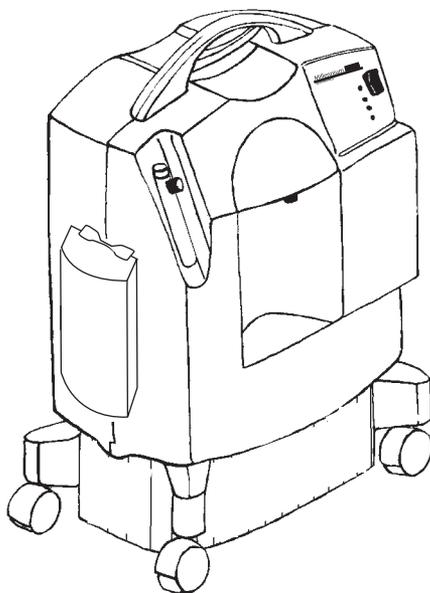


Millennium M10

RESPIRONICS

Patient Manual



This oxygen concentrator should be used only under the supervision of a licensed physician. Please read and understand this entire manual before using the device.

Symbol Glossary



No Smoking



Keep away from open flames



Attention, consult accompanying documents



Do not disassemble



Class II equipment

REF

Model number

IP21

Drip proof equipment

SN

Serial Number



Type BF applied part



May Contain Phthalates



ON (power)



OFF (power)

How to Contact Philips Respironics

To have your device serviced, contact your equipment provider. If you need to contact Philips Respironics directly, call the Customer Service department at 1-724-387-4000 or +49 8152 93060. You can also use one of the following addresses:

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany

Classification

The Millennium M10 Oxygen Concentrator is classified as:

- IEC Class II Internally Powered Equipment
- Type BF Applied Part
- IP21 Drip Proof Equipment
- Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Continuous Operation

Intended Use

The Millennium M10 Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental oxygen to persons requiring oxygen therapy. The device is not intended to be life supporting or life sustaining.

Electromagnetic Compatibility

The Millennium M10 is designed to meet the current electromagnetic compatibility requirements. However, if you suspect operation of this device interferes with the normal operation of your TV, radio or other electronic appliances, try:

1. Relocating the appliance or the device until the interference stops or
2. Plugging the device into a different power outlet controlled by a separate circuit breaker or fuse.

Warning: The use of power cords and cables other than those specified by Philips Respironics may result in non-compliance due to increased emissions or decreased immunity of the device.

Warnings and Cautions

Warnings: A warning represents the possibility of harm to the operator or patient

1. For proper operation, your oxygen concentrator requires unobstructed ventilation. The ventilation ports are located at the rear base of the device and at the side air inlet filter. Always make sure that these areas are not obstructed by items which may impede ventilation (like blankets, foam, curtains, etc.). Do not place the concentrator in a small closed space (such as a closet).
2. Do not remove the covers of the oxygen concentrator. Servicing must be performed by an authorized and trained Philips Respironics home care provider.
3. In the event of an equipment alarm or if you are experiencing any signs of discomfort, consult your home care provider and/or your health care professional immediately.
4. Oxygen generated by this concentrator is supplemental and should not be considered life supporting or life sustaining. In certain circumstances oxygen therapy can be hazardous; any user should seek medical advice prior to using this device.
5. Where the prescribing health care professional has determined that an interruption in the supply of oxygen, for any reason, may have serious consequences to the user, an alternate source of oxygen should be available for immediate use.
6. To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the Philips Respironics Millennium M10 device must be used:
 - Only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels
 - With the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the oxygen concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined

7. The use of power cords and cables other than those specified by Philips Respironics may result in non-compliance due to increased emissions or decreased immunity of the device.
8. The use of incompatible parts or accessories can result in degraded performance.
9. Use only water-based lotions or salves that are oxygen compatible during setup or use during oxygen therapy. To avoid the risk of fire and burns, never use petroleum or oil-based lotions or salves.
10. Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
11. Geriatric or any other patient unable to communicate discomfort, or hear or see the alarms while using this device, may require additional monitoring.
12. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. See the EMC section of this manual for distances to observe between RF Generators and the device to avoid interference.
13. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
14. If used at the maximum flow of 10 LPM, the outlet pressure may require adjustment by the equipment provider.
15. Oxygen vigorously accelerates combustion and should be kept away from heat or open flame. The oxygen concentrator is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
16. Do not smoke, allow others to smoke or have open flames near the concentrator when it is in use.
17. Do not use oil or grease on the oxygen concentrator or its components as these substances, when combined with oxygen, can greatly increase the potential for a fire hazard and personal injury.
18. Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not use extension cords or electrical adapters.
19. Do not attempt to clean the oxygen concentrator while it is plugged into an electrical outlet.
20. The oxygen delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for the effectiveness of the therapy.
21. Operation of the oxygen concentrator above or outside of the Voltage, LPM, Temperature, Humidity and/or Altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.
22. Accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator must be compatible to the requirements of ISO 80601-2-69. Application accessories shall include a means to reduce the propagation of fire, including having a fire stop device that stops fire and flow of oxygen to the patient.
23. Your home care provider is responsible for performing appropriate preventive maintenance at the intervals recommended by the device manufacturer.
24. Place the device in a location so as to avoid pollutants and fumes.

25. Do not modify this system or equipment in any way. Modifications could result in hazards to the user.
26. Be aware that the electrical cord and/or tubing could present a tripping or strangulation hazard.
27. For children and those who are pregnant or breast feeding: This product may contain chemicals (phthalates) which may cause adverse health effects. Healthcare professionals should discuss the implications of using this product.

Cautions: A caution represents the possibility of damage to the equipment.

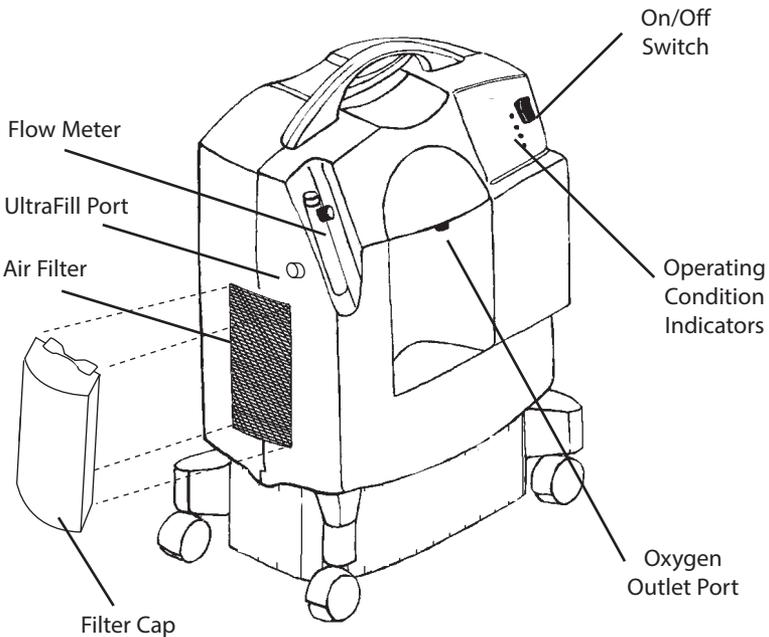
1. Do not operate the oxygen concentrator without all the filters in place. The filters must be totally dry before operating the device.
2. Do not place liquids on or near the oxygen concentrator.
3. If liquid is spilled on the oxygen concentrator, turn the power off and unplug from the electrical outlet before attempting to clean up the spill. Call your home care provider if the device does not continue to work properly.
4. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. For more information, contact your home care provider.

Introduction

Your health care professional has determined that supplemental oxygen is of benefit to you and has prescribed an oxygen concentrator set at a specific flow setting to meet your needs. DO NOT change the flow settings unless your health care professional tells you to do so. The Millennium M10 oxygen concentrator is intended to provide supplemental oxygen to persons requiring oxygen therapy. This device is not intended to be life supporting or life sustaining. The Millennium produces concentrated oxygen from room air for delivery to a patient requiring low flow oxygen therapy. The oxygen from the air is concentrated using a molecular sieve and a pressure swing absorption process. Your home care provider will show you how to operate the concentrator and will be available to answer any questions. You should contact him or her in the future if you have any questions or problems.

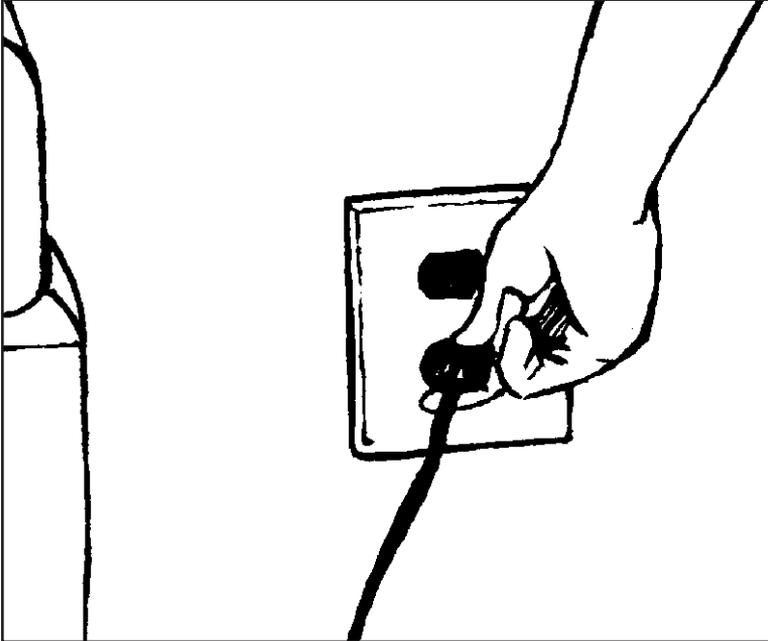
Millennium M10 models that are compatible with the UltraFill Oxygen Filling Station will include an additional connection port for connection to the UltraFill Oxygen Filling Station. When the Millennium M10 is connected to the UltraFill Oxygen Filling Station, the maximum flow of the device that can be delivered to the patient will be reduced from 10 LPM to 7 LPM. The port is for connection to the UltraFill Oxygen Filling Station **only** and not for connecting the patient oxygen cannula. The patient oxygen cannula is connected to the Millennium M10 as described in the **Operating Instructions** section in this manual. Please see the UltraFill manual for connection and operating instructions regarding the UltraFill Oxygen Filling Station.

Parts of Your Concentrator



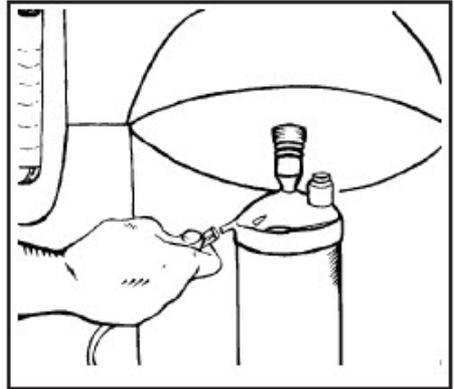
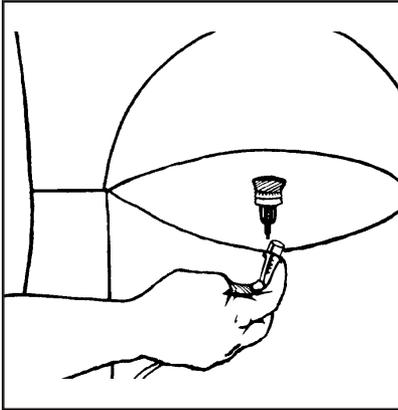
Operating Instructions

1. Select a location that allows the oxygen concentrator to draw in room air without being restricted. Make sure that the oxygen concentrator is at least 8 cm away from walls, furniture, and especially curtains that could impede adequate airflow to the device. Do not place the oxygen concentrator near any heat source.
2. After reading this entire manual, plug the power cord into an electrical outlet.



WARNING:
DO NOT USE EXTENSION
CORDS OR ELECTRICAL
ADAPTERS.

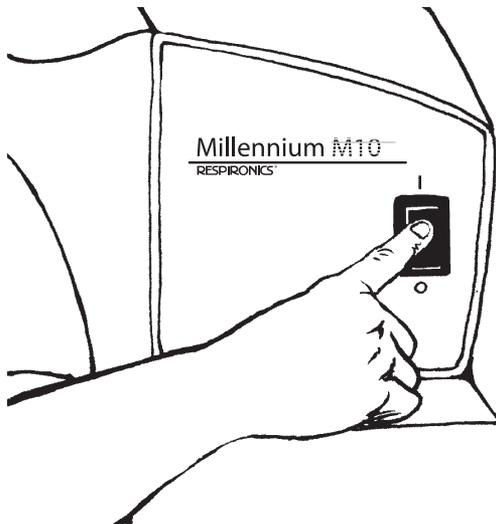
3. Connect the oxygen tubing (cannula) to the oxygen outlet port. If your physician has prescribed a humidifier, add water to the recommended level and attach the bottle to the oxygen outlet port. Then, attach the oxygen tubing to the humidifier.



4. Press the power switch to the On [I] position. Initially, all the indicator lights will turn on and the audible alarm will sound for a few seconds. After that time, only the green indicator light should remain lit.

Note: If the device is stored at the minimum storage temperature between uses, please allow 2.5 hours for the unit to adequately warm up.

Note: If the device is stored at the maximum storage temperature between uses, please allow 2.5 hours for the unit to adequately cool down.



5. After turning on the Oxygen Concentrator, you can begin breathing from the device immediately; however, allow at least 10 minutes for oxygen delivery to reach defined specifications.
6. Adjust the flow to the prescribed setting by turning the knob on the top of the flow meter until the ball is centered on the line marking the specific flow rate.
7. Be sure oxygen is flowing through the cannula. If it is not, refer to the Troubleshooting section.
8. Put the cannula on as directed by your home care provider.
9. When not using the device, press the power switch to the Off [O] position.

