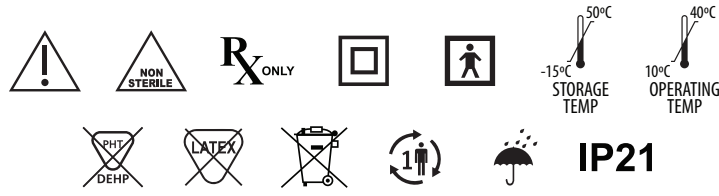
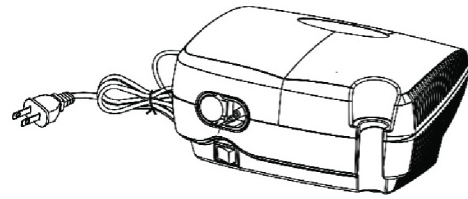


Salter AIRE Elite® Compressor



Instruction Manual Part No: 8350-1



Thank you for selecting the **Salter AIRE Elite®** Compressor. AirLife is an innovative, industry-leading manufacturer of respiratory care devices. Please contact your local AirLife dealer for information about additional products.

**SAVE THESE INSTRUCTIONS.
READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE.**

Contents

| | |
|-----------------------------|----|
| Important Safeguards..... | 1 |
| Introduction..... | 2 |
| Product Description..... | 3 |
| Operation..... | 4 |
| Cleaning..... | 5 |
| Storage..... | 6 |
| Maintenance..... | 7 |
| Expected Service Life | 8 |
| Troubleshooting..... | 9 |
| Specifications..... | 10 |
| Accessories..... | 11 |
| Appendix A..... | 12 |

1. Important Safeguards

NOTE, CAUTION, WARNING, AND SYMBOLS:

Important information is highlighted by using the following:

NOTE Indicates information that user should pay special attention to.

CAUTION Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING Indicates potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

Symbol Glossary:

| Symbol | Definition |
|---------------------|---|
| ○ | Off, disconnection from the mains |
| | On, connection to the mains |
| ~ | Alternating Current (AC) |
| IP21 | Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters. Protected from condensation |
| ⚠ | Cautions and Warnings |
| □ | Class II |
| ⚡ | “BF” symbol, indicate this product is according to the degree of protecting against electric shock for the type BF equipment. |
| 🔥 | Temperature Limitation |
| ♻️ | Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product. |
| ⚠ | Non Sterile |
| R _X ONLY | Prescription Only |
| ⚠ | Phthalate Free |
| ⚠ | Latex Free |
| 1 | Single Patient Multi-Use |
| ☔ | Keep Dry. Keep Away from Rain. |

CAUTION U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury to persons:

- Always unplug this product immediately after using.
- Do not use while bathing, showering, dish washing, or close to water sources of any kind.
- Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
- Do not place in or drop into water or other liquid.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.
- This product should never be left unattended when plugged in.
- Close supervision is necessary when this product is used by, on or near children or invalids. Choking accident may result from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
- Use this product only for its intended use as described in this manual. Use this product only under doctor’s direction. Do not use attachments not recommended by the manufacturer.
- Never operate this product if a) it has a damaged cord or plug, b) it is not working properly, c) it has been dropped or damaged, d) it has been dropped into water. Return the product to a specified service center for examination and repair.

- Keep the cord away from heated surfaces.
- Never block the air openings of this product or allow objects to fall or be inserted into the air vent openings or place it on a soft surface such as bed or couch, where the air openings may be blocked.
- Never use while sleeping or feeling drowsy.
- Never drop or insert any object into any opening or hose.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
- Do not use in outdoors or operate where aerosol (spray) products are being used or where oxygen is being administered in a closed environment such as an oxygen reservoir.
- Do not wrap the power cord around the compressor (main unit).
- Disconnect the power plug by pulling the plug, not by pulling on the compressor (main unit), or the cord.
- If the power cord or plug becomes frayed or otherwise damaged, do not use.
- Do not place heavy objects on the power cord, or bend and pull the cord harder than necessary. These actions could cause an electric shock or fire.
- Potential allergic reactions to accessible materials used in the Compressor Nebulizer equipment. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity happen, stop the treatment immediately, and notify the doctor or nurse.
- Potential contact injuries for patients used in the Compressor Nebulizer equipment. If any contact injuries happen, stop the treatment, and notify the doctor or nurse.
- The device enclosure may overheat, users do not touch more than 10 seconds.

WARNING EMC Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1:2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

CAUTION If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone.

2. Introduction

Device Description: An AC powered, piston type air compressor that generates pressurized air for use with a small volume nebulizer to produce an aerosol.

