

*FreeStyle™*

**Manuel du Patient**

**Gebrauchsanweisung für Patienten**

**Manual del paciente**

**Εγχειρίδιο για τον ασθενή**

**Patient Manual**

**Manuale del paziente**

**Patiënthandleiding**

**Manual do Paciente**

**Bruksanvisning**

**Patienthåndbog**



**CE**  
0459

**AIRSEP®**

**AirSep Corporation**  
401 Creekside Drive  
Buffalo, New York 14228 USA  
Tel: 716-691-0202  
Fax: 716-691-4141

## ÍNDICE

I. Por que o seu médico receitou oxigênio .....	1-PT
II. O que é o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle? .....	2-PT
III. Normas de segurança importantes.....	2-PT
IV. Procedimentos iniciais para utilizar o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle.....	3-PT
IV. 1. Carregamento da bateria.....	5-PT
IV. 2. Cânula nasal .....	6-PT
V. Componentes da unidade FreeStyle.....	7-PT
VI. Instruções de operação .....	8-PT
VII. Fontes de alimentação.....	9-PT
VIII. Filtros.....	10-PT
IX. Ajuste do seletor de fluxo para a concentração de oxigênio receitada .....	11-PT
X. Indicadores de alarme/luminosos .....	12-PT
X. 1. Como reagir aos indicadores de alarme/luminosos do FreeStyle.....	13-PT
XI. Limpeza, cuidados e manutenção adequada.....	14-PT
XI. 1. Gabinete .....	14-PT
XI. 2. Filtro .....	14-PT
XI. 3. Bolsa para transporte.....	14-PT
XI. 4. Indicador de alarme/manutenção .....	15-PT
XII.....	<b>Acessórios do FreeStyle</b>
XII. 1. Acessórios do FreeStyle .....	15-PT
XIII. Suprimento de oxigênio de reserva .....	15-PT
XIV. Solução de problemas.....	16-PT
XV. Especificações do FreeStyle.....	17-PT
XV. 1. Classificação.....	19-PT
XV. 2. Símbolos.....	20-PT
XVI. Garantia limitada.....	21-PT

---





## **Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle™ da AirSep**

Este Manual do Paciente vai ajudá-lo a se familiarizar com o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle™ da AirSep. Assegure-se de ler e entender todas as informações contidas neste manual antes de iniciar a operação de sua unidade FreeStyle. Caso você ainda tenha quaisquer dúvidas, o fornecedor do equipamento estará disponível para esclarecê-las.

- Se você constatar que a unidade FreeStyle não está funcionando da forma adequada, sentir náusea ou desconforto, ou tiver dificuldades para ouvir e/ou perceber a pulsação do oxigênio, consulte imediatamente o fornecedor do equipamento ou o seu médico.
- Esta unidade não deve ser utilizada para respiração artificial (reanimação). É possível que os pacientes geriátricos, pediátricos ou quaisquer outros pacientes impossibilitados de comunicar seu desconforto ou de ouvir ou visualizar os alarmes durante o uso deste concentrador possam precisar de acompanhamento adicional. Deve-se consultar um médico imediatamente caso o paciente apresente qualquer sintoma de desconforto.
- Este dispositivo fornece oxigênio com alto índice de concentração, o qual gera rápida combustão. Nunca permita a presença de cigarros acesos ou chamas em um raio de 1,5 metro (1) deste dispositivo ou (2) de qualquer acessório que contenha oxigênio puro. Nunca use óleo, graxa ou produtos derivados de petróleo no FreeStyle ou perto dele. Retire o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de limpar ou efetuar qualquer reparo na unidade.
- Sempre que estiver usando o FreeStyle ao ar livre com a fonte de alimentação CA, ligue a fonte de alimentação a uma tomada equipada com interruptor de falha de aterramento (GFI). O FreeStyle não deve ser utilizado quando estiver chovendo sem proteção adequada na unidade.

### **I. Por que o seu médico receitou oxigênio**

Muitas pessoas sofrem de diversas doenças cardíacas, pulmonares e outros males respiratórios. Muitos desses pacientes podem se beneficiar de uma terapia de oxigênio suplementar em suas próprias residências, quando em viagem ou mesmo quando estiverem participando de atividades diárias fora de casa.

O ar que respiramos contém 21% de oxigênio. O nosso organismo depende de um fornecimento constante de oxigênio para que possa funcionar adequadamente. Certamente seu médico receitou terapia de oxigênio suplementar porque seu corpo não está conseguindo absorver o oxigênio necessário do ar ambiente. O oxigênio é um gás que não causa dependência e seu médico receitou um fluxo suficiente para melhorar a sua condição.

Lembre-se sempre: a terapia de oxigenação sem a devida autorização pode apresentar risco. Procure sempre orientação médica antes de utilizar este concentrador de oxigênio. Peça ao fornecedor do equipamento, responsável pela venda de seu equipamento de oxigênio para que faça uma demonstração de como ajustar o fluxo recomendado pelo médico.

- É extremamente importante selecionar o nível correto do fluxo de oxigênio, conforme receitado pelo médico. Não aumente nem reduza o fluxo antes de consultar seu médico.
- Só use o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle ao dormir se recomendado por um médico qualificado.

