twee weergaven
Onderhoud vereist (geel)
Alarmsituatie (rood)

Afbeelding 25. Lampje voor vereiste inspectie/onderhoud

Alarm/onderhoud-lampje

Wanneer het alarm/onderhoud-lampje begint te branden (geel), is het tijd om uw FreeStyle-apparaat te laten inspecteren door de leverancier van uw apparaat. Nadat het benodigde onderhoud is uitgevoerd en de werking van het apparaat door de leverancier is gecontroleerd, wordt het alarm/onderhoud-lampje gereset.

Accessoires FreeStyle

Voor een goede werking en veiligheid mogen alleen de vermelde accessoires worden gebruikt die door AirSep via de leverancier van uw apparaat worden geleverd. Het gebruik van accessoires die niet in de onderstaande lijst voorkomen, kan de werking en/of de veiligheid van de FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator nadelig beïnvloeden.

Omschrijving/onderdeelnummer

		In de FreeStyle-tas zit het volgende:
bij:	MI320-1	Draagtas voor alle accessoires
	MI283-1	Draagtas, FreeStyle
	MI304-1	Schouderriem, FreeStyle (dit is onderdeel van de MI283-1)
CD034-1		DC-netsnoer (860 mm)
PW022-1, 2, 3 of 4		*Universele AC/DC-adapter met batterijlader inclusief de volgende netsnoeren voor zover van toepassing:*
	PW022-1	Universele AC/DC-adapter (1,2 m) met CD023-2 netsnoer 120 V (2,4 m) en CD034-1DC netsnoer (860 mm)
	PW022-2	Universele AC/DC-adapter (1,2 m) met CD017-2 Europees netsnoer (2,5 m) en CD034-1DC netsnoer (860 mm)
	PW022-3	Universele AC/DC-adapter (1,2 m) met CD025-1 Australisch netsnoer 250 VAC (2,6 m) en CD034-1 DC-netsnoer (860 mm)
	PW022-4	Universele AC/DC-adapter (1,2 m) met CD017-4 Brits netsnoer (2,5 m) en CD034-1 DC-netsnoer (860 mm)

		Bij de optionele AirBelt is het volgende inbegrepen:
BT017-1, 2, 3 of 4		*AirBelt met adapter inclusief de volgende netsnoeren, voor zover van toepassing*:
	BT017-1	AirBelt met adapter PW008-1 (BT017 verlengde snoerlengte 1,2 m) met CD023-2 netsnoer 120 VAC 2,4 m
	BT017-2	AirBelt met adapter PW008-2 (BT017 verlengde snoerlengte 1,2 m) met CD017-2 Europees netsnoer (2,5 m)
	BT017-3	AirBelt met adapter PW008-3 (BT017 verlengde snoerlengte 1,2 m) met CD025-1 Australisch netsnoer 250 VAC (2,6 m)
	BT017-4	AirBelt met adapter PW008-4 (BT017 verlengde snoerlengte 1,2 m) met CD017-4 Brits netsnoer (2,5 m)
		Bijkomende of overige opties:
MI240-2		Verlengstuk AirBelt
MI078-1		Verlengstuk AirBelt nieuwe versie met klittenband
MI284-1		Schoudergordel waarmee de meegeleverde draagtas voor de FreeStyle in een rugzak kan worden veranderd
FI144-1		Luchtingangfilter

Met uitzondering van kabels en adapters die door de fabrikant van de medische apparatuur als reserveonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan het gebruik van andere kabels en adapters dan hier worden gespecificeerd door een lagere beschermingsgraad een hogere uitstoot van de FreeStyle veroorzaken.

Onderdelen waarmee de patiënt direct of indirect in contact komt

o	Behuizing concentrator	Valtra/ABS/polystyreen
o	Bedieningspaneel concentrator	Polyester EBG7 of gelijkwaardig
o	Deur bedieningspaneel	Polycarbonaat
o	Handvat concentrator	Polycarbonaat
o	Gasuitgang, spuitstuk	Polycarbonaat
o	Etiket apparaat	Lexan
o	Spiraalsnoeren	Polyurethaan
o	Snoeraansluitingen	Polycarbonaat/vinylchloride
o	Netsnoer	PVC, metaal
o	Stroomvoorziening	Lexan 940 (polycarbonaat)
o	Batterij	Lexan 945
o	Batterij, etiketten stroomvoorziening	Polyesterfolie
o	Draagtas concentrator	100% polyester microvezel met PVC-rug
o	Draagtas batterij, riem en band	100% polyester microvezel met PVC-rug

Reservevoorraad zuurstof

Mogelijk adviseert de leverancier van uw apparaat een andere bron voor aanvullende zuurstoftherapie om te gebruiken als zich een mechanische storing of een stroomonderbreking voordoet.

Opsporen en oplossen van problemen

Het FreeStyle-product is ontworpen voor jarenlang storingsvrij gebruik.

Als uw FreeStyle draagbare zuurstofconcentrator niet goed werkt, raadpleeg dan de tabel op de bladzijden hierna voor het opsporen en oplossen van problemen en neem zonodig contact op met de leverancier van uw apparaat.

Verricht geen andere onderhoudswerkzaamheden dan de mogelijke oplossingen die hieronder worden vermeld.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De FreeStyle werkt niet als de knop voor selectie van pulserende toevoer wordt ingedrukt.	De batterij is leeg. Storing.	Sluit het apparaat voor de stroomvoorziening aan op een DC-stopcontact of een AC-stopcontact. Neem contact op met de leverancier van uw apparaat en gebruik indien nodig een andere zuurstofbron.
Er klinkt een aanhoudend geluidssignaal en het (rode) alarmlampje brandt continu.	De FreeStyle heeft gedurende 15 minuten geen ademhaling waargenomen.	Controleer de canule-aansluiting. Zorg ervoor dat de canuleslang niet is geknikt. Controleer of de canule juist is geplaatst en of u door uw neus ademhaalt. Voor ademen door uw mond kan uw arts een kinband aanbevelen.
Er klinkt een onderbroken geluidssignaal en het (gele) BATT lampje knippert.	De batterij moet worden opgeladen.	Sluit het apparaat binnen 2 minuten aan op een DC-stopcontact of een AC-stopcontact, of op de optionele AirBelt.
Er klinkt een snel alarmsignaal en het (gele) BATT-lampje knippert en de FreeStyle wordt uitgeschakeld.	De batterijspanning is te laag om de FreeStyle te laten werken.	Sluit het apparaat onmiddellijk aan op een DC-stopcontact of op een AC-stopcontact.
Er klinkt een onderbroken geluidssignaal en het (rode) alarmlampje knippert.	De ademhalingssnelheid ligt hoger dan de capaciteit van het FreeStyle-apparaat.	Verlaag uw inspanningsniveau en schakel het apparaat uit en weer aan om het te resetten. Stap zo nodig en indien beschikbaar over op een andere zuurstofbron en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Er klinkt een onderbroken geluidssignaal en het (rode) alarmlampje brandt continu.	Er is een algemene storing opgetreden.	Schakel indien mogelijk over op een andere zuurstofbron en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.
Apparaat start niet op batterijstroom.	Het apparaat kan te warm of te koud zijn als het buitenshuis, zoals in een auto, is achtergelaten.	Laat het apparaat op normale werktemperatuur komen. Dit kan enkele minuten duren als het is blootgesteld aan extreme temperatuursomstandigheden. Sluit uw apparaat indien nodig tijdelijk met de universele AC/DC -adapter aan op een stroomvoorziening om de interne batterij van het apparaat te resetten.
Vertraagd starten met het opladen van de interne batterij.	De temperatuur van de interne batterij valt buiten de bedrijfstemperatuur.	Het apparaat mag worden gebruikt, het opladen wordt echter pas hervat als de batterijtemperatuur weer binnen het normale bereik is. (Zie opmerkingen op pagina 9.)
Het apparaat geeft een geluidssignaal af terwijl het in een auto wordt gebruikt en is aangesloten op het DC-stopcontact.	Het apparaat krijgt geen stroom als de batterij leeg is en het DC-stopcontact geen stroom levert.	Koppel de universele AC/DC-adapter los van het stopcontact van de auto, start de auto opnieuw en sluit vervolgens de adapter opnieuw aan op het DC-stopcontact van de auto om de stroomonderbreker in de DC-adapter te resetten.
Alle andere problemen.		Schakel indien mogelijk over op een andere zuurstofbron en neem contact op met de leverancier van uw apparaat.

Specificaties FreeStyle

Zuurstofconcentratie:*	stand 1-3 voor pulserende toevoer: komt overeen met een continue toevoer van 90% zuurstof +5,5% / -3% Instelling zuurstoftoevoer: 1, 2 en 3 lpm (gelijk aan ononderbroken stroom) Instellingen 1 tot 3 ± 10%
Afmetingen:	21,8 cm hoog x 15,5 cm breed x 9,1 cm diep
Gewicht:	2,0 kg; 0,8 kg optionele AirBelt
Stroom:	Universele AC/DC-adapter: (100-240 VAC 1,75 A Max 50/60 Hz) (11-16 VDC 8,0 A Max)
Levensduur batterij (herlaadbare lithiumbatterij)	3 lpm – 2 uur; 2 lpm – 2,5 uur; 1 lpm – 3,5 uur Optionele AirBelt in combinatie met de interne batterij: 3 lpm – 5 uur; 2 lpm – 6 uur; 1 lpm – 10 uur
Oplaadtijd batterij:	3,5 uur; optionele AirBelt: 3 uur
Opwarmtijd:	2 minuten
Aantal oplaadcycli per batterij:	Ongeveer 300 cycli, daarna wordt de capaciteit 80% of lager.
Geluidssignalen en pulserende zichtbare indicatorlampjes:	Opstarten – hoorbaar en zichtbaar (GROEN indicatorlampje); Pulserende toevoer – zichtbaar (GROEN indicatorlampje); Batterijstatus – batterijniveau (GROENE indicatorlampjes); Canule losgeraakt – hoorbaar en zichtbaar (ROOD alarmlampje); Overbelasting van het systeem – hoorbaar en zichtbaar (RODE waarschuwings- en alarmlampjes) Hoge en lage druk – hoorbaar en zichtbaar (ROOD alarmlampje); Onderhoud vereist: zichtbaar (GEEL alarmlampje)
Geluid:	38 dBA bij instelling 1; 41 dBA bij instelling 2; 44 dBA bij instelling 3
**Temperatuurbereik:	Bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C (Relatieve vochtigheid van maximaal 95% (niet-condenserend). Bewaartemperatuur: -20 °C tot 60 °C
**Maximale horizonshoogte voor gebruik:	tot 3.657,60 m (483 mmHg). Bij een hogere horizonshoogte wordt de werking mogelijk beïnvloed

*Gebaseerd op een atmosferische druk van 101 kPa bij 21 °C

**Als het apparaat wordt gebruikt onder omstandigheden die buiten deze specificaties vallen, dan is het mogelijk dat de concentrator niet meer in staat is om bij de hogere toevoerstanden de gewenste zuurstofconcentratie te leveren.

'Vervolg specificaties'

Voor medische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze apparatuur moeten worden geïnstalleerd en onderhouden in overeenstemming met de EMC-informatie in dit hoofdstuk.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant ± elektromagnetische immuniteit			
De FreeStyle is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de FreeStyle moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	**IEC 60601 testniveau**	**Compliantieniveau**	**Elektromagnetische omgeving ± richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als een vloer is voorzien van een vloerbedekking van synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels ± 1 kV voor in-/ uitgangskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen de fasen onderling ± 2 kV tussen fase en aarde	± 1 kV tussen de fasen onderling ± 2 kV tussen fase en aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoeding IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % verlaging in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (> 30 % verlaging in U_T) voor 25 cycli < 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 5 s	< 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % verlaging in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlaging in U_T) voor 25 cycli < 5% U_T (> 95% verlaging in U_T) voor 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de FreeStyle tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven gebruiken, dan is het raadzaam om de FreeStyle te voeden vanuit een ononderbreekbare voeding (UPS) of een accu.
Netfrequentie magnetische veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van stroomfrequenties dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant ± elektromagnetische immuniteit

De FreeStyle is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de FreeStyle moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving ± richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de FreeStyle, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand** D = 1,2 x √P D = 1,2 x √P van 80 MHz tot 800 MHz D = 2,3 x √P van 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender, en waarbij *d* de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een ter plaatse uitgevoerd elektromagnetisch onderzoek [a], dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van onderstaand symbool:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

a. De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de FreeStyle wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, moet worden gecontroleerd of de FreeStyle normaal functioneert. Als wordt opgemerkt dat de werking niet normaal is, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van de FreeStyle.

b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de FreeStyle

De FreeStyle is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de FreeStyle kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de FreeStyle volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	**Scheidingsafstand op basis van frequentie van de zender (m)**		
	van 150 kHz tot 80 MHz **d = 1,2 x √P**	**van 80 MHz tot 800 MHz** **d = 1,2 x √P**	**van 800 MHz tot 2,5 GHz** **d = 2,3 x √P**
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

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is *P* het maximale uitgangsvermogen in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant- elektromagnetische emissie

De FreeStyle is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de FreeStyle moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	**Compliantie**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De FreeStyle gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Als gevolg hiervan is de RF-emissie uitermate laag en is het niet waarschijnlijk dat hierdoor storingen kunnen worden veroorzaakt bij elektronische apparaten in de nabije omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De FreeStyle is geschikt voor gebruik in elke omgeving, met inbegrip van de huiselijke omgeving en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Classificatie

Type bescherming tegen elektrische schokken:

Klasse II Bescherming tegen elektrische schokken wordt bereikt door dubbele isolatie.

Mate van bescherming tegen elektrische schokken:

Type BF Apparatuur die een bepaalde mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken voor wat betreft

1) toegestane lekstroom;
2) de betrouwbaarheid van de beschermende aardverbinding (indien aanwezig).
   Niet bedoeld voor directe cardiale toepassing.

Onafhankelijke tests voor de norm voor medische elektrische apparatuur:

Getest voor compliantie met
IEC 60601-1 Algemene veiligheidsvoorschriften.
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08 M90 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemeen Veiligheidsvoorschriften

Bescherming tegen potentiële elektromagnetische of andere interferenties tussen de apparatuur en andere apparaten.

Getest voor compliantie met EN60601-1-2 (EMC).
Getest voor compliantie met RTCA/DO160 deel 21 categorie M.
CISPR 11 / EN 55011 Klasse B Groep 1, 'Industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) apparatuur'
FCC Deel 15, Subdeel B – Klasse B Onbedoelde stralers

Toegestane methoden voor reiniging en infectiebestrijding:

Zie het hoofdstuk 'Reiniging, verzorging en het juiste onderhoud' in deze FreeStyle handleiding voor patiënten.

Mate van veiligheid van het gebruik van het apparaat in aanwezigheid van brandbare narcosegassen:

Apparatuur niet geschikt voor een dergelijke toepassing.

Bedrijfsmodus:

Continu gebruik.

Beperkte garantie

AirSep Corporation garandeert dat de FreeStyle zuurstofconcentrator geen defecte onderdelen bevat (zoals gespecificeerd op de afgegeven originele factuur) gedurende drie jaren vanaf de leveringsdatum aan de originele koper, bij normaal gebruik en normale werking. De garantie voor de batterij geldt voor een jaar. De verplichtingen van AirSep Corporation onder deze garantie zijn beperkt tot de reparatie of vervanging van elk apparaat (of onderdeel daarvan) dat defect blijkt te zijn of, naar keuze van AirSep Corporation, tot vergoeding van de aankoopprijs van elk defect onderdeel of apparaat.

Elk apparaat waarvoor een garantieclaim wordt ingediend, moet, op verzoek van AirSep Corporation, voldoende gefrankeerd naar de AirSep-fabriek worden teruggestuurd, met een bewijs van de aankoopdatum en op kosten van de koper. De kosten van retourzending komen voor rekening van de koper. Voor vervangende onderdelen wordt dezelfde garantie afgegeven als hierboven is aangegeven voor het resterende deel van de originele driejarige garantie op onderdelen (zoals vermeld op de afgegeven originele factuur). Deze garantie geldt niet voor voorwerpen of onderdelen die zijn blootgesteld aan misbruik, ongevallen, onjuist onderhoud of onjuist gebruik, of die zonder voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van AirSep Corporation elders, dus niet in de AirSep Corporation-fabriek, zijn gerepareerd of gewijzigd.

DE VOORGAANDE GARANTIE KOMT IN PLAATS VAN ELKE ANDERE GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, IN FEITE EN IN RECHTE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF DE GARANTIE VAN GESCHIKTHEID VOOR SPECIALE DOELEINDEN. UITDRUKKELIJK WORDT AANGEGEVEN DAT VOOR DE KOPER DE ENIGE EN EXCLUSIEVE REMEDIE VOOR DEFECTE ONDERDELEN BEPERKT IS TOT NALEVING VAN DE BOVENGENOEMDE VERPLICHTING VAN AIRSEP CORPORATION, EN DAT AIRSEP CORPORATION TEN OPZICHTE VAN DE KOPER OF ANDERE PERSONEN NIET AANSPRAKELIJK IS VOOR DE UITVAL VAN DE APPARATUUR OF VOOR ANDERE SPECIALE, INDIRECTE, INCIDENTELE OF DAARUIT VOORTVLOEIENDE SCHADE.

Europees vertegenwoordiger:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail: info@mps-gmbh.eu

NÃO UTILIZE ESTE EQUIPAMENTO ANTES DE LER E COMPREENDER BEM ESTE MANUAL. SE NÃO ENTENDER OS AVISOS E INSTRUÇÕES, PROCURE O FORNECEDOR DO EQUIPAMENTO ANTES DE TENTAR UTILIZÁ-LO; CASO CONTRÁRIO, PODE HAVER LESÕES CORPORAIS OU DANOS PATRIMONIAIS.

Fumar e usar oxigênio ao mesmo tempo é a principal causa de lesões e mortes em incêndios. Observe sempre as advertências abaixo:

Proíba o fumo, velas e chamas abertas na sala em que o dispositivo está instalado ou a 1,52 metro (5 pés) dos acessórios que transportam oxigênio.

Fumar e usar cânula de oxigênio ao mesmo tempo pode causar queimaduras no rosto ou até matar.

Remover a cânula e colocá-la sobre roupas de cama, sofás ou outros estofamentos pode causar combustão abrupta se houver um cigarro acesso, chama ou outra fonte de calor.

Se você fuma, esses três passos podem salvar sua vida:
Desligue o concentrador de oxigênio, retire a cânula e saia da sala onde se encontra o dispositivo.

Coloque avisos indicando "PROIBIDO FUMAR – Oxigênio" em locais bem visíveis na residência ou outros lugares onde o concentrador de oxigênio for utilizado. Os pacientes e cuidadores devem ser informados sobre os perigos de fumar ao usar oxigênio médico ou na presença deste material.

ÍNDICE

Concentrador de Oxigênio Portátil AirSep® FreeStyle™

Concentrador de Oxigênio Portátil AirSep FreeStyle™ **PT1**
Símbolos **PT1-2**
Por que seu médico prescreveu oxigênio **PT2-3**
O que é o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle? **PT3-4**
Perfil do operador **PT4**
FreeStyle em viagens aéreas: Aprovado pela FAA (EUA) **PT4-5**
Regras de segurança importantes **PT5-11**
Regras de segurança importantes para o AirBelt opcional **PT12**
Procedimentos iniciais para utilizar o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle **PT13-15**
Carregamento da bateria **PT15-17**
Cânula nasal **PT17-18**
Componentes da unidade FreeStyle **PT18-19**
Instruções de operação **PT20-21**
Fontes de alimentação **PT21-22**
Fonte de alimentação universal de CA/CC do FreeStyle™ (instruções de uso) **PT22-27**
Filtros **PT27-28**
Ajuste do seletor de fluxo **PT28-29**
Indicadores de alarme/luminosos **PT30-31**
Como reagir aos indicadores de alarme/luminosos do FreeStyle **PT32-33**
Limpeza, cuidados e manutenção correta **PT34-36**
Gabinete **PT34**
Filtro **PT35**
Bolsa de transporte **PT36**
Indicador de alarme/manutenção **PT36**
Acessórios do FreeStyle **PT37-38**
Materiais em contato direto ou indireto com o paciente **PT39**
Suprimento de oxigênio reserva **PT39**
Resolução de problemas **PT39-41**
Especificações do FreeStyle **PT42-45**
Classificação **PT46**
Garantia limitada **PT47**

Concentrador de Oxigênio Portátil AirSep FreeStyle™

Este manual do paciente descreve o modo de usar o Concentrador de Oxigênio Portátil (COP) AirSep FreeStyle™. Antes de começar a usar o FreeStyle, leia e compreenda bem todas as informações neste manual. Se tiver alguma dúvida, o fornecedor do equipamento estará disponível para esclarecê-las.

Símbolos

O equipamento e o manual utilizam alguns símbolos em vez de palavras para reduzir a possibilidade de mal-entendidos devido a diferenças entre idiomas. Os símbolos também ajudam a explicar conceitos usando menos espaço.

A tabela a seguir mostra os símbolos e definições usados no Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção: Descreve um perigo ou prática insegura que, se não for evitado, pode causar lesões grave ou fatais ou danos patrimoniais		Equipamento de Classe II com isolamento duplo
	Cuidado: Descreve um perigo ou prática insegura que, se não for evitado, pode resultar em lesões leves ou danos patrimoniais		Atende à Diretiva 93/42/CEE, formulada pela organização aprovada Nº. 0459
	Obs.: Apresenta informações importantes que precisam ser enfatizadas ou repetidas		Consulte as instruções
	Consulte os documentos que acompanham a unidade		Mantenha a unidade e os acessórios secos

	Não use óleo nem graxa		Descartar de modo apropriado para equipamentos eletroeletrônicos
	Proibido fumar		Não desmontar
	Equipamento tipo BF		Consulte as instruções de uso
RTCA/DO-160 Section 21 Category M Compliant	Aviso de conformidade com RTCA DO160, seção 21, categoria M. Requisito SFAR 106 da FAA	C PS Certified Electrical Safety CERTIFIED TO CSA STD C22.2 No. 60601-1-08	Agência de segurança para CAN/CSA C22.2 Nº. 60601-1-08 M90 para equipamento eletromédico
	Este lado para cima	ETL CLASSIFIED C ETL US LISTED 3072375	Agência de segurança para CAN/CSA C22.2 Nº. 601.1 M90 para equipamento eletromédico
	Frágil: Manusear com cuidado		COP aprovado pela FAA (EUA)
			Não expor a chamas abertas

Por que seu médico receitou oxigênio

Muitas pessoas sofrem de doenças cardíacas, pulmonares e outros problemas respiratórios. Em muitos casos, esses pacientes podem se beneficiar de terapia de oxigenioterapia domiciliar, em viagens ou até durante atividades do dia-a-dia fora de casa.

O ar ambiente que respiramos contém 21% de oxigênio. O organismo depende de um fornecimento constante de oxigênio para funcionar adequadamente. O médico prescreveu um fluxo ou quantidade específica de oxigênio para tratar seu problema respiratório.

Embora o oxigênio não vicie, oxigenioterapia sem orientação médica pode ser perigosa. Procure sempre orientação médica antes de usar este concentrador de oxigênio. Peça ao seu fornecedor de equipamento de oxigênio para demonstrar o modo de ajustar o fluxo recomendado pelo médico.

O Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle pode ser usado durante o sono se recomendado por um clínico qualificado.

Utilize apenas o nível de oxigênio receitado pelo médico. Não aumente nem reduza o fluxo sem consultar o médico.

O que é o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle?

Os concentradores de oxigênio surgiram em meados da década de 70 e hoje são a forma mais conveniente e confiável de administrar oxigênio suplementar, pois são mais econômicos, eficientes e seguros que os cilindros de oxigênio sob alta pressão ou oxigênio líquido. O concentrador fornece todo o oxigênio necessário, sem a necessidade de transportar de cilindros ou ampolas.

O ar que respiramos contém cerca de 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de outros gases. Na unidade FreeStyle o ar ambiente passa através de um material regenerativo e absorvente chamado "peneira molecular", que separa o oxigênio do nitrogênio, criando um fluxo de oxigênio concentrado que chega ao paciente.

O FreeStyle combina tecnologias avançadas de concentração e conservação de oxigênio, tornando o concentrador de oxigênio portátil, de alta capacidade e leve, pesando apenas 2,00 kg (2 kg). O FreeStyle produz com eficiência seu próprio oxigênio o fornece pulsos rápidos de oxigênio quando o paciente inspira, eliminando assim o desperdício que ocorre em dispositivos de oxigênio de fluxo contínuo, que fornecem oxigênio também durante a expiração. O oxigênio pulsátil produz o mesmo resultado que o fluxo contínuo. O FreeStyle produz o equivalente a 3 lpm (litros por minuto) e é leve e portátil, podendo ser usado fora de casa.
O FreeStyle pode usar quatro tipos diferentes de fonte de energia. (Consulte a seção "Fontes de alimentação" deste manual.)

Perfil do usuário

Os concentradores AirSep fornecem oxigênio suplementar a indivíduos com desconforto devido a doenças que reduzem a eficiência de seus pulmões em transferir o oxigênio no ar para sua corrente sanguínea. Os COPs são convenientes porque, ao contrário de sistemas com tanque de O2, não precisam ser reabastecidos. Com isso, o usuário pode usar o equipamento em casa sozinho e se deslocar dentro e fora de sua residência, melhorando a mobilidade e o estilo de vida geral. O concentrador de oxigênio é fornecido sob prescrição médica e não deve ser usado como equipamento de suporte à vida.

Embora a oxigenioterapia possa ser prescrita a pacientes de todas as idades, os pacientes geralmente têm mais de 65 anos e sofrem de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A maioria desses pacientes possui boa capacidade cognitiva e precisa ser capaz de informar que está sentindo desconforto. Se o usuário for incapaz de comunicar desconforto ou de ler e entender as informações e instruções de uso do concentrador, o aparelho devera ser utilizado apenas sob a supervisão de quem possa fazer essas coisas. Em caso de desconforto ao usar o concentrador, os pacientes devem procurar um profissional de saúde. Os pacientes também devem manter oxigênio de reserva disponível (cilindro de oxigênio) para caso haja falta de energia ou defeito do concentrador. A utilização do concentrador não requer outras habilidades ou qualificações específicas.

FreeStyle em viagens aéreas: Aprovado pela FAA (EUA)

O FreeStyle foi aprovado pela US Federal Aviation Administration (FAA) para fornecer oxigênio a passageiros durante voos comerciais através de uma emenda ao SFAR 106 promulgada em 2006.

Além disso, a partir de 13 de maio de 2009, um novo regulamento do Departamento de Transportes (DOT)/FAA determinou que as companhias aéreas dos EUA e voos vôos internacionais com origem ou destino nos EUA devem permitir que passageiros com concentradores de oxigênio portáteis aprovados pela FAA utilizem o equipamento a bordo conforma haja necessidade médica. Procure informações atualizadas sobre políticas relacionadas a COP junto às companhias aéreas com as quais gostaria de viajar.

---- [Leia a seção "Regras de segurança importantes" antes de começar a usar este equipamento.] ----

Regras de segurança importantes

Leia atentamente as informações apresentadas a seguir sobre como usar o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle com segurança.

Este dispositivo fornece oxigênio altamente concentrado, que é capaz de iniciar combustão. Nunca permita a presença de cigarros acesos ou chamas na mesma sala que: (1) este dispositivo; ou (2) acessórios de oxigenioterapia. Caso contrário, pode haver incêndios, danos patrimoniais, lesões graves ou até mortes.

Em caso de desconforto ou emergência médica, procure assistência médica imediatamente.

Não aqueça acima de 60 °C (140 ºF)

Esta unidade não deve ser usada para suporte à vida. Pacientes geriátricos, pediátricos ou incapazes de comunicar desconforto podem precisar de acompanhamento adicional. Pacientes com dificuldades auditivas ou visuais precisam de auxílio para monitorar os alarmes

Não use óleo, graxa, derivados de petróleo ou outros produtos inflamáveis nos acessórios que carregam oxigênio ou na unidade FreeStyle. Só devem ser usadas loções à base de água, loções compatíveis com oxigênio ou pomadas. O oxigênio acelera a combustão de substâncias inflamáveis.

O uso incorreto da bateria do FreeStyle pode causar o aquecimento ou a ignição da bateria e causar lesão grave. Certifique-se de não furar, bater, pisar ou deixar cair a bateria ou de outra forma causar fortes impactos ou choques à mesma.

Sempre que estiver usando o FreeStyle ao ar livre com a fonte de alimentação universal de CA/CC, ligue a fonte de alimentação a uma tomada equipada com interruptor de falha de aterramento (GFI).

O uso de cabos e adaptadores que não os especificados, à exceção de cabos e adaptadores vendidos pelo fabricante do equipamento elétrico médico como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou diminuição de imunidade do FreeStyle.

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

O FreeStyle não deve usado adjacente ou empilhado em outro equipamento. Se o uso adjacente ou empilhado for inevitável, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal.

Risco de choque elétrico. Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de limpar a unidade de forma a evitar o risco de choque elétrico acidental. Somente o fornecedor de seu equipamento ou um técnico de serviços qualificado deve remover as tampas ou prestar serviços à unidade.

Deve-se tomar cuidado para não molhar o FreeStyle ou deixar entrar água na unidade. Caso contrário, o equipamento pode apresentar defeito ou parar de funcionar.

A lei federal (EUA) permite a venda ou o aluguel deste dispositivo apenas a médicos ou outros profissionais de saúde autorizados.

Em caso de alarme ou se o FreeStyle parar de funcionar corretamente, consulte a seção "Solução de problemas" deste manual. Se não conseguir resolver o problema, procure o fornecedor do equipamento.

O Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle pode ser usado durante o sono se recomendado por um clínico qualificado.

O funcionamento da unidade FreeStyle em temperaturas fora da faixa recomendada pode prejudicar o desempenho, aumentar o tempo de carregamento ou reduzir a vida útil da bateria. (Consulte a seção "Especificações" deste manual.)

Não bloqueie a entrada de ar ou as aberturas de saída de ar. Caso contrário, o FreeStyle pode sobreaquecer ou funcionar mal.

Não utilize a unidade em espaços restrito ou confinados (caixas ou bolsas pequenas) que possam reduzir a ventilação. Caso contrário, o FreeStyle pode sobreaquecer ou funcionar mal.

Ao usar o FreeStyle em automóveis, barcos ou em outras fontes de CC com a fonte de alimentação de CC, verifique se o motor do veículo está funcionando antes de conectar a unidade FreeStyle. Se a fonte de alimentação universal CC/CA não funcionar e precisar ser reiniciada, desconecte-a da tomada de CC, ligue o veículo novamente e reconecte a fonte na tomada de CC. Caso contrário, a fonte de alimentação pode não ser capaz de suprir energia ao FreeStyle.

Ao desligar o motor do veículo no qual o FreeStyle estiver sendo usado, desligue a unidade e retire-a do veículo. Não guarde o FreeStyle em ambientes muito frios ou quentes (p.ex. automóvel no sol). Se for usado ou guardado em temperaturas fora da faixa indicada, o desempenho do FreeStyle pode ser prejudicado. (Consulte a seção "Especificações" deste manual.)

Se o FreeStyle for guardado por períodos prolongados em temperaturas fora da faixa operacional normal, deve-se esperar que ele retorne à temperatura operacional normal antes de ligá-lo. (Consulte a seção "Especificações" deste manual.)

Utilize apenas o nível de oxigênio receitado pelo médico. Só altere a seleção de fluxo pulsátil conforme orientação médica.

Substitua a cânula descartável conforme recomendado pelo fabricante ou pelo fornecedor do equipamento. O fornecedor do equipamento deverá ter peças de reposição em estoque.

Não coloque o concentrador em posições que dificultem o acesso ao cabo de alimentação.

O concentrador deve ficar em ambientes sem poluentes ou vapores nocivos.

Não coloque o concentrador em posições que dificultem o acesso ao cabo de alimentação.

Equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar equipamentos eletromédicos.

O equipo da cânula deve ser do tipo que não dobra e pode ter até 7,6 metros (25 pés) de comprimento.

Verifique se a cânula foi totalmente inserida e fixada. Com isso, o FreeStyle detectará a inspiração corretamente para fornecer oxigênio.

Guardar o FreeStyle por períodos prolongados em temperaturas elevadas ou com a bateria totalmente carregada ou sem carga pode diminuir a vida útil total da bateria.

Dependendo da temperatura da bateria do FreeStyle, o ciclo de carregamento pode demorar vários minutos para iniciar após a unidade ser conectada à fonte de alimentação. Isso é normal e serve para tornar o carregamento mais seguro.

A bateria do FreeStyle não precisa estar totalmente descarregada antes da recarga. Recomendamos carregar a bateria do FreeStyle após cada uso.

O carregamento pode demorar vários minutos a partir da conexão da alimentação, dependendo da temperatura operacional interna da bateria. Isso é normal e serve para tornar o carregamento mais seguro. Essa situação é mais provável quando a bateria tiver sido totalmente descarregada.

Quando conectada a alimentação de CA ou CC, a bateria da unidade carrega até chegar à capacidade máxima, tanto se a unidade estiver funcionando como se estiver desligada.

Se a bateria interna descarregar totalmente e o FreeStyle desligar, a unidade não poderá ser reiniciada com o AirBelt. Se isso ocorrer, ligue o FreeStyle à fonte de alimentação de CA ou CC por um período de tempo curto para fornecer energia suficiente para que a bateria interna inicie a unidade. Em seguida, o AirBelt pode ser conectado para aumentar o tempo de funcionamento.

Se a fonte de alimentação do FreeStyle permanecer conectada quando a bateria estiver totalmente carregada, os quatro LEDs apagarão em duas horas e meia.

No início, pode ser necessário conectar a fonte de alimentação universal CA/CC do FreeStyle à unidade FreeStyle antes de usá-la pela primeira vez com a bateria. Talvez o fornecedor do equipamento já tenha executado esse passo para você.

Use apenas a peça nº. FI144-1 da AirSep como filtro da entrada de ar desta unidade.

Não use o FreeStyle sem instalar o filtro de entrada de ar. Se houver um segundo filtro, coloque o filtro sobressalente antes de limpar o filtro sujo.

A AirSep recomenda não esterilizar este equipamento.

Não tente fazer outro tipo de manutenção além das soluções de problemas listadas neste manual.

A bateria recarregável de íon de lítio usada na unidade FreeStyle não precisa estar totalmente descarregada antes da recarga. Recomenda-se carregar a bateria antes do uso, independentemente do nível de carga.
A bateria carregará enquanto a unidade estiver desligada ou funcionando a partir de uma fonte universal de CA/CC.

As baterias de lítio podem perder a capacidade de carregar quando carregadas ou descarregadas totalmente ou expostas a temperaturas altas demais. Para armazenamento prolongado, recomenda-se que as baterias estejam 25% a 50% carregadas e sejam mantidas a temperatura na faixa de 23 °C (73 ºF) ± 2 °C.

Coloque avisos indicando "PROIBIDO FUMAR – Oxigênio" em locais bem visíveis na residência ou outros lugares onde o concentrador de oxigênio for utilizado. Os pacientes e cuidadores devem ser informados sobre os perigos de fumar ao usar oxigênio médico ou na presença deste material.

Regras de segurança importantes para o AirBelt opcional

O uso incorreto do AirBelt pode sobreaquecer ou incendiar a bateria, causando lesões graves. A bateria nunca deve ser furada, golpeada, pisada, deixada cair ou sujeita a choques ou impactos fortes.

Recoloque a tampa de segurança no cabo do AirBelt quando não estiver em uso.

Não tente carregar o AirBelt opcional com a fonte de alimentação universal CA/CC do FreeStyle ou o AirBelt pode ser danificado. Use somente a fonte de alimentação fornecida com o AirBelt para carregar o AirBelt.

Dependendo da temperatura do AirBelt, o ciclo de carregamento pode demorar vários minutos para iniciar após a unidade ser conectada à fonte de alimentação. Isso é normal e serve para tornar o carregamento mais seguro.

O AirBelt não precisa estar totalmente descarregado antes da recarga. Recomendamos carregar o AirBelt após cada uso.

As baterias de lítio podem perder a capacidade de carregar quando carregadas ou descarregadas totalmente ou expostas a temperaturas altas demais. Para armazenamento prolongado, recomenda-se que as baterias estejam 25% a 50% carregadas e sejam mantidas a temperatura na faixa de 23 ℃ (73 ºF) ± 2 °C.

[Leia a seção "Regras de segurança importantes" antes de começar a operar este equipamento.]

Procedimentos iniciais para utilizar o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle

A embalagem do FreeStyle contém os seguintes itens, conforme mostrado nas Figuras 1-3. Se algum componente estiver faltando, entre em contato com o fornecedor de seu equipamento.

- Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle com bolsa para transporte.
- Manual do paciente (não mostrado)
- Fonte de alimentação universal de CA/CC (100-240 volts, 50/60 Hz) com cabo de alimentação.
- Fonte de alimentação de CC

Figura 1: Unidade FreeStyle

Figura 2: Fonte de alimentação universal de CA/CC com cabo de alimentação do FreeStyle

Figura 3: Alimentação de CC do FreeStyle

O acessório AirBelt (opcional) pode prolongar a duração da bateria. A embalagem do AirBelt contém os seguintes itens, mostrados na Figura 4:

- Cinto para bateria AirBelt
- Fonte de alimentação universal de CA/CC (100-240 volts, 50/60 Hz) com cabo de alimentação.

ATENÇÃO

O uso incorreto do AirBelt pode sobreaquecer ou incendiar a bateria, causando lesões graves. A bateria nunca deve ser furada, golpeada, pisada, deixada cair ou sujeita a choques ou impactos fortes.

Antes de usar o equipamento, leia todos os avisos, advertências e notas do AirBelt.
Consulte a pág. 9, "Regras de segurança importantes para o AirBelt opcional".

Os outros acessórios opcionais incluem uma alça (item nº. MI284-1) para usar a bolsa de transporte do FreeStyle como mochila conforme mostrado na Figura 5. O FreeStyle também pode ser usado na cintura passando-se o AirBelt ou outro cinto pelas alças na bolsa para transporte do FreeStyle. (Ver a Figura 6.) A bolsa de acessórios opcional (item nº. MI320-1) torna o deslocamento ainda mais conveniente, pois permite transportar todos os acessórios de alimentação, AirBelts (se houver) e alças para uso em qualquer lugar.