2.1 Intended Use

The **Salter AIRE Elite®** Compressor System is intended to provide a source of compressed air for aerosol therapy. It is used in conjunction with a jet (pneumatic) nebulizer to produce medicated aerosols for inhalation by infant, pediatric and adult patients with respiratory symptoms.

Environment of Use: For use in hospitals, homecare, extended care facilities, and hospice environments.

Indications: When a compressed air source is required for nebulization.

CAUTION Aerosolize liquid medication except Pentamidine for inhalation by the patients. Indications for therapy include asthma, chronic bronchitis, infection of the upper respiratory tract, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and other respiratory disorders in accordance with a medical doctor’s prescription. Except the usage mentioned above, please do not use this product for any other purpose. This device can be used with adults or pediatric patients under physician’s prescription.

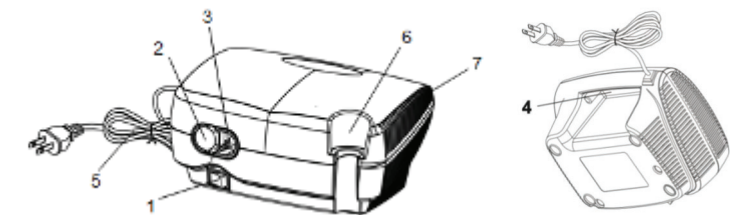
2.2 Safety Precaution Instruction

When using this electrical product, especially when children are present, one should always follow basic safety precautions. Do not install, maintain or operate this equipment without reading, understanding and following the proper **Salter AIRE Elite®** Compressor System instruction manual, otherwise injury or damage may result.

For 120V only- This appliance has a polarized plug (one blade is wider than the other). To reduce the risk of electric shock, this plug is intended to fit into a polarized outlet only one way. If the plug does not fit fully into the outlet, reverse the plug. If it still does not fit, contact a qualified electrician. Do not modify the plug in any way.

3. Product Description

- Power Switch
- Filtered Cap (Disposale Filter Inside)
- Air-Outlet Connector
- Integrated Carrying Handle
- Power Cord
- Nebulizer Cup Holder
- Cooling Air Openings



4. Operation

NOTE Before initial operation, the nebulizer cup assembly should be cleaned following instructions described in the “Cleaning” section.

WARNING Before connecting the power cord, make sure the I/O (ON/OFF) switch is in the O (OFF) position.



The plug is also served to disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device.

4.1 Daily Use Operation

CAUTION The **Salter AIRE Elite®** Compressor System is designed for intermittent use only. Do not operate it continuously for more than 30 minutes for a single use without turning it off and following a cooling period for at least 30 minutes.

- Before each use inspect the **Salter AIRE Elite®** Compressor and nebulizer cup assembly for damage or wear, replace as needed.
- Place the **Salter AIRE Elite®** Compressor on a table or other flat stable surface. Be sure you can easily reach the controls when seated. Do not use this device on the floor.
- With the power switch in the O (OFF) position, plug the power cord into an appropriate electrical wall outlet.
- Connect one end of the tubing to the compressor air-outlet connector.
- Assemble the nebulizer cup and add indicated medication to the nebulizer’s cup before use.
- Attach the other end of the tubing into the air-inlet connector

- found at the bottom of the nebulizer cup.
- Turn on the **Salter AIRE Elite**® Compressor by pressing the power switch to the I (ON) position and begin treatment.
 - If treatment needs to be interrupted, simply press power switch to O (OFF) position.
 - When the treatment is complete, turn off the compressor by pressing the power switch to O (OFF). Position and unplug the unit from the electrical outlet.



Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. This device has no AP or APG protection.

CAUTION During the treatment, the patient should not touch the outer case due to expected rise in unit temperature.

4.2 Safety Overload

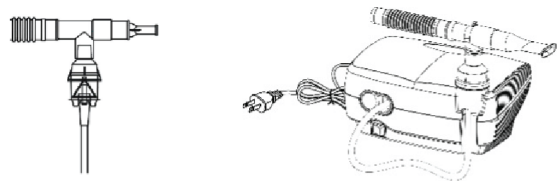
NOTE Do not exceed 30 minutes of continuous operation.

- The motor of this device has a built-in thermal overload protector. Should the motor overheat, the protector will automatically shut off the motor. Should this occur, turn the I/O (ON/OFF) switch to the O (OFF) position and allow the motor to cool down for approximately 30 minutes before turning it on again.
- If the overload protector shuts off the motor frequently, you may have an unstable voltage situation.
- If the unit shuts down and cannot restart, it may need to be replaced. Call your provider immediately.

