

FreeStyle® Comfort®

Portable Oxygen Concentrator with autoSAT®, UltraSense® and autoDOSE®



User Manual (English)

Portable Oxygen Concentrator with UltraSense® and autoDOSE™

Manuel d'utilisation (Français)

Concentrateur d'oxygène portable doté d'UltraSense® et d'autoDOSE™

Bedienungsanleitung (Deutsch)

Tragbarer Sauerstoffkonzentrator mit UltraSense® und autoDOSE™

Manual del usuario (Español)

Concentrador de oxígeno portátil con UltraSense® y autoDOSE™

Manuale dell'utente (Italiano)

Concentratore di ossigeno portatile con UltraSense® e autoDOSE™

Manual do utilizador (Português)

Draagbare zuurstofconcentrator met UltraSense® en autoDOSE™

Gebruikershandleiding (Nederlands)

Draagbare zuurstofconcentrator met UltraSense® en autoDOSE™

Brugermanual (Dansk)

Bærbart iltkoncentrator med UltraSense® og autoDOSE™

Bruksanvisning (Norsk)

Bærbart oksygenkonsentrator med UltraSense® og autoDOSE™

Bruksanvisning (Svenska)

Bärbar syrgaskoncentrator med UltraSense® och autoDOSE™

Käyttöopas (Suomi)

Kannettava happirikastin UltraSense®- ja autoDOSE™-toiminnoilla

Εγχειρίδιο χρήστη (Ελληνικά)

Φορητός συμπυκνωτής οξυγόνου με UltraSense® και autoDOSE™

Kullanıcı El Kitabı (Türkçe)

UltraSense® ve autoDOSE™ Özellikli Taşınabilir Oksijen Yoğunlaştırıcı

Uživatelská příručka (Čeština)

Přenosný koncentrát kyslíku s UltraSense® a autoDOSE™

Instrukcja obsługi (Polski)

Przenośny koncentrator tlenu z technologią UltraSense® i autoDOSE™

Felhasználói kézikönyv (Magyar)

Hordozható oxigénkoncentrátor UltraSense® és autoDOSE™ segítségével

Controlli utente e indicatori di stato del sistema

| | |
|-----------------|---|
| ISO 7000 | |
| | Manuale d'uso; istruzioni di funzionamento. N. reg. 1641 |
| | Paese e data di fabbricazione. "CC" identifica il codice a due lettere del Paese di fabbricazione. La data di fabbricazione è in formato AAAA-MM-GG. N. reg. 6049 |
| | Tenere lontano dalla pioggia e conservare in luogo asciutto. N. reg. 0626 |
| | Limite di impilamento per numero, dove "n" indica il numero massimo consentito di unità. N. reg. 2403 |
| | Numero di catalogo. N. reg. 2493 |
| | Numero di serie. N. reg. 2498 |
| | Intervallo di temperatura di conservazione o di esercizio: N. reg. 0632 |
| | Intervallo di umidità di conservazione. N. reg. 2620 |
| | Limite della pressione atmosferica. N. reg. 2621 |
| | Nome e indirizzo del produttore. N. reg. 3082 |
| | Lato alto. N. reg. 0623 |
| | Fragile, maneggiare con cura. N. reg. 0621 |
| | Contiene sostanze pericolose. N. reg. 3723 |
| | Importatore. N. reg. 3725 |
| | Uscita O2 |

| | |
|---|--|
| ISO 7010: Simboli grafici – Colori di sicurezza e simboli di sicurezza – Simboli di sicurezza registrati | |
| | Leggere il manuale di istruzioni. N. reg. M002 |
| | Conservare lontano da fiamme libere, fuoco e scintille. È vietato fumare e utilizzare fonti di accensione aperte. N. reg. P003 |
| | Non fumare nei pressi dell'unità o durante il suo utilizzo. N. reg. P002 |
| | Avvertenza. N. reg. W001 |
| IEC 60417 | |
| | Parte applicata di tipo BF (grado di protezione da scosse elettriche). N. reg. 5333 |
| | Apparecchiatura di Classe II, doppio isolamento N. reg. 5172 |
| Regolamento UE 2017/745 | |
| | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea |
| | Se l'etichetta di identificazione univoca del prodotto (UDI) riporta il simbolo CE####, il dispositivo è conforme ai requisiti relativi ai dispositivi medici. Il simbolo CE#### indica il numero dell'organismo notificato. |
| Simboli aggiuntivi | |
| | Tenere lontano da materiali infiammabili, olio e grasso. |
| | Non smontare. |
| | Incremento del flusso. |
| | Decremento del flusso. |
| | Pulsante Menu. |
| | Interruttore di alimentazione. N. reg. 5009 |
| Conforme a RTCA/DO-160 Sezione 21 Categoria M | Il produttore di questo concentratore di ossigeno portatile ha determinato che il dispositivo è conforme a tutti i criteri di accettazione FAA applicabili e all'uso a bordo di aeromobili. |

| | |
|--|---|
|  | Il produttore di questo concentratore di ossigeno portatile ha determinato che il dispositivo è conforme a tutti i criteri di accettazione FAA applicabili e all'uso a bordo di aeromobili. |
|  | Riciclabile |
| CH REP | Rappresentante autorizzato in Svizzera (ADD) |
| UK CA #### | Se il dispositivo reca il marchio UKCA come mostrato con UKCA#### indicante il numero di organismo notificato, questo dispositivo è conforme alle normative UKCA. |
| 21 CFR 801.15 | |
| RX ONLY | La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica. |
| Certificazione ETL | |
|  | Certificato per i mercati statunitense e canadese in conformità ai relativi standard applicabili. |
| <p>Contiene ID FCC: WAP2001 Avviso FCC Questo dispositivo può contenere CYBLE-022001-00, ivi compresa l'antenna 2450AT18B100 di Johnson Technology, ed è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il dispositivo soddisfa i requisiti di approvazione del trasmettitore modulare, come specificato nell'Avviso pubblico FCC DA00-1407. Il funzionamento del trasmettitore è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può provocare interferenze pericolose e (2) questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, ivi comprese interferenze che possono provocare un funzionamento indesiderato. Il prodotto può essere coperto da uno o più brevetti, validi negli Stati Uniti e in altri Paesi. Visitare il nostro sito Web, sotto indicato, per l'elenco dei brevetti applicabili. Brev.: www.caireinc.com/corporate/patents</p> | |
| Simboli grafici per l'utilizzo sull'apparecchiatura IEC 60417 | |
|  | Corrente continua N. reg. 5031 |
|  | Corrente alternata N. reg. 5032 |
| IEC 60601-1 | |
| IP22 | A prova di gocciolamento |

