

FreeStyle™

Manual do Paciente

FreeStyle™ Concentrador
Portátil de Oxigênio

AIRSEP®



ÍNDICE

AirSep® Freestyle™	Por que seu Médico Prescreveu Oxigênio	2
Concentrador Portátil	O que é o Concentrador Portátil de Oxigênio	
de Oxigênio	Marca FreeStyle?	3
	Importantes Regras de Segurança	5
	Início de Operação do seu Concentrador	
	Portátil de Oxigênio Marca FreeStyle	8
	Carga de Bateria	10
	Cânula Nasal	11
	Componentes da Unidade FreeStyle	12
	Instruções de Operação	13
	Contra-indicações	13
	Fonte de Alimentação	14
	Filtro	15
	Montagem do Seletor de Fluxo para a	
	Concentração de Oxigênio Prescrita	16
	Alarme / Indicadores Luminosos	17
	Como Responder ao Alarme/Luzes do Freestyle	19

ÍNDICE

AirSep® Freestyle™	Limpeza, Cuidado e Manutenção Adequada	21
Concentrador Portátil	Estojo	21
de Oxigênio	Filtros	22
	Bolsa de Carregar	23
	Alarme / Indicador de Serviço	23
	Acessórios do FreeStyle	24
	Suprimento Reserva de Oxigênio	24
	Correção de Problemas	25
	Especificações Técnicas do FreeStyle	27
	Classificação	28
	Símbolos	29
	Certificado de Garantia	30

AirSep FreeStyle™ Concentrador Portátil de Oxigênio

Este Manual do Paciente informará você acerca do Concentrador Portátil de Oxigênio Marca FreeStyle, Fabricado pela AirSep. Certifique-se de que leu e compreendeu todas as informações contidas neste manual antes de ligar a unidade FreeStyle. Havendo alguma pergunta, nosso Fornecedor de Equipamento estará à disposição para respondê-la para você.

 AVISO	Se você observar que a Unidade FreeStyle não está funcionando adequadamente, se você se sentir doente ou indisposto, ou se você não for capaz de ouvir e/ou sentir o fluir do oxigênio, consulte nosso Fornecedor de Equipamento e/ou seu médico imediatamente.
 AVISO	Esta unidade não deve ser usada para apoio à vida. Idosos, Crianças e qualquer outro paciente incapaz de relatar desconforto ou ouvir ou observar os alarmes enquanto estiver usando este concentrador, devem requerer monitoramento adicional. Um médico deverá ser imediatamente consultado se o paciente estiver apresentando sinais de desconforto.
 AVISO	Este dispositivo fornece altas concentrações de oxigênio que favorecem uma rápida combustão. Não permita fumar ou chamas a descoberto num raio de 1,52m (1) deste dispositivo, ou (2) de qualquer acessório que carregue oxigênio. Não use óleo, graxa ou produtos a base de petróleo no ou próximo do FreeStyle. Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de você limpar ou utilizar a unidade.
 AVISO	Enquanto estiver usando o FreeStyle ao ar livre com cabo AC, conecte o cabo somente a uma saída de um disjuntor. O Free Style não deve ser usado na chuva sem uma proteção apropriada para a unidade.

Por que seu Médico Prescreveu Oxigênio.

Muitas pessoas sofrem de doenças do coração, pulmão ou outra variedade de doenças respiratórias. Um número significativo destes pacientes pode se beneficiar com uma terapia suplementar de oxigênio feita em casa, quando viajam, ou enquanto realizam atividades diárias fora de casa.

O Oxigênio é um gás que constitui 21% do ar que respiramos. Nosso corpo depende de um suprimento constante para funcionar adequadamente. Seu médico prescreveu uma terapia suplementar de oxigênio porque o seu corpo não é capaz de obter o oxigênio suficiente do ar ambiente. O oxigênio é um medicamento que não vicia, e seu médico prescreveu um fluxo suficiente para melhorar sua condição física.

Tenha em mente que a terapia com oxigênio quando não autorizada pode ser perigosa. Você deve procurar aconselhamento médico antes de usar o concentrador de oxigênio. O Fornecedor de Equipamento que abastece seu equipamento de oxigênio demonstrará como obter a percentagem de fluido prescrita.



ADVERTÊNCIA

É muito importante selecionar o nível do fluxo de oxigênio prescrito. Não aumente ou diminua o fluxo até que você primeiro consulte seu médico.



ADVERTÊNCIA

Use o Concentrador de Oxigênio Portátil marca FreeStyle durante o sono somente sob recomendações de um clínico qualificado.

O que é o Concentrador Portátil de Oxigênio Marca FreeStyle?

Concentradores de oxigênio foram introduzidos em meados dos anos 70 e tornaram-se a fonte de oxigênio suplementar de mais fácil acesso, confiável e disponível nos dias de hoje. Os concentradores de oxigênio são rentáveis, eficientes e uma alternativa segura para usuários de cilindros de oxigênio a alta-pressão ou oxigênio líquido. Um concentrador de oxigênio supre você de todo oxigênio necessário, sem cilindros ou necessidade de distribuição de garrafas.

