



ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Concentrador Respironics Millennium M10 com OPI® ou sem OPI®
Respironics Geórgia, Inc. / Respironics, Inc

Distribuidor:

Medstar Importação e Exportação Ltda.
Rua: Edson, 800
Campo Belo São Paulo
Brasil
CEP: 04618 – 033
Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autor. Func.: 800.473-0

Fabricante:

Respironics Georgia, Inc.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

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

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Conteúdo: Um concentrador de oxigênio Millennium M10 com OPI ou sem OPI, cabos de conexão e literatura técnica.

Características Técnicas:

Tensão de entrada: 120 VCA +10%, -10%
Frequência de entrada: 60 Hz
Peso: 24 +/- 0,23 kg

Data de Fabricação: DD / MM / AAAA

Prazo de Validade: Indeterminado

Responsável técnico: José Fernando de Menezes CRF-SP: 26262

1. Identificação do produto

O ar é constituído de 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de argônio e outros gases. O concentrador de oxigênio Millennium M10 com OPI ou sem OPI tem como princípio de funcionamento retirar o ar ambiente e concentrar o oxigênio. Para este princípio o equipamento utiliza um compressor e uma peneira para remover o nitrogênio do ar.

Funcionamento: O ar ambiente entra no equipamento pelo filtro de entrada (1) montado na lateral do gabinete. O ar do sistema primário passa para o pré-filtro (2) e então passa pela entrada do filtro (3) e pelo compressor (4). O ar então passa pelo silenciador (5) para a câmara de fornecimento.

O ar é então resfriado por uma câmara de fornecimento e distribuído por uma válvula/solenóide pneumática SMC. No início, a válvula (7) não está energizada permitindo que o ar comprimido flua para ambas peneiras (8) até que o sensor de pressão troque a pressão. Ao trocar a pressão, um sinal de 12 volts é recebido na válvula/solenóide (7 a) fechando a entrada e permitindo que o ar comprimido continue fluindo pela outra peneira (8 a) por 6.25 segundos absorvendo o nitrogênio e permitindo que o oxigênio flua através da válvula de verificação (9 a) e junto ao tanque do produto (10). Nos 5 litros de fluxo, aproximadamente 1/3 de oxigênio é depositado junto ao tanque do produto e 2/3 flui através do orifício (11) na peneira (8 b) para purgar o nitrogênio da peneira o qual é direcionado para fora em um tempo de 6.25 segundos.

No fim deste ciclo a unidade irá estabilizar por 1 segundo para desenergizar a válvula/solenóide (7 b) e permitir que o ar comprimido flua em ambas peneiras. A pressão alcança o máximo e trocando a pressão enviando um sinal de 12 volts para a válvula / solenóide e o ciclo de adsorção recomeça na caixa da peneira. O oxigênio flui continuamente do produto passando pelo regulador, fluxômetro, filtro bacteriano e para o paciente.

Os números citados entre parênteses referem-se ao esquema a seguir:



Figura 01 – Vista geral do concentrador de oxigênio Millennium M10

Características Técnicas

Tensão de entrada: 120 VCA + 10%, -10%

Frequência de entrada: 60 Hz

Consumo médio de eletricidade: 600W

Concentração de oxigênio: 92 ± 4% a 8-10 LPM

94 ± 2% a 3-7 LPM

92 ± 4% a 1-2 LPM

24 ± 0,23 kg

Peso: 24 ± 0,23 kg

Temperatura de operação: 13 a 32°C (55 a 90° F)

Umidade de armazenamento / transporte: até 95% sem condensação

Umidade de operação: até 95%, sem condensação

Pressão de operação: 10-30 psig

Altitude: até 417 metros

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto

Transporte: O equipamento deverá ser transportado cuidadosamente em uma caixa de madeira, travando-se as suas rodas e com proteções laterais.

Armazenamento: Armazene o equipamento em local escuro e seco. Evite locais onde há gases inflamáveis e/ou depósitos de produtos químicos.

3. Instruções de uso

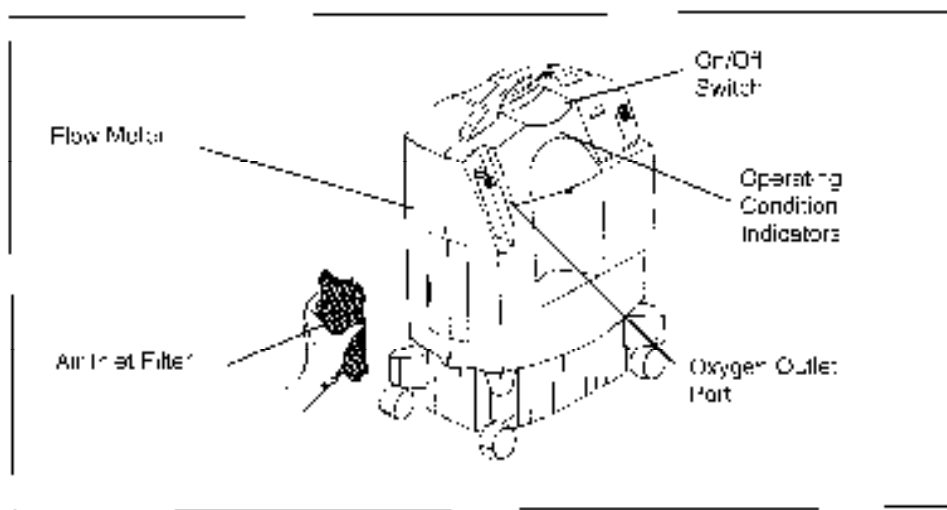


Figura 02 – Identificação dos componentes do Concentrador de oxigênio Millennium M10 com OPI ou sem OPI

Legenda:

Flow Meter: Fluxômetro

Air Inlet Filter: Filtro da entrada de ar

Oxygen Outlet Port: Porta de saída do oxigênio

Operating Condition Indicators: Indicadores da condição de operação

On/Off Switch: Interruptor liga/desliga

Instruções de operação

Compatibilidade eletromagnética

O Millennium M10 foi projetado de acordo com os requisitos de compatibilidade eletromagnética atuais. Entretanto, se suspeitar de que a operação desse



Instruções de uso

aparelho está interferindo na operação normal da TV, do rádio ou de outro aparelho eletrônico, tente fazer o seguinte:

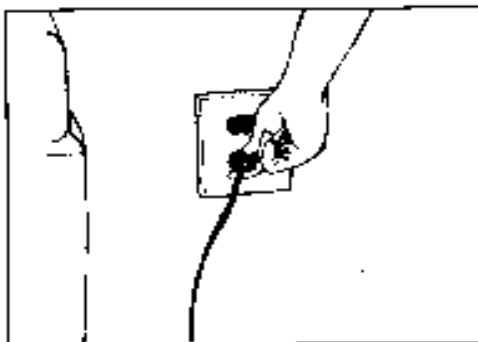
1. Reposicione o aparelho ou o dispositivo até a interferência desaparecer ou
2. Ligue o aparelho a uma outra tomada controlada por um disjuntos ou fusível separado

Introdução

Seu profissional da área de saúde determinou que o oxigênio suplementar é benéfico para você e receitou-lhe um concentrador de oxigênio definido para um fluxo específico de acordo com as suas necessidades. NÃO altere as configurações do fluxo a não ser que o médico o instrua a fazer isso. O Concentrador de Oxigênio Millennium M10 com OPI ou sem OPI fornece oxigênio suplementar e é destinado a pessoas que necessitam de terapia com pouco fluxo de oxigênio. Esse aparelho não se destina ao suporte vital nem deve ser usado para prolongar o tempo de vida do paciente. O Millennium M10 produz oxigênio concentrado a partir do ar ambiente, fornecendo-o a um paciente que necessita de terapia com pouco fluxo de oxigênio. A concentração de oxigênio do ar é feita através de uma peneira molecular e de um processo de absorção de oscilação de pressão. Seu provedor de atendimento domiciliar mostrará como operar o concentrador e estará disponível para responder a quaisquer perguntas. Contate-o no futuro caso tenha problemas ou dúvidas.

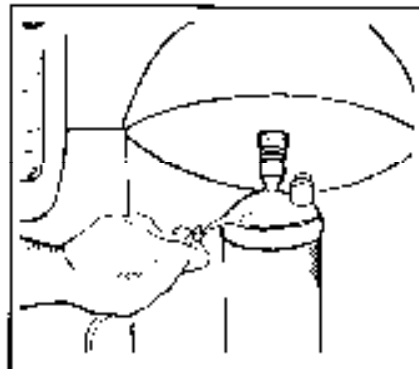
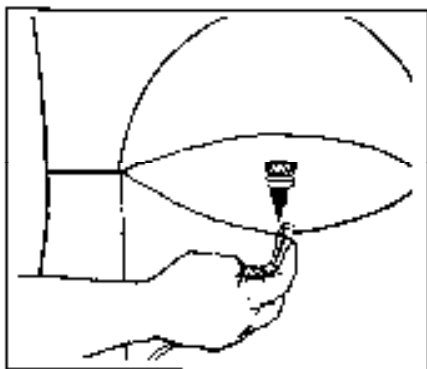
Instruções de operação

1. Selecione um local para o seu concentrador que permita ao dispositivo obter ar do meio ambiente sem restrições. Verifique se o equipamento se encontra a uma distância de pelo menos 8 cm das paredes, móveis e especialmente das cortinas que podem impedir o fluxo adequado ao dispositivo. Não coloque o equipamento perto de fontes de calor.
2. Depois de ler todo o manual, conecte o fio elétrico em uma tomada de parede.



Aviso: Não utilize fios de extensão nem adaptadores elétricos.

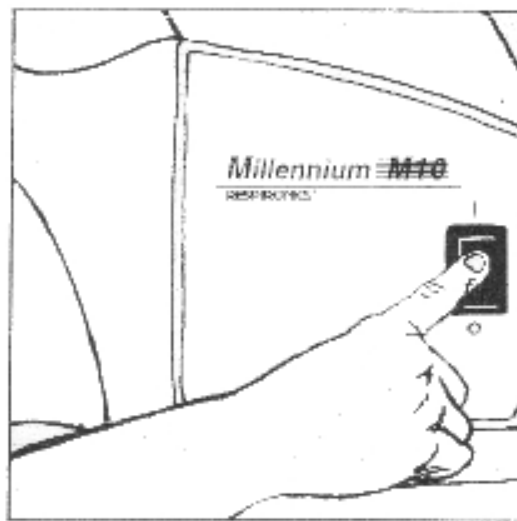
3. Conecte o tubo de oxigênio no ponto de saída de oxigênio. Se seu médico prescreveu um umidificador, coloque água até o nível recomendado e prenda o cilindro na porta de saída de oxigênio. Em seguida, prenda a tubulação de oxigênio na saída do umidificador.



4. Pressione o interruptor de alimentação para a posição ligada. Inicialmente, todas as luzes do indicador acenderão e o alarme sonoro soará por alguns segundos. Depois disso, somente o indicador verde permanecerá aceso.
5. Após ligar o aparelho, aguarde pelo menos uns 10 minutos até que ele esteja aquecido.
6. Ajuste o fluxo para a configuração recomendada, 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 esteja saindo pela cânula ou pela máscara. Caso contrário, consulte a seção de resolução de problemas.
8. Coloque a cânula ou a máscara conforme a orientação do seu provedor de atendimento domiciliar
9. Quando não estiver usando o aparelho, pressione o interruptor de alimentação para a posição desligada.