Figura 4: Fonte de alimentação universal de CA/CC com cabo de alimentação do AirBelt

Figura 5: Unidade FreeStyle usada como mochila

Figura 6: Unidade FreeStyle usada na cintura

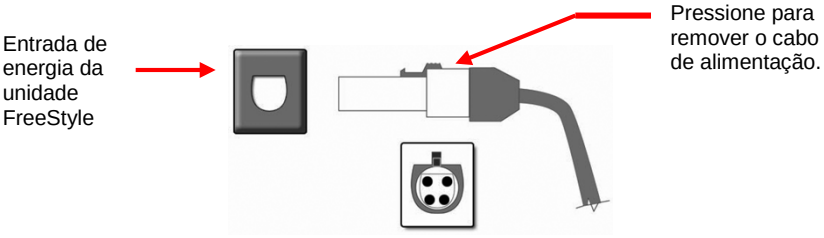
ATENÇÃO

Recoloque a tampa de segurança no cabo do AirBelt quando não estiver em uso.

Antes de usar o FreeStyle pela primeira vez, procure conhecer os principais componentes do equipamento. Eles são mostrados nas figuras nas páginas a seguir e explicados mais adiante neste manual.

Carregamento da bateria

Antes de sair com o FreeStyle (tanto a primeira vez como depois), confira se a bateria da unidade está totalmente carregada. Para verificar o nível de carga da bateria interna, pressione o botão BATT no teclado do FreeStyle. Os LEDs indicadores da bateria acima do botão BATT acendem indicando o nível de carga da bateria interna (25-100%). Obs.: A bateria interna é carregada sempre que a unidade é usada com energia CA ou CC. Para carregar a bateria interna do FreeStyle, basta conectar a fonte de alimentação universal CA/CC no conector de alimentação da unidade conforme mostrado na Figura 7. Verifique se o cabo de alimentação e o conector estão alinhados corretamente. Observe o formato de "D" do conector do cabo e da entrada no FreeStyle. Alinhe o conector corretamente. Para desconectar o cabo de alimentação do FreeStyle, pressione o botão de libertação. Assim, a unidade e os acessórios de alimentação não serão danificados.



AirBelt opcional

O AirBelt é opcional, pode prolongar a duração da bateria do FreeStyle em até 10 horas e requer cerca de 3 horas para carregar completamente quando a bateria externa está totalmente descarregada. Para recarregar o AirBelt, conecte a fonte de alimentação de CA do AirBelt ao cabo de alimentação do equipamento (Figura 8) e ligue a fonte de alimentação em uma tomada de CA adequada. O cabo do AirBelt possui um indicador de bateria separado para a bateria do AirBelt. O funcionamento é idêntico ao indicador da bateria interna no teclado.

NOTA

Dependendo da temperatura da bateria do FreeStyle, o ciclo de carregamento pode demorar vários minutos para iniciar após a unidade ser conectada à fonte de alimentação. Isso é normal e serve para tornar o carregamento mais seguro.

NOTA

A bateria do FreeStyle não precisa estar totalmente descarregada antes da recarga. Recomendamos carregar a bateria do FreeStyle após cada uso.

NOTA

O carregamento pode demorar vários minutos a partir da conexão da alimentação, dependendo da temperatura operacional interna da bateria. Isso é normal e serve para tornar o carregamento mais seguro. Essa situação é mais provável quando a bateria tiver sido totalmente descarregada.

Figura 7: Carregamento da bateria interna

Figura 8: Carregamento da bateria do AirBelt

NOTA

O AirBelt não precisa estar totalmente descarregado antes da recarga. Recomendamos carregá-lo após cada uso.

- Se estiver totalmente descarregada, a bateria interna do FreeStyle levará cerca de 3,5 horas para ser carregada, com um sem uma fonte de energia universal CA/CC.
- Ao carregar uma bateria totalmente descarregada, o LED de 25% piscará rapidamente durante alguns minutos e depois a uma taxa mais lenta a cada 1/2 segundo.
- O LED continuará piscando até a capacidade chegar a 25%. O LED então acenderá continuamente.
- Os quatro LEDs (25% -100%) piscarão conforme descrito acima e acenderão continuamente quando a bateria estiver totalmente carregada.
- Quando todos os LEDs estiverem acesos continuamente, a bateria está totalmente carregada. Os LEDs permanecerão acesos por algum tempo e depois apagarão.

NOTA

As baterias de lítio podem perder a capacidade de carregar quando carregadas ou descarregadas totalmente ou expostas a temperaturas altas demais. Para armazenamento prolongado, recomenda-se que as baterias estejam 25% a 50% carregadas e sejam mantidas a temperatura na faixa de 23° (73 ºF) ± 2 °C.

---- [Leia a seção "Regras de segurança importantes" antes de começar a usar este equipamento.]

Cânula nasal

A unidade FreeStyle fornece oxigênio ao usuário através de uma cânula nasal com equipo, que é conectado à saída de oxigênio da unidade (ver Figura 9).

Figura 9: Conexão da cânula à saída de oxigênio do FreeStyle

A AirSep recomenda uma cânula nasal com equipo de 2,1 m (7 pés) (item AirSep nº. CU002-1). O comprimento máximo permitido para o equipo (incluindo a cânula nasal) é de 7,6 m (25 pés).

CUIDADO

Troque a cânula descartável periodicamente de acordo com a rotina normal. O fornecedor do equipamento deverá ter peças de reposição em estoque.

NOTA

O equipo da cânula deve ser do tipo que não dobra e pode ter até 7,6 metros (25 pés) de comprimento.

NOTA

Siga sempre as instruções de uso do fabricante da cânula. Consulte um profissional de saúde para saber com que frequência a cânula deve ser trocada.

NOTA

Verifique se a cânula foi totalmente inserida e fixada. Com isso, o FreeStyle detectará a inspiração corretamente para fornecer oxigênio.

Componentes da unidade FreeStyle

Figura 10: Vista externa – frontal do FreeStyle

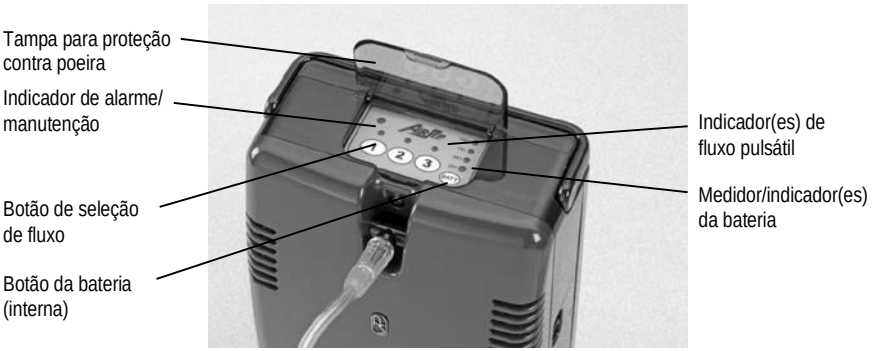


Figura 11: Detalhe do teclado/visor de alarme

Figura 12: Vista externa – traseira do FreeStyle

Agora que já conhece bem os componentes do FreeStyle, leia as instruções nas páginas seguintes sobre como usar o equipamento.

[Leia a seção "Regras de segurança importantes" antes de começar a operar este equipamento.]

Instruções de operação

1. Coloque o FreeStyle em uma posição que mantenha as entradas e saídas de ar totalmente desobstruídas.

2. Alimente a unidade a partir de um dos seguintes: (a) bateria interna; (b) AirBelt; (c) tomada de CC (automóvel ou barco); ou (d) tomada de CA (tomada elétrica residencial normal). (Consulte a seção "Fontes de alimentação" deste manual do paciente.)

3. Conecte a cânula à saída do oxigênio.

4. Levante a tampa protetora contra poeira da unidade.

5. Ligue a unidade FreeStyle pressionando os botões 1, 2, 3, 4 ou 5 no teclado da unidade para selecionar o fluxo (em litros) receitado pelo médico. O LED verde acima do botão selecionado acenderá. Quando acionar a unidade FreeStyle, você ouvirá um breve sinal de alarme. Ele indica que o FreeStyle está pronto para ser usado.

6. Para alterar a configuração de fluxo pulsátil, pressione o botão apropriado. Após o modo de partida automática, a qualidade do som pode variar quando as configurações são modificadas.

7. Para desligar o FreeStyle, pressione o botão correspondente à luz de fluxo pulsátil acesa.

8. Ao detectar a inspiração, o FreeStyle fornece o oxigênio pela cânula.

9. O oxigênio atinge a concentração máxima cerca de dois minutos após a unidade FreeStyle ser ligada.

Não use óleo, graxa, derivados de petróleo ou outros produtos inflamáveis nos acessórios que carregam oxigênio ou na unidade FreeStyle. Use apenas líquidos e lubrificantes à base de água e compatíveis com oxigênio. O oxigênio acelera a combustão de substâncias inflamáveis.

Não aqueça acima de 60 °C (140 ºF)

No início, pode ser necessário conectar a fonte de alimentação universal CA/CC do FreeStyle à unidade FreeStyle antes de usá-la pela primeira vez com a bateria. Talvez o fornecedor do equipamento já tenha executado esse passo para você.

Ao ser ligado, o FreeStyle realiza uma sequência de ativação automática que leva cerca de sete minutos. Nesse intervalo, a velocidade não varia de acordo com a configuração. Em seguida, é normal ouvir uma diferença na velocidade nas configurações 1 e 2. As diferenças no som correspondem a variações na produção de oxigênio pela unidade de acordo com a configuração.

Fontes de alimentação

O FreeStyle pode ser alimentado de quatro formas: bateria interna, fonte de alimentação universal CA/CC ou bateria do cinto AirBelt opcional, todos em combinação com a bateria interna da unidade.

1. **Bateria interna:** Toda unidade FreeStyle contém uma bateria interna recarregável. Quando plenamente carregada, fornece energia para a unidade FreeStyle durante cerca de 3,5 horas. Um alarme sonoro indica quando a carga da bateria está fraca. Esse alarme é descrito na seção "Indicadores de alarme/luminosos" deste manual.
   Carregamento da bateria: Para carregar a bateria interna, ligue o FreeStyle à fonte de alimentação universal de CA/CC e a uma tomada de 100-240 VCA, 50/60 Hz, ou a uma tomada de CC de um veículo (barco, trailer, etc.). Uma bateria descarregada requer cerca de 3,5 horas para carregar por completo. Recomenda-se recarregar a bateria, mesmo após descarga parcial, o mais frequentemente possível.
2. **Fonte de alimentação universal de CA/CC:** A fonte de alimentação universal de CA/CC permite conectar o FreeStyle a uma saída de 100-240 volts, 50/60 Hz. A fonte de alimentação converte a energia de 100-240 VCA em uma tensão CC para operação da unidade FreeStyle. Quando o FreeStyle é usado com a fonte de alimentação universal de CA/CC, a energia da tomada de CA aciona a unidade e recarrega a bateria do FreeStyle ao mesmo tempo.

3. **AirBelt (cinto de bateria externa) opcional:** O FreeStyle também pode ser alimentado por um cinto de bateria externa. que pode ser usado na cintura. Quando o cinto e a bateria interna estão totalmente carregados, o FreeStyle tem energia suficiente para funcionar por até 10 horas. A bateria do cinto conecta-se à tomada de alimentação da unidade FreeStyle, que pode ser recarregada conectando-se a fonte de alimentação de CA da bateria do cinto.

   Quando usar o AirBelt com uma bateria interna totalmente carregada, a bateria interna do FreeStyle descarregará antes do AirBelt. O AirBelt deve ser conectado à unidade FreeStyle antes da bateria interna do FreeStyle descarregar. Observe e conecte o AirBelt à unidade FreeStyle antes da bateria interna descarregar para 25% ou menos.

> **NOTA**
>
> Se a bateria interna descarregar totalmente e o FreeStyle desligar, a unidade não poderá ser reiniciada com o AirBelt. Se isso ocorrer, ligue o FreeStyle à fonte de alimentação de CA ou CC por um período de tempo curto para fornecer energia suficiente para que a bateria interna inicie a unidade. Em seguida, o AirBelt pode ser conectado para aumentar o tempo de funcionamento.

Fonte de alimentação universal de CA/CC do FreeStyle™ (instruções de uso)

⇦ Conexões para cabo de alimentação de CA ou CC removível

⇦ Conecta à unidade FreeStyle

Figura 13

A nova fonte de alimentação universal da AirSep para o Concentrador de Oxigênio Portátil (COP) FreeStyle é tudo o que você precisa para manter o equipamento alimentado e carregar menos peso para onde quer que for. A fonte de alimentação universal (item nº. PW022) aqui descrita permite usar a unidade enquanto a bateria interna é carregada. Você pode usá-lo enquanto vai ao supermercado, viaja de férias ou descansa na casa de um amigo. A fonte de alimentação universal substitui as duas fontes de alimentação de CA e CC separadas que eram fornecidas anteriormente com o FreeStyle e que são descritas no manual do paciente.
O kit de fonte de alimentação é embalado com os seguintes acessórios:

- fonte de alimentação universal (PW017-1), que funciona com energia de CA de 120-240 volts ou com energia CC de diversas fontes, incluindo de aviões ou automóveis
- cabo de alimentação de CA removível
  - CD023-2 padrão EUA
  - CD017-2 padrão europeu, dependendo da localização de uso
  - CD025-1 padrão australiano ou
  - CD017-4 padrão britânico
- cabo de alimentação de CC removível, incluindo conector para tomadas de veículos e conector de 4 pinos em forma de "D" para tomadas tipo EmPower® usadas em linhas aéreas (CD034-1).

Obs.: Se estiver totalmente descarregada, a bateria interna do FreeStyle levará cerca de 3,5 horas para ser carregada, com fonte de energia CA ou CC.

Iniciar com a conexão da fonte de alimentação universal de CA/CC e FreeStyle
Para realizar os procedimentos abaixo, recomendamos conectar primeiro a fonte de alimentação universal à tomada do COP FreeStyle (Figura 14). A unidade deve ser ligada corretamente, com a tomada alinhada com a entrada do FreeStyle, para criar uma conexão segura com o cabo bem fixado no local correto.
Ao desconectar a fonte de alimentação do COP FreeStyle, pressione a guia perto da extremidade do cabo para desencaixar a conexão da unidade e soltar o cabo.

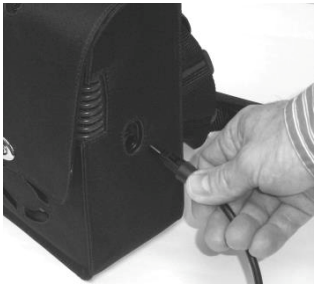


Figura 14

Uso com eletricidade CA

1. Verifique se a fonte de alimentação está ligada corretamente à tomada do FreeStyle (Figura 14).
2. Conecte a extremidade correta do cabo elétrico de CA à tomada de CA não marcada na fonte de alimentação, conforme mostrado na Figura 15.
3. Conecte a extremidade oposta do cabo elétrico de CA à parede ou a outra tomada elétrica apropriada, conforme mostrado na Figura 16.
4. Para usar o COP, pressione a configuração [1], [2] ou [3] do FreeStyle no painel superior da unidade, conforme determinado pela sua prescrição. Para desligar a unidade, pressione a configuração associada ao LED iluminado acima.

Figura 15

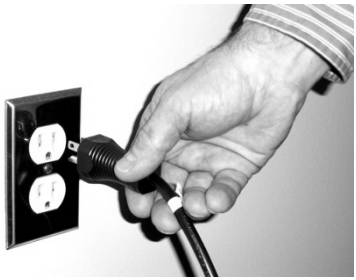


Figura 16

Uso com alimentação CC (automóveis, lanchas, etc.)

Cuidado: Ao usar o FreeStyle com a fonte de alimentação universal em automóveis, barcos ou outros veículos motorizados, verifique se o motor está ligado e funcionando antes de usar a unidade FreeStyle. Se a luz indicadora da fonte de alimentação CC não acender e precisar ser reiniciada, desconecte a fonte da tomada de CC do veículo, ligue novamente o motor e reconecte a fonte de alimentação na tomada de CC.

1. Verifique se a fonte de alimentação está ligada corretamente à tomada do FreeStyle (Figura 14).
2. Conecte a extremidade correta do cabo de alimentação de CC na tomada ACCESSORY DC IN na fonte de alimentação (Figura 17).
3. Ligue seu motor do veículo.
4. Conecte o cabo de alimentação de CC à tomada de CC do veículo motorizado, conforme mostrado na Figura 18.
5. Para usar o COP, pressione a configuração [1], [2] ou [3] do FreeStyle no painel superior da unidade, conforme determinado pela sua prescrição. Para desligar a unidade, pressione a configuração associada ao LED iluminado acima.

Figura 17

Figura 18

Uso com fonte de energia da companhia aérea no assento do passageiro (configuração de conexão de 4 pinos)

Utilização com fonte de energia da linha aérea Figura 2

O COP AirSep FreeStyle foi aprovado pela FAA dos EUA para uso em voo na maioria das companhias aéreas comerciais no mundo. Cada companhia aérea possui uma política própria e faz suas próprias exigências relacionadas ao uso de COPs aprovados pela FAA. A disponibilidade de uma conexão de energia a bordo do avião depende desses fatores. Aviões equipados com fontes de energia nos assentos de passageiros podem oferecer uma ou mais das seguintes fontes: tomada de alimentação de CA, tomada de alimentação de CC semelhante às encontradas em automóveis ou tomadas de alimentação de CC com configuração de 4 pinos.

Se a companhia aérea com a qual você está viajando permitir a conexão de COPs em assentos com fontes de CC com tomadas de 4 pinos, execute o seguinte procedimento:

1. Verifique se a fonte de alimentação está ligada corretamente à tomada do FreeStyle (Figura 14).
2. Conecte a extremidade correta do cabo de alimentação de CC na tomada ACCESSORY DC IN na fonte de alimentação (Figura 19).
3. Solte a ponta do conector de CC pressionando a guia até expor o conector de 4 pinos (Figura 20).
4. Insira a conexão de 4 pinos na tomada de CC do assento do passageiro, que pode estar disponível em seu assento.
5. Para usar o COP, pressione a configuração [1], [2] ou [3] do FreeStyle no painel superior da unidade, conforme determinado pela sua prescrição. Para desligar a unidade, pressione a configuração associada ao LED iluminado acima.

Figura 19

Figura 20

Para mais informações sobre a fonte de alimentação universal da FreeStyle e outros acessórios do AirSep, procure o fornecedor local do equipamento.

Filtros

O ar entra no FreeStyle através de um filtro de entrada de ar localizado na parte inferior dianteira do concentrador de oxigênio (ver Figuras 21 e 22), que impede a entrada de poeira e partículas grandes na unidade. Antes de começar a usar o FreeStyle, verifique se o filtro está limpo e na posição correta.

Figura 21: Retirada da tampa do filtro da entrada de ar

Figura 22: Retirada do filtro da entrada de ar

NOTA

Não use o FreeStyle sem instalar o filtro de entrada de ar. Se houver um segundo filtro, coloque o filtro sobressalente antes de limpar o filtro sujo.

NOTA

Use apenas a peça nº. FI144-1 da AirSep como filtro da entrada de ar desta unidade.

Ajuste do seletor de fluxo

A unidade FreeStyle tem cinco configurações de fluxo pulsátil: [1], [2] e [3], que ajustam o fluxo de oxigênio para entre 1 e 3 lpm. Levante a tampa para proteção contra poeira da unidade no teclado da unidade e pressione o botão ([1], [2] ou [3]) correspondente ao fluxo pulsátil de oxigênio receitado pelo médico (ver Figuras 23 e 24).

Figura 23: Como levantar a tampa de proteção contra poeira no visor do teclado

Figura 24: Modo de pressionar o botão de seleção do fluxo

CUIDADO	Utilize apenas o nível de oxigênio receitado pelo médico. Só altere a seleção de fluxo pulsátil conforme orientação médica.

Alarmes e indicadores luminosos

Quando o sensor da unidade FreeStyle detecta a inspiração, um pulso de oxigênio é fornecido através da cânula nasal. A luz verde acima do fluxo de pulso selecionado pisca a cada vez que uma inalação é detectada.

Quando a unidade está funcionando e sendo carregada com a fonte de alimentação de CA ou CC ao mesmo tempo, os indicadores de bateria da unidade FreeStyle exibem o nível de carga da bateria e permanecem acesos durante cerca de 2 horas e meia depois que a bateria é totalmente carregada.

O FreeStyle emite alarmes sonoros se a bateria estiver com carga baixa, se a cânula estiver desconectada ou se o dispositivo estiver funcionando fora de suas especificações técnicas. As condições de acionamento dos alarmes luminosos e sonoros são explicadas abaixo em detalhes e resumidas na tabela incluída nesta seção do manual.

Em caso de alarme ou se o FreeStyle parar de funcionar corretamente, consulte a seção "Solução de problemas" deste manual. Se não conseguir resolver o problema, procure o fornecedor do equipamento.

Em caso de desconforto ou emergência médica, procure assistência médica imediatamente.

- **Inicialização**

Um alarme breve toca no início da operação. O FreeStyle começa a funcionar quando o alarme pára de tocar.

- **Bateria com carga reduzida**

Quando a carga da bateria atinge um nível baixo, um alarme intermitente soa e a luz amarela de 25% do medidor/indicador de bateria (Figura 11) acende de forma intermitente. Quando isto acontecer, conecte o FreeStyle a uma tomada de CC ou CA ou comece a usar outra fonte de oxigênio em no máximo 2 minutos. Quando é conectado a uma tomada de CC ou CA, o FreeStyle funciona e sua bateria é carregada. O nível de carga da bateria é informado pelos indicadores da bateria.

- **Cânula desconectada**

Se o FreeStyle estiver funcionando e não detectar nenhuma respiração, um alarme constante soa e a luz de alarme acende depois de 15 minutos. Se isso ocorrer, verifique se a cânula está bem conectada à unidade FreeStyle, se a cânula nasal está na posição correta no risco e se o

usuário está respirando pelo nariz. (O médico pode recomendar o uso de uma bandagem de queixo se necessário.) Se o alarme continuar, comece a usar outra fonte de oxigênio e procure o fornecedor de seu equipamento.

- **Superação da capacidade do FreeStyle**

Se a frequência respiratória do usuário for maior que a capacidade de gerar oxigênio do FreeStyle, um alarme sonoro breve soará duas vezes por segundo e a luz do alarme começará a piscar em vermelho. Isso indica que a concentração do oxigênio fornecida pelo FreeStyle está fora das especificações da unidade. Se isto ocorrer, é preciso reduzir o nível de atividade física, desligar e ligar novamente a unidade para reiniciar o alarme e, se necessário, trocar a fonte de oxigênio e procurar o fornecedor de seu equipamento.

- **Falha geral**

Se o FreeStyle apresentar falha geral, um alarme sonoro breve será emitido duas vezes por segundo e a luz de alarme acenderá continuamente em vermelho. Isso indica que a concentração do oxigênio fornecida pelo FreeStyle está abaixo das especificações da unidade. Se isto ocorrer, troque a fonte de oxigênio e procure o fornecedor de seu equipamento.

Esta unidade não deve ser usada para suporte à vida. Pacientes geriátricos, pediátricos ou incapazes de comunicar desconforto podem precisar de acompanhamento adicional. Pacientes com dificuldades auditivas ou visuais precisam de auxílio para monitorar os alarmes.

Como reagir aos indicadores de alarme/luminosos do FreeStyle

Status	Alarme sonoro	Luz	Significado	Ação
Indicador	Breve, contínuo ao iniciar a operação	(Verde) pulso: aceso continuamente	O FreeStyle foi ligado.	A unidade FreeStyle pode começar a ser usada.
Indicador	Não	(Verde) pulso: luz intermitente	O FreeStyle está fornecendo oxigênio com fluxo pulsado.	Continue a usar o FreeStyle normalmente.
Indicador	Não	Indicador de nível	Nível de carga da bateria.	Carregue conforme indicado.
Indicador	Não	(Amarela) alarme; luz contínua	Aparelho requer manutenção.	Leve o equipamento ao fornecedor e peça assistência técnica.

Status	Alarme sonoro	Luz	Significado	Ação
Alarme	Contínuo: Bipe	(Vermelha) alarme, luz contínua	A unidade não detectou nenhuma respiração durante um determinado intervalo de tempo.	Verifique a conexão da cânula e se o usuário está respirando pelo nariz. Se o alarme continuar, procure o fornecedor do equipamento.
Alarme	Intermitente: Bipe, bipe, bipe…	(Amarela) bateria a 25%; indicador da bateria	A voltagem da bateria está baixa demais para acionar o FreeStyle.	Conecte a unidade FreeStyle imediatamente a uma tomada de CC ou CA.
Alarme	Rápido e intermitente: Bipe, bipe, bipe…	(Vermelha) alarme, luz contínua	A frequência respiratória está ultrapassando a capacidade da unidade FreeStyle.	Reduza a atividade e, se necessário, use outra fonte de oxigênio. Procure o fornecedor do equipamento.
Alarme	Rápido e intermitente: Bipe, bipe, bipe…	(Vermelha) alarme, luz contínua	Falha geral da unidade FreeStyle.	Desligue a unidade. Troque a fonte de oxigênio e procure o fornecedor do equipamento.

Limpeza, cuidados e manutenção correta

Gabinete

Antes de começar a limpar o gabinete, desligue a unidade FreeStyle e desconecte o cabo de alimentação.

Não coloque nenhum líquido diretamente na unidade FreeStyle para limpá-la. De acordo com o fabricante do plástico, os seguintes agentes químicos (entre outros) **não devem ser utilizados**: álcool e produtos derivados do álcool, produtos à base de cloro concentrado (cloreto de etileno) e produtos oleosos (Pinho Sol e similares). Esses produtos podem danificar o plástico do gabinete do FreeStyle e não devem ser utilizados.

Troque a cânula descartável periodicamente de acordo com a rotina normal. O fornecedor do equipamento deverá ter peças de reposição em estoque.

Mantenha a unidade FreeStyle sempre limpa e livre de umidade e poeira. Limpe periodicamente o gabinete plástico com um pano limpo e sem fiapos ou com um produto de limpeza suave aplicado com um pano ou esponja úmida. Preste especial atenção na saída do oxigênio onde a cânula é conectada e retire toda a poeira, água e partículas do local.

Para evitar anulação da garantia da AirSep, siga todas as instruções do fabricante.

Filtro

Filtro de entrada de ar

Retire a tampa na parte inferior da unidade e lave o filtro de entrada de ar (na parte interna da tampa) pelo menos uma vez por semana. Dependendo das condições de uso, o fornecedor do equipamento poderá orientar você a limpar o filtro com mais frequência. Para limpar corretamente o filtro de entrada de ar, siga as instruções abaixo:

1. Retire o filtro da tampa do filtro de entrada de ar e lave-o em solução água morna e sabão.

2. Enxágue bem o filtro e retire o excesso de água usando um pano macio e absorvente. Verifique se o filtro está bem seco antes de recolocá-lo.

3. Reinstale o filtro seco.

Não use o FreeStyle sem instalar o filtro de entrada de ar. Se houver um segundo filtro, coloque o filtro sobressalente antes de limpar o filtro sujo.

A AirSep recomenda não esterilizar este equipamento.

Bolsa para transporte

Para limpar a bolsa e a alça, escove apenas com água morna e sabão e depois seque, sem encharcar a bolsa. Não lave nem seque a bolsa em máquina.

Alarme visual duplo:
Manutenção necessária (amarela)
Condição de alarme (vermelha)

Figura 25: Indicador de necessidade de inspeção/manutenção

Indicador de alarme/manutenção

Quando o indicador de alarme/manutenção acender (amarelo), leve o FreeStyle à assistência técnica para inspeção. O equipamento será inspecionado e verificado e a luz do indicador de alarme/manutenção se apagará.

Acessórios do FreeStyle

Para o desempenho correto e segurança, use somente acessórios listados AirSep fornecidos pelo vendedor do equipamento. O uso de outros acessórios que não os listados abaixo pode prejudicar o desempenho ou a segurança do Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle.

Número de peça/Descrição

		O kit de bolsa FreeStyle contém o seguinte:
inclui:	MI320-1	Bolsa de transporte dos acessórios
	MI283-1	Bolsa de transporte, FreeStyle
	MI304-1	Alça de ombro, FreeStyle (parte do MI283-1)
CD034-1		Cabo de alimentação de CC (860 mm/33 pol.)
PW022-1, 2, 3 ou 4		*Fonte de alimentação universal de CA/CC com carregador de baterias, com os seguintes cabos de alimentação (conforme o equipamento):*
	PW022-1	Fonte de alimentação universal de CA/CC (1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação de 120 V CD023-2 (2,4 m/8 pés) e cabo de alimentação CD034-1DC (860 mm/33 pol.)
	PW022-2	Fonte de alimentação universal de CA/CC (1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação europeu CD017-2 (2,5 m/8 pés) e cabo de alimentação CD034-1DC (860 mm/33 pol.)
	PW022-3	Fonte de alimentação universal de CA/CC (1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação australiano de 250 VCA CD025-1 (2,6 m/6 pés e 6 pol.) e cabo de alimentação de CC CD034-1 (860 mm/33 pol.)
	PW022-4	Fonte de alimentação universal de CA/CC (1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação britânico CD017-4 (2,5 m/8 pés) e cabo de alimentação de CC CD034-1 (860 mm/33 pol.)

		O AirBelt opcional inclui o seguinte:
BT017-1, 2, 3 ou 4		*AirBelt com fonte de alimentação e os cabos de alimentação correspondentes a cada modelo*:
	BT017-1	AirBelt com fonte de alimentação PW008-1 (cabo longo BT017: 1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação de 120 VCA CD023-2 (2,4 m/8 pés)
	BT017-2	AirBelt com fonte de alimentação PW008-2 (cabo longo BT017: 1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação europeu de 120 VCA CD017-2 (2,5 m/8 pés e 2 pol.)
	BT017-3	AirBelt com fonte de alimentação PW008-3 (cabo longo BT017: 1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação australiano de 250 VCA CD025-1 (2,6 m/6 pés e 6 pol.)
	BT017-4	AirBelt com fonte de alimentação PW008-4 (cabo longo BT017: 1,2 m/4 pés) com cabo de alimentação britânica de 120 VCA CD017-4 (2,5 m/8 pés e 2 pol.)
		Acessórios e opcionais:
MI240-2		Extensor do AirBelt
MI078-1		Nova versão em velcro do extensor do AirBelt
MI284-1		A alça de ombros opcional permite converter a bolsa de transporte do FreeStyle em uma mochila
FI144-1		Filtro de entrada de ar

O uso de cabos e adaptadores diferentes dos especificados (exceto se vendidos pelo fabricante do equipamento eletromédico para repor componentes internos) pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou tornar o FreeStyle mais sujeito a essas emissões.

Materiais em contato direto ou indireto com o paciente

- Caixa do concentrador .....Valtra/ABS/Poliestireno
- Painel de controle do concentrador.....Poliéster EBG7 ou equivalente
- Porta do painel de controle .....Policarbonato
- Cabo do concentrador .....Policarbonato
- Saída de gás, bico .....Policarbonato
- Impresso da unidade .....Lexan
- Cabos espiralados.....Poliuretano
- Conectores do cabo .....Policarbonato/cloreto de vinila
- Cabo de alimentação .....PVC, metal
- Fonte de alimentação.....Lexan 940 (policarbonato)
- Bateria.....Lexan 945
- Bateria, impressos na fonte de alimentação.....Película de poliéster
- Bolsa para transporte do concentrador ...Microfibra 100% poliéster com suporte de PVC
- Bolsa para transporte da bateria, cinto e alça.....Microfibra 100% poliéster com suporte de PVC

Suprimento de oxigênio reserva

O fornecedor de seu equipamento pode recomendar outra fonte de oxigênio suplementar no caso de uma falha mecânica ou falta de energia.

Solução de problemas

O FreeStyle foi projetado ser usado durante anos sem defeitos.

Se o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle deixar de funcionar corretamente, consulte na tabela a seguir as possíveis causas e as soluções dos problemas. Se e necessário, procure o fornecedor do equipamento.

Não tente fazer outro tipo de manutenção além das soluções de problemas listadas abaixo.

Problema	Causa provável	Solução
A unidade FreeStyle para de funcionar enquanto os botões de seleção de fluxo pulsátil são pressionados.	A bateria está descarregada. Falha.	Ligue a unidade a uma tomada de CC ou CA. Procure o fornecedor do equipamento e, se necessário, use outra fonte de oxigênio.
Um alarme sonoro contínuo é acionado e a luz de alarme (vermelha) acende continuamente.	O FreeStyle não detectou nenhuma inspiração durante 15 minutos.	Verifique a conexão da cânula. Verifique se o tubo da cânula está dobrado. Verifique se a cânula está na posição correta e que o usuário está respirando pelo nariz. Em casos de respiração bucal, o médico pode recomendar uma bandagem no queixo.
Um alarme sonoro intermitente é acionado e a luz BATT (amarela) começa a piscar.	A bateria precisa ser recarregada.	Conecte uma tomada de CC ou de CA em até 2 minutos ou conecte o AirBelt opcional.
Um alarme sonoro intermitente é acionado, a luz BATT (amarela) começa a piscar e o FreeStyle se desliga.	A voltagem da bateria está baixa demais para acionar o FreeStyle.	Conecte uma tomada de CC ou CA imediatamente.
Um alarme sonoro intermitente é acionado e a luz de alarme (vermelha) começa a piscar.	O ritmo respiratório superou a capacidade da unidade FreeStyle.	Reduza a atividade, desligue e depois religue a unidade para reiniciá-la. Se necessário, troque a fonte de oxigênio e procure o fornecedor do equipamento.

Problema	Causa provável	Solução
Um alarme sonoro intermitente é acionado e a luz de alarme (vermelha) acende.	Houve falha geral.	Troque a fonte de oxigênio conforme necessário e procure o fornecedor do equipamento.
A unidade não funciona com a energia da bateria.	A unidade pode ficar quente ou fria demais (p.ex. se deixada ao ar livre ou em um veículo).	Deixe a temperatura da unidade voltar ao normal. Em casos de temperatura extrema, a temperatura pode levar alguns minutos para se normalizar. Conecte temporariamente a fonte de alimentação universal CA/CC à entrada de energia da unidade e à fonte de alimentação conforme necessário para reinicializar a bateria interna da unidade.
Atraso no recarregamento da bateria interna.	A bateria interna está quente demais para ser carregada.	A unidade pode funcionar, mas o carregamento pode ser interrompido até que a bateria esfrie. (Consulte as observações na página 9.)
Alarmes são acionados com a unidade conectada à tomada de CC em um veículo.	A unidade não receberá energia se a bateria estiver descarregada e a tomada de CC não estiver carregando.	Desconecte a fonte de alimentação universal de CA/CC da tomada do veículo, desligue e ligue o motor e reconecte a fonte de alimentação de CC à tomada de CC do automóvel para reiniciar o disjuntor na fonte de alimentação de CC.
Outros problemas.		Troque a fonte de oxigênio conforme necessário e procure o fornecedor do equipamento.

Especificações do FreeStyle

Concentração de oxigênio:*	Configurações de pulso 1-3; equivalentes a um fluxo contínuo de 90% de oxigênio +5,5/-3% Ajuste da taxa de fluxo: 1, 2 e 3 lpm (equivalente a fluxo contínuo) Configurações de 1 a 3 ±10%
Dimensões:	21,84 cm altura x 15,49 cm de largura x 11,2 com profundidade (10,7 pol. x 6,6 pol. x 4,4 pol.)
Peso:	2,00 kg (2,0 kg); AirBelt opcional 0,8 kg (1,8 lb)
Energia:	Fonte de alimentação universal de CA/CC (100-240 VCA, 1,75 A máx., 50/60 Hz) (11-16 VCC, 8,0 A máx.)
Duração da bateria (bateria de lítio recarregável)	3 lpm – 2 horas; 2 lpm – 2,5 horas; 1 lpm – 3,5 horas AirBelt opcional quando combinado com a bateria interna: 3 lpm – 5 horas; 2 lpm – 6 horas; 1 lpm – 10 horas
Tempo para recarga da bateria:	3,5 horas; AirBelt opcional: 3 horas
Tempo de aquecimento:	2 minutos
Vida útil da bateria (ciclos):	Aproximadamente 300 ciclos; depois, 80% da capacidade ou menos.
Alarmes sonoros e indicadores visuais de pulso:	Inicialização – sonoro e visual (luz indicadora VERDE); Fluxo pulsátil – visual (luz indicadora VERDE); Condição da bateria– nível da bateria (luzes indicadoras VERDES); Desconexão da cânula – sonoro e visual (luz de alarme AMARELA); Sobrecarga do sistema – sonoro e visual (luzes de aviso e de alarme VERMELHAS); Pressão alta ou baixa – sonoro e visual (luz de alarme VERMELHA); Aparelho requer manutenção. visual (luz de alarme AMARELA)
Som:	38 dBA na configuração 1: 41 dBA na configuração 2: 44 dBA na configuração 3
**Faixa de temperatura:	Temperatura operacional: 5 °C a 40 °C (41 ºF a 104 ºF) (Umidade relativa até 95% (sem condensação)) Temperatura de armazenagem: -20 °C a 60 °C (-4 ºF a 140 ºF)
**Altitude operacional máxima:	até 3.657,6 m (12.000 pés) (483 mmHg) Altitudes mais altas podem afetar o desempenho

* Com base em uma pressão atmosférica de 14,7 psi (101 kPa) a 21 °C (70 °F)
**O uso fora dessas especificações pode prejudicar a capacidade do concentrador de atingir as especificações do Concentrador de Oxigênio a taxas de fluxo mais elevadas.

Especificações (continuação)

Equipamentos médicos necessitam de cuidados especiais quanto a EMC e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as especificações EMC nesta seção.

Orientação e declaração do fabricante ± imunidade eletromagnética			
O FreeStyle se destina a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do FreeStyle devem assegurar que o equipamento será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético ± orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/pico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linha de entrada/saída	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação Não se aplica	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a aterramento	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a aterramento	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão na alimentação. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % da U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (queda >30 % da U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 5 s	<5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % da U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % da U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (queda >95 % da U_T) durante 5 s	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário precisar continuar utilizando o FreeStyle durante interrupções de energia elétrica, o equipamento deve ser alimentado por uma fonte de energia ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético da frequência da corrente IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar dentro dos níveis típicos de ambientes hospitalares ou comerciais.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão elétrica de CA antes da aplicação do nível do teste.			

Orientação e declaração' do fabricante ± imunidade eletromagnética

O FreeStyle se destina a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do FreeStyle devem assegurar que o equipamento será usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 NÍVEL DE TESTE	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético ± orientação
RF conduzida segundo IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis não devem ser usado na proximidade do sistema FreeStyle (incluindo os cabos) a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do radiotransmissor.
RF irradiada segundo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	**Distância de separação recomendada** D= 1,2 x √P D= 1,2 x √P de 80 a 800 MHz D= 2,3 x √P de 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada faixa de frequência. [b] Pode haver interferência na proximidade de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:

OBS 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, utiliza-se a faixa de frequência mais alta.