O ar que respiramos contém aproximadamente 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de outros gases. Na unidade FreeStyle, o ar ambiente circula através de um material regenerativo e adsorvente denominado "peneira molecular". Este material separa o oxigênio do nitrogênio. O resultado é um fluxo de alta concentração de oxigênio entregue ao paciente.

O tamanho e peso dos concentradores tradicionais limitam sua capacidade de ser portátil. Uma pessoa que precise de oxigênio fora de casa ou do hospital, usa cilindros de oxigênio de alta-pressão e/ou oxigênio líquido. Aparelhos de conservação de oxigênio (ACO) têm sido usados para aumentar o tempo que os cilindros duram. Os ACO somente levam oxigênio no início da inalação, quando o oxigênio é mais benéfico. Utilizando esta técnica, os ACO conservam oxigênio.

O FreeStyle usa a tecnologia tradicional de concentração de oxigênio e combina isto com a tecnologia de conservação do oxigênio. Esta combinação permite uma significativa redução no tamanho do concentrador de oxigênio e torna o FreeStyle ultraportátil. Um típico concentrador de oxigênio pesa mais de 22 kg, enquanto nosso concentrador pesa somente 2kg.

O FreeStyle proporciona um fluxo de oxigênio até um fluxo equivalente a 3 litros por minuto, em sua embalagem leve, que pode ser facilmente carregada e utilizada fora de casa.

O FreeStyle funciona com quatro diferentes fontes de energia (Vide o item Fonte de Alimentação neste manual).

Importantes Regras de Segurança

Examine detalhadamente, com atenção, e torne-se familiarizado com as importantes informações de segurança a respeito do Concentrador de Oxigênio marca FreeStyle.

 AVISO	No caso de alarme ou se você experimentar qualquer sinal de desconforto, consulte imediatamente nosso Fornecedor de Equipamento e/ou seu médico.
 AVISO	Esta unidade não deve ser usada para apoio à vida. Idosos, Crianças e quaisquer outros pacientes incapazes de relatar desconforto, enquanto estiverem usando este concentrador, devem solicitar monitoramento adicional. Pacientes com audição e/ou visão debilitada(s) necessitam assistência com alarmes de monitoramento.
 ADVERTÊNCIA	Enquanto usar o FreeStyle num automóvel, barco ou outro veículo com fonte de alimentação DC, certifique-se de que o veículo está ligado e movendo-se antes de conectar a unidade FreeStyle. Se a unidade FreeStyle é conectada a um veículo enquanto é dada a partida, dando solavancos ou carregando, o veículo pode causar a necessidade de desligar a unidade FreeStyle da fonte de alimentação DC. Se isto ocorrer, desconecte a fonte de alimentação DC da tomada DC, reinicie seu veículo e então conecte novamente sua fonte de alimentação DC na tomada DC.

 AVISO	Jamais use o FreeStyle com o aparelho propriamente dito instalado no tanque de um automóvel.
 AVISO	Não permita que nem a entrada do filtro de ar ou as tomadas de ar fiquem obstruídas durante o uso.
 AVISO	Quando o automóvel no qual você está usando o FreeStyle estiver desligado, desconecte e retire a unidade do automóvel, mantendo-a com você. Jamais permita que o FreeStyle seja guardado em automóveis muito quentes ou em ambientes similares, com alta ou baixa temperatura (Vide item de Especificações neste manual).
 AVISO	Não deixe a cânula nasal debaixo de capas de cama ou almofadas de cadeira. Se o FreeStyle estiver ligado mas não está em uso, o oxigênio pode tornar-se material inflamável. Certifique-se de que o FreeStyle esteja desligado quando não em uso.
 ADVERTÊNCIA	Embora o FreeStyle seja um equipamento de baixa-voltagem, não remova seu invólucro. Somente o Fornecedor de Equipamento poderá retirar a capa da unidade.



AVISO

A fabricante AirSep recomenda uma fonte alternativa de suprimento de oxigênio no caso de interrupção da corrente elétrica, situação de alarme, ou falha mecânica. Consulte seu médico ou o Fornecedor de Equipamento para a solicitação de um tipo de sistema reserva.



OBSERVAÇÃO

Lei Federal dos Estados Unidos da América restringem a venda deste aparelho à prescrição médica. Use o FreeStyle de acordo com o Manual do Paciente da AirSep, fabricante do FreeStyle.

Iniciando com o seu Concentrador Portátil de Oxigênio marca FreeStyle

A embalagem do FreeStyle contém os seguintes itens, como mostrados nas Figuras 1-3. Se algum deles estiver faltando, mantenha contato com nosso Fornecedor de Equipamento.

- Concentrador Portátil de Oxigênio, marca FreeStyle, com bolsa de carregar;
- Manual do Paciente (não mostrado);
- Fonte de Alimentação AC (100-240 volts, 50/60Hz) com cabo de tomada (cabos de tomadas alternativos estão disponíveis para uso em diversos países);
- Fonte de Alimentação DC para automóveis.