## **II. O que é o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle?**

Os concentradores de oxigênio surgiram em meados da década de 70 e se transformaram rapidamente na forma mais conveniente e confiável de ministrar oxigênio suplementar disponível hoje em dia. Concentradores de oxigênio são econômicos e eficientes, representando uma alternativa segura à utilização de cilindros de oxigênio sob alta pressão ou de oxigênio líquido. Um concentrador de oxigênio fornece todo o oxigênio necessário, sem a necessidade do transporte de cilindros ou dispositivos semelhantes.

O ar que respiramos contém cerca de 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de outros gases. Na unidade FreeStyle, o ar ambiente passa através de um material regenerativo e absorvente, denominado “peneira molecular”. Esse material separa o oxigênio do nitrogênio. O resultado é que o paciente recebe um fluxo de oxigênio com alto teor de concentração.

O tamanho e o peso dos concentradores de oxigênio tradicionais limitavam muito sua capacidade de serem transportados. Qualquer pessoa que já precisou receber oxigênio fora de casa ou em um hospital já recebeu oxigênio de cilindros de alta pressão ou oxigênio líquido. Os dispositivos de conservação de oxigênio (OCDs, sigla em inglês) vêm sendo empregados com o objetivo de aumentar o tempo de duração do conteúdo dos cilindros. Os OCDs fornecem o oxigênio apenas no início da inalação, quando é mais benéfico. A utilização dessa técnica pelos OCDs conserva o oxigênio.

O FreeStyle utiliza tecnologia tradicional de concentração de oxigênio, combinada com tecnologia de conservação do oxigênio. Essa combinação permite uma redução significativa no tamanho do concentrador de oxigênio e faz com que o FreeStyle seja realmente portátil. Um concentrador de oxigênio típico pesa mais de 23 kg (50 lb.). Em contraste, o concentrador FreeStyle pesa apenas 2 kg (4,4 lb.).

O FreeStyle proporciona um fluxo de oxigênio que vai até 3 lpm (litros por minuto), em uma unidade leve que pode ser transportada com facilidade e utilizada em qualquer lugar.

O FreeStyle opera com quatro fontes de alimentação diferentes. (Consulte a seção “Fontes de alimentação” deste manual).

## **III. Normas de segurança importantes**

Leia atentamente e familiarize-se com as importantes informações sobre a utilização segura do Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle, apresentadas a seguir.

- Caso um alarme seja acionado, ou se você sentir qualquer sintoma de desconforto, consulte imediatamente o fornecedor do equipamento e/ou o seu médico.
-

- Esta unidade não deve ser utilizada para respiração artificial (reanimação). É possível que os pacientes geriátricos, pediátricos ou quaisquer outros pacientes impossibilitados de comunicar seu desconforto possam precisar de acompanhamento adicional. Pacientes com dificuldades de audição ou visão precisam de auxílio para monitorar os alarmes.
- Ao usar o FreeStyle em um carro, barco ou outro veículo com fonte de alimentação CC, certifique-se de que o veículo esteja ligado antes de conectar a unidade FreeStyle. Se a unidade FreeStyle for conectada ao veículo enquanto este está sendo ligado, a ativação do veículo poderá exigir que a fonte de alimentação CC da unidade FreeStyle seja religada. Se isso ocorrer, desconecte a fonte de alimentação CC da tomada de CC, religue o veículo e reconecte a fonte de alimentação CC à tomada de CC.
- Nunca use o FreeStyle quando ele estiver no porta-malas de um veículo.
- Não permita que o filtro da tomada de ar ou a saída de ar fiquem bloqueados durante o uso do dispositivo.
- Sempre que o veículo no qual o FreeStyle estiver sendo usado estiver com o motor desligado, desligue e remova a unidade. Nunca permita que o FreeStyle seja guardado em um veículo muito quente ou em outras situações de temperaturas extremamente baixas ou altas. (Consulte a seção “Especificações” deste manual).
- Nunca deixe a cânula nasal embaixo de cobertas ou almofadas. Se o FreeStyle for ligado mas não estiver em uso, o oxigênio pode fazer com que o material se torne inflamável. Certifique-se de desligar o FreeStyle quando não estiver em uso.
- Embora a tensão elétrica do FreeStyle seja baixa, não remova o gabinete. Apenas o fornecedor do equipamento está autorizado a abrir a unidade.
- A AirSep recomenda o uso de uma fonte alternativa de oxigênio suplementar, caso ocorra falta de energia, problema no alarme ou falha mecânica. Consulte o seu médico ou o fornecedor do equipamento para obter informações sobre o sistema de reserva adequado.
- A legislação federal dos Estados Unidos condiciona a venda desse dispositivo a uma recomendação médica. Use o FreeStyle de acordo com o Manual do Paciente do FreeStyle da AirSep.

#### **IV. Procedimentos iniciais para utilizar o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle**

A embalagem do FreeStyle contém os itens a seguir, ilustrados nas Figuras 1-3. Caso dê por falta de qualquer um deles, entre em contato com o fornecedor do equipamento.

- Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle com bolsa para transporte
- Manual do paciente (não mostrado)
- Fonte de alimentação CA (100-240 volts, 50/60 Hz) com cabo de alimentação (cabos de alimentação alternativos estão disponíveis para uso em diversos países)
- Fonte de alimentação CC para veículos



**Figura 1: Unidade FreeStyle**



**Figura 2: Fonte de alimentação CA com cabo de alimentação do FreeStyle**



**Figura 3: Fonte de alimentação CC com cabo de alimentação do FreeStyle**

Como opção, oferecemos o cinto AirBelt para ampliação da duração da bateria. Esta embalagem contém os seguintes itens, conforme aparecem na Figura 4:

- Cinto para bateria AirBelt
- Fonte de alimentação CA (1 00-240 volts, 50/60 Hz) com cabo de alimentação (cabos de alimentação alternativos estão disponíveis para uso em diversos países)



**Figura 4: AirBelt e fonte de alimentação CA com cabo de alimentação**

Antes de usar o FreeStyle pela primeira vez, familiarize-se com a localização dos principais componentes. Eles estão ilustrados nas figuras nas próximas páginas e são explicados mais adiante neste manual.

#### **IV. 1. Carregamento da bateria**

Confira se a bateria da unidade está totalmente carregada antes de sair com o FreeStyle pela primeira vez ou em usos posteriores. Para verificar o nível de carga da bateria interna, pressione o botão BATT no teclado do FreeStyle. Os LEDs indicadores da bateria acima do botão BATT se iluminam para indicar o nível de carga da bateria interna (25-100%).

Para carregar a bateria interna do FreeStyle, basta conectar sua fonte de alimentação CA ou CC no conector de alimentação da unidade (conforme mostrado na Figura 5) e a outra extremidade na tomada de CA ou CC adequada. A bateria interna do FreeStyle será recarregada completamente a partir do estado de totalmente descarregada em cerca de 3,5 horas. Durante a carga da bateria, os indicadores da bateria acima do botão BATT se iluminam para indicar o nível de carga da bateria interna. Quando a carga estiver completa, os quatro LEDs ficarão iluminados continuamente.

O AirBelt opcional, que pode ampliar a duração da bateria do FreeStyle em até 10 horas, requer cerca de 3 horas para carga completa quando a bateria externa estiver totalmente descarregada. Para recarregar o AirBelt, conecte sua fonte de alimentação CA à extremidade do cabo de alimentação do AirBelt (conforme mostrado na Figura 6), e a outra extremidade da fonte de alimentação em uma tomada de CA adequada. Um indicador de bateria separado para verificar o nível de carga na bateria do AirBelt está localizado no cabo desse acessório e funciona exatamente como o indicador da bateria interna no teclado.



**Figura 5: Carregamento da bateria interna**



**Figura 6: Carregamento da bateria do AirBelt**

- Se a fonte de alimentação permanecer conectada quando a bateria interna estiver totalmente carregada, as quatro luzes LED serão desligadas após cerca de 1 hora.

#### **IV. 2. Cânula nasal**

A unidade FreeStyle utiliza uma cânula nasal e sua tubulação para fornecer oxigênio ao usuário. O tubo é conectado à saída de oxigênio da unidade. (Ver a Figura 7.)



**Figura 7: Conexão da cânula à saída de oxigênio do FreeStyle**

A AirSep recomenda o uso da cânula nasal com tubo de 2,10 m (7 pés) de comprimento. Acessório AirSep Nº CU002-1. Outros comprimentos de tubulação até o máximo de 7,62 m (25 pés), incluindo a cânula nasal, podem ser usados. Normalmente, quando a unidade está na bolsa para transporte, será necessário primeiro passar a cânula pelo orifício especial no centro da parte superior da bolsa e depois levantar a tampa da bolsa para prender a cânula à saída de oxigênio.

## V. Componentes da unidade FreeStyle

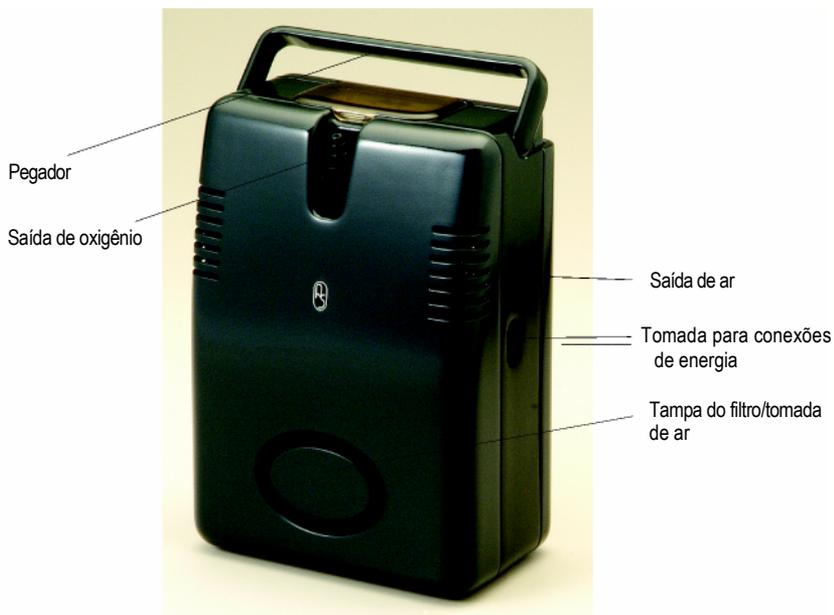


Figura 8: Vista externa do FreeStyle - Frontal



Figura 9: Destaque do Teclado/Visor de alarme



externa do FreeStyle - Posterior

Figura 10: Vista

Agora que você já conhece bem os componentes do FreeStyle, leia as instruções na página seguinte para dar início à operação da unidade FreeStyle.

