

**CAIRE**[®]

FreeStyle[®] Comfort[®]



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)

Concentrador de oxigénio portátil com UltraSense[®] e autoDOSE[™]

Gebruikershandleiding (Nederlands)

Draagbare zuurstofconcentrator met UltraSense[®] en autoDOSE[™]

Brugermanual (Dansk)

Bærbar iltkoncentrator med UltraSense[®] og autoDOSE[™]

Bruksanvisning (Norsk)

Bærbar oksygenkoncentrator 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

Controles del usuario e indicadores de estado del sistema

Norma ISO 7000: símbolos gráficos que deben usarse en los equipos (índice y sinopsis)	
	Lea el manual del usuario antes de usar el equipo. Reg. n.º 1641
	Rango de temperatura de almacenamiento u operación. Reg. n.º 0632
	Rango de humedad de almacenamiento. Reg. n.º 2620
	Limitación de presión atmosférica. Reg. n.º 2621
	Nombre y domicilio del fabricante. Reg. n.º 3082
	Fecha de fabricación. Reg. n.º 2497
	Número de catálogo. Reg. n.º 2493
	Número de serie. Reg. n.º 2498
	Este lado hacia arriba. Reg. n.º 0623
	Frágil. Manipular con cuidado. Reg. n.º 0621
	Mantenerlo alejado de la lluvia. Mantenerlo seco. Reg. n.º 0626
	Límite de apilamiento por número. Reg. n.º 2403
ISO 7010: Símbolos gráficos: colores y símbolos de seguridad; símbolos de seguridad registrados	
	Debe leer el manual de instrucciones. Reg. n.º M002
	Mantener alejado de las llamas, del fuego y de las chispas. No acercarse a fuentes de ignición abiertas. Se prohíbe fumar. Reg. n.º P003
	No fumar cerca de la unidad ni mientras la esté utilizando. Reg. n.º P002
	Parte aplicada tipo BF (grado de protección frente a descargas eléctricas). Reg. n.º 5333
	Advertencia. Reg. n.º W001

Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre dispositivos médicos	
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Si la etiqueta del identificador único de dispositivo (UDI) del producto tiene el símbolo CE ####, el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE sobre dispositivos médicos. El símbolo CE #### indica el número del cuerpo notificado.
IEC 60417	
	Equipo de Clase II, Doble aislamiento, n.º de reg. 5172
	Interruptor de encendido. Reg. n.º 5009
Certificación ETL	
	Agencia de seguridad para la norma CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 M90 para equipos eléctricos médicos.
Símbolos internos	
	Mantener la unidad lejos de materiales inflamables, aceite y grasa.
	No desmontar.
	Aumentar flujo.
	Disminuir flujo.
	Cumple con RTCA DO160 Sección 21 Categoría M. Requisito FAA SFAR 106
	Equipo de Clase II, Doble aislamiento
	Aprobado por la FAA, Concentrador de oxígeno móvil
21 CFR 801.15: Código de Normas Federales, Título 21	
	La legislación federal limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica.

Directiva del Consejo 2012/19/UE: Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



RAEE

IEC 60601-1: Equipos médicos eléctricos, Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.

IP22 A prueba de goteos.

Este producto puede estar cubierto por una o dos patentes, de EE. UU. o internacionales. Visite nuestro sitio web para obtener el listado de patentes aplicables. Pat.: www.caireinc.com/corporate/patents/.

Qué es el concentrador de oxígeno

El aire que respiramos contiene aproximadamente un 21 % de oxígeno, un 78 % de nitrógeno y un 1 % de otros gases. En el FreeStyle® Comfort®, el aire ambiente entra a la máquina a través de las entradas de aire. A continuación, pasa a través de un material absorbente llamado tamiz molecular. Este material separa el oxígeno del nitrógeno y permite que solo el oxígeno pase a través de él. El resultado es el suministro al usuario de un flujo de oxígeno de alta concentración.

El FreeStyle Comfort combina tecnologías avanzadas de concentración de oxígeno y de conservación de oxígeno para crear un dispositivo portátil que permite la mayor portabilidad y movilidad. La administración avanzada de flujo de pulso detecta rápidamente cuándo inspira el usuario y administra un pulso de oxígeno al principio de cada inhalación. La administración de flujo de pulso es idónea para realizar actividades y pasar tiempo fuera de casa. Conserva el oxígeno y alarga la duración de la batería, a diferencia del flujo continuo. El FreeStyle Comfort es lo suficientemente ligero para poder transportarlo en una correa para hombro. Puede funcionar con alimentación de CA/CC (vehículo) o de batería.

Por qué su médico le ha prescrito oxígeno

Muchas personas padecen multitud de enfermedades cardíacas, pulmonares y otras enfermedades respiratorias. Un número considerable de estas personas puede beneficiarse del tratamiento con oxígeno suplementario en casa, al viajar, o mientras realiza actividades cotidianas fuera de casa.

El oxígeno es un gas que constituye el 21 % del aire ambiente que respiramos, y el cuerpo humano depende del suministro constante de este para funcionar correctamente. Su médico le ha prescrito un flujo o una configuración para tratar su trastorno respiratorio particular.

Aunque el oxígeno no se trata de una droga adictiva, la

oxigenoterapia sin autorización puede ser peligrosa. Debe consultar con un médico antes de utilizar el concentrador de oxígeno. El proveedor de equipos que suministra el equipo de oxígeno le mostrará cómo ajustar el caudal que se le ha prescrito.

Perfil del operador

Los concentradores están destinados a suministrar oxígeno suplementario a los usuarios con molestias debidas a alteraciones que afectan a la eficiencia de sus pulmones para transferir el oxígeno en el aire a su torrente sanguíneo. Los concentradores de oxígeno móviles (POC) no almacenan ni contienen oxígeno. No necesitan ser rellenados y pueden recargarse en cualquier fuente de alimentación de CA o CC disponible (salvo en un avión). Así, el usuario puede ser relativamente autosuficiente en términos de uso doméstico, en movimiento (tanto dentro como fuera de casa), movilidad y estilo de vida en general. El uso del concentrador de oxígeno requiere una prescripción médica y no está destinado a soporte vital.

Aunque puede prescribirse un tratamiento con oxígeno a usuarios de todas las edades, el usuario habitual de la oxigenoterapia es mayor de 65 años y padece diversas enfermedades respiratorias, incluida la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD). Por lo general, los usuarios presentan buenas capacidades cognitivas, y deben ser capaces de comunicar su incomodidad. Si el usuario es incapaz de comunicar su incomodidad, o es incapaz de leer y comprender el etiquetado y las instrucciones de uso del concentrador, el uso se recomienda solo bajo la supervisión de alguien que pueda. Si se siente alguna molestia durante el uso del concentrador, se recomienda a los usuarios que se pongan en contacto con su proveedor de atención médica. Asimismo, se recomienda a los usuarios que dispongan de una fuente de oxígeno de respaldo (por ejemplo, un tanque de oxígeno) para contar con un suministro de oxígeno en caso de que se produzca un corte eléctrico o una avería del concentrador. El uso del concentrador de oxígeno no requiere de otras habilidades o capacidades singulares del usuario.

FreeStyle Comfort

Desembalar su FreeStyle® Comfort™

Compruebe que todos los componentes enumerados están incluidos en el paquete. Si falta algún elemento, póngase en contacto con el proveedor de su concentrador de oxígeno inmediatamente.

Accesorios estándares

- Concentrador de oxígeno portátil
- Bolso de transporte
- Correa para hombro
- Paquete de batería de 8 celdas
- Fuente de alimentación de CA o CC
- Cable de alimentación de CA
- Fuente de alimentación de CC
- Manual del usuario

Accesorios opcionales

- Paquete de batería de 8 celdas adicional
- Paquete de batería de 16 celdas
- Cargador de escritorio
- Llevar todo el bolso de accesorios

Conocer su FreeStyle Comfort

Familiarícese con las nuevas funciones clave del FreeStyle Comfort y su interfaz de usuario.