Figura 1: Unidade FreeStyle



Figura 2: FreeStyle Fonte de Alimentação AC / Cabo de força



Figura 3: FreeStyle Fonte de Alimentação DC

Opcionalmente, você também pode ter um AirBelt para prolongar a vida útil da bateria. Esta embalagem contém o seguinte, como mostrado na Figura 4:

- Bateria de cinto AirBelt;
- Fonte de Alimentação AC (100-240 volts, 50/60Hz) com cabo de tomada (cabos de tomadas alternativos estão disponíveis para uso em diversos países).



Figura 4: Air Belt e Fonte de Alimentação AC / Cabo de tomada

Antes de utilizar o FreeStyle pela primeira vez, familiarize-se com a posição dos principais componentes. Eles estão ilustrados nas figuras das páginas seguintes e analisados mais à frente no manual.

Carga de Bateria

Certifique-se de que a bateria de sua unidade está completamente carregada antes de sair pela primeira vez com seu FreeStyle ou no uso subsequente. Para verificar o nível de carga da bateria interna, pressione o botão BATT no teclado complementar do FreeStyle. O LED medidor/indicador acima do botão BATT fica aceso para indicar o nível de carga da bateria interna (25-100%).

Para carregar a bateria interna do FreeStyle, simplesmente conecte a fonte de alimentação AC ou DC na conexão de entrada de fonte da unidade (como mostrado na Figura 5) e a outra extremidade na própria tomada de força AC ou DC. A bateria interna do FreeStyle estará completamente recarregada de seu estado de completa descarga em aproximadamente 3 horas e meia. Enquanto carrega a bateria, o medidor/ indicador de bateria no teclado complementar do FreeStyle ficará aceso para indicar o nível interno de carga da bateria. Quando estiver completamente carregada, todos os quatro LEDs ficarão acesos continuamente.

O AirBelt opcional, que pode aumentar a duração da bateria do FreeStyle por até 10 horas, requer aproximadamente 3 horas para carregar completamente, quando a bateria externa está totalmente descarregada. Para recarregar o AirBelt, conecte sua própria fonte de alimentação AC ao final do cabo de tomada do AirBelt (como mostrado na Figura 6) e na outra extremidade, a fonte de alimentação na própria tomada de força AC. Um medidor/indicador em separado para verificação do nível de carga da bateria do AirBelt está localizado no cabo acessório e funciona exatamente como o indicador no teclado complementar da bateria interna.



**OBSERVAÇÃO**

Se a fonte de alimentação permanecer conectada quando a bateria interna estiver completamente carregada, os quatro LEDs se apagam após aproximadamente uma hora.

Cânula Nasal

A Cânula nasal e a tubulação são usadas para levar o oxigênio da unidade FreeStyle para o paciente. A tubulação está conectada à tomada da unidade de oxigênio. (Vide Figura 7)



Figura 7: Conexão da Cânula à tomada de oxigênio do FreeStyle

A fabricante AirSep recomenda uma cânula nasal de 2,1m de tubulação, AirSep Part nº.CU002-1. Outros comprimentos de tubulação até o máximo de 7,62m, incluindo a cânula nasal, podem ser usadas.

Normalmente, quando a unidade está em sua bolsa de carregar, é necessário em primeiro lugar introduzir a cânula através de um orifício especialmente determinado, no centro da tampa da bolsa e então levantar a capa da bolsa para prender a cânula à tomada de oxigênio.

Componentes de uma Unidade FreeStyle

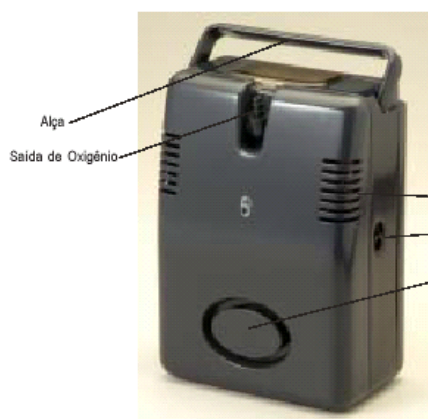


Figura 8: Vista externa do FreeStyle - Frente

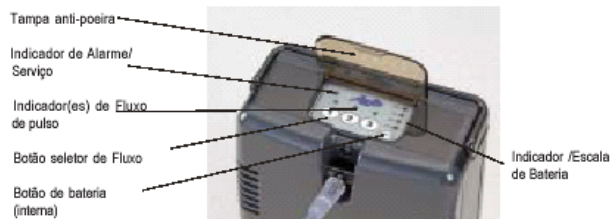


Figura 9: Visão aproximada do Teclado/ Mostrador de Alarme



Figura 10: Vista externa do FreeStyle - Traseira

Agora que você conhece os componentes do FreeStyle, reveja na pagina a seguir as instruções sobre como operar a unidade FreeStyle.