## VI. Instruções de operação

1. Coloque o FreeStyle em uma posição que permita que as entradas e as saídas de ar fiquem totalmente desobstruídas. A unidade, sobretudo a área detomada de ar, deve ficar em um espaço bem ventilado.
2. Em seguida, ligue a unidade por meio (a) da bateria interna; (b) do AirBelt; (c) de uma tomada de CC; ou (d) de uma tomada de CA. (Consulte a seção “Fontes de alimentação” deste Manual do Paciente.)
  - a. Use só a bateria interna, ou
  - b. Use o AirBelt, conectando-o à tomada da unidade FreeStyle.
  - c. Se estiver em um veículo, conecte um dos terminais do adaptador de CC para veículos à tomada de CC e o outro terminal ao conector da unidade FreeStyle, ou
  - d. Se estiver perto de uma tomada de CA, conecte um dos terminais da fonte de alimentação CA ao conector da unidade FreeStyle e a outra extremidade à tomada de CA.
3. Conecte a cânula à saída do oxigênio.
4. Levante a tampa para proteção contra poeira da unidade.
5. Ligue a unidade FreeStyle, pressionando o botão 1, 2 ou 3 no teclado da unidade para o fluxo de litros receitado pelo médico. O LED verde acima do botão selecionado acenderá. Quando você acionar a unidade FreeStyle, ouvirá um breve sinal de alarme. Ele indica que o FreeStyle está pronto para ser utilizado.
6. Para alterar a configuração de fluxo da pulsação, pressione o botão apropriado. Você observará uma mudança na velocidade do compressor, que é normal.

7. Para desligar o FreeStyle, pressione o botão correspondente à luz de fluxo da pulsação que está iluminada.

Quando o FreeStyle detecta a inalação, fornece o oxigênio por meio da cânula. A duração desse fluxo de pulsação depende do ajuste do fluxo.

São necessários cerca de dois minutos após a unidade FreeStyle estar ligada para que o oxigênio atinja sua concentração máxima.

## VII. Fontes de alimentação

O FreeStyle pode ser alimentado de quatro formas – a bateria interna, uma fonte de alimentação CA, uma fonte de alimentação CC e um cinto de bateria AirBelt opcional em combinação com a bateria interna da unidade.

1. **Bateria interna:** Toda unidade FreeStyle contém uma bateria interna recarregável. Quando plenamente carregada, fornece energia para a unidade FreeStyle durante cerca de 3,5 horas. Um alarme sonoro indica quando a carga da bateria está fraca. Esse alarme é descrito na seção “Indicadores de alarme/luminosos” deste manual.

**Carregamento da bateria:** Para carregar a bateria interna, ligue o FreeStyle à fonte de alimentação CA e a uma tomada de 100-240 VCA, 50/60 Hz, ou a uma tomada de CC do veículo (ou do barco, trailer, etc.). Uma bateria totalmente descarregada demora no mínimo três horas e meia para ser plenamente recarregada. É recomendável recarregar a bateria, mesmo que só tenha sido parcialmente descarregada, com a maior frequência possível.

2. **Fonte de alimentação CA:** A fonte de alimentação CA permite que o FreeStyle seja conectado a uma tomada de 100-240 volts, 50/60 Hz. A fonte de alimentação converte a energia de 100-240 VCA em uma tensão CC para operação da unidade FreeStyle. Quando o FreeStyle está usando a fonte de alimentação CA, a energia da tomada de CA aciona a unidade e, simultaneamente, recarrega a bateria do FreeStyle.
3. **Fonte de alimentação CC:** Uma fonte de alimentação CC pode ser usada para conectar a unidade FreeStyle a qualquer tomada de 12V CC de veículo (ou barco, trailer, etc). Sempre que o FreeStyle é ligado a uma tomada de CC de veículo, a energia da bateria do veículo aciona a unidade FreeStyle e, ao mesmo tempo, recarrega sua bateria.
4. **AirBelt (cinto de bateria externa) opcional:** O FreeStyle também pode ser alimentado por um cinto de bateria externa. Este cinto pode ser usado na cintura e, quando usado junto com uma bateria interna totalmente carregada, fornece energia para o FreeStyle funcionar até 10 horas. A bateria do cinto conecta-se à tomada de alimentação da unidade FreeStyle e pode ser recarregada com a conexão da fonte de alimentação da bateria do cinto.