Alarme de interrupção de eletricidade

Se o equipamento liga, mas não funciona, o alarme será ativado. Normalmente, isso ocorre devido a uma falha de energia ou pelo fato de o aparelho não estar ligado. Esse recurso é acionado por uma bateria interna de 9V.

Para testar a condição da bateria, teste esse estado de alarme com frequência, desligando e ligando o aparelho. Se a condição de alarme não for ativada, contate o provedor de atendimento domiciliar para providenciar a substituição da bateria. Se o aparelho desligar devido a uma falha de energia, desligue a alimentação por dois minutos antes de reiniciar para permitir que o sistema seja despressurizado.

Indicadores de condições de operação e alarmes

Alimentação: o indicador VERDE acende quando o aparelho é ligado.

Oxigênio normal: O indicador VERDE adicional se ilumina quando o dispositivo está liberando a porcentagem de oxigênio prevista. A iluminação deste indicador demora alguns minutos depois de ligado para permitir a estabilização do equipamento.

Oxigênio baixo: O indicador AMARELO se ilumina continuamente*, para alertar o usuário de que uma ação corretiva é necessária. Normalmente, essa ação pode ser executada pelo próprio usuário, seguindo o guia de resolução de problemas deste manual. Solicite ajuda de seu provedor de atendimento domiciliar caso as ações para resolução do problema não consigam solucionar essa condição de alerta.

Alarme: O indicador VERMELHO se ilumina continuamente e o alarme sonoro soar continuamente se o dispositivo detecta mau funcionamento no sistema. Se isto ocorrer quando o equipamento estiver ligado, desligue-o e chame imediatamente o médico.

* em condições de pouco oxigênio, é possível que o indicador VERMELHO fique intermitente e um alarme sonoro seja emitido após o indicador AMARELO.

4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

Advertências

Normas de segurança importantes

Avisos: Um aviso representa a possibilidade de danos ao operador ou paciente

1. Para uma operação apropriada, é necessário que a ventilação do concentrador esteja desobstruída. As portas de ventilação estão na base traseira do aparelho 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, espumas, cortinas, etc. Não coloque o concentrador em um espaço fechado confinado, por exemplo, em um armário.
2. Não remova as tampas do aparelho. Solicite assistência a um provedor de atendimento domiciliar Respironics treinado e autorizado.
3. Caso o alarme do equipamento seja emitido ou se estiver sofrendo qualquer desconforto, consulte imediatamente seu provedor de atendimento domiciliar e/ou profissional da área de saúde.

4. O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não se destina ao suporte vital nem deve ser usado para prolongar o tempo de vida do paciente. Em determinadas circunstâncias, a terapia com oxigênio pode ser perigosa; é fundamental que o usuário procure orientação médica antes de usar este aparelho.
5. Se o profissional da área de saúde que receitou a terapia determinar, por qualquer motivo, a interrupção do fornecimento de oxigênio e isso provocar sérias conseqüências ao usuário, uma fonte de oxigênio alternativa deverá ser disponibilizada para uso imediato.
6. O oxigênio acelera bastante a combustão e deve permanecer afastado do calor ou de chamas. Não recomendado para uso na presença de mistura inflamável de anestésico com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
7. Não fume nem permita que outras pessoas fumem ou mexam com chamas durante a utilização do concentrador.
8. Não utilize óleo ou graxa no concentrador ou em seus componentes, pois essas substâncias, quando combinadas com o oxigênio, podem aumentar bastante a possibilidade de incêndio e causar lesões corporais.
9. Não utilize o concentrador de oxigênio se o plugue ou o cabo elétrico estiver danificado. Não utilize fios de extensão e nem adaptadores elétricos.
10. Não tente limpar o concentrador enquanto ele estiver ligado a tomada.
11. A operação do aparelho acima ou fora dos valores especificados para Tensão, LPM, Temperatura, Umidade e/ou Altitude poderá diminuir os níveis de concentração de oxigênio.
12. Seu provedor de atendimento domiciliar é responsável pela manutenção preventiva apropriada nos intervalos recomendados pelo fabricante do aparelho.

Cuidados: Um aviso de cuidado representa a possibilidade de ocorrência de danos no equipamento

Precauções

- 1 – Não ligue o equipamento sem que todos os filtros se encontrem no lugar. Os filtros devem estar totalmente secos antes de colocá-los em funcionamento.
- 2 – Não coloque líquidos sobre ou ao redor do equipamento.



Instruções de uso

3 – Se entrar líquidos no equipamento, desligue-o e desconecte a tomada elétrica antes de limpá-lo. Chame a assistência técnica autorizada.

4 - Verifique se as conexões estão bem presas e certifique-se de que não haja vazamentos ao utilizar o acessório umidificador.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua: Edson, 800

Campo Belo São Paulo

Brasil

CEP: 04618 – 033

Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989

5. Acessórios

Há vários tipos diferentes de umidificadores, tubulações de oxigênio, cânulas e máscaras que podem ser usados com este aparelho. Contate o provedor de atendimento domiciliar para obter orientações sobre o tipo de dispositivo mais adequado. O provedor também deverá fornecer informações sobre o uso apropriado de equipamento acessório, sua manutenção e limpeza.

Aviso: é importante que o aparelho seja retirado da tomada antes que seja feita qualquer manutenção ou limpeza.

