

AIROS 8
Dispositivo de compresión secuencial

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN PARA GUÍA DE USO

www.airosmedical.com
1.866.991.6956



AIROS[®]
EIGHT

Contenido

Indicaciones de uso y contraindicaciones	1
Generalidades y descripción de los símbolos	2
Especificaciones generales del equipo	3
Condiciones ambientales	3
Descripción del dispositivo y principios de operación	4
Panel delantero: Funciones de los botones	5
Panel delantero: Generalidades de la pantalla	5
Panel posterior: Interruptor de alimentación, fusible y clavija	6
Generalidades de las prendas	7
Especificaciones de operación del dispositivo	8
Instrucciones de operación	9
Resolución de problemas.	18
Mensajes de error/alarmas	18
Conexión y desconexión de prendas	19
Reemplazo de fusibles	19
Cuidado e instrucciones de limpieza de las prendas	20
Tallas de las prendas	20
Disposición del dispositivo	21
Información de la garantía y el servicio	21
Clasificación del producto	22
Guía y declaraciones del fabricante	23

Indicaciones de uso

El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 utiliza compresión neumática gradiente, la cual está diseñada para el tratamiento de pacientes con las siguientes afecciones:

- Linfedema
- Úlceras por estasis venosa
- Insuficiencia venosa
- Edema periférico










El dispositivo es seguro para usarse en casa y en el hospital.

Contraindicaciones

La compresión neumática **NO** se recomienda en pacientes con las siguientes afecciones:

- Infecciones en las extremidades, incluyendo celulitis sin una cobertura de antibióticos apropiada
- Presencia de linfangiosarcoma
- Trombosis venosa profunda (DVT)
- Flebitis inflamatoria o episodios de embolismo pulmonar
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)
- Cualquier afección local en donde interferirían las prendas, como: heridas sin tratamiento, heridas infectadas, gangrena, injertos de piel recientes o dermatitis

Generalidades y descripción de los símbolos

	<p>NOTA: Consulte los documentos adjuntos para obtener más información sobre el uso o la descripción del sistema.</p>
	<p>Parte aplicada de tipo BF</p>
	<p>Voltaje peligroso - Riesgo de descarga eléctrica Desconecte el cable de corriente antes del servicio. Derive el servicio a un representante de servicio calificado.</p>
	<p>Equipo de clase II</p>
<p>IP21</p>	<p>Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm Ø o más. Protección contra gotas de agua en caída vertical.</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Uso exclusivo con receta médica</p>
	<p>Número de catálogo/modelo</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Reciclaje de residuos de aparatos eléctricos</p>

Especificaciones generales del equipo

Dimensión	10.2" A x 10.5" P x 4.3" H (260 mm A x 267 mm P x 110 mm H)
Peso	6.7 lb (3.05 kg)
Inflado	Ajuste del usuario
Desinflado	12 segundos
Tiempo de ciclo	Ajuste del usuario
Eléctrico	120 VCA, 60 Hz, 100 VA MÁX
Clasificación de fusible	2.5 AMP T250VACH SLO-BLO
Parte aplicada	Parte aplicada de tipo BF
Protección contra descarga eléctrica	Clase II
Modo de operación	CONTINUA
Protección contra agua	IP21

Condiciones ambientales

TEMPERATURA	
Temperatura operativa	41 °F (5 °C) a 104 °F (40 °C)
Temperatura de almacenamiento	-13 °F (-25 °C) a 158 °F (70 °C)
Temperatura de transporte	-13 °F (-25 °C) a 158 °F (70 °C)
HUMEDAD	
Humedad operativa	15 a 93% HR
Humedad de almacenamiento	<93% HR
Humedad durante el transporte	<93% HR
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	
Presión operativa	70 kPa a 106 kPa
Presión de almacenamiento	50 kPa a 106 kPa
Presión de transporte	50 kPa a 106 kPa

Descripción del dispositivo y principios de operación

Generalidades

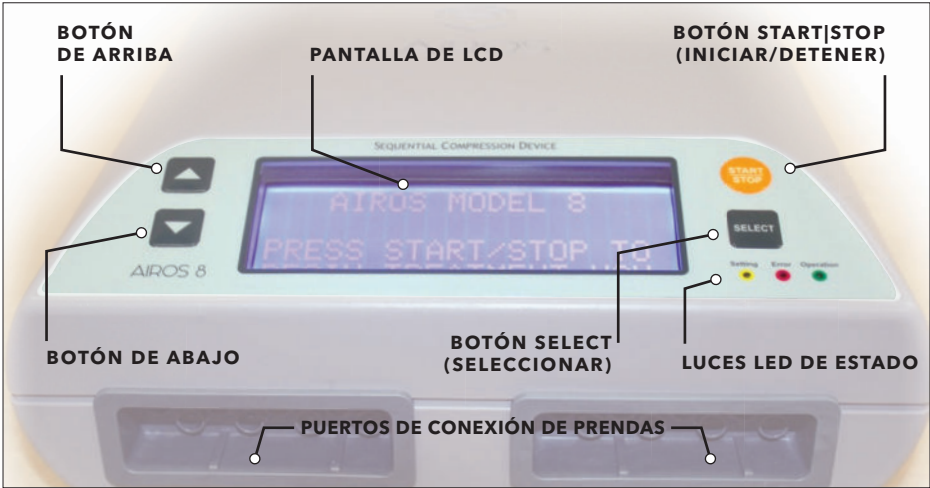
El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 es un dispositivo de compresión neumática gradiente. El dispositivo se utiliza para el tratamiento y el manejo de los trastornos linfáticos o venosos. La aplicación de una compresión secuencial gradiente aumenta el flujo de la sangre y promueve el aclaramiento de líquido extracelular.

El sistema AIROS 8 consiste en un dispositivo y prendas de 8 recámaras. El dispositivo proporciona ciclos de aire comprimido a ciertas presiones ajustables e infla secuencialmente las prendas desde el área distal a proximal. La presión en cada recámara puede ajustarse de manera individual para adaptarse a diferentes necesidades de terapia.