Accessory Equipment

Accessories provided for use with the concentrator are to be specified for use at oxygen flows of 1 to 10 liters per minute and a maximum pressure of 41 kPa.

The organization that provides this equipment to the patient for use is accountable for ensuring the compatibility of the accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator to the requirements of ISO 80601-2-69. In order to meet the requirements of ISO 80601-2-69, the accessory cannula must have a fire stop device that stops fire and flow of oxygen to the patient.

Contact your home care provider if you have any questions concerning the use of accessories.

WARNING: The use of incompatible parts or accessories can result in degraded performance.

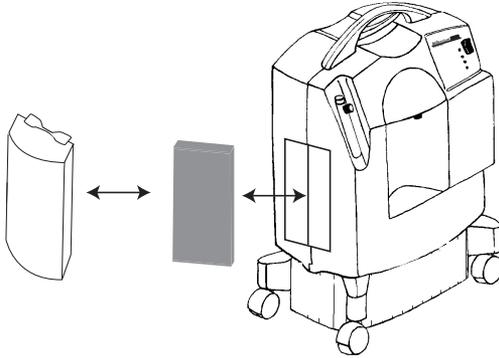
Maintenance

Warning: *It is important to unplug the device before any maintenance or cleaning is performed.*

Cleaning and Changing the Air Inlet Filter

Caution: *Excess moisture may impair the proper operation of the device.*

Cleaning the air inlet filter is the most important maintenance activity that you will perform and should be done at least once a week.



1. Remove the filter cap.
2. Remove the filter from the cabinet.
3. Visually inspect the filter for damage, such as holes or tears.
4. If damaged, replace with a new filter. Contact your health care provider for a new filter if necessary.
5. Rinse and wash the filter in warm water. A mild detergent may be used if rinsed thoroughly.
6. Squeeze out the excess water and allow the filter to air dry. The filter should be completely dry before using again. Excess moisture may impair the proper operation of the device.
7. Visually inspect the filter after cleaning. Make sure it is not damaged or clogged.
8. Reinsert the filter on the cabinet.
9. Reinstall the filter cap.

Cleaning the Device

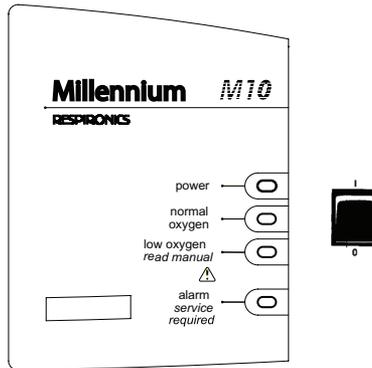
You should also clean the exterior case of the oxygen concentrator. You may use a damp cloth to wipe down the exterior case. If medical disinfectants are used, be sure to follow the manufacturer's instructions.

Cannula and Tubing

Clean and replace the cannula and tubing as instructed by the manufacturer and your equipment provider.

Technical Alarms

Note: All Millennium M10 alarms are low priority alarms. The alarm system should be verified before use and between users by service personnel in accordance with the Millennium M10 service manual.



Visual and Audible Indicators	Description	What to Do
ALARM Red Indicator Illuminates and a constant alarm tone sounds	If the device is turned on but not operating, the Power Interrupt alarm condition will be activated. This is often the result of either the oxygen concentrator not being plugged in or a power failure. This feature is powered by an internal 9V battery.	To test the condition of the battery you should test this alarm state often by unplugging the device and turn the power switch on. If the alarm condition is not activated, you should contact your home care provider to replace the battery. If the device shuts down because of a power failure, turn the power switch off for two minutes before restarting to allow the system to depressurize itself.
POWER Green Indicator Illuminates	Illuminates when the device is turned on.	No action needed.

Visual and Audible Indicators	Description	What to Do
<p>NORMAL OXYGEN Extra Green Indicator Illuminates (Model M10605 only)</p>	<p>The extra GREEN indicator illuminates when the device is delivering a normally expected percentage of oxygen. The illumination of this indicator is delayed for up to 10 minutes after startup to allow the system to stabilize.</p>	<p>No action needed.</p>
<p>LOW OXYGEN Yellow Indicator Illuminates</p>	<p>The YELLOW indicator illuminates continuously* to alert the user when some corrective action is required. Note: The Low Oxygen alarm may take up to 15 minutes to activate from the time the alarm condition is present.</p>	<p>Following the troubleshooting guide in this manual, this action can normally be performed by the user. Call your home care provider if the troubleshooting actions fail to end this alert condition.</p>
<p>ALARM Red Indicator Illuminates</p>	<p>The RED indicator illuminates continuously and the audible alarm sounds continuously if the device detects a system malfunction.</p>	<p>If this happens when the device is plugged in, you should turn off the device and call your home care professional immediately.</p>

* Units may have an intermittent RED indicator and sound an audible alarm accompanying the YELLOW indicator under a Low Oxygen condition.

Troubleshooting Guide

The table below lists common problems and actions you can take. If you are unable to resolve a problem, please contact your equipment provider.

Problem	Probable Cause	What You Should Do
The device is not working when it is turned on; the alarm condition (red light) is activated and the power indicator (green light) is not illuminated.	The power cord plug is not properly inserted into the electrical outlet. No power from the electrical outlet. Internal part failure.	Make sure the device is properly plugged in to the electrical outlet. Check your household outlet fuse or circuit breaker. Contact your home care provider.
Low oxygen (yellow light) activated.*	The airflow to the device is impeded or blocked. The flowmeter knob is completely closed. The oxygen tubing is kinked and blocking the delivery of oxygen.	Check the condition of the air inlet filter and clean or replace as necessary. Remove any items that appear to be blocking the airflow into the device. Turn flowmeter knob counterclockwise to center ball on prescribed LPM Flow. Check to see that the tubing is not kinked or blocked. Replace if necessary.
Alarm condition (red light) activated, when the device is on with the power indicator (green light) on.	Internal system failure.	Contact your home care provider immediately.
Limited oxygen flow to the user.	Faulty oxygen tubing, cannula. Poor connection of device accessory.	Inspect and replace the items if necessary. Ensure that all connections are free from leaks.
Alarm is weak or not sounding when the power cord is un-plugged and power switch is on.	The 9V battery is weak.	Contact your home care provider.

* Units may have intermittent RED indicator and sound an audible alarm accompanying the YELLOW indicator under a Low Oxygen condition.

Specifications

Input Voltage:	120 VAC +10%, -10%
Input Frequency:	60 Hz
Average Power Consumption:	600 W
Oxygen Concentration*:	92 ± 4% @ 8-10 LPM
	94 ± 2% @ 3-7 LPM
	92 ± 4% @ 1-2 LPM
Weight:	24 ± 0.2 kg
Sound Level:	Device: 55 dBA or less Alarm: 60 dBA or greater
Storage/transport temperature:	-34 to 71°C
Operating temperature:	13 to 32°C
Storage/transport humidity:	15 to 95%, noncondensing
Operating humidity:	15 to 95%, noncondensing
Operating pressure:	75 kPa (2438 m altitude) to 101 kPa (Sea Level 0 m altitude)
Maximum Outlet Pressure**:	41 ± 2 kPa
Expected Service Life of Device and Accessories:	5 years

* Device operation above or outside of the Voltage, LPM, Temperature, Humidity and/or Altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.

** If used at the maximum flow of 10 LPM, the outlet pressure may require adjustment by the equipment provider.

Disposal

Dispose of the device and accessories in accordance with local regulations.

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 that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Device uses 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 that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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 that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±6 kV Contact ±8 kV 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 IEC 61000-4-4	±2 kV for Power Supply Lines ±1 kV for Input/Output Lines	±2 kV for Power Supply Lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Ground	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Ground	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Dip in U_T) for 0.5 Cycle 40% U_T (60% Dip in U_T) for 5 Cycles 70% U_T (30% Dip in U_T) for 25 Cycles <5% U_T (>95% Dip in U_T) for 5 Seconds	<5% U_T (>95% Dip in U_T) for 0.5 Cycle 40% U_T (60% Dip in U_T) for 5 Cycles 70% U_T (30% Dip in U_T) for 25 Cycles <5% U_T (>95% Dip in U_T) for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the Device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Device be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home or hospital environment.
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

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 that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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 range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	
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 strength 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 re-orienting or relocating the Device.		
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and this Device

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

Rated Maximum Output Power of Transmitter (Watts)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (meters)		
	150 kHz to 80 MHz outside ISM Bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

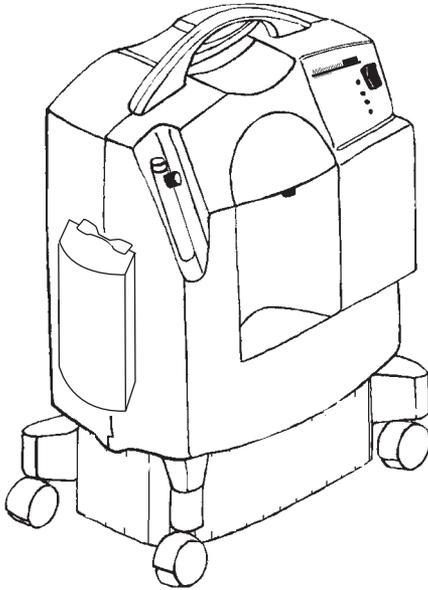
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter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

Millennium M10

RESPIRONICS

Manuel du patient



Ce concentrateur d'oxygène ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin habilité. Veuillez lire et assimiler l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Glossaire des symboles



Ne pas fumer



Tenir à l'écart des flammes nues



Attention, consulter les documents joints



Ne pas démonter



Équipement de classe II

REF

Numéro de modèle

IP21

Équipement étanche aux gouttes

SN

Numéro de série



Pièce appliquée de type BF



Peut contenir des phtalates



Marche (alimentation)



Arrêt (alimentation)

Pour contacter Philips Respironics

Pour faire réparer votre appareil, contactez votre fournisseur de matériel. Pour contacter directement Philips Respironics, appelez le service clientèle au +1-724-387-4000 ou au +49 8152 93060. Vous pouvez également utiliser l'une des adresses suivantes :

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 États-Unis

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne

Classification

Le concentrateur d'oxygène Millennium M10 est classé tel que suit :

- Équipement alimenté en interne, CEI classe II
- Pièce appliquée de type BF
- Équipement étanche aux gouttes (IP21)
- Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
- Fonctionnement continu

Usage prévu

Le concentrateur d'oxygène Millennium M10 est conçu pour délivrer un supplément d'oxygène aux personnes nécessitant une oxygénothérapie. L'appareil n'est pas destiné aux services de réanimation ou de maintien des fonctions vitales.

Compatibilité électromagnétique

Le Millennium M10 est conçu pour respecter les exigences de compatibilité électromagnétique en vigueur. Toutefois, si vous suspectez que le fonctionnement de cet appareil interfère avec le fonctionnement normal de votre téléviseur, de votre radio ou d'un autre appareil électronique, essayez de :

1. déplacer l'appareil ou le dispositif jusqu'à ce que l'interférence cesse ou
2. brancher l'appareil sur une prise électrique différente contrôlée par un disjoncteur ou un fusible distinct.

Avertissement : l'utilisation de câbles et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés par Philips Respironics peut entraîner une non-conformité en raison d'une augmentation des émissions ou d'une réduction de l'immunité de l'appareil.

Avertissements et mises en garde

Avertissements : un avertissement signale un risque potentiel de danger pour l'opérateur ou le patient.

1. Pour fonctionner correctement, votre concentrateur d'oxygène requiert une ventilation non obstruée. Les ports de ventilation sont situés sur la base arrière de l'appareil et sur le filtre d'entrée d'air latéral. Veillez à ce que ces surfaces ne soient jamais obstruées par des objets susceptibles d'entraver la ventilation (tels que des couvertures, de la mousse, des rideaux, etc.). Ne placez pas le concentrateur dans un petit espace clos (tel qu'une armoire).
2. Ne retirez pas les couvercles du concentrateur d'oxygène. L'entretien doit être effectué par un prestataire de santé à domicile Philips Respironics agréé et qualifié.
3. Dans l'éventualité du déclenchement d'une alarme de l'équipement ou en cas d'inconfort, consultez immédiatement votre prestataire de santé à domicile et/ou votre professionnel de santé.
4. L'oxygène généré par ce concentrateur est un supplément. Il ne doit pas être utilisé dans le cadre de services de réanimation ou de maintien des fonctions vitales. Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie peut être dangereuse. L'utilisateur doit consulter un médecin avant d'utiliser cet appareil.
5. Lorsque le professionnel de santé prescripteur a déterminé qu'une interruption de l'approvisionnement en oxygène, qu'elle qu'en soit la cause, risque d'avoir de graves conséquences sur l'utilisateur, une autre source d'oxygène doit être à disposition pour un usage immédiat.