| | |
|---|---|
| Direttiva del Consiglio 2012/19/UE | |
|  | <p>RAEE Questo simbolo ha lo scopo di ricordare ai proprietari dell'apparecchiatura di consegnarlo presso un centro per il riciclaggio al termine della durata utile, in conformità alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). I nostri prodotti sono conformi alle restrizioni dettate dalla Direttiva sulle sostanze pericolose (RoHS). È possibile che contengano tracce, ma non quantità rilevanti, di piombo o altri materiali pericolosi.</p> |
| IEC 60601-1-8 | |
|  | Allarme tecnico a bassa priorità |
| ISO 15223-1 | |
|  | Dispositivo medico. N. reg. 5.7.7 |
|  | Codice identificativo unico del dispositivo 5.7.10 |
| A S/NZS 4417.1, AS/NZS 4417.2 | |
|  | Marchio di conformità normativa ACMA – indica la conformità ai regolamenti ACMA (ADD) |
| Tecnologia wireless | |
| Tipi di connessione | SSP, iAP2, GATT |
| Frequenza | da 2402 a 2480 MHz |
| Uscita massima di potenza RF | +4 dBm |
| Intervallo di esercizio | 10 m (classe 2) |
| <p>È consigliabile collocare la macchina in funzione a una distanza minima di 1,1 cm (0,43 pollici) dal corpo. Non applicabile a maschere, tubature per aria o accessori.</p> | |

Estrazione del sistema FreeStyle Comfort dalla confezione

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

Accessori standard

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

Accessori opzionali

- Gruppo batterie a 8 celle aggiuntivo
- Gruppo batterie a 16 celle
- Caricatore desktop
- Borsa per il trasporto degli accessori

Cenni preliminari sul sistema FreeStyle Comfort

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

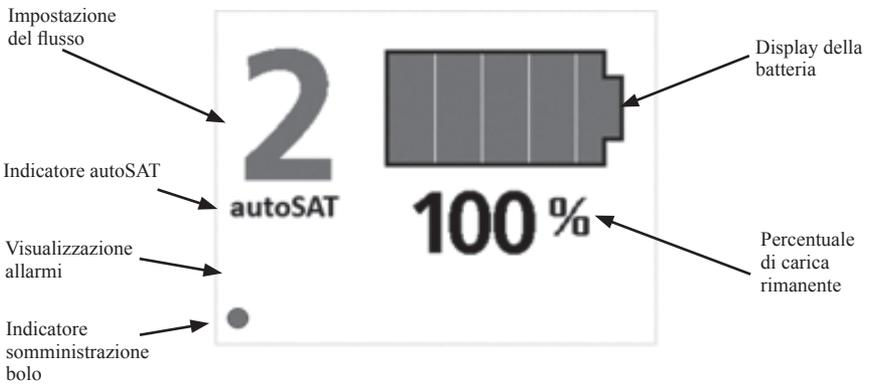
Vista frontale



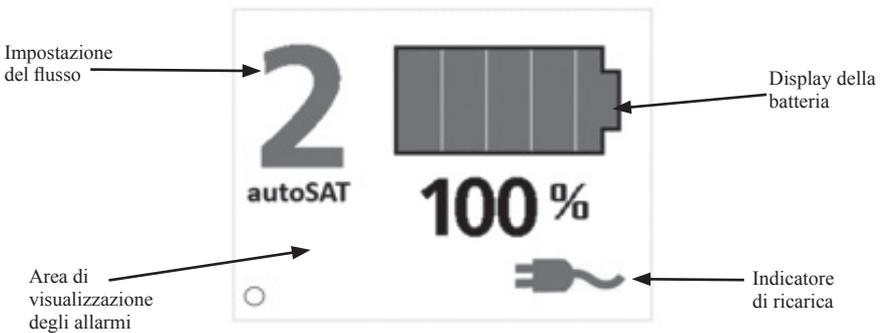
Vista dall'alto



Display della batteria



Display dell'alimentatore CA/CC



Cosa si intende per concentratore di ossigeno

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

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

Uso previsto

Il concentratore di ossigeno CAIRE FreeStyle Comfort è destinato alla somministrazione di ossigeno supplementare. Il dispositivo non è progettato per il supporto vitale artificiale e non offre funzionalità di monitoraggio del paziente.

Perché il medico prescrive l'ossigenoterapia?

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

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

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

Profilo operatore

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

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

Importante!

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



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



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

Nota: informazioni che richiedono particolare attenzione.

Indicazioni per l'uso



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

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO NON È STATO TESTATO NÉ APPROVATO PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI.

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

AVVERTENZA: QUESTA UNITÀ NON DEVE ESSERE USATA COME SUPPORTO SALVAVITA. POTREBBE ESSERE NECESSARIO UN MONITORAGGIO AGGIUNTIVO PER I PAZIENTI NON IN GRADO DI COMUNICARE I PROPRI DISTURBI DURANTE L'USO DEL DISPOSITIVO. GLI UTENTI CON DANNI ALL'UDITO E/O ALLA VISTA POTREBBERO NECESSITARE DI ASSISTENZA PER MONITORARE GLI ALLARMI.