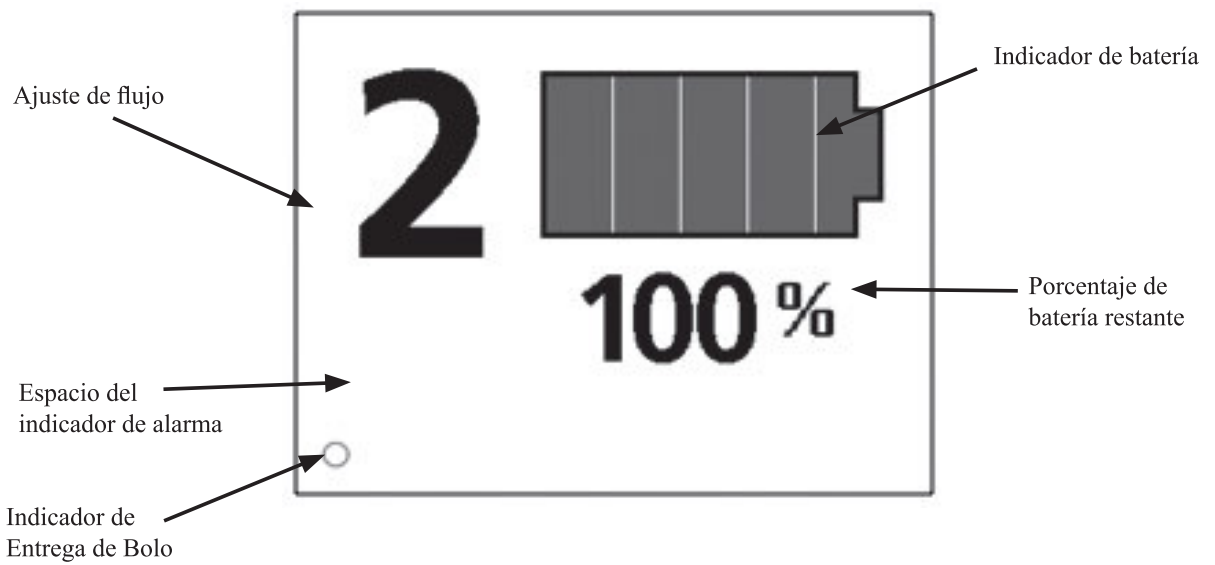
Vista frontal



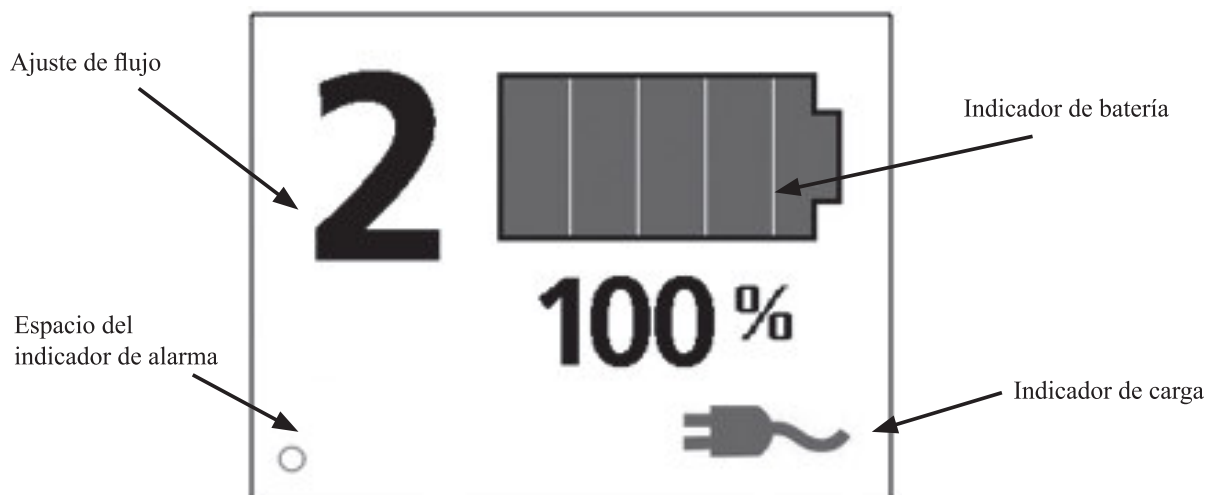
Vista superior



Pantalla con información de la batería



Pantalla con información de alimentación CA/CC



¡Importante!

Las instrucciones de seguridad se definen de la siguiente manera:



ADVERTENCIA: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE PELIGROS QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES.



PRECAUCIÓN: Información importante sobre la prevención de daños en el sistema FreeStyle Comfort.

Aclaración: información que requiere atención especial.

Indicaciones de uso

Uso previsto

El concentrador de oxígeno CAIRE FreeStyle Comfort está diseñado para la administración de oxígeno suplementario. El dispositivo no está destinado a soporte vital ni proporciona ninguna capacidad de monitoreo del paciente.



ADVERTENCIA: ES MUY IMPORTANTE SELECCIONAR SOLO EL NIVEL DE OXÍGENO PRESCRITO. NO CAMBIE LA SELECCIÓN DE FLUJO A MENOS QUE UN PROFESIONAL MÉDICO ACREDITADO ASÍ SE LO HAYA INDICADO.

ADVERTENCIA: LAS LEYES FEDERALES (DE LOS ESTADOS UNIDOS) LIMITAN LA VENTA O ALQUILER DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO U OTRO PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ACREDITADO.

ADVERTENCIA: LA UNIDAD NO DEBE USARSE COMO SOPORTE VITAL. EN LOS PACIENTES GERIÁTRICOS, PEDIÁTRICOS O CUALQUIER OTRO USUARIO INCAPAZ DE COMUNICAR SU INCOMODIDAD MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, PODRÍA SER NECESARIO UTILIZAR UN SISTEMA DE SUPERVISIÓN O VIGILANCIA ADICIONAL. LOS USUARIOS CON TRASTORNOS AUDITIVOS O VISUALES PUEDEN NECESITAR ASISTENCIA PARA CONTROLAR LAS ALARMAS.

ADVERTENCIA: LOS AJUSTES DEL MODO DE DOSIS PULSADA DEBEN DETERMINARSE PARA CADA USUARIO INDIVIDUALMENTE, SEGÚN SUS NECESIDADES EN ESTADO DE REPOSO, AL REALIZAR EJERCICIO Y AL VIAJAR.

ADVERTENCIA: ES POSIBLE QUE ALGUNOS ESFUERZOS RESPIRATORIOS DEL PACIENTE NO ACTIVEN LA FUNCIÓN DE CONSERVACIÓN.

ADVERTENCIA: EL FREESTYLE COMFORT NO ESTÁ DESTINADO PARA SU USO EN PACIENTES LARINGECTOMIZADOS.

ADVERTENCIA: LAS MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES NO DEBEN USAR LOS ACCESORIOS RECOMENDADOS EN ESTE MANUAL, YA QUE PUEDEN CONTENER FTALATOS.

Contraindicaciones de uso



ADVERTENCIA: EN ALGUNAS CIRCUNSTANCIAS, EL USO DE OXÍGENO NO PRESCRITO PUEDE SER PELIGROSO. ESTE DISPOSITIVO SOLO DEBERÁ UTILIZARSE CUANDO LO PRESCRIBA UN MÉDICO.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

ADVERTENCIA: AL IGUAL QUE CON CUALQUIER DISPOSITIVO ELÉCTRICO, EL USUARIO PUEDE EXPERIMENTAR PERÍODOS DE FALTA DE FUNCIONAMIENTO COMO RESULTADO DE UN CORTE EN LA ENERGÍA ELÉCTRICA, O LA NECESIDAD DE TAREAS DE INSPECCIÓN EN EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO POR PARTE DE UN TÉCNICO CUALIFICADO. EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO NO ES APROPIADO PARA USUARIOS QUE EXPERIMENTARÍAN CONSECUENCIAS ADVERSAS EN LA SALUD COMO RESULTADO DE TAL INTERRUPTIÓN TEMPORAL.

Instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA: NO SE PERMITEN MODIFICACIONES A ESTE EQUIPO.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO SUMINISTRA OXÍGENO DE ALTA CONCENTRACIÓN, LO QUE LO HACE MUY INFLAMABLE. NO PERMITA QUE SE FUME NI LA PRESENCIA DE LLAMAS EXPUESTAS DENTRO DE LA MISMA HABITACIÓN EN LA QUE SE ENCUENTRE (1) ESTE DISPOSITIVO O (2) ALGÚN ACCESORIO QUE CONTenga OXÍGENO. SI NO SE TIENE EN CUENTA ESTA ADVERTENCIA, PUEDEN PRODUCIRSE UN INCENDIO GRAVE, DAÑOS A LOS BIENES O HASTA LESIONES FÍSICAS O LA MUERTE.

ADVERTENCIA: NO OPERE LA UNIDAD EN UN ESPACIO RESTRINGIDO O CONFINADO (P. EJ., UNA CAJA O BOLSO PEQUEÑO) DONDE LA VENTILACIÓN PUEDE SER LIMITADA. ESTO PUEDE OCASIONAR QUE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SE SOBRECALIENTE Y QUE SU RENDIMIENTO SE VEA PERJUDICADO.

ADVERTENCIA: EL CONCENTRADOR DEBE UBICARSE DE FORMA TAL QUE SE PUEDAN EVITAR EL HUMO, LOS CONTAMINANTES O LOS GASES TÓXICOS.

ADVERTENCIA: EN EL CASO DE QUE OCURRA UN INCIDENTE GRAVE CON ESTE DISPOSITIVO, EL USUARIO DEBE INFORMAR INMEDIATAMENTE EL INCIDENTE AL PROVEEDOR Y / O AL FABRICANTE. UN INCIDENTE GRAVE SE DEFINE COMO UNA LESIÓN, MUERTE O EL POTENCIAL DE CAUSAR LESIONES / MUERTE EN CASO DE QUE VUELVA A OCURRIR EL INCIDENTE. EL USUARIO TAMBIÉN PUEDE INFORMAR EL INCIDENTE A LA AUTORIDAD COMPETENTE EN EL PAÍS DONDE OCURRIÓ EL INCIDENTE.



ADVERTENCIA: EL USO DE ACCESORIOS DE ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO NO ESPECIFICADOS PARA ESTE CONCENTRADOR DE OXÍGENO PUEDE DISMINUIR SU RENDIMIENTO. LOS ACCESORIOS RECOMENDADOS SE MENCIONAN DENTRO DE ESTE MANUAL.

ADVERTENCIA: SI EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SE HA CAÍDO, HA SUFRIDO DAÑOS O SE HA EXPUESTO AL AGUA, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN SANITARIA PARA SU INSPECCIÓN O POSIBLE REPARACIÓN. NO USE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SI TIENE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN O EL ENCHUFE DAÑADOS.

ADVERTENCIA: ASEGURE FIRMEMENTE, CON EL CINTURÓN DE SEGURIDAD O DE OTRA FORMA, EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO EN EL VEHÍCULO DURANTE SU TRANSPORTE PARA PREVENIR DAÑOS O LESIONES.

ADVERTENCIA: LOS REGLAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE TRANSPORTE (DOT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) ESTADOUNIDENSE Y DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU) REQUIEREN LA EXTRACCIÓN DE LA BATERÍA DEL DISPOSITIVO PARA TODOS LOS VIAJES EN AEROLÍNEAS INTERNACIONALES CUANDO SE FACTURE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO COMO EQUIPAJE. CUANDO SE ENVÍA EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO, LA BATERÍA TAMBIÉN DEBE EXTRAERSE DEL DISPOSITIVO Y EMBALARSE ADECUADAMENTE.