OBS 2 Essas diretrizes podem não ser válidas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

a. Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações-base de radiotelefones (celulares/sem fio), rádios móveis terrestre, radioamadores, radiotransmissões AM e FM e teledifusão. Para avaliar o ambiente eletromagnético na presença de transmissores RF fixos, pode-se empregar um estudo eletromagnético do local. Se for utilizado em ambientes onde a intensidade do campo medida na localização exceder o nível de conformidade RF indicado acima, o FreeStyle deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se algum desempenho anormal for observado, podem ser necessárias outras medidas, como reposicionar o FreeStyle ou mudá-lo de lugar.

b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o FreeStyle

O FreeStyle destina-se a ser usado em ambientes eletromagnéticos em que as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do FreeStyle podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o FreeStyle conforme recomendado abaixo, considerando a potência de emissão máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor W	**Distância da separação do transmissor de acordo com a frequência (m)**		
	de 150 kHz a 80 MHz d= 1,2 x √P	**de 80 a 800 MHz d= 1,2 x √P**	**de 800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3 x √P**
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

Para transmissores cuja potência máxima não é indicada acima, distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada usando a equação apropriada para a frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima nominal do transmissor em Watts (W) segundo o fabricante do transmissor.
OBS 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, utiliza-se a maior distância de separação.
OBS 2 Essas diretrizes podem não ser válidas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

Orientação e declaração do fabricante- emissões eletromagnéticas

O FreeStyle se destina a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do FreeStyle devem assegurar que o equipamento será usado em tal ambiente.

Teste de emissões	**Conformidade**	**Orientações sobre ambiente eletromagnético**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O FreeStyle usa energia RF somente para seu funcionamento interno. Por esse motivo, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O FreeStyle é adequado para uso em qualquer tipo de estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos ou conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edificações usados para fins residenciais.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico:

Classe II A proteção contra choque elétrico é obtida por meio de isolamento duplo.

Grau de proteção contra choque elétrico:

Tipo BF Equipamento proporciona um grau específico de proteção contra choque elétrico em relação à

1) possibilidade de vazamento da corrente;
2) confiabilidade da conexão de proteção de aterramento (se houver).

Não destinado para aplicação cardíaca direta.

Testes independentes para a Norma de Equipamento Eletromédico:

Testes mostraram conformidade com:
IEC 60601-1 Requisitos Gerais de segurança.
CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1-08 M90 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1: Requisitos
Gerais para Segurança

Proteção contra possível interferência eletromagnética ou outros tipos de interferência entre o equipamento e outros dispositivos.

Testes indicam conformidade com EN60601-1-2 (EMC).
Testes indicam conformidade com RTCA/DO160, seção 21, categoria M.
CISPR 11 / EN 55011 Classe B Grupo 1, "Equipamento Industrial, Científico e Médico (ISM)"
FCC Parte 15, Subparte B – Classe B Radiadores Não-Intencionais

Método permitido de limpeza e controle de infecção:

Consulte a seção "Limpeza, cuidados e manutenção correta" deste Manual do Paciente do FreeStyle.

Grau de segurança da utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis:

Equipamento inadequado para tal aplicação.

Modo de operação:

Operação contínua.

Garantia limitada

A AirSep Corporation garante que este Concentrador de Oxigênio FreeStyle não apresenta defeitos em peças pelo prazo de três anos (conforme especificado na fatura original), contados a partir da data de entrega ao comprador original, em condições normais de uso e operação. A bateria vem com garantia de um ano. A responsabilidade da AirSep Corporation nos termos desta garantia limita-se ao reparo ou reposição de itens ou partes do equipamento comprovadamente defeituosas ou, a critério exclusivo da AirSep Corporation, reembolso do preço de aquisição de qualquer item comprovadamente defeituoso do equipamento.

Todos os itens do equipamento para os quais a garantia for acionada deverão, mediante solicitação da AirSep Corporation, ser devolvidos à fábrica da AirSep com frete pré-pago, juntamente com comprovação da data de compra e com as despesas cobertas pelo comprador. O comprador será responsável pelas despesas com o frete de devolução. As peças de reposição também serão cobertas pela garantia acima enquanto viger a garantia original de três anos (conforme especificado na fatura original). Esta garantia não se aplica a itens ou peças sujeitos a mau uso, acidente, manutenção ou utilização inadequadas ou reparo ou modificação fora da fábrica da AirSep Corporation sem autorização expressa e por escrito da AirSep Corporation.

A GARANTIA PRECEDENTE SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, FACTUAL OU PREVISTA EM LEI, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, AS GARANTIAS DE UTILIDADE COMERCIAL OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. FICA EXPRESSAMENTE ACORDADO QUE O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO DO COMPRADOR EM CASO DE PEÇAS DEFEITUOSAS SERÁ O CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES DA AIRSEP CORPORATION NOS TERMOS ACIMA E QUE A AIRSEP CORPORATION NÃO ASSUMIRÁ RESPONSABILIDADE, QUER PERANTE O COMPRADOR, QUER PERANTE QUAISQUER OUTROS TERCEIROS, PELA IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO OU POR PREJUÍZOS ESPECÍFICOS, INDIRETOS, EMERGENTES OU IMPREVISTOS.

Representante na Europa:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail: info@mps-gmbh.eu

ANVÄND INTE UTRUSTNINGEN UTAN ATT FÖRST HA LÄST OCH FÖRSTÅTT DEN HÄR BRUKSANVISNINGEN. OM DU INTE FÖRSTÅR VARNINGARNA OCH INSTRUKTIONERNA, KONTAKTA ÅTERFÖRSÄLJAREN INNAN DU ANVÄNDER UTRUSTNINGEN FÖR ATT UNDVIKA PERSONSKADA ELLER SKADOR PÅ UTRUSTNINGEN.

Rökning i kombination med syrgas är den vanligaste orsaken till brännskador och dödsfall. Du måste följa de här säkerhetsföreskrifterna:

Tillåt inte rökning, tända ljus eller öppen eld i samma rum som denna apparat eller inom 1,52 m från de syrgasfyllda tillbehören.

Rökning i kombination med användning av syrekateter kan leda till brännskador i ansiktet och eventuellt dödsfall.

Om katetern avlägsnas och placeras på sängkläder, soffan eller andra mjuka material kan det orsaka en explosiv brand om den kommer i kontakt med en cigarett, värmekälla eller flamma.

Om du är rökare kan de här 3 stegen rädda livet på dig:
stäng av oxygenkoncentratorn, dra ur katetern och lämna rummet där enheten är placerad.

Skyltar med ”Rökning förbjuden – syrgas används” måste finnas tydligt placerade i hemmet, eller där oxygenkoncentratorn används. Patienterna och deras vårdgivare måste informeras om faran med att röka i närheten av, eller under användning av, medicinskt syre.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

AirSep® FreeStyle™ bärbar oxygenkoncentrator

AirSeps FreeStyle™ bärbar oxygenkoncentrator **SV1**
Symboler **SV1-2**
Varför din läkare har ordinerat syrgas **SV2-3**
Vad är FreeStyle bärbar oxygenkoncentrator? **SV3-4**
Typiska användare **SV4**
FreeStyle för flygresor – FAA-godkänd **SV4**
Viktiga säkerhetsföreskrifter **SV5-10**
Viktiga säkerhetsföreskrifter för AirBelt (tillval) **SV11**
Kontrollera följande innan du börjar använda den bärbar oxygenkoncentratorn från FreeStyle **SV12-14**
Ladda batteriet **SV14-16**
Näskateter **SV16-17**
FreeStyle-enhetens komponenter **SV17-18**
Användarinstruktioner **SV19-20**
Strömförsörjning **SV20-21**
FreeStyle™ universalnätadapter för växelström och likström (bruksanvisning) **SV21-26**
Filter **SV26-27**
Ställa in flödesväljaren **SV27-28**
Larm/lampindikatorer **SV28-30**
Åtgärdsöversikt för FreeStyles larm/lampindikatorer **SV30-31**
Rengöring, skötsel och lämpligt underhåll **SV32-34**
Hölje **SV32**
Filter **SV33**
Bärväska **SV34**
Larm/serviceindikator **SV34**
FreeStyle-tillbehör **SV35-36**
Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten **SV37**
Reservsyre **SV37**
Felsökning **SV37-39**
Specifikationer för FreeStyle **SV40-43**
Klassificering **SV44**
Garanti **SV45**

Den bärbara oxygenkoncentratorn AirSeps FreeStyle™

I den här bruksanvisningen får du information om hur den bärbara oxygenkoncentratorn AirSeps FreeStyle™ fungerar. Läs igenom all information noggrant och se till att du har förstått den innan du börjar använda FreeStyle-enheten. Om du har några frågor så kan du vända dig till återförsäljaren med dem.

Symboler

Symboler används ofta på utrustning och/eller i bruksanvisningen i stället för ord i syfte att minska risken för missförstånd på grund av språksvårigheter. Med symboler kan det också vara lättare att förklara vissa saker på ett begränsat utrymme.

Följande tabell innehåller en lista över symboler och definitioner som används för den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentratorn.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Varning! – Beskriver en fara eller en riskfylld metod som kan orsaka allvarlig kroppsskada, dödsfall eller materialskada om den inte undviks.		Klass II-utrustning, dubbelt isolerad.
	Försiktigt! – Beskriver en fara eller en riskfylld metod som kan orsaka lindrig kroppsskada eller materialskada om den inte undviks.		Uppfyller direktiv 93/42/EEG som utfärdats av godkänd organisation (nr 0459)
	Obs! – Tillhandahåller information som det är viktigt att understryka eller upprepa.		Se anvisningarna

	Se medföljande dokumentation		Håll enheten och tillbehören torra
	Använd inte olja eller smörjmedel		Elektriskt avfall och elektronisk utrustning måste hanteras på tillämpligt sätt
	Rökning förbjuden		Får ej monteras isär
	Utrustning av BF-typ		Se bruksanvisningen
Uppfyller RTCA/DO-160 Avsnitt 21 Kategori M	Uppfyller RTCA DO160 Avsnitt 21 Kategori M. Krav FAA SFAR 106		Säkerhetsbyrån för CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 M90 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
	Denna sida upp		Säkerhetsbyrån för CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
	Ömtålig – hanteras varsamt		FAA-godkänd bärbar oxygenkoncentrator
			Utsätt inte utrustningen för öppen låga

Varför har din läkare ordinerat syrgas?

Många människor lider av en hjärt- eller lungsjukdom eller andra typer av andningsbesvär. Ett avsevärt antal av dessa patienter kan bli hjälpta av syrebehandling hemma, under resor eller när de deltar i dagliga aktiviteter utanför hemmet.
Luften vi andas består till 21 % av gasen syre. Vår kropp är beroende av en jämn

tillförsel av denna för att fungera ordentligt. Din läkare har ordinerat ett flöde eller en inställning som passar just ditt tillstånd.

Även om syrgas är ett läkemedel som inte är beroendeframkallande kan icke godkänd syrgasterapi vara farlig. Du måste söka läkare innan du använder denna oxygenkoncentrator. Den återförsäljare som levererar syrgasutrustningen visar hur du ställer in ordinerad flödeshastighet.

Den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentratorn kan användas när du sover så länge det sker på läkares rekommendation.

Det är mycket viktigt att enbart ställa in den ordinerade nivån av syreflöde. Höj eller sänk inte flödet förrän du har rådfrågat din läkare.

Vad är den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentratorn?

Oxygenkoncentratorer infördes på mitten av 1970-talet och har blivit den mest praktiska, tillförlitliga källan för extra syrgas som går att få i dag. Oxygenkoncentratorer är det mest kostnadseffektiva, effektiva och säkra alternativet till att använda högtrycksbehållare med syre eller flytande syre. En oxygenkoncentrator tillhandahåller allt syre du behöver utan att behov för särskilda tuber eller flaskor.

Luften vi andas består av cirka 21 % syre, 78 % kväve och 1 % andra gaser. I FreeStyle-enheten passerar rumsluft genom ett regenererande, absorberande material som kallas ”molekylär sil”. Detta material separerar syret från kvävet. På så sätt kan patienten förses med ett luftflöde med mycket hög koncentration av syre.

FreeStyle kombinerar avancerad syrgaskoncentratorteknik med syrgaskonserverande teknik för att uppnå världens minsta och lättaste bärbara oxygenkoncentrator. Den väger endast 2,00 kg. FreeStyle producerar effektivt egen syrgas och levererar denna snabbt som en puls av syre i början av inandningen. Detta eliminerar det syrespill som är vanligt för syrgasapparater med kontinuerligt flöde, vilka tillför syre även vid utandningen. Syrepulserna motsvarar ett kontinuerligt flöde. FreeStyle tillhandahåller motsvarande 3 l/min (liter per minut) i en lättviktsförpackning som enkelt kan bäras med och användas utanför hemmet.
FreeStyle kan drivas med fyra olika strömkällor (Se avsnittet ”Strömförsörjning” nedan).

Typiska användare:

AirSeps koncentratorer har utformats för att tillföra extra syre till användare som lider av besvär till följd av sjukdomar som påverkar lungornas förmåga att ta upp syre och överföra det till blodet. En praktisk fördel med oxygenkoncentratorn är att inga kontinuerliga leveranser krävs (O2-flaska), och användaren kan därför leva ett mer oberoende och rörligt liv både i och utanför hemmet. Oxygenkoncentratorn används enligt läkares ordination och är inte avsedd att användas som livsuppehållande apparat.

Även om behandling med oxygenkoncentrator kan ordineras för patienter i alla åldrar är den typiska patienten över 65 år gammal och har kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Patienterna har normalt god kognitiv funktion och måste ha förmåga att kommunicera för att rapportera eventuella obehag. Om användare inte kan meddela sig om obehag, eller inte kan läsa och förstå koncentratorns märkning och bruksanvisning, rekommenderas endast användning under övervakning av någon som kan detta. Om något som helst obehag upplevs när koncentratorns används rekommenderas det att patienten kontaktar sin vårdgivare. Patienten bör också ha reservsyre tillgängligt (t.ex. syreflaska) i händelse av strömavbrott eller fel på koncentratorn. Inga andra unika förmågor eller kunskaper krävs för att använda koncentratorn.

FreeStyle för flygresor – FAA-godkänd

FreeStyle har godkänts av US Federal Aviation Administration (FAA) för användning ombord på flygplan för passagerare med extra syrebehov på kommersiella flyg genom ett tillägg till SFAR 106 från 2006.

Dessutom har ett nytt beslut från Department of Transporation (DOT)/FAA fastställt att USA-baserade flygbolag, samt internationella flyg till eller från USA, från och med den 13 maj 2009 måste tillåta att passagerare med FAA-godkända bärbara oxygenkoncentratorer använder dem ombord, och under flygning, när det är medicinskt nödvändigt. Kontakta de enskilda flygbolag som du vill resa med för uppdaterad information om deras specifika regler för oxygenkoncentratorer.

----[Läs avsnittet Viktiga säkerhetsföreskrifter innan du använder utrustningen.]----

Viktiga säkerhetsföreskrifter

Läs igenom följande viktiga säkerhetsföreskrifter för den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentratorn noggrant.

Denna produkt tillhandahåller högkoncentrerad syrgas som underlättar snabb förbränning. Tillåt inte rökning eller öppen eld i samma rum som 1) denna apparat eller 2) syrefyllda tillbehör. Om denna varning inte beaktas kan detta orsaka allvarlig brand, materialskada och/eller orsaka personskada eller dödsfall.

Sök omedelbart läkarvård om du känner obehag eller råkar ut för en medicinsk nödsituation.

Värm inte över 60 °C

Denna enhet ska inte användas som livsuppehållande apparat. Små barn och äldre eller andra patienter som inte kan kommunicera obehag medan de använder enheten kan behöva extra övervakning. Patienter med nedsatt hörsel och/eller syn kan behöva hjälp med översyn av larmen.

Använd inte olja, smörjmedel och petroleumbaserade eller andra lättantändliga produkter på de syrgasförande tillbehören eller FreeStyle-enheten. Endast vattenbaserade, syrgaskompatibla krämer eller salvor får användas. Syre accelererar förbränningen av lättantändliga ämnen.

Felaktig användning av FreeStyle kan leda till att batteriet överhettas och antänds, vilket kan orsaka allvarlig skada. Se till att inte sticka hål på, slå eller trampa på batteriet eller tappa det eller på annat sätt utsätta det för kraftiga slag och stötar.

Vid användning av FreeStyle utomhus med nätadaptern ska adaptern endast anslutas till ett uttag med jordfelsbrytare.

Användning av andra kablar och adaptrar än de som har specificerats, med undantag för de kablar och adaptrar som säljs av den medicinska utrustningens tillverkare som reservdelar till interna komponenter, kan resultera i ökad utstrålning eller minskad immunitet för FreeStyle.

Inga ändringar av apparaten tillåts.

FreeStyle ska inte användas angränsande till eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om angränsande eller staplad användning är oundviklig, ska enheten kontrolleras för normal drift.

Risk för elektriska stötar. Ta ut nätsladden ur eluttaget innan du rengör apparaten, för att undvika risken för elektriska stötar. Endast återförsäljaren eller en behörig servicetekniker får avlägsna skydden eller utföra service på apparaten.

Var försiktig så att enheten inte blir blöt eller vatten tränger in i den. Det kan leda till funktionsfel eller att enheten stängs av.

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas eller leasas på läkares eller annan legitimerad vårdgivares ordination.

I händelse av ett larm eller om du upptäcker att FreeStyle inte fungerar som den ska, se avsnittet Felsökning i den här bruksanvisningen. Kontakta återförsäljaren om du inte kan lösa problemet.

Den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentratorn kan användas när du sover så länge det sker på läkares rekommendation.

Om du använder FreeStyle-enheten utanför dess normala drifttemperaturområde kan detta påverka prestandan och förkorta batteritiden och/eller förlänga batteriets laddningstid. (se avsnittet Specifikationer nedan).

Se till att inte luftintagsfiltret eller luftutloppen bli blockerade. Det kan leda till att FreeStyle-enheten överhettas, vilket påverkar dess prestanda.

Använd inte enheten i ett begränsat eller slutet utrymme (t.ex. i en liten väska eller handväska) där ventilationen är begränsad. Det kan leda till att FreeStyle-enheten överhettas, vilket påverkar dess prestanda.

När FreeStyle-enheten används i bil, båt eller med andra likströmkällor med likströmsadaptern måste fordonet vara igång innan FreeStyle-enheten ansluts. Om lampan på strömadaptern inte tänds ska adaptern återställas: koppla ut likströmsadaptern ur likströmsuttaget, starta fordonet igen och återanslut adaptern till likströmsuttaget. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till att FreeStyle inte strömförsörjs.

Koppla ur och ta med dig FreeStyle-enheten när bilen som du använder den i är avstängd. Förvara aldrig FreeStyle-enheten i en mycket het bil eller i andra liknande omgivningar med höga eller låga temperaturer. FreeStyles prestanda kan påverkas om den används eller förvaras utanför dess normala temperaturvärden. (se avsnittet Specifikationer nedan).

Om FreeStyle har förvarats utanför normala driftstemperaturvärden under en längre tid, måste enheten få återgå till normal driftstemperatur innan den startas. (se avsnittet Specifikationer nedan).

Det är mycket viktigt att enbart ställa in den ordinerade nivån av syre. Pulsflödesinställningen får endast ändras i samråd med läkaren.

Byt ut den kasserbara katetern enligt rekommendationen från tillverkaren eller återförsäljaren. Du kan beställa nya från återförsäljare.

Placera inte koncentratorn så att det blir svårt att nå strömsladden.

Koncentratorn ska placeras på så sätt att den inte utsätts för luftburna föroreningar eller ångor.

Placera inte koncentratorn så att det blir svårt att nå strömsladden.

Bärbar och mobil FR-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Kateterslangen ska vara veckresistent och kunna användas med en total längd på upp till max. 7,6 m.

Kontrollera att katetern är helt införd och sitter fast ordentligt. Det säkerställer att FreeStyle-enheten kan spåra inandning för att kontrollera syretillförsel.

Förvaring av FreeStyle under längre perioder i höga temperaturer eller med ett fulladdat eller helt urladdat batteri kan förkorta batteriets totala livslängd.

Det kan, beroende på FreeStyle-batteriets temperatur, ta flera minuter innan laddningscykeln börjar efter att du har anslutit det till en strömkälla. Detta är ett normalt och avsett att garantera säkra laddningsförhållanden.

FreeStyle-batteriet behöver inte laddas ur helt före laddning. Det rekommenderas att batteriet i FreeStyle laddas efter varje användning.

Det kan ta flera minuter efter att strömmen har anslutits innan laddning påbörjas, beroende på batteriets interna drifttemperatur. Detta är ett normalt och avsett att garantera säkra laddningsförhållanden. Det är mer sannolikt att detta inträffar när batteriet varit helt urladdat.

Vid anslutning till ett växelströms- eller likströmsuttag laddas batteriet till full kapacitet, oavsett om enheten är i drift eller avstängd.

Om det inbyggda batteriet laddas ur helt och FreeStyle stängs av, kan enheten inte startas igen med AirBelt. Skulle detta inträffa ska FreeStyle anslutas med universaladaptern till ett växelströms- eller likströmsuttag en kort stund för att få tillräckligt med intern batteriström för att startas. Sedan kan AirBelt anslutas och ge ytterligare driftstid.

Om FreeStyle-nätadaptern förblir ansluten när batteriet är fulladdat släcks de fyra LED-lamporna inom cirka 1 timme.

Det kan vara nödvändigt att först ansluta FreeStyles universalnätadapter till FreeStyle-enheten innan enheten för första gången drivs med batteri. Återförsäljaren kan ha utfört detta steg åt dig redan.

Använd endast AirSeps art.nr. FI144-1 som luftintagsfilter för den här enheten.

Använd inte FreeStyle-enheten utan att luftintagsfiltret är på plats. Om du har ett extra filter sätter du i ersättningsfiltret innan du tvättar det smutsiga filtret.

AirSep rekommenderar att denna utrustning inte steriliseras.

Utför inget underhåll utöver de tänkbara lösningar som tas upp i denna bruksanvisning.

Det uppladdningsbara litiumjonbatteriet som används i FreeStyle-enheten behöver inte laddas ur helt före laddning. Det rekommenderas att du laddar batteriet oavsett kapacitetsnivån efter användning.
Batteriet laddas både när enheten är avstängd och när enheten drivs med universalnätadaptern.

Litiumbatterier kan förlora sin kapacitet permanent om de utsätts för extremt höga temperaturer medan batteriet är fulladdat eller helt urladdat. För längre tids förvaring rekommenderas det att batteriet laddas till 25 till 50 % och förvaras på temperaturen 23 °C +/- 2 °C.

Skyltar med ”Rökning förbjuden – syrgas används” måste finnas tydligt placerade i hemmet, eller där oxygenkoncentratorn används. Patienterna och deras vårdgivare måste informeras om faran med att röka i närheten av, eller under användning av, medicinskt syre.

Viktiga säkerhetsföreskrifter för AirBelt (tillval)

Felaktig användning av AirBelt kan leda till att batteriet överhettas och antänds, vilket kan orsaka allvarlig skada. Se till att inte sticka hål på, slå eller trampa på batteriet eller tappa det eller på annat sätt utsätta det för kraftiga slag och stötar.

Sätt tillbaka säkerhetshylsan på AirBelt-sladden när den inte används.

Försök inte att ladda AirBelt med FreeStyle universalnätadapter eftersom det kan skada AirBelt.
Använd endast den medföljande AirBelt-adaptern för att ladda AirBelt.

Beroende på AirBelts temperatur kan det ta flera minuter efter anslutning till strömförsörjning innan laddningscykeln inleds. Detta är ett normalt och avsett att garantera säkra laddningsförhållanden.

AirBelt behöver inte laddas ur helt före laddning. Det rekommenderas att du laddar AirBelt efter varje användning.

Litiumbatterier kan förlora sin kapacitet permanent när de utsätts för extremt höga temperaturer medan batteriet är fulladdat eller helt urladdat. För längre tids förvaring rekommenderas det att batteriet laddas till 25 till 50 % och förvaras på temperaturen 23 °C +/- 2 °C.

[Läs avsnittet Viktiga säkerhetsföreskrifter innan du använder denna utrustning.]

Kontrollera följande innan du börjar använda den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentrator

Förpackningen med FreeStyle innehåller följande artiklar, se bild 1-3. Kontakta återförsäljaren om något saknas.

- Bärbar FreeStyle-oxygenkoncentrator med bärväska.
- Bruksanvisning (ej på bild)
- Universalnätadapter för likström och växelström (100–240 V, 50/60 Hz) med nätsladd
- Likströmssladd

Figur 1: FreeStyle-enheten

Figur 2: FreeStyle-enhetens universalnätadapter/nätsladd

Figur 3: FreeStyle-likström

Som extrautrustning finns även ett AirBelt för ökad batterilivslängd. Förpackningen innehåller följande (se figur 4):

- AirBelt batteribälte
- Universalnätadapter för likström och växelström (100–240 V, 50/60 Hz) med nätsladd

VARNING!

Felaktig användning av AirBelt kan leda till att batteriet överhettas och antänds, vilket kan orsaka allvarlig skada. Se till att inte sticka hål på, slå eller trampa på batteriet eller tappa det eller på annat sätt utsätta det för kraftiga slag och stötar.

Läs alla varningar, säkerhetsföreskrifter och anvisningar för AirBelt före användning.
Se sidan 9, "Viktiga säkerhetsföreskrifter för AirBelt (tillval)".

Andra valfria tillbehör som finns är till exempel en sele för att enkelt göra om FreeStyle-bärväskan till en ryggsäck (art.nr. MI284-1), se figur 5. FreeStyle kan också bäras runt midjan om så önskas genom att du trär AirBelt eller ett annat bälte genom öglorna på FreeStyles bärväska. (Se figur 6). Den valfria tillbehörsväskan (art.nr. MI320-1) ger det ännu bekvämare att resa genom att du kan bära alla strömtillbehör och AirBelt och/eller selen för användning när du kommer fram.

Figur 4: AirBelt och universalnätadapter/nätsladd

Figur 5: FreeStyle-enheten buren som ryggsäck

Figur 6: FreeStyle-enheten buren runt midjan

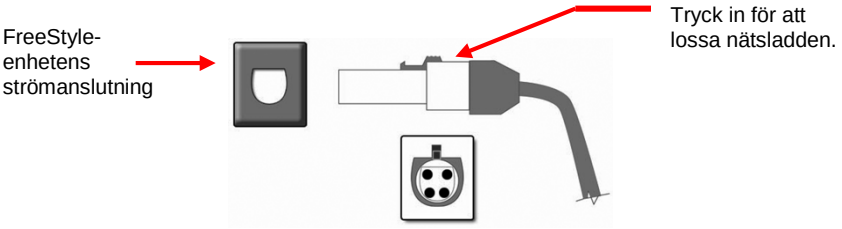
VARNING!

Sätt tillbaka säkerhetshylsan på AirBelt-sladden när den inte används.

Bekanta dig med de olika komponenterna innan du använder FreeStyle för första gången. Detta illustreras i figurerna på följande sidor och diskuteras längre fram i manualen.

Ladda batteriet

Var noga med att kontrollera att batteriet är fulladdat innan du ger dig ut med FreeStyle (detta gäller även första gången). För att kontrollera batterinivån trycker du på BATT på FreeStyles knappsats. Lysdioderna vid batterimätaren ovanför BATT-knappen tänds för att vissa laddningsnivån på det inbyggda batteriet (25–100 %). Obs! Obs! Det inbyggda batteriet laddas när enheten drivs på växel- eller likström. Du laddar FreeStyle:s inbyggda batteri genom att helt enkelt ansluta den universella adaptern till enhetens anslutning för nätström (se figur 7). Kontrollera först att strömsladden är i rätt riktning i förhållande till anslutningen. Jämför den ”D”-formade kontakten på strömadaptern med anslutningen på FreeStyle. De måste ha samma riktning. När nätsladden ska avlägsnas ska frigöringsknappen tryckas in för att sladden ska gå att lossa från FreeStyle. Det säkerställer att varken enheten eller de eldrivna tillbehören skadas.



AirBelt (tillval)

AirBelt (extrautrustning) kan förlänga FreeStyles batteritid med upp till 10 timmar och tar cirka 3 timmar att ladda fullt när det externa batteriet är helt urladdat. Du laddar AirBelt genom att ansluta dess nätadapter till AirBelts nätsladd (se figur 8) och ett lämpligt vägguttag. En separat batterimätare för laddningsnivån på AirBelt-batteriet sitter på sladden och fungerar på exakt samma sätt som den inbyggda batteriindikatorn på knappsatsen.

OBS!

Det kan, beroende på FreeStyle-batteriets temperatur, ta flera minuter innan laddningscykeln börjar efter att du har anslutit det till en strömkälla. Detta är ett normalt och avsett att garantera säkra laddningsförhållanden.

OBS!

FreeStyle-batteriet behöver inte laddas ur helt före laddning. Det rekommenderas att batteriet i FreeStyle laddas efter varje användning.

OBS!

Det kan ta flera minuter efter att strömmen har anslutits innan laddning påbörjas, beroende på batteriets interna drifttemperatur. Detta är ett normalt och avsett att garantera säkra laddningsförhållanden. Det är mer sannolikt att detta inträffar när batteriet varit helt urladdat.

Figur 7: Ladda det inbyggda batteriet

Figur 8: Ladda AirBelt-batteriet

OBS!

AirBelt behöver inte laddas ur helt före laddning. Det rekommenderas att du laddar AirBelt efter varje användning.

- FreeStyles inbyggda batteri laddas om helt från fullständigt urladdat tillstånd på cirka 3 ½ timmar vid både växel- och likströmsdrift av enheten.
- När ett helt urladdat batteri laddas blinkar lysdioden för 25 % först snabbt i några minuter för att sedan blinka långsammare varannan sekund (1/2).
- Lampan fortsätter att blinka tills 25 % kapacitet har uppnåtts. Den lyser sedan med ett fast sken.
- Alla fyra LED-lamporna, 25-100 %, blinkar enligt beskrivningen ovan och lyser sedan med fast sken när batteriet når den aktuella laddningsnivån.
- När alla LED-lamporna lyser med ett fast sken är batteriet fulladdat. Därefter lyser lamporna med fast sken en stund innan de slocknar alla fyra.

OBS!

Litiumbatterier kan förlora sin kapacitet permanent när de utsätts för extremt höga temperaturer medan batteriet är fulladdat eller helt urladdat. För längre tids förvaring rekommenderas det att batteriet laddas till 25 till 50 % och förvaras på temperaturen 23 °C +/- 2 °C.

---- [Läs avsnittet Viktiga säkerhetsföreskrifter innan du använder utrustningen.]----

Näskateter

En näskateter och slangar används för att förse användaren med syre från FreeStyle-enheten. Slangarna är kopplade till enhetens syrgasventil (se figur 9).

Figur 9: Ansluta kateter till FreeStyle syrgasventil

AirSep rekommenderar en näskateter med en slang på 2,1 m, AirSep art.nr. CU002-1. Andra längder på slangar på upp till 7,6 m, inklusive näskateter, kan också användas.

FÖRSIKTIGT

Byt ut engångskatetern med jämna mellanrum efter normalt bruk. Du kan beställa nya från återförsäljare.

OBS!

Kateterslangen ska vara veckresistent och kunna användas med en total längd på upp till max. 7,6 m.

OBS!

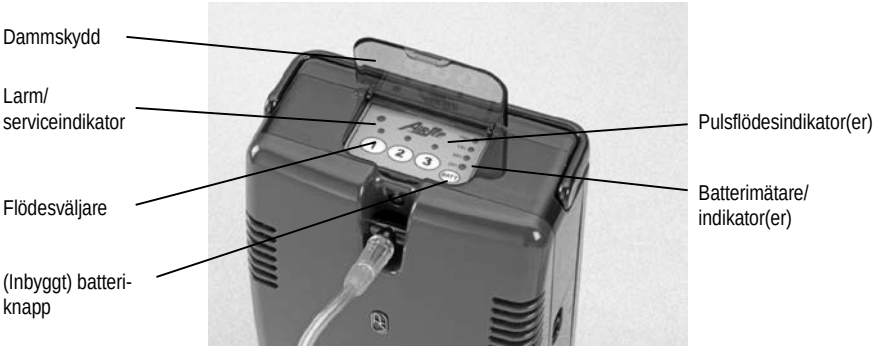
Följ alltid katetertillverkarens instruktioner för en korrekt användning. Rådfråga sjukvårdspersonalen för att avgöra hur ofta katetetern behöver bytas.

OBS!

Kontrollera att katetern är helt införd och sitter ordentligt. Det säkerställer att FreeStyle-enheten kan spåra inandning för att kontrollera syretillförsel.

FreeStyle-enhetens komponenter

Figur 10: FreeStyle utvändigt – framsidan



Figur 11: Närbild av knappsats/larmdisplay

Figur 12: FreeStyle utvändigt – baksidan

Nu när du känner till FreeStyles komponenter kan du gå igenom instruktionerna på följande sida för hur FreeStyle används.

[Läs avsnittet Viktiga säkerhetsföreskrifter innan du använder denna utrustning.]

Användarinstruktioner

1. Ta fram och placera FreeStyle så att luftintag och luftutlopp inte blockeras.

2. Tillför ström till enheten från a) det inbyggda batteriet, b) AirBelt, c) ett likströmsuttag (som i en bil eller motorbåt) eller d) ett vägguttag för växelström (ett vanligt vägguttag). (Se avsnittet "Strömförsörjning" i den här Patientmanualen.)

3. Anslut katetern till syrgasventilen.

4. Öppna enhetens dammskydd.

5. Starta FreeStyle-enheten genom att trycka på [1], [2] eller [3] på knappsatsen för att ställa in det literflöde läkaren har ordinerat. Den gröna lysdioden ovanför den aktuella knappen tänds. Varje gång du slår på FreeStyle-enheten hörs en kort larmsignal. Detta visar att enheten är påslagen och kan användas.

6. För att ändra pulsflödesinställningen trycker du på önskad knapp. Efter den automatiska starten är det normalt att ljudet förändras när du ändrar inställningarna.

7. För att stänga av FreeStyle-enheten trycker du på den pulsflödesknapp vars lysdiod lyser.

8. När FreeStyle-enheten känner av inandning tillförs syre genom katetern.

9. Det tar cirka två minuter att nå maximal syrekoncentration efter det att FreeStyle-enheten slagits på.

Använd inte olja, smörjmedel och petroleumbaserade eller andra lättantändliga produkter på de syrgasförande tillbehören eller FreeStyle-enheten. Endast vattenbaserade, syrgaskompatibla krämer eller salvor får användas. Syre accelererar förbränningen av lättantändliga ämnen.

Värm inte över 60 °C

Det kan vara nödvändigt att först ansluta FreeStyles universalnätadapter till FreeStyle-enheten innan enheten för första gången drivs med batteri. Din återförsäljare kan ha utfört detta steg åt dig redan.

Varje gång FreeStyle startas går den igenom en automatisk uppstartsperiod på ungefär sju minuter. Under den tiden håller den en konstant hastighet oavsett inställning. Efter perioden är det normalt att höra en förändring i hastighet vid inställning 1 och 2. Variationen i ljud motsvarar ändringen i syrgasproduktion för varje inställning.

Strömförsörjning

FreeStyle kan drivas på fyra olika sätt – med det inbyggda batteriet, den universella nätadaptern, samt med det batteridrivna bältet AirBelt (tillval) i kombination med enhetens inbyggda batteri.

1. **Inbyggt batteri:** Det finns ett laddningsbart, inbyggt batteri i varje FreeStyle-enhet. När det är fulladdat kan det förse enheten med ström i upp till 3,5 timmar. En ljudsignal hörs när batteriet börjar bli svagt. Detta larm beskrivs i avsnittet Larm/lampindikatorer nedan.
   Ladda batteriet: Du laddar det inbyggda batteriet genom att ansluta FreeStyle-enheten antingen till universalnätadaptern och ett 100-240 V växelströmsuttag (50/60 Hz) eller till ett likströmsuttag i en bil (båt, husvagn osv.) Ett urladdat batteri tar cirka 3 ½ timmar att ladda upp helt. Du bör ladda batteriet, även om det bara är delvis urladdat, så ofta som möjligt.
2. **Universell nätadapter:** En universalnätadapter för växelström och likström gör det möjligt att ansluta FreeStyle till ett 100–240 V-uttag (50/60 Hz). Denna nätadapter omvandlar 100–240 V växelström till likström för FreeStyle-enheten. När FreeStyle används med universalnätadaptern drivs enheten med ström från nätuttaget samtidigt som enhetens batteri laddas.

3. **Tillvalet AirBelt (externt batteribälte):** FreeStyle kan också drivas med ett externt batteribälte. Detta bälte kan fästas runt midjan och förser Freestyle-enheten, när det används i kombination med ett fulladdat inbyggt batteri, med ström i upp till tio timmar. Bältet ansluts till FreeStyle-enhetens eluttag och laddas upp genom att det ansluts till batteribältets egen växelströmsadapter.

   När AirBelt används medan det inbyggda batteriet är fulladdat kommer FreeStyles inbyggda batteri att tömmas före AirBelt. AirBelt måste anslutas till FreeStyle-enheten innan FreeStyles batteri är helt urladdat. Var observant och anslut AirBelt till FreeStyle-enheten innan det inbyggda batteriet urladdats till 25 % eller mindre.

OBS!

Om det inbyggda batteriet laddas ur helt och FreeStyle stängs av, kan enheten inte startas igen med AirBelt. Skulle detta inträffa ska FreeStyle anslutas med universaladaptern till ett växelströms- eller likströmsuttag en kort stund för att få tillräckligt med intern batteriström för att startas. Sedan kan AirBelt anslutas och ge ytterligare driftstid.

FreeStyle™ universalnätadapter för växelström och likström (bruksanvisning)

⇦ Anslutning för den löstagbara växelströms- eller likströmsnätsladden

⇦ Ansluts till FreeStyle-enheten

Figur 13

AirSeps nya universalnätadapter för den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentratorn gör det enklare att alltid ha full laddning, samtidigt som du får mindre att bära på, vart du än är. Med hjälp av universalnätadaptern (art.nr. PW022), som beskrivs i den här bipacksedeln, kan du använda enheten samtidigt som du laddar det inbyggda batteriet

– alltid med en och samma adapter – oavsett om du kör till matbutiken, sitter på semesterflyget eller bara tar det lugnt hemma hos en vän. Universalnätadaptern ersätter de två separata växelströms- och likströmsadaptrarna som tidigare medföljde FreeStyle och beskrevs i bruksanvisningen.
Adapterpaketet levereras komplett med de här tre olika tillbehören:

- universalnätadapter (PW017-1), som drivs via växelströmsuttag på 120-240 volt eller olika likströmsuttag, för bland annat bil och flygplan
- löstagbar växelströmssladd
  - CD023-2 För USA
  - CD017-2 För Europa, beroende på var den används
  - CD025-1 För Australien, eller
  - CD017-4 För Storbritannien
- löstagbar likströmssladd, som innehåller både kontakt för biluttag och den D-formade 4-stiftskontakten för uttag av EmPower®-typen som ofta används på flygplan (CD034-1).