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

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È DESTINATO ALL'USO NELL'ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE E IN AMBIENTI AMBULATORIALI SIMILI.

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È DESTINATO ALL'USO DA PARTE DEL PAZIENTE CHE RICEVE L'OSSIGENOTERAPIA.

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

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

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

Controindicazioni all'uso



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

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO ALL'USO ALL'INTERNO O IN PROSSIMITÀ DI AMBIENTI DI RISONANZA MAGNETICA, COME AD ESEMPIO MACCHINE PER RISONANZA MAGNETICA (RM).

AVVERTENZA: NON USARE IN PRESENZA DI ANESTETICI INFIAMMABILI.

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

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO NON È APPROVATO PER L'USO IN TUTTI GLI AMBIENTI. L'ESPOSIZIONE AD ALCUNE FONTI ELETTROMAGNETICHE PUÒ CAUSARE INTERFERENZE O PRESTAZIONI INVOLONTARIE DEL DISPOSITIVO. IN CASO DI INTERFERENZE, SPEGNERE IMMEDIATAMENTE IL DISPOSITIVO.

Linee guida per la sicurezza



AVVERTENZA: NON È CONSENTITO APPORTARE ALCUNA MODIFICA AL DISPOSITIVO

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

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

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

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



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

AVVERTENZA: IN CASO DI CADUTA, DANNO O ESPOSIZIONE ALL'ACQUA DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO, RIVOLGERSI AL FORNITORE DELL'APPARECCHIATURA PER UN'ISPEZIONE O UN'EVENTUALE RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO. NON USARE IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO SE IL CAVO O LA SPINA DI ALIMENTAZIONE SONO DANNEGGIATI.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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



AVVERTENZA: NON TENTARE DI ESEGUIRE INTERVENTI DI MANUTENZIONE, A ECCEZIONE DELLE SOLUZIONI POSSIBILI ELENcate ALL'INTERNO DEL PRESENTE MANUALE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: GLI ACCESSORI APPROVATI PER L'EROGAZIONE DI OSSIGENO SONO PROGETTATI PER RIDURRE LA PROPAGAZIONE DEL FUOCO PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE. L'USO DI ACCESSORI NON APPROVATI PUÒ AUMENTARE IL RISCHIO DI LESIONI O DANNI CAUSATI DA INCENDI.

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



AVVERTENZA: PICCOLE PARTI POSSONO PRESENTARE UN PERICOLO DI SOFFOCAMENTO.

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

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

AVVERTENZA: IL PRESENTE PRODOTTO PUÒ ESPORRE L'UTENTE A SOSTANZE CHIMICHE, TRA CUI IL NICHEL, CHE, SECONDO LO STATO DELLA CALIFORNIA, PUÒ CAUSARE IL CANCRO. PER MAGGIORI INFORMAZIONI, VISITARE WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Nota: per mitigare eventuali danni causati da un guasto del concentratore o dall'interruzione dell'alimentazione, il fornitore dell'apparecchiatura deve valutare la necessità di ossigeno di riserva durante l'installazione e periodicamente al variare dei seguenti fattori:

- Le condizioni del paziente
- L'ambiente in cui vive il paziente
- La capacità di rifornire il paziente con ossigeno supplementare di riserva.

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

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

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

Nota: il produttore sconsiglia la sterilizzazione di questo dispositivo.

Nota: quando si usa l'unità del concentratore di ossigeno non esiste mai il rischio di esaurire l'ossigeno presente in una stanza.

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

Nota: il fornitore dell'apparecchiatura deve valutare la necessità di ossigeno di riserva in caso di guasto del concentratore o di interruzione dell'alimentazione durante l'installazione e periodicamente al variare dei seguenti fattori:

- Le condizioni del paziente
- L'ambiente in cui vive il paziente
- La capacità di rifornire il paziente con ossigeno supplementare di riserva.



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

RIMUOVERE IL GRUPPO BATTERIE SOLO QUANDO L'APPARECCHIATURA È SPENTA E SCOLLEGATA DALL'ALIMENTAZIONE. NON TENTARE DI RIMUOVERE IL GRUPPO BATTERIE MENTRE L'UNITÀ È ANCORA ACCESA O COLLEGATA ALL'ALIMENTAZIONE.

Specifiche

| | FreeStyle Comfort |
|--|--|
| Dimensioni (con batteria singola) | 25,4 x 18,5 x 7,9 cm (10.0 x 7.3 x 3.1 in) |
| Dimensioni (con batteria doppia) | 27,9 x 18,5 x 7,9 cm (11.0 x 7.3 x 3.1 in) |
| Peso (con gruppo batterie singolo) | 2,3 kg (5 lb) |
| Peso (con gruppo batterie doppio) | 2,7 kg (6 lb) |
| Livello di rumorosità nominale*** | 39,93 dB(A) ± 0,42 dB(A) a 2 |
| Impostazioni di flusso | Impostazione di flusso 1, 2, 3, 4, 5 |
| Impostazione di uscita O ₂ ([a STPD, 20 bpm] Tutti i volumi +/- 15%) | Impostazione 1 – 210 ml/min Impostazione 2 – 420 ml/min Impostazione 3 – 630 ml/min Impostazione 4 – 840 ml/min Impostazione 5 – 1050 ml/min |
| Concentrazione di ossigeno* | 90% (+5,5% / -3%) |
| Monitor dell'ossigeno | Sì |
| Pressione di uscita massima | <30 PSI |
| Sensibilità di somministrazione | > -0,1 cm H ₂ O (regolabile) |
| Alimentazione CA | 100-240 V CA, 50-60 Hz, 120 W max |
| Alimentazione CC | 11-18 V CC (10 A max) |
| Tipo di batteria | Ioni di litio |
| Capacità della batteria | Cella singola: 6700 mAh; Cella doppia: 13400 mAh |
| Tempo di ricarica della batteria | Batteria singola: 3,5 ore Batteria doppia: 6,0 ore |
| Durata dei gruppi batterie | Durata batteria singola: Impostazione 2 – fino a 4 ore Durata batteria doppia: Impostazione 2 – fino a 8 ore |
| Temperatura di esercizio** | 5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F) |
| Temp. di trasporto e conservazione (unità) | Da -25 a +70 °C (da -13 a +158 °F), fino a 3048 m (10000 ft) |
| Temp. di trasporto e conservazione (batteria) | Da -25 a +70 °C (da -13 a +158 °F), fino a 3048 m (10000 ft) |
| Altitudine di esercizio** | Da -381 a 3048 m (da -1250 a 10.000 ft) (testata a 700-1060 hPa) |
| Umidità di esercizio | 15 - 95% di umidità relativa (senza condensa) |
| Umidità di conservazione | da 0% a 90% senza condensa |
| Garanzia limitata | Vedere la dichiarazione di garanzia |