Instruções de Operação

1. Posicione o FreeStyle de forma que as entradas e saídas de ar não sejam obstruídas. A unidade, especialmente a área de admissão de ar, deve ser posicionada em um espaço bem ventilado.
2. Ligue a unidade a partir de (a) bateria interna; (b) AirBelt ; (c) Tomada DC; ou (d) tomada AC (Consulte a seção Acessórios de Alimentação neste Manual do Paciente.)
 - a. Use somente a bateria interna; **ou**
 - b. Use o AirBelt através de conexão do mesmo com a entrada da unidade FreeStyle;
 - c. Se você estiver em um carro, ligue uma extremidade da alimentação DC na entrada da unidade FreeStyle e a outra extremidade na saída DC; **ou**
 - d. Se você estiver perto de uma saída DC, ligue uma extremidade da alimentação AC na entrada da unidade FreeStyle e a outra extremidade na saída AC;
3. Conecte sua cânula na saída de oxigênio.
4. Levante a tampa anti-poeira da unidade.
5. Ligue a unidade FreeStyle pressionando o botão 1, 2 ou 3 no teclado da unidade para o fluxo de litro prescrito por seu médico. O LED verde acima do botão selecionado se acende. A cada vez que você ligar a unidade FreeStyle, soa um alarme breve. Isto indica que o FreeStyle está pronto para ser usado.
6. Para mudar o ajuste de fluxo de pulso, pressione o botão apropriado. Você irá observar uma mudança na velocidade do compressor. Isso é normal.
7. Para desligar o FreeStyle, pressione o botão correspondente a luz do ajuste de fluxo de pulso que estiver acesa.

Quando o FreeStyle sentir inalação, o oxigênio é fornecido a você através de sua cânula. A duração deste fluxo de pulso dependerá do ajuste de fluxo.

O tempo necessário para atingir a concentração máxima de oxigênio após ligar a unidade FreeStyle é de aproximadamente dois minutos.

Contra-indicações

Esta unidade não deve ser usada para apoio à vida.

Idosos, Crianças e qualquer outro paciente incapaz de relatar desconforto ou ouvir ou observar os alarmes enquanto estiver usando este concentrador, devem requerer monitoramento adicional. Um médico deverá ser imediatamente consultado se o paciente estiver apresentando sinais de desconforto.

Abastecimento em energia

FreeStyle pode ser energizado de quatro maneiras diferentes: com a bateria interna, com uma tomada CA, com uma tomada CD e com um cinto de bateria AirBelt opcional em combinação com a bateria interna da unidade.

1. **Bateria Interna:** Uma bateria interna recarregável localiza-se dentro de cada unidade FreeStyle. Quando completamente carregada, ela fornece energia para a unidade FreeStyle por até três horas e meia. Um alarme soa quando a energia da bateria está ficando baixa. O alarme é comentado na seção "Alarme/Luz" deste Manual.
Recarga da Bateria: Para carregar a bateria interna, conecte a tomada CA de FreeStyle a uma saída CA de 100-240 volts, 50 / 60 Hz, ou conecte-a a uma saída CD num automóvel (barco, trailer, etc.). Carregar uma bateria totalmente descarregada leva no mínimo três horas e meia. Recomenda-se recarregar a bateria, mesmo parcialmente gasta, com a maior frequência possível.
2. **Tomada CA:** Uma tomada CA permite a conexão de FreeStyle a uma saída CA de 100-240 volts, 50 / 60 Hz. A tomada converte a corrente de 100-240 volts em corrente CD para a unidade FreeStyle. Quando FreeStyle funciona com tomada CA, a energia da saída CA energiza a unidade e recarrega a bateria de FreeStyle automaticamente.
3. **Tomada CD:** Uma tomada CD pode ser conectada da unidade FreeStyle a uma saída CD de 12 volts de automóvel (barco, trailer, etc.). Quando FreeStyle é conectado a uma saída CD de um automóvel, a energia da bateria do carro energiza a unidade FreeStyle e recarrega ao mesmo tempo a bateria da unidade FreeStyle,
4. **AirBelt (Cinto de Bateria Externa) opcional:** FreeStyle também pode ser energizado por um cinto de bateria externa. Este cinto pode ser passado ao redor do quadril e quando usado em combinação com uma bateria interna carregada, fornece energia a FreeStyle por até 10 horas. O cinto conecta-se à entrada do FreeStyle, e pode ser recarregado conectando-o à tomada do próprio cinto de bateria.

Filtros

O ar entra no FreeStyle por um filtro de entrada de ar localizado sob a tampa na parte inferior frontal do concentrador de oxigênio. (ver Figuras 11 e 12). Este filtro impede a entrada de poeira e de outras partículas grandes do ar na unidade. Antes de operar o FreeStyle, confira se este filtro está limpo e corretamente posicionado.



Figura 11: Remoção da Tampa do Filtro de Entrada de Ar

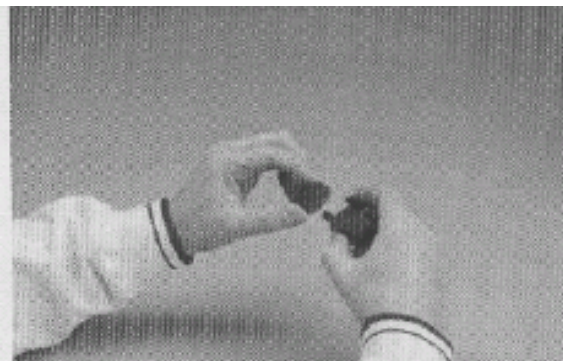


Figura 12: Remoção do Filtro de sua Tampa



Use somente a peça AirSep nº F-1144-1 como filtro de entrada de ar para esta unidade.