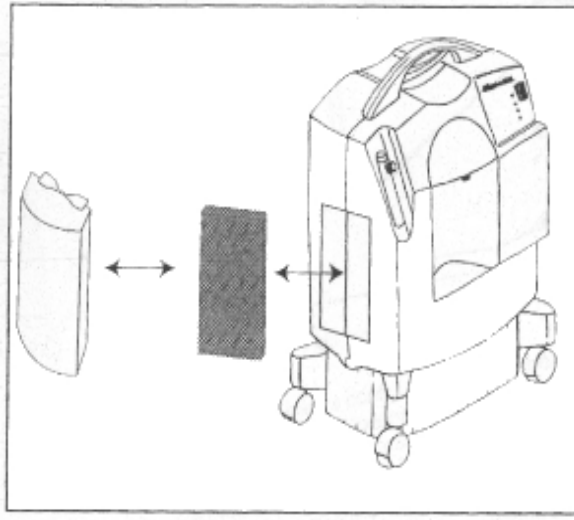
6. Manutenção preventiva

Limpeza e troca do filtro de entrada de ar

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 cobertura do filtro
2. Retire o filtro do gabinete
3. Lave o filtro com água morna. Use um detergente suave se for lavá-lo completamente
4. Escorra o excesso de água e deixe o filtro secando ao ar livre. O filtro deverá estar completamente seco antes de ser utilizado novamente. O excesso de umidade poderá prejudicar a operação apropriada do aparelho

5. Reinsira o filtro no gabinete
6. Reinstale a cobertura do filtro



Limpeza do aparelho

Limpe também a parte externa do aparelho. Você pode usar um pano seco para isso. Se for utilizar desinfetantes hospitalares, siga as instruções do fabricante.

a) Limpeza do gabinete

Passo 1: Desconecte a unidade da fonte de energia.

Passo 2: Use um detergente neutro e desinfetante para limpar as superfícies externas do gabinete.

Cuidado: Não permita que líquidos entrem na unidade.

Passo 3: Assegure-se de que o gabinete está totalmente seco antes de ligá-lo novamente.

b) Teste da bateria

Passo 1: Teste a condição da bateria como segue:

- Com a unidade desconectada da fonte de energia, mova o interruptor de energia para "ON" e verifique se o LED vermelho ilumina e um alarme audível soa.

- Se o LED vermelho não se iluminar ou o alarme não soar, instale uma nova bateria de 9 volts. Tenha certeza de que o interruptor de energia está na posição OFF e então retire a bateria localizada na parte posterior da unidade.

c) Manutenção de rotina realizada por assistência técnica autorizada.

Esta rotina de manutenção deverá ser realizada somente por assistência técnica autorizada. A rotina de manutenção inclui:

- Verificação da condição do filtro de entrada, o pré-filtro de entrada, e o filtro de entrada (troca se necessário)



Instruções de uso

- Limpeza do gabinete.
- Verificação da concentração do oxigênio com um analisador de oxigênio calibrado. Este procedimento deverá ser realizado uma vez ao ano.
- Desempenhe um teste de alarme por interrupção de energia e troque a bateria de 9 volts se for necessário.
- Desempenhe um teste de alarme audível.

Manutenção corretiva

A manutenção corretiva deverá ser realizada somente por técnicos e/ou assistência técnica autorizada.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua: Edson, 800

Campo Belo São Paulo

CEP: 04618 – 033

Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Medstar Importação e Exportação Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção do Concentrador de Oxigênio Millennium M10 com OPI ou sem OPI.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do Concentrador de Oxigênio Millennium M10 com OPI ou sem OPI.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso do equipamento, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

7. As precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Problema	Possível Causa	Solução
O dispositivo não funciona quando é ligado; o estado de alarme (luz vermelha) se acende e o indicador de eletricidade (luz verde) está apagado.	<ul style="list-style-type: none"> - O cabo elétrico não está bem conectado na tomada. - O cabo elétrico não conduz eletricidade. - Falha na bateria interna. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique se o equipamento está bem conectado na tomada elétrica. - Verifique o fusível. - Chame o médico.
O indicador de oxigênio baixo é ativado (luz amarela).	<ul style="list-style-type: none"> - O fluxo de ar para o equipamento está impedido ou bloqueado. - O tubo de oxigênio está dobrado e está bloqueando a liberação de oxigênio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique o estado do filtro da entrada de ar e realize a limpeza ou troque-o se necessário. - Retire qualquer artigo que pareça estar obstruindo o fluxo de ar do equipamento. - Verifique se o tubo não está dobrado ou bloqueado. Troque-o se for necessário.
O estado de alarme (luz vermelha) é ativado quando o equipamento com o indicador de eletricidade (luz verde) está ligado.	Falha interna do sistema.	Chame a assistência técnica autorizada.
Fluxo limitado de oxigênio ao usuário.	<ul style="list-style-type: none"> - Falha no tubo, cânula ou a máscara de oxigênio. - Falha no frasco umidificante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inspecione e troque os artigos se for necessário. - Inspecione e troque os artigos se for necessário.
O alarme está quebrado e não soa quando o cabo elétrico está desconectado e o interrupto está ligado.	A bateria de 9V está vazia ou com defeito.	Chame a assistência técnica autorizada para trocar a bateria.



ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Concentrador Respironics Millennium M5 com OPI® ou sem OPI®

Respironics Geórgia, Inc. / Respironics, Inc

Distribuidor:

Medstar Importação e Exportação Ltda.
Rua: Edson, 800
Campo Belo São Paulo
Brasil
CEP: 04618 – 033
Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autor. Func.: 800.473-0

Fabricante:

Respironics Georgia, Inc.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

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

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Conteúdo: Um concentrador de oxigênio Millennium M5 com OPI ou sem OPI, cabos de conexão e literatura técnica.