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

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

***Livello sonoro misurato con il metodo di test n. 14-1 10/2018 MDS-Hi.

La durata prevista è di almeno cinque anni.

Istruzioni per l'uso

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

2. Installare un gruppo batterie nel concentratore.

- a. Allineare la batteria con l'alloggiamento inferiore dal centro del sistema FreeStyle Comfort.



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



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



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

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



Nota: per il fornitore dell'apparecchiatura: con il concentratore di ossigeno FreeStyle Comfort sono raccomandati per l'uso i seguenti accessori per la somministrazione dell'ossigeno:

- Cannula nasale con tubo da 2,1 m (7 piedi) (L/min massimi: 6 LPM); Codice CAIRE 5408-SEQ
- Ulteriori informazioni sugli accessori consigliati sono disponibili online sul sito www.caireinc.com.

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

FreeStyle Comfort



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

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

6. Posizionare la cannula nasale sul viso secondo le istruzioni del produttore fornite con la cannula e respirare normalmente. Si dovrebbe percepire un soffio di ossigeno erogato attraverso la cannula nasale ogni volta che si inala.
7. Per modificare l'impostazione del flusso, premere il pulsante di incremento (+) o decremento (-) fino a ottenere la portata desiderata. È normale sentire una differenza di suono quando si modificano le impostazioni del flusso.



| Impostazione volume di impulso autoSAT (ml)* | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|
| Frequenza respiratoria | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15 | 10,5 | 21,0 | 31,5 | 42,0 | 52,5 |
| 20 | 10,5 | 21,0 | 31,5 | 42,0 | 52,5 |
| 25 | 10,5 | 21,0 | 31,5 | 42,0 | 42,0 |
| 30 | 10,5 | 21,0 | 31,5 | 35,0 | 35,0 |
| 35 | 10,5 | 21,0 | 30,0 | 30,0 | 30,0 |
| 40 | 10,5 | 21,0 | 26,3 | 26,3 | 26,3 |

*La tolleranza è pari a +/- 15%

| Impostazione volume di impulso non autoSAT (ml)* | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|
| Frequenza respiratoria | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15 | 14,0 | 28,0 | 42,0 | 56,0 | 70,0 |
| 20 | 10,5 | 21,0 | 31,5 | 42,0 | 52,5 |
| 25 | 8,4 | 16,8 | 25,2 | 33,6 | 42,0 |
| 30 | 7,0 | 14,0 | 21,0 | 28,0 | 35,0 |
| 35 | 6,0 | 12,0 | 18,0 | 24,0 | 30,0 |
| 40 | 5,3 | 10,5 | 15,8 | 21,0 | 26,3 |

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

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

9. Per le funzionalità avanzate consultare le istruzioni del menu di navigazione

FUNZIONALITÀ SPECIALI DEL PRODOTTO

autoSAT®

La funzione autoSAT brevettata da CAIRE permette a FreeStyle Comfort di erogare un volume costante di ossigeno (bolo) per respiro, fino alla massima frequenza respiratoria. Man mano che la frequenza respiratoria dell'utente aumenta, ad esempio durante la deambulazione, la funzione autoSAT regola il dispositivo affinché mantenga il volume impostato del bolo.

UltraSense®

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

autoDOSE®

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

Alimentatori

È possibile alimentare il sistema FreeStyle Comfort in tre modi:

- Gruppo batterie ricaricabile
- Alimentazione CA
- Alimentazione CC

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



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

GRUPPO BATTERIE

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



INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

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



RIMOZIONE DELLA BATTERIA

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



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



CONTROLLO DELLA RICARICA DEL GRUPPO BATTERIE

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

| | |
|--|---------|
| | 80-100% |
| | 60-80% |
| | 40-60% |
| | 20-40% |
| | 20% |

Nota: se è collegato l'alimentatore, anziché la percentuale residua, comparirà un indicatore della spina.

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



CARICA INIZIALE

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

INFORMAZIONI GENERALI DI RICARICA

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

La batteria è completamente carica quando viene visualizzato 100%.

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

DURATA DEL FUNZIONAMENTO

A BATTERIA

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

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

TEMPO DI RICARICA TIPICO DELLA BATTERIA

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

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

DURATA DELLA BATTERIA

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

Alimentatore CA e CC

Il sistema FreeStyle Comfort è dotato di alimentatori CA e CC.

L'alimentatore CA include gli elementi seguenti:

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



L'alimentatore CC è composto da un cavo che si collega direttamente all'unità a un'estremità, e alla presa CC all'altra estremità.



ALIMENTAZIONE CA

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



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

Per collegare il sistema FreeStyle Comfort all'alimentazione CA:

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



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



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



FreeStyle Comfort

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



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

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

ALIMENTAZIONE CC

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



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



ATTENZIONE: per evitare possibili incendi o surriscaldamento, assicurarsi che la presa di corrente a 12 V CC sia priva di detriti e che la spina dell'adattatore dell'alimentatore CC sia inserita correttamente e rimanga saldamente in sede.

