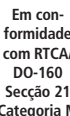


Controlos do utilizador e Indicadores de estado do sistema

ISO 7000; Símbolos gráficos para utilização no equipamento—Índice e resumo	
	Ler o manual do utilizador antes de utilizar. Reg. # 1641
	Faixa de temperatura de armazenamento ou operação. Reg. # 0632
	Faixa de umidade de armazenamento. Reg. # 2620
	Limites de pressão atmosférica. Reg. # 2621
	Nome e morada do fabricante. Reg. # 3082
	Data de fabrico. Reg. # 2497
	Número de catálogo. Reg. # 2493
	Número de série. Reg. # 2498
	Este lado para cima. Reg. # 0623
	Frágil, manusear com cuidado. Reg. # 0621
	Manter afastado da chuva, manter seco. Reg. # 0626
	Limite de empilhamento por número. Reg. # 2403
ISO 7010: Símbolos gráficos—Cores e sinalização de segurança—Sinalização de segurança registada	
	O manual de instruções tem de ser lido. Reg. n.º M002
	Manter afastado de chamas e faíscas. É proibido fumar e são proibidas fontes de ignição abertas. Reg. n.º P003
	Não fume perto da unidade ou quando a estiver a utilizar. Reg. n.º P002
	Equipamento aplicado tipo BF (grau de proteção contra choques elétricos). Reg. # 5333
	Aviso. Reg. n.º W001

Diretiva do Conselho 93/42/EEC; respeitante a dispositivos médicos	
	Representante autorizado na União Europeia
	Se a etiqueta UDI (identificador exclusivo de dispositivo) do produto contiver o símbolo CE ####, o dispositivo cumprirá os requisitos da Diretiva 93/42 / CEE relativa a dispositivos médicos. O símbolo CE #### indica o número do organismo notificado.
IEC 60417	
	Equipamento de Classe II, com Isolamento Duplo. Reg. # 5172
	Interruptor de alimentação. Reg. # 5009
Certificação ETL	
	Agência de segurança da CAN/CSA C22.2 N° 601.1 M90 respeitante a equipamentos médicos elétricos
Símbolos internos	
	Manter afastado de materiais inflamáveis, óleo e gorduras.
	Não desmontar.
	Aumentar o fluxo.
	Reduzir o fluxo.
	Botão de menu.
	Em conformidade com RTCA DO160 Secção 21 Categoria M. Requisitos da FAA SFAR 106
	Equipamento de Classe II, com Isolamento Duplo
	Aprovado pela FAA – POC

21 CFR 801.15: Código dos regulamentos federais Título 21	
RX ONLY	A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.
Diretiva do conselho 2012/19/EU: resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	
	WEEE

IEC 60601-1: Equipamento médico elétrico
Parte 1 Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

IP22 À prova de gotas

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes dos EUA e internacionais. Visite o nosso website abaixo para obter uma lista das patentes aplicáveis. Pat.: www.caireinc.com/corporate/patents/.

Descrição do Concentrador de Oxigénio

O ar que respiramos contém cerca de 21% de oxigénio, 78% de azoto, e 1% de outros gases. No FreeStyle® Comfort®, o ar ambiental é conduzido para o aparelho através das entradas de ar. Em seguida, passa através de um material absorvente chamado peneira molecular. Este material separa o oxigénio do azoto e permite apenas a passagem do oxigénio. O resultado é um fluxo de oxigénio de elevada concentração administrado ao utilizador.

O FreeStyle Comfort combina tecnologias avançadas de concentração e conservação de oxigénio para criar um dispositivo portátil que permite a máxima portabilidade e mobilidade. A administração por fluxo pulsátil avançada deteta rapidamente a inspiração do utilizador e administra oxigénio no início de cada inalação. A administração por fluxo pulsátil é ideal para atividades e períodos passados no exterior. Este tipo de administração conserva oxigénio e prolonga a vida útil da bateria, ao contrário do fluxo contínuo. O FreeStyle Comfort é suficientemente leve para ser transportado com uma alça de tiracolo. Pode ser alimentado por CA (parede), CC (veículo), ou bateria.

Uso pretendido

O concentrador de oxigénio CAIRE FreeStyle Comfort destina-se à administração de oxigénio suplementar. O dispositivo não se destina ao suporte de vida nem fornece recursos de monitoramento do paciente.

Por que motivo o seu médico lhe prescreveu oxigénio

Muitas pessoas sofrem de uma variedade de doenças cardíacas, pulmonares e outras patologias respiratórias. Um número significativo dessas pessoas pode beneficiar de terapias de oxigénio suplementar em casa, quando viajam, ou enquanto participam em atividade diárias fora de casa.

O oxigénio é um gás que compõem 21% do ar ambiente que respiramos e os nossos corpos dependem de um fornecimento estável para que funcionem

adequadamente. O seu médico prescreveu um fluxo ou configuração para atender à sua condição respiratória específica.

Embora o oxigénio não cause dependência, as terapias com oxigénio não autorizadas podem ser perigosas. Deve procurar aconselhamento médico antes de usar este concentrador de oxigénio. O Fornecedor de equipamentos que lhe forneceu o equipamento de oxigénio demonstrará como definir a taxa de fluxo prescrita.

Perfil do operador

Os concentradores destinam-se a fornecer oxigénio suplementar a utilizadores que sofrem de desconforto devido a patologias que afetam a capacidade dos pulmões de transferir o oxigénio no ar para a corrente sanguínea. Os concentradores de oxigénio portáteis (POCs) não armazenam nem contêm oxigénio. Não necessitam de reabastecimento e podem ser recarregados em qualquer lado onde exista alimentação CA ou CC disponível (exceto numa aeronave). Isto torna o utilizador relativamente autossuficiente em termos de utilização doméstica, em ambulatório (no interior e exterior da casa) e facilita a mobilidade e estilo de vida geral. A utilização do concentrador de oxigénio requer a prescrição de um médico e não se destina ao suporte de vida.

Embora as terapias com oxigénio possam ser prescritas a utilizadores de todas as idades, o utilizador típico de terapias com oxigénio tem uma idade superior a 65 anos e sofre de uma variedade de doenças respiratórias, incluindo a Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC). Geralmente, os utilizadores têm boas capacidades cognitivas e têm de ser capazes de comunicar o seu desconforto. Se o utilizador não for capaz de comunicar o seu desconforto, ou não for capaz de ler e compreender os rótulos e instruções de utilização do concentrador, a utilização do mesmo só é recomendada sob a supervisão de alguém com capacidade para tal. Em caso de desconforto ao utilizar o concentrador, o utilizador deve contactar o seu prestador de cuidados de saúde. Recomenda-se também aos utilizadores que disponham de uma fonte de oxigénio de reserva (ou seja, um cilindro de oxigénio) para a eventualidade de uma falha de energia ou falha do concentrador. A utilização do concentrador não requer outras aptidões ou capacidades especiais.

Desembalar o FreeStyle Comfort

Verifique se todos os componentes listados estão incluídos na embalagem. Se faltar algum artigo, contacte o seu fornecedor de oxigénio de imediato.

Acessórios padrão

- Concentrador de oxigénio portátil
- Saco de transporte
- Alça a tiracolo
- Unidade da bateria de 8 células
- Transformador de CA
- Cabo de alimentação CA
- Transformador de CC
- Manual do utilizador

Acessórios opcionais

- Unidade da bateria de 8 células adicional
- Unidade da bateria de 16 células
- Carregador de bancada
- Bolsa porta-tudo acessória

Conhecer o FreeStyle Comfort

Familiarize-se com as principais características do FreeStyle Comfort e da sua interface do utilizador.

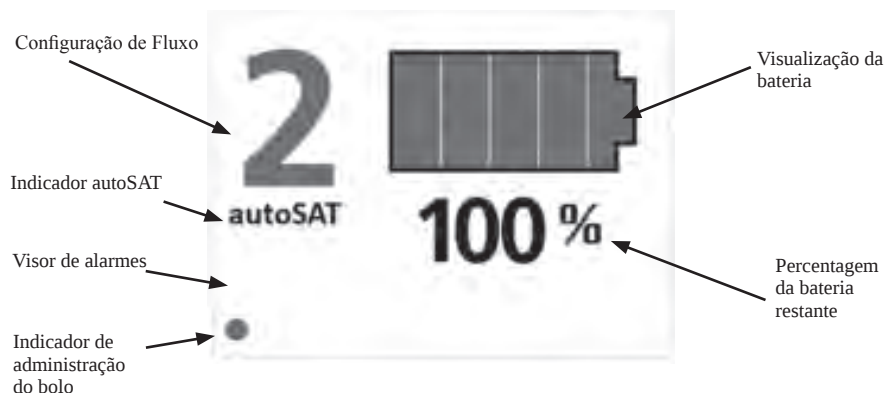
Vista frontal



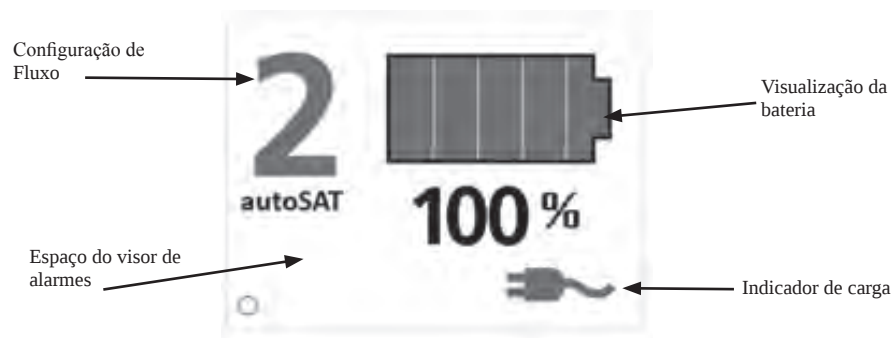
Vista superior



Ecrã do visor alimentado por bateria



Ecrã do visor na alimentação CA/CC



Importante!

As instruções de segurança estão definidas da seguinte forma:



AVISO: INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES RELATIVAS A PERIGOS QUE PODEM CAUSAR LESÕES GRAVES.



