RHYTHM HEALTHCARE

ITEM# P2

P2 PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

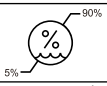
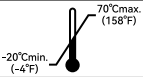


This manual applies to serial numbers 25EBB000001 and later.

TABLE OF CONTENTS

Symbols.....1-2
Intended Use.....3
Contraindications.....4
General Precautions.....4-7
Parts Diagram.....8
User Interface Buttons and Display Symbols.....9-12
Alerts.....13-15
Power Supply.....16-17
Accessories.....17-18
General Operation.....19-22
General Operation-Adjust the Trigger Sensitivity.....23
Troubleshooting.....24
Cleaning the Case.....25
Cannula Replacement.....25
Filter Cleaning and Replacement.....25-26
Battery Care and Maintenance.....26-27
Disposal of Equipment and Accessories.....28
Replacement Items.....28
FAA Patient Travel Regulations.....28
Specifications.....29-30
Classifications.....30
Standards Compliance.....31
EMC Information.....32-33
Electromagnetic Emissions.....33
Warranty.....34

Symbol	Description
WARNING	A warning indicates that the personal safety of the patient may be involved. Disregarding a warning could result in significant injury
CAUTION	A caution indicates that a precaution or service procedure must be followed Disregarding a caution could lead to a minor injury or damage to equipment
	See User Manual for Instructions
	AC Power
	DC Power
	U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by Order of Physician May also be applicable in other Countries
	No Smoking
	Keep away from open flames
	Keep Dry
	Do not use Oil or Grease
	Do Not Disassemble (contact your equipment provider for servicing by authorized personnel)
	Do Not Dispose of In Unsorted Municipal Waste
	Type BF Applied Part
	Class II (Double Insulated)
CE 0598	Complies with all applicable EU Directives; including the EU Medical Device Directive
	See Instructions for Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

Symbol	Description
IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater and vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° (IEC 60529)
	Date of manufacture
SN	Serial Number
	This side up
	Fragile
	Storage Humidity (Non-condensing)
	Storage Temperature
	Magnetic Resonance unsafe
	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA requirements for POC carriage and use on board aircraft

Intended Use

The P2 Oxygen Concentrator is prescribed for patients requiring supplemental oxygen. It supplies a high concentration of oxygen and is used with a nasal cannula to deliver oxygen from the concentrator to the patient. The P2 is a small and portable device that may be used at the home and can be taken with you while performing your daily activities.

WARNING

This device is not intended to be life-sustaining or life-supporting. This device is not intended for newborn or infant use.

WARNING

A backup oxygen source is recommended for power outages or mechanical problems. Ensure that you have a readily accessible backup oxygen source as advised by your healthcare professional or doctor.

CAUTION

In most countries, this device must be purchased from a doctor or with a doctor's prescription.

CAUTION!
MUST HAVE BACK UP OXYGEN SUPPLY WHEN TRAVELING.

It is the responsibility of the patient to make back-up arrangements for alternative oxygen supply when traveling. We assume no liability for persons that do not adhere to manufacturer recommendations.

Service Item	**Expected Life**
P2 Oxygen Concentrator:	5 Years
Molecular Sieve Beds:	2 Years
Batteries:	500 full charge/discharge cycles

CAUTION

The expected life is dependent on the use environment and regular maintenance. Poor conditions will shorten the lifetime of the concentrator.

WARNING

The operator should read and understand this entire manual before using the device.

Contraindications

CAUTION

- This device is not intended to be life sustaining or life supporting.
- Patients who are unable to hear or see an alert from the device, or who are unable to communicate discomfort while wearing the device, will require additional monitoring to avoid injury or harm. If the patient experiences any new symptoms seek medical attention immediately.
- In certain circumstances, oxygen therapy can be hazardous. Please seek medical advice before using this device.
- The P2 is not designed or specified to be used in conjunction with a humidifier, nebulizer or connected with any other equipment. Do not modify the P2 Concentrator. Any modifications performed on the equipment may impair performance or damage equipment and will void your warranty.