5. Cleaning

5.1 Compressor Outer Case Cleaning

WARNING *Electric shock hazard. Do not remove outer case of this unit. All disassembly and maintenance of this unit must be done by a qualified service technician. Refer servicing to qualified service personnel.*



WARNING *This unit does not require oil. Do not attempt to lubricate any internal parts.*

WARNING *Unplug unit before cleaning. Do not submerge in water for cleaning.*

- Wipe the main unit with a damp cloth every few days to keep it dust-free.
- Do not use any powdered type cleaners or soap. Do not submerge the unit into water.

5.2 Nebulizer Cup Cleaning

Clean the nebulizer after each use. Refer to the cleaning instructions supplied with your nebulizer

WARNING *To prevent possible risk of infection from contaminated medication, cleaning of the nebulizer is recommended after each treatment.*

NOTE The nebulizer kit is for single patient use only.

NOTE Please follow national requirements to dispose the unit properly.

6. Storage

Keep the unit and accessories dry. Avoid direct sunshine. See specifications in Section 10 for appropriate environmental storage conditions.

7. Maintenance

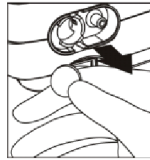
7.1 General Information

- This unit is oil-less. Do not lubricate.
- Risk of electric shock. Do not disassemble the main unit.

7.2 Filter Change

NOTE Inspect the filter once every month and replace as necessary or when filter turns gray. Please follow the below instructions and figures to the right.

- Open the filter cap.
- Inspect the filter and if dirty, remove filter with a small, pointed object. Discard the filter.
- Replace with a clean filter. Additional filters should be purchased from your provider.
- Put the filter cap back.



CAUTION *Do not use cotton or any other material as a filter. Do not wash or reuse the filter. Do not operate the unit without a filter.*

7.3 Service

Except for the above instructed user maintenance, all device servicing must be performed by a AirLife authorized service representative. There are no serviceable parts inside the unit. Contact your AirLife dealer or authorized service center if your unit needs repair.

WARNING *Do not tamper with or attempt to repair the device. Refer servicing to qualified service personnel.*

8. Expected Service Life

The products are intended to offer safe and reliable operation when used or installed according to the instructions provided by AirLife. AirLife recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function and indication on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

8.1 Disposal

Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

9. Troubleshooting

If your **Salter AIRE Elite**® Compressor fails to function, consult the Troubleshooting guide below. If the problem persists, consult your equipment provider.

Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.

| Problem | Cause and Solution |
|------------------------|--|
| Device doesn't operate | <ul style="list-style-type: none"> Check if plug is properly fit into an appropriate electrical outlet. When the device has been running continuously for over 30 minutes, an auto shut down may be activated by the built-in thermal protector. Cool down the device for 30 minutes before the next usage. |
| Weak Nebulization | <ul style="list-style-type: none"> Check for proper electrical voltage. Check tubing for blockage or air leakage at connection to Salter AIRE Elite® Compressor or nebulizer cup. Replace as needed. Check the nebulizer cup if it is properly assembled and not damaged. If there is any damage, replace as needed. Check if filter is too dirty. Replace as needed. |

10. Specifications

(All specifications are subject to change without notice.)

| | | |
|--|--|---|
| Electrical Rating (Note: Refer to the rating label on the product) | 120VAC, 60Hz, 1.2A (For 120V System) | 230VAC, 50Hz, 0.6A (For 230V System) |
| Maximum Compressor Pressure | ≥ 30 psi | |
| Nebulizer Flow Rate | ≥ 5.5 lpm | ≥ 5.0 lpm |
| Classification | Class II. BF equipment. IP2X No AP/APG protection | |
| Applied Part | Mouthpiece or Nasal mask | |
| Dimensions (W x D x H) | 14.6 x 20.3 x 9.5 cm / 5.7" x 7.9" x 3.7" | |
| Weight (approx.) | 1.8 kg / 4.0 lb | |
| Fuse (Non-user serviceable) | F5AL 250V | T1.6AL 250V |
| Limited Warranty | Warranty covers normal use of the compressor according to the instructions in the user manual. | |
| Warranty | 3 Years | |
| Environment | Temperature | Operation: 10°C to 40°C / 50°F to 104°F |
| | | Storage: -15°C to 50°C / 5°F to 122°F |
| | | Transport: -15°C to 70°C / 5°F to 158°F |
| | Humidity | Operation: 10% to 90% RH non-condensing |
| Storage: 10% to 90% RH non-condensing | | |
| Atmospheric Pressure | Operation: 700-1060 hPa | |

11. Accessories

| Model | Description |
|----------|---|
| 8501-1-2 | Salter AIRE Elite ® Replacement Filter |
| 8660 | NebuTech® Nebulizer - Reusable |
| 8960 | NebuTech® Nebulizer - Disposable |
| 8967 | NebuTech® Nebulizer with Pediatric Mask |
| 8984 | NebuTech® Nebulizer with Adult Mask |
| 8900 | Nebulizer with Tee Adapter |
| 8906 | Nebulizer with Pediatric Mask |
| 8924 | Nebulizer with Adult Mask |

12. Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic Environment Guidance |
|--|------------|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The device used RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network. |
| Harmonic emissions IEC61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3 | Complies | |



Warning:

- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Compressor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC60601 Test Level | Compliance | Electromagnetic Environment-Guidance |
|---|--|--|---|
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2 | ±8kV contact ±15kV air | ±8kV contact ±15kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4 | ±2kV for power supply line ±1kV for input/output line | ±2kV for power supply line ±1kV for input/output line | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s) | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11 | Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period | Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test level

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
|----------------------------|---|---|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 0.6 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,7 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.1 | 0.06 | 0.12 |
| 0.1 | 0.31 | 0.19 | 0.38 |
| 1 | 1 | 0.6 | 1.2 |
| 10 | 3.1 | 1.9 | 3.8 |
| 100 | 10 | 6 | 12 |


For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC60601 Test Level | Compliance | Electromagnetic Environment-Guidance |
|----------------------------|--|--|--|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms ISM bands Between 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1kHz | 3Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms ISM bands Between 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1kHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80kHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800kHz to 2,7 MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a should be less than the compliance level in each frequency ranged ^d . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM (1kHz) pulse mode and other modulation | 10 V/m 80 MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM (1kHz) pulse mode and other modulation | |

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a/ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b/ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10/m.

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The 9R-029001 (8350-1) is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below.

The customer or the user of the 9R-029001 (8350-1) should assure that it is used in such an environment.

| Test frequency (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Maximum Power (W) | Distance (m) | Immunity Test Level (V/m) | Compliance Level (V/m) (for home) |
|----------------------|---------------|---|------------------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | Tetra 400 | Pulse modulation b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) 0±5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800 - 900, TETRA 8000, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1 720 | 1 700 - 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1 845 | | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 - 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7 | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5 240 | 5 100 - 5 800 | WLAN 802, 11 a/n | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5 500 | | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- For some services, only the uplink frequencies are included.
- The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.



Salter Labs®

30 Spur Drive
El Paso, TX, 79906 USA

www.myAirLife.com

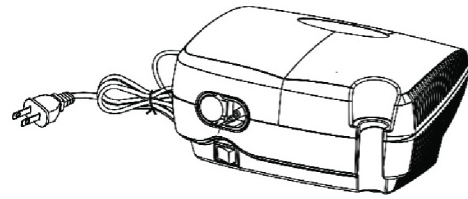
Made in China

Contact your country's Competent Authority to report any serious incident.

Compresor Salter AIRE Elite®



Manual de instrucciones Número de pieza: 8350-1



Gracias por seleccionar el compresor **Salter AIRE Elite®**. AirLife es un fabricante innovador y líder en la industria de dispositivos para el cuidado respiratorio. Comuníquese con su distribuidor local de AirLife para obtener información sobre productos adicionales.

**GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.
LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.**

Contenido

| | |
|----------------------------------|----|
| Consideraciones importantes..... | 1 |
| Introducción..... | 2 |
| Descripción del producto..... | 3 |
| Operación..... | 4 |
| Limpieza..... | 5 |
| Almacenamiento..... | 6 |
| Mantenimiento..... | 7 |
| Vida útil esperada..... | 8 |
| Solución de problemas..... | 9 |
| Especificaciones..... | 10 |
| Accesorios..... | 11 |
| Anexo A..... | 12 |

1. Consideraciones importantes

NOTA, PRECAUCIÓN, ADVERTENCIA Y SÍMBOLOS:

La información importante se resalta utilizando lo siguiente:

NOTA Indica información a la que el usuario debe prestar especial atención.

PRECAUCIÓN Indica procedimientos correctos de operación o mantenimiento para evitar daños o destrucción del equipo u otra propiedad.

ADVERTENCIA Indica un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas correctas para evitar lesiones personales.

Glosario de símbolos:

| Símbolo | Definición |
|-------------|--|
| | Apagado, desconexión de la red eléctrica |
| | Encendido, conexión a la red eléctrica |
| | Corriente alterna (CA) |
| IP21 | Protegido del tacto de los dedos y de objetos mayores a 12 milímetros. Protegido de la condensación |
| | Precauciones y advertencias |
| | Clase II |
| | El símbolo «BF» indica que este producto cumple con el grado de protección contra descargas eléctricas para el equipo tipo BF. |
| | Limitación de temperatura |
| | Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE): Este producto debe entregarse en un punto de recogida aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, comuníquese con la oficina local de su ciudad, el servicio de eliminación de desechos domésticos o la tienda minorista donde compró este producto. |
| | No estéril |
| | Sólo con receta |
| | Libre de ftalato |
| | Libre de látex |
| | Multiusos, un solo paciente |
| | Manténgase seco. Manténgase alejado de la lluvia. |