Ajuste do Seletor de Vazão para a Concentração de Oxigênio Prescrita

A unidade FreeStyle possui três ajustes de vazão de impulso: 1, 2 e 3, fornecendo vazões de oxigênio de 1 – 3 LPM. Levante a tampa de proteção no teclado da unidade e pressione o botão 1, 2 ou 3 que corresponder à vazão de impulso de oxigênio que o seu médico tiver prescrito. (ver Figuras 13 e 14)

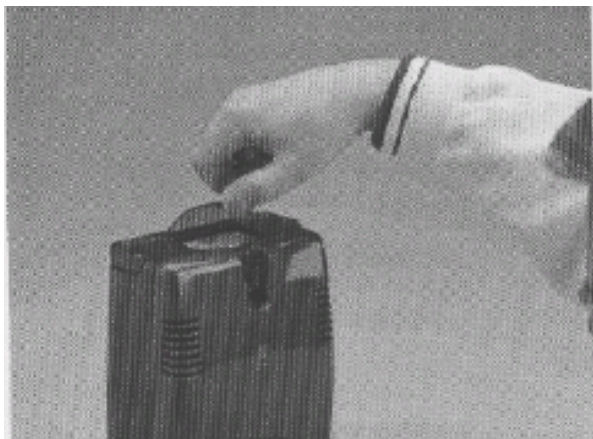


Figura 13: Levantamento da Tampa de proteção no Mostrador do Teclado



Figura 14: Aperto do Botão de Seleção de Vazão



Advertência

É muito importante selecionar apenas o nível de vazão de oxigênio prescrito. Mude a seleção de vazão de impulso somente sob orientação de seu médico.

Alarme/Indicadores de Luz

Quando a unidade FreeStyle detecta inalação, um impulso de oxigênio é enviado através da cânula nasal. A luz verde acima do ajuste de vazão de pulso pisca sempre que uma inalação é detectada.

Além disso, quando a unidade se encontra em operação e ao mesmo tempo estiver sendo carregada pela tomada CA ou CD, o visor/indicador de bateria da unidade FreeStyle exibe o nível de carga da bateria e continua mostrando-o por aproximadamente uma hora após ter sido recarregado.

Um alarme sonoro toca se o FreeStyle estiver com a bateria fraca, se a cânula for desconectada ou se o desempenho da unidade estiver fora das especificações. As condições de luz e alarme sonoro são explicadas em detalhe abaixo e resumidas no quadro mais adiante nesta seção do manual.

- **Início do Funcionamento**

Um breve alarme soa no início do funcionamento. FreeStyle só começa a operar quando o alarme pára.

- **Bateria Fraca**

Quando a energia da bateria se aproxima de um nível baixo, um breve alarme soa intermitentemente, e a luz amarela 25%BATT também pisca. Quando isto acontece, conecte FreeStyle a uma saída CD ou CA, ou passe para uma nova fonte de oxigênio dentro de dois minutos. Quando FreeStyle está conectado a uma saída CD ou CA, a unidade funciona simultaneamente com a recarga da bateria. O nível de carga da bateria é indicado pelo visor/indicador de bateria.

- **Cânula desconectada**

Quando FreeStyle está em funcionamento, mas não detecta respiração dentro de um período de tempo predeterminado, um alarme constante soa, e a luz vermelha de alarme/serviço acende. Se isto acontecer, confira a conexão da cânula com a unidade FreeStyle, certifique-se de que a cânula nasal esteja posicionada adequadamente em seu rosto e que você esteja respirando pelo nariz. (seu médico poderá recomendar o uso de uma faixa de queixo, se necessário) Caso o alarme continue soando, passe para uma fonte alternativa de oxigênio e entre em contato com seu Fornecedor de Equipamento.

- **A Capacidade de FreeStyle foi Ultrapassada**

Caso sua taxa de respiração ultrapasse a capacidade do FreeStyle, um rápido alarme soa, e a luz vermelha alarme/serviço pisca. Quando isto ocorre, a concentração de oxigênio que FreeStyle está fornecendo está fora das especificações da unidade. Você deve reduzir toda atividade, passar para outra fonte de oxigênio e entrar em contato com o seu Fornecedor de equipamento.

- **Mau Funcionamento Geral**

Caso FreeStyle apresente mau funcionamento geral, um rápido alarme soa e a luz vermelha de alarme fica acesa. Você deve passar para outra fonte de oxigênio e entrar em contato com o seu Fornecedor de Equipamento.