6. Pour garantir que vous recevez la dose thérapeutique d'oxygénothérapie adéquate en fonction de votre état pathologique, l'appareil Millennium M10 de Philips Respironics doit être utilisé :
 - Uniquement après la détermination ou la prescription individuelle d'un ou plusieurs réglages correspondant à vos niveaux d'activité
 - Avec la combinaison spécifique des pièces et des accessoires correspondant à la spécification du fabricant du concentrateur d'oxygène et utilisés lorsque vos réglages ont été déterminés
7. L'utilisation de câbles et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés par Philips Respironics peut entraîner une non-conformité en raison d'une augmentation des émissions ou d'une réduction de l'immunité de l'appareil.
8. L'utilisation de pièces ou d'accessoires incompatibles peut entraîner une baisse des performances.
9. Pendant le réglage ou l'oxygénothérapie, utilisez uniquement des lotions ou des crèmes à base d'eau compatibles avec l'oxygène. Pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlure, n'utilisez jamais de lotions ou de crèmes à base d'huile ou de pétrole.
10. Ne lubrifiez pas les raccords, les connecteurs, la tubulure ou les autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlure.
11. Les patients très âgés ou incapables d'exprimer leur inconfort, ou d'entendre et de voir les alarmes pendant l'utilisation de l'appareil, peuvent nécessiter une surveillance supplémentaire.
12. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. Consultez la section sur la compatibilité électromagnétique de ce manuel pour connaître les distances à respecter entre les générateurs RF et l'appareil pour éviter les interférences.
13. Les appareils électromédicaux exigent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel.
14. Si l'appareil est utilisé à son débit maximal de 10 l/min, alors la pression de sortie peut nécessiter un réglage de la part du fournisseur de l'appareil.
15. L'oxygène accélère fortement la combustion et il doit être tenu à l'écart de la chaleur et des flammes nues. Le concentrateur d'oxygène ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
16. Ne fumez pas, ne laissez personne fumer et n'autorisez pas la présence de flammes nues près du concentrateur lorsqu'il est utilisé.
17. N'utilisez pas d'huile ni de graisse sur le concentrateur d'oxygène ou ses composants car, lorsqu'elles sont combinées à l'oxygène, ces substances peuvent fortement augmenter les risques d'incendie et de blessures.
18. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène si la prise ou le cordon d'alimentation sont endommagés. N'utilisez pas de rallonge ni d'adaptateur électrique.

19. Ne tentez pas de nettoyer le concentrateur d'oxygène lorsqu'il est branché à une prise électrique.
20. Pour une thérapie efficace, il convient de réévaluer périodiquement les réglages du débit d'oxygène du concentrateur d'oxygène.
21. L'utilisation du concentrateur d'oxygène au-dessus ou en dehors des valeurs spécifiées pour la tension, le débit (l/min), la température, l'humidité et/ou l'altitude peut faire baisser la concentration en oxygène.
22. Les accessoires utilisés pour raccorder le patient au concentrateur d'oxygène doivent être compatibles avec les exigences de la norme ISO 80601-2-69. Les accessoires d'application doivent inclure un dispositif pour limiter la propagation du feu, y compris un dispositif coupe-feu qui empêche la propagation du feu et coupe l'alimentation en oxygène du patient.
23. Votre prestataire de santé à domicile est responsable de l'entretien préventif approprié aux intervalles recommandés par le fabricant de l'appareil.
24. Placez l'appareil dans un lieu à l'abri d'agents polluants et de vapeurs.
25. Ce système ou cet équipement ne doit être modifié en aucune manière, sous peine d'entraîner des risques pour l'utilisateur.
26. N'oubliez pas que le cordon électrique et/ou la tubulure peuvent présenter un risque d'accrochage ou d'étranglement.
27. Pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes : ce produit peut contenir des produits chimiques (phtalates) pouvant entraîner des effets indésirables. Les professionnels de santé doivent évaluer les implications de l'utilisation de ce produit.

Mises en garde : une mise en garde signale un risque d'endommagement de l'appareil.

1. Ne faites pas fonctionner le concentrateur d'oxygène si tous les filtres ne sont pas installés. Les filtres doivent être complètement secs avant la mise en fonctionnement de l'appareil.
2. Ne placez aucun récipient contenant du liquide sur le concentrateur d'oxygène ou à proximité de celui-ci.
3. Si du liquide est renversé sur le concentrateur d'oxygène, coupez l'alimentation et débranchez l'appareil de la prise électrique avant de tenter de nettoyer le déversement. Appelez votre prestataire de santé à domicile si l'appareil ne fonctionne plus correctement.
4. L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements, ni empilé sur ceux-ci. Pour obtenir plus d'informations, contactez votre prestataire de santé à domicile.

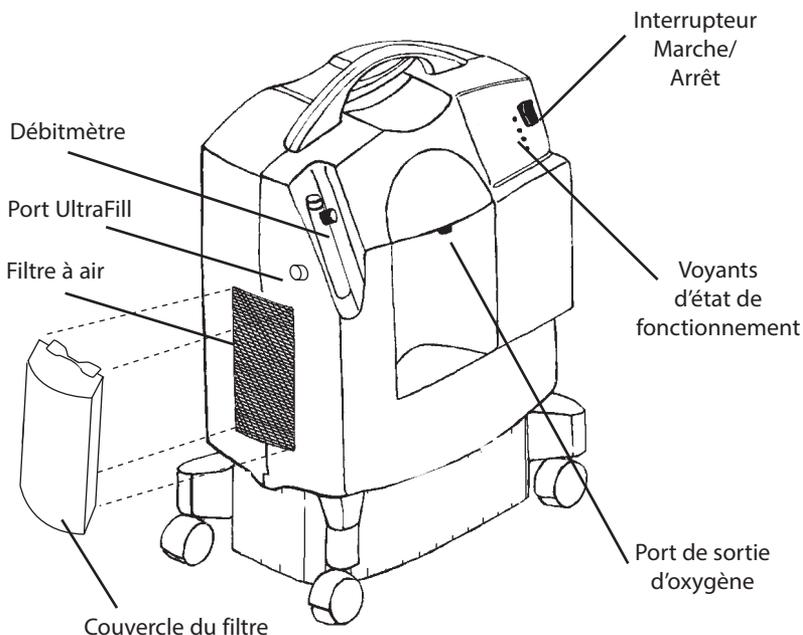
Introduction

Votre professionnel de santé a diagnostiqué qu'un supplément d'oxygène vous serait bénéfique et vous a prescrit un concentrateur d'oxygène réglé à un débit spécifique pour répondre à vos besoins. NE CHANGEZ PAS les réglages de débit, à moins que votre professionnel de santé ne vous l'indique. Le concentrateur d'oxygène

Millennium M10 est conçu pour délivrer un supplément d'oxygène aux personnes nécessitant une oxygénothérapie. Cet appareil n'est pas destiné aux services de réanimation ou de maintien des fonctions vitales. Le Millennium produit de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant. L'oxygène est délivré au patient nécessitant une oxygénothérapie à faible débit. L'oxygène de l'air est concentré à l'aide d'un tamis moléculaire et d'un processus d'adsorption modulée en pression. Votre prestataire de santé à domicile vous montrera comment utiliser le concentrateur et sera disponible pour répondre à vos questions. Veuillez le contacter pour toute question ou tout problème.

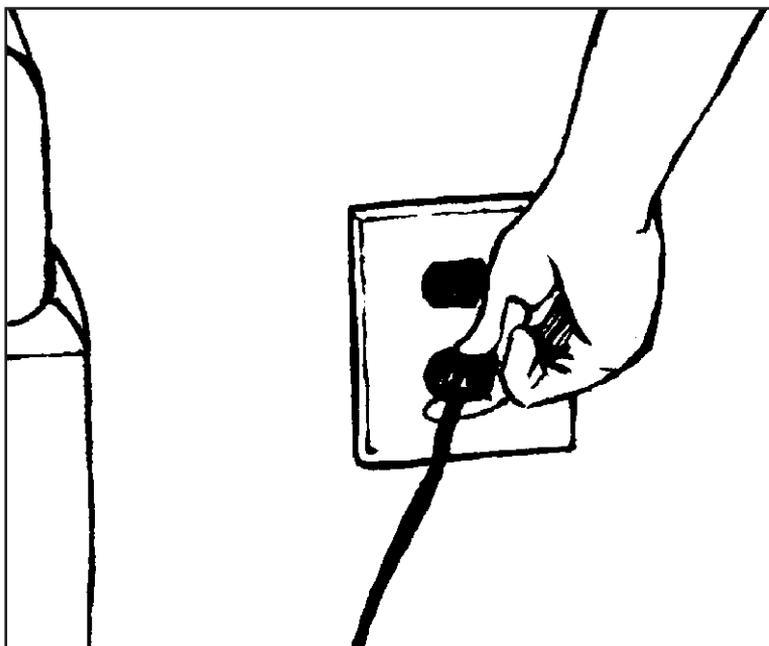
Les modèles Millennium M10 compatibles avec la station de remplissage en oxygène UltraFill sont munis d'un port de connexion supplémentaire pour le raccordement à la station de remplissage en oxygène UltraFill. Lorsqu'une station de remplissage en oxygène UltraFill est raccordée à un équipement Millennium M10, le débit maximal qui peut être administré au patient est réduit de 10 l/min à 7 l/min. Le port est **uniquement** destiné au raccordement de la station de remplissage en oxygène UltraFill et non pas au raccordement de la canule d'oxygène du patient. La canule d'oxygène du patient est raccordée au Millennium M10 comme décrit dans la section **Mode d'emploi** de ce manuel. Veuillez vous reporter au manuel de l'UltraFill pour les instructions de raccordement et d'utilisation relatives à la station de remplissage en oxygène UltraFill.

Pièces du concentrateur



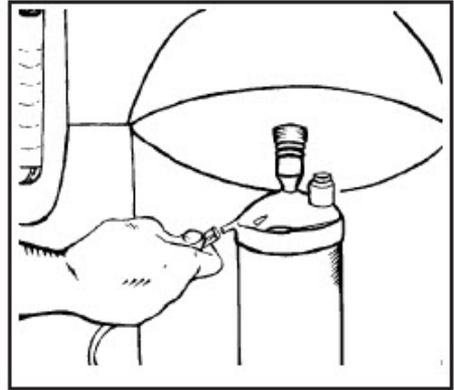
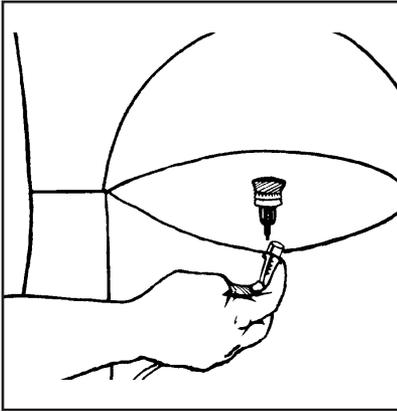
Mode d'emploi

1. Choisissez un emplacement permettant au concentrateur d'oxygène d'aspirer librement l'air ambiant. Le concentrateur d'oxygène doit être éloigné au minimum de 8 cm des murs, des meubles, et particulièrement des rideaux, qui peuvent entraver le bon écoulement de l'air vers l'appareil. Ne placez pas le concentrateur d'oxygène près d'une source de chaleur quelle qu'elle soit.
2. Après avoir lu l'intégralité de ce manuel, branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique.



AVERTISSEMENT :
N'UTILISEZ PAS DE
RALLONGE NI D'ADAPTATEUR
ÉLECTRIQUE.

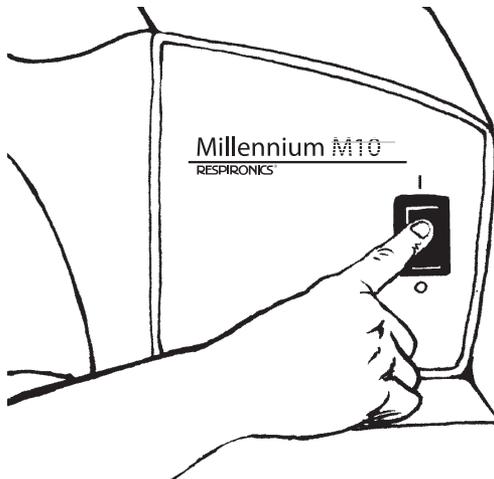
3. Raccordez le tuyau à oxygène (canule) sur le port de sortie d'oxygène. Si votre médecin a prescrit un humidificateur, alors rajoutez de l'eau conformément au niveau requis et raccordez la bouteille d'oxygène au port de sortie d'oxygène. Raccordez ensuite la tubulure à oxygène à l'humidificateur.



4. Mettez l'interrupteur d'alimentation en position Marche [I]. Dans un premier temps, tous les voyants s'allument et l'alarme sonore retentit pendant quelques secondes. Ensuite, seul le voyant vert doit rester allumé.

Remarque : si le dispositif est stocké à la température minimale admissible entre deux utilisations, patientez 2h30 pour permettre à l'unité de se réchauffer.

Remarque : si le dispositif est stocké à la température maximale admissible entre deux utilisations, patientez 2h30 pour permettre à l'unité de se refroidir.



5. Après avoir mis le concentrateur d'oxygène sous tension, vous pouvez commencer immédiatement à respirer avec l'appareil. Cependant, patientez au moins 10 minutes pour que les spécifications définies pour l'administration d'oxygène soient atteintes.
6. Réglez le débit sur le réglage prescrit en tournant le bouton situé en haut du débitmètre jusqu'à ce que la bille soit centrée sur la ligne indiquant le débit spécifique.
7. Vérifiez que l'oxygène circule dans la canule. Dans le cas contraire, reportez-vous à la section Guide de dépannage.
8. Placez la canule comme indiqué par votre prestataire de santé à domicile.
9. Lorsque vous cessez d'utiliser l'appareil, mettez l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt [O].

Accessoires

Les accessoires fournis pour être utilisés avec le concentrateur doivent être compatibles avec des débits d'oxygène de 1 à 10 l/min et une pression maximale de 41 kPa.

L'organisme qui fournit cet équipement à un patient est responsable de la compatibilité des accessoires utilisés pour raccorder le patient au concentrateur d'oxygène aux exigences de la norme ISO 80601-2-69. Afin de respecter cette conformité à la norme ISO 80601-2-69, la canule doit être munie d'un dispositif coupe-feu qui empêche la propagation du feu et coupe l'alimentation en oxygène du patient.

Contactez votre prestataire de santé à domicile pour toute question relative à l'utilisation de ces accessoires.

AVERTISSEMENT : l'utilisation de pièces ou d'accessoires incompatibles peut entraîner une baisse des performances.