Obs! FreeStyles inbyggda batteri laddas om helt från fullständigt urladdat tillstånd på cirka 3 ½ timmar vid både växel- och likströmsdrift av enheten.

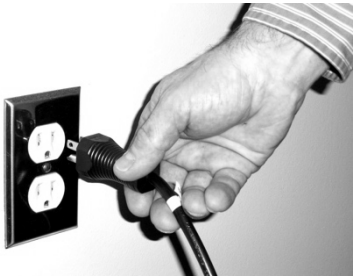
Börja med att ansluta universalnätadaptern till FreeStyle
För alla metoderna nedan rekommenderas det att du först ansluter universalnätadaptern till uttaget på FreeStyle, som i figur 14. Se till att ansluta enheten ordentligt och försäkra dig om att bärväskan sitter väl placerad runt FreeStyle-enhetens uttag så att anslutningen blir stabil och sladden fäster ordentligt.
När du kopplar ur nätsladden ur FreeStyle ska du vara noga med att trycka in klaffen nära änden på sladden för att lossa anslutningen till enheten och få loss sladden.

Figur 14

Användning med växelström

1. Kontrollera att nätadaptern är väl fäst vid uttaget i FreeStyle, som i figur 14.
2. Anslut rätt ände av växelströmssladden till det omärkta växelströmsuttaget på nätadaptern, som i figur 15.
3. Anslut den andra änden av växelströmssladden till vägguttaget eller ett annat lämpligt uttag, som i figur 16.
4. Starta koncentratorn genom att trycka på inställning [1], [2] eller [3] på enhetens övre panel, i enlighet med läkarens ordination. Stäng av enheten genom att trycka på inställningen med en tänd lysdiod.

Figur 15



Figur 16

Användning med likström (bil, motorbåt mm)

Försiktigt! När FreeStyle-enheten används med universalnätadaptern i bil, båt eller annat fordon måste fordonet vara igång innan FreeStyle-enheten startas och används. Om lampan på universalnätadaptern inte tänds utan behöver återställas, ska du koppla bort likströmsadaptern från fordonets likströmsuttag, starta fordonet igen och återansluta adaptern till likströmsuttaget.

1. Kontrollera att nätadaptern är väl fäst vid uttaget i FreeStyle, som i figur 14.
2. Anslut rätt ände av likströmssladden i det uttaget som är märkt ACCESSORY DC IN på nätadaptern, som i figur 17.
3. Starta motorfordonet.
4. Anslut likströmssladden till motorfordonets likströmsuttag, som i figur 18.
5. Starta koncentratorn genom att trycka på inställning [1], [2] eller [3] på enhetens övre panel, i enlighet med läkarens ordination. Stäng av enheten genom att trycka på inställningen med en tänd lysdiod.

Figur 17

Figur 18

Använda flygplansuttag vid passagerarsäten (med 4-stiftskontakt)

Använda flygplansuttag vid passagerarsäten Figur 20

Tack vare att AirSeps FreeStyle är FAA-godkänd kan du använda den här oxygenkoncentratorn på flygplan från de flesta flygbolag världen över. Varje flygbolag har en egen policy för FAA-godkända oxygenkoncentratorer och krav för hur, eller om, man får ladda enheten ombord på deras flygplan. Eluttag för passagerare på flygplan kan se ut på ett eller flera av följande sätt: växelströmsuttag, likströmsuttag av den typ som oftast finns i bilar eller likströmsuttag för 4-stiftskontakter.

Om det flygbolag som du tänker resa med tillåter att du ansluter oxygenkoncentratorn vid ett säte med likströmsuttag för 4-stiftskontakt ska du följa de här stegen:

1. Kontrollera att nätadaptern är väl fäst vid uttaget i FreeStyle, som i figur 14.
2. Anslut rätt ände av likströmssladden i det uttaget som är märkt ACCESSORY DC IN på nätadaptern, som i figur 19.
3. Ta av toppen på likströmskontakten genom att trycka in klaffen för att få fram 4-stiftskontakten, som i figur 20.
4. Sätt i 4-stiftskontakten i det likströmsuttag som eventuellt finns vid passagerarsätet.
5. Starta koncentratorn genom att trycka på inställning [1], [2] eller [3] på enhetens övre panel, i enlighet med läkarens ordination. Stäng av enheten genom att trycka på inställningen med en tänd lysdiod.

Figur 19

Figur 20

Kontakta din lokala återförsäljare om du vill ha mer information om universalnätadaptern för FreeStyle eller om någon av AirSep-tillbehören.

Filter

Luft kommer in i FreeStyle-enheten genom ett luftintagsfilter under höljet nedtill på oxygenkoncentratorns framsida (Se figur 21 och 22.) Detta filter förhindrar att damm och andra stora partiklar i luften tränger in i enheten. Se till att filtret är rent och korrekt placerat innan du startar FreeStyle-enheten.

Figur 21: Lossa luftintagets filterhölje

Figur 22: Lossa filtret från filterhöljet

OBS!

Använd inte FreeStyle-enheten utan att luftintagsfiltret är på plats. Om du har ett extra filter sätter du i ersättningsfiltret innan du tvättar det smutsiga filtret.

OBS!

Använd endast AirSeps art.nr. FI144-1 som luftintagsfilter för den här enheten.

Ställa in flödesväljaren

FreeStyle har tre pulsflödesinställningar: [1], [2] och [3], vilket ger flöden som motsvarar 1-3 l/min syre. Öppna dammskyddet över knappsatsen och tryck på [1], [2] eller [3] för det pulsflöde av syre som läkaren har ordinerat (Se figur 23 och 24.)

Figur 23: Öppna dammskyddet över knappsatsen

Figur 24: Trycka på flödesväljare

FÖRSIKTIGT

Det är mycket viktigt att enbart ställa in den ordinerade nivån av syre. Pulsflödesinställningen får endast ändras i samråd med läkaren.

Larm/lampindikatorer

När FreeStyle-enheten känner av en inandning sänds en puls av syreberikad luft genom näskatetern. Den gröna lampan ovanför vald pulsflödesinställning blinkar varje gång ett andetag detekteras.

När enheten är påslagen och samtidigt laddas genom anslutning via universalnätadaptern till ett växelströms- eller likströmsuttag visar dessutom FreeStyle-enhetens batterimätare batteriets laddningsnivå och förblir påslagen cirka en timme efter det att fullständig laddning har nåtts.

En ljudsignal hörs om FreeStyles batteri är svagt, om katetern lossnar eller om enhetens prestanda ligger utanför specifikationerna. Ljud- och ljussignalerna förklaras ingående nedan och sammanfattas i en tabell längre fram i detta avsnitt.

VARNING!

I händelse av larm eller om du upptäcker att FreeStyle inte fungerar som den ska, se avsnittet Felsökning i den här bruksanvisningen. Kontakta återförsäljaren om du inte kan lösa problemet.

Sök omedelbart läkarvård om du känner obehag eller råkar ut för en medicinsk nödsituation.

- **Systemstart**

Ett kort larm ljuder vid starten. FreeStyle-enheten börjar arbeta när larmet upphör.

- **Låg batterinivå**

När batteriets styrka sjunker till en låg nivå hörs en återkommande kort larmsignal och den gula batterilampan/indikatorn 25 % (figur 11) blinkar. När detta inträffar ska FreeStyle-enheten anslutas till ett likströms- eller växelströmsuttag eller användaren byta till annan syrekälla inom två minuter. När FreeStyle är ansluten till ett likströms- eller växelströmsuttag fungerar enheten samtidigt som batteriet laddas. Batterinivån visas på batterimätaren/batteriindikatorerna.

- **Urkopplad kateter**

När FreeStyle är igång men inte känner av andning, ljuder ett kontinuerligt larm och larmlamporna tänds efter 15 minuter. Om detta sker ska kateterns anslutning till FreeStyle-enheten kontrolleras. Kontrollera även att näskatetern sitter på ordentligt på plats över ansiktet och var noga med att andas genom näsan (Läkaren kan vid behov rekommendera en hakrem.) Om larmet fortfarande hörs, byt till en annan syrgaskälla, om möjligt, och kontakta återförsäljaren.

- **FreeStyle-enhetens kapacitet har överskridits**

Om din andningsfrekvens får FreeStyles kapacitet att överskridas, hörs ett snabbt larm varannan sekund och den röda larmlampan blinkar. När detta sker ligger syrekoncentrationen som matas ut av FreeStyle utanför specifikationerna för enheten. Minska all fysisk aktivitet, stäng av larmen genom att starta om enheten och byt om nödvändigt till en annan syrgaskälla, om möjligt, och kontakta återförsäljaren.

- **Allmänt tekniskt fel**

Om FreeStyle har en generell funktionsstörning hörs en snabb larmsignal varannan sekund och den röda larmlampan lyser med fast sken. När detta sker ligger syrekoncentrationen som matas ut av FreeStyle under specifikationerna för enheten. Byt till en annan syrgaskälla, om möjligt, och kontakta återförsäljaren.

Denna enhet ska inte användas som livsuppehållande apparat. Små barn och äldre eller andra patienter som inte kan kommunicera obehag medan de använder enheten kan behöva extra övervakning. Patienter med nedsatt hörsel och/eller syn kan behöva hjälp med tillsyn av larmen.

Åtgärdsöversikt för FreeStyles larm/lampindikatorer

Status	Larmsignal	Ljus	Indikation	Åtgärd
Indikator	Kortvarigt, kontinuerligt, vid starten	(Grön) puls, lyser hela tiden	FreeStyle-enheten är påslagen	Du kan börja använda FreeStyle-enheten.
Indikator	Nej	(Grön) puls, blinkar	FreeStyle-enheten levererar syrgas som pulsflöde.	Fortsätt att använda FreeStyle-enheten som vanligt.
Indikator	Nej	Nivåindikator	Batterinivå.	Ladda enligt vad som visas.
Indikator	Nej	(Gult) fast sken	Service krävs.	Returnera enheten till återförsäljaren för inspektion och/eller service.

Status	Larmsignal	Ljus	Indikation	Åtgärd
Larm	Oavbruten: Pipsignal	(Röd) larm, lyser med fast sken	Enheten har inte känt av någon andning under en förutbestämd tidsrymd.	Kontrollera kateterkopplingen. Se till att du andas genom näsan. Kontakta återförsäljaren om larmet fortsätter.
Larm	Upprepat: Pip, pip, pip…	25 % (Gul) BATT, batteriindikator	Batteriets spänning är för låg för att driva FreeStyle-enheten.	Anslut omedelbart FreeStyle-enheten till ett likströms- eller växelströmsuttag.
Larm	Snabbt upprepat: Pip, pip, pip…	(Röd) larm, blinkar	Andningsfrekvensen överskrider FreeStyle-enhetens kapacitet.	Minska aktiviteten och byt sedan om så behövs till en annan tillgänglig syrgaskälla. Kontakta återförsäljaren.
Larm	Snabbt upprepat: Pip, pip, pip…	(Röd) larm, lyser med fast sken	En generell funktionsstörning på FreeStyle-enheten har uppstått.	Stäng av enheten. Byt till en annan syrgaskälla och kontakta återförsäljaren.

Rengöring, skötsel och lämpligt underhåll

Hölje

Stäng av FreeStyle-enheten och koppla bort nätsladden innan höljet rengörs.

Använd inte vätska direkt på FreeStyle-enheten för att rengöra den. Bland de kemikalierna som enligt plasttillverkaren är **olämpliga** finns bland annat följande: alkohol och alkoholbaserade produkter, koncentrerade klorbaserade produkter (etylenklorid) och oljebaserade produkter (Pine-Sol, Lestoil). Dessa får INTE användas för rengöring av FreeStyles plasthölje eftersom de kan skada plasten.

Byt ut engångskatetern med jämna mellanrum efter normalt bruk. Du kan beställa nya från återförsäljare.

Håll FreeStyle-enheten ren och fri från fukt och damm. Rengör plasthöljet med jämna mellanrum genom att torka med en luddfri trasa eller med ett milt rengöringsmedel och en fuktig trasa eller svamp. Var särskilt noga med syrgasventilen till kateterkopplingen så att den förblir fri från damm, vatten och partiklar.

Följ tillverkarens samtliga anvisningar för att förhindra att AirSep-garantin upphävs.

Filter

Luftintagsfilter

Minst en gång i veckan ska det nedre höljet på enhetens framsida avlägsnas och luftintagsfiltret som sitter på höljets insida göras rent. Återförsäljaren kanske ger rådet att rengöra det oftare beroende på de specifika användningsförhållanden som råder. Följ dessa anvisningar för att göra rent luftintagsfiltret ordentligt:

1. Avlägsna filtret från luftintagsfilterhöljet och tvätta det med tvål och varmt vatten.

2. Skölj filtret noga och torka av det ordentligt med en mjuk, absorberande handduk. Se till att filtret är torrt innan det sätts tillbaka.

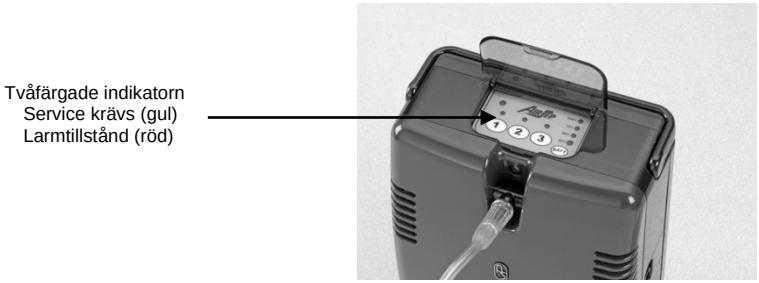
3. Sätt tillbaka det torra filtret.

Använd inte FreeStyle-enheten utan att luftintagsfiltret är på plats. Om du har ett extra filter sätter du i ersättningsfiltret innan du tvättar det smutsiga filtret.

AirSep rekommenderar att denna utrustning inte steriliseras.

Bärväska

För att rengöra bärväskan och axelremmen borstar du bara av dem med varm tvållösning (doppa eller skölj inte väskan) och låter dem sedan lufttorka. Tvätta inte väskan i maskin och torka den inte i torktumlare eller torkskåp.



Figur 25: Indikator för obligatorisk inspektion/service

Larm/serviceindikator

När larm/serviceindikatorn tänds (gul) är det dags för besiktning/service av FreeStyle-enheten, vilket utförs av återförsäljaren. När nödvändig service har utförts och prestandan har verifierats av återförsäljaren återställs larm/serviceindikatorn.

FreeStyle-tillbehör

För bästa prestanda och säkerhet ska endast nedanstående tillbehör från AirSep (tillhandahållna av återförsäljaren) användas. Om tillbehör som inte anges nedan används kan det inverka på den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentrators prestanda och/eller säkerhet.

Beskrivning/artikelnummer

		Följande ingår i Freestyles väskuppsättning:
inklusive:	MI320-1	Tillbehörsväska
	MI283-1	Bärväska, FreeStyle
	MI304-1	Axelrem, FreeStyle (Det är en del av MI283-1)
CD034-1		likströmssladd (860 mm/33 tum)
PW022-1,2, 3 eller 4		*Universalnätadapter för växelström och likström med batteriladdare samt följande strömsladdar efter behov:*
	PW022-1	Universalnätadapter (1,2 m) med CD023-2 nätsladd 120 V (2,4 m) och CD034-1 likströmssladd (860 mm)
	PW022-2	Universalnätadapter (1,2 m) med CD017-2 europeisk nätsladd (2,5 m, 2 tum) och CD034-1 likströmssladd (860 mm)
	PW022-3	Universalnätadapter (1,2 m) med CD025-1 australiensisk strömsladd (2,6 m) och CD034-1 likströmssladd (860 mm)
	PW022-4	Universalnätadapter (1,2 m) med CD017-4 brittisk strömsladd (2,5 m) och CD034-1 likströmssladd (860 mm)

		Valfri AirBelt inkluderar följande:
BT017-1,2, 3 eller 4		*AirBelt med nätadapter samt följande strömsladdar efter behov*:
	BT017-1	AirBelt med nätströmsadapter PW008-1 (BT017 förlängd sladdlängd 1,2 m) med CD023-2 strömsladd 120 V växelström (2,4 m)
	BT017-2	AirBelt med nätströmsadapter PW008-2 (BT017 förlängd sladdlängd 1,2 m) med CD017-2 europeisk strömsladd 120 V växelström (2,5 m)
	BT017-3	AirBelt med nätströmsadapter PW008-3 (BT017 förlängd sladdlängd 1,2 m) med CD025-1 australiensisk strömsladd 250V växelström (2,6 m)
	BT017-4	AirBelt med nätströmsadapter PW008-4 (BT017 förlängd sladdlängd 1,2 m) med CD017-4 brittisk strömsladd 120 V växelström (2,5 m)
		Ytterligare eller andra tillval:
MI240-2		AirBelt-förlängare
MI078-1		AirBelt-förlängare, ny version med kardborrband
MI284-1		Alternativet axelsele gör att FreeStyles bärväska kan omvandlas till en ryggsäck
FI144-1		Luftintagsfilter

Användning av andra kablar och adaptrar än de som har specificerats, med undantag för de kablar och adaptrar som säljs av den medicinska utrustningens tillverkare som reservdelar till interna komponenter, kan resultera i ökad utstrålning eller minskad immunitet för FreeStyle.

Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten

- Koncentratorhölje .....Valtra/ABS/polystyren
- Koncentratorns kontrollpanel.....Polyester EBG7 eller motsvarande
- Kontrollpanelens lucka .....Polykarbonat
- Koncentratorns handtag .....Polykarbonat
- Gasuttag, munstycke .....Polykarbonat
- Enhetens etikett .....Lexan
- Spiralsladd.....Polyuretan
- Sladdkontakter .....Polykarbonat/vinylklorid
- Nätsladd.....PVC, metall
- Nätadapter.....Lexan 940 (Polykarbonat)
- Batteri.....Lexan 945
- Batteriets och adapterns etiketter.....Polyesterfilm
- Koncentratorns bärväska .....100 % mikrofiber i polyester med PVC-foder
- Batteriväska, bälte och rem.....1100 % mikrofiber i polyester med PVC-foder

Reservsyre

Återförsäljaren kanske rekommenderar att du även har en reservsyrgas, i händelse av att ett tekniskt fel eller strömavbrott uppstår.

Felsökning

FreeStyle är avsedd för användning i flera år utan problem.

Om den bärbara FreeStyle-oxygenkoncentratorn inte fungerar som den ska, se nedanstående tabell för möjliga orsaker och lösningar och kontakta återförsäljaren vid behov.

Utför inget underhåll utöver de tänkbara lösningar som tas upp nedan.

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
FreeStyle-enheten fungerar inte när en pulsflödesväljarknapp hålls nedtryckt.	Batteriet är urladdat. Funktionsstörning.	Anslut enheten till ett likströms- eller växelströmsuttag. Kontakta återförsäljaren och byt om nödvändigt till en annan syrgaskälla.
En kontinuerlig larmsignal ljuder och (den röda) larmlampan lyser med fast sken.	FreeStyle har inte registrerat något andetag på 15 sekunder.	Kontrollera kateterkopplingen. Se till att kateterslangarna inte är vikta eller klämda. Kontrollera att katetern sitter på plats och att du andas genom näsan. För andning genom munnen kan läkaren vid behov rekommendera en hakrem.
Återkommande larmtillstånd och (den gula) lampan BATT blinkar.	Batteriet behöver laddas.	Anslut till ett likströms- eller växelströmsuttag inom 2 minuter eller till AirBelt (tillval).
Snabbt larmtillstånd och (den gula) BATT-lampan blinkar. FreeStyle stängs av.	Batteriets spänning är för låg för att driva FreeStyle-enheten.	Anslut enheten till ett likströms- eller växelströmsuttag omedelbart.

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
Återkommande larmtillstånd och (den röda) BATT-lampan blinkar.	Andningsfrekvensen har överskridit FreeStyle-enhetens kapacitet.	Minska aktiviteten och starta om enheten för att återställa den. Om nödvändigt och om sådan finns, byt till en annan syrgaskälla och kontakta återförsäljaren.
Återkommande larmtillstånd och (den röda) lampan blinkar.	Ett allmänt tekniskt fel har uppstått.	Byt till en annan syrgaskälla, om möjligt, och kontakta återförsäljaren.
Enheten startar inte med batteridrift.	Enheten kan vara för varm eller för kall om den lämnats utomhus, exempelvis i bilen.	Låt enheten nå normal driftstemperatur, vilket kan ta flera minuter om den utsatts för extrema temperaturer. Anslut vid behov tillfälligt enheten till ett uttag med hjälp av universalnätadaptern för att återställa det inbyggda batteriet.
Fördröjd laddning av det inbyggda batteriet.	Det inbyggda batteriet överskrider laddningstemperaturen.	Enheten kan användas, men laddningen kanske inte återupptas förrän batteriets temperatur har sjunkit. (Se anmärkningarna på sidan 9.)

Problem	Trolig orsak	Åtgärd
Enheten larmar när den är ansluten till likströmsuttaget i bilen.	Ingen ström till enheten om batteriet är urladdat och likströmsuttaget inte laddar.	Koppla bort universalnätadaptern från bilens uttag, starta bilen igen och anslut nätadaptern till bilens likströmsuttag igen för att återställa nätadaptern.
Övriga problem.		Byt till en annan syrgaskälla, om möjligt, och kontakta återförsäljaren.

Specifikationer för FreeStyle

Syrgaskoncentration*	Pulsinställning 1-3, motsvarar ett kontinuerligt flöde av 90 % syrgas +5,5/-3 % Flödesinställningar: 1, 2 & 3 l/min (motsvarar kontinuerligt flöde) Inställning 1 till 3 ±10 %
Mått:	21,8 cm hög x 15,5 cm bred x 9,1 cm djup)
Vikt:	2,00 kg, 0,8 kg för AirBelt (tillval)
Ström:	Universalnätadapter (100-240 VAC 1,75A Max 50/60Hz) (11-16 VDC 8,0 A Max)
Batteritid (laddningsbart litiumbatteri)	3 l/min. – 2 timmar, 2 l/min. – 2,5 timmar, 1 l/min. – 3,5 timmar AirBelt (tillval) i kombination med det inbyggda batteriet: 3 l/min. – 5 timmar, 2 l/min. – 6 timmar, 1 l/min. – 10 timmar
Batteriladdningstid:	3,5 timmar, AirBelt (tillval): 3 timmar
Uppvärmningstid	2 minuter
Batteriets livstid:	Cirka 300 cykler, därefter 80 % kapacitet eller mindre
Ljudlarm och pulsvisuella indikatorer:	Start – larm och lampa (GRÖN lampa) Pulsflöde – lampa (GRÖN lampa) Batteristatus – batterinivå (GRÖN lampa) Urkopplad kateter – larm och lampa (RÖD lampa) Systemets maximinivå – larm och lampor (RÖDA varnings- och larmlampor) Högt och lågt tryck – larm och lampa (RÖD) Service krävs: lampa (GUL)
Ljud:	38 dBA vid inställning 1: 41 dBA vid inställning 2: 44 dBA vid inställning 3
**Temperaturintervall:	Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C Upp till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) Förvaringstemperatur: -20 °C till 60 °C
**Maximal driftsaltitud:	upp till 3 657,6 m (483 mmHg) Högre altituder kan inverka på funktionen

* Baserat på ett atmosfäriskt tryck på 101 kPa vid 21 °C.
**Drift utanför dessa driftsspecifikationer kan begränsa koncentratorns förmåga att uppfylla specifikationerna för oxygenkoncentration vid högre literflöden.

”Specifikationer, forts.”

Medicinsk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt den EMC-information som ges i detta avsnitt.

Vägledning och förklaring från tillverkaren ± elektromagnetisk immunitet			
FreeStyle är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av FreeStyle bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
IMMUNITETS-test	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Elektromagnetisk miljövägledning** ±
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven har täckts med ett syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	± 2 kV för nätströmsledningar Inte tillämpligt	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanslutningen. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (>30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av FreeStyle kräver oavbruten drift under strömavbrott rekommenderar vi att FreeStyle drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvensens magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på nivåer som kännetecknar typiska platser i typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är växelströmnätets spänning före tillämpning av testnivån.			

Vägledning och förklaring från tillverkaren ± elektromagnetisk immunitet

FreeStyle är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av FreeStyle bör säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.

IMMUNITETS-test	IEC 60601 TESTNIVÅ	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljövägledning ±
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrm 150 kHz till 80 MHz	3 Vrm	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av FreeStyle, inklusive dess kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	**Rekommenderat separationsavstånd** D= 1,2 x √P D= 1,2 x √P från 80 MHz till 800 MHz D= 2,3 x √P från 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt värden fastställda vid en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.[b] Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANM 2 Det är inte säkert att dessa riktlinjer kan tillämpas i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion av omgivande byggnader, objekt och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio-, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan där FreeStyle används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överstämmelsenivå, ska du kontrollera att FreeStyle fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta FreeStyle.

b) Fältstyrkorna ska vara lägre än 3 V/m inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och FreeStyle

FreeStyle är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF är kontrollerade. Kunden eller användaren av FreeStyle kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning (sändare) för RF-kommunikation och FreeStyle enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)**		
	från 150kHz till 80MHz d= 1,2 x √P	**från 80 kHz till 800 MHz d= 1,2 x √P**	**från 800MHz till 2,5GHz d= 2,3 x √P**
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

För sändare med maximal nominell uteffekt som inte finns med i listan ovan kan en uppskattning av det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) göras med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.
ANM 2 Det är inte säkert att dessa riktlinjer kan tillämpas i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion av omgivande byggnader, objekt och människor.

Vägledning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk emission

FreeStyle är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av FreeStyle bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljövägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	FreeStyle använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är RF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Freestyle är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Klassificering

Typ av skydd mot elektriska stötar:

Klass II Skydd mot elektriska stötar erhålls genom dubbel isolering.

Grad av skydd mot elektrisk stöt:

Typ BF Utrustningen tillhandahåller en specifik skyddsnivå mot elektriska stötar i fråga om

1) tillåten läckström,
2) tillförlitligheten hos skyddsjordad anslutning (om sådan finns).

Ej ämnad för direkt hjärtapplicering.

Oberoende testning av standarden för elektromedicinsk utrustning:

Testad i enlighet med
IEC 60601-1 Allmänna säkerhetskrav.
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08 M90 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna säkerhetskrav

Skydd mot elektromagnetiska eller andra störningar mellan utrustningen och övrig apparatur.

Testad i enlighet med EN60601-1-2 (EMC).
Testad i enlighet med RTCA/DO160 Avsnitt 21 Kategori M.
CISPR 11/EN 55011 klass B, grupp 1, Utrustning för industriellt, vetenskapligt och medicinskt bruk
FCC del 15, underavsnitt B – klass B, oavsiktliga radiatorer

Tillåten rengöringsmetod och infektionskontroll:

Se avsnittet ”Rengöring, skötsel och lämpligt underhåll” i denna bruksanvisning för FreeStyle.

Säkerhetsnivå för användning av utrustning i närheten av lättantändliga anestesigaser:

Utrustningen lämpar sig inte för sådan användning.

Driftsläge:

Kontinuerlig drift.

Garanti

AirSep Corporation garanterar att delarna till FreeStyle oxygenkoncentrator kommer att vara felfria i tre år (enligt specifikation på den ursprungliga fakturan) från och med leveransdatum till den ursprunglige köparen vid normal användning och drift. Batteriet har ett års garanti. AirSep Corporations förpliktelser under denna garanti begränsas till reparation eller utbyte av sådan artikel i utrustningen (eller del därav) som visar sig vara felaktig, eller om AirSep Corporation så väljer, återbetalning av köpeskillingen för sådan felaktig artikel i utrustningen.

Varje artikel i utrustningen för vilken en reklamation har godkänts ska, på AirSep Corporations begäran, skickas tillbaka med förbetald frakt tillsammans med inköpsbevis till AirSep-fabriken på köparens bekostnad. Köparen är ansvarig för kostnaderna för returfrakten. Reservdelar ska garanteras som fastslagits ovan för den del av den ursprungliga treåriga reservdelsgarantin som inte har gått ut (enligt specifikation på den ursprungliga fakturan). Denna garanti gäller inte artikel eller del som utsatts för felaktigt bruk, olycka, felaktigt underhåll eller användning eller reparerats eller ändrats utanför AirSeps fabrik utan uttryckligt tillstånd från AirSep Corporation.

OVANSTÅENDE GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIN OM SÄLJBARHET ELLER GARANTIN OM LÄMPLIGHET FÖR SÄRSKILT ÄNDAMÅL. DET ÄR UTTRYCKLIGEN FÖRSTÅTT ATT KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR FELAKTIGA DELAR BEGRÄNSAS TILL HÄVDANDE AV AIRSEP CORPORATIONS SKYLDIGHET SOM FRAMHÅLLITS OVAN, OCH AIRSEP CORPORATION SKA INTE GÖRAS ERSÄTTNINGSSKYLDIGT GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANDRA FÖR FÖRLORAD ANVÄNDNING AV UTRUSTNING ELLER FÖR ANDRA INDIREKTA OCH OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR.

Europarepresentant:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-post: info@mps-gmbh.eu

BRUG IKKE DETTE UDSTYR, FØR DU HAR LÆST OG FORSTÅET DENNE VEJLEDNING. HVIS DU IKKE FORSTÅR ADVARSLERNE OG ANVISNINGERNE, SKAL DU KONTAKTE UDSTYRETS LEVERANDØR, FØR DU FORSØGER AT BRUGE UDSTYRET. ELLERS KAN DET RESULTERE I SKADE PÅ PERSONER ELLER UDSTYR.

Rygning under brug af ilt er hovedårsagen til brandskader og deraf følgende dødsfald. Du skal følge disse sikkerhedsanvisninger:

Tillad ikke rygning, stearinlys eller åben ild i samme lokale som apparatet eller inden for 1,5 m fra det iltbærende tilbehør.

Rygning under brug af en iltbrille kan give ansigtsforbrændinger og muligvis føre til dødsfald.

Hvis iltbrillen fjernes og placeres på sengetøj, sofaer eller andet stofmateriale, og en cigaret, en varmekilde eller en flamme kommer i nærheden af iltbrillen, vil dette resultere i en voldsom brand.

Hvis du ryger, kan disse tre trin redde dit liv:
Sluk for iltkoncentratoren, tag iltbrillen af, og forlad det lokale, hvor apparatet er placeret.

Mærkater med "Rygning forbudt – ilt anvendes" placeres synlige steder i hjemmet eller de steder, hvor iltkoncentratoren anvendes. Patienter og deres plejere skal oplyses om farerne ved at ryge i nærheden eller under brug af medicinsk ilt.

INDHOLD

AirSep® FreeStyle™ transportabel iltkoncentrator

AirSeps FreeStyle™ transportabel iltkoncentrator **DA1**
Symboler **DA1-2**
Grunden til, at din læge har ordineret ilt **DA2-3**
Hvad er den transportable iltkoncentrator FreeStyle? **DA3**
Brugerprofil **DA4**
FreeStyle til flyrejser – godkendt af FAA **DA4**
Vigtige sikkerhedsregler **DA5-10**
Vigtige sikkerhedsregler for AirBelt (ekstraudstyr) **DA11**
Kom godt i gang med din transportable FreeStyle-iltkoncentrator **DA12-14**
Batteriopladning **DA14-16**
Iltbrille **DA16-17**
Enhedskomponenter til FreeStyle **DA17-18**
Betjeningsvejledning **DA19-20**
Strømforsyninger **DA20-21**
FreeStyle™ universal-AC/DC-strømforsyning (betjeningsvejledning) **DA21-26**
Filtre **DA27**
Indstilling af flowvælger **DA28-29**
Alarmer og advarselslamper **DA29-30**
Sådan skal du reagere på FreeStyles alarmer og advarselslamper **DA31**
Rengøring, pasning og korrekt vedligeholdelse **DA32-34**
Kabinet **DA32**
Filter **DA33**
Bæretaske **DA34**
Alarmer/indikatorer for service **DA34**
Tilbehør til FreeStyle **DA35-36**
Materialer i direkte eller indirekte kontakt med patienten **DA37**
Reserveiltforsyning **DA37**
Problemløsning **DA37-39**
Specifikationer for FreeStyle **DA40-43**
Klassifikation **DA44**
Begrænset garanti **DA45**

AirSeps FreeStyle™ transportabel iltkoncentrator

Denne patientvejledning vil gøre dig fortrolig med AirSeps transportable iltkoncentrator FreeStyle™. Sørg for at læse og forstå alle de oplysninger, der findes i denne håndbog, inden du tager FreeStyle-enheden i brug. Har du spørgsmål, hjælper leverandøren af udstyret gerne.

Symboler

Symboler anvendes hyppigt på udstyr og/eller i vejledningen i stedet for tekst for at mindske risikoen for misforståelser pga. sprogforskelle. Symboler er ofte også lettere at forstå på begrænset plads.

Nedenstående tabel er en liste over de symboler og definitioner, der anvendes på den transportable FreeStyle iltkoncentrator.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Advarsel – Beskriver en farlig eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade, dødsfald eller tingskade		Klasse II-udstyr, dobbeltisoleret
	Forsigtig – Beskriver en farlig eller usikker praksis, der kan resultere i mindre personskade eller tingskade		I overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EØF udarbejdet af den godkendte organisation nr. 0459
	Bemærk – Giver oplysninger, der er vigtige nok til at understrege eller gentage.		Se betjenings-vejledningen
	Se de medfølgende dokumenter.		Hold enheden og tilbehøret tørt

	Anvend ikke olie eller fedt		Korrekt bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr påkrævet
	Rygning forbudt		Må ikke adskilles
	Type af BF-udstyr		Se betjenings-vejledningen
RTCA/DO-160 Section 21 Category M Compliant	Overholder RTCA DO160 Section 21 Category M. Krav i FAA SFAR 106	C PS Certified Electrical Safety CERTIFIED TO CSA STD C22.2 No. 60601-1-08	Sikkerhedsagentur for CAN/CSA C22.2 nr. 60601 M90 for elektromedicinsk udstyr.
	Denne side op	ETL CLASSIFIED INTERTEK ETL C LISTED 3072375	Sikkerhedsagentur for CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 M90 for elektromedicinsk udstyr.
	Skrøbelig – håndteres med forsigtighed		Transportabel iltkoncentrator godkendt af FAA
			Må ikke udsættes for åben ild

Grunden til, at din læge har ordineret ilt

Mange mennesker lider af en række forskellige hjerte-, lunge- og andre luftvejssygdomme. Et væsentligt antal af disse patienter kan have fordel af supplerende iltbehandling i hjemmet, på rejser eller ved deltagelse i daglige aktiviteter uden for hjemmet.

Ilt er en luftart, som udgør op til 21 % af den indendørsluft, vi indånder. Kroppen er afhængig af en konstant iltforsyning for at kunne fungere ordentligt. Din læge har ordineret et flow eller en indstilling, der passer til netop dine luftvejes tilstand.

Selvom ilt ikke er et vanedannende medikament, kan iltbehandling, der ikke er godkendt, være farlig. Du skal rådføre dig med en læge, inden du anvender denne iltkoncentrator. Den leverandør, der leverer dit iltudstyr, vil vise dig, hvordan du skal indstille ilt-flowet til den ordinerede hastighed.

Den transportable iltkoncentrator FreeStyle kan anvendes under søvn, hvis dette anbefales af en læge.

Det er meget vigtigt at vælge det ordinerede niveau for ilt-flowet. Forøg eller formindsk ikke iltflowet, uden at dette er aftalt med lægen.

Hvad er den transportable iltkoncentrator FreeStyle?

Iltkoncentratorer blev introduceret midt i 1970'erne og har udviklet sig til at være den mest bekvemme, pålidelige kilde til iltsupplement i dag. Iltkoncentratorer er de mest driftsøkonomiske, effektive og sikre alternativer til højtryksiltflasker eller flydende ilt. En iltkoncentrator producerer al den ilt, du har brug for, uden anvendelse af flasker eller cylindre.

Den luft, vi indånder, indeholder ca. 21 % ilt, 78 % kvælstof og 1 % andre luftarter. I FreeStyle-enheden passerer luften i rummet gennem et regenerativt, adsorberende materiale, der kaldes for en "molekylær si". Dette materiale udskiller ilten fra kvælstoffet. Resultatet er en strøm af meget ren ilt, der leveres til patienten.

FreeStyle kombinerer avanceret iltkoncentratorteknologi med iltbevarende teknologi i en af verdens mindste og letteste transportable iltkoncentratorer, som kun vejer 2 kg. FreeStyle producerer effektivt sin egen ilt og leverer den hurtigt som et ilttilskud helt i starten af din indånding, når du trækker vejret. Herved undgås spildet i forbindelse med en iltenhed med kontinuerligt flow, der leverer ilt, når du ånder ud. Dette pulserende ilttilskud svarer til et kontinuerligt flow. FreeStyle leverer et iltflow, der svarer til op til 3 lpm (liter pr. minut), i en letvægtsløsning, der nemt kan bæres og bruges uden for hjemmet.

FreeStyle kan drives af fire forskellige strømkilder. (Se afsnittet Strømforsyning i denne vejledning).

Brugerprofil:

AirSeps koncentratorer er beregnet til at levere supplerende ilt til brugere med sygdomme, der påvirker lungernes kapacitet til at overføre ilt fra luften til blodstrømmen. Med en transportabel iltkoncentrator får brugeren en iltkoncentrator, der ikke kræver ekstern ilt, og som er mere bekvem at anvende end et apparat med ilttilførsel (O_2-flaske). Derved bliver brugeren mere uafhængig i og uden for hjemmet i forhold til mobilitet og generel livsstil. Iltkoncentratorer skal ordineres af lægen og må ikke anvendes som respirator.

Selvom iltbehandling kan ordineres til patienter i alle aldre, er den typiske patient, der modtager iltbehandling, over 65 år og lider af Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL). Patienterne har typisk gode kognitive evner og kan give udtryk for ubehag. Hvis brugeren ikke kan give udtryk for ubehag eller ikke kan læse og forstå mærkaterne på koncentratoren og i betjeningsvejledningen, bør apparatet kun bruges under opsyn af en person, der kan. Hvis patienten føler ubehag under brug af koncentratoren, bør vedkommende kontakte sin læge. Patienterne bør også have adgang til en reserveforsyning af ilt (dvs. iltflaske) i tilfælde af strømsvigt eller fejl i koncentratoren. Brugeren skal ikke have særlige kompetencer eller evner for at bruge koncentratoren.