ATENÇÃO: Informações importantes para evitar danos no FreeStyle Comfort.

Nota: Informações que necessitam de atenção especial.

Indicações de Utilização



AVISO: É MUITO IMPORTANTE SELECIONAR APENAS O NÍVEL DE OXIGÊNIO PRESCRITO. NÃO ALTERE A SELEÇÃO DO FLUXO, EXCETO SE TIVER RECEBIDO INDICAÇÕES NESSE SENTIDO POR PARTE DE UM MÉDICO QUALIFICADO.

AVISO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA OU ALUGUER DESTE DISPOSITIVO À CLASSE MÉDICA OU A OUTROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUALIFICADOS.

AVISO: ESTA UNIDADE NÃO DEVE SER USADA COMO SUPORTE DE VIDA. OS PACIENTES GERIÁTRICOS, PEDIÁTRICOS OU OUTROS UTILIZADORES INCAPAZES DE COMUNICAR DESCONFORTO DURANTE A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PODEM NECESSITAR DE MONITORIZAÇÃO ADICIONAL. OS UTILIZADORES COM INSUFICIÊNCIA AUDITIVA E/OU VISUAL PODEM NECESSITAR DE AJUDA COM OS ALARMES DE MONITORIZAÇÃO.

AVISO: AS CONFIGURAÇÕES DO MODO DE DOSAGEM PULSÁTIL DEVEM SER DETERMINADAS INDIVIDUALMENTE PARA CADA UTILIZADOR, DE ACORDO COM AS SUAS NECESSIDADES EM REPOUSO, DURANTE O EXERCÍCIO E DURANTE VIAGENS.

AVISO: ALGUNS ESFORÇOS RESPIRATÓRIOS DO DOENTE PODEM NÃO ACIONAR A FUNÇÃO DE CONSERVAÇÃO.

AVISO: O FREESTYLE COMFORT NÃO SE DESTINA A UTILIZAÇÃO NUM DOENTE TRAQUEOSTOMIZADO.

AVISO: AS MULHERES GRÁVIDAS OU A AMAMENTAR NÃO DEVEM UTILIZAR OS ACESSÓRIOS RECOMENDADOS NESTE MANUAL, UMA VEZ QUE CONTÊM FETALATOS.

Contraindicações de utilização



AVISO: EM DETERMINADAS CIRCUNSTÂNCIAS, A UTILIZAÇÃO DE OXIGÊNIO SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA PODE SER PERIGOSA. ESTE APARELHO DEVE SER UTILIZADO APENAS QUANDO PRESCRITO POR UM MÉDICO.

AVISO: NÃO DEVE SER UTILIZADO NA PRESENÇA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS.

AVISO: TAL COMO ACONTECE COM QUALQUER OUTRO APARELHO ALIMENTADO A ENERGIA ELÉTRICA, O UTILIZADOR PODE EXPERIENCIAR PERÍODOS DE NÃO FUNCIONAMENTO COMO RESULTADO DE INTERRUPÇÕES DA ENERGIA ELÉTRICA, OU NECESSITAR QUE O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO SEJA REPARADO POR UM TÉCNICO QUALIFICADO. O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO NÃO É ADEQUADO PARA UTILIZADORES QUE POSSAM SOFRER CONSEQUÊNCIAS ADVERSAS PARA A SAÚDE COMO RESULTADO DE TAIS INTERRUPÇÕES TEMPORÁRIAS.

Diretrizes de Segurança



AVISO: É PROIBIDA QUALQUER MODIFICAÇÃO A ESTE EQUIPAMENTO.

AVISO: O DISPOSITIVO FORNECE OXIGÊNIO DE ELEVADA CONCENTRAÇÃO QUE PROMOVE UMA COMBUSTÃO RÁPIDA. NÃO AUTORIZA QUE SE FUME OU QUE SE FAÇAM CHAMAS DENTRO DA MESMA DIVISÃO (1) DESTE DISPOSITIVO OU (2) DE QUALQUER ACESSÓRIO PORTADOR DE OXIGÊNIO. O NÃO CUMPRIMENTO DESTE AVISO PODE ORIGINAR UM INCÊNDIO GRAVE, DANOS MATERIAIS E/OU PROVOCAR LESÕES FÍSICAS OU MORTE.

AVISO: NÃO UTILIZE A UNIDADE NUM ESPAÇO RESTRITO OU CONFINADO (OU SEJA, NUMA CAIXA PEQUENA OU NUMA BOLSA) ONDE A VENTILAÇÃO POSSA FICAR LIMITADA. ESTA AÇÃO PODE PROVOCAR O SOBREAQUECIMENTO DO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO E PREJUDICAR O SEU DESEMPENHO.

AVISO: O CONCENTRADOR DEVE SER COLOCADO NUM LOCAL ONDE SEJA EVITADA A ENTRADA DE FUMO, POLUENTES OU VAPORES.

AVISO: NO CASO DE OCORRER UM INCIDENTE SÉRIO COM ESTE DISPOSITIVO, O USUÁRIO DEVE RELATAR IMEDIATAMENTE O INCIDENTE AO FORNECEDOR E / OU AO FABRICANTE. UM INCIDENTE GRAVE É DEFINIDO COMO UMA LESÃO, MORTE OU POTENCIAL DE CAUSAR LESÃO / MORTE, CASO OCORRA UMA REINCIDÊNCIA. O USUÁRIO TAMBÉM PODE RELATAR O INCIDENTE À AUTORIDADE COMPETENTE DO PAÍS EM QUE O INCIDENTE OCORREU.



AVISO: A UTILIZAÇÃO DE ALGUNS ACESSÓRIOS DE ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO, NÃO ESPECIFICADOS PARA ESTE CONCENTRADOR, PODE PREJUDICAR O SEU DESEMPENHO. OS ACESSÓRIOS RECOMENDADOS ESTÃO MENCIONADOS NESTE MANUAL.

AVISO: SE O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO TIVER SOFRIDO UMA QUEDA, ESTIVER DANIFICADO OU TIVER SIDO EXPOSTO À ÁGUA, CONTACTE O SEU PRESTADOR DE CUIDADOS DOMICILIÁRIOS PARA EFETUAR UMA INSPEÇÃO OU EVENTUAL REPARAÇÃO DO APARELHO. NÃO USE O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO CASO ESTE APRESENTE O CABO DE ALIMENTAÇÃO OU FICHA DANIFICADOS.

AVISO: PRENDA DEVIDAMENTE O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO QUANDO O TRANSPORTAR NUM VEÍCULO, COM O CINTO OU DE OUTRO MODO, PARA PREVENIR DANOS OU FERIMENTOS.

AVISO: OS REGULAMENTOS DO DEPARTAMENTO NORTE-AMERICANO DOS TRANSPORTES (DOT) E DAS NAÇÕES UNIDAS (NU) EXIGEM A REMOÇÃO DA BATERIA DO APARELHO EM TODAS AS VIAGENS AÉREAS INTERNACIONAIS QUANDO O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO É REGISTADO COMO BAGAGEM. PARA TRANSPORTAR O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO, A BATERIA TAMBÉM TEM DE SER REMOVIDA DO DISPOSITIVO E EMBALADA ADEQUADAMENTE.

AVISO: NÃO UTILIZE ESTE EQUIPAMENTO SEM PRIMEIRO LER E COMPREENDER ESTE MANUAL. CASO NÃO PERCEBA OS AVISOS E AS INSTRUÇÕES, CONTACTE O SEU FORNECEDOR DO EQUIPAMENTO ANTES DE TENTAR USÁ-LO; CASO CONTRÁRIO, PODEM OCORRER LESÕES OU DANOS.

AVISO: SE SENTIR ALGUM DESCONFORTO OU SE ENCONTRAR NUMA SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA MÉDICA, PROCURE ASSISTÊNCIA MÉDICA DE IMEDIATO.

AVISO: UTILIZAR O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO FORA DOS LIMITES DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO PODE LIMITAR A CAPACIDADE DO CONCENTRADOR DE CUMPRIR COM A ESPECIFICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO. CONSULTE A SECÇÃO RELATIVA A ESPECIFICAÇÕES DESTE MANUAL PARA CONSULTAR OS LIMITES DE TEMPERATURA.

AVISO: NÃO UTILIZE LUBRIFICANTES, GORDURAS, PRODUTOS DERIVADOS DO PETRÓLEO OU INFLAMÁVEIS COM OS ACESSÓRIOS PORTADORES DE OXIGÊNIO, OU COM O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO. DEVEM SER USADAS APENAS LOÇÕES OU UNGUENTOS À BASE DE ÁGUA, COMPATÍVEIS COM OXIGÊNIO. O OXIGÊNIO ACELERA A COMBUSTÃO DE SUBSTÂNCIAS INFLAMÁVEIS.

AVISO: NÃO PERMITA QUE A ENTRADA E A SAÍDA DE AR FIQUEM BLOQUEADAS. NÃO DEIXE CAIR NEM INSIRA QUAISQUER OBJETOS NAS ABERTURAS DO DISPOSITIVO. ESTA AÇÃO PODE PROVOCAR O SOBREAQUECIMENTO DO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO E PREJUDICAR O SEU DESEMPENHO.

AVISO: A UTILIZAÇÃO INCORRETA DA BATERIA PODE PROVOCAR O AQUECIMENTO E INFLAMAÇÃO DA MESMA E CAUSAR LESÕES GRAVES. CERTIFIQUE-SE DE NÃO PERFURAR, ATINGIR, PISAR OU DEIXAR CAIR A BATERIA, OU DE A SUBMETER A IMPACTOS OU CHOQUES FORTES. A UTILIZAÇÃO DE UMA BATERIA DANIFICADA PODE PROVOCAR FERIMENTOS.

AVISO: NÃO PROVOQUE UM CURTO-CIRCUITO NOS CONTACTOS DE METAL DA BATERIA COM OBJETOS METÁLICOS, COMO CHAVES OU MOEDAS. ISTO PODE RESULTAR EM FAÍSCAS OU NA GERAÇÃO DE UM CALOR EXCESSIVO.