ADVERTENCIA: NO UTILICE ESTE EQUIPO SIN ANTES LEER Y COMPRENDER ESTE MANUAL. SI NO COMPRENDE LAS ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES, CONTACTE A SU PROVEEDOR DEL EQUIPO ANTES DE INTENTAR USARLO; DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES O DAÑOS.

ADVERTENCIA: SI SIENTE MALESTAR O TIENE UNA EMERGENCIA MÉDICA, BUSQUE ASISTENCIA MÉDICA DE INMEDIATO.

ADVERTENCIA: LA OPERACIÓN DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SIN TENER EN CUENTA LAS ESPECIFICACIONES DE LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO PUEDE LIMITAR LA CAPACIDAD DEL CONCENTRADOR DE CUMPLIR CON LAS ESPECIFICACIONES DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO. CONSULTE LA SECCIÓN DE ESPECIFICACIONES DE ESTE MANUAL PARA CONOCER LOS LÍMITES DE TEMPERATURA.

ADVERTENCIA: NO USE ACEITE, GRASA, PRODUCTOS A BASE DE PETRÓLEO NI OTROS PRODUCTOS INFLAMABLES CON LOS ACCESORIOS DE TRANSPORTE DE OXÍGENO O CON EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO. SOLO DEBEN USARSE LOCIONES O BÁLSAMOS COMPATIBLES CON EL OXÍGENO, A BASE DE AGUA. EL OXÍGENO ACELERA LA COMBUSTIÓN DE LAS SUSTANCIAS INFLAMABLES.

ADVERTENCIA: NO PERMITA QUE SE BLOQUEEN LA ENTRADA DE AIRE NI LA SALIDA DE AIRE. NO DEJE CAER NI INSERTE OBJETOS EN NINGUNA ABERTURA DEL DISPOSITIVO. ESTO PUEDE OCASIONAR QUE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SE SOBRECALIENTE Y QUE SU RENDIMIENTO SE VEA PERJUDICADO.

ADVERTENCIA: EL USO INCORRECTO DE LA BATERÍA PUEDE OCASIONAR QUE ESTA SE CALIENTE O SE ENCIENDA, Y PUEDE CAUSAR LESIONES SERIAS. ASEGÚRESE DE NO PERFORAR, GOLPEAR, PISAR, DEJAR CAER O SOMETER DE OTRA FORMA LA BATERÍA A IMPACTOS O GOLPES FUERTES. EL USO DE BATERÍAS QUE ESTÉN DAÑADAS PODRÍA CAUSAR LESIONES FÍSICAS.

ADVERTENCIA: NO PROVOQUE UN CORTOCIRCUITO DE LOS CONTACTOS DE METAL DE LA BATERÍA CON OTROS OBJETOS METÁLICOS, COMO LLAVES O MONEDAS. ESTO PUEDE HACER QUE SE GENEREN CHISPAS O CALOR EXCESIVO.

ADVERTENCIA: MIENTRAS USA EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL AL AIRE LIBRE CON LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA, CONECTE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN SOLAMENTE A UNA TOMA CON INTERRUPTOR POR PÉRDIDA A TIERRA (GFI).

ADVERTENCIA: EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO NO DEBE USARSE ADYACENTE A O APILADO CON OTROS EQUIPOS. SI EL USO ADYACENTE O APILADO ES INEVITABLE, EL DISPOSITIVO DEBE OBSERVARSE PARA VERIFICAR SU FUNCIONAMIENTO NORMAL.

ADVERTENCIA: EL USO DE CABLES Y ADAPTADORES DIFERENTES A LOS ESPECIFICADOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS CABLES Y DE LOS ADAPTADORES VENDIDOS POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO COMO PIEZAS DE REPUESTO PARA COMPONENTES INTERNOS, PUEDE DERIVAR EN UNA MAYOR EMISIÓN DE MENOR INMUNIDAD DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO.

ADVERTENCIA: USE ÚNICAMENTE EL VOLTAJE ELÉCTRICO INDICADO EN LA ETIQUETA DE ESPECIFICACIONES ADHERIDA AL DISPOSITIVO.

ADVERTENCIA: NO UTILICE CABLES DE EXTENSIÓN EN ESTA UNIDAD NI CONECTE DEMASIADOS ENCHUFES A LA MISMA TOMA ELÉCTRICA. EL USO DE CABLES DE EXTENSIÓN PODRÍA AFECTAR DE FORMA ADVERSA EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO. DEMASIADOS ENCHUFES EN UNA TOMA PUEDEN OCASIONAR UNA SOBRECARGA DEL PANEL ELÉCTRICO Y HACER QUE EL DISYUNTOR/FUSIBLE SE ACTIVE O DISPARE SI EL DISYUNTOR O EL FUSIBLE NO FUNCIONAN.



PRECAUCIÓN: en caso de alarma o si observa que el concentrador de oxígeno no funciona correctamente, consulte la sección de Resolución de problemas de este manual. Si no puede resolver el problema, consulte con el proveedor de su equipo.

PRECAUCIÓN: para evitar la anulación de la garantía, siga todas las instrucciones del fabricante.



ADVERTENCIA: NO INTENTE REALIZAR TAREAS DE MANTENIMIENTO APARTE DE LAS SOLUCIONES POSIBLES ENUMERADAS EN ESTE MANUAL. NO RETIRE LAS CUBIERTAS: SOLO SU PROVEEDOR DEL EQUIPO O UN TÉCNICO DE SERVICIO CUALIFICADO DEBEN REVISAR O RETIRAR LAS CUBIERTAS DE ESTE DISPOSITIVO.

ADVERTENCIA: USE SOLO ACCESORIOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE. EL USO DE OTRO ACCESORIO PUEDE SER PELIGROSO, CAUSARÁ DAÑOS GRAVES A SU CONCENTRADOR DE OXÍGENO Y ANULARÁ LA GARANTÍA.

ADVERTENCIA: EL FABRICANTE RECOMIENDA DISPONER DE UNA FUENTE ALTERNATIVA DE OXÍGENO COMPLEMENTARIO EN CASO DE CORTE ELÉCTRICO, CONDICIÓN DE ALARMA O FALLA MECÁNICA. CONSULTE A SU MÉDICO O AL PROVEEDOR DEL EQUIPO PARA DETERMINAR EL TIPO DE SISTEMA DE RESERVA QUE NECESITA.

ADVERTENCIA: NO PERMITA QUE SE BLOQUEEN LA ENTRADA DE AIRE NI LAS ABERTURAS DE SALIDA DE AIRE. NO DEJE CAER NI INSERTE OBJETOS EN NINGUNA ABERTURA DEL DISPOSITIVO. ESTO PUEDE OCASIONAR QUE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SE SOBRECALIENTE Y QUE SU RENDIMIENTO SE VEA PERJUDICADO.

ADVERTENCIA: FUMAR MIENTRAS SE USA OXÍGENO ES LA CAUSA PRINCIPAL DE LESIONES POR INCENDIOS Y MUERTES RELACIONADAS. DEBE SEGUIR LAS ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD:

ADVERTENCIA: NO PERMITA QUE HAYA CIGARRILLOS ENCENDIDOS, VELAS O LLAMAS EXPUESTAS EN LA MISMA HABITACIÓN EN QUE SE ENCUENTREN EL DISPOSITIVO O LOS ACCESORIOS QUE TRANSPORTAN OXÍGENO.

ADVERTENCIA: FUMAR MIENTRAS SE USA UNA CÁNULA DE OXÍGENO PUEDE CAUSAR QUEMADURAS FACIALES Y POSIBLEMENTE LA MUERTE.

ADVERTENCIA: SI FUMA, ESTOS 3 PASOS PUEDEN SALVAR SU VIDA: APAGUE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO, RETIRE LA CÁNULA Y SALGA DE LA HABITACIÓN DONDE SE ENCUENTRE EL DISPOSITIVO.

ADVERTENCIA: DEBEN EXHIBIRSE LETREROS DE "NO FUMAR: OXÍGENO EN USO" EN EL HOGAR O EN EL SITIO DONDE SE USE EL OXÍGENO. LOS USUARIOS Y LOS CUIDADORES SANITARIOS DEBEN RECIBIR INFORMACIÓN ACERCA DE LOS PELIGROS DE FUMAR AL USAR OXÍGENO MEDICINAL O EN PRESENCIA DE ESTE.

ADVERTENCIA: NO USE SU CONCENTRADOR DE OXÍGENO EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES. ESTO PUEDE GENERAR UN FUEGO RÁPIDO QUE PUEDE PROVOCAR DAÑOS A LOS BIENES, LESIONES CORPORALES O LA MUERTE.

ADVERTENCIA: RETIRAR LA CÁNULA Y COLOCARLA SOBRE LA ROPA, LA CAMA, EL SOFÁ U OTRO MATERIAL ACOLCHADO CAUSARÁ UNA LLAMARADA SI SE LA EXPONE A UN CIGARRILLO, UNA FUENTE DE CALOR O UNA LLAMA.

ADVERTENCIA: NO DEJE UNA CÁNULA NASAL SOBRE O DEBAJO DE LA ROPA, LA CAMA O LOS ALMOHADONES DE UNA SILLA. SI LA UNIDAD ESTÁ ENCENDIDA PERO NO EN USO, EL OXÍGENO PODRÍA VOLVER INFLAMABLES ESOS MATERIALES. ASEGÚRESE DE QUE LA ALIMENTACIÓN ESTÉ APAGADA CUANDO EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO NO ESTÉ EN USO.