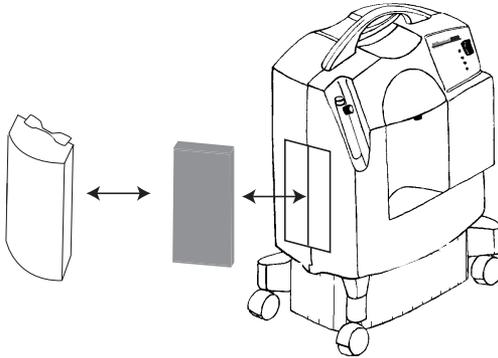
Maintenance

Avertissement : il est important de débrancher l'appareil avant d'effectuer tout entretien ou nettoyage.

Nettoyage et remplacement du filtre d'entrée d'air

Attention : une humidité excessive peut nuire au bon fonctionnement du dispositif.

Le nettoyage du filtre d'entrée d'air est l'opération la plus importante de l'entretien de l'appareil et doit être réalisé au moins une fois par semaine.



1. Retirez le couvercle du filtre.
2. Retirez le filtre de l'appareil.
3. Inspectez visuellement le filtre à la recherche de dommages tels que des trous ou des déchirures.
4. Remplacez tout filtre endommagé par un filtre neuf. Demandez un nouveau filtre à votre prestataire de santé à domicile si nécessaire.
5. Lavez et rincez le filtre à l'eau chaude. Un détergent doux peut être utilisé s'il est soigneusement rincé.
6. Éliminez l'eau en excès et laissez sécher le filtre à l'air. Ne réutilisez le filtre que lorsqu'il est complètement sec. Une humidité excessive peut nuire au bon fonctionnement du dispositif.
7. Inspectez visuellement le filtre après nettoyage. Vérifiez qu'il n'est ni endommagé ni bouché.
8. Réinsérez le filtre dans l'appareil.
9. Remettez le couvercle du filtre en place.

Nettoyage du dispositif

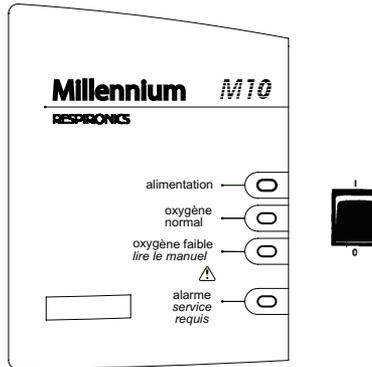
Il est aussi recommandé de nettoyer le boîtier extérieur du concentrateur d'oxygène. Essuyez le boîtier extérieur à l'aide d'un chiffon humide. En cas d'utilisation de désinfectants médicaux, veillez à respecter les instructions du fabricant.

Canule et tubulure

Nettoyez et remplacez la canule et la tubulure en suivant les recommandations du fabricant et de votre fournisseur de matériel.

Alarmes techniques

Remarque : toutes les alarmes du Millennium M10 sont des alarmes de faible priorité. Le personnel qualifié doit vérifier le système d'alarme avant l'utilisation et entre deux utilisateurs, conformément au manuel d'entretien du Millennium M10.



Voyants et alarmes sonores	Description	Solution
<p>ALARME Le voyant Rouge s'allume et l'alarme sonore retentit de manière continue</p>	<p>Si l'appareil est sous tension mais qu'il ne fonctionne pas, alors la condition d'alarme Interruption de l'alimentation secteur est activée. La raison est souvent l'absence de raccordement au secteur du concentrateur d'oxygène ou une coupure de courant. Cette fonctionnalité est alimentée par une pile interne de 9 V.</p>	<p>Afin de tester l'état de la pile, il est recommandé de tester fréquemment cette condition d'alarme en débranchant l'appareil et en mettant l'interrupteur d'alimentation sur marche. Si la condition d'alarme n'active pas l'alarme, alors contactez votre prestataire de santé à domicile afin de remplacer la pile. Si l'appareil s'éteint à cause d'une panne de courant, alors mettez l'interrupteur d'alimentation sur arrêt pendant deux minutes avant de remettre l'appareil en marche pour permettre au système de se dépressuriser.</p>

Voyants et alarmes sonores	Description	Solution
ALIMENTATION Le voyant Vert s'allume	S'allume lorsque le dispositif est mis sous tension.	Aucune intervention n'est nécessaire.
OXYGÈNE NORMAL Un voyant Vert supplémentaire s'allume (modèle M10605 uniquement)	Le voyant Vert supplémentaire s'allume lorsque le dispositif fournit le pourcentage d'oxygène normalement attendu. Jusqu'à 10 minutes peuvent être nécessaires après le démarrage pour que ce voyant s'allume afin de permettre au système de se stabiliser.	Aucune intervention n'est nécessaire.
OXYGÈNE FAIBLE Le voyant Jaune s'allume	Le voyant JAUNE s'allume en continu* pour avertir l'utilisateur qu'une action corrective est attendue. Remarque : l'activation de l'alarme Oxygène faible peut prendre jusqu'à 15 minutes à partir du moment où la condition d'alarme est présente.	À l'aide du Guide de dépannage de ce manuel, cette action peut normalement être effectuée par l'utilisateur. Contactez votre prestataire de santé à domicile si les procédures de dépannage ne mettent pas fin à cette condition d'alerte.
ALARME Le voyant Rouge s'allume	Le voyant ROUGE s'allume en continu et l'alarme sonore retentit de manière continue si le dispositif détecte un dysfonctionnement du système.	Si l'appareil est branché, alors mettez l'appareil hors tension et appelez immédiatement votre prestataire de santé à domicile.

* Lorsque le niveau d'oxygène est faible, le voyant ROUGE clignote et l'alarme sonore retentit alors que le voyant JAUNE s'allume.

Guide de dépannage

Le tableau ci-dessous dresse la liste des problèmes courants et des actions que vous pouvez effectuer. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, veuillez contacter votre fournisseur de matériel.

Problème	Cause probable	Solution
L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est mis sous tension. L'état d'alarme (voyant rouge) est activé et le voyant d'alimentation (voyant vert) n'est pas allumé.	La fiche du cordon n'est pas bien insérée dans la prise électrique. Absence de courant en provenance de la prise murale. Défaillance d'une pièce interne.	Assurez-vous que l'appareil est bien branché à la prise électrique. Vérifiez le fusible ou le disjoncteur de la prise murale. Contactez votre prestataire de santé à domicile.
Le voyant d'oxygène faible (voyant jaune) est allumé.*	Le débit d'air est restreint ou bloqué. Le bouton du débitmètre est complètement fermé. La tubulure d'oxygène est pincée et bloque l'arrivée d'oxygène.	Vérifiez l'état du filtre d'entrée d'air et nettoyez-le ou remplacez-le si nécessaire. Retirez tout objet pouvant gêner la circulation d'air dans l'appareil. Tournez le bouton du débitmètre dans le sens antihoraire pour centrer la bille sur le débit (l/min) prescrit. Vérifiez que le tuyau n'est ni pincé ni bloqué. Remplacez-le si nécessaire.
La condition d'alarme (voyant rouge) est activée lorsque l'appareil est sous tension avec le voyant d'alimentation (voyant vert) allumé.	Défaillance interne du système.	Contactez immédiatement votre prestataire de santé à domicile.
Débit d'oxygène limité délivré à l'utilisateur.	Tubulure ou canule d'oxygène défectueuses. Mauvaise connexion d'un accessoire de l'appareil.	Inspectez et remplacez ces éléments si nécessaire. Assurez-vous de l'absence de fuites dans toutes les connexions.
L'alarme est faible ou ne retentit pas lorsque le cordon d'alimentation est débranché et l'interrupteur d'alimentation en position Marche.	La pile de 9 V est faible.	Contactez votre prestataire de santé à domicile.

* Lorsque le niveau d'oxygène est faible, le voyant ROUGE clignote et l'alarme sonore retentit alors que le voyant JAUNE s'allume.

Caractéristiques techniques

Tension d'entrée :	120 V AC +10 %, -10 %
Fréquence d'entrée :	60 Hz
Puissance électrique moyenne :	600 W
Concentration en oxygène* :	92 ± 4 % pour 8 à 10 l/min
	94 ± 2 % pour 3 à 7 l/min
	92 ± 4 % pour 1 à 2 l/min
Poids :	24 ± 0,2 kg
Niveau sonore :	Appareil : 55 dBA ou moins Alarme : 60 dBA ou plus
Température de stockage/ transport :	-34 à 71 °C
Température de fonctionnement :	13 à 32 °C
Humidité de stockage/ transport :	15 à 95 %, sans condensation
Humidité de fonctionnement :	15 à 95 %, sans condensation
Pression de fonctionnement :	de 75 kPa (à 2438 m d'altitude) à 101 kPa (au niveau de la mer : 0 m d'altitude)
Pression de sortie maximale** :	41 ± 2 kPa
Durée de vie attendue de l'appareil et des accessoires :	5 ans

* L'utilisation de l'instrument au-dessus ou en dehors des valeurs spécifiées pour la tension, le débit (l/min), la température, l'humidité et/ou l'altitude peut faire baisser la concentration en oxygène.

** Si l'appareil est utilisé à son débit maximal de 10 l/min, alors la pression de sortie peut nécessiter un réglage de la part du fournisseur de l'appareil.

Mise au rebut

Mettez ce dispositif et ses accessoires au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur.

Informations liées à la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Cet appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai en émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le récepteur n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les bâtiments, notamment ceux à usage d'habitation et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension alimentant les immeubles à usage domestique.
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Cet appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai en immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, alors le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes de données en entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement résidentiel ou d'un milieu hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement résidentiel ou d'un milieu hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30% U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30% U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement résidentiel ou d'un milieu hospitalier type. Pour assurer le maintien du fonctionnement lors des coupures de courant secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux mêmes niveaux que ceux des champs magnétiques caractéristiques d'un environnement résidentiel ou d'un milieu hospitalier type.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur CA avant application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Cet appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai en immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
<p>Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6</p> <p>Champs électriques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V eff. de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V eff.</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée du récepteur et de ses câbles. Cette distance est calculée à partir d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après son fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique^a, doivent être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> 
Remarque 1 :	À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.		
Remarque 2 :	Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion, dus aux bâtiments, aux objets et aux personnes.		
a	Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) ainsi que les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'un relevé électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, alors le dispositif doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de fonctionnement anormal, la mise en œuvre de mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif, peut s'avérer nécessaire.		
b	Dans la plage de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.		

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées induites par les champs radioélectriques sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portatifs et cet appareil, telle que recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres)		
	de 150 kHz à 80 MHz À l'extérieur des bandes de fréquences ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 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

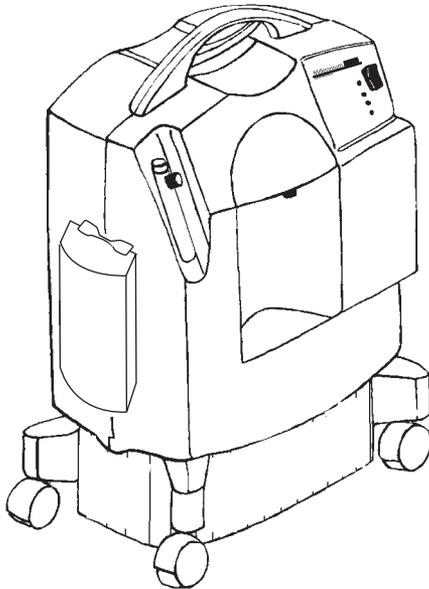
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 :	À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.
Remarque 2 :	Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion, dus aux bâtiments, aux objets et aux personnes.

Millennium M10

RESPIRONICS

Manual do paciente



Este concentrador de oxigênio deve ser usado somente sob supervisão de um médico licenciado. Leia e entenda integralmente este manual antes de utilizar o dispositivo.

Glossário de símbolos



Proibido fumar



Mantenha longe do fogo



Atenção, consulte os documentos anexos



Não desmonte



Equipamento de classe II

REF

Número do modelo

IP21

Equipamento à prova de respingo

SN

Número de série



Peça de contato com o paciente do tipo BF



Pode conter ftalatos



Ligado (alimentação)



Desligado (alimentação)

Como entrar em contato com a Philips Respironics

Para manutenção do aparelho, entre em contato com seu fornecedor do equipamento. Se precisar entrar em contato diretamente com a Philips Respironics, ligue para o Departamento de Atendimento ao Cliente pelos números +1 724 387 4000 ou +49 8152 93060. Você também pode usar um dos seguintes endereços:

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 EUA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha

Classificação

O concentrador de oxigênio Millennium M10 é classificado como:

- Equipamento IEC de classe II com fonte de alimentação interna
- Peça de contato com o paciente do tipo BF
- Equipamento à prova de respingo IP21
- Não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Operação contínua

Uso previsto

O concentrador de oxigênio Millennium M10 foi concebido para fornecer oxigênio suplementar a pessoas que necessitem de oxigenoterapia. O dispositivo não deve ser usado para manter ou prolongar a vida do paciente.

Compatibilidade eletromagnética

O Millennium M10 foi projetado para estar em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética atuais. Entretanto, se você suspeitar que o funcionamento deste dispositivo interfere com a operação normal da sua TV, rádio ou de outros aparelhos eletrônicos, tente o seguinte:

1. Reposicione o aparelho ou o dispositivo até a interferência desaparecer ou
2. Ligue o dispositivo a outra tomada controlada por um disjuntor ou fusível separado.

Advertência: O uso de cabos de alimentação ou de conexão que não sejam os especificados pela Philips Respironics pode causar não conformidade devido a um aumento das emissões ou uma redução da imunidade do dispositivo.

Avisos de advertência e cuidados

Advertências: uma advertência representa a possibilidade de lesão ao operador ou ao paciente.