Contenido de la caja

- 1 dispositivo de compresión secuencial AIROS 8
- 1 cable de corriente
- 1 bloqueador de aire (para usar durante la terapia unilateral)
- 1 instructivo del AIROS 8

Paneles del dispositivo: Panel delantero



Funciones de los botones

- **BOTÓN START|STOP (INICIAR/DETENER):** Permite a los usuarios comenzar y terminar el tratamiento.
- **BOTÓN SELECT (SELECCIONAR):** Permite al usuario seleccionar las opciones que se visualizan en la pantalla LCD.
- **BOTÓN DE ARRIBA:** Permite al usuario desplazarse hacia arriba por las opciones que se visualizan en la pantalla LCD.
- **BOTÓN DE ABAJO:** Permite al usuario desplazarse hacia abajo por las opciones que se visualizan en la pantalla LCD.

Pantalla

- **Pantalla de LCD:** Muestra al usuario la información de los ajustes, la presión de las recámaras, el tiempo del tratamiento restante y otra información del dispositivo en tiempo real.

Especificaciones de la LCD:

5 voltios CC, 0.5 amperios máx.,
4 líneas x 20 caracteres por
presentación de línea.

Indicadores de estado

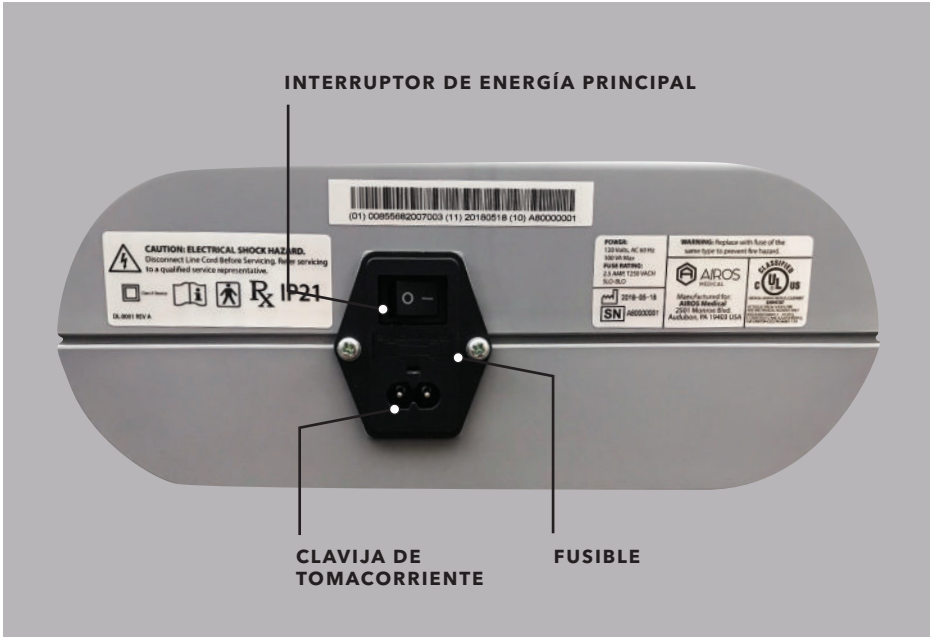
- **Luz LED verde:** Indica que el tratamiento se está aplicando.
- **Luz LED amarilla:** Indica que se están cambiando ajustes en el dispositivo.
- **Luz LED roja:** Indica que hay un error en la operación.

Puertos de conexión de prendas

Los puertos de conexión de prendas están fijos en el dispositivo y corresponden a los conectores de prendas que se encuentran en las prendas desconectables que se utilizan con este sistema.

- **Bloqueador de aire:** El bloqueador de aire se utiliza para bloquear el paso del aire hacia la unidad.

Paneles del dispositivo: Panel posterior

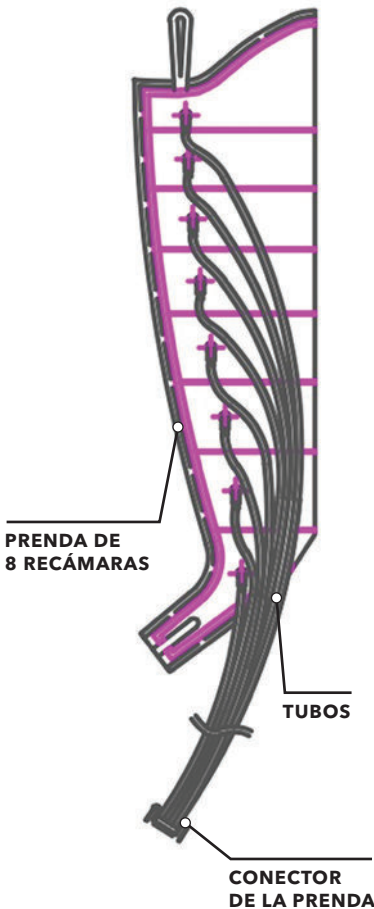


- **INTERRUPTOR DE ENERGÍA PRINCIPAL:**
La energía se puede encender o apagar.
- **FUSIBLE:**
Un (1) fusible de demora temporal en el interior para proteger el dispositivo contra un cortocircuito eléctrico.
- **CLAVIJA DE TOMACORRIENTE:**
Fuente de energía.

Prenda de 8 recámaras

Los segmentos dentro de las prendas están confeccionados a fin de evitar la formación de surcos. (La formación de surcos ocurre si hay un espacio entre dos áreas comprimidas de tejido. El tejido se empuja hacia el espacio ocasionando un área de pliegue con flujo restringido de sangre).

El diseño de las prendas asegura una gran comodidad para el paciente.



- **Prenda de 8 recámaras:**
Parte aplicada para el tratamiento. La prenda tiene 8 recámaras independientes.
- **Tubos:**
Guían el aire.
- **Conector de la prenda:**
Se puede desconectar del dispositivo. Se empareja con el puerto de conexión de prendas situado en la parte delantera.