ADVERTENCIA: EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO DEBE ESTAR APAGADO Y DESCONECTADO DE UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA ANTES DE PROCEDER A RETIRAR LA BATERÍA.



ADVERTENCIA: LAS PIEZAS PEQUEÑAS PUEDEN CONSTITUIR UN RIESGO POTENCIAL DE AHOGAMIENTO.

ADVERTENCIA: EVITE EL CONTACTO CON LA SALIDA DE AIRE DE ESCAPE DURANTE MÁS DE 10 SEGUNDOS, YA QUE PUEDE ESTAR CALIENTE.

ADVERTENCIA: EL VIENTO O LAS CORRIENTES FUERTES PUEDEN INFLUIR NEGATIVAMENTE EN EL SUMINISTRO DE OXIGENOTERAPIA.



PRECAUCIÓN: Siempre desconecte la fuente de alimentación de CA de la pared antes de desconectar la fuente de alimentación de CA del concentrador de oxígeno.

PRECAUCIÓN: No coloque la unidad de manera que el acceso al cable de alimentación resulte complicado.

PRECAUCIÓN: Siempre coloque el tubo de suministro de oxígeno y los cables de alimentación de forma tal que evite el riesgo de tropiezos o de estrangulación accidental.

PRECAUCIÓN: Al usar el concentrador de oxígeno en un automóvil, embarcación o en otras fuentes de CC con la fuente de alimentación de CC, asegúrese de que el vehículo esté funcionando antes de conectar el concentrador de oxígeno. Si no se siguen estas instrucciones, la fuente de alimentación podría no suministrar energía al concentrador de oxígeno.

PRECAUCIÓN: Cuando el automóvil en el que se usa la unidad del concentrador de oxígeno se apague, desconecte y retire el dispositivo del automóvil. No almacene el concentrador de oxígeno en un automóvil muy caliente o muy frío o en otro ambiente similar de alta o baja temperatura.

Aclaración: Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.



PRECAUCIÓN: NO deje el concentrador de oxígeno ni la fuente de alimentación enchufados en el vehículo si se encuentra apagado. De lo contrario, podría agotar la batería del vehículo.

PRECAUCIÓN: Si el concentrador de oxígeno se opera fuera de su intervalo de temperatura de funcionamiento normal y rango de presión ambiente (altitud), se puede ver afectado el rendimiento y reducirse el tiempo de funcionamiento de la batería y/o aumentar el tiempo de carga de la batería. Consulte la sección de especificaciones de este manual para conocer los límites de temperatura de funcionamiento y almacenamiento.

PRECAUCIÓN: Para concentradores de oxígeno equipados con baterías: Para garantizar la duración de la vida de la batería, manténgala almacenada en un lugar fresco y seco. Guardar el concentrador de oxígeno durante un lapso prolongado a altas temperaturas o con una batería totalmente cargada/descargada puede reducir la vida útil general de la batería. NO intente abrir la batería, ya que no dispone de piezas que puedan repararse en su interior. Mantenga las baterías lejos de los niños.

PRECAUCIÓN: SOLO USE las baterías suministradas por el fabricante. Para la eliminación correcta de la batería, contacte a su proveedor del equipo o a su organismo gubernamental local a fin de conocer los requisitos de eliminación.

Aclaración: Asegúrese de que la cánula esté bien insertada y quede firme. Esto asegura que el concentrador de oxígeno pueda detectar apropiadamente la inspiración para la entrega de oxígeno. Durante la inhalación, debe escuchar o sentir el flujo de oxígeno hacia el extremo de la cánula nasal.

Aclaración: Las baterías de litio pueden perder su capacidad para siempre si se exponen a temperaturas extremadamente elevadas estando las baterías totalmente cargadas o descargadas. Si se va a almacenar por un periodo prolongado, se recomienda cargar las baterías a un nivel entre el 25 % y 50 % de su capacidad y guardarlas a una temperatura de -4°F – 68°F (-20°C – 20°C).

Aclaración: El uso de accesorios de administración de oxígeno no especificados para su uso con este concentrador de oxígeno puede hacer disminuir su rendimiento. Los accesorios recomendados se mencionan dentro de este manual.

Aclaración: No opere el concentrador de oxígeno sin el filtro de entrada de aire colocado. Si dispone de un segundo filtro, coloque este filtro de reemplazo antes de limpiar el filtro sucio. Limpie el filtro sucio con una solución tibia de agua y jabón, y luego seque por completo antes de usar.

Aclaración: El fabricante no recomienda la esterilización de este equipo.

Aclaración: En ningún caso existe el peligro de reducir el oxígeno presente en una habitación al usar el concentrador de oxígeno.



ADVERTENCIA: EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO NO SE DEBE OPERAR NI CONECTAR A UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA (CA/CC) SIN HABER COLOCADO LA BATERÍA PREVIAMENTE. NO INTENTE ENCENDER LA UNIDAD O CONECTARLA A UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA SI SE HAN EXTRAÍDO LAS BATERÍAS.

RETIRE LA BATERÍA SOLO CUANDO LA UNIDAD ESTÉ APAGADA Y DESCONECTADA DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN. NO INTENTE RETIRAR LA BATERÍA MIENTRAS LA UNIDAD ESTÉ ENCENDIDA O CONECTADA A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN.

Aclaración: Si el concentrador de oxígeno se ha almacenado por un periodo prolongado fuera de su estado de funcionamiento ambiente normal mostrado en la tabla de arriba, permita que la unidad vuelva a la temperatura de funcionamiento normal antes de encenderla.

Especificaciones

	FreeStyle Comfort
Dimensiones (con una sola batería)	10,0 x 7,3 x 3,1 pulgadas (25,4 x 18,5 x 7,9 cm)
Dimensiones (con dos baterías)	11,0 x 7,3 x 3,1 pulgadas (27,9 x 18,5 x 7,9 cm)
Peso (con una sola batería)	5 lb (2,3 kg)
Peso (con batería doble)	6 lb (2,7 kg)
Nivel nominal del sonido	39,93 dB (A) ± 0,42 dB (A) @ 2
Ajustes de flujo	Ajuste de pulso 1, 2, 3, 4, 5
Ajuste de salida de O2	Ajuste 1 - 210 mL/min Ajuste 2 - 420 mL/min Ajuste 3 - 630 mL/min Ajuste 4 - 840 mL/min Ajuste 5 - 1050 mL/min
Concentración de oxígeno*	90 % (+5.5 % / -3 %)
Control de oxígeno	Sí
Presión máxima de salida	<30 PSI
Sensibilidad de dosificación	< -0,5 cmH2O
Energía de CA	100–240 V CA, 50–60 Hz
Energía de CC	11–18 V CC (10 A máx.)
Tipo de batería	Ion de litio
Capacidad de la batería	Celda simple: 6700 mAh; Doble celda: 13400 mAh
Tiempo de recarga de la batería:	Batería única: 3,5 horas Batería doble: 6,0 horas
Duración de la batería	Duración de la batería única: Configuración 2: hasta 4 horas Duración de la batería doble: Configuración 2: hasta 8 horas
Temperatura de funcionamiento**	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura de transporte y almacenamiento (Unidad)	De -13 °F a +158 °F (de -25 °C a +70 °C) hasta 10000 ft (3048 m)
Temperatura de transporte y almacenamiento (Batería)	De -13 °F a +158 °F (de -25 °C a +70 °C) hasta 10000 ft (3048 m)
Funcionamiento en altitud**	De -1250 a 10.000 ft (de -381 a 3048 m) (probado a 700 – 1060 hPa)
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa de 15-95 % (sin condensación)
Humedad de almacenamiento	0 - 90% sin condensación
Garantía limitada	3 años batería 1 año batería y fuentes de alimentación

* Con base en el intervalo de presión atmosférica de 14,7 psi (101 kPa) a 70°F (21°C).

**El funcionamiento fuera de estas especificaciones puede limitar la capacidad del concentrador de suministrar la especificación de concentración de oxígeno a velocidades de flujo de litro más altas. Es posible que se siga visualizando la pantalla de calentamiento hasta que se alcance el nivel de concentración objetivo o pasen 15 minutos. Continúe usando la unidad durante este tiempo.

La vida útil esperada es de un mínimo de cinco años. La vida útil en almacenamiento de las capas de tamiz es de aproximadamente un año si el concentrador no se usa durante ese tiempo.

Instrucciones de funcionamiento

1. Localice y coloque el FreeStyle Comfort en una posición adecuada para su uso.
 - a. El concentrador debe estar bien ventilado para que los filtros de entrada y salida de aire no se obstruyan.
 - b. Coloque el concentrador de modo que los indicadores visuales y sonoros y las alarmas puedan verse y oírse fácilmente.
 - c. Asegúrese de que los filtros de entrada de aire estén bien colocados antes de utilizar la unidad. Póngase en contacto con su proveedor del equipo si falta algún filtro de la unidad.

2. Instale la batería en el concentrador.
 - a. Alinee la batería con el alojamiento inferior del centro del FreeStyle Comfort.



- b. Deslice la batería hacia dentro hasta que escuche un clic para confirmar que se haya colocado correctamente.



3. Inserte la fuente de alimentación de CA o CC en el receptáculo del puerto de alimentación ubicado en la parte delantera inferior derecha de la unidad.



4. Conecte una cánula nasal al puerto de salida de oxígeno. Asegúrese de que la conexión sea segura antes de poner el sistema en funcionamiento.

ACLARACIÓN: Usar una cánula diferente de las recomendadas puede influir negativamente en el rendimiento.



Aclaración: Al proveedor del equipo: se recomiendan los siguientes accesorios para la administración de oxígeno para usar con el concentrador de oxígeno:

- Cánula nasal con un tubo de 2,1 m (7 pies; de 1 a 6 lpm): PN 5408-SEQ

• Para ver accesorios recomendados adicionales, consulte el catálogo de accesorios (PN ML-LOX0010), disponible en www.CAIREmedical.com.