ATTENZIONE: le superfici metalliche dell'alimentazione CC possono diventare MOLTO CALDE quando sono in uso a causa della corrente elevata. Attendere un tempo sufficiente affinché le superfici si raffreddino prima di toccare.

ATTENZIONE: non usare l'alimentatore CC con prolunghe, splitter o adattatori. L'uso di accessori non approvati può causare surriscaldamento o danni.

ATTENZIONE: il collegamento del dispositivo a una presa di corrente a 12 V CC può scaricare la batteria del veicolo se il motore non è in funzione, anche se il dispositivo è spento.

ATTENZIONE: non avviare con i cavi un veicolo mentre è collegato l'alimentatore CC.

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



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

Pulizia, cura e manutenzione ordinaria

MANUTENZIONE ORDINARIA

Manutenzione preventiva

Il dispositivo non richiede manutenzione. I filtri all'interno del dispositivo sono destinati a durare per tutta la vita utile del dispositivo. Se il dispositivo non funziona correttamente, l'unità deve essere resa al fornitore per la riparazione. La manutenzione dei componenti interni all'interno dell'alloggiamento del sistema FreeStyle Comfort deve essere effettuata dal fornitore di ossigeno.

L'operatore dell'unità è responsabile della seguente procedura di manutenzione:

- Settimanale – Pulire i filtri di ingresso dell'aria



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

FILTRI DI INGRESSO DELL'ARIA

L'aria entra nel sistema FreeStyle Comfort attraverso i filtri di ingresso dell'aria, in basso nella parte anteriore del concentratore di ossigeno. Questi filtri impediscono alla polvere e ad altre particelle di grandi dimensioni presenti nell'aria di entrare nell'unità.

I filtri di ingresso dell'aria vanno puliti almeno una volta alla settimana. Il fornitore di ossigeno può consigliare di pulirli più frequentemente, a seconda delle condizioni operative. Attenersi a questa procedura per pulire correttamente i filtri di ingresso dell'aria.

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



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



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

CURA DEL GRUPPO BATTERIE

Non esporre il gruppo batterie ai liquidi.

Non tentare di smontare o aprire il gruppo batterie.

Non esporre il gruppo batterie a fiamme libere.

Non far cadere il gruppo batterie.

Tenere il gruppo batterie lontano dai bambini.

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

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

CONSERVAZIONE DEL GRUPPO BATTERIE

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

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

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

PULIZIA

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



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

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

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

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

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

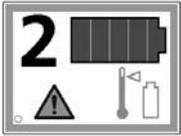
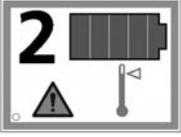
AVVERTENZA: NON PULIRE CON UN SISTEMA DI LAVAGGIO AUTOMATIZZATO.

SOSTITUZIONE DELLA CANNULA

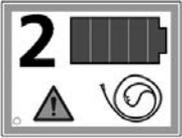
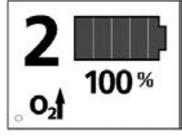
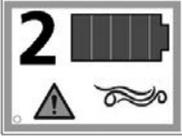
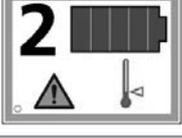
Per il corretto utilizzo, attenersi sempre alle istruzioni del produttore della cannula. Sostituire la cannula nasale o il tubo dell'ossigeno ogni 3-6 mesi (ogni 3 mesi in caso di utilizzo quotidiano) come consigliato dal produttore della cannula o dal fornitore di ossigeno. Il medico o il fornitore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

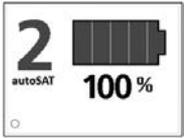
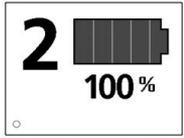
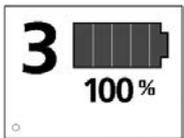
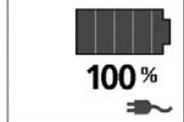
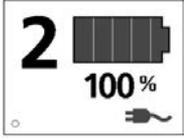
Le forniture aggiuntive per la sostituzione sono disponibili presso il fornitore di ossigeno.

Condizioni di allarme

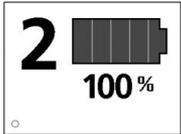
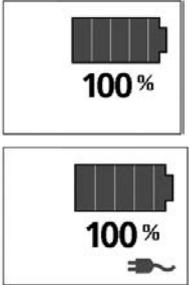
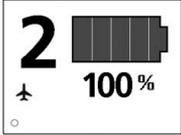
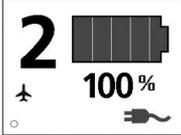
| N. priorità | Descrizione allarme | Display | Segnale acustico | Più dettagli / azione suggerita |
|-------------|---|---|-------------------|--|
| 1 | Malfunzionamento sistema, alta temperatura della batteria |  | 1 bip ogni 20 sec | L'unità entra in allarme quando la temperatura della batteria si sta avvicinando alla soglia di arresto di sicurezza. Se viene raggiunta la soglia di arresto, l'unità si spegne. Se l'unità è collegata all'alimentazione esterna, appare una schermata di allarme e l'allarme acustico si protrae per 2 minuti. Test con la batteria a temperatura ambiente. Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 2 | Malfunzionamento sistema, alta temperatura |  | 1 bip ogni 20 sec | L'unità entra in allarme quando la temperatura interna si sta avvicinando alla soglia di arresto. Se viene raggiunta la soglia di arresto, l'unità si spegne, appare una schermata di allarme e l'allarme acustico si protrae per 2 minuti. Accertarsi che le ventole dell'unità non siano ostruite. Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 3 | Malfunzionamento sistema, alta pressione (alta pressione del sistema o guasto del compressore) |  | 1 bip ogni 20 sec | Se viene raggiunta la soglia di arresto, l'unità si spegne, appare una schermata di allarme e l'allarme acustico si protrae per 2 minuti. Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 4 | Malfunzionamento sistema, portata ridotta (valvola OCD guasta, ostruzione del percorso del gas) |  | 1 bip ogni 30 sec | Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 5 | Arresto per batteria scarica |  | 1 bip ogni 30 sec | L'allarme suona finché la batteria non si scarica e l'unità si spegne. Caricare la batteria. |