General Precautions

WARNING

Oxygen supports combustion. To avoid risk of fire, oxygen therapy should never be used while smoking, while in the same room as someone who is smoking or in the presence of an open flame.

WARNING

Do not submerge the P2 or any of the accessories in liquid.
Do not expose to water or precipitation.
Do not operate in the rain/wet weather conditions.
Exposure to moisture can lead to electrical shock and/or damage.

CAUTION

Do not use oil or grease on the concentrator or its components as these substances, when combined with oxygen, can greatly increase the potential for a fire hazard and personal injury.

CAUTION

Never leave the P2 in high temperatures/high humidity such as in a car in high heat or a bathroom with high humidity. This can damage the device.

WARNING

Geriatric patients or any other patients unable to communicate discomfort, hear or see alarms while using this device, may require additional monitoring.

General Precautions-Continued

WARNING

If you feel any discomfort or are experiencing a medical emergency while using this product, seek medical assistance immediately to avoid harm.

WARNING

Reassess the oxygen delivery settings of this POC periodically to ensure effectiveness of the oxygen therapy.

WARNING

Set the device at the prescribed level and do not increase or decrease your flow rate. Without first consulting with your doctor or healthcare professional.

WARNING

Use this device only as prescribed.
The use of oxygen therapy can be hazardous in some circumstances.
Always consult your health care practitioner before using the POC.

WARNING

The settings of the P2 might not correspond with a continuous flow of oxygen.

WARNING

The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond. With the settings of the P2.

WARNING

There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.

General Precautions-Continued

WARNING

Use only water-based lotions or skin creams that are oxygen compatible during setup or using oxygen therapy. To avoid the risk of fire and burns, never use petroleum or oil-based lotions or salves.

WARNING

Smoking during oxygen therapy is dangerous and may result in fire which can cause serious injury or death of the patient and others.

WARNING

To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the P2:

- Must be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.
- Must use only the parts and accessories that were provided by the manufacturer and those that were used while your personalized settings were configured.

WARNING

Do not lubricate replaceable fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.

WARNING

Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.

WARNING

Wind or strong drafts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
Examples include:

- Using this equipment beside an open window or in front of a fan.
- Using this equipment in the back seat of an open convertible car.

General Precautions-Continued

WARNING

If any of the following occurs, STOP using immediately and contact your provider:
- Unexplained changes in the performance of this device.
- Unusual or harsh sounds.
- Dropping or mishandling the device or the power supply.
- Water spilled into the enclosure.
- Broken or cracked enclosure.

WARNING

Oxygen is a combustion supporting gas, a fire may start easily if device is used improperly.

Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions if the oxygen concentrator is turned on, but not in use. Always turn the oxygen concentrator off when not in use.

WARNING

To ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns:
- Use only with P2 AC and DC power supply.
- Use only with P2 batteries.
- Use only approved P2 accessories.

WARNING

Remove the battery from the device if the P2 will not be used for an extended period.

WARNING

Device operation exceeding the voltage, breath rate, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.