FreeStyle til flyrejser – godkendt af FAA

FreeStyle blev ved en ændring af SFAR 106 i 2006 godkendt af FAA (de amerikanske luftfartsmyndigheder) til brug om bord under flyvningen af iltpatienter, der flyver med kommercielle luftfartsselskaber.

Den 13. maj 2009 bestemte de amerikanske myndigheder (Department of Transporation (DOT)/FAA) endvidere, at passagerer skal have lov til at anvende FAA-godkendte iltkoncentratorer om bord og under flyvningen på amerikanske luftfartsselskabers flyafgange og internationale flyafgange fra og til USA, hvis det er lægeligt begrundet. Kontakt det luftfartsselskab, du benytter, for opdaterede oplysninger om deres specifikke regler for transportable iltkoncentratorer.

---- [Læs afsnittet med vigtige sikkerhedsregler, før udstyret tages i brug.] ----

Vigtige sikkerhedsregler

Gennemgå omhyggeligt nedenstående vigtige sikkerhedsinformationer vedrørende den transportable iltkoncentrator FreeStyle, så du er fortrolig med oplysningerne.

Dette apparat leverer højkoncentreret ilt, hvilket fremmer hurtig forbrænding. Tillad ikke rygning eller brug af åben ild i samme lokale som (1) dette apparat og (2) enhver type af iltbærende tilbehør. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det resultere i alvorlig brand, tingskade og/eller personskade eller dødsfald.

Hvis du føler dig utilpas eller er ude for en medicinsk nødsituation, skal du straks søge læge.

Må ikke opvarmes til mere end 60 °C

Denne enhed må ikke anvendes som respirator. Der kan være behov for yderligere overvågning af patienter med aldersbetingede sygdomme, børn eller andre patienter, der ikke er i stand til at give udtryk for ubehag. Patienter med høre- og/eller synsnedsættelse skal have assistance til overvågning af alarmer.

Anvend ikke olie, fedt, oliebaserede eller andre brændbare produkter på det iltbærende tilbehør eller FreeStyle-enheden. Der må kun anvendes vandbaserede cremer eller salver, der kan bruges sammen med ilt. Ilt accelererer forbrænding af brændbare stoffer.

Forkert brug af FreeStyle-batteriet kan få batteriet til at blive varmt eller antænde og kan forårsage alvorlig personskade. Sørg for ikke at gennembore, slå, træde på eller tabe batteriet eller på anden måde udsætte batteriet for hårde slag eller stød.

Ved udendørs anvendelse af FreeStyle med universal-AC/DC-strømforsyning må strømforsyningen kun sættes i en stikkontakt, der er beskyttet med et HFI-relæ.

Brug af andre kabler og adaptere end de angivne kan resultere i øget forureningsudslip eller forringe FreeStyle-enhedens modstandsdygtighed, hvis der ikke er tale om kabler og adaptere, der sælges af producenten af det elektromedicinske udstyr som reservedele til interne komponenter.

Udstyret må ikke modificeres.

FreeStyle må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis sådan anvendelse ikke kan undgås, skal apparatet overvåges, for at sikre at det fungerer normalt.

Fare for elektrisk stød. Afbryd el-ledningen fra stikkontakten, inden du rengør enheden for at undgå uheld med elektrisk stød. Kun leverandøren af udstyret eller en godkendt servicetekniker må fjerne enhedens afskærmninger eller servicere enheden.

Sørg for, at FreeStyle-enheden ikke bliver våd, og at der ikke kommer vand ind i enheden. Det kan få enheden til at fungere forkert eller lukke ned.

Ifølge national lovgivning i USA må apparatet kun sælges eller udlejes efter henvisning fra læge eller andet autoriseret sundhedspersonale.

Ved en alarm, eller hvis du bemærker, at FreeStyle ikke fungerer korrekt, skal du gennemgå afsnittet Problemløsning i denne vejledning. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du henvende dig til leverandøren af udstyret.

Den transportable iltkoncentrator FreeStyle kan anvendes under søvn, hvis dette anbefales af en læge.

Hvis FreeStyle-enheden anvendes uden for dens normale driftstemperatur, kan det påvirke ydeevnen og reducere batteriets driftstid og/eller øge batteriets opladningstid. (Se afsnittet Specifikationer i denne vejledning.)

Luftindtaget eller luftudtagene må ikke blive blokeret. Det kan få FreeStyle-enheden til at blive overophedet og påvirke ydeevnen.

Enheden må ikke betjenes i en beholder med begrænset plads (dvs. en lille kasse eller håndtaske), hvor ventilationen kan være begrænset. Det kan få FreeStyle-enheden til at blive overophedet og påvirke ydeevnen.

Ved brug af FreeStyle i en bil, på en båd eller med andre jævnstrømkilder skal det sikres, at motoren, der leverer DC-strømforsyningen, er startet og i funktion, inden FreeStyle-enheden tilsluttes. Hvis universal-AC/DC-strømforsyningen ikke lyser og kræver nulstilling, skal strømforsyningen kobles fra DC-udtaget. Start motoren igen, og tilslut igen strømforsyningen til DC-udtaget. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det resultere i, at strømforsyningen ikke forsyner FreeStyle med strøm.

Hvis motoren i bilen, hvor du bruger FreeStyle-enheden, er slukket, skal du frakoble enheden og tage den med dig ud af bilen. FreeStyle må ikke opbevares i en meget varm bil eller i andre lignende miljøer med høj eller lav temperatur. Hvis FreeStyle anvendes eller opbevares uden for det normale temperaturområde, kan det påvirke ydeevnen. (Se afsnittet Specifikationer i denne vejledning.)

Hvis FreeStyle har været opbevaret i længere tid uden for dens normale driftstemperaturområde, skal enheden opnå normal driftstemperatur, inden den tændes. (Se afsnittet Specifikationer i denne vejledning.)

Det er meget vigtigt at vælge det ordinerede iltniveau. Foretag kun ændring af flowindstillingen (pulseringen), hvis lægen anbefaler det

Udskift engangsiltbrillen i henhold til producentens eller leverandørens anbefalinger. Udskiftningsdele kan bestilles hos udstyrsleverandøren.

Anbring ikke koncentratoren, så det er vanskeligt at komme til ledningen.

Koncentratoren bør anbringes, så forurenende stoffer eller røg undgås.

Anbring ikke koncentratoren, så det er vanskeligt at komme til ledningen.

Bærbart og mobilt udstyr, der kommunikerer via radiobølger (RF), kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Slangen til iltbrillen skal være af en type, der ikke kan komme knæk på, og skal i alt kunne række op til maksimalt 7,6 m.

Sørg for, at iltbrillen sidder helt inde, og at den sidder fast. Det sikrer, at FreeStyle kan registrere indåndingen korrekt og levere ilt.

Hvis du opbevarer FreeStyle over længere tid ved høje temperaturer eller med et fuldt opladet eller et helt afladet batteri, kan det forringe batteriets samlede levetid.

Der kan gå flere minutter, inden opladningsforløbet starter, når apparatet tilsluttes strømmen, afhængigt af temperaturen på FreeStyle-batteriet. Dette er normalt, og formålet er sikker opladning.

FreeStyle-batteriet behøver ikke være helt afladet, før det genoplades. Det anbefales, at FreeStyle-batteriet oplades efter hver brug.

Der kan gå flere minutter efter tilslutning til strømforsyning, inden opladningen starter, afhængigt af batteriets indvendige driftstemperatur. Dette er normalt, og formålet er sikker opladning. Dette sker oftest, når batteriet er blevet helt afladet.

Når enheden er tilsluttet AC- eller DC-strømforsyning, oplades batteriet, indtil det når fuld kapacitet, uanset om enheden kører eller er slukket.

Hvis det interne batteri aflades helt, og FreeStyle-enheden slukkes, kan den ikke startes igen med AirBelt. Hvis det sker, skal du slutte FreeStyle til universal-AC/DC-strømforsyningen i en kort periode for at oplade det interne batteri tilstrækkeligt til at starte enheden. AirBelt kan derefter tilsluttes for at få yderligere driftstid.

Hvis strømforsyningen til FreeStyle forbliver tilsluttet, når batteriet er fuldt opladet, vil de fire lysdioder slukke efter ca. 1 time.

Det kan være nødvendigt at starte med at tilslutte universal-AC/DC-strømforsyningen til FreeStyle-enheden, inden enheden skal køre på batteristrøm første gang. Leverandøren har muligvis allerede gjort det for dig.

Brug kun AirSeps varenr. FI144-1 som luftindtagsfilter til denne enhed.

Brug ikke FreeStyle, uden at luftindtagsfiltret er på plads. Hvis der er medleveret et ekstra filter, skal du isætte dette "erstatningsfilter", inden du rengør det snavsede filter.

AirSep anbefaler ikke sterilisering af dette udstyr.

Forsøg ikke selv at udføre anden vedligeholdelse end de mulige løsninger, der er angivet i denne vejledning.

Det genopladelige litium-ion-batteri, der anvendes i FreeStyle-enheden, behøver ikke være helt afladet, før det genoplades. Det anbefales, at batteriet oplades efter hver brug uanset batterikapaciteten.
Batteriet oplades, både når enheden er slukket, og når enheden kører på universal-AC/DC-strømforsyningen.

Litiumbatterier kan permanent miste kapacitet, hvis de udsættes for ekstremt høje temperaturer, når de er helt opladede eller afladede. Ved langvarig opbevaring anbefales det, at batteriet oplades til 25 til 50 % og opbevares ved en temperatur på 23 °C ± 2 °C.

Mærkater med "Rygning forbudt – ilt anvendes" placeres synlige steder i hjemmet eller de steder, hvor iltkoncentratoren anvendes. Patienterne og deres plejere skal oplyses om farerne ved at ryge i nærheden eller under brug af medicinsk ilt.

Vigtige sikkerhedsregler for AirBelt (ekstraudstyr)

Forkert brug af AirBelt kan få batteriet til at blive varmt, antænde og kan forårsage alvorlig skade. Sørg for ikke at gennembore, slå, træde på eller tabe batteriet eller på anden måde udsætte batteriet for hårde slag eller stød.

Sæt sikkerhedshætten på ledningen til AirBelt, når den ikke bruges.

Forsøg ikke at oplade AirBelt (ekstraudstyr) med universal-AC/DC-strømforsyningen til FreeStyle, da AirBelt kan blive beskadiget.
Brug kun den medfølgende strømforsyning til AirBelt til at oplade AirBelt.

Der kan gå flere minutter, inden opladningsforløbet starter, når enheden tilsluttes strømmen, afhængigt af batteritemperaturen i AirBelt. Dette er normalt, og formålet er sikker opladning.

AirBelt behøver ikke være helt afladet, før det genoplades. Det anbefales, at AirBelt oplades efter hver brug.

Litiumbatterier kan permanent miste kapacitet, hvis de udsættes for ekstremt høje temperaturer, når de er helt opladede eller afladede. Ved langvarig opbevaring anbefales det, at batteriet oplades til 25 til 50 % og opbevares ved en temperatur på 23 °C ± 2 °C.

[Gennemgå afsnittet med vigtige sikkerhedsregler, før udstyret tages i brug.]

Kom godt i gang med din transportable FreeStyle-iltkoncentrator

Indholdet af pakningen med FreeStyle fremgår af figur 1-3. Hvis noget mangler, skal du kontakte leverandøren af udstyret.

- Transportabel iltkoncentrator FreeStyle med bæretaske.
- Patientvejledning (ikke vist)
- Universal-AC/DC-strømforsyning (100-240 volt, 50/60 Hz) med netledning
- DC-ledning

Figur 1: FreeStyle-enhed

Figur 2: FreeStyle universal-AC/ DC-strømforsyning/netledning

Figur 3: DC-strømforsyning til FreeStyle

Som ekstraudstyr kan der også leveres et AirBelt for længere batteritid. Pakningen med AirBelt indeholder følgende (figur 4):

- AirBelt-batteribælte
- Universal-AC/DC-strømforsyning (100-240 volt, 50/60 Hz) med netledning

ADVARSEL

Forkert brug af AirBelt kan få batteriet til at blive varmt, antænde og kan forårsage alvorlig skade. Sørg for ikke at gennembore, slå, træde på eller tabe batteriet eller på anden måde udsætte batteriet for hårde slag eller stød.

Læs alle advarsler og meddelelser om AirBelt, inden du bruger udstyret. Se s. 9: Vigtige sikkerhedsregler for AirBelt (ekstraudstyr).

Andet ekstra tilbehør omfatter en sele, så bæretasken til FreeStyle let kan omdannes til en rygsæk (varenr. MI284--1), se figur 5. FreeStyle kan også bæres ved taljen ved at føre AirBelt eller et andet bælte gennem stropperne på bæretasken til FreeStyle. (se figur 6). Den ekstra tilbehørstaske (varenr. MI320-1) gør det endnu nemmere at medbringe apparatet på rejse, idet den kan rumme alt strømtilbehør, AirBelt (ekstraudstyr) og/eller selen til brug, når du kommer frem.

Figur 4: AirBelt og universal-AC/DC-strømforsyning/netledning

Figur 5: FreeStyle-enhed båret som rygsæk

Figur 6: FreeStyle-enhed båret ved taljen

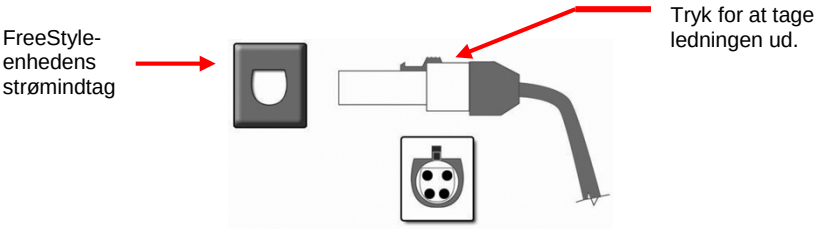
ADVARSEL

Sæt sikkerhedshætten på ledningen til AirBelt, når den ikke bruges.

Inden FreeStyle tages i brug første gang, skal du gøre dig bekendt med de vigtigste komponenter. Disse er vist på figurerne på de følgende sider og omtales senere i vejledningen.

Batteriopladning

Kontroller, at batteriet er fuldt opladet inden du tager FreeStyle med ud første gang, samt ved efterfølgende brug. Du kan kontrollere det indbyggede batteris opladningsniveau ved at trykke på knappen BATT på FreeStyles tastatur. Batterimålerens / -indikatorens lysdioder oven over knappen BATT tændes, for at indikere det interne batteris ladetilstand (25 -100 %). Bemærk: Det interne batteri oplader, uanset om enheden drives af vekselstrøm eller jævnstrøm. Du kan oplade det interne batteri i Freestyle ved at tilslutte universal-AC/DC-strømforsyningen til enhedens strømindtag (se figur 7). Sørg for, at ledningen sidder fast i stikket. Læg mærke til det D-formede stik på både ledningen og strømindtaget på FreeStyle-enheden. De skal passe sammen, og når du tager stikket ud af FreeStyle-enheden, skal du trykke udløserknappen ned. Dette sikrer, at hverken apparatet eller strømtilbehøret bliver beskadiget.



AirBelt (ekstraudstyr)

Ekstraudstyret AirBelt, der kan forøge FreeStyle-apparatets batterilevetid op til 10 timer, kræver ca. 3 timers opladning for en fuld opladning, hvis dette eksterne batteri er helt afladet. Du kan genoplade AirBelt ved at slutte dets egen AC-strømforsyning til enden af AirBelt-strømledningen (se figur 8), og den anden ende af strømforsyningen i en AC-stikkontakt. En separat batterimåler/indikator til kontrol af opladningstilstanden for AirBelt-batteriet er placeret på tilbehørsledningen og fungerer på samme måde som den interne batteriindikator på tastaturet.

BEMÆRK

Der kan gå flere minutter, inden opladningsforløbet starter, når enheden tilsluttes strømmen, afhængigt af temperaturen på FreeStyle-batteriet. Dette er normalt, og formålet er sikker opladning.

BEMÆRK

FreeStyle-batteriet behøver ikke være helt afladet, før det genoplades. Det anbefales, at FreeStyle-batteriet oplades efter hver brug.

BEMÆRK

Der kan gå flere minutter efter tilslutning til strømforsyning, inden opladningen starter, afhængigt af batteriets indvendige driftstemperatur. Dette er normalt, og formålet er sikker opladning. Dette sker oftest, når batteriet er blevet helt afladet.

Figur 7: Opladning af internt batteri

Figur 8: Opladningen af batteriet i AirBelt

BEMÆRK

AirBelt behøver ikke være helt afladet, før det genoplades. Det anbefales, at AirBelt oplades efter hver brug.

- FreeStyle-enheden interne batteri bliver fuldt opladet fra helt afladet tilstand på ca. 3½ time, uanset om enheden bruges med universal-AC/DC-strøm eller ej.
- Når et helt afladet batteri oplades, blinker 25 %-lysdioden først hurtigt i et par minutter og begynder derefter at blinke langsommere (hvert halve sekund).
- Lysdioden blinker, indtil en kapacitet på 25 % er nået. Herefter lyser lysdioden konstant.
- Hver af de fire lysdioder, 25 % -100 %, blinker som angivet ovenfor. Herefter lyser de konstant, når de har nået deres kapacitet.
- Når alle lysdioder lyser konstant, er batteriet helt opladet, og dioderne lyser konstant i et tidsrum, hvorefter alle lysdioderne slukkes.

BEMÆRK

Litiumbatterier kan permanent miste kapacitet, hvis de udsættes for ekstremt høje temperaturer, når de er helt opladede eller afladede. Ved langvarig opbevaring anbefales det, at batteriet oplades til 25 til 50 % og opbevares ved en temperatur på 23° ± 2 °C.

---- [Læs afsnittet med vigtige sikkerhedsregler, før udstyret tages i brug.]----

Iltbrille

Der bruges en iltbrille og en slange til at levere ilt fra FreeStyle-enheden til brugeren. Slangen tilsluttes apparatets iltudtag (se figur 9).

Figur 9: Tilslutning af iltbrille til iltudtaget på FreeStyle

AirSep anbefaler en iltbrille med en slange på 2,1 meter, AirSep varenr. CU002-1. Andre slangelængder på op til 7,6 m, inkl. iltbrille, kan anvendes.

FORSIGTIG

Udskift regelmæssigt engangsiltbrillen efter normal brug. Udskiftningsdele kan bestilles hos udstyrsleverandøren.

BEMÆRK

Slangen til iltbrillen skal være af en type, der ikke kan komme knæk på, og skal i alt kunne række op til maksimalt 7,6 m.

BEMÆRK

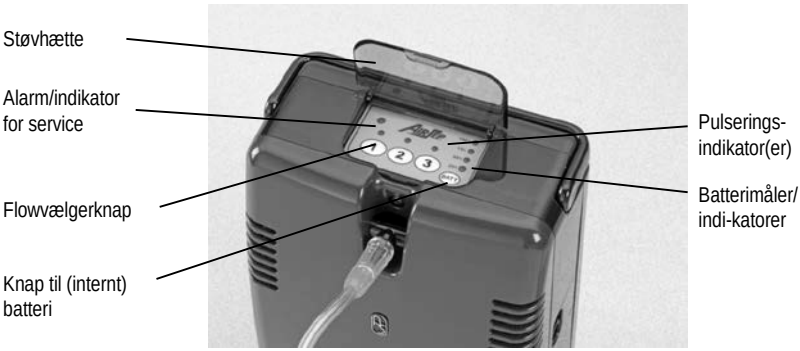
Følg altid iltbrilleproducentens vejledning for korrekt brug. Rådfør dig med din læge eller sygeplejerske for at afgøre, hvor ofte iltbrillen skal udskiftes.

BEMÆRK

Sørg for, at iltbrillen sidder helt inde, og at den sidder fast. Det sikrer, at FreeStyle kan registrere indåndingen korrekt og levere ilt.

Enhedskomponenter til FreeStyle

Figur 10: FreeStyle udvendig – forside



Figur 11: Nærbillede af tastatur/alarmdisplay

Figur 12: FreeStyle udvendig – bagside

Nu hvor du er bekendt med FreeStyles komponenter, kan du på de næste sider læse, hvordan du betjener FreeStyle-enheden.

[Gennemgå afsnittet med vigtige sikkerhedsregler, før udstyret tages i brug.]

Betjeningsvejledning

1. Anbring FreeStyle, så luftindtag og luftafgang ikke forhindres.

2. Sæt strøm til enheden fra enten (a) det interne batteri, (b) AirBelt, (c) en DC-strømkilde (f.eks. en bil eller motorbåd) eller (d) en AC-strømkilde (normal stikkontakt). (Se afsnittet Strømforsyning i denne vejledning).

3. Tilslut iltbrillen til iltudtaget.

4. Løft støvhætten på enheden.

5. Tænd FreeStyle-apparatet ved at trykke på knap [1], [2] eller [3] på tastaturet for det iltflow i liter, der er ordineret af lægen. Den grønne lysdiode over den valgte knap tændes. Hver gang du tænder for FreeStyle-enheden, lyder der en kort alarm. Dette indikerer, at FreeStyle er klar til brug.

6. Du kan ændre pulseringsindstillingen ved at trykke på den relevante knap. Efter den automatiske opstart kan du normalt høre forskel, når du ændrer indstillingerne.

7. Du kan slukke FreeStyle ved at trykke på knappen ud for den pulseringsindstilling, der er tændt.

8. Når FreeStyle registrerer en indånding, leveres der ilt til dig gennem iltbrillen.

9. Efter at du har tændt FreeStyle-enheden, går der normalt ca. to minutter, inden maksimumniveauet for iltkoncentrationen er nået.

Anvend ikke olie, fedt, oliebaserede eller andre brændbare produkter på det iltbærende tilbehør eller FreeStyle-enheden. Der må kun anvendes vandbaserede cremer eller salver, der kan bruges sammen med ilt. Ilt accelererer forbrænding af brændbare stoffer.

Må ikke opvarmes til mere end 60 °C

Det kan være nødvendigt at starte med at tilslutte universal-AC/DC-strømforsyningen til FreeStyle-enheden, inden enheden skal køre på batteristrøm første gang. Leverandøren har muligvis allerede gjort det for dig.

Hver gang der tændes for FreeStyle-enheden, gennemgår den en automatisk opstart, der varer ca. 7 minutter. I den periode kører det ved en konstant hastighed uanset indstillingen. Efter denne periode kan du normalt høre, at hastigheden ændres mellem indstillingerne 1 og 2. Denne lydforskel repræsenterer forskellene i enhedens iltproduktion ved hver indstilling.

Strømforsyning

FreeStyle kan få strøm på fire forskellige måder – fra det interne batteri, en universal-AC/DC-strømforsyning eller et batteribælte (AirBelt, ekstraudstyr) sammen med enhedens interne batteri.

1. **Internt batteri:** Et genopladeligt batteri er indbygget i hver FreeStyle-enhed. Når det er fuldt opladet, forsyner det FreeStyle-enheden med strøm i op til 3½ timer. Der lyder en alarm, når batteriniveauet bliver lavt. Alarmen er omtalt i afsnittet Alarm/advarselslamper i denne vejledning.
   Batteriopladning: Du kan oplade det interne batteri ved at slutte FreeStyle til universal-AC/DC-strømforsyningen og en 100-240 volt, 50/60 Hz AC-stikkontakt eller ved at slutte apparatet til en DC-strømkilde i en bil (båd, autocamper, mv.). Det tager ca. 3½ time at oplade et helt afladet batteri fuldstændigt. Det anbefales at genoplade batteriet, også selv om det kun er delvist afladet, så ofte som muligt.
2. **Universal AC/DC-strømforsyning:** Med en universal-AC/DC-strømforsyning kan FreeStyle tilsluttes en 100-240 volt, 50/60 Hz-stikkontakt. Strømforsyningen konverterer 100-240 volt AC til en DC-spænding til FreeStyle-apparatet. Når FreeStyle bruges med universal-AC/DC-strømforsyningen, vil strømmen fra stikkontakten samtidigt levere strøm til enheden og genoplade FreeStyle-enhedens batteri.
3. **AirBelt (ekstraudstyr – bælte med ekstra batteri):**FreeStyle kan også få strøm fra et eksternt batteribælte. Dette bælte kan bæres omkring

taljen, og når det bruges sammen med et fuldt opladet indbygget batteri, kan det forsyne FreeStyle med strøm i op til 10 timer. Batteriet i bæltet sluttes til FreeStyle-enhedens strømindtag, og det kan genoplades ved at slutte det til batteribæltets egen AC-strømforsyning.

Når AirBelt bruges med et helt opladet batteri, aflades det interne batteri i FreeStyle før AirBelt. AirBelt skal tilsluttes FreeStyle-enheden, inden enhedens interne batteri er afladet. Hold øje med batterikapaciteten, og tilslut AirBelt til FreeStyle-enheden, inden det interne batteri er afladet til 25 % eller mindre.

BEMÆRK

Hvis det interne batteri aflades helt, og FreeStyle-enheden slukkes, kan den ikke startes igen med AirBelt. Hvis det sker, skal du slutte FreeStyle til dens universal-AC/DC-strømforsyning i en kort periode for at oplade det interne batteri tilstrækkeligt til at starte enheden. AirBelt kan derefter tilsluttes for at få yderligere driftstid.

FreeStyle™ universal-AC/DC-strømforsyning (betjeningsvejledning)

⇦ Tilslutninger til udtagelig AC- eller DC-ledning

⇦ Sluttes til FreeStyle-enheden

Figur 13

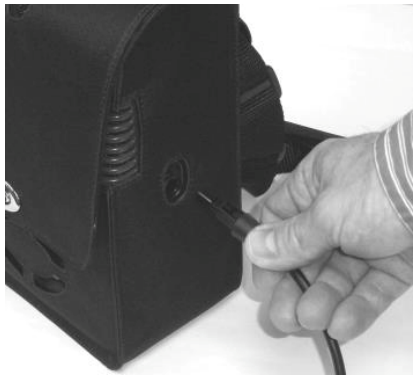
AirSeps nye universal-strømforsyning til den transportable FreeStyle-iltkoncentrator er en alt-i-én løsning, så der altid er strøm på dit apparat, og så du har endnu mindre at bære på, uanset hvor du rejser hen. Universal-strømforsyningen (varenr. PW022), som er beskrevet her, giver dig mulighed for at bruge enheden, mens det interne batteri oplades – ved hjælp af den samme komponent – uanset om du kører rundt i byen, er på en flyrejse eller besøger venner. Denne universal-strømforsyning erstatter de to separate AC- og

DC-strømforsyninger, der tidligere blev leveret med FreeStyle-enheden og var beskrevet i din betjeningsvejledning.
Sættet med strømforsyningen består af de tre tilbehørsdele, du har brug for:

- Universal-strømforsyning (PW017-1), der kører på vekselstrøm (AC), 120-240 volt og med flere jævnstrømskilder (DC), herunder strøm fra fly og biler
- Udtagelig AC-ledning
  - CD023-2 amerikansk
  - CD017-2 europæisk, afhængigt af anvendelsessted
  - CD025-1 australsk eller
  - CD017-4 britisk
- udtagelig DC-ledning, der både har stik til bilen og et D-formet stik med 4 ben til stik af EmPower®-typen, som ofte bruges ombord på fly (CD034-1).

Bemærk: FreeStyles interne batteri bliver fuldt opladet fra helt afladet tilstand på ca. 3½ time, uanset om enheden bruges med AC- eller DC-strøm.

Start med universal-AC/DC-strømforsyningen og tilslutning af FreeStyle
Til alle fremgangsmåderne nedenfor anbefales det, at du først tilslutter universal-strømforsyningen til FreeStyle-enhedens strømindtag (se figur 14). Sørg for, at enheden tilsluttes ordentligt, ved at kontrollere at FreeStyle-enheden er placeret i bæretasken, så stikket sidder sikkert i strømindtaget, og ledningen "låses" fast.
Når du afbryder strømforsyningen fra FreeStyle-enheden, skal du sørge for at trykke på den lille knap nær enden af ledningen for at koble ledningen rigtigt fra og løsne den fra strømindtaget.

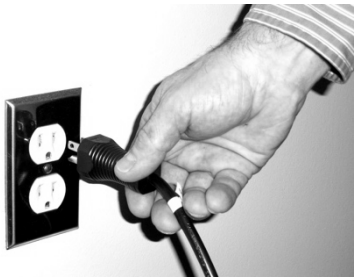


Figur 14

Brug med vekselstrøm (AC)

1. Sørg for, at strømforsyningen er korrekt tilsluttet strømindtaget på FreeStyle (se figur 14).
2. Slut den rigtige ende af vekselstrømsledningen til AC-indgangen uden mærke på strømforsyningen som vist i figur 15.
3. Sæt den modsatte ende af vekselstrømsledningen i vægstikket eller et andet egnet el-stik som vist i figur 16.
4. Start FreeStyle-enheden på panelet øverst ved at trykke på knap [1], [2] eller [3] svarende til lægens ordinering.
   Når du skal slukke for enheden, skal du trykke på knappen under den lysdiode, der lys i.

Figur 15



Figur 16

Brug med jævnstrøm (DC) (bil, motorbåd osv.)

Forsigtig: Ved brug af FreeStyle med universal-strømforsyningen i en bil, på en båd eller med andre jævnstrømkilder, skal du sørge for, at motoren er startet og kører, inden FreeStyle-enheden tilsluttes. Hvis indikatoren for strømforsyning ikke lyser og kræver nulstilling, skal strømforsyningen kobles fra DC-udtaget. Start bilen igen, og tilslut igen strømforsyningen til DC-udtaget.

1. Sørg for, at strømforsyningen er korrekt tilsluttet strømindtaget på FreeStyle (se figur 14).
2. Tilslut den rigtige ende af jævnstrømsledningen til den indgang, der er mærket "ACCESSORY DC IN" på strømforsyningen som vist i figur 17.
3. Start motoren.
4. Sæt jævnstrømsledningen i bilens/bådens stik til jævnstrøm (DC) som vist i figur 18.
5. Start FreeStyle-enheden på panelet øverst ved at trykke på knap [1], [2] eller [3] svarende til lægens ordinering. Når du skal slukke for enheden, skal du trykke på knappen under den lysdiode, der lys i.

Figur 17

Figur 18

Brug med strøm fra udtag ved passagersæde i fly (til 4-benet stik)

Brug med strøm fra udtag ved flypassagersæde – figur 2
(til 4-benet stik)

Du kan bruge AirSeps FAA-godkendte FreeStyle iltkoncentrator under flyvning med de fleste kommercielle luftfartsselskaber i verden. Det enkelte luftfartsselskab fastlægger selv sin politik for anvendelsen af FAA-godkendte iltkoncentratorer samt kravene til og mulighederne for strømforsyning til enheden ombord på flyet. Strøm ved flypassagersæder kan blandt andet komme fra en eller flere af følgende kilder: AC-strømudtag, DC-strømudtag som i en bil eller DC-strømudtag til 4-benet stik.

Hvis det luftfartsselskab, som du benytter, tillader, at du tilslutter din iltkoncentrator ved et sæde med et DC-udtag til et 4-benet stik, skal du gøre følgende:

1. Sørg for, at strømforsyningen er korrekt tilsluttet strømindtaget på FreeStyle (se figur 14).
2. Tilslut den rigtige ende af jævnstrømsledningen til den indgang, der er mærket "ACCESSORY DC IN" på strømforsyningen som vist i figur 19.
3. Fjern hætten på DC-stikket ved at trykke på den lille knap, så det 4-benede stik kan ses (se figur 20).
4. Sæt det 4-benede stik i det DC-udtag til flypassagerer, som du har mulighed for at anvende ved din plads.
5. Start FreeStyle-enheden på panelet øverst ved at trykke på knap [1], [2] eller [3] svarende til lægens ordinering. Når du skal slukke for enheden, skal du trykke på knappen under den lysdiode, der lys i.

Figur 19

Figur 20

Du kan få flere oplysninger om universal-strømforsyningen til FreeStyle eller andet tilbehør fra AirSep hos din lokale leverandør.

Filtre

Luften kommer ind i FreeStyle gennem et luftindtagsfilter, der er placeret under dækslet nederst foran på iltkoncentratoren. (Se figur 21 og 22). Dette filter forhindrer, at støv og andre større partikler i luften kommer ind i apparatet. Inden

du bruger FreeStyle, skal du sikre dig, at dette filter er rent og korrekt placeret.

Figur 21: Udtagning af luftindtag Filterdæksel

Figur 22: Udtagning af filter fra filterdæksel

BEMÆRK

Brug ikke FreeStyle, uden at luftindtagsfiltret er på plads. Hvis der er medleveret et ekstra filter, skal du isætte dette "erstatningsfilter", inden du rengør det snavsede filter.

BEMÆRK

Use only AirSep Part No. FI144-1 som luftindtagsfilter til denne enhed.

Indstilling af flowvælger

FreeStyle-enheden har tre pulseringsindstillinger: [1], [2] og [3], som giver flows svarende til 1-3 lpm ilt. Løft støvdækslet over tastaturet, og tryk på knap [1], [2] eller [3] svarende til det iltpulseringsflow, som din læge har ordineret. (Se figur 23 og 24).

Figur 23: Løft støvdækslet over tastaturet

Figur 24: Tryk på flowvælgerknappen

Det er meget vigtigt at vælge det ordinerede iltniveau. Foretag kun ændring af flowindstillingen (pulseringen), hvis lægen anbefaler det.

Alarmer og advarselslamper

Når FreeStyle-enheden registrerer indånding, sendes et ilttilskud gennem iltbrillen. Den grønne lampe oven over den valgte pulseringsflow-indstilling tændes, hver gang der registreres en indånding.

Når enheden er i drift og samtidigt oplades via universal-AC/DC-strømforsyningen, viser FreeStyle-enhedens batterimåler/indikatorer batteriets opladningstilstand og forbliver tændt i ca. en time, efter at batteriet er fuldt opladet.

Der lyder en alarm, hvis batteriopladningen er lav, hvis iltbrillen er afbrudt, eller hvis enhedens ydelse ligger udenfor specifikationerne. Lamperne og alarmbetingelserne er beskrevet i detaljer nedenfor og opsummeret i skemaet senere i dette afsnit.

Ved en alarm, eller hvis du bemærker, at FreeStyle ikke fungerer korrekt, skal du gennemgå afsnittet Problemløsning i denne vejledning. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du henvende dig til leverandøren af udstyret.

Hvis du føler dig utilpas eller er ude for en medicinsk nødsituation, skal du straks søge læge.

- **Start**

Der lyder en kort alarmtone ved opstarten. FreeStyle er klar til brug, når alarmen stopper.

- **Lavt batteriniveau**

Når batterispændingen bliver lav, lyder en kortvarig, afbrudt alarmtone, og den gule 25 % batterimåler/indikator blinker (figur 11). Når dette sker, skal FreeStyle sluttes til en DC-strømkilde eller en AC-stikkontakt, eller der skal skiftes til en anden iltforsyning inden for to minutter. Når FreeStyle er tilsluttet en DC-strømkilde eller en AC-stikkontakt, fungerer enheden, samtidig med at den oplader det interne batteri i FreeStyle-enheden. Niveauet for batteriladningen er vist på batterimåleren/indikatorerne.

- **Iltbrille afbrudt**

Hvis FreeStyle er i drift, men ikke registrerer indånding, lyder en konstant alarm, og alarmlampen lyser efter 15 minutter. Hvis dette sker, skal du kontrollere forbindelsen fra iltbrillen til FreeStyle-enheden, sikre dig, at iltbrillen er placeret korrekt på ansigtet, og tænke på, om du ånder ind gennem næsen. (Lægen vil muligvis om nødvendigt anbefale brug af nakkestrop.) Hvis alarmen fortsat lyder, skal du skifte til en anden iltkilde og kontakte leverandøren af udstyret.

- **FreeStyles kapacitet er overskredet**

Hvis din åndedrætshastighed overskrider FreeStyle-nhedens kapacitet, lyder en hurtig alarmtone for hvert halve sekund, og alarmlampen blinker rødt. Hvis dette sker, ligger koncentrationen af den ilt, som FreeStyle leverer, uden for apparatets specifikationer. Du skal mindske din fysiske aktivitet, nulstille alarmen ved at slukke for enheden og tænde den igen, og hvis det er nødvendigt skifte til en alternativ iltkilde og kontakte leverandøren af udstyret.

- **Generel funktionsfejl**

Hvis FreeStyle har en generel funktionsfejl, lyder en hurtig alarmtone hvert halve sekund, og den røde alarmlampe lyser konstant. Hvis dette sker, ligger koncentrationen af den ilt, som FreeStyle leverer, under enhedens specifikationer. Du bør skifte til en anden iltkilde og kontakte leverandøren af udstyret.

Denne enhed må ikke anvendes som respirator. Der kan være behov for yderligere overvågning af patienter med aldersbetingede sygdomme, børn eller andre patienter, der ikke er i stand til at give udtryk for ubehag. Patienter med høre- og/eller synsnedsættelse skal have assistance til overvågning af alarmer.

Sådan skal du reagere på FreeStyles alarmer og advarselslamper

Status	Lydalarm	Lampe	Indikerer	Handling
Indikator	Kort, vedvarende ved start	(Grøn) PULSE; vedvarende lys	FreeStyle er blevet tændt.	Du kan gå i gang med at bruge FreeStyle-enheden.
Indikator	Nej	(Grøn) PULSE; blinkende lys	FreeStyle leverer ilt som et pulserende flow.	Fortsæt med at bruge FreeStyle normalt.
Indikator	Nej	Niveauindikator	Batteriopladningsniveau .	Oplad som angivet.
Indikator	Nej	(Gult) vedvarende lys	Service påkrævet.	Returner enheden til leverandøren til inspektion og/eller service.

Status	Lydalarm	Lampe	Indikerer	Handling
Alarm	Vedvarende: Bip	(Rød) alarm; vedvarende lys	Ingen indånding detekteret i en forud fastlagt periode.	Kontroller iltbrille-tilslutningen. Husk at trække vejret gennem næsen. Hvis alarmen varer ved, skal du kontakte leverandøren af udstyret.
Alarm	Med mellemrum: Bip, bip, bip…	25 % (Gul) BATT; batteriindikator	Batterispænding for lav til drift af FreeStyle.	Slut øjeblikkeligt FreeStyle til en DC-strømkilde eller en AC-strømkilde.
Alarm	Hurtige intervaller: Bip, bip, bip…	(Rød) alarm; blinkende lys	Åndedrætshastigheden overstiger FreeStyle-enhdens kapacitet.	Mindsk aktivitetsniveauet, og brug om nødvendigt en anden iltkilde. Kontakt leverandøren af udstyret.
Alarm	Hurtige intervaller: Bip, bip, bip…	(Rød) alarm; vedvarende lys	Generel funktionsfejl i FreeStyle-enheden.	Sluk enheden. Skift til en anden iltkilde, og kontakt leverandøren af udstyret.