FreeStyle Comfort

| N. priorità | Descrizione allarme | Display | Segnale acustico | Ulteriori dettagli |
|-------------|---|---|---|---|
| 6 | Nessun respiro rilevato |  | 1 bip ogni 10 min | Nessun respiro rilevato per 15 sec. Si attiva dopo il primo respiro o quando la schermata del riscaldamento è spenta, a seconda della condizione che si verifichi per prima. Controllare che la cannula non presenti pieghe o perdite. Aumentare l'impostazione di sensibilità. Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 7 | Riscaldamento |  | nessuno | L'unità inizia l'auto-somministrazione fino al rilevamento di un respiro o fino alla fine del riscaldamento, a seconda della condizione che si verifichi per prima. |
| 8 | Concentrazione ridotta |  | 1 bip ogni 10 min, per un massimo di 30 min | Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 9 | Avvertenza batteria scarica |  | 1 bip, senza ripetizione | Caricare la batteria. |
| 10 | Frequenza respiratoria superata |  | 1 bip, senza ripetizione | La frequenza respiratoria supera i 40 bpm. Se la somministrazione viene innescata erroneamente, diminuire l'impostazione di sensibilità. Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 11 | Malfunzionamento sistema, guasto ventola |  | nessuno | Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 12 | Malfunzionamento sistema, bassa pressione |  | nessuno | Se il problema persiste, contattare il fornitore. |
| 13 | Malfunzionamento sistema, bassa temperatura |  | nessuno | Lasciare riscaldare l'unità fino a temperatura ambiente. Se il problema persiste, contattare il fornitore. |

| N. priorità | Descrizione allarme | Display | Segnale acustico | Ulteriori dettagli |
|-------------|--|---|------------------|--|
| Info | Avvio |  | 1 bip info | All'accensione appare la schermata e si dovrebbe sentire un bip che conferma il funzionamento del segnalatore acustico. La schermata di avvio visualizza la versione software attuale nell'angolo inferiore destro. |
| Info | Schermata di funzionamento normale in modalità auto-SAT (nessuna alimentazione CC collegata) |  | nessuno | |
| Info | Schermata di funzionamento normale con autoSAT disabilitato (nessuna alimentazione CC collegata) |  | Nessuno | |
| Info | Impostazione modificata |  | 1 bip info | |
| Info | Collegare all'alimentazione esterna nella condizione spenta |   | nessuno | Appare la schermata CAIRE per 2 secondi, seguita dallo stato Batteria e alimentazione per 5 sec prima che lo schermo si spenga. |
| Info | Collegare all'alimentazione esterna nella condizione di funzionamento |  | nessuno | |
| Info | Scollegare l'alimentazione esterna nella condizione spenta |  | 1 bip info | Appare la schermata CAIRE per 2 sec, quindi spegnere il display. |

FreeStyle Comfort

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

Istruzioni per la navigazione del menu

Si può accedere al Menu in modalità Standby o Funzionamento. In modalità Funzionamento, se si verifica un allarme si uscirà automaticamente dal menu. Se non vengono premuti pulsanti per 20 secondi, si uscirà automaticamente dal menu. In modalità Standby potrebbe essere necessario premere il pulsante Menu due volte per riattivare l'unità, quindi sarà possibile entrare nel Menu.

Sono presenti quattro schermate del menu:

1. Schermata di stato: mostra il codice di rev. del firmware, il tempo di funzionamento e i cicli di scarica della batteria
2. Modalità aereo (ON/OFF)
3. Sensibilità: regolabile (1-5)
4. autoSAT (ON/OFF)

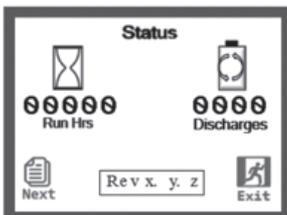


Esempio di schermata di stato

FUNZIONAMENTO DEL MENU IMPOSTAZIONI

Si accede al menu impostazioni premendo il pulsante Menu/Selezione  nelle modalità Funzionamento o Standby.

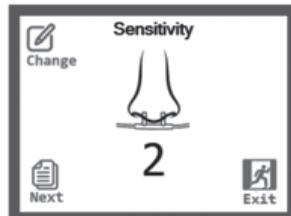
Per scorrere fra i menu, premere .



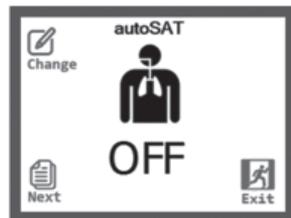
Pagina di stato



Modalità aereo



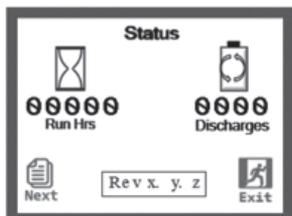
Sensibilità



autoSAT

PAGINA DI STATO

La pagina di stato dell'unità FreeStyle Comfort mostra la revisione del firmware, le ore di funzionamento e il numero di cicli della batteria sulla batteria collegata.



Pagina di stato

Per le ore di funzionamento vengono mostrate le ore intere.

Le scariche della batteria si riferiscono al numero di cicli in cui la batteria collegata si è scaricata e ricaricata.