## VIII. Filtros

O ar entra no FreeStyle através de um filtro de tomada de ar localizado na parte inferior dianteira do concentrador de oxigênio. (Ver as Figuras 11 e 12.) Este filtro impede que poeira e outras partículas grandes no ar entrem na unidade. Antes de começar a operar o FreeStyle, assegure-se de que o filtro esteja limpo e na posição correta.



**Figura 11: Remoção da tampa do filtro da tomada de ar**



**Figura 12: Remoção do filtro da tampa do filtro**

- Use somente o acessório AirSep Nº FI144-1 como filtro de entrada de ar desta unidade.

## IX. Ajuste do seletor de fluxo para a concentração de oxigênio prescrita

A unidade FreeStyle tem três configurações de fluxo de pulsação: 1, 2 e 3, fornecendo fluxos equivalentes a 1–3 lpm de oxigênio. Levante a tampa para proteção contra poeira da unidade no teclado da unidade e pressione o botão 1, 2 ou 3, que corresponde ao fluxo de pulsação de oxigênio prescrito pelo médico. (Ver as Figuras 13 e 14.)



Figura 13: Como levantar a tampa de proteção contra poeira no visor do teclado



Figura 14: Como pressionar o botão de seleção do fluxo

- É extremamente importante selecionar apenas o nível do fluxo de oxigênio prescrito pelo médico. Só altere a seleção de fluxo de pulsação sob a orientação do seu médico.

## **X. Indicadores de alarme/luminosos**

Quando o sensor da unidade FreeStyle detecta a inalação, um pulso de oxigênio é enviado através da cânula nasal. Aluz verde acima do fluxo de pulsação selecionado se acende intermitentemente cada vez que detecta uma inalação.

Além disso, quando a unidade está operando e simultaneamente sendo carregada com a fonte de alimentação CA ou CC, os indicadores de bateria da unidade FreeStyle exibem o nível de carga da bateria e permanecem ligados durante cerca de uma hora depois que a carga completa é alcançada.

Um alarme sonoro é emitido sempre que a bateria do FreeStyle estiver com carga baixa, se a cânula estiver desconectada ou se o dispositivo estiver operando fora de suas especificações técnicas. As condições de acionamento dos alarmes luminosos e sonoros são explicadas minuciosamente abaixo, e resumidas na tabela incluída nesta seção do manual.

### **● Acionamento**

Um alarme breve toca no início da operação. O FreeStyle começa a funcionar quando o alarme pára de tocar.

### **● Bateria com carga reduzida**

Quando a carga da bateria atinge um nível baixo, um alarme intermitente soa e a luz amarela 25% BATT também se acende, de forma intermitente. Quando isto acontecer, conecte o FreeStyle a uma tomada de CC ou CA, ou troque para outra fonte de oxigênio no prazo de 2 minutos. Quando o FreeStyle está conectado a uma tomada de CC ou CA, a unidade opera simultaneamente à recarga da bateria do FreeStyle. O nível de carga da bateria é informado pelos indicadores da bateria.

### **● Cânula desconectada**

Quando o FreeStyle está operando e não detecta respiração durante um período de tempo predefinido, um alarme constante soa e a luz vermelha de alarme/manutenção se acende. Se isso ocorrer, verifique a conexão da cânula à unidade FreeStyle, assegurando-se de que a cânula nasal esteja posicionada de maneira adequada em seu rosto, além de assegurar-se de respirar pelo nariz. (O médico pode recomendar o uso de uma correia para queixo, se necessário.) Caso o alarme continue a tocar, troque para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.

### **● Superação da capacidade do FreeStyle**

Caso o seu ritmo respiratório seja superior à capacidade de geração de oxigênio do FreeStyle, é acionado um alarme sonoro breve e a luz vermelha de alarme/manutenção se acende de forma intermitente. Quando isso acontece, o nível de concentração do oxigênio fornecido pelo FreeStyle está fora das especificações da unidade. Você deve reduzir qualquer atividade, mudar para outra fonte de oxigênio e entrar em contato com o fornecedor do equipamento.

### **● Pane geral**

Se o FreeStyle sofrer uma pane geral, é acionado um alarme sonoro rápido e a luz vermelha de alarme/manutenção fica acesa de forma contínua. Quando isso acontece, o nível de concentração do oxigênio fornecido pelo FreeStyle está fora das especificações da unidade. Você deve mudar para outra fonte de oxigênio e entrar em contato com o fornecedor do equipamento.