Se recomendó un cortafuegos para usarlo con cualquier cánula.

• CAIRE ofrece el OxySafe™. Está destinado a emplearse conjuntamente con el concentrador de oxígeno. El OxySafe™ es un fusible térmico que detiene el flujo de gas en caso de que la cánula descendente o el tubo de oxígeno se enciendan y ardan hacia el OxySafe. Se coloca en línea con la cánula nasal o el tubo de oxígeno entre el paciente y la salida de oxígeno del sistema FreeStyle Comfort.

Para un uso correcto del OxySafe, siempre consulte las instrucciones del fabricante (que vienen con cada conjunto de OxySafe).

CAIRE ofrece un conjunto de OxySafe™ que incluye un accesorio de la cánula para la cabeza, OxySafe™ y un tubo de 2,1 m (7 pies): PN 20628867.

FreeStyle Comfort

5. Para encender el FreeStyle Comfort, pulse el botón de encendido y seleccione el ajuste de flujo recetado usando los botones «aumentar» (+) o (-) «disminuir» flujo.



Se emitirá una breve alarma sonora para indicar que el dispositivo se ha encendido.

Aclaración: Cuando se enciende el FreeStyle Comfort por primera vez, el ajuste de flujo predeterminado es 2. Si se cambia el ajuste, la unidad se encenderá con el ajuste de flujo previo.

6. Coloque la cánula nasal en su cara siguiendo las instrucciones del fabricante suministradas con la cánula y respire con normalidad. Debe sentir un soplo de oxígeno suministrado a través de la cánula nasal cada vez que inhala.
7. Para cambiar el ajuste de flujo, pulse los botones «aumentar» (+) o «disminuir» (-) flujo hasta conseguir la velocidad de flujo deseada. Es normal escuchar un sonido diferente a medida que cambia los ajustes de flujo.



	Volumen de pulso (mL)*				
	Ajuste				
Frecuencia respiratoria	1	2	3	4	5
15	14	28	42	56	70
20	10.5	21	31.5	42	52.5
25	8.4	16.8	25.2	33.6	42
30	7	14	21	28	35
35	6	12	18	24	30
40	5.3	10.5	15.8	21	26.3

*La tolerancia es del +/- 15 %

8. Apague el FreeStyle Comfort pulsando el botón de encendido.

Aclaración: La pantalla entrará en modo de suspensión y se atenuará al cabo de 20 segundos. Pulse cualquier botón para que la pantalla salga del modo de suspensión.

Características especiales del producto:

UltraSense®: este sensible disparador de dosis en pulso detecta el cambio de presión durante la respiración y libera el pulso de oxígeno cuando inhala.


autoDOSE™: en caso de producirse una «alarma por falta de respiración», esta función emitirá un pulso de oxígeno a 20 respiraciones por minuto, con el ajuste de flujo actual de la unidad, hasta que se resuelva la alarma.

Fuentes de alimentación

El FreeStyle Comfort se puede alimentar de tres maneras:

- Batería recargable
- Energía de CA
- Energía de CC

En las siguientes secciones tiene información de cómo funciona cada uno de estos componentes.



ADVERTENCIA: USE SÓLO LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN INDICADAS EN ESTE MANUAL DE USUARIO. EL USO DE FUENTES DE ALIMENTACIÓN Y BATERÍAS QUE NO SEAN DE CAIRE PUEDE OCASIONAR DAÑOS EN LA UNIDAD Y UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO.

BATERÍA

El sistema FreeStyle Comfort puede funcionar con la batería recargable que se suministra con el dispositivo. No hay limitaciones de funcionamiento cuando el concentrador funciona alimentado por la batería. Todas las velocidades de flujo están disponibles cuando el concentrador recibe la alimentación de la batería.




INSTALAR LA BATERÍA

Alinee la batería con el alojamiento inferior del centro del FreeStyle Comfort. Deslice la batería hacia dentro hasta que escuche un clic para confirmar que se haya colocado correctamente.



QUITAR LA BATERÍA

Presione el botón de extracción de la batería del FreeStyle Comfort. Mientras **MANTIENE PULSADO** este botón, deslice la batería hacia fuera retirándola del concentrador.








ADVERTENCIA: EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO DEBE ESTAR APAGADO Y DESCONECTADO DE UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA ANTES DE PROCEDER A RETIRAR LA BATERÍA.



COMPROBAR LA CARGA DE LA BATERÍA

Para comprobar la carga de la batería que está instalada en el FreeStyle Comfort, consulte el icono de batería y el porcentaje de batería restante de la pantalla.

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

FreeStyle Comfort

Aclaración: Si la batería está cargándose, se mostrará un indicador de enchufe en lugar del porcentaje de carga restante.

Para comprobar la carga de la batería cuando no está instalada en el FreeStyle Comfort, colóquela en horizontal y pulse el botón de prueba TEST. Las luces del indicador del estado de batería (25-100 %) se iluminan a la derecha del botón TEST para indicar el nivel de carga de la batería.



CARGA INICIAL

La batería nueva suministrada con el sistema FreeStyle Comfort no está cargada completamente cuando se envía de fábrica. Antes de usarlo por primera vez, debe cargar completamente la batería usando una fuente de alimentación de CA o CC.

INFORMACIÓN GENERAL DE CARGA

El FreeStyle Comfort recargará la batería siempre que esté instalada en el concentrador y el concentrador esté conectado a una fuente de alimentación de CA o CC (salvo que esté en un avión).

La batería está totalmente cargada cuando se muestra un 100 %.

Si lo desea, puede cargar la batería usando el cargador de escritorio opcional.

DURACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA BATERÍA

Cuando se desconecta una fuente de alimentación CA o CC externa, el concentrador pasará a usar automáticamente la alimentación de batería si hay una batería cargada instalada. La siguiente tabla muestra las duraciones típicas de una batería nueva. Las duraciones de la batería son constantes, independientemente de su frecuencia respiratoria.

Ajuste de pulso	Duración de la batería única (8 celdas)	Duración de la batería doble (16 celdas)
1	hasta 8 horas	hasta 16 horas
2	hasta 4,25 horas	hasta 8,5 horas
3	hasta 3 horas	hasta 6 horas
4	hasta 2,25 horas	hasta 4,5 horas
5	hasta 2 horas	hasta 4 horas

TIEMPO TÍPICO DE RECARGA DE LA BATERÍA

El tiempo típico de recarga de una batería completamente descargada es de 3,5 horas para una batería única y de 6,0 horas para una batería doble.

Aclaración: Es posible que la batería no empiece a cargar inmediatamente si está completamente descargada.

VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA

Las baterías del FreeStyle Comfort están diseñadas para durar 300 ciclos de carga/descarga.

Fuente de alimentación de CA y CC

El FreeStyle Comfort viene con una fuente de alimentación de CA y CC estándar.

La fuente de alimentación de CA incluye lo siguiente:

- a. El cargador de CA que funciona entre 100 y 240 voltios, 50-60Hz.
- b. El cable de alimentación de CA para conectar al cargador y salida de CA correspondiente.



La fuente de alimentación de CC consiste en un cable que se conecta directamente a la unidad y a la toma de CC.



ENERGÍA DE CA

La energía de CA universal se usa en el hogar o donde esté disponible una salida de alimentación de CA. El FreeStyle Comfort es totalmente funcional con la alimentación de CA. El FreeStyle Comfort también carga la batería mientras recibe alimentación de CA (excepto en un avión). La batería se cargará tanto si el FreeStyle Comfort está encendido como apagado.



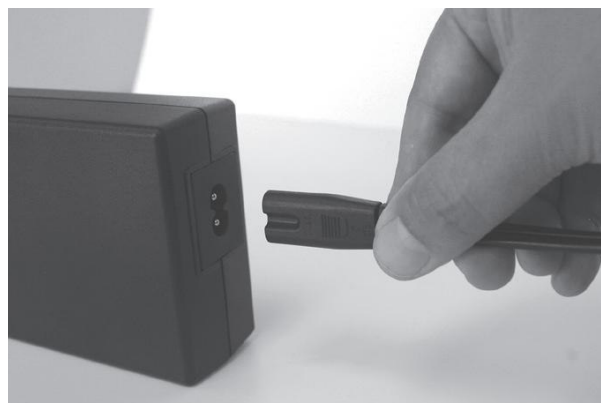
ADVERTENCIA: NO CONECTE ALIMENTACIÓN EXTERNA SIN HABER COLOCADO PREVIAMENTE LA BATERÍA EN EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO.

Para conectar el FreeStyle Comfort a la alimentación de CA:

1. Conecte el adaptador de CA a la entrada del conector de alimentación ubicado en la parte delantera inferior derecha del FreeStyle Comfort. Asegúrese de empujarlo hacia dentro para que la conexión sea segura.



2. Conecte el cable de alimentación de CA al adaptador de CA.



3. Conecte el extremo opuesto del cable de alimentación de CA a la toma de pared o a otra salida eléctrica adecuada.



FreeStyle Comfort

4. Para encender el FreeStyle Comfort, pulse el botón de encendido y seleccione el ajuste de flujo recetado usando los botones «aumentar» (+) o (-) «disminuir» flujo.



Aclaración: Si se necesita cargar la batería, el icono de batería mostrará una única barra de color naranja.

ENERGÍA DE CC

La energía de CC se usa en salidas para accesorios de vehículos, embarcaciones y otros vehículos a motor. El FreeStyle Comfort es totalmente funcional con la alimentación de CA. La batería del FreeStyle Comfort también se carga mediante la alimentación de CC. La batería se carga tanto con la unidad apagada como encendida y en uso.