1. Para um funcionamento adequado, é necessário desobstruir a ventilação do seu concentrador de oxigênio. As portas de ventilação ficam na base traseira do dispositivo e no filtro de entrada de ar lateral. Certifique-se sempre de que essas áreas não estejam obstruídas por objetos que possam impedir a ventilação (como cobertores, espuma, cortinas etc.). Não coloque o concentrador em um espaço fechado pequeno (como em um armário).
2. Não remova as tampas do concentrador de oxigênio. O serviço de manutenção deve ser realizado por um provedor de cuidados domiciliares autorizado e treinado pela Philips Respironics.
3. Se um alarme do equipamento for ativado ou se você estiver sentindo qualquer sinal de desconforto, consulte imediatamente seu provedor de cuidados domiciliares e/ou profissional da saúde.
4. O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não se destina a manter ou prolongar a vida do paciente. Em determinadas circunstâncias, a oxigenoterapia pode ser perigosa; todos os usuários devem procurar orientação médica antes de usarem este dispositivo.
5. Quando o profissional da saúde determinar que a interrupção no suprimento de oxigênio, por qualquer razão, possa acarretar sérias consequências ao usuário, deve haver uma fonte alternativa de oxigênio à disposição para uso imediato.

6. Para garantir que você receba a quantidade terapêutica correta de fornecimento de oxigênio, de acordo com seu quadro clínico, o dispositivo Millennium M10 da Philips Respironics deverá ser usado:
 - Apenas depois que uma ou mais configurações tiverem sido determinadas ou prescritas individualmente para os seus níveis específicos de atividade
 - Com a combinação específica de peças e acessórios alinhados à especificação do fabricante do concentrador de oxigênio e que foram usados durante a determinação das configurações
7. O uso de cabos de alimentação ou de conexão que não sejam os especificados pela Philips Respironics pode causar não conformidade devido a um aumento das emissões ou uma redução da imunidade do dispositivo.
8. O uso de peças ou acessórios incompatíveis pode prejudicar o desempenho.
9. Use apenas loções ou pomadas à base de água compatíveis com oxigênio durante a configuração ou uso da oxigenoterapia. Para evitar o risco de incêndio ou queimaduras, nunca use loções ou pomadas à base de petróleo ou óleo.
10. Não lubrifique encaixes, conexões, tubos ou outros acessórios do concentrador de oxigênio para evitar o risco de incêndio ou queimaduras.
11. Pacientes geriátricos ou outros pacientes incapazes de comunicar desconforto, ou que tenham dificuldades de ver ou ouvir os alarmes enquanto estiverem usando o dispositivo, podem necessitar de monitoração adicional.
12. Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos. Consulte a seção de compatibilidade eletromagnética (EMC) deste manual para saber que distâncias manter entre geradores de radiofrequência e o aparelho a fim de evitar interferências.
13. Equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais referentes à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e operados de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética apresentadas neste manual.
14. Se usado no fluxo máximo de 10 LPM, a pressão de saída pode precisar de ajustes pelo fornecedor do equipamento.
15. O oxigênio acelera vigorosamente a combustão e deve ser mantido afastado de fontes de calor ou do fogo. O concentrador de oxigênio não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
16. Não fume, nem permita que outras pessoas fumem ou mexam com fogo próximas ao concentrador, quando o dispositivo está em uso.
17. Não utilize óleos ou graxas no concentrador de oxigênio nem nos seus componentes, pois essas substâncias, quando combinadas com o oxigênio, podem aumentar substancialmente o potencial para riscos de incêndio e lesões pessoais.
18. Não utilize o concentrador de oxigênio se a tomada ou o cabo de alimentação estiver danificado. Não utilize cabos de extensão ou adaptadores elétricos.

19. Não tente limpar o concentrador de oxigênio enquanto ele estiver ligado a uma tomada elétrica.
20. As configurações de fornecimento de oxigênio do concentrador de oxigênio devem ser reavaliadas periodicamente para que a terapia seja eficaz.
21. A operação do concentrador de oxigênio acima ou fora dos valores especificados para tensão, LPM, temperatura, umidade e/ou altitude poderá diminuir os níveis de concentração de oxigênio.
22. Os acessórios usados para conectar o paciente ao concentrador de oxigênio devem ser compatíveis com os requisitos da ISO 80601-2-69. Os acessórios de aplicação devem incluir uma forma de reduzir a propagação do fogo, como ter um dispositivo corta-chamas que apague o fogo e interrompa o fluxo de oxigênio para o paciente.
23. Seu provedor de cuidados domiciliares é responsável por realizar a manutenção preventiva adequada nos intervalos recomendados pelo fabricante do dispositivo.
24. Coloque o dispositivo em local protegido contra poluentes e fumaça.
25. Não modifique este sistema ou equipamento de forma alguma. As modificações podem resultar em riscos para o usuário.
26. Lembre-se de que o cabo de eletricidade e/ou os tubos podem representar um risco de tropeços ou estrangulamento.
27. Para crianças e mulheres grávidas ou amamentando: Este produto pode conter substâncias químicas (ftalatos) que podem causar efeitos adversos à saúde. Os profissionais de saúde devem explicar as implicações da utilização deste produto.

Cuidados: Um aviso de cuidado indica a possibilidade de dano ao equipamento.

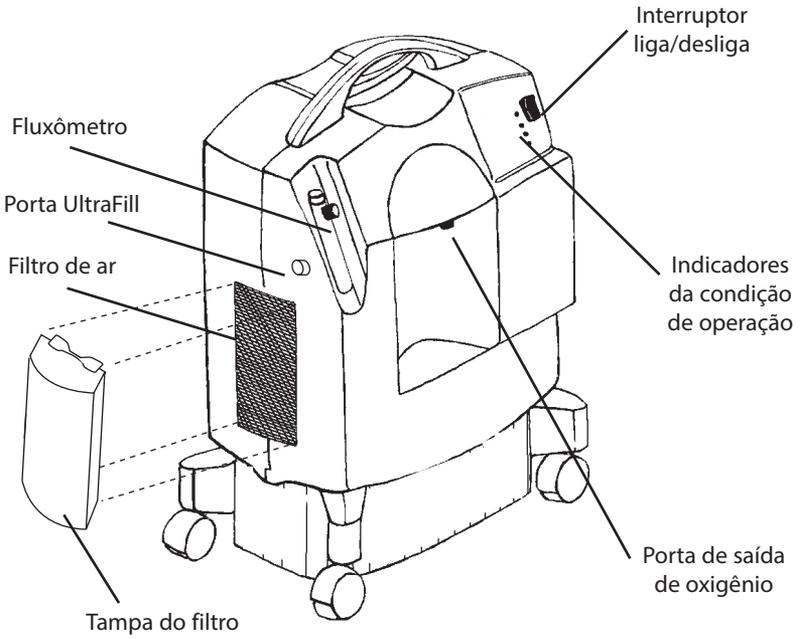
1. Não opere o concentrador de oxigênio sem todos os filtros em posição. Os filtros devem estar totalmente secos antes da operação do dispositivo.
2. Não coloque líquidos no concentrador de oxigênio ou próximo a ele.
3. Se algum líquido for derramado no concentrador de oxigênio, desligue o aparelho e retire-o da tomada elétrica antes de tentar limpar o derramamento. Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares se o dispositivo continuar não funcionando adequadamente.
4. O dispositivo não deve ser usado adjacente a, nem empilhado sobre outros equipamentos. Para obter mais informações, entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares.

Introdução

O seu profissional da saúde determinou que o oxigênio suplementar é benéfico para você e lhe receitou um dispositivo concentrador de oxigênio ajustado em fluxo específica para satisfazer suas necessidades. A não ser que o profissional de saúde determine, NÃO altere as configurações do fluxo. O concentrador de oxigênio Millennium M10 foi concebido para fornecer oxigênio suplementar a pessoas que necessitem de oxigenoterapia. Este dispositivo não deve ser usado como um dispositivo para manter ou prolongar a vida do paciente. O Millennium produz oxigênio concentrado a partir do ar ambiente para fornecê-lo a um paciente que necessita de terapia com baixo fluxo de oxigênio. O oxigênio do ar é concentrado através de uma peneira molecular e de um processo de absorção de oscilação de pressão. O seu provedor de cuidados domiciliares mostrará como operar o concentrador e estará disponível para esclarecer quaisquer dúvidas. Contate-o no futuro, caso tenha dúvidas ou problemas.

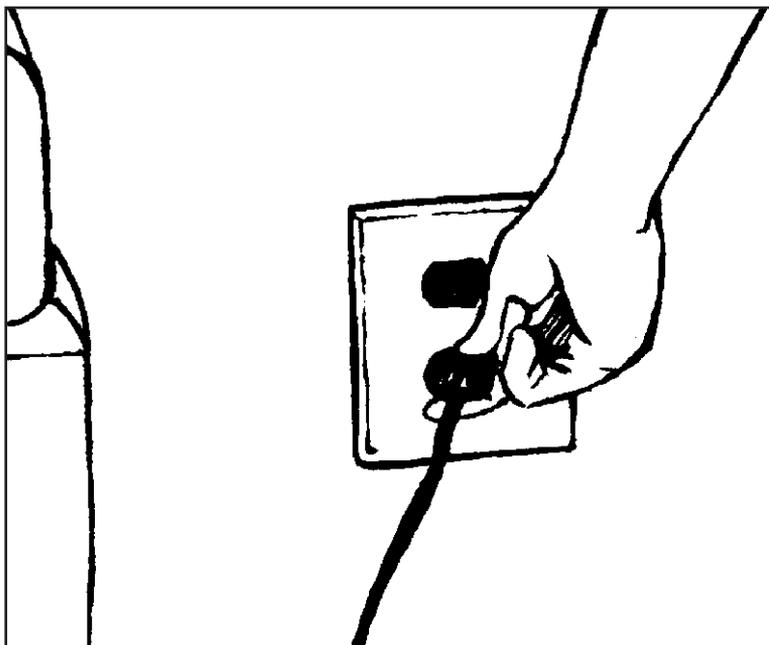
Modelos Millennium M10 que sejam compatíveis com a Estação de Enchimento de Oxigênio UltraFill incluirão uma porta de entrada adicional para conexão à Estação de Enchimento de Oxigênio UltraFill. Quando o Millennium M10 é conectado à Estação de Enchimento de Oxigênio UltraFill, o fluxo máximo do dispositivo que pode ser fornecido para o paciente será reduzido de 10 LPM para 7 LPM. A porta serve para conexão **somente** à Estação de Enchimento de Oxigênio UltraFill e não para conexão à cânula de oxigênio do paciente. A cânula de oxigênio do paciente se conecta ao Millennium M10, como descrito na seção **Instruções de operação** deste manual. Consulte o manual da UltraFill para obter instruções sobre a conexão e a operação da Estação de Enchimento de Oxigênio UltraFill.

Peças do seu concentrador



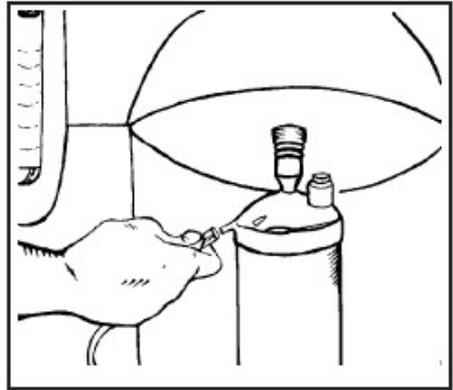
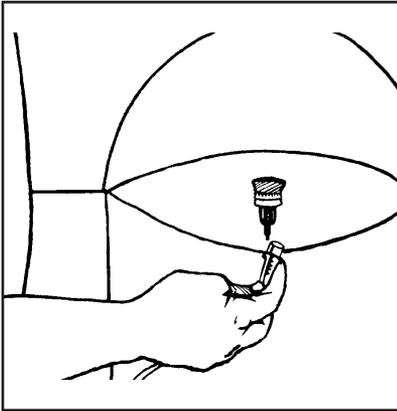
Instruções de operação

1. Selecione um local que permita ao concentrador de oxigênio extrair o ar do ambiente, sem que haja restrições. Certifique-se de que o concentrador de oxigênio esteja a pelo menos 8 cm de distância de paredes, móveis e, principalmente, cortinas que podem impedir o fluxo de ar adequado para o aparelho. Não coloque o concentrador de oxigênio próximo de fontes de calor.
2. Após ler este manual integralmente, ligue o cabo de alimentação a uma tomada.



ADVERTÊNCIA:
NÃO UTILIZE CABOS
DE EXTENSÃO OU
ADAPTADORES ELÉTRICOS.

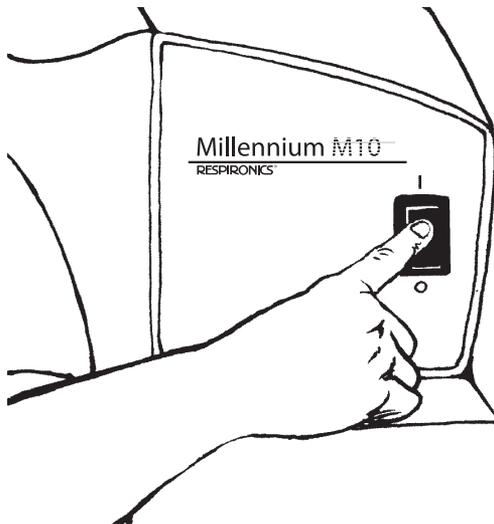
3. Conecte o tubo de oxigênio (cânula) à porta de saída de oxigênio. Se o seu médico tiver receitado um umidificador, adicione água até o nível recomendado e encaixe o frasco à porta de saída de oxigênio. Então, encaixe o tubo de oxigênio ao umidificador.



4. Pressione o interruptor de alimentação para a posição ligada [I]. Inicialmente, todas as luzes do indicador se acenderão e o alarme sonoro soará por alguns segundos. Depois disso, somente a luz indicadora verde permanecerá acesa.