Rengøring, pasning og korrekt vedligeholdelse

Kabinet

Sluk FreeStyle og tag netledningen ud af stikkontakten, inden du rengør kabinettet.

Brug ikke væske direkte på FreeStyle-enheden under rengøringen. **Uhensigtsmæssige** kemiske midler omfatter, men er ikke begrænset til følgende, i henhold til plastproducenten: alkohol og alkoholbaserede produkter, koncentrerede klorinbaserede produkter(ætylenklorid) samt oliebaserede produkter (Pine-Sol, Lestoil). Disse må IKKE anvendes til rengøring af plastkabinettet på FreeStyle, da de kan beskadige enhedens plastmateriale.

Udskift regelmæssigt engangsiltbrillen efter normal brug. Udskiftningsdele kan bestilles hos leverandøren af udstyret.

Hold FreeStyle-enheden ren og fri for fugt og støv. Rengør plastickabinettet regelmæssigt ved at aftørre det med en fnugfri klud eller med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud eller svamp. Vær især opmærksom på, at iltudtaget til iltbrillen er frit for støv, vand og partikler.

Følg alle producentens instruktioner for ikke at ugyldiggøre AirSeps garanti.

Filter

Luftindtagsfilter

Mindst én gang om ugen skal du fjerne dækslet nederst foran på enheden og vaske luftindtagsfiltret, der er placeret indvendigt i dækslet. Din udstyrsleverandør vil muligvis råde dig til at rengøre det hyppigere, afhængigt af driftsbetingelserne. Følg disse trin for korrekt rengøring af luftindtagsfiltret:

1. Tag filtret ud af luftindtagsfiltrets dæksel, og vask det i en varm sæbevandsopløsning.

2. Afskyl filtret omhyggeligt, og fjern overskydende vand med en blød, sugende klud. Sørg for, at filtret er tørt, inden du sætter det i igen.

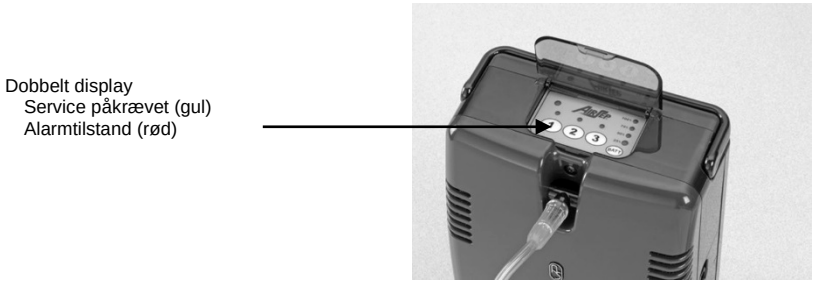
3. Sæt det tørre filter tilbage på plads.

Brug ikke FreeStyle, uden at luftindtagsfiltret er på plads. Hvis der er medleveret et ekstra filter, skal du isætte dette "erstatningsfilter", inden du rengør det snavsede filter.

AirSep anbefaler ikke sterilisering af dette udstyr.

Bæretaske

Bæretasken og remmen må kun vaskes med varmt sæbevand (gennemvæd ikke tasken), og begge dele skal lufttørres. Du må ikke maskinvaske tasken eller lægge den i en tørretumbler.



Figur 25: Indikator for, at inspektion/service er påkrævet

Alarm/indikator for service

Hvis alarmen/indikatoren for service tændes (gult lys), betyder det, at FreeStyle-enheden skal til service hos leverandøren af udstyret. Når service og vedligeholdelse er udført af leverandøren, bliver alarmen/indikatoren for service nulstillet.

Tilbehør til FreeStyle

Anvend kun tilbehøret på denne liste, som leveres af AirSep via din leverandør, så du opnår den rigtige ydeevne og sikkerhed. Brug af tilbehør, som ikke er angivet på listen, kan påvirke ydelsen negativt og/eller sikkerheden ved den transpotable FreeStyle-iltkoncentrator.

Beskrivelse/varenummer

		Taskesættet til Freestyle består af følgende:
omfatter:	MI320-1	Carry-All-taske til alt tilbehør
	MI283-1	Bæretaske, FreeStyle
	MI304-1	Skulderstrop, FreeStyle (indgår i MI283-1)
CD034-1		DC-strømledning (860 mm)
PW022-1,2,3 eller 4		*Universal-AC/DC-strømforsyning med batterioplader. Følgende ledninger kan medfølge:*
	PW022-1	Universal-AC/DC-strømforsyning (1,2 m) med CD023-2, strømledning, 120V (2,4 m) og CD034-1DC, strømledning (860 mm)
	PW022-2	Universal-AC/DC-strømforsyning (1,2 m) med CD017-2, europæisk ledning (2,5 m), og CD034-1DC, strømledning (860 mm)
	PW022-3	Universal-AC/DC-strømforsyning (1,2 m) med CD025-1, australsk ledning 250 V A/C (2,6 m), og CD034-1, DC-ledning (860 mm)
	PW022-4	Universal-AC/DC-strømforsyning (1,2 m) med CD017-4, britisk ledning (2,5 m), og CD034-1, DC-ledning (860 mm)

		Tilbehøret til AirBelt omfatter følgende:
BT017-1,2,3 eller 4		*AirBelt med strømforsyning. Følgende ledninger kan medfølge*:
	BT017-1	AirBelt med strømforsyning PW008-1 (BT017 forlænget ledning 1,2 m) med CD023-2, strømledning 120 V A/C (2,4 m)
	BT017-2	AirBelt med strømforsyning PW008-2 (BT017, forlænget ledning 1,2 m) med CD017-2, europæisk ledning (2,5 m)
	BT017-3	AirBelt med strømforsyning PW008-3 (BT017, forlænget ledning 1,2 m) med CD025-1, australsk ledning 250 V A/C (2,6 m)
	BT017-4	AirBelt med strømforsyning PW008-4 (BT017, forlænget ledning 1,2 m) med CD017-4, britisk ledning (2,5 m)
		Yderligere eller andet tilbehør:
MI240-2		AirBelt-udvidelse
MI078-1		AirBelt-udvidelse – ny Velcro-udgave
MI284-1		Skulderstrop til konvertering af FreeStyle-standardbæretaske til rygsæk
FI144-1		Luftindtagsfilter

ADVARSEL

Brug af andre kabler og adaptere end de angivne kan resultere i øget forureningsudslip eller forringe FreeStyle-enhedens modstandsdygtighed, hvis der ikke er tale om kabler og adaptere, der sælges af producenten af det elektromedicinske udstyr som reservedele til interne komponenter.

Materialer i direkte eller indirekte kontakt med patienten

- Koncentratorens kabinet .....Valtra/ABS/polystyren
- Koncentratorens kontrolpanel.....Polyester EBG7 eller tilsvarende
- Kontrolpanellåge .....Polycarbonat
- Koncentratorens håndtag .....Polycarbonat
- Luftudtag, dyse .....Polycarbonat
- Mærkat på enhed .....Lexan
- Spiralledninger .....Polyurethan
- Ledningsstik .....Polycarbonat/vinylchlorid
- Strømledning.....PVC, metal
- Strømforsyning.....Lexan 940 (polycarbonat)
- Batterisæt.....Lexan 945
- Batterisæt, strømforsyningsmærkater .....Polyesterfilm
- Bæretaske til koncentratoren.....100 % polyester-mikrofiber med PVC-bagside
- Bæretaske til batteri, bælte og strop.....100% polyester-mikrofiber med PVC-bagside

Reserveiltforsyning

Leverandøren af udstyret kan anbefale en alternativ kilde til supplerende iltbehandling, hvis der opstår en mekanisk fejl eller et strømafbrydelse.

Problemløsning

FreeStyle-produktet er udviklet til problemfri drift i årevis.

Hvis din transportable FreeStyle-iltkoncentrator ikke fungerer tilfredsstillende, kan du i skemaet på de følgende sider finde mulige årsager og løsninger, og du kan, hvis der er behov for det, kontakte leverandøren.

Forsøg ikke selv at udføre anden vedligeholdelse end de mulige løsninger, der er angivet herunder.

Problem	**Mulig årsag**	**Løsning**
FreeStyle fungerer ikke, når du trykker på en knap til valg af pulsering.	Batteriet er afladet. Funktionsfejl.	Slut enheden til en DC-strømkilde eller en AC-stikkontakt. Kontakt leverandøren af udstyret, og skift til en reserveiltforsyning efter behov.
Der lyder en vedvarende alarmtone, og den røde alarmlampe lyser med et vedvarende lys.	FreeStyle har ikke detekteret indånding i 15 minutter.	Kontroller iltbrillens tilslutning. Sørg for, at der ikke er knæk på iltbrille-slangen. Kontroller, at iltbrillen sidder korrekt, og sørg for, at du trækker vejret gennem næsen. Hvis du trækker vejret gennem munden, vil lægen muligvis anbefale en hovedstrop.
Blinkende alarmtilstand, og den (gule) BATT-lampe blinker.	Batteriet skal oplades.	Slut enheden til en DC-strømkilde eller en AC-stikkontakt inden for 2 minutter, eller tilslut AirBelt (ekstraudstyr).
Hurtig alarmtilstand og den (gule) BATT-lampe blinker, hvorefter FreeStyle lukker ned.	Batterispændingen er for lav til drift af FreeStyle-enheden.	Slut straks enheden til en DC-strømkilde eller en AC-stikkontakt.

Problem	Mulig årsag	Løsning
Blinkende alarmtilstand, og den (røde) alarmlampe blinker.	Åndedrætshastigheden har overskredet FreeStyle-enhedens kapacitet.	Mindsk aktivitetsniveauet, og sluk og tænd for apparatet for at nulstille det. Skift om nødvendigt til en anden iltkilde, og kontakt udstyrsleverandøren.
Blinkende alarmtilstand, og den (røde) alarmlampe lyser konstant.	Der er opstået en generel funktionsfejl.	Skift om nødvendigt til en anden iltkilde, og kontakt leverandøren.
Enheden starter ikke på batteristrøm.	Enhden kan være varm eller kold, hvis den er efterladt udendørs, f.eks. i en bil.	Lad enheden opnå normal driftstemperatur, hvilket kan tage flere minutter, hvis den har været udsat for ekstreme temperaturer. Slut midlertidigt din universal-AC/DC-strømforsyning til enheden og til en strømkilde, hvis der er behov for det, for at nulstille det interne batteri.
Forsinkelse af opladning af batteri.	Det interne batteri overstiger opladningstemperaturen.	Enheden kan betjenes, men opladningen bliver måske ikke genoptaget, før batteritemperaturen er reduceret. (Se noterne på side 9).
Enheden afgiver alarm i en bil, hvor den er tilsluttet bilens DC-strømkilde.	Ingen strøm til enheden, hvis batteriet er afladet, og DC-udtaget dermed ikke lader.	Afbryd Universal AC/DC-strømforsyningen fra bilens udtag. Start bilen igen, og tilslut derefter strømforsyningen til bilens DC-udtag igen for at nulstille DC-strømforsyningen.

Problem	Mulig årsag	Løsning
Ved alle andre problemer.		Skift om nødvendigt til en anden iltkilde, og kontakt leverandøren.

Specifikationer for FreeStyle

Iltkoncentration:*	Pulseringsindstilling 1 – 3; svarende til et kontinuerligt flow på 90 % ilt +5,5 / – 3 % Iltflow-indstillinger: 1, 2 og 3 lpm (svarende til konstant iltflow) Indstilling 1 til 3 ±10 %
Dimensioner:	21,8 cm høj x 15,5 cm bred x 9,1 cm dyb
Vægt:	2,0 kg; AirBelt (ekstraudstyr) 0,8 kg
Effekt:	Universal-AC/DC-strømforsyning (100-240 V A/C 1,75 A Max. 50/60 Hz) (11-16 V D/C, max. 8,0 A)
Batterivarighed (genopladeligt litiumbatteri)	3 lpm – 2 timer; 2 lpm – 2,5 timer; 1 lpm – 3,5 timer AirBelt (ekstraudstyr), når det kombineres med internt batteri: 3 lpm – 5 timer; 2 lpm – 6 timer; 1 lpm – 10 timer
Genopladningstid for batteri:	3,5 timer; AirBelt (ekstraudstyr): 3 timer
Opvarmningstid:	2 minutter
Batterilevetid:	Ca. 300 opladninger, derefter 80 % kapacitet eller mindre.
Lydalarmer og visuelle pulseringsindikatorer:	Opstart – lyd- og visuelt signal (GRØN indikatorlampe) Pulsering – visuelt (GRØN indikatorlampe) Batteriets tilstand – batteriniveau (GRØN indikatorlampe) Iltbrille afbrudt – hørbart og visuelt signal (RØD alarmlampe) Systemoverbelastning – hørbart og visuelt signal (RØD advarsels- og alarmlampe) Højt og lavt tryk – lyd- og visuelt signal (RØD alarmlampe) Service påkrævet: visuelt signal (GUL alarmlampe)
Lyd:	38 dBA ved indstillingen 1: 41 dBA ved indstillingen 2: 44 dBA ved indstillingen 3
**Temperaturområde:	Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C (op til 90 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)) Opbevaringstemperatur: -20 °C til 60 °C
**Maks. driftshøjde:	op til 3.657,6 m) (483 mmHg). I højere områder kan ydelsen påvirkes.

* Baseret på et atmosfærisk tryk på 14,7 psa (101 kPa) ved 21 °C
**Drift uden for disse specifikationer kan begrænse koncentratorens opfyldelse af specifikationerne for iltkoncentration ved højere flowhastigheder pr. liter.

Specifikationer fortsat

Der skal træffes særlige foranstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i forbindelse med medicinsk udstyr i henhold til oplysningerne om EMC i dette afsnit.

Vejledning og producentens erklæring ± elektromagnetisk immunitet			
FreeStyle er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af FreeStyle bør sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø ± vejledning**
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk fast transient/burst (hurtig transient/ bygetransient) IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	Netstrømskvalitet skal være typisk kommerciel eller hospitalskvalitet.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Netstrømskvalitet skal være typisk kommerciel eller hospitalskvalitet.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % *U*T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % *U*T (>30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % *U*T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % *U*s (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	Netstrømskvalitet skal være typisk kommerciel eller hospitalskvalitet. Hvis brugeren af FreeStyle har behov for vedvarende drift ved strømafbrydelse, bør FreeStyle tilsluttes strøm fra en nødstrømsforsyningsenhed (UPS-enhed) eller et batteri.
Netgenererede magnetiske felter IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netgenererede magnetiske felter bør være på niveauer, der er typiske for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelsen af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring ± elektromagnetisk immunitet			
FreeStyle er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af FreeStyle bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601-TESTNIVEAU**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø ± vejledning**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af FreeStyle-enheden, herunder kabler, end den anbefalede minimumsafstand beregnet ved hjælp af den formel, der gælder for senderfrekvensen. **Anbefalet minimumsafstand** D= 1,2 x √P D= 1,2 x √P fra 80 MHz til 800 MHz D= 2,3 x √P fra 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og *d* er den anbefalede minimumsafstand i meter (m). Feltstyrker fra de faste RF-sendere, som fastlagt ved elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobile/ledningsløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og tv-sending, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk pladsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor FreeStyle anvendes, overstiger det niveau for overholdelse af de RF-grænser, der er nævnt ovenfor, bør FreeStyle observeres med henblik på at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal drift, skal der evt. træffes yderligere foranstaltninger, f.eks. ved at dreje eller flytte FreeStyle. b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.			

Anbefalet minimumsafstand mellem bærbart og mobilt udstyr, der sender via radiobølger (RF), og FreeStyle

FreeStyle er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra udstråling af radiobølger (RF) er begrænset. Kunden eller brugeren af FreeStyle kan hjælpe med at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at holde den minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-udstyr (sendere) og FreeStyle, der anbefales nedenfor, med udgangspunkt i RF-udstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	**Minimumsafstand baseret på senderfrekvens (m)**		
	fra 150 kHz til 80 MHz d= 1,2 x √P	**fra 80 MHz til 800 MHz d= 1,2 x √P**	**fra 800 MHz til 2,5 GHz d= 2,3 x √P**
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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede minimumsafstand *d* i meter (m) anslås ved hjælp af formlen for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højeste frekvensområde.
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

FreeStyle er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af FreeStyle bør sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Vejledning vedrørende det elektromagnetiske miljø**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	FreeStyle anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	FreeStyle kan bruges i alle miljøer, herunder i boliger og lokaler, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingselnet, som forsyner boliger med strøm til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/ hurtige frekvensfluktuationer IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

Klassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:

Klasse II Beskyttelse mod elektrisk stød opnås gennem dobbeltisolering.

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød:

Type BF Udstyret giver en bestemt grad af beskyttelse mod elektriske stød, hvad angår

1) tilladt lækstrøm
2) pålidelighed af beskyttende jordforbindelse (hvis en sådan er til stede).
   Ikke beregnet til direkte hjerteanvendelse.

Uafhængig prøvning ifølge Medical Electrical Equipment Standard:

Afprøvet som værende i overensstemmelse med IEC 60601-1 General Requirements for safety. CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08 M90 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety

Beskyttelse mod potentiel elektromagnetisk eller anden interferens mellem udstyret og andre enheder.

Afprøvet som værende i overensstemmelse med EN60601-1-2 (EMC).
Afprøvet som værende i overensstemmelse med RTCA/DO160 Section 21 Category M.
CISPR 11 / EN 55011 Class B Group 1, "Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment"
FCC Part 15, Subpart B – Class B Unintentional Radiators

Tilladt metode til rengøring og infektionskontrol:

Se afsnittet Rengøring, pasning og korrekt vedligeholdelse i denne patientvejledning til FreeStyle.

Sikkerhedsgrad ved anvendelse, hvis der samtidigt anvendes brændbare anæstesigasser:

Udstyret egner sig ikke til en sådan anvendelse.

Funktionsmetode:

Kontinuerlig anvendelse.

Begrænset garanti

AirSep Corporation garanterer, at FreeStyle iltkoncentratoren er fejlfri, hvad angår komponenter, i to år (som specificeret på den originale, medsendte faktura) fra leveringsdatoen til den originale køber, i forbindelse med almindelig brug og drift. Batterierne garanteres i et år. AirSep Corporations forpligtelser i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af sådanne komponenter af udstyret (eller dele heraf), der har vist sig defekte, eller, efter AirSep Corporations eget valg, at refundere købsprisen for eventuelle defekte udstyrskomponenter.

Enhver komponent, der er omfattet af et garantikrav, skal på anmodning af AirSep Corporation returneres fragtfrit sammen med bevis på købsdatoen til AirSeps fabrik for købers regning. Køber er ansvarlig for eventuelle returneringsomkostninger. Udskiftningsdele garanteres som ovenfor nævnt i den resterende del af den oprindelige treårige garantiperiode (som specificeret på den originale, medsendte faktura). Denne garanti er ikke udstrakt til eventuelle komponenter der har været misbrugt, der har været med i uheld, der er forkert vedligeholdt eller anvendt, eller som er repareret eller ændret uden for AirSep Corporations fabrik, uden en forudgående udtrykkelig skriftlig tilladelse fra AirSep Corporation.

FORANSTÅENDE GARANTI HAR FORRANG FOR ANDRE GARANTIER, HVADENTEN DISSE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, ER FAKTUELLE ELLER LOVGIVNINGSSIKREDE, INKLUSIVE – MEN IKKE BEGRÆNSET TIL – GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DET FORSTÅES UDTRYKKELIGT, AT KØBERS ENESTE OG EKSKLUSIVE AFHJÆLPNING VEDRØRENDE KOMPONENTDEFEKTER ER BEGRÆNSET TIL IKRAFTTRÆDELSE AF AIRSEP CORPORATIONS FORPLIGTELSE, SOM NÆVNT OVENFOR, OG AT AIRSEP CORPORATION IKKE HAR ANSVAR OVER FOR KØBER ELLER ANDRE FOR MANGEL PÅ BRUG AF UDSTYRET ELLER FOR ANDRE SPECIELLE, INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER KONSEKVENSMÆSSIGE SKADER.

For europæisk repræsentation:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail: info@mps-gmbh.eu

لا تقم بتشغيل هذا الجهاز دون قراءة هذا الدليل وفهمه أولًا . وإذا لم تتمكن من فهم التحذيرات والإرشادات، فاتصل بمزوِّد الجهاز قبل محاولة استخدامه؛ وإلا فقد تتعرض للإصابة أو يتعرض الجهاز للتلف.

إن التدخين أثناء استخدام الأوكسجين هو السبب الأول في وقوع الإصابات الناتجة عن الحرائق، وما يتعلق بها من حالات وفاة، لذا يجب عليك اتّباع تحذيرات الأمان التالية:

لا تسمح بالتدخين أو إشعال شموع أو وجود شعلات لهب مكشوفة في نفس الحجرة التي يوجد بها الجهاز، أو على بُعد 5 أقدام (1.52 متر) من الملحقات الحاملة للأوكسجين.

قد يتسبب التدخين أثناء ارتداء قُنيَّة أوكسجين في الإصابة بحروق في الوجه، وربما يؤدي إلى الوفاة.

سينتج عن إزالة القُنيَّة ووضعها على ملاءة أو أريكة أو وسادة وقوع حريق هائل بصورة مفاجئة عند تعرضها لسيجارة أو مصدر حراري أو لهب.

إذا أردت التدخين، فعليك اتّباع الخطوات الثلاث التالية حتى لا تتعرض حياتك للخطر:
أوقف تشغيل مولد الأوكسجين وافصل القُنيَّة، ثم اخرج من الغرفة التي يوجد بها الجهاز.

يجب إبراز علامات، مثل "ممنوع التدخين ــ المكان به أوكسجين" في المنزل، أو في المكان الذي يتم فيه استخدام مولد الأوكسجين، كما يجب إبلاغ المرضى والقائمين على رعايتهم بمخاطر التدخين في وجود الأوكسجين الطبي أو أثناء استخدامه.

العربية: يتوفر إصدار متعدد اللغات من هذا الدليل لدى مزوِّد الجهاز.

جدول المحتويات

جهاز ***AirSep® FreeStyle***™ المحمول
مولد الأوكسجين

مولد الأوكسجين **FreeStyle AirSep's**™ المحمول	**AR1**
الرموز	**AR1-2**
لماذا وصف لك الطبيب الأوكسجين	**AR2-3**
ما هو مولد الأوكسجين **FreeStyle** المحمول؟	**AR3**
معلومات المشغِّل	**AR4**
جهاز **FreeStyle** للسفر الجوي – معتمد من إدارة الطيران الفيدرالية	**AR4**
قواعد الأمان الهامة	**AR5-10**
قواعد الأمان الهامة الخاصة بحزام **AirBelt** الاختياري	**AR11**
البدء في استخدام مولد الأوكسجين **FreeStyle** المحمول	**AR12-13**
شحن البطارية	**AR14-15**
القُنيَّة الأنفية	**AR16**
مكونات جهاز **FreeStyle**	**AR17-18**
تعليمات التشغيل	**AR18-19**
مصادر الطاقة	**AR20**
مصدر التيار المتردد/المستمر الشامل لجهاز **FreeStyle**™ (تعليمات الاستخدام)	**AR21-25**
الفلاتر	**AR25-26**
إعداد مُحدِد التدفق	**AR27-28**
التنبيهات/المؤشرات الضوئية	**AR28-29**
كيفية الاستجابة للتنبيهات/المؤشرات الضوئية بجهاز **FreeStyle**	**AR30**
التنظيف والعناية والصيانة السليمة	**AR31-33**
الكابينة	**AR31**
الفلتر	**AR32**
حقيبة الحمل	**AR33**
مؤشر الصيانة/التنبيه	**AR33**
ملحقات جهاز **FreeStyle**	**AR34-35**
المواد الملامسة للمريض بشكل مباشر أو غير مباشر	**AR36**
الاحتفاظ بإمدادات الأوكسجين	**AR36**
استكشاف المشكلات وإصلاحها	**AR36-38**
مواصفات جهاز **FreeStyle**	**AR39-42**
التصنيف	**AR43**
الضمان المحدود	**AR44**

مولد الأوكسجين **AirSep's FreeStyle**™ المحمول

ستتعرف على مولد الأوكسجين AirSep's FreeStyle™ المحمول (POC) من خلال هذا الدليل الخاص بالمرضى. تأكد من قراءة جميع المعلومات الواردة في هذا الدليل وفهمها قبل تشغيل جهاز FreeStyle الخاص بك، وإذا كانت لديك أي استفسارات، فسيرحب مزوِّد الجهاز بالإجابة عنها.

الرموز

تُستخدم الرموز كثيرًا على الجهاز و/أو في الدليل بدلًا من الكلمات للتقليل من احتمالية سوء الفهم الناتج عن اختلاف اللغات، كما أنها تؤدي إلى سهولة استيعاب مفهوم ما في مساحة محددة.

يسرد الجدول التالي الرموز والتعريفات المستخدمة مع مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول.

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
تحذير	تحذير – يشير هذا الرمز إلى مخاطرة أو ممارسة غير آمنة يمكن أن تؤدي إلى وقوع إصابات بالغة بالجسد أو الوفاة أو تلف الجهاز إذا لم يتم تجنبها.		جهاز من الفئة II، معزول عزلاً مزدوجًا
تنبيه	تنبيه – يشير هذا الرمز إلى مخاطرة أو ممارسة غير آمنة يمكن أن تؤدي إلى وقوع إصابات طفيفة بالجسد أو تلف الجهاز إذا لم يتم تجنبها.		متوافق مع التوجيه EEC/93/42 الذي وضعته المنظمة المعتمدة رقم 0459
ملاحظة	ملحوظة ــ يشير هذا الرمز إلى توفير معلومات هامة بدرجة كافية للتأكيد أو التكرار		راجع التعليمات
	راجع المستندات المرفقة		احتفظ بالجهاز والملحقات في حالة جافة
	ممنوع استخدام زيت أو شحم		ينبغي التخلص من نفايات الأجهزة الكهربية والإلكترونية بشكل سليم
	ممنوع التدخين		ممنوع الفك

	جهاز من نوع BF		راجع تعليمات الاستخدام
RTCA/DO-160، القسم 21 متوافق مع الفئة م	RTCA DO160، القسم 21 متوافق مع الفئة م. مطلب للائحة التنظيمية الخاصة للطيران الفيدرالي رقم 106 بإدارة الطيران الفيدرالي	C PS Certified Electrical Safety CERTIFIED TO CSA STD C22.2 No. 60601-1-08	هيئة الأمان الخاصة بـ CAN/CSA C22.2 رقم M90 08-1-60601 للمعدات الطبية الكهربية
	هذا الجانب لأعلى	ETL CLASSIFIED INTERTEK C ETL us LISTED 3072375	هيئة الأمان الخاصة بـ CAN/CSA C22.2 رقم M90 601.1 للمعدات الطبية الكهربية
	هش ــ تعامل بحرص		معتمد من إدارة الطيران الفيدرالية ــ مولد الأوكسجين المحمول
			ممنوع التعرض للهب مكشوف

لماذا وصف لك الطبيب الأوكسجين

يعاني العديد من الأشخاص من أمراض متنوعة بالقلب والرئة، إلى غير ذلك من أمراض الجهاز التنفسي، ويمكن لعدد كبير من هؤلاء المرضى الاستفادة من العلاج التكميلي بالأوكسجين في المنزل أو عند السفر أو المشاركة في الأنشطة اليومية بعيدًا عن المنزل.

إن الأوكسجين عبارة عن غاز يمثل نسبة 21% من هواء الغرفة الذي نستنشقه، وتعتمد أجسامنا على إمدادات ثابتة من هذا الغاز لتقوم بوظائفها على أكمل وجه. ولقد وصف لك طبيبك الخاص تدفقًا أو إعدادًا لعلاج مشكلة التنفس الخاصة بك.

وعلى الرغم من أن غاز الأوكسجين عقار لا يسبب الإدمان، يمكن أن يكون الأوكسجين غير المرخص خطيرًا، لذا يجب عليك الحصول على جهاز طبي قبل استخدام مولد الأوكسجين هذا، وسيوضح لك مزوِّد المعدات الذي يقدم لك معدات الأوكسجين الخاصة بك كيفية تشغيل مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول.

يمكن استخدام مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول أثناء النوم بناءً على توصية من طبيب معتمد.

من المهم جدًا تحديد مستوى تدفق الأوكسجين الموصوف، ولا تقم بزيادة التدفق أو خفضه حتى تستشر الطبيب أولًا.

ما هو مولد الأوكسجين **FreeStyle** المحمول؟

لقد ظهرت مولدات الأوكسجين لأول مرة في منتصف السبعينيات، وأصبحت مصدر الأوكسجين التكميلي الأكثر ملاءمة واعتمادية من بين الأجهزة المتوفرة اليوم، كما أنها البديل الأكثر فعالية من حيث التكلفة والفعالية والأمان لاستخدام أسطوانات الأوكسجين التي تتطلب ضغطًا عاليًا أو الأوكسجين السائل، علاوة على أنها تزودك بكمية الأوكسجين التي تحتاجها دون الحاجة إلى إمدادات من أسطوانات أو قارورات.

ومن المعلوم أن الهواء الجوي الذي نستنشقه يحتوي على ما يقرب من 21% أوكسجين، و78% نيتروجين و1% غازات أخرى، وفي جهاز FreeStyle، يمر هواء الحجرة عبر مادة استرجاعية لها قدرة على الامتصاص تسمى "المُنخُل الجزيئي"، وتفصل هذه المادة الأوكسجين عن النيتروجين، وتكون النتيجة هي تدفق من أوكسجين عال التركيز يصل للمريض.

إن مولد الأوكسجين FreeStyle يجمع بين التكنولوجيا المتقدمة لمولدات الأوكسجين وتكنولوجيا الحفاظ على الأوكسجين للحصول على مولد الأوكسجين المحمول الأصغر حجمًا والأخف وزنًا في العالم حيث يبلغ وزنه 4.4 رطل (2 كيلو جرام)، كما أنه فعّال في إنتاج الأوكسجين ويوفره بشكل سريع على هيئة نبضة من الأوكسجين عند التنفس في بداية الاستنشاق، مما يؤدي إلى تقليل الكمية المهدرة في أجهزة الأوكسجين ذات التدفق المستمر التي تقوم بدفق الأوكسجين أثناء الزفير، علمًا بأن هذا النبض من الأوكسجين يكافيء التدفق المستمر، فضلاً عن أن المولد المذكور ينتج ما يقرب من 3 لتر في الدقيقة (ل/د) في عبوة خفيفة الوزن يمكن حملها واستخدامها بعيدًا عن المنزل.

إن مولد الأوكسجين FreeStyle يعمل من أربعة مصادر مختلفة للطاقة. (راجع الجزء الخاص بمصادر الطاقة في هذا الدليل.)

معلومات المشغِّل:

إن الهدف من المولدات التي تنتجها شركة AirSep هو توفير أوكسجين تكميلي للمستخدمين الذين يعانون من حالات انزعاج ناتجة عن الاعتلالات التي تؤثر على كفاءة الرئتين في نقل أوكسجين الهواء الجوي إلى مجرى الدم، ويتميز مولد الأوكسجين المحمول بتوفيره إمكانية استخدام نظام بدون توصيل بسهولة بدلًا من نظام التوصيل (وعاء O2) مما يجعل المستخدم مكتف ذاتيًا بصورة نسبية فيما يخص الاستخدام المنزلي والسير (داخل المنزل أو خارجه) والحركة ونمط الحياة بأكمله، مع العلم بأن استخدامه يتطلب وصفة الطبيب، ولا يُستخدم لإنقاذ الحياة.

ورغم إمكانية وصف العلاج بالأوكسجين للمرضى في جميع المراحل العمرية، يزيد عمر المريض النموذجي لتلقي العلاج بالأوكسجين عن 65 عامًا إلى جانب معاناته من مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن، ويجب أن يكون للمرضى جميعهم قدرات إدراكية جيدة، إلى جانب التمتع بالقدرة على التعبير عن حالة الانزعاج، وإذا لم يتمكن المستخدم من التعبير عن حالة الانزعاج أو قراءة علامات وإرشادات استخدام المولد وفهمها، فلا يُنصح باستخدامه في هذه الحالة إلا تحت إشراف شخص يتمكن من استخدامه، وإذا شعر المريض بحالة من الانزعاج عند استخدام المولد، فيُنصح بالاتصال بمقدِّم الرعاية الصحية لديه، كما يُنصح بأن يكون لدى المرضى أوكسجين احتياطي (مثل أوكسجين الأسطوانات) لاستخدامه في حالة انقطاع التيار الكهربي أو حدوث خلل بالمولد، ولا توجد مهارات فريدة أو قدرات أخرى يجب أن يتمتع بها المستخدم لاستخدام المولد.

جهاز **FreeStyle** للسفر الجوي – معتمد من إدارة الطيران الفيدرالية

لقد وافقت إدارة الطيران الفيدرالية الأمريكية على أن يستخدم الركاب الذين يتلقون علاج الأوكسجين لمولد الأوكسجين FreeStyle على متن طائرات الخطوط الجوية التجارية وذلك بموجب التعديل الذي تم إدخاله في اللائحة التنظيمية الخاصة للطيران الفيدرالي رقم 106 لعام 2006.

وإضافة إلى ذلك، أصدر قسم النقل بإدارة الطيران الفيدرالية قرارًا جديدًا في 13 مايو 2009 يقضي بأنه يجب على الطائرات الأمريكية ورحلات الطيران الدولية من وإلى الولايات المتحدة الأمريكية، السماح للركاب ممن لديهم مولدات أوكسجين محمولة معتمدة من إدارة الطيران الفيدرالية باستخدامها على متن الطائرات أو أثناء الرحلات، وذلك باعتبارها ضرورة طبية، لذا، اتصل مباشرة بالخطوط الجوية الفردية التي ترغب في السفر عليها للاطلاع على أحدث المعلومات بشأن سياساتها الخاصة بمولدات الأوكسجين المحمولة.

---- [اقرأ الجزء الخاص بقواعد الأمان الهامة قبل تشغيل هذا الجهاز.] ----

قواعد الأمان الهامة

راجع معلومات الأمان الهامة التالية بخصوص مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول واقرأها بتأنٍ.

يعمل هذا الجهاز على توفير أوكسجين عال التركيز يزيد من سرعة الاشتعال، لذا، لا تسمح بالتدخين أو بوجود ألسنة لهب مكشوفة في الغرفة ذاتها التي تحتوي على (1) هذا الجهاز، أو (2) أي ملحقات حاملة للأوكسجين، مع العلم بأن عدم اتّباع هذا التحذير يمكن أن يؤدي إلى وقوع حرائق هائلة وتلف بالممتلكات و/أو الإصابة الجسدية أو الوفاة.

إذا كنت تشعر بعدم الارتياح أو كنت تعاني من حالة مرضية طارئة، فاطلب مساعدة طبية على الفور.

ممنوع التسخين فوق 140 درجة فهرنهايت (60° مئوية)

لا تُستخدم هذا الجهاز لإنقاذ الحياة. وقد يحتاج المرضى من كبار السن أو الأطفال ممن يتعذر عليهم التعبير عن حالة الانزعاج أثناء استخدام هذا الجهاز إلى المزيد من المراقبة، وقد يحتاج أيضًا المرضى ممن يعانون من إعاقات سمعية و/أو بصرية إلى الحصول على مساعدة مع أدوات التنبيه الخاصة بالمراقبة

ممنوع استخدام الزيت أو الشحم أو غير ذلك من منتجات المواد البترولية والقابلة للاشتعال، مع الملحقات الحاملة للأوكسجين أو جهاز FreeStyle، فلا ينبغي استخدام سوى المواد الدهنية المائية والمتلائمة مع غاز الأوكسجين، لأن الأوكسجين يزيد من سرعة اشتعال المواد القابلة للاحتراق.

يمكن أن يؤدي الاستخدام الخاطئ لبطارية مولد الأوكسجين FreeStyle إلى سخونة البطارية واشتعالها ووقوع إصابات بالغة، لذا تأكد من عدم خرق البطارية أو الطرق عليها أو الوقوف عليها أو إسقاطها أو تعريضها للصدمات القوية.

أثناء استخدام مولد الأوكسجين FreeStyle في الأماكن الخارجية مع مصدر تيار متردد/مستمر شامل، قم بتوصيل مصدر الطاقة بمقبس قاطع التيار الكهربي الأرضي فقط.

ربما ينتج عن استخدام كبلات ومحولات أخرى غير التي تم تحديدها تزايد الانبعاثات التي تؤدي إلى ضعف مناعة مولد الأوكسجين FreeStyle. فيما عدا الكبلات والمحولات التي تبيعها الشركة المصنِّعة للمعدات الطبية الكهربية كقطع غيار للمكونات الداخلية.

لا يُسمح بإجراء تعديلات على هذا الجهاز.

يجب عدم استخدام FreeStyle بجوار جهاز آخر أو بالقرب منه. وإذا تعذر تجنب هذا الأمر، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من عمله بصورة طبيعية.

خطر حدوث صدمة كهربية. افصل سلك التيار من المقبس الكهربي قبل تنظيف الجهاز لمنع خطر حدوث صدمات كهربية. ويجب عدم إزالة الأغطية أو صيانة الجهاز إلا عن طريق مزوِّد الجهاز أو فني خدمة مؤهل فقط.

يجب توخي الحذر لمنع حدوث بلل لجهاز FreeStyle أو دخول الماء إليه، لأن هذا يمكن أن يتسبب في حدوث عطل به أو توقفه عن العمل.

يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز أو تأجيره إلا بأمر من طبيب أو أي جهة رعاية صحية أخرى مرخصة.

وفي حالة حدوث تنبيه أو ملاحظة أن المولد لا يعمل بشكل سليم، راجع الجزء الخاص بحل المشكلات في هذا الدليل، وإذا لم تتمكن من حل المشكلة، فاستشر مزوِّد الجهاز.

يمكن استخدام مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول أثناء النوم بناءً على توصية من طبيب معتمد.

يمكن أن يؤثر تشغيل جهاز FreeStyle خارج نطاق درجة حرارة التشغيل العادية الخاص بها على أدائه وتقليل وقت تشغيل البطارية و/أو على زمن شحن البطارية. (راجع الجزء الخاص بالمواصفات في هذا الدليل.)

لا تسمح بانسداد فتحات دخول أو خروج الهواء. فقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع درجة حرارة جهاز FreeStyle بشكل زائد ومن ثم التأثير على أدائه.