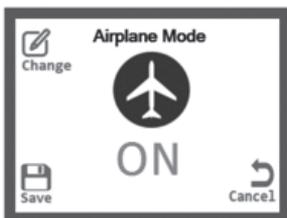
MODALITÀ AEREO

Il sistema FreeStyle Comfort viene fornito in modalità aereo disattivata.



Schermata principale della modalità aereo

Per attivare la modalità, premere mentre è visibile l'icona MODIFICA. Il valore si attiverà mostrando la parola "ON" in blu.



Selezionata l'attivazione della modalità aereo

Per confermare l'attivazione della modalità aereo,

premere mentre è visibile l'icona SALVA. Il valore si attiverà mostrando "ON" in nero.

Per annullare la modalità aereo, premere mentre è visibile l'icona ANNULLA.



Confermata attivazione della modalità aereo

Per disattivare la modalità aereo, ripetere i passi illustrati sopra portando il selettore su OFF.

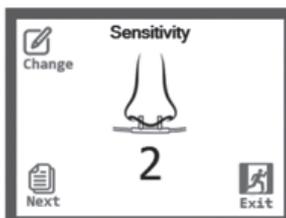
Premere mentre la schermata mostra il simbolo "Avanti" farà avanzare la pagina del menu alla schermata di opzioni successiva.

La modalità aereo è prevista per l'utilizzo in modalità di funzionamento. La modalità aereo verrà disattivata automaticamente se l'unità viene lasciata in modalità Standby o con la sola alimentazione a batteria.

Nota: consultare la sezione "Attivare la modalità aereo" per maggiori informazioni sulla modalità aereo.

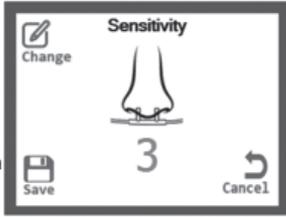
MODALITÀ DI SENSIBILITÀ

Il sistema FreeStyle Comfort viene fornito con la modalità di sensibilità preimpostata in fabbrica sul valore 2, e in condizioni normali non dovrebbe richiedere alcuna regolazione. L'impostazione di sensibilità può essere regolata fra i valori 1-5, dove 1 è il valore di sensibilità più basso e 5 il più alto.



Schermata della modalità di sensibilità con impostazione sul valore 2

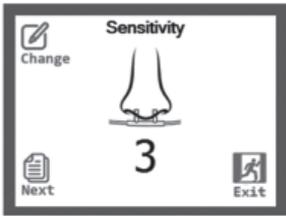
Per regolare la modalità di sensibilità, premere  mentre è visibile l'icona MODIFICA. Il valore passerà al numero in blu successivo.



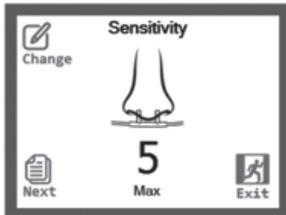
Selezionata modalità di sensibilità sul valore 3

Per confermare l'impostazione 3 in modalità di sensibilità, premere  mentre è visibile l'icona SALVA. Il valore cambierà mostrando un "3" in nero.

Per annullare la modifica della modalità di sensibilità, premere  mentre è visibile l'icona ANNULLA.



Confermata la modalità di sensibilità sul valore 3

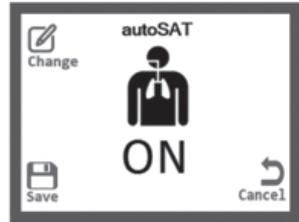


Confermata la modalità di sensibilità sul valore 5 (massimo)

Premere  mentre la schermata mostra il simbolo "Avanti" farà avanzare la pagina del menu alla schermata di opzioni successiva.

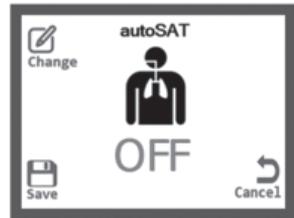
MODALITÀ AUTOSAT

Il sistema FreeStyle Comfort viene fornito con la modalità autoSAT attivata.



Schermata principale della modalità autoSAT

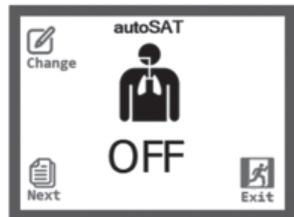
Per disattivare la modalità, premere  mentre è visibile l'icona MODIFICA. Il valore si attiverà mostrando la parola "OFF" in blu.



Selezionata disattivazione della modalità autoSAT

Per confermare la disattivazione della modalità autoSAT, premere  mentre è visibile l'icona SALVA. Il valore si attiverà mostrando la parola "OFF" in nero.

Per annullare la modalità autoSAT, premere  mentre è visibile l'icona ANNULLA.



Confermata disattivazione della modalità autoSAT

Per attivare la modalità autoSAT, ripetere i passi illustrati sopra portando il selettore su ON.

Premere  mentre la schermata mostra il simbolo "Avanti" farà avanzare la pagina del menu alla schermata di opzioni successiva.

Risoluzione dei problemi

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

Nota: alcuni allarmi causano lo spegnimento dell'unità.

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

Informazioni di viaggio

Il sistema FreeStyle Comfort è conforme alle linee guida FAA per l'utilizzo su aeromobili commerciali. Prima del viaggio (aereo, in treno, crociera, ecc.) sarà necessario:

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

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

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

NORMATIVA FAA

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

ATTIVARE LA MODALITÀ AEREO

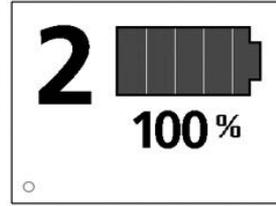
Alimentazione a batteria

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

Alimentazione esterna

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

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

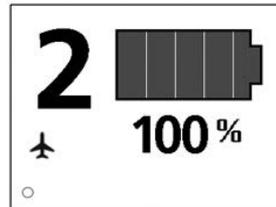


2. Abilitare la modalità aereo utilizzando uno dei seguenti metodi:

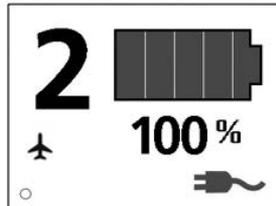
- a. Seguire le istruzioni per attivare la modalità aereo nella sezione Istruzioni menu di navigazione.