PRECAUCIÓN La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones a personas:

- Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de usarlo.
- No lo use mientras se baña, ducha, lava platos o cerca de fuentes de agua de cualquier tipo.
- No coloque ni almacene el producto donde pueda caerse o ser arrastrado a una bañera o fregadero.
- No lo coloque ni lo deje caer en agua u otro líquido.
- No toque un producto que se haya caído al agua. Desenchufe inmediatamente.
- Este producto nunca debe dejarse desatendido cuando esté enchufado.
- Es necesaria una estrecha supervisión cuando este producto es utilizado por, sobre o cerca de niños o inválidos. Puede producirse un accidente por asfixia si un niño se traga una pieza pequeña que se ha desprendido del dispositivo o de sus accesorios.
- Utilice este producto únicamente para el uso previsto como se describe en este manual. Utilice este producto sólo bajo indicación de un médico. No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
- Nunca opere este producto si a) tiene un cable o enchufe dañado, b) no funciona correctamente, c) se ha caído o está dañado, d) se ha caído al agua. Devuelva el producto a un centro de servicio específico para su examen y reparación.
- Mantenga el cable alejado de superficies calientes.

- Nunca bloquee las aberturas para aire de este producto ni permita que caigan o se inserten objetos en las aberturas de ventilación ni lo coloque sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde las aberturas de aire puedan bloquearse.
- Nunca lo use mientras duerme o se siente somnoliento.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura o manguera.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.
- No lo use al aire libre ni lo opere donde se usan productos en aerosol (spray) o donde se administra oxígeno en un ambiente cerrado, como un depósito de oxígeno.
- No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor (unidad principal).
- Desconecte el enchufe de alimentación tirando del enchufe, no tirando del compresor (unidad principal) o del cable.
- Si el cable de alimentación o el enchufe se desgasta o daña, no lo utilice.
- No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación ni doble ni tire del cable con más fuerza de lo necesario. Estas acciones podrían provocar una descarga eléctrica o un incendio.
- Posibles reacciones alérgicas a los materiales accesibles utilizados en el equipo nebulizador compresor. Si se produce algún signo de reacción alérgica o hipersensibilidad, suspenda el tratamiento inmediatamente y notifique al médico o enfermera.
- Posibles lesiones por contacto para pacientes que utilizan el equipo nebulizador compresor. Si se produce alguna lesión por contacto, suspenda el tratamiento y notifique al médico o enfermera.
- La carcasa del dispositivo puede sobrecalentarse; los usuarios no la deben tocar durante más de 10 segundos.

ADVERTENCIA Declaración de EMC

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según IEC 60601-1:2014. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Este equipo genera usos y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias dañinas a otros dispositivos, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Incrementa la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los demás dispositivos.
- Consulte al fabricante o al técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

PRECAUCIÓN Si existe la posibilidad de interferencia electromagnética con los teléfonos móviles, aumente la distancia (3.3 m) entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.

2. Introducción

Descripción del aparato: Un compresor de aire de tipo pistón accionado por CA que genera aire presurizado para usarse con un nebulizador de pequeño volumen para producir un aerosol.

2.1 Uso previsto

El sistema compresor **Salter AIRE Elite®** está diseñado para proporcionar una fuente de aire comprimido para terapia con aerosol. Se utiliza junto con un nebulizador de chorro (neumático) para producir aerosoles medicinales para inhalación en pacientes infantiles, pediátricos y adultos con síntomas respiratorios.

Entorno de uso: Para uso en hospitales, atención domiciliaria, centros de atención prolongada y entornos de cuidados paliativos.

Indicaciones: Cuando se requiere una fuente de aire comprimido para la nebulización.

PRECAUCIÓN Medicamentos líquidos atomizados, excepto Pentamidina, para inhalación por parte de los pacientes. Las indicaciones de tratamiento incluyen asma, bronquitis crónica, infección del tracto respiratorio superior, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y otros trastornos respiratorios según prescripción médica. Excepto el uso mencionado anteriormente, no utilice este producto para ningún otro propósito. Este dispositivo se puede utilizar con pacientes adultos o pediátricos bajo prescripción médica.