Como Responder aos Indicadores de Alarme/Luz de Freestyle

Status	Alarme sonoro	Luz	Indica	Ação
Indicador	Breve, contínuo no início da operação	Impulso (verde), luz contínua	FreeStyle foi ligado	Você pode começar a operar sua unidade FreeStyle
Indicador	Não	Impulso (verde), luz intermitente	FreeStyle está fornecendo oxigênio como uma vazão de impulso	Continue usando FreeStyle normalmente
Indicador	Não	Indicador de Nível	Nível de carga da bateria	A carga é indicada
Indicador	Não	Luz amarela (contínua)	Conserto exigido	Retorne a unidade para o fornecedor de equipamento para inspeção/conserto

Status	Alarme sonoro	Luz	Indica	Ação
Alarme	Contínuo bip	Alarme (Vermelho) luz contínua	Nenhuma respiração é detectada pela unidade durante um período de tempo predeterminado	Verificar a conexão da cânula. Assegure-se de que você esteja respirando pelo nariz. Se o alarme persistir, entre em contato com o Fornecedor de seu Equipamento
Alarme	Intermitente Bip, bip, bip	BATT (Amarelo) 25% Indicador de bateria	A voltagem da bateria é muito baixa para operar FreeStyle	Conecte a unidade FreeStyle a uma tomada CD ou CA imediatamente
Alarme	Intermitente rápido Bip, bip, bip	Alarme (Vermelho), luz intermitente	O ritmo respiratório está ultrapassando a capacidade da unidade FreeStyle	Reduza a atividade e/ou localize e use uma outra fonte de oxigênio. Entre em contato com seu Fornecedor de Equipamento
Alarme	Intermitente rápido Bip, bip, bip	Alarme (Vermelho) luz contínua	Um mau funcionamento geral da unidade FreeStyle ocorreu	Desligue a unidade. Altere para uma outra fonte de oxigênio e entre em contato com seu Fornecedor de equipamento

Limpeza, Cuidado e Manutenção Adequada

Gabinete

 Aviso	Desligue a unidade FreeStyle e desconecte o cabo do FreeStyle antes de limpar o gabinete.
 Nota	Mantenha a unidade FreeStyle limpa e livre de umidade e poeira. Limpe periodicamente o alojamento plástico com um pano sem fiapos ou com um produto de limpeza doméstico brando aplicado com um pano úmido ou uma esponja. Preste especial atenção à saída de oxigênio quanto à conexão da cânula para assegurar-se de que esteja livre de poeira, água e partículas.
 Advertência	Não utilize líquidos diretamente na unidade FreeStyle para limpá-la. Uma lista de agentes químicos indesejáveis inclui, sem limitação, os seguintes, segundo o fabricante do plástico: álcool e produtos de base alcoólica (álcool isopropil), produtos concentrados à base de cloro (cloreto de etileno) e produtos à base de óleo (Pinho-Sol, Lestoil). Estes produtos NÃO devem ser usados para limpar o alojamento plástico de FreeStyle. Estes produtos químicos e os produtos de limpeza que os contêm cristalizam e alteram as propriedades moleculares do plástico.
 Advertência	Troque a cânula descartável periodicamente seguindo o uso normal. Seu fornecedor de equipamento tem suprimentos adicionais.
 Nota	Para evitar perda da garantia AirSep, siga todas as instruções do fabricante

Filtro

Filtro de Entrada de Ar

Pelo menos uma vez por semana, remova a tampa na parte frontal inferior da unidade e lave o filtro de entrada de ar que está localizado na parte interna da tampa. Seu Fornecedor de Equipamento pode aconselhá-lo a limpá-lo com maior frequência, dependendo de suas condições de operação. Siga estes passos para limpar adequadamente o filtro de entrada de ar.

1. Retire o filtro da tampa do filtro de entrada de ar, e lave-o numa solução morna de água com sabão.
2. Enxágüe bem e retire o excesso de água com uma toalha macia, adsorvente . Assegure-se de que o filtro esteja seco antes de recolocá-lo no seu lugar.
3. Recoloque o filtro seco.

**Nota**

Não use FreeStyle sem o filtro de entrada de ar no lugar. Caso haja um segundo filtro, coloque o filtro "de reposição" antes de limpar o filtro sujo.

**Nota**

AirSep não recomenda a esterilização deste equipamento

Bolsa de Transporte

Para limpar a bolsa de transporte e a alça, simplesmente escove com uma solução morna de água e sabão (não sature a bolsa), em seguida deixe secar. Não lave nem seque com máquina

Mostrador Dual

Serviço Requerido (amarelo)
Condição de alarme (vermelho)



Figura 15: Indicador de Inspeção/Conserto requerido

Indicador de Alarme/Serviço

Quando o indicador de Alarme/Serviço acende (amarelo), está na hora de seu Fornecedor de Equipamento inspecionar/fazer manutenção do FreeStyle. Depois de qualquer conserto necessário e da verificação do desempenho pelo Fornecedor de Equipamento, a luz do indicador de alarme/serviço será reinicializada.

Acessórios FreeStyle

Além da cânula nasal, AirSep recomenda que você não use acessórios com FreeStyle que não sejam os abaixo discriminados, fornecidos por AirSep por seu Fornecedor de Equipamento. O uso de acessórios que não os listados abaixo pode afetar adversamente o desempenho e/ou segurança deste Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle.