Especificaciones para la operación del dispositivo

Generalidades

AJUSTES DEL MODO DE OPERACIÓN PRINCIPAL	MODO GRADIENTE	MODO DE PRESIÓN
Rango de presión (ajustado en la recámara distal)	30 a 80 mmHg (incrementos de 1 mmHg)	35 a 80 mmHg (incrementos de 1 mmHg)
Tiempo de ciclo	40 o 60 segundos	40 o 60 segundos
Desinflado	12 segundos	12 segundos
Tiempo de terapia	15, 30, 45 o 60 minutos	15, 30, 45 o 60 minutos
Gradiente	4% (fijo)	4% (predeterminado; el usuario puede cambiarlo)
Opción de omitir recámaras	Sí (1 recámara)	Sí (1 recámara)
Opción de modo secundario de tratamiento de preparación de linfedema (LPT)	Focal o aclaramiento	Focal o aclaramiento
AJUSTES DEL MODO SECUNDARIO DE TRATAMIENTO DE PREPARACIÓN DE LINFEDEMA (LPT)	MODO FOCAL	MODO DE ACLARAMIENTO
Opciones de presión	40, 45 o 50 mmHg	15 o 20 mmHg
Selección de recámaras	1-4, 2-5, 3-6, 4-7 o 5-8	-
Tiempo de terapia	10 o 15 minutos	-

Modo de operación principal

El AIROS 8 puede usarse en dos modos de operación principales: **modo gradiente** o **modo de presión**.

- **Modo gradiente:** El usuario puede comenzar la presión en la recámara 1 de la prenda, es decir, la recámara más distal. La presión disminuye a un gradiente fijo de 4% avanzando de distal a proximal.
- **Modo de presión:** El usuario puede ajustar la presión en cada una de las 8 recámaras de la prenda. El gradiente predeterminado es de 4%. Cuando un ajuste se cambia en una recámara, las presiones de las siguientes recámaras se actualizarán automáticamente a un valor que sea igual a un gradiente de presión de 4%.



NOTA: El usuario puede operar el AIROS 8 usando los ajustes predeterminados de fábrica. Los ajustes predeterminados de fábrica son la operación en modo gradiente con 45 mmHg de presión en la recámara distal; un tiempo de terapia de 60 minutos; un tiempo de ciclo de 60 segundos; el modo de tratamiento de preparación para linfedema (LPT) en apagado y sin omisión de recámaras.

Especificaciones para la operación del dispositivo (cont.)

Modos de operación secundarios

El AIROS 8 también puede usarse en dos modos de operación secundarios:

Modo focal o **modo de aclaramiento**.

- **Modo focal:** El usuario puede elegir este modo para ablandar el tejido en un extremidad o extremidades afectadas con fibrosis por linfedema. El tratamiento puede aplicarse usando cuatro recámaras específicas en la prenda (1-4, 2-5, 3-6, 4-7 o 5-8, seleccionadas por el usuario). El modo focal puede usarse **antes** de usar la terapia de modo gradiente o la terapia de modo de presión.
- **Modo de aclaramiento:** El usuario puede utilizar este modo para imitar el drenado linfático manual. El modo de aclaramiento puede usarse **antes** de usar la terapia de modo gradiente o la terapia de modo de presión.

Instrucciones de operación

1. Desempaque del equipo

- 1.1. Abra la caja de envío y retire el dispositivo.
- 1.2. Retire las espumas de protección y la bolsa.
- 1.3. Retire las prendas de la bolsa.
- 1.4. Desenrolle los tubos y desenrolle la prenda extendiéndola hasta que quede plana.

2. Preparación para el uso

- 2.1. Coloque el dispositivo sobre una superficie firme y plana cerca de donde el usuario utilizará la terapia.
- 2.2. Conecte el extremo adecuado del CABLE DE CORRIENTE a la CLAVIJA DE TOMACORRIENTE situada en el panel posterior del dispositivo. Conecte el otro extremo del CABLE DE CORRIENTE a un tomacorriente seguro. El tomacorriente debe ser de 120 VCA, 60 Hz.
- 2.3. Coloque los CONECTORES DE LA PRENDA en la prenda a los PUERTOS DE CONEXIÓN DE LA PRENDA situados en el panel delantero del dispositivo.



NOTA: Para una terapia unilateral (aplicar el tratamiento a solo un brazo o una pierna), coloque el BLOQUEADOR DE AIRE en el otro PUERTO DE CONEXIÓN DE LA PRENDA que no se utilizará.

Instrucciones de operación (continuación)

2.4. Instrucciones para colocar las prendas en las piernas

Abra por completo la cremallera de la prenda. Coloque el pie hasta el fondo de la prenda y cierre la cremallera al tiempo que sostiene la prenda. Asegúrese de que la prenda envuelva por completo la pierna.

2.5. Instrucciones para colocar las prendas en los brazos

Deslice el brazo por la parte interna de la prenda.



PRECAUCIÓN: El cable de corriente desprendible puede representar un riesgo de estrangulación.

2.6. Instrucciones para colocar la prenda Arm Plus

La prenda Arm Plus incluye tres (3) piezas de extensión de la prenda en el paquete. Utilice la pieza de extensión de la prenda más pequeña que asegure un ajuste firme. Use la cremallera de la pieza de extensión de la prenda del tamaño apropiado para unirla a la parte posterior de la prenda Arm Plus. Introduzca el brazo en la parte interna de la prenda. Sujete la sección posterior de la prenda con la cremallera a la sección delantera de la prenda. Asegúrese de tener un ajuste apretado. Si la sección posterior no alcanza la sección delantera, abra la cremallera de la pieza de extensión de la prenda y utilice la siguiente pieza más grande.

3. Tratamiento



NOTA: Los ajustes del dispositivo solo pueden modificarse o restaurarse antes o entre las sesiones de tratamiento.



NOTA: Antes de comenzar la terapia, las prendas se llenarán brevemente de aire para ayudar a eliminar cualquier arruga o doblez y permitir cualquier ajuste menor a la posición de la prenda. La pantalla LCD mostrará "PREFILL" (PRELLENADO).