لا تقم بتشغيل الجهاز في منطقة مقيدة أو محصورة (كحقيبة صغيرة أو حقيبة يد مثلًا) حيث تكون التهوية محدودة، فقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع درجة حرارة جهاز FreeStyle بشكل زائد ومن ثم التأثير على أدائه.

عند استخدام جهاز FreeStyle داخل سيارة أو قارب أو مع مصادر تيار مستمر أخرى باستخدام مصدر تيار مستمر/متردد شامل، تأكد من بدء تشغيل المركبة وسيرها قبل توصيل جهاز FreeStyle. وفي حالة عدم إضاءة مصدر التيار المستمر/المتردد الشامل أو وجود ضرورة لإعادة إعداد الجهاز، افصل مصدر التيار الكهربي عن مقبس التيار المستمر، ثم أعد تشغيل المركبة وتوصيل مصدر التيار الكهربي في مقبس التيار المستمر، يمكن أن يؤدي عدم اتّباع هذه التعليمات إلى عدم توصيل الكهرباء إلى جهاز FreeStyle من مصدر التيار الكهربي.

عند إيقاف تشغيل السيارة التي تستخدم فيها جهاز FreeStyle، قم بفصل الجهاز وإخراجه من السيارة، ولا تقم بتخزين جهاز FreeStyle في سيارة درجة حرارتها مرتفعة للغاية أو في بيئات أخرى مشابهة تكون درجة حرارتها مرتفعة أو منخفضة، فقد يؤثر تشغيل الجهاز أو تخزينه خارج نطاق درجة الحرارة الطبيعية على الأداء. (راجع الجزء الخاص بالمواصفات في هذا الدليل.)

عند تخزين جهاز FreeStyle لفترة زمنية ممتدة خارج نطاق درجة حرارة التشغيل الطبيعية، يجب إتاحة الفرصة لأن يعود الجهاز إلى درجة حرارة التشغيل الطبيعية قبل تشغيله. (راجع الجزء الخاص بالمواصفات في هذا الدليل.)

من المهم جدًا تحديد مستوى الأوكسجين الموصوف فقط، لذا لا تقم بتغيير معدل تدفق النبض المحدد إلا بتعليمات من طبيبك الخاص.

استبدل القُنيَّة التي يمكن التخلص منها حسب توصيات الشركة المصنِّعة أو مزوِّد الجهاز لديك، مع العلم بأن الإمدادات الإضافية متوفرة لدى مزوِّد الجهاز.

لا تضع مولد الأوكسجين في مكان يصعب فيه الوصول إلى سلك التيار الكهربي.

يجب وضع مولد الأوكسجين في مكان لا تصل إليه الملوثات أو الأبخرة.

لا تضع مولد الأوكسجين في مكان يصعب فيه الوصول إلى سلك التيار الكهربي.

يمكن أن تؤثر أجهزة اتصالات الترددات الراديوية المحمولة على الأجهزة الطبية الكهربية.

يجب ألا يكون أنبوب القُنيَّة قابلًا للثني، ويمكن استخدامه لطول يصل إلى 25 قدمًا (7.6 متر) بحد أقصى.

تأكد من إدخال القُنيَّة بالكامل، ومن أنها آمنة تمامًا، لأن هذا يضمن اكتشاف جهاز FreeStyle لعملية التنفس لتوصيل الأوكسجين بشكل سليم.

يمكن أن يؤدي تخزين جهاز FreeStyle لفترات زمنية طويلة في درجات حرارة مرتفعة أو عندما تكون البطارية مشحونة أو فارغة تمامًا إلى تقليل عمر البطارية.

يمكن أن تستغرق جهاز FreeStyle عدة دقائق لبدء دورة الشحن بعد التوصيل بالكهرباء حسب درجة حرارة البطارية الموجودة به، وهذه حالة طبيعية والهدف منها سلامة عملية الشحن.

لا تحتاج بطارية جهاز FreeStyle إلى تفريغها بالكامل قبل إعادة الشحن، لذا يُنصح بشحن بطارية FreeStyle بعد كل مرة استخدام.

يمكن أن يستغرق بدء عملية الشحن عدة دقائق بعد التوصيل بالكهرباء حسب درجة حرارة التشغيل الداخلية للبطارية، وهذه حالة طبيعية والهدف منها سلامة شحن البطارية، إلا أن هذه الحالة تحدث في الغالب عند تفريغ البطارية بالكامل.

عند توصيل الجهاز بمصدر تيار متردد أو مستمر، يتم شحن البطارية بالكامل سواء في حالة تشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله.

عند نفاذ شحن البطارية بالكامل وتوقف جهاز FreeStyle عن العمل، لا يمكن إعادة تشغيله باستخدام حزام AirBelt، وعند حدوث ذلك، قم بتوصيل الجهاز بمصدر تيار متردد أو مستمر شامل لفترة زمنية قصيرة لتزويد البطارية الداخلية بالطاقة الكافية لتشغيله. ويمكن توصيل حزام AirBelt بعد ذلك لتوفير وقت تشغيل إضافي.

عند بقاء مصدر التيار الكهربي متصلًا بجهاز FreeStyle عند اكتمال شحن البطارية، ستنطفيء المؤشرات الضوئية الأربعة خلال ساعة تقريبًا.

قد يكون من الضروري توصيل مصدر التيار المتردد أو المستمر الشامل بجهاز FreeStyle في البداية وذلك قبل تشغيل الجهاز للمرة الأولى من طاقة البطارية، وربما يكون مزوِّد الجهاز قد قام بالفعل بهذه الخطوة من أجلك.

استخدم الجزء رقم FI144-1 من AirSep فقط لفلتر مدخل الهواء الخاص بهذا الجهاز.

لا تقم بتشغيل جهاز FreeStyle دون أن يكون فلتر مدخل الهواء في المكان المخصص له، وإذا كان لديك فلتر ثان، فأدخل الفلتر "البديل" قبل تنظيف الفلتر المتسخ.

لا توصي شركة AirSep بتعقيم هذا الجهاز.

لا تحاول إجراء أي صيانة للجهاز بخلاف الحلول الممكنة المدرجة في هذا الدليل.

لا تحتاج بطارية الليثيوم أيون القابلة لإعادة الشحن والمستخدمة في جهاز FreeStyle إلى إفراغ شحنها بالكامل قبل إعادة الشحن، لذا، يُنصح بشحن البطارية بصرف النظر عن مستوى سعة البطارية بعد الاستخدام.
سيتم شحن البطارية عندما لا يكون الجهاز قيد التشغيل وكذلك عند نفاد طاقة التيار الكهربي المتردد/المستمر الشامل.

يمكن أن تفقد بطاريات الليثيوم سعتها بشكل دائم عند تعرضها لدرجات حرارة شديدة الارتفاع عندما تكون البطاريات مشحونة بالكامل أو فارغة تمامًا. للتخزين لفترات طويلة، يُنصح بشحن البطارية بنسبة تتراوح بين 25 و50% من سعتها والاحتفاظ بها في درجة حرارة 73°فهرنهايت (23° مئوية) +/- درجتين مئويتين.

يجب إبراز علامات، مثل "ممنوع التدخين ــ المكان به أوكسجين" في المنزل، أو في المكان الذي يتم فيه استخدام مولد الأوكسجين، كما يجب إبلاغ المرضى والقائمين على رعايتهم بمخاطر التدخين في وجود الأوكسجين الطبي أو أثناء استخدامه.

قواعد الأمان الهامة الخاصة بحزام **AirBelt** الاختياري

يمكن أن يؤدي الاستخدام الخاطئ لحزام AirBelt إلى ارتفاع درجة حرارة البطارية واشتعالها ووقوع إصابات بالغة، لذا تأكد من عدم خرق البطارية أو الطرق عليها أو الوقوف عليها أو إسقاطها أو تعريضها للصدمات القوية.

أعد وضع غطاء الأمان الموجود على سلك حزام AirBelt في حالة عدم استخدامه.

لا تحاول شحن حزام AirBelt الاختياري باستخدام مصدر التيار المتردد/المستمر الشامل الخاص بجهاز FreeStyle، وإلا فسيتعرض حزام AirBelt للتلف.
لا تستخدم سوى مصدر الطاقة الخاص بحزام AirBelt الذي يتم توفيره لشحن حزام AirBelt.

يمكن أن يستغرق حزام AirBelt عدة دقائق لبدء دورة الشحن بعد توصيله بالتيار الكهربي حسب درجة حرارته. وهذه حالة طبيعية والهدف منها سلامة عملية الشحن.

لا يحتاج حزام AirBelt إلى تفريغ شحنه بالكامل قبل إعادة الشحن، ويُنصح بشحن حزام AirBelt بعد كل مرة استخدام.

يمكن أن تفقد بطاريات الليثيوم سعتها بشكل دائم عند تعرضها لدرجات حرارة شديدة الارتفاع عندما تكون البطاريات مشحونة بالكامل أو فارغة تمامًا. للتخزين لفترات طويلة، يُنصح بشحن البطارية بنسبة تتراوح بين 25 و50% من سعتها والاحتفاظ بها في درجة حرارة 73°فهرنهايت (23° مئوية) +/- درجتين مئويتين.

[اقرأ الجزء الخاص بقواعد الأمان الهامة قبل تشغيل هذا الجهاز.]

البدء في استخدام مولد الأوكسجين **FreeStyle** المحمول

تحتوي عبوة FreeStyle على العناصر التالية كما هو موضح في الأشكال من 1 إلى 3. إذا لم تجد أي من هذه العناصر في العبوة الخاصة بك، فاتصل بمزوِّد الجهاز لديك.

- مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول مع حقيبة حمل.
- دليل المريض (غير موضح)
- مصدر تيار متردد/مستمر شامل (100-240 فولت، 50/60 هرتز) بسلك تيار كهربي.
- كبل التيار الكهربي المستمر

الشكل رقم **1**: جهاز **FreeStyle**

الشكل رقم **2**: مصدر التيار الكهربي المتردد/المستمر الشامل بجهاز **FreeStyle**/سلك التيار الكهربي

الشكل رقم **3**: التيار الكهربي المستمر لجهاز **FreeStyle**

يمكنك أيضًا الحصول على حزام AirBelt اختياريًا لإطالة فترة استخدام البطارية. تحتوي هذه العبوة على ما يلي، كما هو موضح في الشكل رقم 4:

- حزام بطارية AirBelt
- مصدر تيار كهربي متردد/مستمر شامل (100-240 فولت، 50/60 هرتز) بسلك تيار كهربي

تحذير

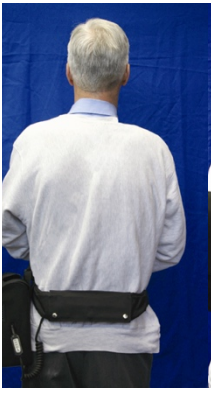
يمكن أن يؤدي الاستخدام الخاطئ لحزام AirBelt إلى ارتفاع درجة حرارة البطارية واشتعالها ووقوع إصابات بالغة، لذا تأكد من عدم خرق البطارية أو الطرق عليها أو الوقوف عليها أو إسقاطها أو تعريضها للصدمات القوية.

يجب قراءة جميع التحذيرات والتنبيهات والملاحظات الخاصة بحزام ***AirBelt*** قبل بدء استخدامه.
راجع صفحة ***9***، "قواعد الأمان الهامة الخاصة بحزام ***AirBelt*** الاختياري".

تتضمن بعض الملحقات الاختيارية الأخرى أداة لتحويل حقيبة حمل جهاز FreeStyle إلى حقيبة ظهر بسهولة (رقم الجزء MI284-1)، كما هو موضح في الشكل رقم 5. كما يمكن حمل جهاز FreeStyle أيضًا في منطقة الخصر إذا رغبت في ذلك عن طريق إدخال حزام AirBelt أو أي حزام آخر ترتديه من خلال الحلقات الموجودة بحقيبة حمل جهاز FreeStyle. (راجع الشكل رقم 6.) توفر حقيبة الملحقات الاختيارية (رقم الجزء MI320-1) مزيدًا من سهولة في التنقل عند نقل جميع ملحقات الطاقة وأحزمة AirBelt الاختيارية و/أو الأدوات التي سيتم استخدامها في المكان الذي ستتوجه إليه.

الشكل رقم **4**: حزام **AirBelt** ومصدر التيار الكهربي المتردد/المستمر الشامل/سلك التيار الكهربي

الشكل رقم **5**: طريقة حمل جهاز **FreeStyle** في حقيبة الظهر



الشكل رقم **6**: طريقة حمل جهاز **FreeStyle** في منطقة الخصر

تحذير

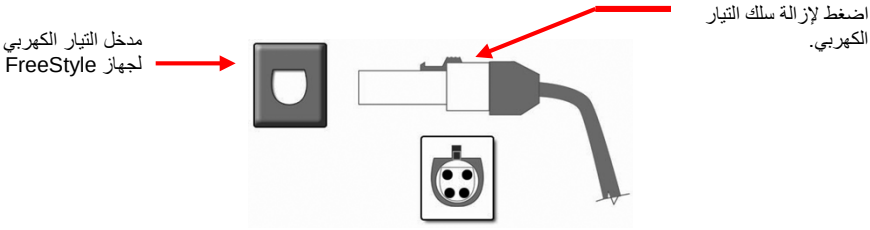
أعد وضع غطاء الأمان الموجود على سلك حزام AirBelt في حالة عدم استخدامه.

قبل تشغيل جهاز FreeStyle لأول مرة، يجب أن تتعرف على المكونات الرئيسية، وهي موضحة في الأشكال الموجودة بالصفحات التالية وسيتم الحديث عنها لاحقًا في الدليل.

شحن البطارية

تأكد من شحن بطارية الجهاز بالكامل قبل استخدام جهاز FreeStyle لأول مرة أو عند استخدامه في وقت لاحق. وللتحقق من مستوى شحن البطارية الداخلية، اضغط على الزر BATT الموجود على لوحة مفاتيح جهاز FreeStyle. سيضئ المؤشر (المؤشرات) الضوئية للمؤشر/المقياس بالبطارية والموجودة فوق زر BATT للإشارة إلى مستوى شحن البطارية الداخلية (من 25 إلى 100%). ملحوظة: يتم شحن البطارية الداخلية سواء كان الجهاز

يعمل بتيار كهربي متردد أو مستمر. لشحن بطارية جهاز FreeStyle الداخلية، قم فقط بتوصيل مصدر التيار الكهربي المتردد/المستمر الشامل بمدخل توصيل التيار الكهربي للجهاز (كما هو موضح في الشكل رقم 7)، مع التأكد أولًا من محاذاة سلك التيار الكهربي بهذا المدخل بشكل صحيح، وللقيام بذلك، لاحظ القابس الذي على شكل حرف "D" في كل من موصل سلك التيار الكهربي والتوصيل بمدخل FreeStyle، حيث يجب محاذاتهما بشكل صحيح بالإضافة إلى ضرورة الضغط على زر التحرير لنزعه من جهاز FreeStyle عند نزع سلك التيار الكهربي. مما يضمن عدم تلف الجهاز أو ملحقات التيار الكهربي.



حزام **AirBelt** الاختياري

يتطلب حزام AirBelt الاختياري، والذي يمكنه زيادة إجمالي مدة عمل بطارية جهاز FreeStyle إلى 10 ساعات، إلى ثلاث ساعات تقريبًا وذلك لشحن البطارية بالكامل عند نفاذ شحن البطارية الخارجية بشكل تام. لإعادة شحن حزام AirBelt، قم بتوصيل مصدر التيار الكهربي المتردد الخاص به بطرف سلك التيار الكهربي الخاص بحزام AirBelt (كما هو موضح في الشكل رقم 8) وتوصيل الطرف الآخر لمصدر التيار الكهربي بمنفذ تيار متردد مناسب. ويتمثل الغرض من مؤشر/مقياس البطارية الذي يتم وضعه بشكل منفصل للتحقق من ظهور مستوى شحن بطارية حزام AirBelt على سلك الأداة الملحقة هذه وعمله تمامًا مثل مؤشر البطارية الداخلية الموجود على لوحة المفاتيح.

ملاحظة

يمكن أن تستغرق جهاز FreeStyle عدة دقائق لبدء دورة الشحن بعد التوصيل بالكهرباء حسب درجة حرارة البطارية الموجودة به، وهذه حالة طبيعية والهدف منها سلامة عملية الشحن.

ملاحظة

لا تحتاج بطارية جهاز FreeStyle إلى تفريغها بالكامل قبل إعادة الشحن، لذا يُنصح بشحن بطارية FreeStyle بعد كل مرة استخدام.

ملاحظة

يمكن أن يستغرق بدء عملية الشحن عدة دقائق بعد التوصيل بالكهرباء حسب درجة حرارة التشغيل الداخلية للبطارية، وهذه حالة طبيعية والهدف منها سلامة شحن البطارية، إلا أن هذه الحالة تحدث في الغالب عند تفريغ البطارية بالكامل.

الشكل رقم 7: شحن البطارية الداخلية

الشكل رقم 8: شحن بطارية حزام **AirBelt**

ملاحظة

لا يحتاج حزام AirBelt إلى تفريغ شحنه بالكامل قبل إعادة الشحن، يُنصح بشحن حزام AirBelt بعد كل مرة استخدام.

- ستتم إعادة شحن البطارية الداخلية لجهاز FreeStyle بالكامل بعد نفاد شحنها بالكامل في غضون ثلاث ساعات ونصف تقريبًا، سواء كان الجهاز قيد الاستخدام من خلال تيار متردد/مستمر شامل أم لا.
- أثناء شحن بطارية فارغة بالكامل، سيومض المؤشر الضوئي سعة 25% بشكل سريع لدقائق معدودة، ثم يبدأ في الوميض بمعدل أبطأ كل 1/2 ثانية.
- سيستمر المؤشر الضوئي في الوميض حتى يصل إلى سعة 25%. وبعد ذلك سيثبت المؤشر الضوئي.
- وستومض كل المؤشرات الضوئية الأربعة، بنسبة 25%-100%، كما هو موضح أعلاه، ثم تثبت عندما تصل هذه المؤشرات إلى سعتها.
- عندما تثبت كل المؤشرات الضوئية، تكون البطارية قد اكتمل شحنها وستبقى المؤشرات الضوئية الأربعة ثابتة لفترة من الوقت ثم تنطفئ كلها بالكامل.

ملاحظة

يمكن أن تفقد بطاريات الليثيوم سعتها بشكل دائم عند تعرضها لدرجات حرارة شديدة الارتفاع عندما تكون البطاريات مشحونة بالكامل أو فارغة تمامًا. للتخزين لفترات طويلة، يُنصح بشحن البطارية بنسبة تتراوح بين 25 و50% من سعتها، والاحتفاظ بها في درجة حرارة 73°فهرنهايت (23°مئوية) +/- درجتين مئويتين.

---- [اقرأ الجزء الخاص بقواعد الأمان الهامة قبل تشغيل
هذا الجهاز.]----

القُنيَّة الأنفية

تُستخدم القُنيَّة والأنابيب الأنفية لتوصيل الأوكسجين من جهاز FreeStyle إلى المستخدم، ويتم توصيل الأنابيب بمخرج الأوكسجين بالجهاز (راجع الشكل رقم 9).

الشكل رقم **9**: توصيل القُنيَّة بمخرج الأوكسجين بجهاز **FreeStyle**

توصي شركة AirSep باستخدام قُنيَّة أنفية ذات أنبوب بطول 7 أقدام (2.1 متر) جزء AirSep رقم CU002-1، ويمكن استخدام أنابيب ذات أطوال أخرى تصل إلى 25 قدمًا (7.6 متر) بحد أقصى، بما في ذلك القُنيَّة الأنفية.

تنبيه

استبدل القُنيَّة التي يمكن التخلص منها بشكل دوري بعد الاستخدام العادي، مع العلم بأن الإمدادات الإضافية متوفرة لدى مزوِّد الجهاز.

ملاحظة

يجب ألا يكون أنبوب القُنيَّة قابلًا للثني، ويمكن استخدامه لطول يصل إلى 25 قدمًا (7.6 متر) بحد أقصى.

ملاحظة

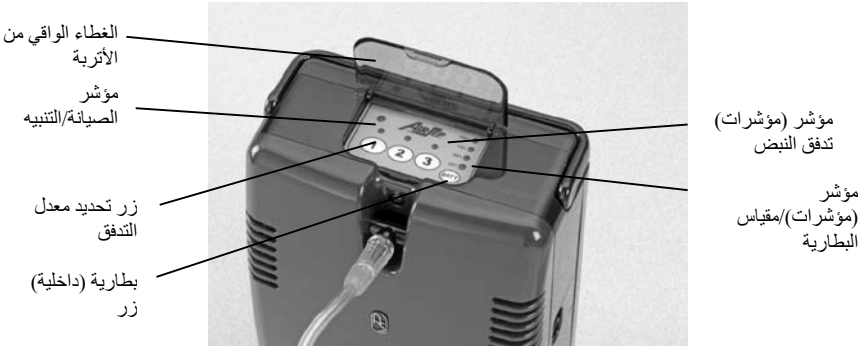
اتّبع دائمًا تعليمات الشركة المصنِّعة للقُنيَّة لاستخدامها بشكل سليم. استشر مقدم الرعاية الصحية المعتمد لتحديد عدد مرات استبدال القُنيَّة.

ملاحظة

تأكد من إدخال القُنيَّة بالكامل ومن أنها آمنة تمامًا، لأن هذا يضمن اكتشاف جهاز FreeStyle لعملية التنفس لتوصيل الأوكسجين بشكل سليم.

مكونات جهاز **FreeStyle**

الشكل رقم **10**: شكل جهاز **FreeStyle** من الخارج - الجانب الأمامي



الشكل رقم **11**: إغلاق لوحة المفاتيح/شاشة التنبيه

الشكل رقم **12**: شكل جهاز **FreeStyle** من الخارج - الجانب الخلفي

والآن بعد تعرفك على مكونات جهاز Freestyle، راجع التعليمات الموجودة في الصفحات التالية لتشغيل جهاز Freestyle.

[اقرأ الجزء الخاص بقواعد الأمان الهامة قبل تشغيل هذا الجهاز.]

تعليمات التشغيل

1. ضع جهاز Freestyle بحيث لا تتم إعاقة مداخل ومخارج الهواء.

2. قم بتشغيل الجهاز من (أ) البطارية الداخلية؛ أو (ب) حزام AirBelt؛ أو (ج) مقبس التيار المستمر (مثل السيارة أو قارب يعمل بموتور)؛ أو (د) مقبس التيار المتردد (مثل الكهرباء المنزلية العادية). (راجع الجزء الخاص بمصادر التيار الكهربي في هذا الدليل الخاص بالمرضى.)

3. قم بتوصيل القُنية بمخرج الأوكسجين.

4. قم برفع الغطاء الواقي من الأتربة عن الجهاز.

5. قم بتشغيل جهاز FreeStyle من خلال الضغط على الزر [1] أو [2] أو [3] على لوحة مفاتيح الوحدة للحصول على معدل التدفق باللتر الذي وصفه طبيبك الخاص. سيضيء المؤشر الضوئي الأخضر الموجود فوق الزر المحدد. في كل مرة تقوم فيها بتشغيل جهاز FreeStyle، سيصدر صوت تنبيه قصير. ويوضح ذلك أن جهاز FreeStyle قيد التشغيل للاستخدام.

6. لتغيير إعداد تدفق النبض، اضغط على الزر المناسب. بعد وضع بدء التشغيل التلقائي، يكون سماع صوت مختلف أثناء تغيير الإعدادات أمرًا طبيعيًا.

7. لإيقاف تشغيل جهاز FreeStyle، اضغط على الزر المناظر لضوء إعداد معدل تدفق النبض المضيء.

8. عندما يستشعر جهاز FreeStyle شهيقًا، يتم إمدادك بالأوكسجين من خلال القُنية الخاصة بك.

9. الوقت اللازم للوصول إلى الحد الأقصى من تركيز الأوكسجين بعد تشغيل جهاز FreeStyle هو دقيقتين تقريبًا.

ممنوع استخدام الزيت أو الشحم أو غير ذلك من منتجات المواد البترولية والقابلة للاشتعال، مع الملحقات الحاملة للأوكسجين أو جهاز FreeStyle، فلا ينبغي استخدام سوى المواد الدهنية المائية والمتلائمة مع غاز الأوكسجين، لأن الأوكسجين يزيد من سرعة اشتعال المواد القابلة للاحتراق.

ممنوع التسخين فوق 140 درجة فهرنهايت (60° مئوية)

قد يكون من الضروري توصيل مصدر التيار المتردد أو المستمر الشامل بجهاز FreeStyle في البداية وذلك قبل تشغيل الجهاز للمرة الأولى من طاقة البطارية، وربما يكون مزوِّد الجهاز قد قام بالفعل بهذه الخطوة من أجلك.

في كل مرة يتم فيها تشغيل جهاز FreeStyle؛ فإنه يمر بمدة بدء التشغيل التلقائي التي تصل إلى سبع دقائق تقريبًا. وخلال هذه الفترة الزمنية، تكون السرعة ثابتة بغض النظر عن الإعداد. وبعد انتهاء هذه الفترة الزمنية، يكون سماع تغيير في السرعة في الإعدادات 1 و2 أمرًا طبيعيًا. يمثل هذا التنوع في الصوت اختلافات الأوكسجين الذي يقوم الجهاز بإنتاجه في كل إعداد.

مصادر الطاقة

يمكن إمداد جهاز FreeStyle بالكهرباء بأربع طرق مختلفة - وهي البطارية الداخلية ومصدر التيار الكهربي المتردد/المستمر الشامل. وحزام بطارية AirBelt الاختياري مع البطارية الداخلية للجهاز.

1. البطارية الداخلية: توجد بطارية داخلية قابلة لإعادة الشحن داخل كل جهاز FreeStyle. وعندما تكون مشحونة بالكامل، فإنها تمد جهاز FreeStyle بالكهرباء لمدة تصل إلى ثلاث ساعات ونصف. ويصدر صوت تنبيه مسموع عند انحفاض طاقة البطارية. يتم تناول التنبيه في جزء "التنبيهات/المؤشرات الضوئية" من هذا الدليل.
شحن البطارية: لشحن البطارية الداخلية، قم بتوصيل جهاز FreeStyle بمصدر تيار متردد/مستمر شامل ومقبس تيار كهربي متردد بقدرة 100-240 فولت، و50/60 هرتز، أو توصيله بمقبس تيار مستمر في سيارة (أو قارب أو منزل متنقل، إلخ). تتطلب البطارية الفارغة حوالي ثلاث ساعات ونصف تقريبًا ليتم شحنها بالكامل. يُنصح بإعادة شحن البطارية حتى إذا كانت فارغة بشكل جزئي، كلما أمكن ذلك.
2. مصدر تيار كهربي متردد/مستمر شامل: يسمح مصدر التيار المستمر/المتردد الشامل بتوصيل جهاز FreeStyle بمقبس تيار كهربي بقدرة 100□240 فولت، و50/60 هرتز. يقوم مصدر التيار الكهربي بتحويل مصدر التيار المتردد بقدرة 100-240 فولت إلى جهد تيار مستمر لجهاز FreeStyle. عند تشغيل FreeStyle بمصدر تيار متردد/مستمر شامل، فإن الطاقة الخارجة من مقبس التيار المتردد تقوم بتشغيل الجهاز وإعادة شحن بطارية جهاز FreeStyle في نفس الوقت.
3. حزام **AirBelt** الاختياري (حزام بطارية خارجي):كما يمكن تشغيل جهاز FreeStyle أيضًا بواسطة حزام بطارية خارجي. يمكن ارتداء هذا الحزام حول الخصر، وعند استخدامه مع بطارية داخلية مشحونة بالكامل، فإنه يمد جهاز FreeStyle بالكهرباء لمدة تصل إلى 10 ساعات. يتم توصيل وحدة الحزام بمأخذ الطاقة الخاص بجهاز FreeStyle، ويمكن إعادة شحنه عن طريق توصيله بمصدر التيار المتردد الخاص بحزام البطارية.

عند استخدام حزام AirBelt مع بطارية داخلية مشحونة بالكامل، ستفرغ بطارية جهاز FreeStyle الداخلية قبل حزام AirBelt. يجب توصيل حزام AirBelt بجهاز FreeStyle قبل نفاد شحن بطارية FreeStyle الداخلية. يجب ملاحظة حزام AirBelt وتوصيله بجهاز FreeStyle قبل وصول شحن البطارية الداخلية إلى 25% أو أقل.

ملاحظة

عند نفاذ شحن البطارية بالكامل وتوقف جهاز FreeStyle عن العمل، لا يمكن إعادة تشغيله باستخدام حزام AirBelt، وعند حدوث ذلك، قم بتوصيل الجهاز بمصدر تيار متردد أو مستمر شامل لفترة زمنية قصيرة لتزويد البطارية الداخلية بالطاقة الكافية لتشغيله. ويمكن توصيل حزام AirBelt بعد ذلك لتوفير وقت تشغيل إضافي.

مصدر التيار المتردد/المستمر الشامل لجهاز **FreeStyle™** (تعليمات الاستخدام)

الشكل رقم **13**

يعد مصدر التيار الكهربي الشامل الجديد لشركة AirSep الخاص بمولد الأوكسجين FreeStyle المحمول طريقة متكاملة للاحتفاظ بالطاقة كاملة، كما يمكنك من التنقل بسهولة أيًا كانت وجهتك. يمكّنك مصدر التيار الشامل (الجزء رقم PW022) الموضح في هذا الكتيب من تشغيل الجهاز أثناء شحن البطارية الداخلية الخاصة بها، الكل من مكون واحد، سواء كنت في طريقك إلى السوق أو أخذ رحلة جوية أو الاسترخاء في منزل أحد لأصدقاء. يعمل مصدر التيار الشامل هذا على استبدال مصدري التيار المتردد والمستمر المنفصلين والمرفقين بجهاز FreeStyle من قبل والموضحين في الدليل الخاص بالمرضى.

يتم تجهيز طقم مصدر التيار بالكامل مع الأدوات الأساسية الثلاثة كما يلي:

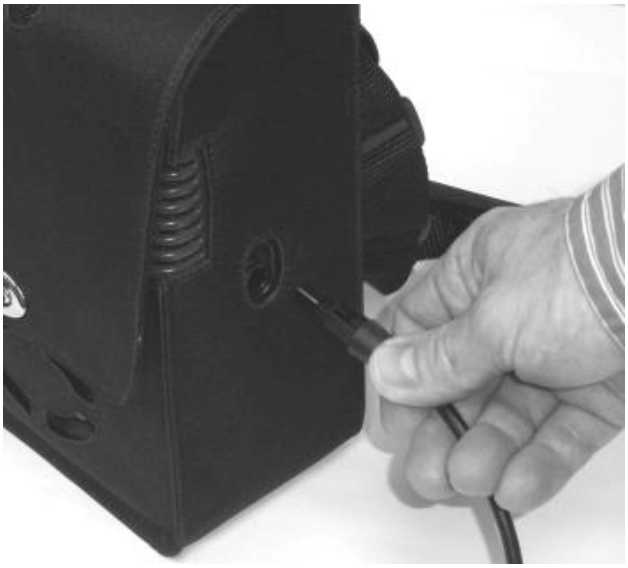
- مصدر التيار الشامل (PW017-1)، الذي يعمل على تيار متردد بقدرة 120-240 فولت ومع العديد من مصادر التيار المستمر بما في ذلك طاقة الطائرة والسيارة
- سلك التيار المتردد القابل للإزالة
  - CD023-2 أمريكي النمط
  - CD017-2 أوروبي النمط حسب موقع الاستخدام
  - CD025-1 أسترالي النمط، أو
  - CD017-4 بريطاني النمط
- سلك تيار مستمر قابل للإزالة، يقوم بدمج الموصل الخاص بمقابس السيارات مع موصل بأربعة دبابيس على شكل حرف "D" الخاص بمقابس EmPower® المستخدمة عادةً على خطوط الطيران (CD034-1).

ملحوظة: ستتم إعادة شحن البطارية الداخلية لجهاز FreeStyle بالكامل بعد نفاد شحنها تمامًا في غضون ثلاث ساعات ونصف تقريبًا، سواء كان الجهاز قيد الاستخدام من خلال تيار متردد أو مستمر أو لا.

البدء باستخدام مصدر تيار متردد/مستمر شامل وتوصيل جهاز **FreeStyle**

لاتخاذ جميع الإجراءات الموضحة أدناه، نوصي أولًا بتوصيل مصدر التيار الشامل بمدخل مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول كما هو موضح في الشكل رقم 14. تأكد من الاتصال بالجهاز اتصالًا سليمًا من خلال التأكد من أن محاذاة حقيبة الحمل مع مدخل جهاز FreeStyle تتيح لك الحصول على اتصال آمن وبذلك يتم "تأمين" السلك في مكانه.

عند قطع اتصال مصدر التيار الكهربي من مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول، تأكد من الضغط لأسفل على المقبض الموجود بالقرب من طرف السلك وذلك لقطع الاتصال بالجهاز بشكل سليم وتحرير السلك.

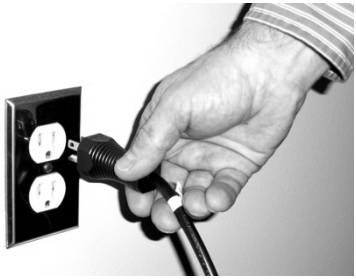


الشكل رقم **14**

استخدام تيار كهربي متردد

1. تأكد من توصيل مصدر التيار الكهربي بمدخل FreeStyle بطريقة آمنة كما هو موضح في الشكل رقم 14.
2. قم بتوصيل الطرف الصحيح من سلك التيار الكهربي المتردد بمدخل تيار متردد غير محدد موجود على مصدر التيار الكهربي كما هو موضح في الشكل رقم 15.
3. قم بتوصيل الطرف المقابل من سلك التيار الكهربي المتردد بالحائط أو بمقبس كهربي آخر مناسب كما هو موضح في الشكل رقم 16.
4. لتشغيل مولد أوكسجين محمول، اضغط على الإعداد [1] أو [2] أو [3] بجهاز FreeStyle في اللوحة العلوية كما هو محدد في الوصفة الطبية الخاصة بك.
لإيقاف تشغيل الجهاز، اضغط على الإعداد المقترن بالمؤشر الضوئي المضيء أعلاه.

الشكل رقم **15**



الشكل رقم **16**

استخدام التيار المستمر (السيارة أو قارب يعمل بموتور، إلخ)

تنبيه: عند استخدام جهاز FreeStyle مع مصدر التيار الشامل في سيارة أو قارب أو مركبة أخرى تعمل بالموتور، احرص على بدء تشغيل المركبة وعملها قبل تشغيل جهاز FreeStyle. وفي حالة عدم إضاءة مؤشر مصدر التيار الكهربي أو ضرورة إعادة إعداد الجهاز، افصل مصدر التيار الكهربي عن مقبس التيار المستمر لمركبة تعمل بالموتور، ثم أعد تشغيل المركبة وتوصيل مصدر التيار الكهربي بمقبس التيار المستمر،

1. تأكد من توصيل مصدر التيار الكهربي بمدخل FreeStyle بطريقة آمنة كما هو موضح في الشكل رقم 14.
2. قم بتوصيل طرف سلك التيار المستمر المناسب بالمدخل ACCESSORY DC IN الموجود على مصدر التيار الكهربي كما هو موضح في الشكل رقم 17.
3. قم بتشغيل المركبة التي تعمل بالموتور.
4. قم بتوصيل سلك التيار المستمر بمقبس التيار المستمر الخاص بالمركبة التي تعمل بالموتور كما هو موضح في الشكل رقم 18.
5. لتشغيل مولد أوكسجين محمول، اضغط على الإعداد [1] أو [2] أو [3] بجهاز FreeStyle في اللوحة العلوية كما هو محدد في الوصفة الطبية الخاصة بك. لإيقاف تشغيل الجهاز، اضغط على الإعداد المقترن بالمؤشر الضوئي المضيء أعلاه.

الشكل رقم **17**

الشكل رقم **18**

استخدام التيار الكهربي في الخطوط الجوية بمقعد المسافر (بتكوين اتصال بأربعة دبابيس

استخدام التيار الكهربي في الخطوط الجوية بمقعد المسافر كما هو موضح في الشكل رقم 2

يتيح لك جهاز FreeStyle التابع لشركة AirSep والمعتمد من إدارة الطيران الفيدرالية استخدام مولد الأوكسجين المحمول هذا في الرحلات الجوية على معظم الخطوط الجوية التجارية حول العالم. تضع جميع الخطوط الجوية السياسة الخاصة بها لاستخدام مولد الأوكسجين المحمول المعتمد من إدارة الطيران الفيدرالية وكذلك متطلباته وإتاحته التي تسمح لك اختياريًا بتشغيل وحدتك على متن الطائرة. قد يتضمن مصدر التيار الكهربي الخاص بالمسافرين على متن طائرة مصدر واحد أو أكثر من المصادر التالية: مقبس تيار متردد أو مقبس تيار مستمر مشابه للمقبس الموجود في السيارات أو مقبس تيار مستمر له تكوين بأربعة دبابيس.

إذا كانت الخطوط الجوية التي تسافر عليها تسمح لك بتوصيل جهاز مولد الأوكسجين المحمول في مقعد مزود بتكوين تيار مستمر بأربعة دبابيس، فاتّبع الخطوات التالية:

1. تأكد من توصيل مصدر التيار الكهربي بمدخل FreeStyle بطريقة آمنة كما هو موضح في الشكل رقم 14.

2. قم بتوصيل طرف سلك التيار المستمر المناسب بالمدخل ACCESSORY DC IN الموجود على مصدر التيار الكهربي كما هو موضح في الشكل رقم 19.
3. قم بإزالة طرف موصل التيار المستمر من خلال الضغط على المقبض لإظهار الموصل بالدبابيس الأربعة كما هو موضح في الشكل رقم 20.
4. أدخل الموصل بالدبابيس الأربعة في مقبس التيار المستمر الخاص بالمسافر على الخطوط الجوية والمتوفر اختياريًا في مقعدك.
5. لتشغيل مولد أوكسجين محمول، اضغط على الإعداد [1] أو [2] أو [3] بجهاز FreeStyle في اللوحة العلوية كما هو محدد في الوصفة الطبية الخاصة بك. لإيقاف تشغيل الجهاز، اضغط على الإعداد المقترن بالمؤشر الضوئي المضيء أعلاه.

الشكل رقم **19**

الشكل رقم **20**

لمزيد من المعلومات حول مصدر التيار الكهربي الشامل الخاص بجهاز FreeStyle أو أي أدوات ملحقة تابعة لشركة AirSep، الرجاء الاتصال بمزوِّد الجهاز المحلي لديك.