AVISO: DURANTE A UTILIZAÇÃO DO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO PORTÁTIL NO EXTERIOR COM A FONTE DE ALIMENTAÇÃO CA, LIGUE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXCLUSIVAMENTE A UMA TOMADA PROTEGIDA COM UM DISJUNTOR DIFERENCIAL RESIDUAL (DR).

AVISO: O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO NÃO DEVE SER ENCOSTADO OU EMPILHADO COM OUTROS DISPOSITIVOS. SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR ENCOSTAR OU EMPILHAR O DISPOSITIVO, ESTE DEVE SER SUPERVISIONADO A FIM DE GARANTIR O SEU NORMAL FUNCIONAMENTO.

AVISO: A UTILIZAÇÃO DE CABOS E ADAPTADORES QUE NÃO OS ESPECIFICADOS, À EXCEÇÃO DOS CABOS E ADAPTADORES VENDIDOS PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO ENQUANTO PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO PARA COMPONENTES INTERNOS, PODE RESULTAR NO AUMENTO DAS EMISSÕES OU NUMA DIMINUIÇÃO DA IMUNIDADE DO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO.

AVISO: UTILIZE APENAS A TENSÃO ELÉTRICA ESPECIFICADA NA ETIQUETA DE ESPECIFICAÇÕES AFIXADA NO DISPOSITIVO.

AVISO: NÃO UTILIZE EXTENSÕES COM ESTA UNIDADE OU LIGUE VÁRIAS FICHAS À MESMA TOMADA ELÉTRICA. A UTILIZAÇÃO DE EXTENSÕES PODE AFETAR NEGATIVAMENTE O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO. A EXISTÊNCIA DE DEMASIADAS FICHAS NUMA TOMADA PODE RESULTAR NUMA SOBRECARGA DO QUADRO ELÉTRICO, LEVANDO À ATIVAÇÃO DO DISJUNTOR/FUSÍVEL OU A UM INCÊNDIO CASO O DISJUNTOR OU O FUSÍVEL DEIXEM DE FUNCIONAR.



ATENÇÃO: Na eventualidade de alarme ou se observar que o Concentrador de Oxigénio não está a trabalhar adequadamente, consulte a secção de Resolução de Problemas deste manual. Se não conseguir resolver o problema, contacte o seu Fornecedor do Equipamento.

ATENÇÃO: Para evitar a anulação da garantia, siga todas as instruções dos fabricantes.



AVISO: NÃO PROCEDA A QUALQUER TIPO DE MANUTENÇÃO PARA ALÉM DAS SOLUÇÕES POSSÍVEIS APRESENTADAS NESTE MANUAL. NÃO RETIRE AS TAMPAS. APENAS O SEU FORNECEDOR DO EQUIPAMENTO OU UM TÉCNICO DE MANUTENÇÃO QUALIFICADO PODERÃO REMOVER AS TAMPAS OU PROCEDER À MANUTENÇÃO DA UNIDADE.

AVISO: UTILIZE APENAS ACESSÓRIOS RECOMENDADOS PELO FABRICANTE. A UTILIZAÇÃO DE OUTROS ACESSÓRIOS PODE SER PERIGOSA, CAUSAR GRAVES DANOS NO SEU CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO E INVALIDAR A GARANTIA.

AVISO: O FABRICANTE RECOMENDA UMA FONTE ALTERNATIVA DE OXIGÉNIO SUPLEMENTAR NA EVENTUALIDADE DE UMA FALHA DE ENERGIA, CONDIÇÃO DE ALARME OU AVARIA MECÂNICA. CONSULTE O SEU MÉDICO OU FORNECEDOR DO EQUIPAMENTO PARA INFORMAÇÕES SOBRE O TIPO DE SISTEMA DE RESERVA REQUERIDO.

AVISO: NÃO PERMITA QUE A ENTRADA E A SAÍDA DE AR FIQUEM BLOQUEADAS. NÃO DEIXE CAIR NEM INSIRA QUAISQUER OBJETOS NAS ABERTURAS DO DISPOSITIVO. ESTA AÇÃO PODE PROVOCAR O SOBREAQUECIMENTO DO CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO E PREJUDICAR O SEU DESEMPENHO.

AVISO: FUMAR DURANTE A UTILIZAÇÃO DE OXIGÉNIO É A PRIMEIRA CAUSA DE LESÕES PROVOCADAS POR FOGO E MORTES RELACIONADAS. DEVERÁ CUMPRIR OS SEGUINTE AVISOS DE SEGURANÇA:

AVISO: NÃO AUTORIZE QUE SE FUME, QUE SE ACENDAM VELAS, OU SE FAÇAM CHAMAS NA MESMA DIVISÃO ONDE SE ENCONTRA O DISPOSITIVO OU OS ACESSÓRIOS PORTADORES DE OXIGÉNIO.

AVISO: FUMAR DURANTE A UTILIZAÇÃO DE UMA CÂNULA DE OXIGÉNIO PODE PROVOCAR QUEIMADURAS FACIAIS E POSSIVELMENTE A MORTE.

AVISO: CASO SEJA FUMADOR, OS 3 PASSOS SEGUINTE PODEM SALVAR-LHE A VIDA: DESLIGUE O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO, RETIRE A CÂNULA E SAIA DA DIVISÃO NA QUAL SE ENCONTRA O DISPOSITIVO.

AVISO: OS DÍSTICOS "PROIBIDO FUMAR – OXIGÉNIO EM UTILIZAÇÃO" DEVEM ESTAR BEM VISÍVEIS NA CASA OU NO LOCAL ONDE O OXIGÉNIO ESTÁ A SER UTILIZADO. OS UTILIZADORES E OS SEUS PRESTADORES DE CUIDADOS TÊM DE SER INFORMADOS ACERCA DOS PERIGOS DE FUMAR NA PRESENÇA DE OU DURANTE A UTILIZAÇÃO DE OXIGÉNIO MEDICINAL.

AVISO: NÃO UTILIZE O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO NA PRESENÇA DE GASES INFLAMÁVEIS, SOB RISCO DE UMA COMBUSTÃO RÁPIDA PODER PROVOCAR DANOS MATERIAIS, LESÕES CORPORAIS OU MORTE.

AVISO: REMOVER A CÂNULA E COLOCÁ-LA NO VESTUÁRIO, ROUPA DE CAMA, SOFÁS OU OUTRO MATERIAL ALMOFADADO IRÁ DEFLAGRAR UM INCÊNDIO QUANDO EXPOSTOS A UM CIGARRO, FONTE DE CALOR OU CHAMA.

AVISO: NUNCA DEIXE A CÂNULA NASAL EM CIMA/BAIXO DE PEÇAS DE ROUPA, COLCHAS OU ALMOFADAS DE CADEIRAS. SE A UNIDADE ESTIVER LIGADA MAS NÃO ESTIVER EM UTILIZAÇÃO, O OXIGÉNIO TORNARÁ O MATERIAL INFLAMÁVEL. CERTIFIQUE-SE DE QUE A ALIMENTAÇÃO ESTÁ DESLIGADA (OFF) QUANDO O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO NÃO ESTIVER A SER UTILIZADO.

AVISO: O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO DEVE ESTAR DESATIVADO E DESLIGADO DA ALIMENTAÇÃO EXTERNA ANTES DE RETIRAR A UNIDADE DA BATERIA.



AVISO: AS PEÇAS PEQUENAS PODEM REPRESENTAR UM POTENCIAL PERIGO DE ASFIXIA.

AVISO: EVITE O CONTACTO COM A ABERTURA DE SAÍDA DO AR DURANTE MAIS DE 10 SEGUNDOS UMA VEZ QUE PODE ESTAR QUENTE.

AVISO: O VENTO OU CORRENTES DE AR FORTES PODEM AFETAR ADVERSAMENTE A ADMINISTRAÇÃO PRECISA DA TERAPIA DE OXIGÉNIO.

AVISO: ESTE PRODUTO PODE EXPÔ-LO A SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS COMO O NÍQUEL, QUE É CONSIDERADO UM AGENTE CANCERÍGENO PELO ESTADO DA CALIFÓRNIA. PARA MAIS INFORMAÇÕES, VISITE WWW.P65WARNINGS.CA.GOV.



ATENÇÃO: Desligue sempre a fonte de alimentação CA da parede antes de desligar a fonte de alimentação CA do concentrador de oxigénio.

ATENÇÃO: Não posicione o Concentrador de oxigénio de um modo que dificulte o acesso ao cabo de alimentação.

ATENÇÃO: Posicione sempre os tubos de administração de oxigénio e os cabos de alimentação de forma a evitar o perigo de quedas ou estrangulamentos acidentais.

ATENÇÃO: Quando usar o Concentrador de oxigénio num automóvel, barco, ou noutras fontes de CC com a fonte de alimentação CC, certifique-se de que o veículo é posto em funcionamento antes de ligar o Concentrador de oxigénio. O não seguimento destas instruções pode resultar na falta de fornecimento de energia ao Concentrador de oxigénio.

ATENÇÃO: Quando o automóvel onde está a usar o Concentrador de oxigénio for desligado, desligue e remova o aparelho do automóvel. Não guarde o Concentrador de oxigénio num automóvel muito quente ou frio ou noutros ambientes similares de altas ou baixas temperaturas.

Nota: O equipamento de comunicação RF portátil ou móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.



ATENÇÃO: NÃO deixe o Concentrador de oxigénio ou o transformador ligados ao veículo se a ignição estiver na posição de DESLIGADO. Fazê-lo pode descarregar a bateria do veículo.

ATENÇÃO: Utilizar ou armazenar o Concentrador de oxigénio fora do seu intervalo de temperatura de funcionamento normal e intervalo de pressão ambiente (altitude) pode afetar o desempenho e reduzir a autonomia da bateria e/ou aumentar o tempo de carregamento da bateria. Consulte os limites de temperatura de funcionamento e armazenamento na secção Especificações deste manual.

ATENÇÃO: Para os concentradores de oxigénio equipados com baterias: Armazene em local fresco e seco para ajudar a garantir uma maior vida útil da sua bateria. O armazenamento do Concentrador de oxigénio por períodos de tempo prolongados a altas temperaturas ou com uma bateria totalmente carregada ou descarregada pode degradar a vida útil da bateria. Não tente abrir a bateria: não existem peças reparáveis no seu interior. Mantenha as baterias afastadas do alcance das crianças.