Instrucciones de operación (continuación)

<p>3.1</p>	<p>PANTALLA DE INICIO</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>AIROS MODELO 8 PRESS START/STOP TO BEGIN TREATMENT NOW (PRESIONE START/ STOP [INICIAR/DETENER] PARA COMENZAR EL TRATAMIENTO AHORA)</p> </div>	<p>Presione el INTERRUPTOR DE CORRIENTE PRINCIPAL que se encuentra en el panel posterior del dispositivo hacia la posición "ON" (ENCENDIDO). La pantalla del dispositivo se iluminará. Aparecerá la PANTALLA DE INICIO.</p> <p>Para usar el dispositivo por primera vez y comenzar un tratamiento inmediatamente con los valores predeterminados de fábrica, presione el BOTÓN START STOP (INICIAR/DETENER) anaranjado. Continúe al paso 3.2 para obtener más instrucciones sobre cómo comenzar el tratamiento.</p> <p>Si el dispositivo se ha utilizado anteriormente, presione el BOTÓN START STOP (INICIAR/DETENER) anaranjado. El tratamiento comenzará inmediatamente usando los ajustes que se habían programado anteriormente.</p> <p>Para ver o cambiar los ajustes antes del tratamiento, ingrese a la PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL manteniendo presionado el BOTÓN SELECT (SELECCIONAR) durante 5 segundos. Continúe con el paso 3.4.</p>
<p>3.2</p>	<p>PANTALLA DE SELECCIÓN DEL TIPO MANGA</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>SELECT SLEEVE TYPE (SELECCIONE EL TIPO DE MANGA) ▶ LEG (PIERNA) ARM (BRAZO) ARM PLUS</p> </div>	<p>NOTA: Después de seleccionar por primera vez el tipo manga para el tratamiento, el dispositivo recordará esta selección. No es necesario que el usuario seleccione el tipo manga la próxima vez que use el dispositivo.</p> <p>Para el tratamiento en las piernas: Presione el botón ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para mover la flecha de la pantalla a la opción "LEG" (PIERNA). Presione el botón SELECT (SELECCIONAR). Continúe con el paso 3.3.</p> <p>Para el tratamiento en los brazos: Presione el botón ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para mover la flecha de la pantalla a la opción "ARM" (PIERNA). Presione el botón SELECT (SELECCIONAR). Continúe con el paso 3.3.</p> <p>Para el tratamiento en brazo/hombro/pecho: Presione el botón ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para mover la flecha en la pantalla a la opción "ARM PLUS". Presione el botón SELECT (SELECCIONAR). El tratamiento comenzará inmediatamente.</p>
<p>3.3</p>	<p>PANTALLA DE SELECCIÓN DEL NÚMERO DE MANGAS</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>SELECT # OF SLEEVES FOR USE IN TREATMENT (SELECCIONE EL NÚMERO DE MANGAS PARA USAR EN EL TRATAMIENTO) ▶ 1 SLEEVE (1 MANGA) 2 SLEEVES (2 MANGAS)</p> </div>	<p>NOTA: Después de seleccionar por primera vez el número de mangas para el tratamiento, el dispositivo recordará esta selección. No es necesario que el usuario seleccione el número de mangas la próxima vez que use el dispositivo. Para cambiar el número de mangas para el tratamiento, el usuario debe restablecer el dispositivo a los valores predeterminados de fábrica. Consulte las instrucciones en el paso 3.11.</p> <p>Presione los botones ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para mover la flecha en la pantalla a "1 Sleeve" (1 manga) para un tratamiento unilateral en una pierna o brazo, o "2 Sleeves" (2 mangas) para un tratamiento bilateral en las dos piernas o brazos. Presione el botón SELECT (SELECCIONAR) para confirmar su selección. El tratamiento comenzará inmediatamente.</p>

Instrucciones de operación (continuación)

<p>3.4</p>	<p>PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL</p> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>▶ THERAPY MODES (MODOS DE TERAPIA) USAGE DATA (DATOS DE USO) RESET TO DEFAULT (RESTABLECER A VALORES PREDETERMINADOS) BEGIN TREATMENT (COMENZAR EL TRATAMIENTO)</p> </div>	<p>Esta es la PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL.</p> <p>Para seleccionar su modo de terapia y cambiar los ajustes, presione ARRIBA ↑ ABAJO ↓ para desplazarse hasta THERAPY MODES (MODOS DE TERAPIA). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar y continúe con el paso 3.5</p> <p>Para ver los datos de uso, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta USAGE DATA (DATOS DE USO). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar y continúe con el paso 3.10.</p> <p>Para restablecer los ajustes del dispositivo a los valores predeterminados de fábrica, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta RESET TO DEFAULT (RESTABLECER A VALORES PREDETERMINADOS). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar y continúe con el paso 3.11.</p> <p>Para comenzar la terapia de tratamiento, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta BEGIN TREATMENT (COMENZAR TRATAMIENTO). Consulte el paso 3.2 para obtener instrucciones adicionales a fin de comenzar el tratamiento.</p>
<p>3.5</p>	<p>PANTALLA DE SELECCIÓN DE MODO DE TERAPIA</p> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>▶ GRADIENT MODE (MODO GRADIENTE) PRESSURE MODE (MODO DE PRESIÓN) BACK TO MAIN MENU (REGRESAR AL MENÚ PRINCIPAL)</p> </div>	<p>Esta es la PANTALLA DE SELECCIÓN DE MODO DE TERAPIA.</p> <p>Para utilizar la terapia del modo gradiente, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta GRADIENT MODE (MODO GRADIENTE). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar y continúe con el paso 3.6.</p> <p>Para utilizar el modo de presión, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta PRESSURE MODE (MODO DE PRESIÓN). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar y continúe con el paso 3.9</p> <p>Para regresar a la PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia BACK TO MAIN MENU (REGRESAR A MENÚ PRINCIPAL). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p>
<p>3.6</p>	<p>PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DEL MODO GRADIENTE</p> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>GRADIENT: 4% (GRADIENTE: 5%) ▶ PRESSURE: (PRESIÓN): 45mmHg CYCLE TIME: (TIEMPO DE CICLO): 60 sec (60 segundos) ← MORE (MÁS) →</p> </div>	<p>NOTA: Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia MORE (MÁS) o PREVIOUS (ANTERIOR) a fin de visualizar las opciones de ajustes adicionales.</p> <p>El gradiente no puede cambiarse y está fijo en 4%.</p> <p>Para ajustar la presión, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia PRESSURE (PRESIÓN). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse de 30 a 80 mmHg, en incrementos de 1 mmHg. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para ajustar el tiempo de ciclo, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia CYCLE TIME (TIEMPO DE CICLO). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de ciclo comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia 40 o 60 segundos. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de ciclo se actualizará y dejará de destellar.</p>

Instrucciones de operación (continuación)

3.6

← PREVIOUS (ANTERIOR) →
THERAPY TIME: (TIEMPO DE TERAPIA:) 60 min
SKIP CHAMBER:
(OMITIR RECÁMARA:)
OFF (APAGADO)
← MORE (MÁS) →

← PREVIOUS (ANTERIOR) →
LPT MODE: (MODO LPT:) CLEARING
(ACLARAMIENTO)
BACK TO MAIN MENU
(REGRESAR AL MENÚ PRINCIPAL)
BEGIN TREATMENT
(COMENZAR EL TRATAMIENTO)

Para ajustar el tiempo de la terapia, presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hacia **THERAPY TIME** (TIEMPO DE TERAPIA). Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de la terapia comenzará a destellar. Presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hasta 15, 30, 45 o 60 minutos. Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de ciclo se actualizará y dejará de destellar.