## X. 1. Como reagir aos indicadores de alarme/luminosos do FreeStyle

Condição	Alarme sonoro	LED	Indica	Ação
Indicador	Breve, contínuo, ao iniciar a operação	(Verde) pulso; luz contínua	O FreeStyle foi ligado.	Você já pode começar a usar a unidade FreeStyle.
Indicador	Não	(Verde) pulso: luz intermitente	O FreeStyle está fornecendo oxigênio na medida do fluxo da pulsação.	Continue a utilizar o FreeStyle normalmente.
Indicador	Não	Indicador de nível	Nível de carga da bateria.	Carregue conforme indicado.
Indicador	Não	Luz contínua (amarela)	Manutenção necessária.	Devolva a unidade ao fornecedor do equipamento para inspeção/manutenção.
Alarme	Contínuo: Bipe	(Vermelha) alarme; luz <sup>contínua</sup>	A unidade não detectou nenhuma respiração durante um período de tempo predefinido.	Verifique a conexão da cânula. Assegure-se de que você esteja respirando pelo nariz. Se o alarme continuar, entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Alarme	Intermitente: Bipe, bipe, bipe...	25% (Amarela) BATT; indicador da bateria	A tensão elétrica da bateria está muito baixa para acionar o FreeStyle.	Conecte imediatamente a unidade FreeStyle a uma tomada de CC ou CA.
Alarme	Rápido e intermitente: Bipe, bipe, bipe	(Vermelha) alarme; luz intermitente	O ritmo respiratório está ultrapassando a capacidade da unidade FreeStyle.	Reduza a atividade e/ou localize e utilize outra fonte de oxigênio. Entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Alarme	Rápido e intermitente: Bipe, bipe, bipe...	(Vermelha) alarme; luz contínua	Ocorreu uma pane geral na unidade FreeStyle.	Desligue a unidade. Mude para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.

## **XI. Limpeza, cuidados e manutenção adequada**

### **XI. 1. Gabinete**

- Desligue a unidade FreeStyle e desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação antes de iniciar a limpeza do gabinete.
- Mantenha sempre a unidade FreeStyle limpa e livre de umidade e poeira. Limpe o gabinete plástico periodicamente com um pano limpo e sem fiapos ou com um pano ou esponja úmida. Dedique cuidado especial à saída do oxigênio para a conexão da cânula, a fim de assegurar-se de que esteja livre de poeira, água e partículas.
- Não aplique qualquer líquido diretamente na unidade FreeStyle para limpá-la. Uma lista de agentes químicos **indesejáveis** inclui, entre outros, os seguintes, de acordo com o fabricante do plástico: álcool e produtos derivados do álcool (álcool isopropílico), produtos com base em cloro concentrado (cloreto de etileno), além de produtos com óleo (Pinho Sol e similares). Esses produtos **NÃO** devem ser utilizados para limpeza do gabinete plástico do FreeStyle. Esses produtos químicos e os produtos de limpeza que os contêm cristalizam o plástico, causando a ruptura de suas propriedades moleculares.
- Troque a cânula descartável periodicamente, de acordo com sua utilização normal. O fornecedor do equipamento deverá ter em estoque acessórios para reposição.
- Siga todas as instruções do fabricante, a fim de não invalidar a garantia daAirSep.

### **XI. 2. Filtro**

Filtro de tomada de ar

No mínimo uma vez por semana, remova a tampa na parte inferior da unidade e lave o filtro de tomada de ar, situado na parte interna da tampa. O fornecedor do equipamento poderá instruí-lo para que faça essa limpeza com intervalos menores, dependendo das condições operacionais. Siga estas instruções para obter uma limpeza adequada do filtro de tomada de ar:

1. Remova o filtro da tampa do filtro de tomada de ar e lave-o em solução morna de água e sabão.
  2. Enxágüe bem o filtro e retire o excesso de água usando uma toalha macia e absorvente. Assegure-se de que o filtro esteja bem seco antes de recolocá-lo.
  3. Reinstale o filtro seco.
- Não utilize o FreeStyle sem que o filtro de tomada de ar esteja instalado. Se houver um segundo filtro, coloque o “filtro de reposição” antes de limpar o filtro sujo.
  - A AirSep não recomenda a esterilização do equipamento.

### **XI. 3. Bolsa para transporte**

Para limpar a bolsa e a alça, esfregue apenas com água morna e sabão, deixando depois para secar. (Não encharque a bolsa.) Não lave nem seque a bolsa em máquina.

Exibição dupla:  
Manutenção necessária (amarela)  
Condição de alarme (vermelha)



**Figura 15: Indicador de necessidade de inspeção/manutenção**

#### **XI.4. Indicador de alarme/manutenção**

Quando o indicador de alarme/manutenção for iluminado (amarelo), está na hora de levar sua unidade FreeStyle para inspeção pelo seu fornecedor de equipamento. Depois de qualquer manutenção necessária e da verificação do desempenho pelo fornecedor do equipamento, a luz do indicador de alarme/manutenção apagará.

#### **XII. Acessórios do FreeStyle**

Além da cânula nasal, a AirSep recomenda que você não use acessórios com o FreeStyle diferentes dos relacionados abaixo e fornecidos pela AirSep por intermédio de seu fornecedor do equipamento. O uso de acessórios não incluídos na relação abaixo pode afetar de forma negativa o desempenho e/ou a segurança do Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle.