ATENÇÃO: UTILIZE APENAS as baterias fornecidas pelo Fabricante. Para a eliminação adequada da bateria, entre em contacto com o seu Fornecedor do Equipamento ou a sua agência governamental local para se informar sobre os requisitos de eliminação.

Nota: Certifique-se de que a cânula está totalmente inserida e fixa. Isso garante que o Concentrador de oxigénio deteta corretamente a inspiração para administração do oxigénio. Durante a inalação, deverá ouvir ou sentir o fluxo de oxigénio pelos tubos da cânula nasal.

Nota: As baterias de lítio podem perder a capacidade permanentemente quando expostas a temperaturas extremamente quentes com as baterias totalmente carregadas ou completamente gastas. Para um armazenamento prolongado, recomendamos que as baterias sejam carregadas a um nível de 25 a 50% e permaneçam num intervalo de temperatura de -20°C – 20°C (-4°F – 68°F).

Nota: A utilização de alguns acessórios de administração de oxigénio, não especificados para utilização com este Concentrador, pode prejudicar o seu desempenho. Os acessórios recomendados estão mencionados neste manual.

Nota: Não opere o Concentrador de Oxigénio sem que o filtro de admissão de ar esteja corretamente posicionado. Se for fornecido um segundo filtro, introduza o filtro de substituição antes de limpar o filtro sujo. Limpe o filtro sujo numa solução tépida de água e sabão e depois seque muito bem antes de voltar a usar.

Nota: O fabricante não recomenda a esterilização deste equipamento.

Nota: Nunca existe o perigo de esgotar o oxigénio de uma divisão ao usar o Concentrador de oxigénio.



AVISO: O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO NUNCA DEVE SER UTILIZADO OU LIGADO A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA (CA/CC) SEM UMA BATERIA INSTALADA. NÃO TENDE ATIVAR A UNIDADE NEM LIGÁ-LA À ALIMENTAÇÃO EXTERNA QUANDO A UNIDADE DA BATERIA TIVER SIDO RETIRADA.

RETIRE A UNIDADE DA BATERIA APENAS QUANDO A UNIDADE ESTIVER DESATIVADA (OFF) E DESLIGADA DA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. NÃO TENDE RETIRAR A UNIDADE DA BATERIA COM A UNIDADE AINDA ATIVA (ON) OU LIGADA À FONTE DE ALIMENTAÇÃO.

Nota: Se o Concentrador de oxigénio tiver sido armazenado durante um período de tempo prolongado fora das suas condições de funcionamento ambientais normais (apresentadas no quadro acima), deve permitir que o equipamento volte à temperatura de funcionamento normal antes de ligá-lo.

Especificações

	FreeStyle Comfort
Dimensões (com uma bateria individual)	10,0 x 7,3 x 3,1 in. (25,4 x 18,5 x 7,9 cm)
Dimensões (com uma bateria dupla)	11,0 x 7,3 x 3,1 in. (27,9 x 18,5 x 7,9 cm)
Peso (com uma bateria individual)	5 lbs (2,3 kg)
Peso (com uma bateria dupla)	6 lbs (2,7 kg)
Nível sonoro nominal***	39,93 dB (A) $\pm$ 0,42 dB (A) @ 2
Definições de fluxo	Definição pulsátil 1, 2, 3, 4, 5
Definição de saída de O₂ (a 20bpm)	Definição 1 - 210 mL/min Definição 2 - 420 mL/min Definição 3 - 630 mL/min Definição 4 - 840 mL/min Definição 5 - 1050 mL/min
Concentração de oxigénio*	90% (+5,5% / -3%)
Monitor de oxigénio	Sim
Pressão máxima de saída	<30 PSI
Sensibilidade de dosagem padrão	> -0,1 cm H ₂ O (ajustável)
Alimentação CA	100–240 V CA, 50-60 Hz, 120W Max
Alimentação CC	11–18 V CC (10 Amp. máx.)
Tempo de recarga da bateria	Bateria individual: 3,5 horas Bateria dupla: 6 horas
Durações da unidade da bateria	Duração da bateria individual: Definição 2 - até 4 horas Duração da bateria dupla: Definição 2 - até 8 horas
Temperatura de funcionamento**	De 5°C a 40°C (41°F a 104°F)
Tipo de Bateria	Íon de Lítio
Capacidade da bateria	Célula única: 6700 mAh; Célula dupla: 13400 mAh
Temperatura de transporte e armazenamento (unidade)	-13°F a +158°F (-25°C a +70°C) até 10000 pés (3048 m)
Temperatura de transporte e armazenamento (bateria)	-13°F a +158°F (-25°C a +70°C) até 10000 pés (3048 m)
Altitude de funcionamento**	-1250 a 10 000 pés (-381 a 3048 m) (testado a 700 – 1060 hPa)
Humidade de funcionamento	Humidade relativa de 15 - 95% (sem condensação)
Umidade de armazenamento	0 - 90% sem condensação
Garantia limitada	3 anos para a unidade 1 ano para a bateria e fontes de alimentação

* Com base nos limites de pressão atmosférica de 14,7 psi (101 kPa) a 70°F (21°C)

** A unidade funcionará em todos os ambientes, desde que o ambiente esteja com as faixas de temperatura e umidade especificadas. A utilização fora destas especificações de funcionamento pode limitar a capacidade do concentrador de satisfazer a especificação de Concentração de oxigénio a taxas de fluxo por litro mais altas. O ecrã de aquecimento poderá continuar a ser apresentado até que o concentrador alcance a concentração alvo ou até 15 minutos. Continue a utilizar a unidade durante este período.

*** Nível sonoro medido pelo método de teste 14-1 10/2018 MDS-Hi.

A vida útil esperada do dispositivo é de, no mínimo, cinco anos. A vida útil esperada dos leitos da peneira é de aproximadamente um ano se o concentrador não for utilizado durante todo esse período.

1. Coloque e posicione o FreeStyle Comfort num local adequado para a utilização.

- O concentrador deve ser bem ventilado para que todos os filtros de entrada de ar e saída de ar não fiquem obstruídos.
- O Concentrador deve ser posicionado de tal modo que todos os indicadores sonoros e visuais sejam facilmente vistos e ouvidos.
- Certifique-se de que os filtros de entrada do ar estão colocados antes de utilizar a unidade. Se faltar um filtro na unidade, contacte o fornecedor do seu equipamento.

2. Instale uma unidade da bateria no concentrador.

- Alinhe a bateria com a estrutura inferior a partir do centro do FreeStyle Comfort.



- Deslize a bateria para dentro até ouvir um estalido para confirmar que ficou encaixada no local.



3. Introduza a fonte de alimentação CA ou CC no recetáculo da porta de alimentação no canto inferior direito frontal da unidade.



4. Ligue uma cânula nasal ao encaixe de saída de oxigênio. Certifique-se de que a ligação está segura antes de utilizar.

NOTA: Quaisquer cânulas utilizadas que não sejam as recomendadas podem afetar o desempenho.



Nota: Para o fornecedor do equipamento: Os seguintes acessórios de administração de oxigênio são recomendados para uso com o FreeStyle Comfort:

- Cânula nasal com 7 pés (2,1 m) de tubulação (LPM máximo: 6 LPM): Número de peça CAIRE 5408-SEQ
- Firebreak: Número de peça CAIRE 20629671

Um quebra de fogo é recomendado / necessário para uso com qualquer cânula.

• O CAIRE oferece um combate a incêndio destinado a ser usado em conjunto com o concentrador de oxigênio. O quebra-fogo é um fusível térmico para interromper o fluxo de gás no caso de a cânula a jusante ou a tubulação de oxigênio ser inflamada e queimar no fogo. É colocado em linha com a cânula nasal ou tubo de oxigênio entre o paciente e a saída de oxigênio do FreeStyle Comfort. Para o uso adequado do combate a incêndio, sempre consulte as instruções do fabricante (incluídas em cada kit de combate a incêndio).

• Para quaisquer acessórios adicionais recomendados, consulte o Catálogo de acessórios (PN MLLOX0010) disponível em www.caireinc.com.

5. Ligue o FreeStyle Comfort premindo o botão de energia e selecione a sua definição de fluxo de ar prescrita, utilizando os botões para aumentar (+) ou reduzir (-) o fluxo.



É emitido um breve sinal sonoro para indicar que o dispositivo está ligado.

Nota: Quando o FreeStyle Comfort é ligado inicialmente a definição de fluxo predefinida é 2. Se a definição for alterada, a unidade liga na definição de fluxo anterior.

6. Coloque a cânula nasal no rosto, seguindo as instruções do fabricante fornecidas com a cânula e respire normalmente. Deverá sentir um sopro de oxigénio administrado pela cânula nasal de cada vez que inala.

7. Para alterar a definição do fluxo, prima os botões para aumentar (+) ou reduzir (-) o fluxo até obter a taxa de fluxo pretendida. É normal ouvir uma diferença no som ao alterar as definições de fluxo.



Volume pulsátil com autoSAT (mL)* Configuração					
Frequência respiratória	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

*A tolerância é de +/- 15%

Volume pulsátil sem autoSAT (mL)* Configuração					
Frequência respiratória	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. Desligue o FreeStyle Comfort premindo o botão de energia.

Nota: O ecrã do visor entra no modo de espera e escorece após 20 segundos. Prima qualquer botão para reativar o ecrã do modo de espera.

9. Para as funcionalidades avançadas, consulte as instruções de navegação do menu

CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS DO PRODUTO

autoSAT®

O recurso autoSAT proprietário do CAIRE permite que o FreeStyle Comfort forneça um volume consistente de oxigénio (bolus) por respiração, até uma taxa máxima de respiração. À medida que a taxa de respiração do usuário aumenta durante atividades como caminhar, o recurso autoSAT ajusta a operação do dispositivo para manter um volume de bolus definido.