Nota: se o dispositivo é armazenado à temperatura de armazenagem mínima entre os usos, aguarde 2,5 horas para a unidade aquecer adequadamente.

Nota: se o dispositivo é armazenado à temperatura de armazenagem máxima entre os usos, aguarde 2,5 horas para a unidade resfriar adequadamente.



5. Após ligar o Concentrador de Oxigênio, você pode começar a respirar pelo dispositivo imediatamente. Contudo, aguarde pelo menos 10 minutos para que o fornecimento de oxigênio atinja as especificações definidas.
6. Ajuste o fluxo para a configuração prescrita, girando o botão localizado na parte superior do fluxômetro até que a esfera esteja centralizada na linha, marcando a taxa de fluxo específica.
7. Certifique-se de que o oxigênio está fluindo através da cânula. Caso não esteja, consulte o Guia de solução de problemas.
8. Coloque a cânula como recomendado pelo seu provedor de cuidados domiciliares.
9. Quando não estiver usando o dispositivo, pressione o interruptor de alimentação para a posição desligada [O].

Equipamento acessório

Os acessórios fornecidos para uso com o concentrador devem ser especificados para uso nos fluxos de oxigênio de 1 a 10 litros por minuto e uma pressão máxima de 41 kPa.

A organização que fornece este equipamento para uso do paciente é responsável por assegurar a compatibilidade dos acessórios usados para conectar o paciente ao concentrador de oxigênio com os requisitos da ISO 80601-2-69. Para ser compatível com os requisitos da ISO 80601-2-69, a cânula acessória deve ter um dispositivo corta-chamas que apague o fogo e interrompa o fluxo de oxigênio para o paciente.

Entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares, se tiver dúvidas relativas ao uso dos acessórios.

ADVERTÊNCIA: O uso de peças ou acessórios incompatíveis pode prejudicar o desempenho.

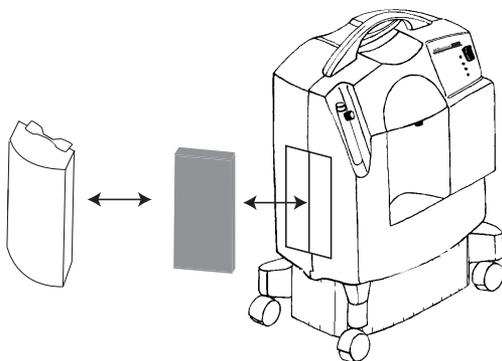
Manutenção

Advertência: É importante que o dispositivo seja retirado da tomada antes que seja feita qualquer manutenção ou limpeza.

Limpeza e troca do filtro de entrada de ar

Cuidado: Umidade excessiva pode prejudicar o funcionamento adequado do dispositivo.

A limpeza do filtro de entrada de ar é a tarefa de manutenção mais importante e deve ser feita pelo menos uma vez por semana.



1. Remova a tampa do filtro.
2. Remova o filtro do gabinete.
3. Inspeccione visualmente o filtro quanto a danos, tais como furos e rasgos.
4. Se danificado, substitua por um filtro novo. Contate o seu prestador de cuidados de saúde para obter um filtro novo, se for necessário.
5. Lave e enxágue o filtro com água morna. Use um detergente suave se for enxaguá-lo completamente.
6. Escorra o excesso de água e deixe o filtro secar ao ar livre. O filtro deve estar completamente seco antes de ser utilizado novamente. Umidade excessiva pode prejudicar o funcionamento adequado do dispositivo.
7. Inspeccione visualmente o filtro depois da limpeza. Certifique-se de que ele não esteja danificado nem obstruído.
8. Recoloque o filtro no gabinete.
9. Recoloque a tampa do filtro.

Limpeza do dispositivo

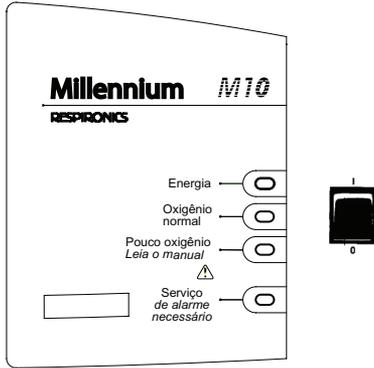
Limpe também o compartimento externo do concentrador de oxigênio. Você pode usar um pano úmido para limpar o compartimento externo. Se desinfetantes médico-hospitalares são usados, certifique-se de seguir as instruções do fabricante.

Cânula e tubo

Limpe e recoloque a cânula e o tubo, conforme instruções do fabricante e do fornecedor do equipamento.

Alarmes técnicos

Nota: todos os alarmes do Millennium M10 são alarmes de baixa prioridade. O sistema de alarme deve ser verificado antes do uso e a cada troca de usuário pela equipe de assistência técnica, de acordo com o manual de assistência do Millennium M10.



Indicadores visuais e sonoros	Descrição	O que fazer
<p>ALARME O indicador vermelho se acenderá e um alarme sonoro soará continuamente</p>	<p>Se o dispositivo está ligado, mas inoperante, a condição de alarme Interromper Energia será ativada. Isso frequentemente é o resultado de uma falta de energia ou de o concentrador de oxigênio não estar ligado na tomada. Esse recurso é acionado por uma bateria interna de 9 V.</p>	<p>Para testar a condição da bateria, teste esse estado de alarme com frequência, desligando o dispositivo e ligando o interruptor de alimentação. Se a condição de alarme não for ativada, entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares para substituição da bateria. Se o aparelho desligar devido a uma falta de energia, desligue o interruptor de alimentação por dois minutos antes de reiniciar para permitir que o sistema seja despressurizado.</p>

Indicadores visuais e sonoros	Descrição	O que fazer
ENERGIA O indicador verde acende	Acende quando o dispositivo é ligado.	Nenhuma ação é necessária.
OXIGÊNIO NORMAL O indicador verde suplementar acende (somente no Modelo M10605)	O indicador VERDE suplementar acende quando o dispositivo está fornecendo a porcentagem de oxigênio normalmente esperada. A iluminação desse indicador demora até 10 minutos para acender após a partida para permitir a estabilização do sistema.	Nenhuma ação é necessária.
POUCO OXIGÊNIO O indicador amarelo acende	O indicador AMARELO se acenderá continuamente* para alertar o usuário de que alguma ação corretiva é necessária. Nota: o alarme de Pouco Oxigênio pode demorar até 15 minutos para ser ativado, a contar do momento em que a condição do alarme estiver presente.	Normalmente, essa ação pode ser executada pelo próprio usuário, seguindo o guia de solução de problemas deste manual. Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares, se as ações de solução de problemas não conseguirem eliminar essa condição de alerta.
ALARME O indicador vermelho acende	O indicador VERMELHO acende continuamente e o alarme sonoro soa continuamente caso o dispositivo detecte um mau funcionamento do sistema.	Se isso ocorrer quando o dispositivo estiver ligado, desligue-o e contate imediatamente o seu prestador de atendimento domiciliar.

* Em uma condição de Pouco Oxigênio, as unidades podem apresentar um indicador VERMELHO intermitente e soar um alarme sonoro juntamente com o indicador AMARELO.

Guia de solução de problemas

A tabela a seguir descreve os problemas mais comuns e o que você pode fazer. Se você não conseguir resolver algum problema, entre em contato com o fornecedor do equipamento.

Problema	Causa provável	O que você deve fazer
O aparelho não está funcionando ao ser ligado; a condição de alarme (luz vermelha) é ativada e o indicador de alimentação (luz verde) não acende.	O plugue do cabo de alimentação não está inserido corretamente na tomada. Falta de energia na tomada elétrica. Falha em uma peça interna.	Certifique-se de que o dispositivo esteja ligado adequadamente à tomada elétrica. Verifique o fusível ou o disjuntor de sua residência. Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares.
Indicador de pouco oxigênio (luz amarela) ativado.*	O fluxo de ar do dispositivo está impedido ou bloqueado. O botão do fluxômetro está completamente desligado. O tubo de oxigênio está dobrado e bloqueando o fornecimento de oxigênio.	Verifique a condição do filtro de entrada de ar e limpe o filtro ou substitua-o, conforme a necessidade. Remova todos os itens que pareçam estar bloqueando o fluxo de ar para dentro do dispositivo. Gire o botão do fluxômetro no sentido anti-horário para centralizar a esfera de acordo com o fluxo LPM prescrito. Certifique-se de que o tubo não esteja dobrado nem bloqueado. Se for necessário, substitua o tubo.
A condição de alarme (luz vermelha) é ativada quando o dispositivo é ligado, com o indicador de alimentação (luz verde) aceso.	Falha no sistema interno.	Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares imediatamente.
Fluxo de oxigênio limitado para o usuário.	Tubo de oxigênio ou cânula defeituosa. Conexão inadequada do acessório do dispositivo.	Inspeção e substitua os itens, se necessário. Certifique-se de que todas as conexões não têm vazamentos.

Problema	Causa provável	O que você deve fazer
Alarme fraco ou não emitido quando o cabo de alimentação é desconectado enquanto o interruptor de alimentação está ligado.	A bateria de 9 V está fraca.	Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares.

* Em uma condição de Pouco Oxigênio, as unidades podem apresentar um indicador VERMELHO intermitente e soar um alarme sonoro juntamente com o indicador AMARELO.

Especificações

Tensão de entrada:	120 VAC +10%, -10%
Frequência de entrada:	60 Hz
Consumo médio de energia:	600 W
Concentração de oxigênio*:	92 ± 4% a 8 - 10 LPM
	94 ± 2% a 3 - 7 LPM
	92 ± 4% a 1 - 2 LPM
Peso:	24 ± 0,2 kg
Intensidade sonora:	Dispositivo: 55 dBA ou inferior Alarme: 60 dBA ou superior
Temperatura de armazenagem/transporte:	-34 a 71 °C
Temperatura de operação:	13 a 32 °C
Umidade de armazenagem/transporte:	15 a 95%, sem condensação
Umidade de operação:	15 a 95%, sem condensação
Pressão de operação:	75 kPa (2.438 m de altitude) a 101 kPa (ao nível do mar, 0 m de altitude)
Pressão máxima de saída**:	41 ± 2 kPa
Vida útil prevista do dispositivo e dos acessórios:	5 anos

* A operação do dispositivo acima ou fora dos valores especificados para tensão, LPM, temperatura, umidade e/ou altitude poderá diminuir os níveis de concentração de oxigênio.

** Se usado no fluxo máximo de 10 LPM, a pressão de saída pode precisar de ajustes pelo fornecedor do equipamento.

Descarte

Descarte o dispositivo e os acessórios de acordo com as regulamentações locais.

Informações EMC

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele é utilizado neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em qualquer estabelecimento, como estabelecimentos residenciais e demais organizações conectadas diretamente à rede elétrica pública de baixa voltagem que abastece prédios com finalidades residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões irregulares IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética			
Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele é utilizado neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido por algum material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia Não aplicável	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou residencial comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Linha para linha: ± 1 kV Linha para aterramento: ± 2 kV	Linha para linha: ± 1 kV Linha para aterramento: ± 2 kV	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou residencial comum.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ queda em U_T) por 5 segundos	$<5\% U_T$ ($>95\%$ queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ queda em U_T) por 5 segundos	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou residencial comum. Se o usuário do dispositivo precisar de funcionamento contínuo durante interrupções no fornecimento de energia elétrica, recomenda-se que esse dispositivo seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ("no break") ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem se situar a níveis próprios de uma localização típica em ambiente residencial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão da corrente alternada (CA) antes da aplicação do nível do teste.			

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do aparelho (incluindo cabos) menor do que o afastamento recomendado, calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é o afastamento recomendado em metros (m). A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Nota 1:	A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais elevada se aplica.		
Nota 2:	Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a	A intensidade de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão AM e FM e televisão, não pode ser prevista com exatidão por meio da teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, considere a possibilidade de realizar uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo está em uso ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deverá ser inspecionado para verificar se está funcionando de forma normal. Caso seja observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais como redirecionar ou mudar a localização do aparelho.		
b	Na faixa de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

Distância de separação recomendada entre equipamento portátil e de comunicações de RF móveis e este dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o usuário deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (Watts)	Afastamento de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	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 transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada na lista acima, use a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo, para estimar a distância de separação recomendada d em metros (m).

Nota 1:	A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequência mais elevado.
Nota 2:	Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Produto: Concentrador de Oxigênio Millennium

Modelo: M10

Nome Técnico: Concentrador de Oxigênio



Respironics Inc.

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, PA 15668 USA

Distribuidor: Philips Medical Systems Ltda.

Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor

Parte 39 - Tamboré

Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040

Responsável Técnico:

Thiago Medeiros de Abreu

CREA-SP: 5070149021

Numero de Série/Lote:

Conforme informação,  presente na embalagem.

Condições especiais de armazenamento conservação e/ ou manipulação do produto médico: Ver Instrução de Uso

Composição, instrução para uso do produto medico, advertências e precauções a serem adotadas: Ver Instrução de Uso

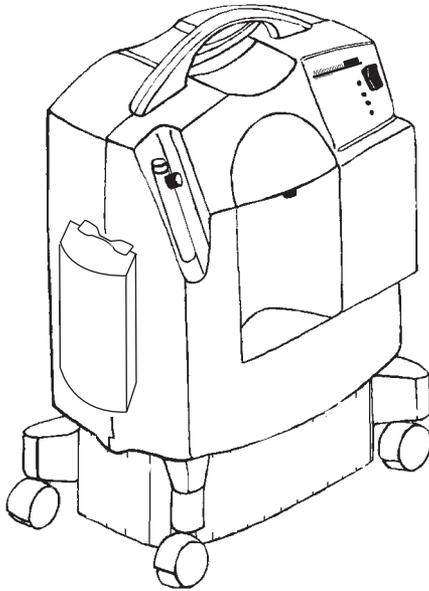
Registro Anvisa: 10216710343

Data de Fabricação: Presente na embalagem

Millennium M10

RESPIRONICS

Manual del paciente



Este concentrador de oxígeno debe utilizarse solamente bajo la supervisión de un médico autorizado. Lea y comprenda todo el manual antes de utilizar el dispositivo.