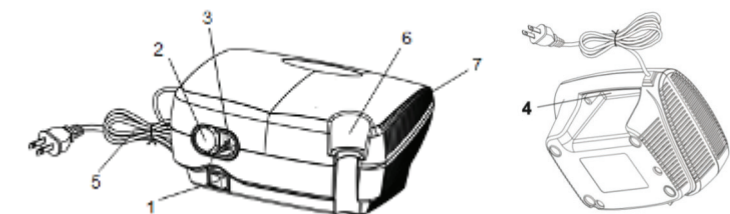
2.2 Instrucción de precauciones de seguridad

Al utilizar este producto eléctrico, especialmente cuando hay niños presentes, siempre se deben seguir las precauciones básicas de seguridad. No instale, mantenga ni opere este equipo sin leer, comprender y seguir el manual de instrucciones adecuado del sistema compresor **Salter AIRE Elite®**; de lo contrario, podrían producirse lesiones o daños.

Solo para 120 V: Este aparato tiene un enchufe polarizado (una clavija es más ancha que la otra). Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, este enchufe está diseñado para encajar en un tomacorriente polarizado de una sola manera. Si el enchufe no encaja completamente en el tomacorriente, invierta el enchufe. Si aun así no encaja, comuníquese con un electricista calificado. No modifique el enchufe de ninguna manera.

3. Descripción del producto

- Interruptor de encendido
- Tapa filtrada (filtro de desecho en el interior)
- Conector de salida de aire
- Asa de transporte integrada
- Cable de alimentación
- Portador del reservorio del nebulizador
- Aberturas de aire de refrigeración



4. Operación

NOTA Antes de la operación inicial, el conjunto del reservorio del nebulizador debe limpiarse siguiendo las instrucciones descritas en la sección «Limpieza».

ADVERTENCIA Antes de conectar el cable de alimentación, asegúrese de que el interruptor de I/O (ENCENDIDO/ APAGADO) esté en la posición O (APAGADO).

El enchufe también sirve para desconectar el dispositivo. No coloque el equipo de manera que resulte difícil operar el dispositivo de desconexión.

4.1 Operación de uso diario

PRECAUCIÓN El sistema compresor **Salter AIRE Elite®** está diseñado para uso intermitente únicamente. No lo opere continuamente durante más de 30 minutos para un solo uso sin apagarlo y después de un período de enfriamiento durante al menos 30 minutos.

- Antes de cada uso, inspeccione el conjunto de compresor y reservorio nebulizador **Salter AIRE Elite®** para detectar daños o desgaste; reemplácelos según sea necesario.
- Coloque el compresor **Salter AIRE Elite®** sobre una mesa u otra superficie plana y estable. Asegúrese de poder alcanzar fácilmente los controles cuando esté sentado. No utilice este dispositivo en el suelo.
- Con el interruptor de encendido en la posición O (APAGADO), enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente de pared adecuado.
- Conecte un extremo del tubo al conector de salida de aire del compresor.
- Ensamble el reservorio del nebulizador y agregue el medicamento indicado al reservorio del nebulizador antes de usarlo.
- Conecte el otro extremo del tubo al conector de entrada de aire que se encuentra en la parte inferior del reservorio del nebulizador.

- Encienda el compresor **Salter AIRE Elite**® presionando el interruptor de encendido en la posición I (ENCENDIDO) y comience el tratamiento.
- Si es necesario interrumpir el tratamiento, simplemente presione el interruptor de encendido a la posición O (APAGADO).
- Cuando se complete el tratamiento, apague el compresor presionando el interruptor de encendido en O (APAGADO). Coloque y desenchufe la unidad del tomacorriente.



El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico. Este dispositivo no tiene protección AP o APG.

PRECAUCIÓN Durante el tratamiento, el paciente no debe tocar la carcasa exterior debido al aumento esperado de la temperatura de la unidad.

4.2 Sobrecarga de seguridad

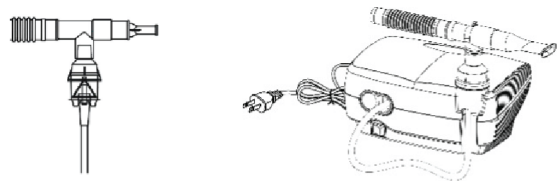
NOTA No exceda los 30 minutos de funcionamiento continuo.

- El motor de este dispositivo tiene un protector de sobrecarga térmica incorporado. Si el motor se sobrecalienta, el protector lo apagará automáticamente. Si esto ocurre, gire el interruptor de I/O (ENCENDIDO/APAGADO) a la posición O (APAGADO) y deje que el motor se enfríe durante aproximadamente 30 minutos antes de volver a encenderlo.
- Si el protector de sobrecarga apaga el motor con frecuencia, es posible que tenga una situación de voltaje inestable.
- Si la unidad se apaga y no puede reiniciarse, es posible que sea necesario reemplazarla. Llame a su proveedor inmediatamente.

5. Limpieza

5.1 Limpieza de la caja exterior del compresor

ADVERTENCIA Peligro de descarga eléctrica. No retire la caja exterior de esta unidad. Todo el desmontaje y mantenimiento de esta unidad debe ser realizado por un técnico de servicio calificado. Consulte el mantenimiento a personal de servicio calificado.