UltraSense®

Este dispositivo sensível de dosagem por pulsação deteta as alterações de pressão durante a sua respiração e administra a pulsação de oxigénio quando inspira.

autoDOSE™

Em caso de ocorrência de um alarme de “sem inspiração”, esta funcionalidade efetua pulsações de oxigénio a 20 inspirações por minuto na atual configuração de fluxo da unidade até o estado de alarme ser resolvido.

Fontes de alimentação

O FreeStyle Comfort pode ser alimentado de três formas:

- Unidade da bateria recarregável
- Alimentação CA
- Alimentação CC

As informações sobre a operação de um destes componentes estão disponíveis nas secções que se seguem.



AVISO: UTILIZE APENAS AS FONTES DE ALIMENTAÇÃO DESCRITAS NESTE MANUAL DO UTILIZADOR. A UTILIZAÇÃO DE FONTES DE ALIMENTAÇÃO E UNIDADES DA BATERIA QUE NÃO SEJAM DA CAIRE PODE PROVOCAR DANOS NA UNIDADE E UM FUNCIONAMENTO INCORRETO.

UNIDADE DA BATERIA

O FreeStyle Comfort pode ser alimentado pela unidade da bateria recarregável fornecida com o aparelho. Não existem limitações operacionais do concentrador ao funcionar com a unidade da bateria. Todas as taxas de fluxo estão disponíveis na alimentação através da bateria.



INSTALAR A BATERIA

Alinhe a bateria com a estrutura inferior a partir do centro do FreeStyle Comfort. Empurre a bateria para dentro até ouvir um estalido para confirmar que ficou encaixada no local.



REMOVER A BATERIA

Empurre o botão de libertação da bateria para baixo, afastando-o do FreeStyle Comfort. MANTENDO este botão premido, deslize a bateria para fora afastando-a do concentrador.



AVISO: O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO DEVE ESTAR DESATIVADO E DESLIGADO DA ALIMENTAÇÃO EXTERNA ANTES DE RETIRAR A UNIDADE DA BATERIA.



VERIFICAR A CARGA DA UNIDADE DA BATERIA

Para verificar a carga da unidade da bateria instalada no FreeStyle Comfort, consulte o ícone da bateria e o tempo restante previsto no visor.

	80–100%
	60–80%
	40–60%
	20–40%
	20%

Nota: Se a bateria estiver a carregar, é apresentado um indicador de ficha em vez da percentagem de carga restante.

Para verificar a carga da bateria quando não está instalada no FreeStyle Comfort, coloque-a plana e prima o botão TEST. As luzes indicadoras do medidor da bateria (25-100%) acendem-se à direita do botão TEST para indicarem o nível de carga da unidade da bateria.



CARREGAMENTO INICIAL

A bateria nova fornecida com o seu FreeStyle Comfort só está parcialmente carregada quando é enviada de fábrica. Antes da primeira utilização, deve carregar completamente a unidade da bateria utilizando energia CA ou CC.

INFORMAÇÕES GERAIS DE CARREGAMENTO

O FreeStyle Comfort recarrega a unidade sempre que esteja instalada no concentrador e o concentrador esteja ligado a uma fonte de alimentação CA ou CC externa (exceto numa aeronave).

A bateria está totalmente carregada quando apresentar 100%.

Alternativamente, a unidade da bateria pode ser carregada utilizando o carregador de bancada opcional.

TEMPOS DE FUNCIONAMENTO DA BATERIA

Quando a alimentação externa CA e CC é desligada, o concentrador muda automaticamente para a utilização da energia da bateria se estiver instalada uma bateria carregada. O quadro abaixo mostra os tempos habituais para uma unidade da bateria nova. Os tempos da unidade da bateria mantêm-se constantes seja qual for a velocidade da sua respiração.

Configuração Pulsátil	Duração da bateria individual (8 células)	Duração da bateria dupla (16 células)
1	até 8 horas	até 16 horas
2	até 4 horas	até 8 horas
3	até 3 horas	até 6 horas
4	até 2,25 horas	até 4,5 horas
5	até 2 horas	até 4 horas

PERÍODO TÍPICO DE RECARGA DA BATERIA

O período típico para recarregar completamente a sua unidade da bateria totalmente descarregada é de 3,5 horas para uma bateria individual e 6 horas para uma bateria dupla.

Nota: A bateria pode não começar a carregar inicialmente se a unidade da bateria estiver completamente gasta.

VIDA ÚTIL DA BATERIA

As baterias FreeStyle Comfort foram concebidas para durarem 300 ciclos de carga/descarga.

FreeStyle Comfort

Fonte de alimentação CA e CC

O FreeStyle Comfort inclui uma fonte de alimentação CA e CC de origem.

A fonte de alimentação CA inclui o seguinte:

- a. Unidade de alimentação CA que funciona entre 100-240 V, 50-60 Hz.
- b. Cabo de alimentação CA para estabelecer ligação à unidade de alimentação e à tomada de CA correspondente.



O transformador CC consiste num cabo que é ligado diretamente à unidade e à tomada de CC.



ALIMENTAÇÃO CA

A alimentação CA destina-se à utilização em casa ou onde se encontre alimentação de energia CA padrão disponível. O FreeStyle Comfort é totalmente funcional com energia CA. O FreeStyle Comfort também recarrega a unidade da bateria sempre que exista energia CA disponível (exceto numa aeronave). A unidade da bateria recarrega quer o FreeStyle Comfort esteja ligado ou desligado.



AVISO: NÃO LIGUE A ALIMENTAÇÃO EXTERNA SEM UMA UNIDADE DA BATERIA INSTALADA NO CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO.

Para ligar o FreeStyle Comfort à alimentação CA:

1. Ligue a unidade de alimentação CA à entrada do conetor no canto inferior direito frontal do FreeStyle Comfort. Certifique-se de que empurra para dentro de modo a que a ligação fique segura.



2. Ligue o cabo de alimentação CA à unidade de alimentação CA.



3. Ligue a extremidade oposta do cabo de alimentação CA à parede ou a outra tomada elétrica adequada.



4. Ligue o FreeStyle Comfort premindo o botão de energia e selecione a sua definição de fluxo de ar prescrita, utilizando os botões para aumentar (+) ou reduzir (-) o fluxo.



Nota: Se a unidade da bateria tiver de ser recarregada, o ícone da bateria no vidro apresenta uma única barra cor de laranja.

ALIMENTAÇÃO CC

A alimentação CC destina-se à utilização em tomadas para acessórios de automóveis, embarcações ou outros veículos motorizados. O FreeStyle Comfort é totalmente funcional com energia CC. O FreeStyle Comfort também recarrega a unidade da bateria se necessário sempre que exista alimentação CC disponível. A unidade da bateria recarrega se a unidade estiver ligada ou desligada, caso esteja em utilização ou não.



AVISO: NÃO LIGUE A ALIMENTAÇÃO EXTERNA SEM UMA UNIDADE DA BATERIA INSTALADA NO CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO.

AVISO: NÃO UTILIZE O APARELHO EM TOMADAS DE AUTOMÓVEIS DE 12 V CC ENQUANTO O VEÍCULO ESTIVER DESLIGADO.

1. Ligue o veículo motorizado.
2. Ligue a fonte de alimentação CC ao recetáculo da porta de alimentação no canto inferior direito frontal do FreeStyle Comfort. Certifique-se de que empurra para dentro de modo a que a ligação fique segura.



3. Ligue a extremidade oposta do cabo de alimentação CC à saída de alimentação CC do automóvel ou de outro veículo.



4. Ligue o FreeStyle Comfort premindo o botão de energia e selecione a sua definição de fluxo de ar prescrita, utilizando os botões para aumentar (+) ou reduzir (-) o fluxo.

Nota: Se a unidade da bateria tiver de ser recarregada, o ícone da bateria no vidro apresenta uma única barra cor de laranja.

Limpeza, Conservação e Manutenção de Rotina

MANUTENÇÃO DE ROTINA

Manutenção preventiva

O dispositivo não requer manutenção. Os filtros dentro do dispositivo destinam-se a durar a vida útil do dispositivo. Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, a unidade deverá ser devolvida ao fornecedor para reparo. A reparação dos componentes internos no interior da caixa do FreeStyle Comfort deve ser realizada pelo fornecedor do oxigênio.

O operador da unidade é responsável pelos seguintes procedimentos de manutenção.

- Semanalmente – Limpar os filtros de entrada do ar



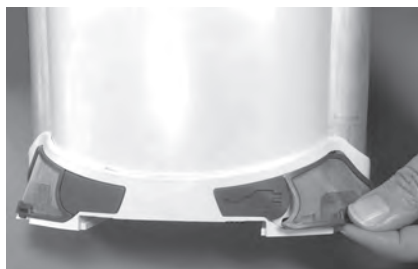
AVISO: NÃO TENTE ABRIR NEM REMOVER AS TAMPAS DE PLÁSTICO DO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO. A UNIDADE SÓ DEVE SER ABERTA POR UM TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA QUALIFICADO.

FILTROS DE ENTRADA DO AR

O ar entra no FreeStyle Comfort através de filtros de entrada do ar situados na parte inferior do painel frontal do concentrador de oxigênio. Estes filtros impedem a entrada de pó e de outras partículas grandes no interior da unidade.

Os filtros de entrada do ar devem ser limpos, no mínimo, uma vez por semana. O seu fornecedor de oxigênio poderá aconselhá-lo a limpá-los com maior frequência, dependendo das condições de funcionamento. Siga estes passos para limpar corretamente os filtros de entrada de ar.

1. Retire os dois filtros do painel frontal do FreeStyle Comfort empurrando a patilha correspondente para cima e puxando para fora.



2. Lave ambos os filtros numa solução de água quente e detergente.
3. Enxague cuidadosamente os filtros e remova o excesso de água com uma toalha suave e sem algodão. Certifique-se de que os filtros estão completamente secos antes de voltar a instalá-los.
4. Instale os filtros limpos e secos.



AVISO: NÃO OPERE O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO SEM QUE O FILTRO DE ADMISSÃO DE AR ESTEJA CORRETAMENTE POSICIONADO.

CUIDADOS DA UNIDADE DA BATERIA

Não permita que a unidade da bateria seja exposta a líquidos.

Não tente desmontar ou abrir a unidade da bateria.