Características Técnicas:

Dimensões: Largura: 48 cm x Profundidade: 33.78 cm x Altura: 68.07 cm
Peso: 22.68 kg

Data de Fabricação: DD / MM / AAAA

Prazo de Validade: Indeterminado

Responsável técnico: José Fernando de Menezes CRF-SP: 26262

1. Identificação do produto

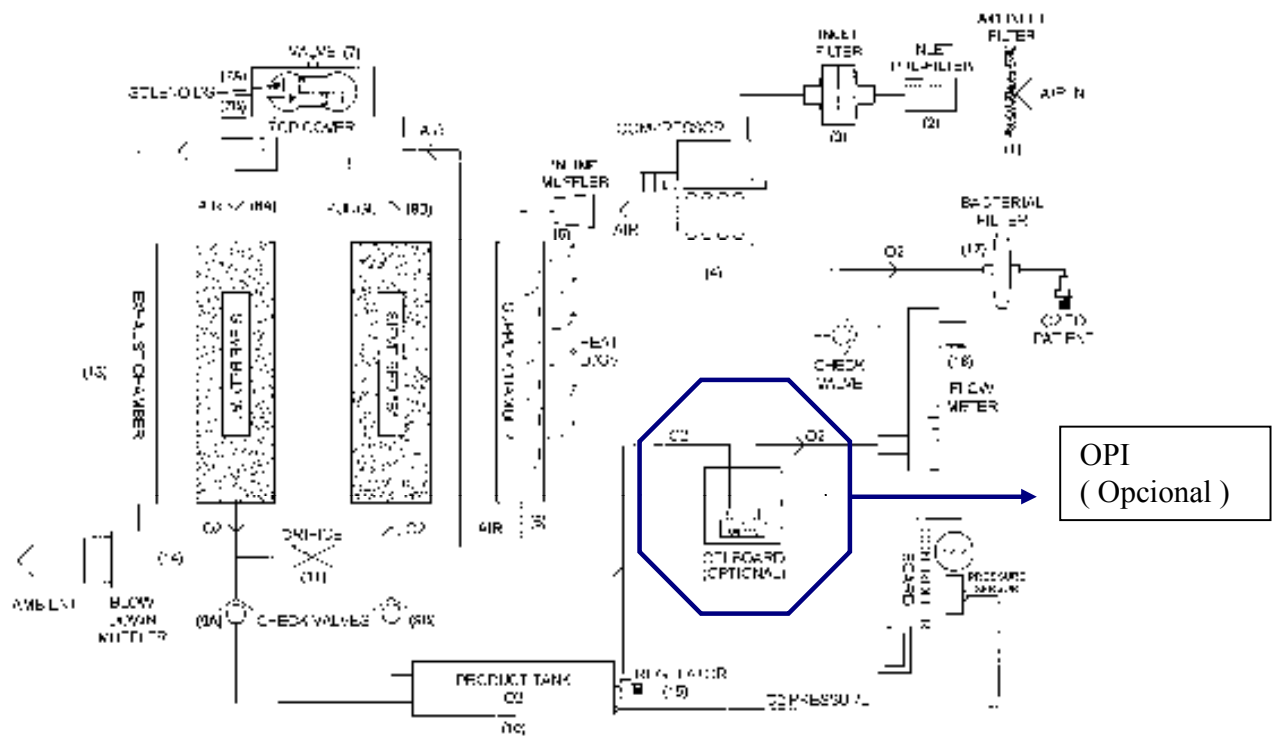
O ar é constituído de 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de argônio e outros gases. O concentrador de oxigênio Millennium M5 com OPI ou sem OPI tem como princípio de funcionamento retirar o ar ambiente e concentrar o oxigênio. Para este princípio o equipamento utiliza um compressor e uma peneira para remover o nitrogênio do ar.

Funcionamento: O ar ambiente entra no equipamento pelo filtro de entrada (1) montado na lateral do gabinete. O ar do sistema primário passa para o pré-filtro (2) e então passa pela entrada do filtro (3) e pelo compressor (4). O ar então passa pelo silenciador (5) para a câmara de fornecimento.

O ar é então resfriado por uma câmara de fornecimento e distribuído por uma válvula/solenóide pneumática SMC. No início, a válvula (7) não está energizado permitindo que o ar comprimido flua para ambas peneiras (8) até que o sensor de pressão troque a pressão. Ao trocar a pressão, um sinal de 12 volts é recebido na válvula/solenóide (7 a) fechando a entrada e permitindo que o ar comprimido continue fluindo pela outra peneira (8 a) por 6.25 segundos absorvendo o nitrogênio e permitindo que o oxigênio flua através da válvula de verificação (9 a) e junto ao tanque do produto (10). Nos 5 litros de fluxo, aproximadamente 1/3 de oxigênio é depositado junto ao tanque do produto e 2/3 flui através do orifício (11) na peneira (8 b) para purgar o nitrogênio da peneira o qual é direcionado para fora em um tempo de 6.25 segundos.

No fim deste ciclo a unidade irá estabilizar por 1 segundo para desenergizar a válvula/solenóide (7 b) e permitir que o ar comprimido flua em ambas peneiras. A pressão alcança o máximo e trocando a pressão enviando um sinal de 12 volts para a válvula / solenóide e o ciclo de adsorção recomeça na caixa da peneira. O oxigênio flui continuamente do produto passando pelo regulador, fluxômetro, filtro bacteriano e para o paciente.

Os números citados entre parênteses referem-se ao esquema a seguir:



Indicação: O concentrador de oxigênio foi desenvolvido para proporcionar suprimentos de oxigênio a pessoas que necessitam de terapia de oxigênio de baixo fluxo. Este equipamento não está destinado a apoiar ou manter a vida. O Millennium M5 produz oxigênio concentrado do meio ambiente, para direcionar a um paciente que necessita tratamento com oxigênio de baixo fluxo. O oxigênio do ar se concentra utilizando-se um filtro molecular e um processo de adsorção a pressão oscilante.