ADVERTENCIA: NO CONECTE ALIMENTACIÓN EXTERNA SIN HABER COLOCADO PREVIAMENTE LA BATERÍA EN EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO.

ADVERTENCIA: NO HAGA FUNCIONAR EL DISPOSITIVO EN SALIDAS DE VEHÍCULO DE 12 V CC MIENTRAS EL VEHÍCULO ESTÉ SIN ARRANCAR.

1. Arranque el motor del vehículo.
2. Conecte la fuente de alimentación de CC al receptáculo del puerto de alimentación ubicado en la parte delantera inferior derecha del FreeStyle Comfort. Asegúrese de empujarla hacia dentro para que la conexión sea segura.



3. Conecte el extremo opuesto del cable de alimentación de CC a la salida del vehículo o a cualquier otra salida para accesorios de CC.



4. Para encender el FreeStyle Comfort, pulse el botón de encendido y seleccione el ajuste de flujo recetado usando los botones «aumentar» (+) o (-) «disminuir» flujo.

Aclaración: Si se necesita cargar la batería, el icono de batería mostrará una única barra de color naranja.

Limpieza, cuidados y mantenimiento periódico

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Mantenimiento preventivo

El dispositivo no necesita mantenimiento. Los filtros dentro del dispositivo están destinados a durar toda la vida útil del dispositivo. Si el dispositivo no funciona correctamente, la unidad debe devolverse al proveedor para su reparación.

El mantenimiento de los componentes internos del gabinete del FreeStyle Comfort ha de ser llevado a cabo por el proveedor del concentrador de oxígeno.

El operador de la unidad es responsable de los siguientes procedimientos de mantenimiento.

- Semanalmente: Limpiar los filtros de entrada de aire.



ADVERTENCIA: NO INTENTE ABRIR O RETIRAR LAS CUBIERTAS DE PLÁSTICO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO. LA UNIDAD SOLO DEBE SER ABIERTA POR UN TÉCNICO DE MANTENIMIENTO CUALIFICADO.

FILTROS DE ENTRADA DE AIRE

El aire entra al FreeStyle Comfort a través de filtros de entrada de aire ubicados en la parte inferior frontal del concentrador de oxígeno. Los filtros evitan que el polvo y otras partículas grandes existentes en el aire entren a la unidad.

Debe limpiar los filtros de entrada de aire una vez por semana como mínimo. Puede que su proveedor del concentrador de oxígeno le aconseje limpiarlo con más frecuencia dependiendo de las condiciones de funcionamiento. Siga estos pasos para limpiar correctamente los filtros de entrada de aire.

1. Extraiga los dos filtros de la parte frontal del FreeStyle Comfort. Para ello, presione la pestaña correspondiente y tire de ella.



2. Lave ambos filtros con una solución templada de agua y jabón.
3. Enjuague bien los filtros y elimine el exceso de agua con un paño suave y absorbente. Asegúrese de que los filtros estén completamente secos antes de volver a colocarlos.
4. Vuelva a colocar los filtros limpiados y secos.



ADVERTENCIA: NO OPERE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SIN EL FILTRO DE ENTRADA DE AIRE COLOCADO.

CUIDADO DE LA BATERÍA

No permita que la batería quede expuesta a líquidos.

No intente desmontar ni abrir la batería.

No exponga la batería a llamas abiertas.

No deje caer la batería.

Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.

Si parece que la batería está dañada, póngase en contacto con su proveedor del concentrador de oxígeno antes de usarla.

No coloque la batería dentro ni cerca de un microondas ni ningún otro aparato de cocina.

ALMACENAMIENTO DE LA BATERÍA

No es necesario que la batería del concentrador de oxígeno esté completamente descargada antes de volver a cargarla. Se recomienda cargar la batería del concentrador de oxígeno después de cada uso.

No deje la batería en un lugar expuesto a calor excesivo, como luz directa solar o en un coche. De lo contrario, el rendimiento y la vida útil de la batería podrían deteriorarse. También puede hacer que la batería genere calor, humo, prenda fuego o explote. La batería se debe almacenar en un entorno estable caracterizado por una baja humedad (humedad relativa inferior al 70 %) donde no haya gases corrosivos. Para evitar la oxidación, evite condiciones que puedan crear condensación tales como fluctuaciones rápidas de temperatura ambiente.

FreeStyle Comfort

Para guardarla durante un mes o más, se recomienda que la batería esté descargada o cargada entre el 50 % y 75 % (de dos a tres LED). Una vez cargada, extraiga la batería del concentrador de oxígeno.

LIMPIEZA

APAGUE la unidad y desconéctela de la toma de CA o de CC antes de limpiarla o desinfectarla. NO pulverice la carcasa exterior directamente. Utilice un paño húmedo (no mojado) o una esponja. Pulverice el paño o la esponja con una solución desinfectante suave para limpiar el gabinete y las fuentes de alimentación. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador.



ADVERTENCIA: APAGUE LA UNIDAD Y DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA TOMA ELÉCTRICA ANTES DE LIMPIAR LA UNIDAD PARA EVITAR UNA DESCARGA ELÉCTRICA ACCIDENTAL O EL RIESGO DE QUEMADURAS. ÚNICAMENTE EL PROVEEDOR DE SU EQUIPO O UN TÉCNICO DE SERVICIO CUALIFICADO DEBEN QUITAR LAS TAPAS O REALIZAR LA INSPECCIÓN DE LA UNIDAD.

ADVERTENCIA: HAY QUE TENER CUIDADO DE EVITAR QUE EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO Y LA BATERÍA SE MOJEN Y NO DEBE PERMITIRSE QUE NINGÚN LÍQUIDO ENTRE EN LA UNIDAD. ESTO PUEDE CAUSAR UN FALLO O APAGADO Y PRODUCIR UN MAYOR RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA O QUEMADURAS.

ADVERTENCIA: NO USE LÍQUIDO EN CONTACTO DIRECTO CON LA UNIDAD. A CONTINUACIÓN, SE INCLUYE UNA LISTA DE ALGUNOS AGENTES QUÍMICOS NO DESEABLES, ENTRE OTROS: ALCOHOL Y PRODUCTOS A BASE DE ALCOHOL, PRODUCTOS A BASE DE CLORO CONCENTRADO (CLORURO DE ETILENO) Y PRODUCTOS A BASE DE ACEITE. ESTOS NO DEBEN USARSE PARA LIMPIAR LA CARCASA DE PLÁSTICO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO, YA QUE PUEDEN DAÑAR LA UNIDAD.

ADVERTENCIA: LIMPIE EL GABINETE, EL PANEL DE CONTROL Y EL CABLE DE ALIMENTACIÓN SOLO CON UN LIMPIADOR DOMÉSTICO APLICADO CON UN PAÑO HÚMEDO (NO MOJADO) O UNA ESPONJA, Y LUEGO SEQUE TODAS LAS SUPERFICIES. NO PERMITA QUE NINGÚN LÍQUIDO SE INTRODUZCA EN EL CONCENTRADOR. PRESTE ESPECIAL ATENCIÓN A LA SALIDA DE OXÍGENO PARA LA CONEXIÓN DE LA CÁNULA PARA ASEGURARSE DE QUE SE MANTENGA LIBRE DE POLVO, AGUA Y PARTÍCULAS.

ADVERTENCIA: UTILICE UN PAÑO HÚMEDO (NO MOJADO) O UNA ESPONJA PARA LIMPIAR LA BATERÍA. PRIMERO, PULVERIZE EL PAÑO O LA ESPONJA CON UN DETERGENTE DOMÉSTICO SUAVE Y LIMPIE EL ALOJAMIENTO DE LA BATERÍA.

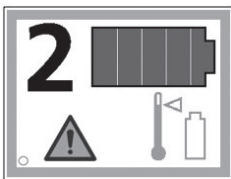
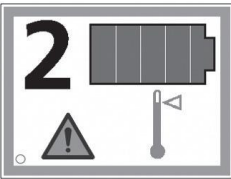
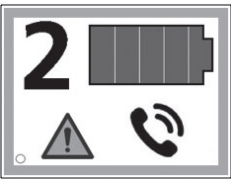
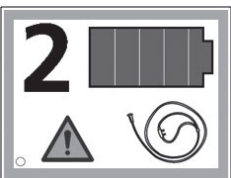
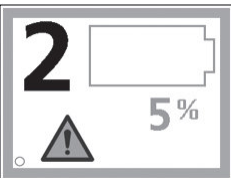
ADVERTENCIA: NO DESINFECTE/LIMPIE CON UN SISTEMA DE LAVADO AUTOMATIZADO.

REEMPLAZO DE LA CÁNULA

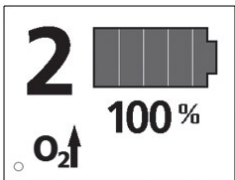
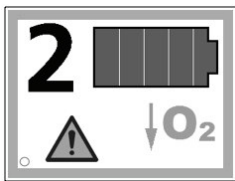
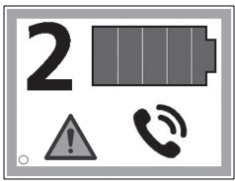
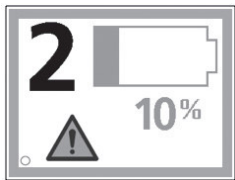
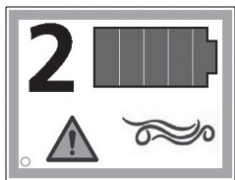
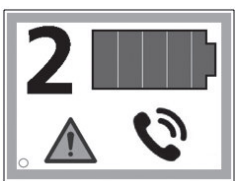

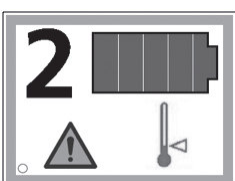
Siempre siga las instrucciones del fabricante de la cánula para un uso correcto. Reemplace la cánula nasal o el tubo de oxígeno cada periodo de entre 3 y 6 meses (si se usa a diario, cada 3 meses) atendiendo a la recomendación del fabricante de la cánula o de su proveedor del concentrador de oxígeno. El médico o proveedor del concentrador de oxígeno le facilitarán las instrucciones de limpieza y reemplazo de las piezas.