Não exponha a bateria a chamas.

Não deixe cair a unidade da bateria.

Mantenha a unidade da bateria afastada do alcance das crianças.

Se a sua unidade da bateria parecer danificada, contacte o seu fornecedor de oxigênio antes de utilizar.

Não coloque a bateria no interior ou perto de um forno micro-ondas ou outros eletrodomésticos de cozinha.

ARMAZENAMENTO DA UNIDADE DA BATERIA

A bateria do concentrador de oxigênio não tem de estar completamente descarregada antes de recarregar. É recomendada a recarga da bateria do concentrador de oxigênio após cada utilização.

Não deixe a bateria num local exposto a calor excessivo, tal como exposto à luz solar direta ou no interior de um automóvel. Fazê-lo poderá provocar a deterioração do desempenho e da vida útil da bateria. Também poderá fazer com que a bateria gere calor, fumo, incendiar-se ou explodir. A unidade da bateria deve ser armazenada num ambiente estável, caracterizado por um nível reduzido de humidade (inferior a 70% de HR) e livre de gases corrosivos. Para evitar a formação de ferrugem, evite condições que possam criar condensação, tais como flutuações rápidas na temperatura ambiente.

Para um armazenamento durante um mês ou mais, é recomendado um estado descarregado ou parcialmente carregado entre 50% e 75% (dois a três LEDs). Depois de carregada, retire a bateria do concentrador de oxigênio.

LIMPEZA

DESLIGUE a unidade e desconecte-a da alimentação CA ou CC antes de qualquer ação de limpeza. NÃO pulverize diretamente a caixa exterior. Utilize um pano ou esponja húmidos (não molhados). Pulverize o pano ou a esponja com uma solução de . limpador doméstico suave para limpar a caixa e as fontes de alimentação. Proceda como indicado pelo fabricante da solução de limpeza.



AVISO: DESLIGUE A UNIDADE E O CABO DE ALIMENTAÇÃO DA TOMADA ELÉTRICA ANTES DE LIMPAR A UNIDADE PARA EVITAR CHOQUES ELÉTRICOS ACIDENTAIS E O PERIGO DE QUEIMADURAS. APENAS O FORNECEDOR DO SEU EQUIPAMENTO OU UM TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA QUALIFICADO DEVERÃO REMOVER AS TAMPAS OU REALIZAR TAREFAS DE MANUTENÇÃO NA UNIDADE.

AVISO: DEVE SER EXERCIDO CUIDADO PARA EVITAR QUE O CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO OU A UNIDADE DA BATERIA SE MOLHEM OU A ENTRADA DE SUBSTÂNCIAS LÍQUIDAS NO INTERIOR DA UNIDADE. ISTO PODE PROVOCAR UMA AVARIA OU PARALISAÇÃO E RESULTAR NUM MAIOR RISCO DE CHOQUES ELÉTRICOS OU QUEIMADURAS.

AVISO: NÃO UTILIZE LÍQUIDOS DIRETAMENTE NA UNIDADE. UMA LISTA DE AGENTES QUÍMICOS INDESEJÁVEIS INCLUI, MAS NÃO SE LIMITA AOS SEGUINTE: ÁLCOOL E PRODUTOS À BASE DE ÁLCOOL, PRODUTOS À BASE DE CLORO CONCENTRADOS (CLORETO DE ETILENO) E PRODUTOS À BASE DE ÓLEO. ESTES PRODUTOS NÃO DEVEM SER UTILIZADOS PARA LIMPAR A CAIXA DE PLÁSTICO NO CONCENTRADOR, UMA VEZ QUE PODEM DANIFICAR A UNIDADE.

AVISO: LIMPE A CAIXA, O PAINEL DE CONTROLO E O CABO DE ALIMENTAÇÃO COM UM DETERGENTE DOMÉSTICO SUAVE APLICADO COM UM PANO OU ESPONJA HÚMIDOS (NÃO MOLHADOS) E DEPOIS SEQUE BEM TODAS AS SUPERFÍCIES. NÃO PERMITA A ENTRADA DE LÍQUIDOS NO INTERIOR DO CONCENTRADOR. PRESTE ESPECIAL ATENÇÃO À SAÍDA DE OXIGÉNIO PARA A LIGAÇÃO DA CÂNULA A FIM DE GARANTIR QUE SE MANTÉM LIVRE DE PÓ, ÁGUA E PARTÍCULAS.

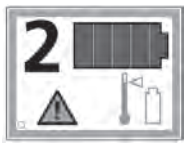
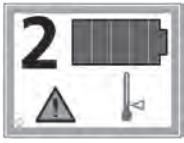
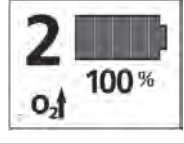
AVISO: USE UM PANO HÚMIDO (NÃO MOLHADO) OU ESPONJA PARA LIMPAR A UNIDADE DA BATERIA. PRIMEIRO, PULVERIZE O PANO OU ESPONJA COM UM PRODUTO DE LIMPEZA DOMÉSTICA SUAVE E LIMPE A CAIXA DA UNIDADE DA BATERIA.

AVISO: NÃO LIMPE O SISTEMA DE LAVAGEM AUTOMATIZADO.

SUBSTITUIÇÃO DA CÂNULA

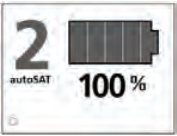
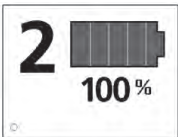
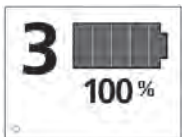
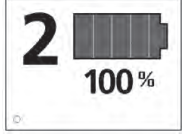
Siga sempre as instruções do fabricante da cânula para uma utilização correta. Substitua a cânula nasal ou os tubos de oxigénio a cada 3 a 6 meses (se utilizar diariamente, 3 meses) de acordo com as recomendações do fabricante Tal como recomendado pelo fabricante da cânula ou pelo fornecedor de oxigénio. O seu médico ou fornecedor de oxigénio fornecer-lhe-á as instruções de limpeza e substituição.

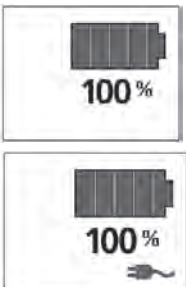
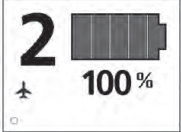
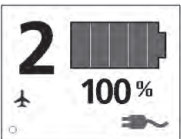
Pode adquirir artigos de substituição adicionais através do seu fornecedor de oxigénio.

N.º da prioridade	Descrição do alarme	Visor	Sinal sonoro	Mais detalhes / Ação recomendada
1	Avaria do sistema, Temperatura elevada da bateria		1 bip a cada 20 segundos	A Unidade emite um alarme quando a temperatura atingir o limiar de desativação de segurança. Se o limiar de desativação for atingido, a unidade desativa-se. Se a alimentação externa estiver ligada, é apresentado o ecrã de alarme e um sinal sonoro é emitido durante 2 min. Efetue um teste com a bateria à temperatura ambiente. Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
2	Avaria do sistema, Alta temperatura		1 bip a cada 20 segundos	A Unidade emite um alarme quando a temperatura interna se aproximar do limiar de desativação. Se o limiar de desativação for atingido, a unidade desativa-se e é apresentado o ecrã de alarme e o sinal sonoro é emitido durante 2 min. Certifique-se de que nenhuma saída de ventilação da unidade está obstruída. Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
3	Avaria do sistema, Alta pressão		1 bip a cada 20 segundos	Se o limiar de desativação for atingido, a unidade desativa-se e é apresentado o ecrã de alarme e o sinal sonoro é emitido durante 2 min. Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
4	Não é detetada respiração		1 bip a cada 30 segundos	Não é detetada respiração durante 15 segundos. Ativado após a primeira respiração ou quando o ecrã de aquecimento é desativado, o que ocorrer primeiro. Verifique se a cânula apresenta dobras ou fugas. Aumente a configuração de sensibilidade. Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
5	Bateria fraca, Desativação		1 bip a cada 30 segundos	Emite um alarme até a bateria ficar sem energia e a unidade se desativar. Carregue a bateria.
6	Aquecimento		nenhum	A unidade inicia a dosagem automática até que seja detetada uma respiração ou até que o Aquecimento termine, o que ocorrer primeiro.

N.º da prioridade	Descrição do alarme	Visor	Sinal sonoro	Mais detalhes
7	Concentração de O ₂		1 bip a cada 30 segundos durante 5 min.	Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
8	Avaria do sistema, Taxa de fluxo (Falha da válvula OCD, Obstrução da trajetória do gás)		1 bip a cada 30 segundos	Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
9	Aviso de bateria fraca		1 bip, sem repetição	Carregue a bateria.
10	Frequência respiratória excedida		1 bip a cada 60 segundos	A frequência respiratória excede os 40 bpm. Se a dosagem for acionada incorretamente, reduza a configuração da sensibilidade. Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
11	Avaria do sistema, Falha da ventoinha		nenhum	Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
12	Avaria do sistema, Baixa pressão		nenhum	Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
13	Avaria do sistema, Baixa temperatura		nenhum	Deixe a unidade aquecer até à temperatura ambiente. Se o problema persistir, contacte o fornecedor.
Informação	Arranque		1 bip de informação	O ecrã é apresentado no arranque e deverá ouvir um bip para confirmar que o sinal sonoro está a funcionar. O ecrã de arranque apresenta a versão do firmware no canto inferior direito.