Figura 01 – Vista geral do concentrador de oxigênio Millennium M5 com OPI® ou sem OPI®

Características Técnicas

Tensão de entrada: 120 VAC/230 VAC

Freqüência de entrada: 60 Hz / 50 Hz

Consumo médio de eletricidade: 450 W / 380 W

Concentração de oxigênio: $92 \pm 4\%$ a 5 lpm / 92 ± 4 a 4 lpm

Altitude: até 2300 metros

Fusível: T2.5 AL, 250 VAC, 5x20 mm

Condições ambientais de transporte / armazenamento

Temperatura: -34 a 71°C

Umidade: até 95% sem condensação

Pressão atmosférica: 790 a 525 mmHg

Condições ambientais de operação

Temperatura: 13 a 32°C



Umidade: até 95%, sem condensação
Pressão atmosférica: 70 a 185 kPa

Dimensões

Largura: 48 cm
Profundidade: 33.78 cm
Altura: 68.07 cm

Peso: 22.68 kg

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto

Transporte: O equipamento deverá ser transportado cuidadosamente em uma caixa de madeira, travando-se as suas rodas e com proteções laterais.

Armazenamento: Armazene o equipamento em local escuro e seco. Evite locais onde há gases inflamáveis e/ou depósitos de produtos químicos.

Condições ambientais de transporte / armazenamento

Temperatura: -34 a 71°C
Umidade: até 95% sem condensação
Pressão atmosférica: 790 a 525 mmHg

Condições ambientais de operação

Temperatura: 13 a 32°C
Umidade: até 95%, sem condensação
Pressão atmosférica: 70 a 185 kPa

3. Instruções de uso

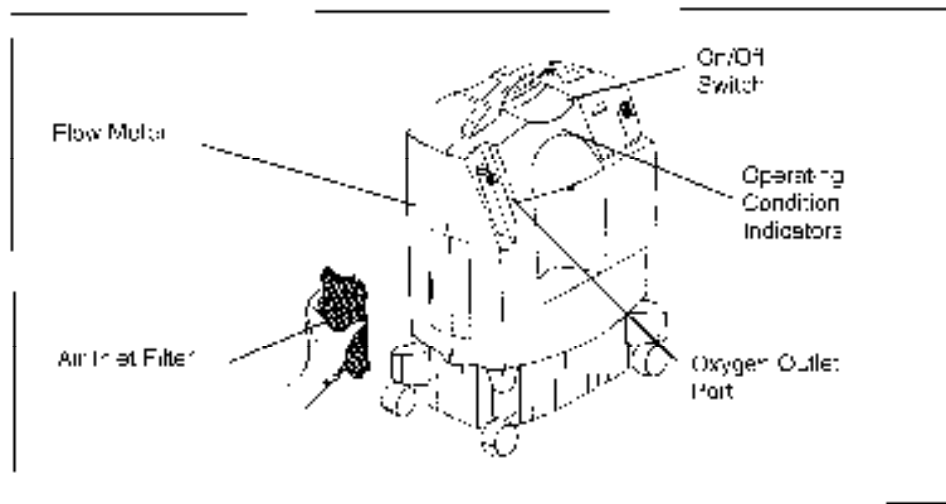


Figura 02 – Identificação dos componentes do Concentrador de oxigênio Millennium M5 com OPI® ou sem OPI®

Legenda:

Flow Meter: Fluxômetro

Air Inlet Filter: Filtro da entrada de ar

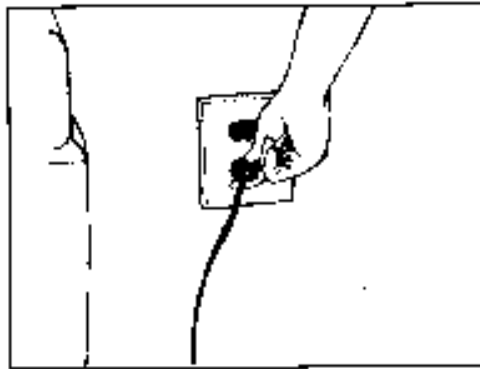
Oxygen Outlet Port: Porta de saída do oxigênio

Operating Condition Indicators: Indicadores da condição de operação

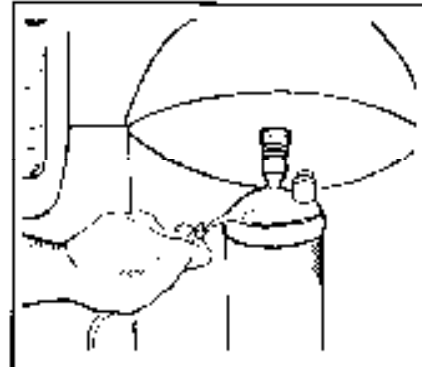
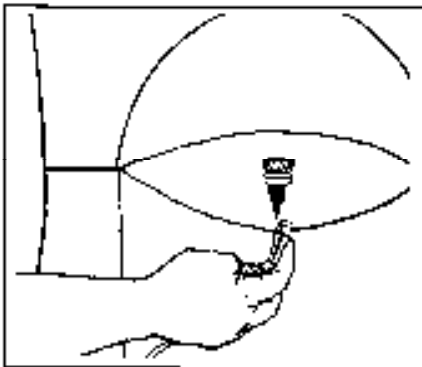
On/Off Switch: Interruptor liga/desliga

Instruções de operação

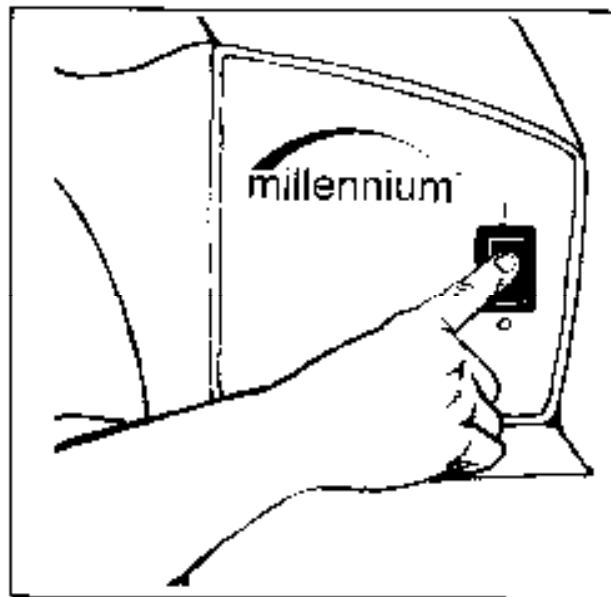
1. Selecione um local para o seu concentrador que permita ao dispositivo obter ar do meio ambiente sem restrições. Verifique se o equipamento se encontra a uma distância de pelo menos 8 cm das paredes, móveis e especialmente das cortinas que podem impedir o fluxo adequado ao dispositivo. Não coloque o equipamento perto de fontes de calor.
2. Depois de ler todo o manual, conecte o fio elétrico em uma tomada de parede.