Para seleccionar una recámara en donde se omitirá la presión, presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hacia **SKIP CHAMBER** (OMITIR RECÁMARA). Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. El ajuste de omitir recámara comenzará a destellar. Presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse por los ajustes que incluyen **OFF** (APAGADO), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 o 8. Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. El ajuste de omitir recámara se actualizará y dejará de destellar.

Para operar un modo de tratamiento de preparación de linfedema (LPT) opcional antes de la terapia de modo gradiente, presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hacia **LPT MODE** (MODO LPT). Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. La opción del modo LPT comenzará a destellar. Presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse por los ajustes que incluyen **OFF** (APAGADO), **CLEARING** (ACLARAMIENTO) y **FOCAL**.

Si selecciona **FOCAL THERAPY** (TERAPIA FOCAL), continúe con el paso 3.7.

Si selecciona **CLEARING THERAPY** (TERAPIA DE ACLARAMIENTO), continúe con el paso 3.8.

Si no desea ejecutar la opción de modo LPT, vaya a **OFF** (APAGADO). Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. El ajuste de modo LPT se actualizará y dejará de destellar.

Para regresar a la **PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL**, presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hacia **BACK TO MAIN MENU** (REGRESAR A MENÚ PRINCIPAL). Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar.

Para comenzar la terapia de tratamiento, presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hasta **BEGIN TREATMENT** (COMENZAR TRATAMIENTO). **NOTA:** Si esta es la primera vez que se usa el dispositivo, es posible que se le pida seleccionar el número de mangas que se utilizarán en la terapia. Consulte el paso 3.2 para obtener instrucciones adicionales.

Si esta no es la primera vez que se usa el dispositivo, es posible que no se le pida seleccionar el número de mangas. El tratamiento comenzará inmediatamente.

Instrucciones de operación (continuación)

<p>3.7</p>	<p>PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DEL MODO DE TERAPIA FOCAL</p> <p>FOCAL THERAPY (TERAPIA FOCAL)</p> <p>▶ PRESSURE: (PRESIÓN): 40 mmHg CHAMBERS: (RECÁMARAS:) 1-4 ← MORE (MÁS) →</p> <p>← PREVIOUS (ANTERIOR) →</p> <p>THERAPY TIME: (TIEMPO DE TERAPIA:) 15 min SAVE/EXIT (GUARDAR/SALIR)</p>	<p>Para ajustar la presión, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia PRESSURE (PRESIÓN). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para elegir 40, 45 o 50 mmHg. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para seleccionar el número de recámaras para la terapia, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia CHAMBERS (RECÁMARAS). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para elegir 1-4, 2-5, 3-6, 4-7 o 5-8. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para ajustar el tiempo de la terapia, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia THERAPY TIME (TIEMPO DE TERAPIA). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para elegir 10 o 15 minutos. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para salir y regresar a la pantalla de configuración del modo de terapia, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia EXIT (SALIR). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p>
<p>3.8</p>	<p>PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DEL MODO DE TERAPIA DE ACLARAMIENTO</p> <p>CLEARING THERAPY (TERAPIA DE ACLARAMIENTO)</p> <p>▶ PRESSURE: (PRESIÓN): 20 mmHg SAVE/EXIT (GUARDAR/SALIR)</p>	<p>Para ajustar la presión, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia PRESSURE (PRESIÓN). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para elegir 15 o 20 mmHg. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La presión se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para salir y regresar a la pantalla de configuración del modo de terapia, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia EXIT (SALIR). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p>

Instrucciones de operación (continuación)

<p>3.9</p>	<p>PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DEL MODO DE PRESIÓN</p> <p>▶ SET PRESSURE: (AJUSTAR PRESIÓN:): 1-8 CYCLE TIME: (TIEMPO DE CICLO:): 60 sec (60 segundos) THERAPY TIME: (TIEMPO DE TERAPIA:): 60 min ← MORE (MÁS) →</p> <p>← PREVIOUS (ANTERIOR) → SKIP CHAMBER: (OMITIR RECÁMARA:) OFF (APAGADO) BACK TO MAIN MENU (REGRESAR AL MENÚ PRINCIPAL) ← MORE (MÁS) →</p> <p>← PREVIOUS (ANTERIOR) → LPT MODE: (MODO LPT:) CLEARING (ACLARAMIENTO) BEGIN TREATMENT (COMENZAR EL TRATAMIENTO)</p> <p>PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DE PRESIÓN INDIVIDUAL</p> <p>▶ CHAMBER 1: (RECÁMARA 1:): 60mmHg CHAMBER 2: (RECÁMARA 2:): 57mmHg CHAMBER 3: (RECÁMARA 3:): 54mmHg ← MORE (MÁS) →</p> <p>← PREVIOUS (ANTERIOR) → CHAMBER 4: (RECÁMARA 4:): 51 mmHg CHAMBER 5: (RECÁMARA 5:): 48mmHg ← MORE (MÁS) →</p> <p>← PREVIOUS (ANTERIOR) → CHAMBER 6: (RECÁMARA 6:): 45 mmHg CHAMBER 7: (RECÁMARA 7:): 42mmHg ← MORE (MÁS) →</p>	<p>NOTA: Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hacia MORE (MÁS) o PREVIOUS (ANTERIOR) a fin de visualizar las opciones de ajustes adicionales.</p> <p>Para ajustar la presión en cada recámara, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta SET PRESSURE (AJUSTAR PRESIÓN). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. NOTA: Consulte la PANTALLA DE CONFIGURACIÓN DE PRESIÓN INDIVIDUAL a continuación.</p> <p>Para configurar la presión en la recámara 1, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta CHAMBER 1 (RECÁMARA 1). El ajuste de la presión comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse desde 35 a 80 mmHg, en incrementos de 1 mmHg. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El porcentaje se actualizará y dejará de destellar. Repita estos pasos para ajustar la presión en el resto de las recámaras.</p> <p>Para guardar los cambios, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta SAVE/EXIT (GUARDAR/SALIR). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p> <p>Para ajustar el tiempo de ciclo, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta CYCLE TIME (TIEMPO DE CICLO). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de ciclo comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta 40 o 60 segundos. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de ciclo se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para ajustar el tiempo de la terapia, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta THERAPY TIME (TIEMPO DE TERAPIA). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de la terapia comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta 15, 30, 45 o 60 minutos. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El tiempo de ciclo se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para seleccionar una recámara en donde se omitirá la presión, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta SKIP CHAMBER (OMITIR RECÁMARA). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El ajuste de omitir recámara comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse por los ajustes que incluyen OFF (APAGADO), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 u 8. Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El ajuste de omitir recámara se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para regresar a la PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta BACK TO MAIN MENU (REGRESAR A MENÚ PRINCIPAL). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p>
-------------------	---	--