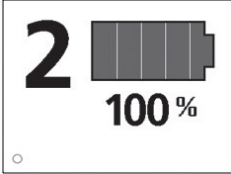
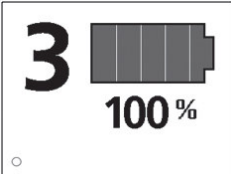

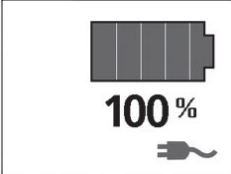
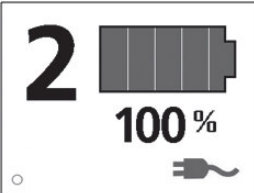
El proveedor del concentrador de oxígeno dispone de suministros adicionales de piezas de repuesto.

Estados de alarma


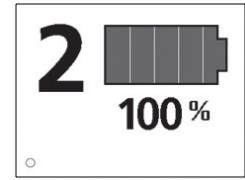
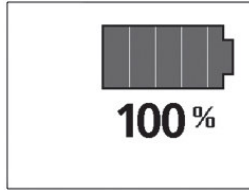
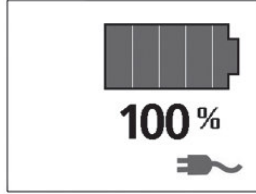
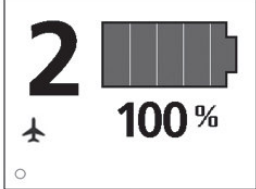
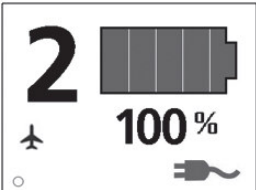
Prioridad n.º	Descripción de la alarma	Pantalla	Señal sonora	Más información
1	Fallo del sistema por sobrecalentamiento de la batería		1 pitido cada 20 s	<p>La unidad emitirá una alarma cuando la temperatura de la alarma esté alcanzando el umbral de apagado de seguridad.</p> <p>Si se alcanza el umbral de apagado, la unidad se apagará. Si se conecta la alimentación externa, se mostrará una pantalla de alarma y sonará una alarma durante 2 minutos.</p> <p>Pruebe con batería a temperatura ambiente. Si el problema persiste, contacte al proveedor.</p>
2	Fallo del sistema por alta temperatura		1 pitido cada 20 s	<p>La unidad emitirá una alarma cuando la temperatura interna esté alcanzando el umbral de apagado de seguridad.</p> <p>Si se alcanza el umbral de apagado, se mostrará una pantalla de alarma y sonará una alarma durante 2 minutos.</p> <p>Asegúrese de que no haya bloqueos en ninguna ventilación de la unidad. Si el problema persiste, contacte al proveedor.</p>
3	Fallo del sistema por alta presión		1 pitido cada 20 s	<p>Si se alcanza el umbral de apagado, se mostrará una pantalla de alarma y sonará una alarma durante 2 minutos.</p> <p>Si el problema persiste, contacte al proveedor.</p>
4	No se detecta la respiración		1 pitido cada 30 s	<p>No se detecta respiración durante 15 segundos.</p> <p>Se activa cuando la pantalla de primera respiración o calentamiento se apaga, lo que ocurra primero.</p> <p>Revise la cánula para detectar torceduras o fugas. Si el problema persiste, contacte al proveedor.</p>
5	Batería baja, apagado		1 pitido cada 30 s	<p>Emite una alarma hasta que la batería se agota y la unidad se apaga.</p> <p>Cargar batería.</p>

FreeStyle Comfort

6	Calentamiento		ninguno	La unidad iniciará la dosificación automática hasta que se detecte la respiración o finalice el calentamiento, lo que ocurra primero.
7	Baja concentración		1 pitido cada 30 s, hasta 5 min	Si el problema persiste, contacte al proveedor.
Prioridad n.º	Descripción de la alarma	Pantalla	Señal sonora	Más información
8	Fallo del sistema, velocidades de flujo (fallo de la válvula OCD, obstrucción de la ruta del gas)		1 pitido cada 30 s	Si el problema persiste, contacte al proveedor.
9	Advertencia de batería baja		1 pitido, sin repetición	Cargar batería.
10	Frecuencia respiratoria excedida		1 pitido cada 60 s	La frecuencia respiratoria excede los 40 bpm. Si el problema persiste, contacte al proveedor.
11	Fallo del sistema, fallo del ventilador		ninguno	Si el problema persiste, contacte al proveedor.
12	Fallo del sistema, baja presión		ninguno	Si el problema persiste, contacte al proveedor..
13	Fallo del sistema, baja temperatura		ninguno	Deje que la unidad se caliente a temperatura ambiente. Si el problema persiste, contacte al proveedor.

Info	Arranque		1 pitido informativo	La pantalla se enciende durante el arranque y debe escuchar un pitido para confirmar que el timbre funciona La pantalla de arranque muestra la versión de firmware en la parte inferior derecha de la esquina.
Info	Pantalla de funcionamiento normal (fuente de alimentación de CC no conectada)		ninguno	
Prioridad n.º	Descripción de la alarma	Pantalla	Señal sonora	Más información
Info	Ajuste cambiado		1 pitido informativo	
Info	Alimentación externa conectada mientras está apagado	 	ninguno	Se muestra la pantalla CAIRE durante 2 segundos, seguido del estado de la batería y del cable durante 5 s antes de que la pantalla se apague
Info	Alimentación externa conectada mientras está en funcionamiento		ninguno	

FreeStyle Comfort

Info	Alimentación externa desconectada mientras está apagado		1 pitido informativo	Se muestra la pantalla CAIRE durante 2 segundos y luego la pantalla se apaga.
Info	Alimentación externa desconectada mientras está en funcionamiento (con batería)		1 pitido informativo	
Prioridad n.º	Descripción de la alarma	Pantalla	Señal sonora	Más información
Info	En modo de suspensión: cuando se pulsa el botón de arriba o abajo la pantalla muestra la batería y el estado de carga	 	ninguno	La pantalla se iluminará durante 5 s y después se apagará
Info	Modo de avión en alimentación de batería		1 pitido largo	
Info	Modo de avión mientras está enchufado		1 pitido largo	

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El sistema FreeStyle Comfort hace sonar una alarma y emite un pitido intermitente.	Consulte la tabla de Estados de alarma.	Consulte la tabla de Estados de alarma.
El concentrador de oxígeno no se enciende.	La batería está descargada. No está conectado a una fuente de alimentación externa. Falla general.	Conecte la unidad a una fuente de alimentación de CA o CC. Asegúrese de que las conexiones externas son seguras. Haga un ciclo completo: retire la batería y desconecte cualquier fuente de alimentación externa CA o CC. A continuación, vuelva a colocar la batería: el ciclo de alimentación se ha completado. Si lo desea, vuelva a conectar la fuente de alimentación externa. Comuníquese con el proveedor de su equipo y cambie a otra fuente de oxígeno según sea necesario.
Todos los demás problemas.		Haga un ciclo completo: retire la batería y desconecte cualquier fuente de alimentación externa CA o CC. A continuación, vuelva a colocar la batería: el ciclo de alimentación se ha completado. Si lo desea, vuelva a conectar la fuente de alimentación externa. Cambie a otra fuente de oxígeno que haya disponible y póngase en con su proveedor del equipo.

Aclaración: Algunas alarmas harán que la unidad se apague.

Aclaración: Cuando se pierde la alimentación, el sistema de alarma fuerza un reinicio (elimina cualquier alarma anterior que pueda haber) y solo se mostrará la alarma si la incidencia persiste después de que se haya restablecido la alimentación.

Información de viaje

La FAA ha aprobado el uso del FreeStyle Comfort a bordo de aviones comerciales. Antes de cualquier viaje (avión, tren, crucero, etc.), debe:

- Asegurarse de que el concentrador funcione debidamente.
- Póngase en contacto con su aerolínea al menos 48 horas antes de la salida del vuelo para informarles de que viajará con un sistema FreeStyle Comfort.

Se recomienda viajar siempre con baterías adicionales. Si va a viajar en avión, lleve la batería suficiente: tenga en cuenta el tiempo en tierra (facturación, controles de seguridad, etc.) y escalas. La mayoría de las aerolíneas requieren que cuente con un número adecuado de baterías cargadas completamente para alimentar el dispositivo por al menos 150 % del tiempo máximo de duración prevista del viaje (tiempos de vuelo, todo el tiempo en tierra; conexiones y demoras imprevistas).

Aclaración: Si va a volar, es recomendable que lleve baterías adicionales en una bolsa de transporte segura.

REGLAMENTO DE LA FAA

Las baterías de repuesto deben protegerse individualmente para evitar cortocircuitos, colocándolas en su embalaje de venta original o mediante terminales de aislamiento; por ejemplo, encintando los terminales expuestos o colocando cada batería en una bolsa de plástico o estuche protector por separado, y transportadas en equipaje de mano solamente.

ACTIVAR EL MODO AVIÓN

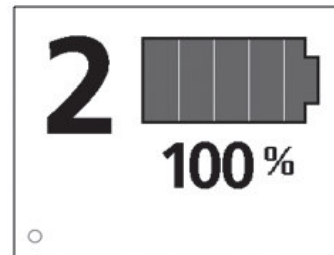
Alimentación de batería

El concentrador de oxígeno móvil se puede usar en una aeronave siguiendo los procedimientos de funcionamiento normales usando ÚNICAMENTE la alimentación de la batería, cuando no haya conectada ninguna fuente de alimentación externa.