##### **Descrição/número de produto**

Fonte de alimentação CA com cabo de alimentação apropriado (PW013-1), europeu (PW013-2), australiano (PW013-3)

Fonte de alimentação CC (PW012-1)

Filtro de tomada de ar (F1144-1)

Bolsa para transporte (MI235-1 ou, opcionalmente, MI235-2 preta/azul ou MI235-3 bege)

AirBelt e fonte de alimentação AirBelt com cabo de alimentação apropriado (BT01 7-1), europeu (BT01 7-2), australiano (BT01 7-3)

#### **XIII. Suprimento de oxigênio de reserva**

O fornecedor do equipamento deve fornecer ou sugerir uma fonte alternativa para terapia com oxigênio suplementar, no caso de falha mecânica ou falta de energia. Durante qualquer falta de energia, condições extremas ou em caso de falha mecânica, utilize seu suprimento de oxigênio de reserva e entre em contato com o fornecedor do equipamento imediatamente.

## XIV. Solução de problemas

O produto FreeStyle foi projetado para anos de uso sem falhas.

Se o Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle deixar de funcionar adequadamente, consulte a tabela fornecida nas próximas páginas, que relaciona as prováveis causas e as soluções dos problemas e, se necessário, consulte o fornecedor do equipamento.

• Não tente efetuar nenhum reparo de manutenção, a não ser as possíveis soluções relacionadas abaixo.

<b>Problema</b>	<b>Causa provável</b>	<b>Solução</b>
A unidade FreeStyle não opera quando um botão de seleção de fluxo de pulsação está pressionado.	A bateria está descarregada.	Alimente a unidade por meio de uma tomada de CC ou CA.
	Mal funcionamento.	Entre em contato com o fornecedor do equipamento e mude para um suprimento de oxigênio de reserva.
Um alarme sonoro contínuo é acionado e a luz de alarme (vermelha) fica acesa continuamente.	O FreeStyle não está detectando nenhuma respiração durante um período de tempo predefinido.	Verifique a conexão da cânula.
		Assegure-se de que o tubo da cânula não esteja dobrado.
		Assegure-se de que a cânula esteja posicionada adequadamente e de que você esteja respirando pelo nariz.
Condição de alarme intermitente, e a luz BATT (amarela) acende-se de forma intermitente	A bateria precisa ser recarregada.	Faça a conexão com uma tomada de CC ou de CA no prazo de 2 minutos, ou conecte o AirBelt opcional.
Condição de alarme rápido, a luz BATT (amarela) acende-se de forma intermitente e o FreeStyle é desligado.	A tensão elétrica da bateria está muito baixa para acionar a unidade FreeStyle.	Faça a conexão com uma tomada de CC ou de CA no prazo de 2 minutos, ou conecte o AirBelt opcional.
Condição de alarme intermitente, e a luz de alarme (vermelha) acende-se de forma intermitente.	O ritmo respiratório superou a capacidade da unidade FreeStyle.	Mude para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Condição de alarme intermitente, e a luz de alarme (vermelha) fica acesa continuamente.	Ocorreu uma pane generalizada.	Mude para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.

<b>Problema</b>	<b>Causa provável</b>	<b>Solução</b>
A unidade não é acionada com a alimentação da bateria.	A unidade pode ficar quente ou fria demais, se for deixada ao ar livre, por exemplo, em um veículo.	Espere até que a unidade alcance a temperatura operacional normal, o que pode levar diversos minutos se for exposta a temperaturas extremas. Conecte temporariamente a fonte de alimentação CA ou CC ao conector da unidade e à tomada, conforme necessário, para reinicializar a bateria interna da unidade.
Alarmes da unidade são acionados quando em um veículo e conectada à tomada de CC	Não é fornecida energia à unidade se a bateria estiver descarregada e a tomada de CC não estiver carregando	Desconecte a fonte de alimentação CC da tomada do veículo, religue o veículo e reconecte a fonte de alimentação CC na tomada de CC do veículo para restabelecer o circuito.
Para todos os demais problemas.		Mude para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.

## XV. Especificações do FreeStyle

Concentração de oxigênio:\* Configurações de fluxo 1-3; equivalentes a um fluxo contínuo de 90% de oxigênio

Dimensões: 21,8 cm de altura x 15,5 cm de largura x 9,1 cm de comprimento (8,6 pol. de altura x 6,1 pol. de largura x 3,6 pol. de comprimento)

Peso: 2,0 kg (4,4 lb); AirBelt opcional: 0,8 kg (1,8 lb)

Potência: Fonte de alimentação CA: 100 – 240 VCA (1,0 amp a 120 VCA)  
Fonte de alimentação CC: 12-16 VCC (6,0 amps a 12 VCC)

Duração da bateria: 3 lpm – 2 horas; 2 lpm – 2,5 horas; 1 lpm – 3,5 horas  
AirBelt opcional quando combinado com a bateria interna:  
3 lpm – 5 horas; 2 lpm – 6 horas; 1 lpm – 10 horas

Tempo para recarga da Bateria: 3,5 horas; AirBelt opcional: 3 horas

Tempo para aquecimento: 2 minutos

Vida útil da bateria em ciclos: Aproximadamente 300 ciclos, depois 80% da capacidade ou abaixo

Alarmes sonoros e indicadores visuais de pulsação: Acionamento – sonoro e visual (luz indicadora VERDE); Fluxo da pulsação – visual (luz VERDE); Condição da bateria – nível da bateria (luzes indicadoras VERDES); Cânula – sonoro e visual (luz de alarme VERMELHA); Sobrecarga do sistema – sonoro e visual (luzes de aviso e alarme VERMELHAS); Pressão alta e baixa – sonoro e visual (luz de alarme VERMELHA); Manutenção necessária: visual (luz de alarme AMARELA)