Instrucciones de operación (continuación)

<p>3.9</p>	<p>← PREVIOUS (ANTERIOR) → CHAMBER 8: (RECÁMARA 8:) 39 mmHg SAVE/EXIT (GUARDAR/SALIR)</p>	<p>Para operar un modo de tratamiento de preparación de linfedema (LPT) opcional antes de la terapia de modo de presión, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta LPT Mode (Modo LPT). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. La opción del modo LPT comenzará a destellar. Presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse por los ajustes que incluyen OFF (APAGADO), CLEARING (ACLARAMIENTO) y FOCAL.</p> <p>Si selecciona FOCAL THERAPY (TERAPIA FOCAL), consulte el paso 3.7 antes de continuar.</p> <p>Si selecciona CLEARING THERAPY (TERAPIA DE ACLARAMIENTO), consulte el paso 3.8 antes de continuar.</p> <p>Si no desea ejecutar la opción de modo LPT, vaya a OFF (APAGADO). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar. El ajuste LPT MODE se actualizará y dejará de destellar.</p> <p>Para comenzar el tratamiento de terapia, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta BEGIN TREATMENT (COMENZAR TRATAMIENTO). NOTA: Si esta es la primera vez que se usa el dispositivo, es posible que se le pida seleccionar el número de mangas que se utilizarán en la terapia. Consulte el paso 3.2 para obtener instrucciones adicionales.</p> <p>Si esta no es la primera vez que se usa el dispositivo, es posible que no se le pida seleccionar el número de mangas. El tratamiento comenzará inmediatamente.</p>
<p>3.10</p>	<p>PANTALLA DE DATOS DE USO</p> <p>TOTAL USAGE TIME (TIEMPO DE USO TOTAL) HOURS: (HORAS:) 0 MINUTES: (MINUTOS:) 0 ▶ BACK TO MAIN MENU (REGRESAR AL MENÚ PRINCIPAL)</p>	<p>Esta pantalla muestra la cantidad de tiempo total que el dispositivo ha estado en uso.</p> <p>Para regresar a la PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta BACK TO MAIN MENU (REGRESAR A MENÚ PRINCIPAL). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p>
<p>3.11</p>	<p>PANTALLA DE RESTABLECER A VALORES PREDETERMINADOS</p> <p>▶ RESET TO FACTORY DEFAULT SETTINGS (RESTABLECER A VALORES PREDETERMINADOS DE FÁBRICA) CANCEL (CANCELAR)</p>	<p>Para restablecer los ajustes del dispositivo a los valores predeterminados de fábrica, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta RESET TO FACTORY DEFAULT SETTINGS (RESTABLECER A VALORES PREDETERMINADOS DE FÁBRICA). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p> <p>Para cancelar y regresar a la PANTALLA DEL MENÚ PRINCIPAL, presione ARRIBA ↑ o ABAJO ↓ para desplazarse hasta CANCEL (CANCELAR). Presione SELECT (SELECCIONAR) para confirmar.</p>

Instrucciones de operación (continuación)

4. Fin de la terapia

- 4.1. La terapia concluirá después de que haya transcurrido el tiempo del tratamiento. El usuario también puede interrumpir la terapia en cualquier momento durante la sesión del tratamiento presionando el **BOTÓN START|STOP** (INICIAR/DETENER)
- 4.2. Cuando la terapia termine, el dispositivo expulsará el aire de la prenda durante tres minutos (180 segundos).
- 4.3. Al final de esta sesión de desinflado, la pantalla mostrará: "DO YOU WANT TO EXTEND DEFLATION?" (¿DESEA PROLONGAR EL DESINFLADO?) Si le resulta difícil quitarse la prenda debido a que aún hay aire en ella, presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hasta YES (SÍ). Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. El dispositivo efectuará otra sesión de desinflado durante cinco minutos (300 segundos). Al final de esta sesión de desinflado aparecerá la PANTALLA DE INICIO.
- 4.4. Si no necesita otra sesión de desinflado, presione **ARRIBA ↑** o **ABAJO ↓** para desplazarse hasta NO. Presione **SELECT** (SELECCIONAR) para confirmar. Aparecerá la PANTALLA DE INICIO.
- 4.5. Si no selecciona una opción en un minuto (60 segundos), aparecerá la PANTALLA DE INICIO.
- 4.6. Después de terminar las sesiones de tratamiento y desinflado, cambie el **INTERRUPTOR DE CORRIENTE PRINCIPAL** que se encuentra en el panel posterior del dispositivo a la posición "OFF" (APAGADO). La pantalla del dispositivo se apagará.
- 4.7. Abra la cremallera de las prendas y retírelas.
- 4.8. Retire las prendas del panel delantero del dispositivo.
- 4.9. Desconecte el cable de electricidad del tomacorriente de pared.

Resolución de problemas

Si el dispositivo no funciona cuando se conecta y el INTERRUPTOR DE CORRIENTE PRINCIPAL está en la posición "ON" (ENCENDIDO), verifique el fusible en el panel posterior del dispositivo. Desconecte el dispositivo y retire el fusible de su alojamiento o comuníquese con su distribuidor autorizado local para obtener más información.