Glosario de símbolos



Prohibido fumar



Mantenga alejado de llamas abiertas



Atención, consulte los documentos incluidos



No desarmar



Equipo de clase II

REF

Número de modelo

IP21

Equipo a prueba de goteos

SN

Número de serie



Pieza aplicada de tipo BF



Puede contener ftalatos



Encendido (alimentación)



Apagado (alimentación)

Cómo ponerse en contacto con Phillips Respironics

Si desea que su producto sea revisado por el servicio técnico, consulte con el proveedor de su equipo. Si necesita contactarse directamente con Phillips Respironics, llame al departamento de Servicio al Cliente a los números +1-724-387-4000 o +49 8152 93060. También puede utilizar una de las siguientes direcciones:

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 Estados Unidos

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

Clasificación

El concentrador de oxígeno Millenium M10 se clasifica como:

- Equipo IEC de clase II con alimentación interna
- Pieza aplicada de tipo BF
- Equipo IP21 a prueba de goteos
- No debe utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Funcionamiento continuo

Uso indicado

El concentrador de oxígeno Millennium M10 está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. El dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Millennium M10 está diseñado para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética. No obstante, si sospecha que el uso de este dispositivo afecta el funcionamiento normal de su televisión, radio u otros aparatos electrónicos, pruebe lo siguiente:

1. Cambie de ubicación el aparato o el dispositivo hasta que la interferencia desaparezca o
2. Conecte el dispositivo a otra toma de corriente controlada por otro fusible o interruptor de circuitos.

Advertencia: El uso de cables de alimentación distintos a los especificados por Phillips Respironics puede tener como resultado el no cumplimiento debido al aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Advertencias y precauciones

Advertencias: Una advertencia representa la posibilidad de que se produzcan lesiones al paciente o al operador.

1. Para funcionar correctamente, el concentrador de oxígeno necesita ventilación sin obstrucciones. Los orificios de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Asegúrese siempre de que estas zonas no se vean obstruidas por objetos que puedan impedir la ventilación (tales como mantas, espuma, cortinas, etc.). No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo, un armario).
2. No retire las fundas del concentrador de oxígeno. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos a domicilio de Phillips Respironics capacitado y autorizado.
3. En caso de activarse una alarma del equipo o de que usted note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos a domicilio o su médico de inmediato.
4. El oxígeno que genera el concentrador es adicional y no debe considerarse un soporte vital. En algunas circunstancias, la terapia de oxígeno puede ser peligrosa. Cualquier usuario debe consultar con el médico antes de utilizar este dispositivo.

5. Si los médicos tratantes determinan que una interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario, deben contar con una fuente alternativa de oxígeno disponible para su uso inmediato.
6. Para asegurarse de que reciba la cantidad terapéutica correcta de oxígeno según su afección médica, el dispositivo Millennium M10 de Phillips Respironics debe utilizarse:
 - Solamente una vez que se hayan determinado o prescrito para usted uno o más ajustes de manera individual en sus niveles específicos de actividad.
 - Con la combinación específica de partes y accesorios que se enmarquen dentro de la especificación del fabricante del concentrador de oxígeno y que se utilizaron durante la determinación de sus ajustes.
7. El uso de cables de alimentación distintos a los especificados por Phillips Respironics puede tener como resultado el no cumplimiento debido al aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
8. El uso de partes o accesorios no compatibles puede afectar negativamente el rendimiento.
9. Durante la preparación o durante la terapia de oxígeno, utilice solamente lociones o bálsamos a base de agua compatibles con el oxígeno. Para evitar el riesgo de incendios y quemaduras, nunca utilice lociones ni bálsamos a base de petróleo o aceite.
10. No lubrique los conectores, las conexiones, los tubos ni otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
11. Es posible que se deba monitorear con más frecuencia a los pacientes geriátricos o de otro tipo, que sean incapaces de comunicar sus molestias o de ver u oír las alarmas durante el uso de este dispositivo.
12. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Consulte la sección de CEM de este manual para conocer las distancias que se deben respetar entre los generadores de RF y el dispositivo con el fin de evitar interferencias.
13. Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en relación con la CEM y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información de CEM incluida en este manual.
14. Si se utiliza en el flujo máximo de 10 LPM, es posible que el proveedor del equipo deba ajustar la presión de salida.
15. El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor o llamas abiertas. El concentrador de oxígeno no debe utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
16. No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.
17. No utilice aceite ni grasa en el concentrador de oxígeno o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar enormemente la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal.

18. No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.
19. No intente limpiar el concentrador de oxígeno cuando esté enchufado.
20. Los ajustes de suministro de oxígeno del concentrador de oxígeno deben someterse a evaluaciones periódicas para comprobar la efectividad del tratamiento.
21. El funcionamiento del concentrador de oxígeno fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede disminuir los niveles de concentración de oxígeno.
22. Los accesorios utilizados para conectar al paciente al concentrador de oxígeno deben ser compatibles con los requisitos de la norma ISO 80601-2-69. Los accesorios de aplicación deben incluir un método para disminuir la propagación del fuego, incluido un dispositivo antiincendios que detenga el fuego y el flujo de oxígeno hacia el paciente.
23. Su proveedor de servicios médicos a domicilio es responsable de realizar el mantenimiento preventivo adecuado con la frecuencia que recomiende el fabricante del dispositivo.
24. Coloque el dispositivo en un lugar libre de contaminantes y humos.
25. No modifique este sistema o equipo de ningún modo. Las modificaciones pueden generar riesgos para el usuario.
26. Recuerde que el cable de alimentación o los tubos pueden generar riesgo de caídas o estrangulación.
27. En el caso de niños y mujeres embarazadas o en etapa de lactancia: Este producto puede contener químicos (ftalatos) que pueden provocar efectos adversos en la salud. Los profesionales de la salud deben discutir las implicaciones de utilizar este producto.

Precauciones: Una precaución representa la posibilidad de que la unidad resulte dañada.

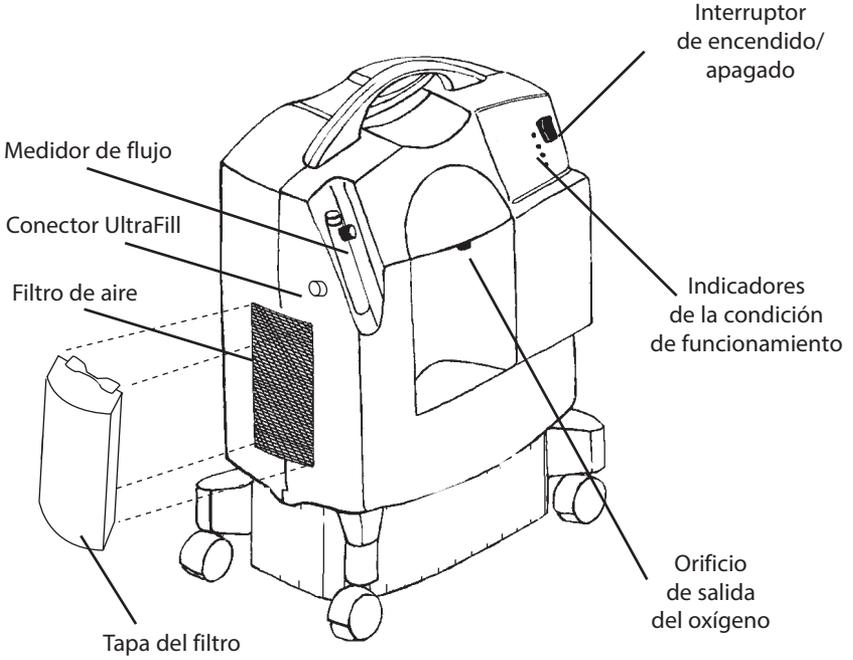
1. No utilice el concentrador de oxígeno sin todos los filtros en su lugar. Los filtros deben estar completamente secos antes de utilizar el dispositivo.
2. No coloque líquidos sobre el concentrador de oxígeno ni cerca de él.
3. Si se derrama líquido en el concentrador de oxígeno, antes de limpiarlo, apáguelo y desenchufe la toma de corriente eléctrica. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos a domicilio en caso de que el dispositivo deje de funcionar correctamente.
4. El dispositivo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni tampoco apilado con estos. Si desea más información, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Introducción

Su médico ha determinado que el oxígeno adicional es un beneficio para usted y le prescribió un concentrador de oxígeno configurado con un flujo específico para satisfacer sus necesidades. NO cambie la configuración del flujo, a menos que su médico se lo indique. El concentrador de oxígeno Millennium M10 está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. Este dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte vital. El dispositivo Millennium produce oxígeno concentrado del aire ambiente para un paciente que necesita terapia de oxígeno de bajo flujo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de absorción de oscilación de presión. Su proveedor de servicios médicos a domicilio le mostrará cómo funciona el concentrador y estará disponible para responder cualquier pregunta. Póngase en contacto con él a futuro si tiene preguntas o problemas.

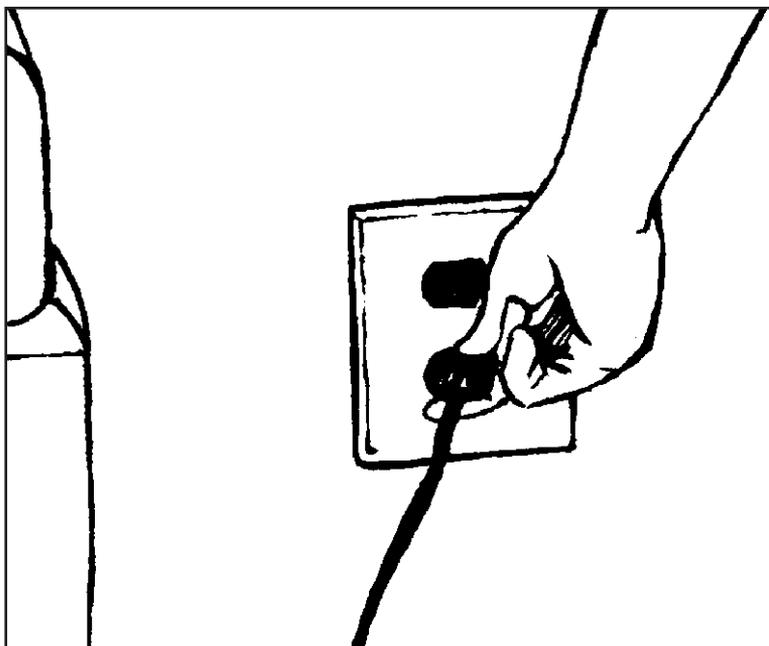
Los modelos Millennium M10 compatibles con la estación de llenado de oxígeno UltraFill incluirán un conector adicional para esta. Al conectar el dispositivo Millennium M10 a la estación de llenado de oxígeno UltraFill, el flujo máximo del dispositivo que se puede administrar al paciente disminuirá de 10 LPM a 7 LPM. El conector es **únicamente** para conectarlo a la estación de llenado de oxígeno UltraFill y no para conectar la cánula de oxígeno del paciente. La cánula de oxígeno del paciente se conecta al dispositivo Millennium M10 tal y como se describe en la sección **Instrucciones de funcionamiento** de este manual. Consulte el manual de UltraFill para ver las instrucciones de conexión y funcionamiento de la estación de llenado de oxígeno UltraFill.

Partes del concentrador



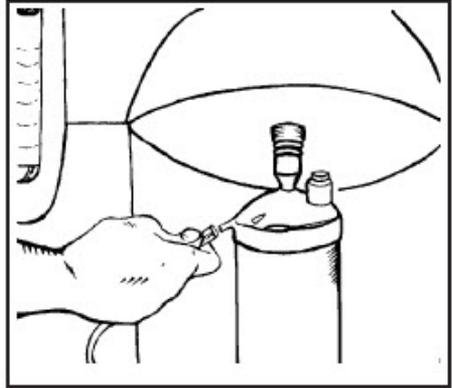
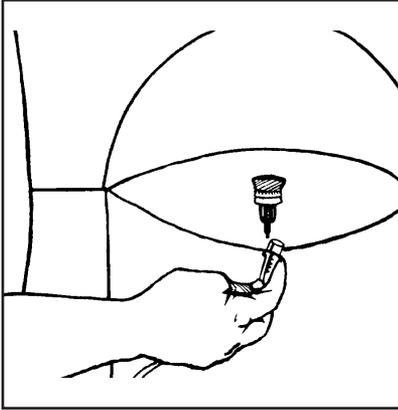
Instrucciones de funcionamiento

1. Seleccione un lugar en donde el concentrador de oxígeno pueda tomar aire ambiente sin restricciones. Asegúrese de mantener el concentrador de oxígeno a una distancia mínima de 8 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire hacia el dispositivo. No coloque el concentrador de oxígeno cerca de ninguna fuente de calor.
2. Después de leer completamente el manual, conecte el cable de alimentación a una toma de corriente eléctrica.

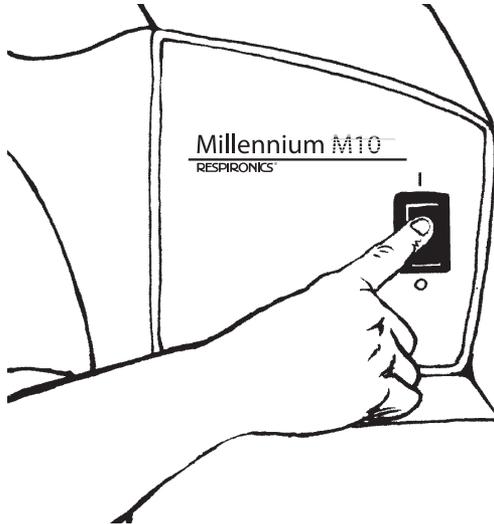


ADVERTENCIA:
NO UTILICE CABLES
DE EXTENSIÓN NI
ADAPTADORES ELÉCTRICOS.