3. Conecte o tubo de oxigênio no ponto de saída de oxigênio. Se seu médico prescreveu um umidificador, agregue um frasco até o nível recomendado e conecte-o no ponto de saída de oxigênio e então conecte o tubo de oxigênio na saída do umidificador.



4. Coloque o interruptor na posição ligar (I). Inicialmente ser iluminarão as luzes indicadoras e soará um alarme por alguns segundos. Posteriormente, somente o indicador verde deverá permanecer aceso.



5. Depois de ligar o equipamento, espere pelo menos 10 minutos para a estabilização do mesmo.
6. Ajuste o fluxo ao valor prescrito por seu médico, girando o botão na parte superior do medidor de fluxo até que a bola esteja no centro da linha que marca a velocidade específica do fluxo.
7. Coloque a cânula ou máscara como foi indicado pelo médico.
8. Quando não estiver utilizando o equipamento, deixe-o desligado – interruptor na posição desligado (O) - .

Alarme de interrupção de eletricidade

Se o equipamento liga, mas não funciona, o alarme será ativado. Este é freqüentemente o resultado de que o equipamento não está conectado ou que o fornecimento de eletricidade foi interrompido. Esta característica é acionada por uma bateria de 9V.

Para verificar o estado da bateria, simule o estado de alarme com freqüência, desconectando o equipamento e ligando. Se o estado de alarme não for ativado, entre em contato com a sua assistência técnica autorizada para a troca da bateria. Se o equipamento está desligado devido a interrupção de energia, desligue-o por alguns minutos antes de voltar a ligá-lo, para permitir que o sistema libere a pressão.

Indicadores de condições de operação e alarmes

Eletricidade: O indicador VERDE se ilumina quando o equipamento está ligado.

Oxigênio normal: O indicador VERDE adicional se ilumina quando o dispositivo está liberando a porcentagem de oxigênio prevista. A iluminação deste indicador demora alguns minutos depois de ligado para permitir a estabilização do equipamento.

Oxigênio baixo: O indicador AMARELO se ilumina continuamente, acompanhado da iluminação intermitente do indicador VERMELHO e o som intermitente de alarme sonoro, para alertar o usuário quando há necessidade de ação corretiva. Esta atividade poderá ser normalmente realizada pelo usuário seguindo a tabela de correção incluída neste manual. Chame a assistência técnica autorizada se as ações corretivas tomadas não funcionarem.

Alarme: O indicador VERMELHO se ilumina continuamente e o alarme sonoro soar continuamente se o dispositivo detecta mau funcionamento no sistema. Se isto ocorrer quando o equipamento estiver ligado, desligue-o e chame imediatamente o médico.

4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

Advertências

1 – Para uma operação apropriada, o concentrador necessita de ventilação sem obstruções. Os pontos de ventilação estão situados na base do equipamento e no filtro de entrada de ar. Sempre verifique se estas áreas não estão obstruídas por artigos que possam impedir a ventilação (como mantas, espuma, cortinas, etc.)

2 – Não remova a carcaça do equipamento. O serviço deverá ser efetuado somente por técnicos autorizados.

3 – Em caso de alarmes sonoros do equipamento ou sinais de incomodo do paciente, consulte o médico imediatamente.

4 – O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não deve ser considerado como suporte ou para manter a vida. Em certas circunstancias, o tratamento com oxigênio pode ser perigoso; qualquer usuário deve buscar conselho médico antes de usar o equipamento.

5 – Quando o médico determina a interrupção na administração de oxigênio, por qualquer razão, poderá acarretar conseqüências graves para o usuário, deve-se contar com outra fonte de oxigênio para uso imediato.



6 – O oxigênio acelera vigorosamente a combustão, devendo-se manter arejado do calor ou chama aberta. Não é adequado para o uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

7 – Não fume, e nem permita que outros fumem. Evite chamas abertas ao redor do concentrador, quando este se encontra em uso.

8 – Não use azeite ou graxa no concentrador ou seus componentes, já que estas substâncias podem aumentar o potencial de incêndio e de lesão pessoal quando se combinam com oxigênio.

9 – Não use o concentrador de oxigênio se a conexão elétrica estiverem danificados. Não use cabos elétricos de extensão e adaptadores elétricos.

10 – Não realize a limpeza do equipamento se estiver ligado.

Precauções

1 – Não ligue o equipamento sem que todos os filtros se encontrem no lugar. Os filtros devem estar totalmente secos antes de colocá-los em funcionamento.

2 – Não coloque líquidos sobre ou ao redor do equipamento.

3 – Se entrar líquidos no equipamento, desligue-o e desconecte a tomada elétrica antes de limpá-lo. Chame a assistência técnica autorizada.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua: Edson, 800

Campo Belo São Paulo

Brasil

CEP: 04618 – 033

Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989

5. O desempenho do produto previsto na Regulamentação da ANVISA sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto Médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo foi elaborado de acordo com as seguintes normas:

- Normas gerais de segurança IEC 60601-1-1;
- Normas IEC 60601-1-2 para Compatibilidade eletromagnética;

O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não deve ser considerado como suporte ou para manter a vida. Em certas circunstâncias, o tratamento com oxigênio pode ser perigoso. Pelo fato do oxigênio acelerar



Instruções de uso

vigorosamente a combustão, deve-se manter o equipamento afastado do calor ou chama aberta. Não é adequado para o uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar ou oxigênio ou óxido nítrico.