FreeStyle Comfort

N.º da prioridade	Descrição do alarme	Visor	Sinal sonoro	Mais detalhes
Informação	Ecrã de funcionamento normal no Modo autoSAT (sem alimentação CC conetada)		nenhum	
Informação	Ecrã de funcionamento normal com autoSAT desativado (sem alimentação CC conetada)		Nenhum	
Informação	Definição alterada		1 bip de informação	
Informação	Liga a alimentação externa na condição de equipamento desligado		nenhum	Apresenta o ecrã CAIRE durante 2 segundos, seguido pelo estado Bateria e ligação durante 5 segundos antes de se desligar
Informação	Liga a alimentação externa na condição de funcionamento		nenhum	
Informação	Desliga a alimentação externa na condição de equipamento desligado		1 bip de informação	Apresenta o ecrã CAIRE durante 2 segundos e, em seguida, desliga-se.
Informação	Desliga a alimentação externa na condição de funcionamento (com a bateria presente)		1 bip de informação	

N.º da prioridade	Descrição do alarme	Visor	Sinal sonoro	Mais detalhes
Informação	No modo de espera - quando o botão para cima ou para baixo é premido, apresenta o estado da bateria e de carregamento		nenhum	O ecrã é apresentado durante 5 segundos e, em seguida, desliga-se
Informação	Modo de avião com alimentação da bateria		1 bip longo	
Informação	Modo de avião enquanto está ligado		1 bip longo	

É possível entrar no Menu nos modos de Espera e de Funcionamento. Se ocorrer uma condição de alarme no modo de funcionamento, a unidade sai do Menu de forma automática. Se nenhum botão for premido durante 20 segundos, a unidade sai do menu de forma automática. No modo de Espera, poderá ter de premir o botão de Menu duas vezes para ativar a unidade e, em seguida, entrar no Menu.

Existem quatro ecrãs de Menu:

1. Ecrã de estado – Exibe o número de rev. do firmware, tempo de funcionamento, ciclos de descarga da bateria
2. Modo de voo (LIGADO/DESLIGADO)
3. Sensibilidade : regulável (1-5)
4. autoSAT (LIGADO/DESLIGADO)

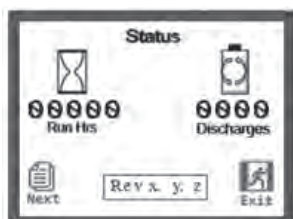


Exemplo de ecrã de estado

UTILIZAÇÃO DO MENU DE DEFINIÇÕES

Para entrar no menu de Definições, prima o botão Menu/Seleção  nos modos de Funcionamento ou de Espera.

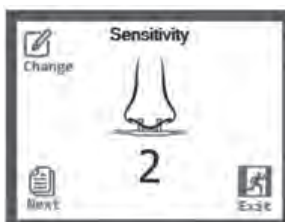
Para navegar através dos menus, prima .



Página de estado



Modo de voo



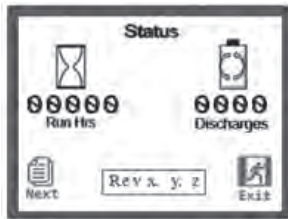
Sensibilidade



autoSAT

PÁGINA DE STATUS

A página de status do FreeStyle Comfort mostra a revisão do firmware, as horas de execução e o número de ciclos da bateria na bateria conectada.



Página de estado

As horas de execução são mostradas em horas inteiras.

Descargas da bateria é o número de ciclos em que a bateria conectada foi descarregada e recarregada.

MODO DE VOO

O FreeStyle Comfort é enviado com o Modo de voo desligado.



Ecrã principal do modo de voo

Para ligar o modo, prima quando o ícone CHANGE (ALTERAR) estiver visível. O valor mudará para a palavra azul "ON" (Ligado).



Modo de voo ligado selecionado

Para confirmar o Modo de voo, prima quando o ícone SAVE (GUARDAR) estiver visível. O valor mudará para a palavra preta "ON" (Ligado).

Para cancelar o Modo de voo, prima quando o ícone CANCEL (CANCELAR) estiver visível.



Modo de voo ligado confirmado

Para desligar o Modo de voo, repita o procedimento anterior mudando para OFF (Desligado).

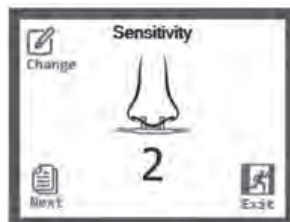
Premir quando o ecrã apresenta o símbolo "Next" (Seguinte) fará a página do menu avançar para a opção de página seguinte.

O Modo de voo destina-se a ser usado no Modo de funcionamento. O modo de voo fica automaticamente inativo se a unidade for deixada em Modo de espera quando alimentada através da bateria.

Nota: Consulte a secção Ativar o modo de voo para obter mais informações sobre o Modo de voo.

MODO DE SENSIBILIDADE

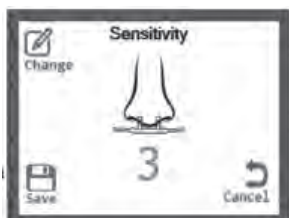
O FreeStyle Comfort é enviado da fábrica com uma configuração padrão do Modo de sensibilidade de 2 e, em condições normais, não serão necessários ajustes. A configuração de sensibilidade pode ser ajustada entre os valores 1-5, sendo 1 a menos sensível e 5 a mais sensível.



Ecrã do modo de sensibilidade com a Configuração 2

Para ajustar o Modo de sensibilidade, prima quando o ícone CHANGE (ALTERAR) estiver visível. O valor mudará para o número azul seguinte.

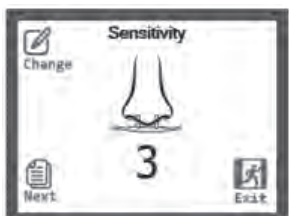
FreeStyle Comfort



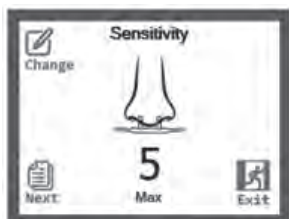
Configuração 3 do modo de sensibilidade selecionada

Para confirmar a Configuração 3 no Modo de sensibilidade, prima ▼ quando o ícone SAVE (GUARDAR) estiver visível. O valor mudará para o "3" preto.

Para cancelar a alteração do Modo de sensibilidade, prima ≡ quando o ícone CANCEL (CANCELAR) estiver visível.



Configuração 3 do modo de sensibilidade confirmada



Configuração 5 (Máx) do modo de sensibilidade confirmada

Premir ▼ quando o ecrã apresenta o símbolo "Next" (Seguinte) fará a página do menu avançar para a opção de página seguinte.

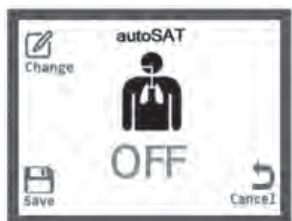
MODO AUTOSAT

O FreeStyle Comfort é fornecido com o Modo autoSAT ligado.



Ecrã principal do modo autoSAT

Para desligar o modo, prima ▲ quando o ícone CHANGE (ALTERAR) estiver visível. O valor mudará para a palavra azul "OFF" (Desligado).



Modo autoSAT desligado selecionado

Para confirmar o Modo autoSAT desligado, prima ▼ quando o ícone SAVE (GUARDAR) estiver visível. O valor mudará para a palavra preta "OFF" (Desligado).

Para cancelar o Modo autoSAT ligado, prima ≡ quando o ícone CANCEL (CANCELAR) estiver visível.



Modo autoSAT desligado confirmado

Para ligar o Modo autoSAT, repita o procedimento anterior mudando para ON (Ligado).

Premir ▼ quando o ecrã apresenta o símbolo "Next" (Seguinte) fará a página do menu avançar para a opção de página seguinte.

Resolução de Problemas

Problema	Causa provável	Solução
O FreeStyle Comfort apresenta um alarme e emite um bip intermitente.	Consulte o quadro de Condições de alarme.	Consulte o quadro de Condições de alarme.
O Concentrador de oxigénio não liga.	A bateria está descarregada. O concentrador não está ligado à alimentação externa. Avaria geral.	Alimente a unidade através da tomada de CA ou CC. Assegure-se de que as conexões externas estão bem efetuadas. Execute um Ciclo de alimentação completo retirando a bateria e desligando qualquer fonte de alimentação externa CA ou CC. Em seguida, instale novamente a bateria e conclua o ciclo de alimentação. Ligue novamente a fonte de alimentação externa, conforme necessário. Contacte o fornecedor do equipamento e use outra fonte de oxigénio, conforme necessário.
Restantes problemas.		Execute um Ciclo de alimentação completo retirando a bateria e desligando qualquer fonte de alimentação externa CA ou CC. Em seguida, instale novamente a bateria e conclua o ciclo de alimentação. Ligue novamente a fonte de alimentação externa, conforme necessário. Mude para outra fonte de oxigénio, conforme disponível, e contacte o fornecedor do equipamento.

Nota: Alguns alarmes fazem com que a unidade se desligue.

Nota: Durante uma perda de energia total, o sistema de alarmes é reiniciado (elimina todos os alarmes anteriores) e só apresenta um alarme se a condição persistir depois de restaurada a alimentação.

Informações de transporte

O FreeStyle Comfort cumpre todas as diretrizes da FAA referentes à utilização a bordo de aviões comerciais. Antes de qualquer viagem (de avião, comboio, cruzeiro, etc.), deverá:

- Garantir que o concentrador se encontra em boas condições de funcionamento.
- Contacte a empresa de transporte pelo menos 48 horas antes da partida para informar que irá viajar com um FreeStyle Comfort.

É recomendado transportar sempre baterias extra nas suas viagens. Para viagens aéreas, providencie a autonomia da bateria suficiente para o tempo em terra (check-in antes do voo, segurança, etc.) e transbordos. A maioria das companhias aéreas exige que tenha um número adequado de unidades de bateria completamente carregadas para alimentar o dispositivo durante, pelo menos, 150% da duração máxima da viagem prevista (tempos de voo, tempo em terra antes e após o voo, ligações e atrasos inesperados).

Nota: Nos voos, recomendamos que as baterias extra sejam transportadas num saco de transporte protegido.

REGULAMENTO DA FAA

As baterias sobresselentes devem ser protegidas individualmente para evitar curtos-circuitos através da colocação na embalagem de comercialização original ou através de outra forma de isolamento dos terminais, por exemplo, ao aplicar fita adesiva sobre os terminais expostos ou colocar cada bateria num saco plástico separado ou numa bolsa protetora, e transportadas apenas em bagagens de mão.