Importante: Cuando reemplace un fusible quemado, a fin de protegerlo contra un riesgo de incendio, reemplace el fusible con uno que sea del mismo tipo y clasificación (2.5 AMP T250VACH SLO-BLO). Si el fusible se quema de nuevo, regrese la bomba a su distribuidor para darle servicio.



PRECAUCIÓN: No hay piezas dentro del dispositivo que el usuario pueda reparar. Existe un riesgo de descarga eléctrica si el conjunto de la bomba se desmonta. Para dar servicio al aparato, envíelo al personal calificado.



PRECAUCIÓN: Mantenga el aparato alejado de entornos de tomografías o resonancias magnéticas.



PRECAUCIÓN: Mantenga el aparato alejado de gas anestésico inflamable o explosivo.

Mensajes de error/alarmas

Alta presión: Esto puede ocurrir si hay un doblez u otra obstrucción en los tubos que conectan las prendas o si el puerto de conexión está bloqueado. La pantalla LCD mostrará **E01**, la luz LED roja se iluminará y se activará una alarma.

Baja presión: Esto puede ocurrir si la prenda no está firmemente conectada al puerto de conexión o hay un orificio en la prenda que ocasiona una fuga de aire. La pantalla LCD mostrará **E02**, la luz LED roja se iluminará y se activará una alarma.

Error en el sistema del software: Esto puede ocurrir si un error en el sistema del software interno provoca que sea imposible operar el dispositivo. La pantalla LCD mostrará **E03**, la luz LED roja se iluminará y se activará una alarma.



NOTA: Si recibe cualquiera de estos mensajes de error, presione el **BOTÓN START|STOP** (INICIAR/DETENER), lo cual comenzará a desinflar las prendas. Luego comuníquese con su distribuidor autorizado local o con AIROS Medical.

Conexión y desconexión del conector de prendas

El conector de prendas se conecta fácilmente al puerto de conexión de prendas situado en el panel delantero del dispositivo.

Mientras sostiene el conector de prendas en la parte delantera del dispositivo, la manguera de color negro (o gris oscuro, para la prenda Arm Plus) debe estar en el lado derecho. Conecte las clavijas en el conector de prendas a los orificios en el puerto de conexión de prendas del dispositivo.

Sostenga el conector de prendas y presione suavemente con su pulgar la sección estriada central del conector y usando un poco de fuerza tire del conector de prendas para quitarlo del dispositivo.

No se recomienda que los usuarios domésticos conecten las prendas al dispositivo. Se recomienda que un profesional médico conecte las prendas al dispositivo.

Reemplazo del fusible

El fusible de seguridad situado en el panel posterior del dispositivo puede botarse en ocasiones por diferentes motivos como un sobrevoltaje o el desgaste normal de los componentes electrónicos. El fusible de seguridad se encuentra entre la CLAVIJA DE TOMACORRIENTE y el INTERRUPTOR DE CORRIENTE PRINCIPAL.

Cuando ocurre daño ocasional al fusible, un profesional médico puede reemplazar el fusible siempre que se reemplace con una pieza de los siguientes parámetros (2.5 AMP T250VACH SLO-BLO).

Antes de retirar el fusible, desconecte el cable de corriente. Mientras presiona la tapa del fusible hacia adentro, gírelo hacia la izquierda para soltar la tapa y quitar el fusible. Después de colocar el fusible nuevo en la ranura de la tapa, empuje la tapa y el fusible hacia adentro y gírelo hacia la derecha para instalarlo.



NOTA: El fusible de seguridad exterior es el único elemento que puede ser reparado por alguien que no es un técnico capacitado de AIROS Medical. Los técnicos capacitados de AIROS Medical se han capacitado específicamente para la fabricación y reparación de todos los dispositivos de AIROS Medical.

Cuidado e instrucciones de limpieza de las prendas

1. Desconecte las prendas del dispositivo. Abra la cremallera de la prenda y extiéndala sobre una superficie plana y nivelada.
2. Lave a mano las superficies interiores y exteriores de la prenda con agua tibia jabonosa.
3. NO sumerja en agua los tubos o partes de los tubos.
4. Use un paño limpio y seco para limpiar la prenda. Deje secar la prenda al aire libre hasta que todas las superficies estén secas.
5. NO seque en una secadora, no lave en seco ni seque con aire caliente soplado.



NOTA: Las prendas son para usarse en un solo paciente y NO deben usarse en varias personas.



NOTA: NO use materiales abrasivos tales como un estropajo, químicos limpiadores o detergentes que contengan blanqueador, pues pueden dañar la prenda.



NOTA: Si los métodos indicados para limpiar las prendas no eliminan la suciedad, deseche las prendas y comuníquese con AIROS Medical o un distribuidor autorizado de AIROS Medical para obtener prendas nuevas.

Tallas de las prendas

Comuníquese con AIROS Medical o su distribuidor para obtener más información sobre cómo determinar las tallas.

MODELO	NÚMERO DE MODELO	TIPO	RECÁMARAS
PIERNA CHICA	8-SL01	Pierna completa	8
PIERNA ANCHA CHICA	8-SWL01	Pierna completa	8
PIERNA EXTRA ANCHA CHICA	8-SXWL01	Pierna completa	8
PIERNA MEDIANA	8-ML01	Pierna completa	8
PIERNA ANCHA MEDIANA	8-MWL01	Pierna completa	8
PIERNA EXTRA ANCHA MEDIANA	8-MXWL01	Pierna completa	8
PIERNA GRANDE	8-LL01	Pierna completa	8
PIERNA ANCHA GRANDE	8-LWL01	Pierna completa	8
BRAZO MEDIANO	8-MA01	Brazo	8
BRAZO GRANDE	8-LA01	Brazo	8
ARM PLUS (IZQUIERDO)	8-APL01	Brazo, hombro, pecho	8
ARM PLUS (DERECHO)	8-APR01	Brazo, hombro, pecho	8
ARM PLUS ROSA (IZQUIERDO)	8-APLP01	Brazo, hombro, pecho	8
ARM PLUS ROSA (DERECHO)	8-APRP01	Brazo, hombro, pecho	8

Disposición del dispositivo

Los equipos y dispositivos médicos deben desecharse en recipientes apropiados que cumplan con las normas de la Agencia de Protección del Medio Ambiente. Verifique las leyes estatales y reglamentos locales para saber qué se requiere en su estado.