ADVERTENCIA Esta unidad no requiere aceite. No intente lubricar ninguna pieza interna.

ADVERTENCIA Desenchufe la unidad antes de limpiarla. No lo sumerja en agua para limpiarlo.

- Limpie la unidad principal con un paño húmedo de vez en cuando para mantenerla libre de polvo.
- No utilice limpiadores en polvo ni jabón. No sumerja la unidad en agua.

5.2 Limpieza del reservorio del nebulizador

Limpie el nebulizador después de cada uso. Consulte las instrucciones de limpieza suministradas con su nebulizador

ADVERTENCIA Para evitar posibles riesgos de infección por medicamentos contaminados, se recomienda limpiar el nebulizador después de cada tratamiento.

NOTA El kit nebulizador es para uso de un solo paciente.

NOTA Siga los requisitos nacionales para desechar la unidad correctamente.

6. Almacenamiento

Mantenga la unidad y los accesorios secos. Evite la luz solar directa. Consulte las especificaciones en la sección 10 para conocer las condiciones ambientales de almacenamiento adecuadas.

7. Mantenimiento

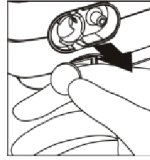
7.1 Información general

- Esta unidad no tiene aceite. No lubrique.
- Riesgo de descarga eléctrica. No desmonte la unidad principal.

7.2 Cambio de filtro

NOTA Inspeccione el filtro una vez al mes y reemplácelo según sea necesario o cuando el filtro se vuelva gris. Siga las instrucciones y figuras a continuación a la derecha.

- Abra la tapa del filtro.
- Inspeccione el filtro y, si está sucio, retírelo con un objeto pequeño y puntiagudo. Deseche el filtro.
- Reemplácelo con un filtro limpio. Debe comprar filtros adicionales a su proveedor.
- Vuelva a colocar la tapa del filtro.



PRECAUCIÓN No utilice algodón ni ningún otro material como filtro. No lave ni reutilice el filtro. No opere la unidad sin un filtro.

7.3 Servicio

Excepto por el mantenimiento del usuario indicado anteriormente, todo el mantenimiento del dispositivo debe ser realizado por un representante de servicio autorizado de AirLife. No hay piezas reparables dentro de la unidad. Comuníquese con su distribuidor AirLife o centro de servicio autorizado si su unidad necesita reparación.

ADVERTENCIA No altere ni intente reparar el dispositivo. Consulte el mantenimiento a personal de servicio calificado.

8. Vida útil esperada

Los productos están destinados a ofrecer un funcionamiento seguro y confiable cuando se usan o instalan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por AirLife. AirLife recomienda que técnicos autorizados inspeccionen y reparen el sistema si hay signos de desgaste o problemas con el funcionamiento del dispositivo y las indicaciones en los productos. De lo contrario, generalmente no debería ser necesario realizar servicio ni inspección de los dispositivos.

8.1 Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales, estatales o nacionales.

9. Solución de problemas

Si su compresor **Salter AIRE Elite**® no funciona, consulte la guía de solución de problemas a continuación. Si el problema persiste, consulte con su proveedor de equipos. Siga las instrucciones para el cuidado adecuado del dispositivo para evitar riesgos de contaminación y lesiones.

| Problema | Causa y solución |
|----------------------------|---|
| El dispositivo no funciona | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe si el enchufe encaja correctamente en una toma de corriente adecuada. Cuando el dispositivo ha estado funcionando continuamente durante más de 30 minutos, el protector térmico incorporado puede activar un apagado automático. Enfríe el dispositivo durante 30 minutos antes del siguiente uso. |
| Nebulización débil | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el voltaje eléctrico sea el adecuado. Revise el tubo en busca de obstrucciones o fugas de aire en la conexión al compresor Salter AIRE Elite® o al reservorio del nebulizador. Reemplace según sea necesario. Verifique que el reservorio del nebulizador esté correctamente ensamblado y no esté dañado. Si hay algún daño, reemplácelo según sea necesario. Compruebe si el filtro está demasiado sucio. Reemplace según sea necesario. |

10. Especificaciones

(Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso).