3. Conecte el tubo de oxígeno (cánula) al orificio de salida de oxígeno. Si su médico ha prescrito un humidificador, agregue agua al nivel recomendado y conecte el frasco al orificio de salida de oxígeno. Después, conecte el tubo de oxígeno al humidificador.



4. Presione el interruptor de alimentación en la posición de encendido [I].
Al principio, todas las luces indicadoras se encenderán y la alarma audible sonará durante unos segundos. Después, solamente la luz indicadora de color verde debe permanecer encendida.
- Nota: Si el dispositivo se almacena a la temperatura de almacenamiento mínima entre cada uso, espere al menos 2,5 horas para que la unidad se caliente adecuadamente.
- Nota: Si el dispositivo se almacena a la temperatura de almacenamiento máxima entre cada uso, espere al menos 2,5 horas para que la unidad se enfríe adecuadamente.



5. Después de encender el concentrador de oxígeno, puede comenzar a respirar con el dispositivo de inmediato; sin embargo, espere al menos 10 minutos para que el suministro de oxígeno alcance las especificaciones definidas.
6. Ajuste el flujo a la configuración recomendada girando la perilla ubicada en la parte superior del medidor de flujo hasta que la bola se centre en la línea que indica la velocidad de flujo específica.
7. Asegúrese de que el oxígeno fluya a través de la cánula. De lo contrario, consulte la Guía para la solución de problemas.
8. Coloque la cánula tal y como lo indicó su proveedor de servicios médicos a domicilio.
9. Cuando no utilice el dispositivo, presione el interruptor de alimentación hacia la posición de apagado [O].

Equipos de accesorios

Los accesorios suministrados para su uso con el concentrador deben utilizarse específicamente con flujos de oxígeno de entre 1 y 10 litros por minuto y una presión máxima de 41 kPa.

La organización que entrega este equipo al paciente para su uso es responsable de asegurar la compatibilidad de los accesorios utilizados para conectar al paciente al concentrador de oxígeno según los requisitos de la norma ISO 80601-2-69.

Para cumplir los requisitos de la norma ISO 80601-2-69, la cánula del accesorio debe tener un dispositivo antiincendios que detenga el fuego y el flujo de oxígeno hacia el paciente.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de los accesorios, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos a domicilio.

ADVERTENCIA: El uso de partes o accesorios no compatibles puede afectar negativamente el rendimiento.

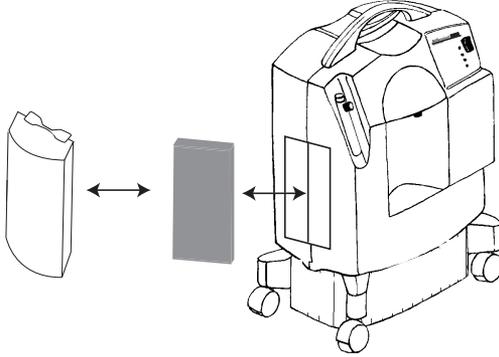
Mantenimiento

Advertencia: Es importante que desenchufe el dispositivo antes de realizar cualquier tipo de mantenimiento o limpieza.

Limpeza y cambio del filtro de entrada de aire

Precaución: La humedad excesiva puede dañar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

La actividad de mantenimiento más importante es la limpieza del filtro de entrada de aire y debe realizarse al menos una vez a la semana.



1. Retire la tapa del filtro.
2. Retire el filtro del gabinete.
3. Realice una inspección visual del filtro para detectar daños, agujeros o roturas.
4. Si está dañado, reemplace por un filtro nuevo. Si es necesario, contáctese con su proveedor de servicios de salud para conseguir un filtro nuevo.
5. Enjuague y lave el filtro con agua tibia. Puede utilizar un detergente suave si enjuaga profundamente.
6. Deje escurrir el agua en exceso y deje secar el filtro al aire. El filtro debe estar completamente seco antes de utilizarlo nuevamente. La humedad excesiva puede dañar el funcionamiento adecuado del dispositivo.
7. Realice una inspección visual del filtro después de limpiarlo. Asegúrese de que no esté dañado ni obstruido.
8. Vuelva a insertar el filtro en el gabinete.
9. Vuelva a instalar la tapa del filtro.

Limpeza del dispositivo

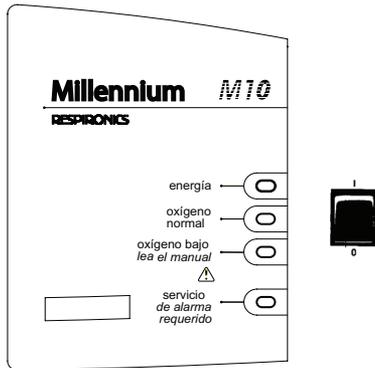
También debe limpiar la pared exterior del concentrador de oxígeno. Puede utilizar un paño húmedo para limpiar la pared exterior. Si utiliza desinfectantes médicos, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante.

Cánula y tubos

Limpe y reemplace la cánula y los tubos tal y como lo indica el fabricante y el proveedor de su equipo.

Alarmas técnicas

Nota: Todas las alarmas Millennium M10 son de baja prioridad. El sistema de alarmas debe ser revisado por el personal de servicio antes de su utilización y entre cada usuario, conforme al manual de servicio de Millennium M10.



Indicadores visuales y audibles	Descripción	Acción
<p>ALARMA El indicador de color rojo se ilumina y suena un tono de alarma constante</p>	<p>Si el dispositivo se enciende, pero no funciona, se activará la condición de alarma de interrupción de energía. A menudo esto se debe a que el concentrador de oxígeno no está enchufado o a que se produce un corte del suministro eléctrico. Esta función es alimentada con una batería interna de 9V.</p>	<p>Para probar la condición de la batería, debe probar esta alarma a menudo desenchufando el dispositivo y encendiendo el interruptor de alimentación. Si no se activa la condición de alarma, debe ponerse en contacto con su proveedor de servicios médicos a domicilio para reemplazar la batería. Si el dispositivo se apaga debido a un corte del suministro eléctrico, apague el interruptor de alimentación durante dos minutos antes de reiniciarlo para dejar que el sistema se despresurice.</p>
<p>ENERGÍA El indicador verde se ilumina</p>	<p>Se ilumina cuando el dispositivo está encendido.</p>	<p>No es necesario hacer nada.</p>

Indicadores visuales y audibles	Descripción	Acción
OXÍGENO NORMAL El indicador verde adicional se ilumina (solamente para el Modelo M10605)	El indicador VERDE adicional se ilumina cuando el dispositivo entrega un porcentaje de oxígeno esperado en condiciones normales. Este indicador tarda hasta 10 minutos en iluminarse una vez puesto en marcha el dispositivo para dejar que el sistema se estabilice.	No es necesario hacer nada.
OXÍGENO BAJO El indicador amarillo se ilumina	El indicador AMARILLO se ilumina continuamente* para alertar al usuario cuando es necesaria alguna medida correctiva. Nota: La alarma de oxígeno bajo puede tardar hasta 15 minutos en activarse desde el momento en que se presenta la condición de alarma.	Normalmente, esta acción puede ser realizada por el usuario siguiendo la guía de solución de problemas de este manual. Si las medidas para solucionar el problema no logran reparar esta condición de alerta, llame a su proveedor de servicios médicos a domicilio.
ALARMA El indicador rojo se ilumina	El indicador ROJO se ilumina continuamente y la alarma audible suena continuamente si el dispositivo detecta una falla de funcionamiento del sistema.	Si esto ocurre cuando el dispositivo está enchufado, debe apagar el dispositivo y llamar de inmediato a su profesional de servicios médicos a domicilio.

* Ante una condición de oxígeno bajo, las unidades pueden mostrar un indicador intermitente ROJO y una alarma audible junto con el indicador AMARILLO.

Guía para la solución de problemas

La tabla siguiente enumera los problemas comunes y las medidas que pueden tomarse. Si no logra resolver un problema, contáctese con el proveedor de su equipo.

Problema	Causa probable	Medida correctiva
El dispositivo no funciona al encenderse; la condición de alarma (luz roja) está activada y el indicador de energía (luz verde) no está encendido.	El cable de alimentación no se colocó correctamente en la toma de corriente eléctrica. La toma de corriente no suministra energía. Falla de una pieza interna.	Asegúrese de que el dispositivo esté enchufado correctamente a la toma de corriente eléctrica. Verifique los fusibles o el interruptor del circuito eléctrico de su casa. Contáctese con su proveedor de servicios médicos a domicilio.
Alarma de oxígeno bajo (luz amarilla) activada.*	El flujo de aire en el dispositivo se encuentra bloqueado. La perilla del medidor de flujo está completamente cerrada. El tubo de oxígeno está retorcido y bloquea la salida de oxígeno.	Compruebe la condición del filtro de entrada de aire y límpielo o reemplácelo si es necesario. Retire todos los elementos que aparentemente estén bloqueando el flujo de aire al dispositivo. Gire la perilla del medidor de flujo en sentido contrario a las agujas del reloj para centrar la bola en el flujo de LPM recomendado. Verifique que el tubo no esté retorcido ni bloqueado. Reemplácelo si fuera necesario.
Se activa una condición de alarma (luz roja) cuando el dispositivo está encendido con el indicador de energía (luz verde) encendido.	Fallo interno del sistema.	Contáctese con su proveedor de servicios médicos a domicilio de inmediato.

Problema	Causa probable	Medida correctiva
Flujo de oxígeno limitado hacia el usuario.	Falla en el tubo de oxígeno, cánula. Mala conexión del accesorio del dispositivo.	Inspeccione y reemplace los elementos si fuera necesario. Asegúrese de que las conexiones no presenten fugas.
La alarma es débil o no suena cuando el cable de alimentación está desconectado y el interruptor de alimentación encendido.	La batería de 9V tiene poca carga.	Contáctese con su proveedor de servicios médicos a domicilio.

* Ante una condición de oxígeno bajo, las unidades pueden mostrar un indicador intermitente ROJO y una alarma audible junto con el indicador AMARILLO.

Especificaciones

Voltaje de entrada:	120 VAC +10 %, -10 %
Frecuencia de entrada:	60 Hz
Consumo de alimentación promedio:	600 W
Concentración de oxígeno*:	92 ± 4 % a 8-10 LPM
	94 ± 2 % a 3-7 LPM
	92 ± 4 % a 1-2 LPM
Peso:	24 ± 0,2 kg
Nivel de sonido:	Dispositivo: 55 dBA o menos Alarma: 60 dBA o más
Temperatura de almacenamiento/transporte:	-34 °C a 71 °C
Temperatura de funcionamiento:	13 °C a 32 °C
Humedad de almacenamiento/transporte:	15 % a 95 %, sin condensación
Humedad de funcionamiento:	15 % a 95 %, sin condensación
Presión de funcionamiento:	75 kPa (2438 m de altura) a 101 kPa (nivel del mar 0 m de altura)
Presión máxima de salida**:	41 ± 2 kPa
Vida útil esperada del dispositivo y los accesorios:	5 años

* El funcionamiento del dispositivo por sobre o fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede disminuir los niveles de concentración de oxígeno.

** Si se utiliza en el flujo máximo de 10 LPM, es posible que el proveedor del equipo deba ajustar la presión de salida.

Eliminación

Deseche el dispositivo y los accesorios de acuerdo con las normativas locales.

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en el entorno especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por ende, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los hogares y los lugares conectados directamente a la red de energía eléctrica de bajo voltaje que suministran los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en el entorno especificado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en aire	±6 kV de contacto ±8 kV en aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico No es aplicable	La calidad de la energía del suministro eléctrico debe ser aquella de un hogar o entorno hospitalario normal.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la energía del suministro eléctrico debe ser aquella de un hogar o entorno hospitalario normal.
Caídas de voltaje, interrupciones del suministro eléctrico y variaciones de voltaje de las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baja en U_T) por 0,5 ciclos	<5 % U_T (>95 % de baja en U_T) por 0,5 ciclos	La calidad de la energía del suministro eléctrico debe ser aquella de un hogar o entorno hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo necesita el funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una red de suministro eléctrico o batería ininterrumpibles.
	40 % U_T (60 % de baja en U_T) por 5 ciclos	40 % U_T (60 % de baja en U_T) por 5 ciclos	
	70 % U_T (30 % de baja en U_T) por 25 ciclos	70 % U_T (30 % de baja en U_T) por 25 ciclos	
	<5 % U_T (>95 % de baja en U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de baja en U_T) por 5 segundos	
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben ser de niveles característicos de una ubicación normal en un hogar o entorno hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de la red de suministro eléctrico de A.C. antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en el entorno especificado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones portátil y móvil por RF debe utilizarse a una distancia no menor a cualquier parte del 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 $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una evaluación electromagnética del lugar, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede producirse interferencia en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Nota 1:	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.		
Nota 2:	Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.		
a	No es posible predecir teóricamente con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos tales como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio por AM y FM y transmisión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, se debe considerar una evaluación electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel anterior de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales tales como cambiar el dispositivo de lugar o de posición.		
b	En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil y este dispositivo

El dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF portátil y móvil (transmisores) y este dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	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 cuya potencia nominal de salida máxima no se encuentra en la lista, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede calcular mediante 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 correspondiente al rango de frecuencia mayor.
Nota 2:	Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



REF 1030400

1079055 R07
RWS 11/19/2018