Descrição/ Número de Peça

Tomada CA com cabo apropriado (PW013-1)

Tomada CD (PW012-1)

Filtro de entrada de ar (FI144-1)

Bolsa de transporte (MI235-1, ou opcionalmente, MI235-2 em cor azul/preto ou MI235-3 em cor bege)

AirBelt e Tomada AirBelt com cabo adequado (BT017-1)

Suprimento de Oxigênio de Reserva

Seu Fornecedor de Equipamento deve suprir ou sugerir uma fonte de oxigênio suplementar no caso de uma falha mecânica ou queda de energia. Durante uma queda de energia, condição de alarme, ou falha mecânica, use oxigênio de reserva e consulte imediatamente seu Fornecedor de Equipamento.

Diagnóstico e solução de falhas

O produto FreeStyle é projetado para uso sem problemas durante anos.

Se seu Concentrador de Oxigênio Portátil não funcionar adequadamente consulte o quadro na página seguinte quanto a causas e soluções possíveis e, se necessário, consulte seu Fornecedor de Equipamento.



Não tente fazer qualquer manutenção além das soluções possíveis mencionadas abaixo

Problema	Causa provável	Solução
FreeStyle não funciona quando se aperta um botão de seleção de vazão de impulso	Baterias descarregadas	Energizar a unidade pela saída CD, ou saída CA
	Mau funcionamento	Entre em contato com seu Fornecedor de Equipamento e passe para um suprimento de oxigênio reserva
Soa um alarme contínuo e a luz de alarme (vermelha) fica acesa	O FreeStyle não detectou respiração por um período de tempo predeterminado	Confira a conexão da cânula
		Confira se o tubo da cânula não está enroscado
		Assegure-se de que a cânula esteja bem posicionada e que você esteja respirando pelo nariz

Problema	Causa provável	Solução
Condição de alarme intermitente, e a luz BATT (amarela) fica piscando	A bateria precisa ser recarregada	Conecte a uma saída CD ou CA dentro de dois minutos ou ao AirBelt opcional
Condição de alarme rápido, e a luz BATT (amarela) fica piscando e FreeStyle pára de funcionar	A voltagem da bateria está baixa demais para fazer a unidade FreeStyle funcionar	Conecte a uma saída CD ou CA imediatamente ou ao AirBelt opcional
Condição de alarme intermitente, e a luz de alarme (vermelha) fica piscando	O ritmo da respiração ultrapassou a capacidade da unidade FreeStyle	Passa para um suprimento de oxigênio reserva e entre em contato com seu Fornecedor de Equipamento
Condição de alarme intermitente, e a luz de alarme (vermelha) fica acesa	Ocorreu um mau funcionamento geral	Passa para um suprimento de oxigênio reserva e entre em contato com seu Fornecedor de Equipamento
A unidade não entra em funcionamento com a energia da bateria	A unidade pode estar quente ou fria demais se deixada, por exemplo, num carro	Deixe a unidade atingir uma temperatura normal de funcionamento, que pode levar vários minutos, se exposta a temperaturas extremas. Conecte temporariamente sua tomada CA ou CD a uma entrada da tomada, conforme a necessidade, para reinicializar a bateria interna da unidade
Quando a unidade está no carro e conectada à saída CD, o alarme dispara	Falta de energia para a unidade se a bateria estiver fraca e a saída CD não estiver carregando	Desconecte a tomada CD da saída do carro, ligue o carro, e a seguir reconecte a tomada CD na saída CD do carro para reinicialização do circuito
Todos os demais problemas		Passa para um suprimento de oxigênio reserva e entre em contato com seu Fornecedor de Equipamento

Especificações FreeStyle

Concentração de oxigênio:*	1 a 3 ajustes de impulsão; equivalente(s) a uma vazão contínua de 90% de oxigênio
Dimensões:	8,6" de altura, x 6,1" de largura x 3,6" de profundidade (21,8cm x 15,5cm x 9,1cm)
Peso:	4,4 lb (2 Kg); 1,8 lb (0,8 Kg) AirBelt opcional
Energia:	Tomada CA: 100-240 VAC (1,0 amp a 120 VAC) Tomada CD: 12-16 VDC (6,0 amp a 12 VDC)
Duração da bateria:	3 LPM – 2 h; 2 LPM – 2,5 h; 1 LPM – 3,5 h AirBelt opcional quando combinado com bateria interna: 3 LPM – 5 h; 2 LPM – 6 h; 1 LPM – 10 h
Tempo de recarga da bateria:	3,5 h; AirBelt opcional: 3 h
Tempo de aquecimento:	2 minutos
Ciclo de vida útil da bateria:	Aproximadamente 300 ciclos, a partir daí 80% da capacidade ou menos
Alarmes sonoros e indicadores visuais de pulso:	Entrada em funcionamento: sonoro e visual (luz indicadora VERDE); vazão de impulso: visual (luz VERDE); condição da bateria: nível da bateria (luzes indicadoras VERDES); cânula desconectada: sonoro e visual (luz de alarme VERMELHA); sistema excesso: sonoro e visual (Luzes VERMELHAS de aviso e alarme); pressão alta e baixa: sonoro e visual (luz Vermelha de alarme); serviço requerido: visual (luz de alarme AMARELA).
Som:	Menos de 55 decibéis
Gama de temperatura:	Temperatura operacional: 41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C) Temperatura de armazenamento: -2 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C)