| | | |
|---|--|--|
| Clasificación eléctrica (Nota: consulte la etiqueta de clasificación del producto) | 120 VAC, 60 Hz, 1.2 A (Para sistema de 120 V) | 230 VAC, 50 Hz, 0.6 A (Para sistema de 230 V) |
| Presión máxima del compresor | ≥ 30 psi | |
| Flujo del nebulizador | ≥ 5.5 lpm | ≥ 5.0 lpm |
| Clasificación | Clase II. Equipo BF. IP2X Sin protección AP/APG | |
| Parte aplicada | Boquilla o mascarilla nasal | |
| Dimensiones (ancho x fondo x alto) | 14.6 x 20.3 x 9.5 cm / 5.7" x 7.9" x 3.7" | |
| Peso (aproximado) | 1.8 kg / 4.0 lb | |
| Fusible (no reparable por el usuario) | F5AL 250 V | T1.6AL 250 V |
| Garantía limitada | La garantía cubre el uso normal del compresor según las instrucciones del manual de usuario. | |
| Garantía | 3 años | |
| Ambiente | Temperatura | Operación: 10 °C a 40 °C / 50 °F a 104 °F |
| | | Almacenamiento: -15 °C a 50 °C / 5 °F a 122 °F |
| | | Transporte: -15 °C a 70 °C / 5 °F a 158 °F |
| | Humedad | Operación: 10 % a 90 % de humedad relativa sin condensación |
| | | Almacenamiento: 10 % a 90 % de humedad relativa sin condensación |
| Presión atmosférica | Operación: 700-1060 hPa | |

11. Accesorios

| Modelo | Descripción |
|----------|---|
| 8501-1-2 | Filtro de reemplazo Salter AIRE Elite ® |
| 8660 | NebuTech® Nebulizer, reusable |
| 8960 | NebuTech® Nebulizer, desechable |
| 8967 | Nebulizador NebuTech® con mascarilla pediátrica |
| 8984 | Nebulizador NebuTech® con mascarilla para adultos |
| 8900 | Nebulizador con adaptador en T |
| 8906 | Nebulizador con mascarilla pediátrica |
| 8924 | Nebulizador con mascarilla para adultos |

12. Anexo A: Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de Emisiones | Cumplimiento | Guía del entorno electromagnético |
|--|--------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo utilizaba energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple | |



Advertencia:

- El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del compresor, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Cumplimiento | Entorno electromagnético: orientación |
|--|--|--|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. |
| Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para línea de alimentación ± 1 kV para línea de entrada/salida | ± 2 kV para línea de alimentación ± 1 kV para línea de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Aumento IEC 61000-4-5 | ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra | ± 1 kV línea(s) a línea(s) | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 | Caídas de voltaje: i) reducción del 100 % por 0.5 período, ii) reducción del 100 % por 1 período, iii) reducción del 30 % por 25/30 período, Interrupciones de voltaje: Reducción del 100 % por 250/300 período | Caídas de voltaje: i) reducción del 100 % por 0.5 período, ii) reducción del 100 % por 1 período, iii) reducción del 30 % por 25/30 período, Interrupciones de voltaje: Reducción del 100 % por 250/300 período | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo funcione con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |

NOTA: U_r es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

P/N: 666001-6720 V. 2.0

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y este dispositivo:

Este dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y este dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima nominal | Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m) | | |
|-----------------------------------|---|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.7 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.1 | 0.06 | 0.12 |
| 0.1 | 0.31 | 0.19 | 0.38 |
| 1 | 1 | 0.6 | 1.2 |
| 10 | 3.1 | 1.9 | 3.8 |
| 100 | 10 | 6 | 12 |


Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Cumplimiento | Entorno electromagnético: orientación |
|----------------------------|--|--|--|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM Entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM Entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 kHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 kHz a 2.7 MHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^d . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) modo de pulso y otras modulaciones | 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) modo de pulso y otras modulaciones | |

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a/ Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b/ En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10/m.

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE RECINTO a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

El 9R-029001 (8350-1) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético (para atención médica domiciliaria) que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del 9R-029001 (8350-1) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Frecuencia de prueba (MHz) | Banda a) (MHz) | Servicio a) | Modulación b) | Potencia máxima (W) | Distancia (m) | Nivel de prueba de inmunidad (V/m) | Nivel de cumplimiento (V/m) (para el hogar) |
|----------------------------|----------------|--|---|---------------------|---------------|------------------------------------|---|
| 385 | 380 - 390 | Tetra 400 | Modulación de pulso b) 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) desviación de 0 ± 5 kHz Seno de 1 kHz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de pulso b) 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800 - 900, T ETRA 8000, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación de pulso b) 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1 720 | 1 700 - 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de pulso b) 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 1 845 | | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 - 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2 450, Banda LTE 7 | Modulación de pulso b) 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 5 240 | 5 100 - 5 800 | WLAN 802, 11 a/n | Modulación de pulso b) 217 Hz | 2 | 0.3 | 9 | 9 |
| 5 500 | | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME se puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

- Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
- Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.



Salter Labs®

30 Spur Drive
El Paso, TX, 79906 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

www.myAirLife.com

Hecho en China

Póngase en contacto con la Autoridad Competente de su país para informar cualquier incidente grave.