ATIVAR O MODO DE AVIÃO

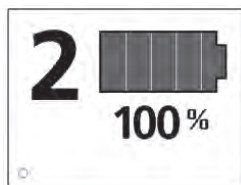
Alimentação da bateria

O POC pode ser utilizado numa aeronave de acordo com os procedimentos de funcionamento normais utilizando APENAS a alimentação da bateria quando não estiver qualquer fonte de alimentação externa ligada

Alimentação Externa

Numa aeronave, se existir uma tomada elétrica disponível, funcional e que a sua localização seja adequada para utilizar como fonte de alimentação do POC, poderá servir de reserva para as baterias do POC. Neste caso, deve ser seguido o procedimento recomendado relativamente à transição da bateria para a alimentação elétrica da aeronave:

1. Ligue o POC utilizando APENAS a alimentação da bateria quando não estiver ligada qualquer fonte de alimentação externa.

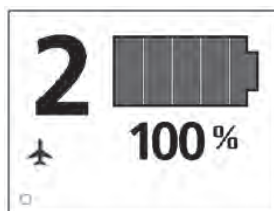


2. Ative o Modo de voo usando um dos métodos seguintes:

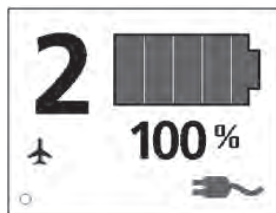
- a. Consulte a secção de Instruções de navegação do menu para ativar o Modo de voo.



- b. Mantenha os botões Cima e Baixo premidos durante 5 segundos até ouvir um longo “bip” e surgir o símbolo do Avião.



3. Quando o símbolo do avião for apresentado, ligue o POC.



Nota: Devido às limitações das aeronaves, as baterias não carregam no Modo de avião.

Acessórios

Para um desempenho e segurança apropriados, use apenas estes acessórios listados fornecidos pela CAIRE através do seu fornecedor de oxigénio. A utilização de acessórios não incluídos abaixo pode prejudicar o desempenho e/ou segurança do concentrador.

Acessórios padrão do FreeStyle Comfort	
Saco de transporte	MI396-1
Mochila	MI459-1
Alça a tiracolo	MI397-1
Fonte de alimentação CA (todos os cabos incluídos)	PW036-1S
Cabo de alimentação CC	CD041-1
Filtro de partículas grossas externo (direita)	FI226-1
Filtro de partículas grossas externo (esquerda)	FI227-1
Acessórios opcionais disponíveis	
Unidade da bateria de 8 células adicional	BT034-1S
Unidade da bateria de 16 células	BT035-1S
Carregador da unidade da bateria de bancada	BT036-1
Bolsa porta-tudo acessória	MI372-2

Nota: Podem estar disponíveis opções adicionais para cabos de alimentação específicos de cada país, tal como mencionado anteriormente. Contacte a CAIRE ou o seu fornecedor de oxigénio, caso seja necessário encomendar opções alternativas.

Instruções do saco de transporte

Para inserir e fixar o seu FreeStyle Comfort no saco de transporte, siga as seguintes instruções.



INSERIR A UNIDADE NO SACO DE TRANSPORTE

1. Introduza a unidade no fundo do saco, alinhando corretamente os filtros e as aberturas da bateria.



2. Feche o fecho de correr em torno da bolsa.



INSTALAÇÃO DA ALÇA A TIRACOLO

1. A alça a tiracolo pode ser afixada diretamente à unidade ou ao saco de transporte.
2. Prenda a alça no anel que se encontra na unidade ou no saco.



Eliminação e Reutilização

Devolva sempre o FreeStyle Comfort, incluindo todos os componentes, ao seu prestador de cuidados domiciliários para garantir uma eliminação adequada. Pode também entrar em contacto com as entidades locais para obter instruções acerca da correta eliminação da bateria. A unidade pode ser reutilizada entre as pessoas, mas deve ser devolvida ao provedor de atendimento domiciliário para reproprocessamento.

a uma instalação de reciclagem no final da sua vida útil, de acordo com a Diretiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE).

Os nossos produtos estão em conformidade com a diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS). Não contém mais do que quantidades residuais de chumbo ou de outros materiais perigosos.

WEEE (REEE) e RoHS



Este símbolo destina-se a recordar os proprietários do equipamento de que devem entregá-lo



ATENÇÃO: Para uma eliminação adequada, entre em contacto com o fornecedor do seu equipamento ou agência governamental local para obter as instruções de eliminação

Materiais em contacto direto com o operador

Involúcro do concentrador	PC/ABS
Painel de controlo do concentrador	Poliéster EBG7 ou equivalente
Pega do concentrador	Polycarbonato
Saída de oxigénio, bocal	Polycarbonato
Etiqueta da unidade	Lexan
Fichas do cabo	Polycarbonato/cloreto de vinilo
Cabo de Alimentação	PVC, Metal
Fonte de alimentação	Lexan 940 (Polycarbonato)
Unidade da bateria	PC/ABS
Unidade da bateria, etiquetas da fonte de alimentação	Película de poliéster
Estojo de transporte do concentrador	Cordura, neopreno, forro em nylon
Alça	Polipropileno, acetil, vinilo, Cordura, neopreno

Testes de compatibilidade eletromagnética (EMC)

Orientações e Declaração do Fabricante—Emissões eletromagnéticas		
O FreeStyle Comfort destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do FreeStyle Comfort deve certificar-se de que este é usado no ambiente descrito.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O FreeStyle Comfort utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A utilização do FreeStyle Comfort é adequada em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os que se encontram ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões inconstantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e Declaração do Fabricante—Imunidade eletromagnética

O FreeStyle Comfort destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do FreeStyle Comfort deve certificar-se de que este é usado no ambiente descrito.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Ambiente eletromagnético – orientações IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Descarga de ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Descarga de ar ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o piso estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Transiente/disparo rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento energético ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento energético N/A	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de instalações de cuidados de saúde profissionais típicas e de ambientes de cuidados de saúde domésticos.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV modo comum em linhas de CA ± 1 kV diferencial em linhas de CA ± 2 kV modo comum em linhas de E/S no exterior	± 1 kV linha(s) para linha(s)	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de instalações de cuidados de saúde profissionais típicas e de ambientes de cuidados de saúde domésticos.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_T par 1 ciclo (0°) 70% U_T (queda de 30% na U_T) para 25/30 ciclos (0°) 0% U_T para 250/300 ciclos (0°)	0% U_T para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_T para 1 ciclo (0°) 70% U_T (queda de 30% na U_T) para 25/30 ciclos (0°) 0% U_T para 250/300 ciclos (0°)	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de instalações de cuidados de saúde profissionais típicas e de ambientes de cuidados de saúde domésticos. Se o utilizador do FreeStyle Comfort necessitar de um funcionamento continuado durante interrupções de energia, recomendamos que o FreeStyle Comfort seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a um nível característico de um local típico em ambientes de cuidados de saúde profissionais e domésticos.

NOTA U_T é a tensão de CA antes da aplicação do nível de teste.

NOTA Em alguns casos, o FreeStyle Comfort poderá reiniciar após uma descarga eletrostática significativa e poderá necessitar de um Ciclo de alimentação completo para retomar o funcionamento normal. Consulte a secção Resolução de problemas para obter mais detalhes.

Orientações e Declaração do Fabricante–Imunidade eletromagnética

O FreeStyle Comfort destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do FreeStyle Comfort deve certificar-se de que este é usado no ambiente descrito.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais perto de qualquer peça do FreeStyle Comfort, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} = 800 \text{ MHz a } 2700 \text{ MHz}$ onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2700 MHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão não se podem prever teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a força do campo medido no local onde o FreeStyle Comfort é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável indicado acima, o FreeStyle Comfort deve ser observado para determinar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o FreeStyle Comfort.

^b No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o FreeStyle Comfort

O FreeStyle Comfort destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do FreeStyle Comfort pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o FreeStyle Comfort, tal como se recomenda em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
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

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Classificação

Tipo de proteção contra choques elétricos:

Classe II A proteção contra choques elétricos é obtida através de um isolamento duplo.

Grau de proteção contra choques elétricos:

Tipo BF Equipamento que fornece um grau particular de proteção contra choques elétricos no que respeita a

- 1) corrente de fuga admissível;
- 2) fiabilidade da ligação à terra de proteção (se presente).

Não se destina a aplicação cardíaca direta.

Testes independentes para a Norma para equipamentos médicos elétricos:

Testado para cumprir a

- IEC 60601-1 edição 3.1: Equipamento médico elétrico - Parte 1 Requisitos gerais de segurança.
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-8 edição 2.1, Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança

Proteção de potenciais interferências eletromagnéticas ou outras entre o equipamento e outros dispositivos.

- Testado para cumprir a EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2: 4.ª edição.
- Testado para cumprir a norma RTCA/DO160

Secção 21 Categoria M.

- CISPR 11 / EN 55011 Classe B Grupo 1, "Equipamento industrial, científico e médico (ISM)"
- Parte 15 das FCC, subparte B – Classe B Radiadores involuntários

IP22 - Proteção da entrada de dedos ou objetos semelhantes com mais de 12,5 mm de diâmetro.

A água de gotejamento vertical não deve ter qualquer efeito nocivo quando a caixa estiver inclinada a um ângulo de 15° em relação à sua posição normal.

Método de limpeza e controlo de infeções permitido:

Consulte a secção "Limpeza, Conservação e Manutenção Adequada" do Manual do utilizador deste FreeStyle.

Grau de segurança da aplicação na presença de gases anestésicos inflamáveis:

Equipamento não apropriado para tal aplicação.

Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo.

A unidade não é aprovada para os EUA e é apenas para exportação.

CAIRE e CAIRE Inc. são marcas registradas da CAIRE Inc. Visite nosso site abaixo para obter uma lista completa de marcas comerciais.
Marcas comerciais: www.caireinc.com/corporate/trademarks.

Copyright © 2020 CAIRE Inc. A CAIRE Inc. reserva-se o direito de descontinuar os seus produtos ou alterar os preços, materiais, equipamento, qualidade, descrições, especificações e/ou processos dos seus produtos a qualquer momento e sem aviso prévio, sem quaisquer obrigações ou consequências. Reservamos todos os direitos não expressamente aqui declarados, conforme aplicável.