Información sobre la garantía y el servicio:

AIROS Medical, Inc. garantiza que sus dispositivos de compresión secuenciales AIROS 8 (sin incluir las prendas e individualmente cada uno un "Dispositivo") están libres de defectos de mano de obra y materiales por un periodo de tres (3) años a partir de la fecha en que el dispositivo se entrega al comprador original ("Periodo de garantía").

AIROS Medical garantiza que las prendas de los Dispositivos están libres de defectos de mano de obra y materiales por un periodo de un (1) año a partir de la fecha en que se entregan las prendas al comprador original.

Esta Garantía limitada se ofrece solo al comprador original y no es transferible. La obligación exclusiva de AIROS Medical conforme a esta Garantía limitada será, a su entera discreción, reparar o reemplazar un dispositivo que esté defectuoso en cuanto a mano de obra o material. Este es el único remedio del Comprador.

Además, esta Garantía limitada no cubre ningún Dispositivo que pueda haberse dañado durante el transporte o se haya sometido a abuso, negligencia o accidente; o se haya utilizado sin seguir las instrucciones de AIROS Medical que incluyen, sin limitación, las instrucciones contenidas en las Instrucciones de operación para la guía de uso.

NO HAY GARANTÍAS EXCEPTO LAS EXPRESAMENTE INDICADAS AQUÍ.

EN LA MEDIDA QUE LO PERMITA LA LEY, AIROS MEDICAL NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR SOBRE CUALQUIER PRODUCTO O DISPOSITIVO, YA SEA O NO QUE DICHO PRODUCTO O DISPOSITIVO ESTÉ CUBIERTO POR CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA AQUÍ CONTENIDA.

EN NINGÚN CASO AIROS MEDICAL SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL, CONSECUENTE O INDIRECTO (INCLUYE, SIN LIMITACIÓN, DAÑOS POR PÉRDIDA DE GANANCIAS, USO O TIEMPO INCURRIDOS POR EL COMPRADOR O USUARIO FINAL). ADEMÁS, AIROS MEDICAL NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO EJEMPLAR O PUNITIVO.



NOTA: Esta unidad no puede repararse en el campo. La alteración o desmantelamiento de esta unidad de cualquier forma anulará esta garantía. Si tiene preguntas o requiere ayuda, comuníquese con su distribuidor autorizado local.

Fabricado para:

AIROS Medical, Inc.
2501 Monroe Blvd., Suite 1200
Audubon, PA 19403
1-866-991-6956
www.airosmedical.com



Clasificación del producto

Según el tipo de protección contra descargas eléctricas, este dispositivo está clasificado como un equipo de clase II y equipo tipo BF que es alimentado por una fuente de energía eléctrica externa.

Según el grado de protección contra el ingreso dañino de agua, este sistema está clasificado como un equipo ordinario (Ipx0: sin protección contra el ingreso de agua).

Según el grado de protección contra el ingreso dañino de agua, este sistema está clasificado como un equipo ordinario (IP21: Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm Ø o más. Protección contra gotas de agua en caída vertical).

Este sistema está clasificado como un equipo que no es adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.

De acuerdo con el modo de operación, este sistema está clasificado como un equipo que puede usarse para una operación continua.



NOTA: En Estados Unidos, la ley federal restringe la venta de este dispositivo por o a pedido de un médico.



NOTA: La unidad está embalada para ser transportada por un transportista común. El dispositivo debe ser operado únicamente por personal calificado y capacitado.



NOTA: No coloque el dispositivo de una manera que sea difícil desconectar la clavija de tomacorriente. No se permite modificar este equipo.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

1. El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 requiere de precauciones especiales acerca del EMC y necesita instalarse y ponerse en servicio según la información del EMC proporcionada en las instrucciones de operación.
2. Los equipos de comunicación portátil y de radiofrecuencia móviles pueden afectar el dispositivo de compresión secuencial AIROS 8.

Descripción técnica



PRECAUCIÓN: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante del dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 como piezas de repuesto para componentes interiores, puede producir un aumento de EMISIONES o menor INMUNIDAD del dispositivo de compresión secuencial AIROS 8.



PRECAUCIÓN: El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 no debe usarse cuando hay otros equipos junto a él ni apilarse sobre otros equipos.

3. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.


EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que ocasionen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 es adecuado para uso en todo tipo de establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a las edificaciones usadas con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 6100-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de oscilación IEC 6100-3-3	Cumple	

4. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Rápidos transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Líneas ±1 kV y neutral	Líneas ±1 kV y neutral	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) por 0.5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95 % caída en UT) por 0.5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si ocurre una caída o una interrupción en la red eléctrica, la corriente del DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN SECUENCIAL AIROS 8 puede caer desde un nivel normal, es posible que sea necesario usar un suministro de corriente ininterrumpible o una batería.
Campo magnético con frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un lugar típico en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTE! UT es el voltaje de corriente alterna de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			

5. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Se condujo RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo portátil y móvil de comunicaciones RF debe usarse a una distancia no menor a cualquier parte del dispositivo de compresión AIROS 8, incluidos los cables, que la distancia recomendada de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación:</p> $d = 1.2/\sqrt{P}$ $d = 1.2/\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3/\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>donde P es la máxima clasificación de potencia de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de transmisores RF fijos, según se determinen en una exploración electromagnética en sitio, (A) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia (B).</p>
RF irradiado IEC 6100-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Puede ocurrir interferencia en la proximidad de equipo marcado con este símbolo:</p> 

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

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a. Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de instalación fija, radio de afición, transmisiones de radio AM y FM y transmisión de señal de televisión no pueden predicirse de manera teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse una evaluación electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se usa el dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 excede el nivel de cumplimiento RF correspondiente arriba mencionado, debe observarse el dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 para verificar su operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo de compresión secuencial AIROS 8.

6. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Distancias recomendadas de separación entre equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia (RF) y el dispositivo de compresión secuencial AIROS 8.

El dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones irradiadas de RF. El cliente o el usuario del dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo de compresión secuencial AIROS 8 según las recomendaciones que aparecen abajo, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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 calificados a una potencia máxima de salida no enumerada arriba, la distancia recomendada de separación (d) en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima clasificación de potencia de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.


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

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Fabricado por:



N O T A S



www.airosmedical.com
1.866.991.6956