

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

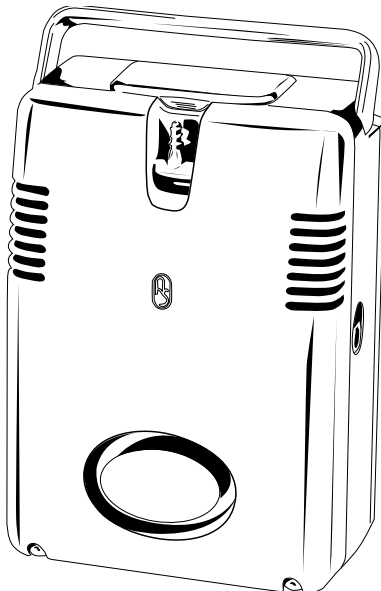
SV

Patienthåndbog

DA

دليل تعليمات للمرضى

AR



AIRSEP®

CE
0459

**AVVERTENZA**

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.

**AVVERTENZA**

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		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	 Certified Electrical Safety CERTIFIED TO CSA STD C22.2 No. 60601-1-08	Ente per la sicurezza per CAN/CSA C22.2 N. 60601-1-08 M90 per le apparecchiature elettromedicali
	Questo lato verso l'alto	 ETL CLASSIFIED 3072375	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 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.



AVVERTENZA

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.



AVVERTENZA

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.



AVVERTENZA

Se si utilizza FreeStyle all'esterno con l'alimentatore c.a./c.c. universale, collegare quest'ultimo solamente a una presa con interruttore differenziale.



AVVERTENZA

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.



AVVERTENZA

Non sono ammesse modifiche a questo dispositivo.



AVVERTENZA

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.



AVVERTENZA

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 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.



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

**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.

**AVVERTENZA**

Riposizionare il cappuccio di sicurezza sul cavo di alimentazione dell'AirBelt quando il dispositivo non è in uso.

**ATTENZIONE**

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.

**NOTA**

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.

**NOTA**

Non è necessario che l'AirBelt sia completamente scarico prima di ricaricarlo. È consigliabile ricaricare l'AirBelt dopo ogni utilizzo.

**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 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

[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



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

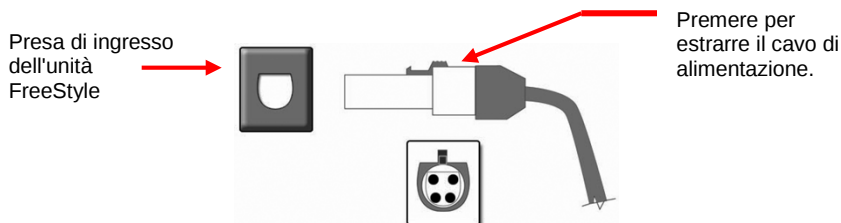


Riposizionare il cappuccio di sicurezza sul cavo di alimentazione dell'AirBelt quando il dispositivo non è in uso.

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.



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 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

---- [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

RTCA DO160 indica che l'unità FreeStyle è stata testata ed è risultata conforme agli standard FAA.



Etichetta/Istruzioni per il paziente

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.



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.

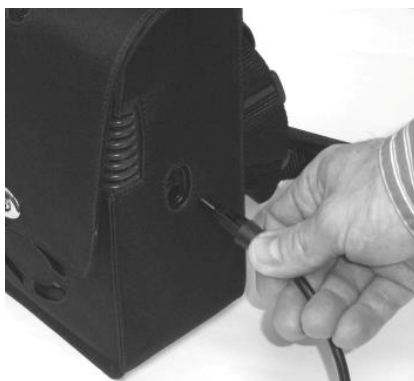
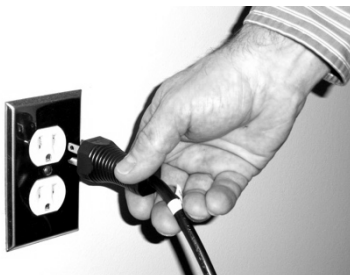


Figura 14

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**



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.



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



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.

o **Accensione**

All'accensione viene emesso un breve segnale acustico, al termine del quale FreeStyle entra in funzione.

o **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.

o **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.

o **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.

o **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.

Doppia indicazione
Manutenzione necessaria (giallo)
Condizione di allarme (rosso)



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		<i>Alimentatore c.a./c.c. universale con caricabatteria comprendente i seguenti cavi di alimentazione secondo le indicazioni:</i>
	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

- o Involucro esterno concentratoreValtra/ABS/Polistirolo
- o Pannello di controllo concentratorePoliestere EBG7 o equivalente
- o Sportello pannello di controlloPolicarbonato
- o Impugnatura concentratorePolicarbonato
- o Uscita gas, ugelloPolicarbonato
- o Etichetta unitàLexan
- o Cavi a spirale.....Poliuretano
- o Connettori cavoPolicarbonato/Vinil-cloruro
- o Cavo di alimentazionePVC, metallo
- o AlimentatoreLexan 940 (policarbonato)
- o Pacco batteriaLexan 945
- o Etichette pacco batteria, alimentatorePellicola in poliestere
- o Custodia per concentratore100% microfibra di poliestere
con rinforzo in PVC
- o Borsa per il trasporto batteria,
cintura e tracolla100% 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 $\pm 10\%$
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 Radiofrequenza radiata CEI 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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 Iaddove 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.¹⁾ Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
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 $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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

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 guida 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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 CONSEGUENZIALI.

Per il rappresentante europeo:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

E-mail: info@mps-gmbh.eu



CAIRE Inc.
2200 Airport Industrial Dr., Ste 500
Ball Ground, GA 30107

www.chartindustries.com/RespiratoryHealthcare



MN131-1_F