الفلاتر

يدخل الهواء إلى جهاز FreeStyle من خلال فلتر مدخل الهواء الموجود أسفل الغطاء على الجهة الأمامية السفلية

من مولد الأوكسجين. (راجع الشكلين رقم 21 و22.) يمنع هذا الفلتر دخول الأتربة والجزيئات الأخرى الأكبر حجمًا الموجودة في الهواء إلى الجهاز. قبل تشغيل FreeStyle، تأكد من نظافة الفلتر ووضعه في المكان الصحيح.

الشكل رقم **21**: إزالة مدخل الهواء غطاء الفلتر

الشكل رقم **22**: إزالة الفلتر من غطاء الفلتر

ملاحظة

لا تقم بتشغيل جهاز FreeStyle دون أن يكون فلتر مدخل الهواء في المكان المخصص له، وإذا كان لديك فلتر ثان، فأدخل الفلتر "البديل" قبل تنظيف الفلتر المتسخ.

ملاحظة

استخدم الجزء رقم 1-FI144 من AirSep فقط كفلتر مدخل الهواء الخاص بهذا الجهاز.

إعداد مُحدِد التدفق

يتضمن جهاز FreeStyle ثلاثة إعدادات لضبط معدل تدفق النبض: [1] و[2] و[3]، مما يوفر معدل تدفق يوازي 1-3 لتر في الدقيقة من الأوكسجين. ارفع الغطاء الواقي من الأتربة الموجود على لوحة مفاتيح الجهاز، ثم اضغط على الزر [1] أو [2] أو [3] المناظر لمعدل تدفق نبضات الأوكسجين الذي وصفه لك الطبيب. (راجع الشكلين رقم 23 و24.)

الشكل رقم **23**: رفع الغطاء الواقي من الأتربة الموجود على شاشة لوحة المفاتيح

الشكل رقم **24**: الضغط على زر تحديد معدل التدفق

من المهم جدًا تحديد مستوى الأوكسجين الموصوف فقط، لذا لا تقم بتغيير معدل تدفق النبض المحدد إلا بتعليمات من طبيبك الخاص.

التنبيهات/المؤشرات الضوئية

عندما يستشعر جهاز FreeStyle شهيقًا، يتم إرسال نبضة من الأوكسجين من خلال القُنيّة الأنفية، ويضيء الضوء الأخضر الموجود أعلى إعداد تدفق النبضات المحدد بشكل متقطع في كل مرة يتم فيها الكشف عن عملية تنفس.

وبالإضافة إلى ذلك، أثناء تشغيل الجهاز وشحنه في نفس الوقت من خلال مصدر تيار متردد/مستمر شامل، يعرض مؤشر (مؤشرات)/مقياس بطارية جهاز FreeStyle مستوى شحن البطارية ويبقى قيد التشغيل لمدة ساعة تقريبًا بعد أن يتم الشحن بالكامل.

يصدر صوت تنبيه مسموع في حالة انخفاض مستوى شحن البطارية بجهاز FreeStyle، وعند فصل القُنية أو إذا كان أداء الجهاز غير مطابق للمواصفات. يتم توضيح حالات التنبيه الضوئي والمسموع بالتفصيل أدناه كما يتم تلخيصها على الرسم البياني لاحقًا في هذا الجزء من الدليل.

وفي حالة حدوث تنبيه أو ملاحظة أن جهاز FreeStyle لا يعمل بشكل سليم، راجع الجزء الخاص باستكشاف المشكلات وإصلاحها في هذا الدليل، وإذا لم تتمكن من حل المشكلة، فاستشر مزوِّد الجهاز.

إذا كنت تشعر بعدم الارتياح أو كنت تعاني من حالة مرضية طارئة، فاطلب مساعدة طبية على الفور.

o بدء التشغيل

عند بدء التشغيل، يصدر صوت تنبيه قصير. يبدأ جهاز FreeStyle في العمل عند توقف صوت التنبيه.

o انخفاض البطارية

عند اقتراب طاقة البطارية من مستوى منخفض، تصدر أصوات تنبيه قصيرة متقطعة، كما يضيء ضوء مقياس / مؤشر البطارية الأصفر الذي يشير إلى نسبة 25% من الشحن بشكل متقطع (راجع الشكل رقم 11)، وعند حدوث ذلك، قم بتوصيل جهاز FreeStyle بمقبس تيار مستمر أو بمقبس تيار متردد أو قم بالتغيير إلى مصدر آخر للأوكسجين خلال دقيقتين. عندما يكون جهاز FreeStyle متصل بمقبس تيار مستمر أو بمقبس تيار متردد، فإنه يعمل أثناء إعادة شحن البطارية الموجودة به في نفس الوقت، ويشير مؤشر (مؤشرات)/مقياس البطارية إلى مستوى شحن البطارية.

o فصل القُنيَّة

عندما يعمل جهاز FreeStyle لكنه لا يكتشف وجود تنفس، تصدر أصوات تنبيه مستمرة، ثم يضيء ضوء التنبيه بعد 15 دقيقة، وعند حدوث ذلك، افحص اتصال القُنيَّة بجهاز FreeStyle وتأكد من أن القُنيَّة الأنفية في وضعها الصحيح على وجهك ومن أنك تتنفس عبر الأنف، (مع العلم بأن طبيبك الخاص قد يوصي باستخدام حزام للذقن إذا لزم الأمر)، وإذا استمر التنبيه في إصدار الأصوات، فقم بالتغيير إلى مصدر آخر متوفر للأوكسجين لديك، ثم اتصل بمزوِّد الجهاز.

o تجاوز سعة جهاز **FreeStyle**

إذا تسبب معدل التنفس في تجاوز سعة جهاز FreeStyle، فيصدر التنبيه أصواتًا سريعة كل نصف ثانية، ويضيء ضوء التنبيه الأحمر بشكل متقطع، وعند حدوث ذلك، يكون تركيز الأوكسجين الذي يقوم جهاز FreeStyle بتزويده غير مطابق لمواصفات الوحدة، ويجب عليك في هذه الحالة تقليل أي نشاط بدني وإعادة ضبط التنبيه عن طريق إيقاف تشغيل الوحدة وتشغيلها مرة أخرى، وإذا اقتضت الضرورة بعد ذلك، قم بالتغيير إلى مصدر آخر متوفر للأوكسجين لديك، ثم اتصل بمزوِّد الجهاز.

o الخلل العام

إذا صادف جهاز FreeStyle خللًا عامًا، فيصدر التنبيه أصواتًا سريعة كل نصف ثانية ويضيء ضوء التنبيه الأحمر باستمرار، وعند حدوث ذلك، يكون تركيز الأوكسجين الذي يقوم جهاز FreeStyle بتزويده أقل من المعدل الموضح في المواصفات الخاصة بالوحدة، وينبغي عليك في هذه الحالة التغيير إلى مصدر آخر متوفر للأوكسجين لديك، ثم الاتصال بمزوِّد الجهاز.

تحذير

لا تُستخدم هذا الجهاز لإنقاذ الحياة. وقد يحتاج المرضى من كبار السن أو الأطفال ممن يتعذر عليهم التعبير عن حالة الانزعاج أثناء استخدام هذا الجهاز إلى المزيد من المراقبة، وقد يحتاج أيضًا المرضى ممن يعانون من إعاقات سمعية و/أو بصرية إلى الحصول على مساعدة مع أدوات التنبيه الخاصة بالمراقبة.

كيفية الاستجابة للتنبيهات/المؤشرات الضوئية بجهاز **FreeStyle**

الحالة	التنبيه المسموع	الضوء	الدلالة	الإجراء
المؤشر	قصير، مستمر عند بدء التشغيل	(أخضر) نبض؛ ضوء مستمر	تم تشغيل جهاز FreeStyle	يمكنك بدء تشغيل جهاز FreeStyle الخاص بك.
المؤشر	لا يوجد	(أخضر) نبض؛ ضوء متقطع	يقوم جهاز FreeStyle بتوصيل الأوكسجين على هيئة تدفق نبضات.	استمر في استخدام جهاز FreeStyle بصورة طبيعية.
المؤشر	لا يوجد	مؤشر المستوى	مستوى شحن البطارية.	اشحن كما هو موضح.
المؤشر	لا يوجد	(أصفر) ضوء مستمر	ضرورة إجراء صيانة.	قم بإرجاع الوحدة إلى مزوِّد الجهاز للفحص/الصيانة.

الحالة	التنبيه المسموع	الضوء	الدلالة	الإجراء
التنبيه	مستمر: صفير	(أحمر) التنبيه؛ ضوء مستمر	لم تكتشف الوحدة أي تنفس لفترة زمنية محددة مسبقًا.	افحص توصيل القُنَيَّة. تأكد من أنك تتنفس عبر الأنف. عند استمرار التنبيه في إصدار الأصوات، اتصل بمزوِّد الجهاز.
التنبيه	صوت متقطع: صفير، صفير، صفير...	زر BATT (الأصفر) الخاص بنسبة 25%؛ مؤشر البطارية	جهد البطارية منخفض جدًا لتشغيل جهاز FreeStyle.	قم بتوصيل جهاز FreeStyle بمقبس تيار متردد أو مقبس تيار مستمر في الحال.
التنبيه	صوت متقطع سريع: صفير، صفير، صفير...	(أحمر) تنبيه؛ ضوء متقطع	معدل التنفس يتجاوز سعة جهاز FreeStyle.	قم بتقليل النشاط، ثم بعد ذلك استخدم مصدرًا آخر متوفر للأوكسجين لديك إذا اقتضت الضرورة. واتصل بمزوِّد الجهاز.
التنبيه	صوت متقطع سريع: صفير، صفير، صفير...	(أحمر) التنبيه؛ ضوء مستمر	يوجد خلل عام بجهاز FreeStyle.	قم بإيقاف تشغيل الجهاز. والتغيير إلى مصدر آخر للأوكسجين، واتصل بمزوِّد الجهاز.

التنظيف والعناية والصيانة السليمة

الكابينة

قم بإيقاف تشغيل جهاز FreeStyle، ثم افصل سلك التيار الكهربي من جهاز FreeStyle قبل تنظيف الكابينة.

لا تضع سائلاً مباشرة على جهاز FreeStyle لتنظيفه. وفيما يلي قائمة بالمواد الكيماوية غير المرغوب فيها، على سبيل المثال لا الحصر، وفقًا للشركة المصنِّعة للمواد البلاستيكية: الكحول والمنتجات المصنعة من الكحول والمنتجات المركزة القائمة المصنعة من الكلور (مثل كلوريد الإيثيلين)، بالإضافة إلى المنتجات المصنعة من البترول (مثل Pine-Sol، والليستويل)، يجب "عدم" استخدام هذه المواد في تنظيف الغطاء البلاستيكي على جهاز FreeStyle لأنها يمكن أن تؤدي إلى تلف البلاستيك الموجود بالوحدة.

استبدل القُنيَّة التي يمكن التخلص منها بشكل دوري بعد الاستخدام العادي، مع العلم بأن الإمدادات الإضافية متوفرة لدى مزوِّد الجهاز.

احتفظ بجهاز FreeStyle نظيف وخالٍ من الرطوبة والأتربة. قم بتنظيف الغطاء البلاستيكي بصفة دورية بمسحه بقطعة من القماش الخالي من الوبر أو بمنظف منزلي معتدل مع قطعة من القماش المبلل أو قطعة من الإسفنج، مع الاهتمام الخاص بمخرج الأوكسجين الخاص بوصلة القُنيَّة للتأكد من بقائه خاليًا من الأتربة والماء والجزيئات الأخرى.

لتجنب إبطال ضمان شركة AirSep، اتّبع جميع إرشادات الشركة المصنِّعة.

الفلتر

فلتر مدخل الهواء

قم بإزالة غطاء الجزء الأمامي السفلي بالوحدة مرة على الأقل أسبوعيًا، واغسل فلتر مدخل الهواء الموجود داخل الغطاء. قد ينصحك مزوّد الجهاز بتنظيف الوحدة أكثر من مرة وفقًا لظروف التشغيل الخاصة بك. اتّبع الخطوات التالية لتنظيف فلتر مدخل الهواء بشكل صحيح:

1. انزع الفلتر من غطاء فلتر مدخل الهواء، واغسله بمحلول دافيء من الماء والصابون.
2. اشطف الفلتر بالكامل، وقم بإزالة الماء الفائض باستخدام منشفة ناعمة لها قدرة على الامتصاص، وتأكد من أن الفلتر جاف قبل استبداله.
3. استبدل الفلتر الجاف.

ملاحظة

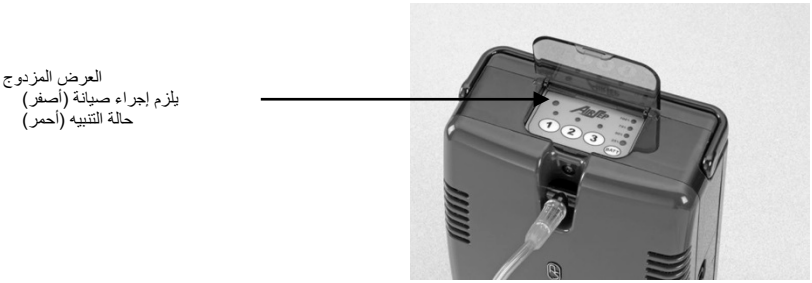
لا تقم بتشغيل جهاز FreeStyle دون أن يكون فلتر مدخل الهواء في المكان المخصص له، وإذا كان لديك فلتر ثان، فأدخل الفلتر "البديل" قبل تنظيف الفلتر المتسخ.

ملاحظة

لا توصي شركة AirSep بتعقيم هذا الجهاز.

حقيبة الحمل

لتنظيف حقيبة الحمل والحزام، قم بتنظيفها بفرشاة فقط باستخدام ماء دافيء وصابون (دون غمر الحقيبة بالماء)، ثم اتركهما يجفا في الهواء. ولا تقم بغسل الحقيبة أو تجفيفها في الغسالة.



الشكل رقم **25**: مؤشر ضرورة إجراء فحص/صيانة

مؤشر الصيانة/التنبيه

عندما يضيء مؤشر الصيانة/التنبيه (الأصفر)، فيدل ذلك على أنه قد حان الوقت ليتم فحص أو صيانة جهاز FreeStyle بواسطة مزوِّد الجهاز. بعد قيام مزوِّد الجهاز بإجراء أي أعمال ضرورية خاصة بالصيانة والأداء، سيتم إعادة ضبط ضوء مؤشر الصيانة/التنبيه.

ملحقات جهاز **FreeStyle**

للحصول على الأدء المناسب والأمان اللازم، استخدم الملحقات المدرجة والمقدمة من شركة AirSep فقط من خلال مزوِّد الأجهزة. قد يؤثر استخدام ملحقات ليست مدرجة أدناه عكسيًا على أداء مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول و/أو سلامته

رقم الجزء/الوصف

		تتضمن مجموعة حقائب أجهزة Freestyle ما يلي:
تشتمل على:	MI320-1	حقيبة حمل بجميع الملحقات
	MI283-1	حقيبة حمل لجهاز FreeStyle
	MI304-1	حزام الكتف لجهاز FreeStyle (جزء من MI283-1)
CD034-1		سلك تيار كهربي مستمر (33 بوصة / 860 مم)
PW022-1 أو 2 أو 3 أو 4		مصدر تيار كهربي مستمر/متردد شامل مع شاحن بطارية يتضمن أسلاك التيار الكهربي التالية كما هو مطبق:
	PW022-1	مصدر تيار كهربي متردد/مستمر شامل (4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي CD023-2 بقدرة 120 فولت (8 أقدام / 2.4 م)، و سلك تيار كهربي مستمر CD034-1 (33 بوصة / 860 مم)
	PW022-2	مصدر تيار كهربي متردد/مستمر شامل (4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي أوروبي CD017-2 (8 أقدام - بوصتان / 2.5 م)، و سلك تيار كهربي مستمر CD034-1 (33 بوصة / 860 مم)
	PW022-3	مصدر تيار كهربي متردد/مستمر شامل (4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي أسترالي CD025-1 بقدرة 250 فولت تيار متردد (6 أقدام-6 بوصة / 2.6 م)، و سلك تيار مستمر CD034-1 (33 بوصة / 860 مم)
	PW022-4	مصدر تيار متردد/مستمر شامل (4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي بريطاني CD017-4 (8 أقدام - بوصتان / 2.5 م)، و سلك تيار مستمر CD034-1 (33 بوصة / 860 مم)

	يتضمن حزام AirBelt الاختياري ما يلي:
	1-BT017 أو 2 أو 3 أو 4
	حزام *AirBelt* مع مصدر تيار كهربي يتضمن أسلاك التيار الكهربي التالية كما هو مطبق:
BT017-1	حزام AirBelt مع مصدر تيار كهربي PW008-1 (BT017 طول السلك الممتد 4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي CD023-2 بقدرة 120 فولت تيار متردد (8 أقدام / 2.4 م)
BT017-2	حزام AirBelt مع مصدر تيار كهربي PW008-2 (BT017 طول السلك الممتد 4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي أوروبي CD017-2 (8 أقدام-بوصتان / 2.5 م)
BT017-3	حزام AirBelt مع مصدر تيار كهربي PW008-3 (BT017 طول السلك الممتد 4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي أسترالي CD025-1 بقدرة 250 فولت تيار متردد (6 أقدام-6 بوصة / 2.6 م)
BT017-4	حزام AirBelt مع مصدر تيار كهربي PW008-4 (BT017 طول السلك الممتد 4 أقدام / 1.2 م) مع سلك تيار كهربي بريطاني CD017-4 (8 أقدام-بوصتان / 2.5 م)
	خيارات أخرى أو إضافية:
MI240-2	موسع حزام AirBelt
MI078-1	إصدار فيلكرو جديد لموسع حزام AirBelt
MI284-1	خيار طقم الكتف الذي يتيح لك تحويل حقيبة الحمل المزودة مع جهاز FreeStyle إلى حقيبة ظهر
FI144-1	فلتر مدخل الهواء

تحذير

قد ينتج عن استخدام كبلات ومحولات أخرى غير التي تم تحديدها تزايد الانبعاثات التي تؤدي إلى ضعف مناعة مولد الأوكسجين FreeStyle، فيما عدا الكبلات والمحولات التي تبيعها الشركة المصنِّعة للجهاز الطبي الكهربي كقطع غيار للمكونات الداخلية.

المواد الملامسة للمريض بشكل مباشر أو غير مباشر

- غطاء مولد الأوكسجين ..... الفلترا/الأكريلونيتريل بوتادين ستايرين/البوليسترين
- لوحة تحكم مولد الأوكسجين ..... البولي إستر EBG7 أو ما يعادله
- باب لوحة التحكم ..... البولي كربونيت
- مقبض المولد ..... البولي كربونيت
- فوهة، مخرج الغاز ..... البولي كربونيت
- ملصق الوحدة ..... الليكسان
- أسلاك ملفوفة ..... البولي يوريثان
- وصلات السلك ..... البولي كربونيت/كلوريد الفينيل
- سلك التيار الكهربي..... البولي فينيل كلوريد، معدن
- مصدر التيار الكهربي ..... الليكسان 940 (البولي كربونيت)
- حزمة البطارية..... الليكسان 945
- حزمة البطارية، ملصقات مصدر التيار الكهربي..... غشاء البولي إستر
- حقيبة حمل المولد ..... 100% ألياف دقيقة من البولي إستر مع دعامة من البولي فينيل كلوريد
- حقيبة حمل البطارية والحزام والرباط..... 100% ألياف دقيقة من البولي إستر مع دعامة من البولي فينيل كلوريد

الاحتفاظ بإمدادات الأوكسجين

قد يوصي مزوِّد الجهاز باستخدام مصدر آخر من العلاج بالأوكسجين التكميلي، في حالة حدوث خلل ميكانيكي أو انقطاع التيار الكهربي.

استكشاف المشكلات وإصلاحها

تم تصميم منتج FreeStyle لاستخدامه لأعوام دون حدوث أي مشكلات.

إذا لم يعمل مولد الأوكسجين FreeStyle المحمول بشكل سليم، فراجع الجدول الموضح في الصفحات التالية للاطلاع على الأسباب والحلول الممكنة، واستشر مزوِّد الجهاز، إذا لزم الأمر.

ملاحظة

لا تحاول إجراء أي صيانة للجهاز بخلاف الحلول الممكنة الموضحة أدناه.

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يعمل جهاز FreeStyle عندما يتم الضغط على زر تحديد معدل تدفق النبض.	البطارية فارغة خلل في الوظائف.	قم بتزويد الوحدة بالكهرباء من خلال مقبس تيار مستمر أو آخر متردد. اتصل بمزوِّد الجهاز وقم بالتغيير إلى مصدر آخر من الأوكسجين كما يلزم الأمر.
تصدر أصوات تنبيهية مستمرة ويضيء ضوء التنبيه (الأحمر) باستمرار.	لم يكتشف جهاز FreeStyle وجود تنفس لمدة 15 دقيقة.	افحص توصيل القُنَيَّة. تأكد من عدم وجود ثني بأنبوب القُنَيَّة. تأكد من أن القُنَيَّة في وضعها الصحيح ومن أنك تتنفس من خلال الأنف. للتنفس من خلال الفم، قد يوصي طبيبك الخاص باستخدام حزام للذقن.
تصدر أصوات تنبيهية متقطعة ويضيء ضوء الزر BATT (الأصفر) بشكل متقطع.	البطارية في حاجة للشحن.	قم بتوصيل الجهاز بمقبس تيار مستمر أو متردد خلال دقيقتين أو قم بالتوصيل بحزام AirBelt الاختياري.
تصدر أصوات تنبيهية سريعة ويضيء ضوء الزر BATT (الأصفر) بشكل متقطع ويتوقف جهاز FreeStyle عن العمل.	جهد البطارية منخفض جدًا لتشغيل جهاز FreeStyle.	قم بتوصيل الجهاز بمقبس تيار مستمر أو متردد على الفور.
تصدر أصوات تنبيهية متقطعة ويضيء ضوء التنبيه (الأحمر) بشكل متقطع.	تجاوز معدل التنفس سعة جهاز FreeStyle.	قم بتقليل النشاط، وإيقاف تشغيل الوحدة، ثم تشغيلها مرة أخرى لإعادة ضبطها، وقم بالتغيير إلى مصدر آخر متوفر للأوكسجين لديك، ثم اتصل بمزوِّد الجهاز، إذا لزم الأمر.
تصدر أصوات تنبيهية متقطعة ويضيء ضوء التنبيه (الأحمر) باستمرار.	حدث خلل عام.	قم بالتغيير إلى مصدر آخر متوفر للأوكسجين لديك واتصل بمزوِّد الجهاز.

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يبدأ تشغيل الجهاز بطاقة البطارية.	قد يصبح الجهاز ساخنًا أو باردًا عند تركها بالخارج في سيارة مثلًا.	اترك الجهاز حتى يصل إلى درجة حرارة التشغيل العادية وقد يستغرق هذا الأمر عدة دقائق في حالة تعرضه لدرجات حرارة شديدة الارتفاع. بصفة مؤقتة، قم بتوصيل مصدر التيار المتردد/المستمر الشامل لديك بمدخل التيار الكهربي الخاص بالجهاز ومصدر التيار الكهربي لإعادة ضبط البطارية الداخلية للجهاز، كما يلزم الأمر.
تأخر إعادة شحن البطارية الداخلية.	تجاوزت البطارية الداخلية درجة حرارة الشحن.	يمكن أن يتم تشغيل الوحدة، ومع ذلك، قد لا يتم استئناف الشحن حتى تنخفض درجة حرارة البطارية. (راجع الملاحظات في صفحة 9.)
تصدر أصوات تنبيهية عن الجهاز عندما يكون في السيارة ومتصل بمقبس تيار مستمر.	لا يتم تزويد الجهاز بالكهرباء عند نفاد البطارية وعدم الشحن من خلال مقبس التيار المستمر.	افصل مصدر التيار المستمر/المتردد الشامل من مقبس السيارة وأعد تشغيل السيارة، وبعد ذلك، أعد توصيل مصدر التيار الكهربي بمقبس التيار المستمر بالسيارة لإعادة ضبط قاطع التيار داخل مصدر التيار المستمر.
جميع المشكلات الأخرى.		قم بالتغيير إلى مصدر آخر متوفر للأوكسجين لديك واتصل بمزوِّد الجهاز.

مواصفات جهاز FreeStyle

توليد الأوكسجين:*	إعدادات نبض من 1 إلى 3; مكافئة لتدفق مستمر من الأوكسجين بنسبة 90% +5.5 / -3% إعدادات معدل التدفق: 1 و2 و3 لتر في الدقيقة (يكافيء التدفق المستمر) إعدادات 1 من خلال 3 ±10%
الأبعاد:	8.6 بوصة، الارتفاع × 6.1 بوصة، العرض × 3.6 بوصة، العمق (الارتفاع 21.8 سم × العرض 15.5 سم × العمق 9.1 سم)
الوزن:	4.4 رطل (2.0 كيلو جرام); 1.8 رطل (.8 كيلو جرام) حزام AirBelt الاختياري
الطاقة:	مصدر التيار المتردد/المستمر الشامل (بقدرة 100-240 فولت تيار متردد, 1.75 أمبير بحد أقصى، 50/60 هرتز) (بقدرة 11-16 فولت تيار مستمر، 8.0 أمبير بحد أقصى)
فترة استخدام البطارية (بطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن)	3 لتر في الدقيقة - ساعتان؛ 2 لتر في الدقيقة - ساعتان ونصف؛ 1 لتر في الدقيقة - ثلاث ساعات ونصف حزام AirBelt الاختياري عند توصيله مع البطارية الداخلية: 3 لتر في الدقيقة - خمس ساعات؛ 2 لتر في الدقيقة - ست ساعات؛ 1 لتر في الدقيقة - عشرة ساعات
مدة إعادة شحن البطارية:	ثلاث ساعات ونصف؛ حزام AirBelt الاختياري: 3 ساعات
مدة التسخين:	دقيقتان
دورة حياة البطارية:	300 دورة تقريبًا، ثم 80% من السعة أو أقل.
التنبيهات المسموعة، ومؤشرات النبض المرئية:	بدء التشغيل – (ضوء المؤشر الأخضر) مسموع ومرئي؛ معدل تدفق النبض – (الضوء الأخضر) مرئي; حالة البطارية – مستوى البطارية (أضواء المؤشر الخضراء); فصل الفُنَيَّة– (ضوء التنبيه الأحمر) مسموع ومرئي; تجاوز النظام - (أضواء التنبيه والتحذير الحمراء) مسموعة ومرئية؛ الضغط العالي والمنخفض – (ضوء التنبيه الأحمر) مسموع ومرئي; ضرورة إجراء صيانة: (ضوء التنبيه الأصفر) مرئي
الصوت:	38 ديسيبل معدل في إعداد 1: 41 ديسيبل في إعداد 2: 44 ديسيبل معدل في إعداد 3
**نطاق درجة الحرارة:	درجة حرارة التشغيل: 41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت (5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية) (حتى 95% رطوبة نسبية (غير مكثفة) درجة حرارة التخزين: -4 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت (-20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية)
**الحد الأقصى لارتفاع التشغيل:	قد تؤثر الارتفاعات الأعلى من 12000 قدم (3657.6 م) (483 مم زئبق) على الأداء

* استنادًا إلى الضغط الجوي الذي يبلغ 14.7 رطل لكل بوصة مربعة (101 كيلو باسكال) في درجة حرارة 70 درجة فهرنهايت (21 درجة مئوية)

**يمكن أن يحد تشغيل الجهاز بطريقة غير مطابقة لمواصفات التشغيل هذه من قدرة المولد على استيفاء مواصفات توليد الأوكسجين بمعدلات تدفق أعلى من اللترات.

"تابع المواصفات"

تحتاج الأجهزة الطبية إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي، كما يجب أن يتم تركيبها وتشغيلها وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المذكورة في هذا الجزء.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنّعة ± المناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز FreeStyle مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المبينة أدناه، ويجب أن يتأكد عميل أو مستخدم جهاز FreeStyle من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق	إرشادات ± البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 كيلو فولت متصل ± 8 كيلو فولت هوائي	± 6 كيلو فولت متصل ± 8 كيلو فولت هوائي	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك، إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، عندئذ يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
التدفق/العابر الكهربي السريع IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت لخطوط مصادر الطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	± 2 كيلو فولت لخطوط مصادر الطاقة لا ينطبق	يجب أن تكون جودة أجهزة توصيل الطاقة الرئيسية مطابقة للجودة الخاصة بالبيئات التجارية أو بيئات المستشفيات.
الاندفاع IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت من خط إلى خط ± 2 كيلو فولت من الخط إلى الأرض	± 1 كيلو فولت من خط إلى خط ± 2 كيلو فولت من الخط إلى الأرض	يجب أن تكون جودة أجهزة توصيل الطاقة الرئيسية مطابقة للجودة الخاصة بالبيئات التجارية أو بيئات المستشفيات.
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتباينات الجهد في الطاقة. IEC 61000-4-11	U_T % 5> (<95 % انخفاض في U_T) لـ 0.5 دورة U_T % 40 (60 % انخفاض في U_T) لـ 5 دورات U_T % 70 (30 % انخفاض في U_T) لـ 25 دورة U_T % 5> (<95 % انخفاض في U_T) لـ 5 ثوانٍ	U_T % 5> (<95 % انخفاض في U_T) لـ 0.5 دورة U_T % 40 (60 % انخفاض في U_T) لـ 5 دورات U_T % 70 (30 % انخفاض في U_T) لـ 25 دورة U_T % 5> (<95 % انخفاض في U_T) لـ 5 ثوانٍ	يجب أن تكون جودة أجهزة توصيل الطاقة الرئيسية مطابقة للجودة الخاصة بالبيئات التجارية أو بيئات المستشفيات. وإذا كان مستخدم جهاز FreeStyle يحتاج إلى تشغيله بشكل مستمر أثناء انقطاعات الموصلات الرئيسية للطاقة، فيوصى بتزويده بالطاقة من مصدر طاقة غير متقطع (UPS) أو من بطارية.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة في مستويات مناسبة لموقع نموذجي لبيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.

ملحوظة U_T هو جهد التوصيلات الرئيسية للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنّعة ± المناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز FreeStyle مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المبينة أدناه، ويجب أن يتأكد عميل أو مستخدم جهاز FreeStyle من استخدامه في بيئة كهرومغناطيسية.

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى التوافق	إرشادات ± البيئة الكهرومغناطيسية
التردد الراديوي المُوصَّل IEC 61000-4-6	3 متوسط الجذر التربيعي للجهد من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	3 متوسط الجذر التربيعي للجهد	يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات الراديوية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من جهاز FreeStyle بما في ذلك الكبلات، إلا في حالة الالتزام بالمسافة الفاصلة التي تم حسابها من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. **المسافة الفاصلة الموصى بها** $D= 1.2 \times \sqrt{P}$ $D= 1.2 \times \sqrt{P}$ من 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $D= 2.3 \times \sqrt{P}$ من 800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز حيث تكون *P* هي أقصى حد لمعدل الطاقة الخارجة لجهاز الإرسال بالوات (و) وفقًا للشركة المصنّعة لجهاز الإرسال وتكون *d* هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (م). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة للترددات الراديوية كما حددها مسح الموقع الكهرومغناطيسي أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. ب قد يحدث تداخل في محيط الأجهزة التي تحمل الرمز التالي:
التردد الراديوي المُشِع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر من 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	3 فولت/متر	

ملحوظة 1: عند 80 ميجاهرتز، و800 ميجاهرتز، يُطبق نطاق التردد الأعلى.

ملحوظة 2: قد لا تسري هذه الإرشادات في بعض الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الأجسام والهياكل والأشخاص.

أ. لا يمكن التنبؤ نظريًا بشدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الرئيسية للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المحمولة وإذاعات الهواة وإذاعات موجات AM وFM والبث التلفزيوني بشكل دقيق، ولتقييم البيئة الكهرومغناطيسية وفقًا لأجهزة الإرسال الثابتة للترددات الراديوية، يجب إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت شدة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يتم فيه استخدام جهاز FreeStyle مستوى توافق التردد الراديوي المطبق أعلاه، فينبغي التحقق من عمل جهاز FreeStyle بشكل طبيعي، أما في حالة ملاحظة أن الأداء غير طبيعي، فقد يلزم تنفيذ تدابير إضافية، مثل تغيير اتجاه جهاز FreeStyle أو تغيير موقعه.

ب. يجب أن تقل شدة المجال عن 3 فولت/متر إذا تجاوز نطاق التردد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز.

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة اتصالات التردد الراديوي المحمولة والنقالة وجهاز FreeStyle

تم تصميم جهاز FreeStyle للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية تكون فيها اضطرابات الترددات الراديوية المشعة قيد التحكم، ويمكن لعميل أو مستخدم FreeStyle المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة اتصالات الترددات الراديوية المحمولة والنقالة (أجهزة الإرسال) وجهاز FreeStyle بحسب التوصيات أدناه، وذلك وفقًا للحد الأقصى من معدل الطاقة الخارجة من أجهزة الاتصالات.

الحد الأقصى المقدر لمعدل الطاقة الخارجة من جهاز الإرسال بالوات	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال (م)		
	من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $d= 1.2 \times \sqrt{P}$	من 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d= 1.2 \times \sqrt{P}$	من 800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $d= 2.3 \times \sqrt{P}$
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

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي تم تقدير الحد الأقصى لمعدل الطاقة الخارجة منها غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها *d* بالمتر (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث تمثل *P* الحد الأقصى المقدر لمعدل الطاقة الخارجة من جهاز الإرسال بالوات (و) وفقًا للشركة المصنِّعة لجهاز الإرسال.

ملحوظة 1: عند 80 ميجاهرتز، و800 ميجاهرتز، تُطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.

ملحوظة 2: قد لا تسري هذه الإرشادات في بعض الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الأجسام والهياكل والأشخاص.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنِّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إن جهاز FreeStyle مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المبينة أدناه، ويجب أن يتأكد عميل أو مستخدم جهاز FreeStyle من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11	المجموعة رقم 1	يستخدم جهاز FreeStyle طاقة الترددات الراديوية للقيام بوظائفه الداخلية فقط، ولذلك، تكون انبعاثات تردداته الراديوية منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تداخل بالنسبة إلى الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11	الفئة ب	إن جهاز FreeStyle مناسب للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المعيشية، إلى جانب المنشآت التي تتصل مباشرة بشبكات مصادر الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض والتي تقوم بتزويد المباني المستخدمة للأغراض المعيشية.
الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3-2	الفئة أ	
تقلبات الجهد/ الانبعاثات المتذبذبة IEC 61000-3-3	متوافق	

التصنيف

نوع الحماية من الصدمات الكهربية:
الفئة **II** تتحقق الحماية من الصدمات الكهربية عن طريق العزل المزدوج.

درجة الحماية من الصدمة الكهربية:
نوع **BF** أجهزة توفر درجة معينة من الحماية من الصدمات الكهربية فيما يتعلق بما يلي
1) تيار التسريب المسموح به؛
2) إمكانية الاعتماد على الوصلات الأرضية الواقية (إن وجدت).
لا يُستخدم على القلب مباشرة.

اختبار مستقل لمعايير الأجهزة الطبية الكهربية:
تم إجراء اختبار للتوافق مع
IEC 60601-1 للمتطلبات العامة للأمان.
CAN/CSA C22.2 رقم 60601-1-08 M90 للمعدات الطبية الكهربية - الجزء الأول: المتطلبات
العامة للأمان

الحماية من التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل أو غيره من التداخلات بين الأجهزة والأجهزة الأخرى.
تم إجراء اختبار للتوافق مع EN60601-1-2 (التوافق الكهرومغناطيسي).
تم إجراء اختبار للتوافق مع RTCA/DO160 القسم 21، الفئة م.
معيار EN 55011 / CISPR 11 الفئة ب المجموعة 1, "الأجهزة الصناعية والعلمية والطبية (ISM)"
FCC الجزء 15, الجزء الفرعي ب – المشعّات غير المتعمدة من الفئة ب

طريقة التنظيف ومكافحة العدوى المسموح بها:
الرجاء مراجعة جزء "التنظيف والعناية والصيانة السليمة" بدليل المرضى الخاص بجهاز FreeStyle هذا..

درجة سلامة الاستخدام في وجود غازات مخدرة قابلة للاشتعال:
الجهاز غير مناسب لمثل هذا الاستخدام.

وضع التشغيل:
تشغيل مستمر.

الضمان المحدود

تضمن شركة AirSep خلو مولد الأوكسجين FreeStyle من العيوب لمدة ثلاث سنوات (على النحو المحدد في الفاتورة الأصلية المقدمة) بدءًا من تاريخ التسليم إلى المشتري الأصلي وفي إطار الاستعمال والتشغيل الطبيعيين. وتخضع البطارية للضمان لمدة عام واحد. تقتصر التزامات شركة AirSep بموجب هذا الضمان على إصلاح أو استبدال أي من المعدات (أو جزء منها) التي تبين أن تكون معيبة أو، وفقًا لما تراه شركة AirSep، أن يرد ثمن شراء المعدات المعيبة.

يتم إرجاع كل جزء من المعدات التي يسري عليها الضمان، بناءً على طلب شركة AirSep، على أساس الدفع المسبق مع إثبات تاريخ الشراء لمصنع AirSep على حساب المشتري. ويكون المشتري مسؤولًا عن تكاليف عملية النقل. يتم ضمان الأجزاء التي تم استبدالها كما هو مبين أعلاه للفترة المتبقية من مدة الثلاث سنوات الأصلية الخاصة بالضمان (على النحو المحدد في الفاتورة الأصلية المقدمة). لا يشمل هذا الضمان أي عنصر أو جزء تعرض لإساءة استخدام أو حوادث أو صيانة غير سليمة أو تعامل غير سليم أو تم إصلاحه أو تغييره خارج مصنع شركة AirSep دون تصريح كتابي صريح مسبق من شركة AirSep.

يحل الضمان السابق محل أي ضمان آخر، صريح أو ضمني، في الواقع أو بموجب القانون، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، ضمان الرواج التجاري أو ضمان الملاءمة لغرض معين. ومن المفهوم صراحة أن يقتصر التعويض الوحيد والحصري للمشتري على عيوب الأجزاء على تنفيذ التزامات شركة AIRSEP المنصوص عليها أعلاه، ولن تكون شركة AIRSEP مسؤولة عن تعويض المشتري أو أي شخص آخر عن الخسارة الناجمة عن استخدام الجهاز أو عن الأضرار الأخرى الخاصة أو غير المباشرة أو العرضية أو التبعية.

للممثل الأوروبي:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

البريد الإلكتروني: info@mps-gmbh.eu

CAIRE®

A Chart Industries Company

CAIRE Inc.
2200 Airport Industrial Dr., Ste 500
Ball Ground, GA 30107
www.chartindustries.com/RespiratoryHealthcare

MN131-1_F