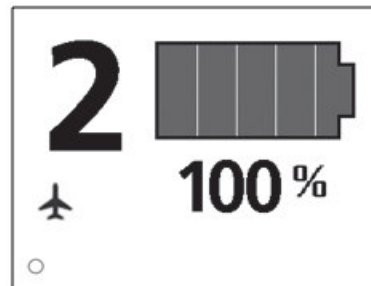
Alimentación externa

En un avión, si dispone de una salida eléctrica que funcione y esté cerca de usted para usarla como fuente de alimentación del concentrador de oxígeno móvil, puede servirle a modo de reserva de las baterías. En este caso, debe seguir el procedimiento recomendado de transición de la batería a la alimentación eléctrica de la aeronave:

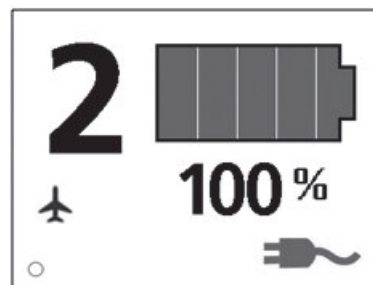
1. Encienda el concentrador de oxígeno móvil SOLO cuando no esté conectado a ninguna fuente de alimentación externa.



2. Habilitar el modo de avión: mantenga pulsados los botones Arriba y Abajo durante 5 segundos hasta que escuche un pitido largo y vea que aparece el símbolo del avión.



3. Cuando se muestre el símbolo del avión, conecte el concentrador de oxígeno móvil.



Aclaración: Debido a las limitaciones de las aeronaves, las baterías no se cargan durante el modo avión.

Accesorios

Para obtener un rendimiento y seguridad adecuados, utilice solo los accesorios indicados la tabla que CAIRE suministra a través del proveedor de su concentrador de oxígeno. El uso de accesorios que no se mencionan a continuación podría afectar de manera negativa al rendimiento o a la seguridad del concentrador.

Accesorios estándares del FreeStyle Comfort	
Bolso de transporte	MS396-1
Correa para hombro	MS397-1
Fuente de alimentación de CA (todos los cables incluidos)	4997-SEQ
Fuente de alimentación de CC	CD04-1
Filtro de partículas externas grandes (derecha)	FI226-1
Filtro de partículas externas grandes (izquierda)	FI227-1
Accesorios opcionales disponibles	
Paquete de batería de 8 celdas adicional	BT034-1S
Paquete de batería de 16 celdas	BT035-1S
Cargador de batería de escritorio	BT036-1
Llevar todo el bolso de accesorios	MI372-2

Aclaración: puede haber opciones adicionales disponibles para cables de alimentación específicos del país que no se mencionan arriba. Póngase en contacto con CAIRE o con el proveedor de su concentrador de oxígeno si necesita encargar opciones alternativas.

Instrucciones del bolso de transporte

Para insertar y fijar su FreeStyle Comfort en el bolso de transporte, siga las siguientes instrucciones.



INSERTAR LA UNIDAD EN EL BOLSO DE TRANSPORTE

1. Coloque la unidad en el fondo del bolso, alineando adecuadamente los filtros y las aberturas de la batería.



2. Asegure la cremallera alrededor de la parte inferior del bolso.



COLOCACIÓN DE LA CORREA PARA HOMBRO

1. La correa para hombro se puede acoplar a la unidad directamente o al bolso de transporte.
2. Acople la correa al aro de la unidad o del bolso.



Eliminación

Devuelva siempre a su médico el FreeStyle Comfort junto con todos sus componentes para su correcta eliminación. También puede ponerse en contacto con las oficinas pertinentes de su ciudad para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de la batería.

Nuestros productos cumplirán con la Restricción sobre Sustancias Peligrosas (RoHS). No contendrán más que trazas de plomo o de otros materiales peligrosos.

WEEE y RoHS



Este símbolo pretende recordar a los propietarios de los equipos que deben llevarlos a un centro de reciclado al final de su vida útil, de conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



PRECAUCIÓN: Para un desecho adecuado, comuníquese con su proveedor de equipos o su agencia de gobierno local para conocer las instrucciones para el desecho.

Materiales en contacto directo con el operador

Carcasa del concentrador	PC/ABS
Panel de control del operador.....	Poliéster EBG7 o equivalente
Asa del concentrador.....	Policarbonato
Salida de oxígeno, boquilla.....	Policarbonato
Etiqueta de la unidad.....	Lexan
Conectores de cable	Policarbonato/Cloruro de vinilo
Retenedor	PVC, metal
Fuente de alimentación	Lexan 940 (Policarbonato)
Batería	PC/ABS
Batería, etiquetas de suministro de alimentación.....	Película de poliéster
Funda de transporte del concentrador	Forro de cordura, neopreno, náilon
Correa.....	Polipropileno, acetil, vinilo, cordura, neopreno

Prueba de EMC

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El FreeStyle Comfort está destinado para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle Comfort deben asegurar que se use en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema FreeStyle Comfort usa energía de radiofrecuencia solo para su función interna. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema FreeStyle Comfort es adecuado para usar en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El FreeStyle Comfort está destinado para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle Comfort deben asegurar que se use en tal ambiente.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
Ambiente electromagnético: orientación IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Descarga d aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Descarga d aire de ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Ráfagas eléctricas de transitorios muy rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de entornos de centros sanitarios y atención sanitaria doméstica.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV modo común en líneas de CA ± 1 kV diferencial en líneas de CA ± 2 kV modo común en líneas de E/S de exteriores	± 1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de entornos de centros sanitarios y atención sanitaria doméstica.
Caídas de voltaje, interrupciones por cortocircuitos y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de las fuentes de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclo (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°) 0 % U_T para 1 ciclo (0°) 70 % U_T (caída de tensión de 30 % en U_T) para 25/30 ciclos (0°) 0 % U_T para 250/300 ciclos (0°)	0 % U_T para 0,5 ciclo (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°) 0 % U_T para 1 ciclo (0°) 70 % U_T (caída de tensión de 30 % en U_T) para 25/30 ciclos (0°) 0 % U_T para 250/300 ciclos (0°)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de entornos de centros sanitarios y atención sanitaria doméstica. Si el usuario del sistema FreeStyle Comfort requiere un funcionamiento continuo durante cortes de la red eléctrica, se recomienda que el FreeStyle Comfort se alimente desde una fuente de alimentación sin interrupciones o desde una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener un nivel característico de una ubicación típica en un entorno de centro sanitario o de asistencia sanitaria doméstica.

NOTA: U_T es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA: En algunos casos, el FreeStyle Comfort puede restablecerse después de una descarga electrostática notable, y es posible que necesite hacer un ciclo completo de alimentación para reanudar el funcionamiento normal. Consulte la sección de resolución de problemas para obtener más información.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El FreeStyle Comfort está destinado para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle Comfort deben asegurar que se use en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: orientación
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben usarse más cerca de las piezas del FreeStyle Comfort, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada de separación $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ = de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ = de 800 MHz a 2700 MHz</p> <p>donde P es la clasificación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las concentraciones de campo de transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, ^a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Puede producirse interferencia en la cercanía de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2700 MHz	10 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las concentraciones de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados y las transmisiones de radio de AM y FM y la transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la concentración de campo medida en la ubicación donde se usa el FreeStyle Comfort supera el nivel correspondiente de cumplimiento de RF anterior, el FreeStyle Comfort debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden necesitarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del sistema FreeStyle Comfort.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las concentraciones de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

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

El FreeStyle Comfort está destinado para su uso en un ambiente electromagnético en el que se controlan las interferencias de radiofrecuencia irradiada. El cliente o el usuario del sistema FreeStyle Comfort pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el FreeStyle Comfort, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 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 transmisores con una potencia nominal máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Clasificación

Tipo de protección frente a descargas eléctricas:

Clase II La protección frente a descargas eléctricas se consigue mediante un doble aislamiento.

Grado de protección frente a descargas eléctricas:

Tipo BF Equipo que proporciona un grado particular de protección frente a descargas eléctricas en lo que respecta a

- 1) corriente de fuga permitida;
- 2) fiabilidad de la puesta a tierra de seguridad (si está presente).

No está destinado para aplicación cardíaca directa.

Pruebas independientes de estándares de equipos eléctricos médicos:

Verificado para cumplir con el reglamento:

- IEC 60601-1 edición 3.1: Equipos médicos eléctricos, Parte 1: requisitos generales para la seguridad.
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-8 edición 2.1, Equipos médicos eléctricos, Parte 1: requisitos generales para la seguridad.

Protección contra interferencias electromagnéticas potenciales o de otra índole entre el equipo y otros dispositivos.

- Probado para cumplir con el reglamento EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: 4ª edición.

- Verificado para cumplir con el reglamento RTCA/DO160

Sección 21 Categoría M.

- CISPR 11 / EN 55011 Clase B Grupo 1, "Equipos industriales, científicos y médicos (ICM)"

- FCC Parte 15, Subparte B – Clase B

Radiadores involuntarios

IP22 - Protección contra la entrada de dedos u objetos similares de diámetro superior a 12,5 mm. El goteo vertical de agua no tendrá un impacto negativo si la carcasa está inclinada en un ángulo de 15° de su posición normal.

Método permitido de limpieza y control de infección:

Consulte la sección "Limpieza, cuidados y mantenimiento adecuado" de este manual del usuario de FreeStyle.

Grado de seguridad de la aplicación en presencia de gases anestésicos inflamables:

El equipo no está preparado para tal aplicación.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento 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
Email: info@mps-gmbh.eu

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 2020 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.



19 May 2020 PN MN250-C4 H