- b. Premere e mantenere premuti entrambi i pulsanti Su e Giù per 5 secondi finché non si sente un "bip" prolungato e si vede apparire il simbolo dell'aereo.



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



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

Accessori

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

| Accessori standard del sistema FreeStyle Comfort | |
|--|----------|
| Borsa per il trasporto | MI396-1 |
| Zaino | MI459-1 |
| Tracolla | MI397-1 |
| Alimentatore CA (tutti i cavi inclusi) | PW036-1S |
| Cavo di alimentazione CC | CD041-1 |
| Filtro per particelle grosse esterno (destra) | FI226-1 |
| Filtro per particelle grosse esterno (sinistra) | FI227-1 |
| Accessori opzionali disponibili | |
| Gruppo batterie a 8 celle aggiuntivo | BT034-1S |
| Gruppo batterie a 16 celle | BT035-1S |
| Caricabatterie desktop del gruppo batterie | BT036-1 |
| Borsa per il trasporto degli accessori | MI372-2 |

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

Istruzioni della borsa per il trasporto

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



INSERIMENTO DELL'UNITÀ IN UNA BORSA PER IL TRASPORTO

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



2. Chiudere la cerniera nella parte inferiore della borsa.



INSTALLAZIONE DELLA TRACOLLA

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



Smaltimento e riutilizzo

Restituire sempre l'unità FreeStyle Comfort, inclusi tutti i componenti, al fornitore dell'apparecchiatura per il corretto smaltimento. È inoltre possibile rivolgersi agli uffici locali per istruzioni sul corretto smaltimento della batteria. L'unità può essere riutilizzata da altre persone, ma prima deve essere resa al fornitore dell'apparecchiatura per il ricondizionamento.

RAEE e RoHS



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

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



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

ATTENZIONE: smaltire sempre il setaccio molecolare in conformità a tutte le normative di controllo ambientale nazionali e locali.

Materiali a contatto diretto con l'operatore

- Involucro esterno del concentratore: PC/ABS
- Pannello di controllo del concentratore: poliestere EBG7 o equivalente
- Uscita dell'ossigeno, ugello: alluminio
- Etichetta dell'unità: Lexan
- Connettori dei cavi: policarbonato/cloruro di vinile
- Cavo di alimentazione: PVC, metallo
- Alimentatore: Lexan 940 (policarbonato)
- Gruppo batterie: PC/ABS
- Etichette di gruppo batterie e alimentatore: film di poliestere
- Custodia per il trasporto del concentratore: cordura, neoprene, fodera in nylon
- Tracolla: polipropilene, acetile, vinile, cordura, neoprene

Test CEM

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

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

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

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

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

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

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

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

| Test dell'immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--|
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz | 10 Vrms | <p>Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente del sistema FreeStyle Comfort, compresi i cavi, superiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>=</p> $d = 1,2\sqrt{P} = \text{Da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ <p>=</p> $d = 1,2\sqrt{P} = \text{Da } 800 \text{ MHz a } 2700 \text{ MHz}$ <p>dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi prodotti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate mediante un'analisi elettromagnetica del sito,^a devono essere inferiori al livello di conformità in tutte le bande di frequenza.^b</p> <p>Le interferenze possono verificarsi nei pressi delle apparecchiature contrassegnate da questo simbolo:</p>  |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m Da 80 MHz a 2700 MHz | 10 V/m | |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Classificazione

Tipo di protezione dalle scosse elettriche:

Classe II La protezione contro le scosse elettriche è assicurata dal doppio isolamento.

Grado di protezione dalle scosse elettriche:

Tipo BF Apparecchiatura che fornisce un particolare grado di protezione dalle scosse elettriche in relazione a

- 1) corrente di dispersione ammissibile;
- 2) affidabilità del collegamento di messa a terra di protezione (se presente).

Non usare per applicazione cardiaca diretta.

Test indipendente per apparecchiatura elettromedicale standard:

Testato per la compatibilità alle norme

- IEC 60601-1 edizione 3.1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza.
- CAN/CSA C22.2 N. 60601-1-8 edizione 2.1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza

Protezione contro potenziali campi elettromagnetici o altre interferenze tra l'apparecchiatura e altri dispositivi.

- Testato per la compatibilità a EN 60601-1-2 /IEC 60601-1-2: 4a edizione.

• Testato per la compatibilità a RTCA/DO160 Sezione 21 Categoria M.

• CISPR 11 / EN 55011 Classe B Gruppo 1,

"Apparecchiatura industriale, scientifica e medica (ISM)"

- FCC Parte 15, Sottoparte B – Classe B Radiatori non intenzionali

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

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

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

Modalità operativa: funzionamento continuo.



www.caireinc.com



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



Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Tel: +49 (0) 6442-962073
E-mail: info@mps-gmbh.eu



Accumed Sagl Viale
Serfontana 10
6834 Morbio Inferiore
Switzerland

CAIRE and CAIRE Inc. are registered trademarks of CAIRE Inc. Please visit our website below for a full listing of trademarks. Trademarks: www.caireinc.com/corporate/trademarks/.

© Copyright 2024 CAIRE Inc. All Rights Reserved. CAIRE Inc. reserves the right to discontinue its products, or change the prices, materials, equipment, quality, descriptions, specifications and/or processes to its products at any time without prior notice and with no further obligation or consequence. All rights not expressly stated herein are reserved by us, as applicable.



10 September 2024 PN MN232-C4 L