Som: Abaixo de 55 decibéis

Faixa de temperatura: Temperatura operacional: 5°C a 40°C (41°F a 104°F)  
temperatura: Temperatura de armazenagem: -20°C a 60°C (-2°F a 140°F)

\*Base: pressão atmosférica de 101 kPa (14,7 psi), a 21°C (70°F)

## **XV. 1. Classificação**

Tipo de proteção contra choque elétrico:

**Classe II** A proteção contra choque elétrico é obtida por meio de isolamento duplo.

Grau de proteção contra choque elétrico:

**Tipo BF** Equipamento que proporciona um determinado grau de proteção contra choque elétrico, em relação a

- 1) possibilidade de vazamento da corrente;
  - 2) confiabilidade da conexão de proteção de terra (se houver).
- Não apropriado para qualquer aplicação cardíaca direta.

Testes independentes para adequação às Normas Médicas para Equipamentos Elétricos:

Testado pela Intertech Testing Services NA Inc. para adequação às Normas EN 60601-1:1988 + A1:1991, A2:199  
Requisitos gerais para segurança.

Proteção contra a possibilidade de interferência eletromagnética ou qualquer outro tipo de interferência entre o equipamento e outros dispositivos:

Testado pelo UltraTech Group of Labs, para adequação às normas EN60601-1-2: Edição de 2001 (EMC)

Método de limpeza e controle de infecções permitido:

Consulte a seção “Limpeza, cuidados e manutenção adequada” deste Manual do Paciente FreeStyle.

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

Equipamento não adequado para este tipo de aplicação.

Modo de funcionamento:

Operação contínua.

## XV. 2. Símbolos

Com frequência, os símbolos são utilizados como alternativa às palavras, visando reduzir a possibilidade de mal-entendidos resultantes de diferenças idiomáticas. Além disso, os símbolos permitem o entendimento de um conceito utilizando um espaço restrito.

Atabela a seguir é uma relação dos símbolos e definições utilizados no Concentrador de Oxigênio Portátil FreeStyle.

Símbolo	Descrição
ATENÇÃO	Atenção
CUIDADO	Cuidado
!	Consultar as instruções do Manual do Paciente
NOTA	Nota
	Não usar óleo
	Não fumar
	Equipamento tipo BF

Símbolo	Descrição
	Classe II
	Marca da CE
	Agência de segurança para CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90 para equipamentos médicos elétricos.
	O descarte adequado de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos é obrigatório.
	Mantenha a unidade e os acessórios secos.
	Não desmonte

## **XVI. Garantia limitada**

A AirSep Corporation garante que este Concentrador de Oxigênio FreeStyle está isento de defeitos em suas peças pelo prazo de três anos (conforme especificado na fatura original), contado a partir da data de entrega ao comprador original, desde que utilizado em condições normais de uso e operação. A garantia da bateria é de 90 dias. A responsabilidade da AirSep Corporation, no que se refere a esta garantia, está limitada ao reparo ou reposição de qualquer item do equipamento (ou parte dele) comprovadamente defeituoso ou, a critério exclusivo da AirSep Corporation, ao reembolso do preço de aquisição de qualquer item do equipamento comprovadamente defeituoso.

Todos os itens do equipamento relativos a qualquer reclamação em garantia deverão, por solicitação da AirSep Corporation, ser devolvidos para a fábrica da AirSep com frete pré-pago, juntamente com comprovação da data de compra, por conta do comprador. As despesas de frete de devolução correm por conta do comprador. As peças de reposição terão a mesma garantia acima descrita, pelo prazo, ainda não expirado, da garantia original de três anos (conforme especificado na fatura original). Esta garantia não se aplica a qualquer item ou peça sujeito a mau uso, acidente, manutenção ou utilização inadequada, ou que tenha sido objeto de reparo ou modificação fora da fábrica da AirSep Corporation, sem autorização expressa por escrito da AirSep Corporation.

A GARANTIA PRECEDENTE SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, EM FATO OU NA LEI, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU A GARANTIA DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. FICA EXPRESSAMENTE ACORDADO QUE O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO DO COMPRADOR PARA PEÇAS DEFEITUOSAS ESTÁ LIMITADO AO CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES DA AIRSEP CORPORATION, NA CONFORMIDADE DO ACIMA CITADO, É QUE A AIRSEP CORPORATION NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, NEM EM RELAÇÃO AO COMPRADOR NEM EM RELAÇÃO A QUAISQUER OUTROS TERCEIROS, PELA IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO OU POR QUAISQUER PREJUÍZOS ESPECÍFICOS, INDIRETOS, EMERGENTES OU IMPREVISTOS.



Representante Europeu:

Gavin Ayling  
9 Bungham Lane  
Penkridge Stafford  
Staffordshire ST19 5NH Inlaterra  
[E-mail: euorepcontact@airsep.com](mailto:euorepcontact@airsep.com)