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

Classificação:

Tipo de proteção contra choque elétrico:

Classe II Proteção contra choque elétrico é obtida por duplo isolamento

Grau de proteção contra choque elétrico:

Tipo BF Equipamento provendo um grau particular de proteção contra choque elétrico com respeito a :

- 1) Escoamento permissível de corrente
- 2) Confiabilidade da conexão em terra (se houver)

Não se destina a aplicação cardíaca direta

Teste independente para padrão de equipamento médico elétrico

Testado por Intertech Testing Services NA Inc. Em conformidade com EN 60601-1: 1988 + A1:1991, A2:1995

Exigências gerais de segurança

Proteção contra interferência eletromagnética ou outra entre o equipamento e outro dispositivo

Testado por Ultratech Group of Labs, sendo em conformidade com EN60601-1-2: Edição 2001 (EMC)

Método de limpeza e controle de infecção permitido:

Consultar a Seção "Limpeza e Manutenção" deste manual do paciente FreeStyle.

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

Equipamento não adequado para esta aplicação

Modo de operação:

Funcionamento contínuo.

Símbolos

Os símbolos são usados com frequência em equipamentos preferencialmente a palavras com a intenção de reduzir a possibilidade de erro de interpretação causada pela diferença de línguas

Os símbolos também podem permitir uma compreensão mais fácil de um conceito dentro de um espaço restrito

A tabela abaixo é uma lista de símbolos e definições usados com o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle

Símbolo	Descrição
	Aviso
	Advertência
	Consultar instruções do manual do paciente
 Notar	Notar
	Não usar óleo
	Não fumar
	Tipo de equipamento BF

Símbolo	Descrição
	Classe II
	Marca CE
	Agência de segurança para CAN/CSA C22.2 n° 601.1 M90 para equipamento médico elétrico
	Disposição adequada de resíduos de equipamento elétrico e eletrônico exigida.
	Mantenha secos unidade e acessórios
	Não desmontar

Garantia Limitada

AirSep Corporation garante o Concentrador de Oxigênio FreeStyle livre de defeitos em peças por três anos (conforme especificado na nota fiscal fornecida) a partir da data de entrega ao comprador original, em condições normais de uso e de funcionamento. A bateria tem garantia de 90 dias. As obrigações da AirSep Corporation sob esta garantia limitam-se ao conserto ou à substituição de qualquer um destes itens do equipamento ou de suas peças que se mostrem defeituosos ou, a critério da AirSep Corporation, ao reembolso do preço de compra de qualquer um destes itens de equipamentos com defeito.

Cada item de equipamento para o qual a garantia for reclamada deverá, por solicitação da AirSep Corporation, ser devolvido em base pré-paga com prova da data de compra à fábrica AirSep por conta do comprador. Este será responsável pelos custos de frete de retorno. As peças de reposição estarão sob garantia conforme os dizeres acima para a parte não expirada da garantia original de três anos para peças (conforme especificado na nota fiscal fornecida). Esta garantia não se estende a nenhum item ou peça sujeito a mau uso, acidente, manutenção ou uso inadequado ou que tenha sido consertado ou alterado fora da fábrica da AirSep Corporation sem expressa autorização por escrito da AirSep Corporation.

A GARANTIA ACIMA SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU SUBENTENDIDA DE FATO OU DE DIREITO INCLUSIVE, SEM LIMITAÇÃO, A GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU A GARANTIA DE ADEQUAÇÃO PARA PROPÓSITO PARTICULAR. FICA EXPRESSAMENTE COMPREENDIDO QUE O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO DO COMPRADOR PARA DEFITO NAS PEÇAS LIMITA-SE À APLICAÇÃO DA OBRIGAÇÃO DA AIRSEP CORPORATION CONFORME ESTABELECIDO ACIMA, E A AIRSEP CORPORATION NÃO SE RESPONSABILIZA JUNTO AO COMPRADOR E OUTROS A TÍTULO DE PERDA DE USO DO EQUIPAMENTO OU OUTROS DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES.

Para os representantes europeus:

Gavin Ayling

E-mail: euorepcontact@airsep.com

Fabricado por:

AirSep Corporation

401 Creekside Drive

Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos

Distribuído por:

AirSep Corporation

290 Creekside Drive

Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda EPP

Rua Batataes, 391 conj. 12 – Jardim Paulista.

CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Dra Eliana Paula Roque José CRF-SP 26.902

Registro ANVISA:

Representante Legal

Vera Lúcia Rosas

Responsável Técnico

Dra. Eliana Paula Roque José

CRF-SP 26.902