O concentrador de oxigênio foi desenvolvido para proporcionar suprimentos de oxigênio a pessoas que necessitam de terapia de oxigênio de baixo fluxo. Este equipamento não está destinado a apoiar ou manter a vida. O Millennium M5 produz oxigênio concentrado do meio ambiente, para direcionar a um paciente que necessita tratamento com oxigênio de baixo fluxo. O oxigênio do ar se concentra utilizando-se um filtro molecular e um processo de adsorção a pressão oscilante.

6. Acessórios

O Concentrador de Oxigênio Millennium M5 com OPI ou sem OPI não apresenta acessórios.

7. Manutenção preventiva

a) Manutenção semanal: o usuário deverá inspecionar e limpar os filtros de ar.

Passo 1: Remova o filtro de ar localizado na parte lateral da unidade.

Passo 2: Limpe o filtro com um detergente neutro.

Passo 3: Permite que o filtro seque bem antes de instalar novamente.

b) Limpeza do gabinete

Passo 1: Desconecte a unidade da fonte de energia.

Passo 2: Use um detergente neutro e desinfetante para limpar as superfícies externas do gabinete.

Cuidado: Não permita que líquidos entrem na unidade.

Passo 3: Assegure-se de que o gabinete está totalmente seco antes de ligá-lo novamente.

c) Teste da bateria

Passo 1: Teste a condição da bateria como segue:

- Com a unidade desconectada da fonte de energia, mova o interruptor de energia para "ON" e verifique se o LED vermelho ilumina e um alarme audível soa.

- Se o LED vermelho não se iluminar ou o alarme não soar, instale uma nova bateria de 9 volts. Tenha certeza de que o interruptor de energia está na posição OFF e então retire a bateria localizada na parte posterior da unidade.

d) Manutenção de rotina realizada por assistência técnica autorizada.

Esta rotina de manutenção deverá ser realizada somente por assistência técnica autorizada. A rotina de manutenção inclui:

- Verificação da condição do filtro de entrada, o pré-filtro de entrada, e o filtro de entrada (troca se necessário)

- Limpeza do gabinete.

- Verificação da concentração do oxigênio com um analisador de oxigênio calibrado. Este procedimento deverá ser realizado uma vez ao ano.



Instruções de uso

- Desempenhe um teste de alarme por interrupção de energia e troque a bateria de 9 volts se for necessário.
- Desempenhe um teste de alarme audível.

Manutenção corretiva

A manutenção corretiva deverá ser realizada somente por técnicos e/ou assistência técnica autorizada.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua: Edson, 800

Campo Belo São Paulo

CEP: 04618 – 033

Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Medstar Importação e Exportação Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção do Concentrador de Oxigênio Millennium M5 com OPI ou sem OPI.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do Concentrador de Oxigênio Millennium M5 com OPI® ou sem OPI®.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso do equipamento, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

**8. Informações sobre formas de reutilização do produto, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e métodos de esterilização****Limpeza e troca do filtro de entrada de ar**

O filtro de ar deverá ser trocado pelo menos uma vez por semana.

- 1 – Retire o filtro do gabinete.
- 2 – Lave o filtro em água morna. Pode ser usado um detergente suave se enxaguado cuidadosamente.
- 3 – Escorra o excesso de água e permita que filtro seque ao ar. O filtro deverá estar completamente seco antes de voltar a usá-lo. O excesso de umidade poderá afetar negativamente a operação apropriada do equipamento.
- 4 – Volte a colocar o filtro no gabinete.

Limpeza do equipamento

Passo 1: Desconecte a unidade da fonte de energia.

Passo 2: Use um detergente neutro e desinfetante para limpar as superfícies externas do gabinete.

Cuidado: Não permita que líquidos entrem na unidade.

Passo 3: Assegure-se de que o gabinete está totalmente seco antes de ligá-lo novamente.

9. As precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Problema	Possível Causa	Solução
O dispositivo não funciona quando é ligado; o estado de alarme (luz vermelha) se acende e o indicador de eletricidade (luz verde) está apagado.	- O cabo elétrico não está bem conectado na tomada. - O cabo elétrico não conduz eletricidade. - Falha na bateria interna.	- Verifique se o equipamento está bem conectado na tomada elétrica. - Verifique o fusível. - Chame o médico.
O indicador de oxigênio baixo é ativado (luz amarela).	- O fluxo de ar para o equipamento está impedido ou bloqueado. - O tubo de oxigênio está dobrado e está bloqueando a liberação de oxigênio.	- Verifique o estado do filtro da entrada de ar e realize a limpeza ou troque-o se necessário. - Retire qualquer artigo que pareça estar obstruindo o fluxo de ar do equipamento. - Verifique se o tubo não está dobrado ou bloqueado. Troque-o se for necessário.
O estado de alarme (luz	Falha interna do sistema.	Chame a assistência



Instruções de uso

vermelha) é ativado quando o equipamento com o indicador de eletricidade (luz verde) está ligado.		técnica autorizada.
Fluxo limitado de oxigênio ao usuário.	- Falha no tubo, cânula ou a máscara de oxigênio. - Falha no frasco umidificante.	- Inspeção e troque os artigos se for necessário. - Inspeção e troque os artigos se for necessário.
O alarme está quebrado e não soa quando o cabo elétrico está desconectado e o interrupto está ligado.	A bateria de 9V está vazia ou com defeito.	Chame a assistência técnica autorizada para trocar a bateria.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nesse modelo de instruções de uso.

Responsável Técnico
José Fernando de Menezes
CRF-SP: 26262

Responsável Legal
Roberto Carlos Latini
Diretor