WARNING

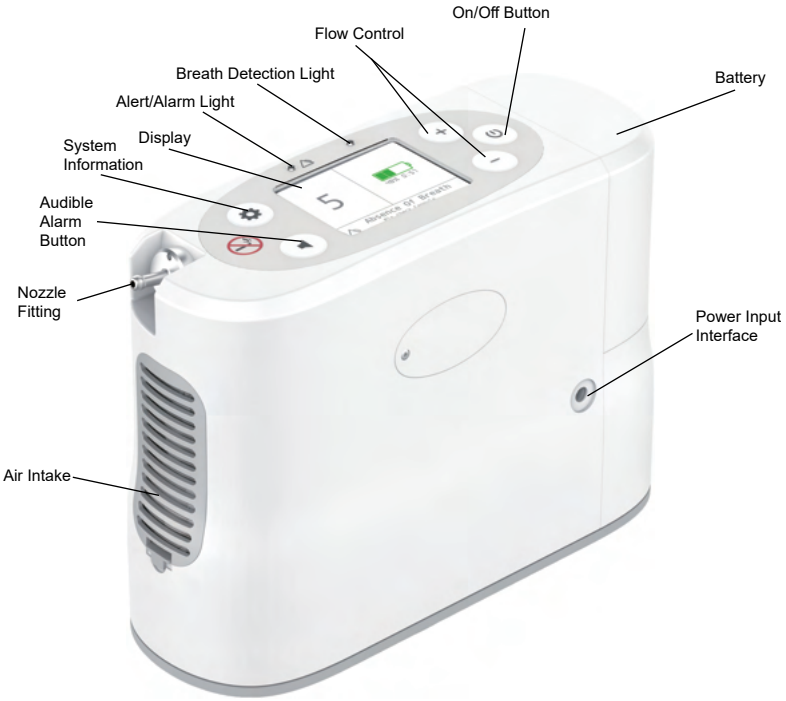
Do not modify this system or equipment in any way. Modifications could result in hazards to the user.

Note: Additional warnings, cautions, and notes are located throughout the manual.

WARNING

Changes in altitude may affect the amount of oxygen supplied by the device. Consult your physician before travelling to a place with altitude changes.

Parts Diagram



Flow Setting	Battery Life
1	5 h
2	4 h
3	3 h
4	2 h 14 m
5	1 h 50 m



User Interface Buttons and Display Symbols

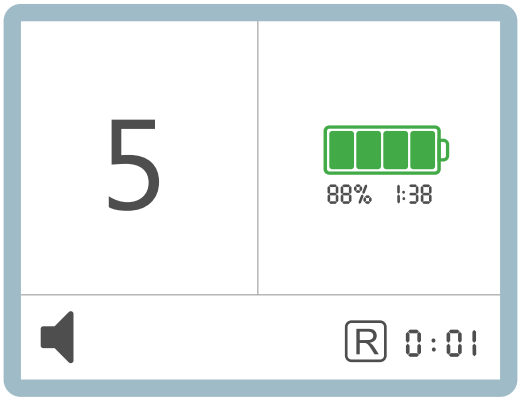
Display Panel



Symbol	Description	Instructions
	On/Off Button	Press once to turn On. Press and hold for three seconds to turn Off.
	Audio Alarm Button	Press once to toggle between audible and silent mode. The panel will display the appropriate icon to indicate which mode is enabled: Audible mode------ Silent mode------- When audible mode is enabled, a yellow light will turn on, and a message will display on the screen. Press this button to mute or unmute alarms.
+ −	Flow Setting Control Buttons	Increase or decrease the oxygen flow setting by pressing + or -. Flow settings range from 1 to 5.
	Device Information	Press to display information about the device, including battery temperature, battery status, molecular sieve temperature, molecular sieve runtime, device model, device temperature, device runtime, firmware version, hardware version.

User Interface Buttons and Display Symbols

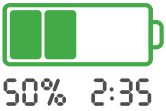
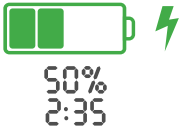
Home Screen



Icon	Description
5	Current flow setting (range is 1 to 5).
88% 1:38	Battery charge level: • Battery percentage remaining. • Battery time remaining (hours: minutes).
R 0:01	Device runtime since powered on: (hours: minutes).
	Alerts are silenced.
	Audible Alerts are on.

The screen will also display the following icons (see next page):

User Interface Buttons and Display Symbols

Icon	Description
	Powered by AC or DC only.
	1. Powered by battery only (not plugged in and charging). 2. Battery level percentage and time remaining (hours: minutes). 3. Device On.
	1. Battery is charging. 2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery. 3. Device is On.
	1. Battery is charging. 2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery. 3. Device is Off.
	The device has detected an active alarm while in silent mode.
	The device has detected an active alarm while in audible mode.
	Runtime of device (hours: minutes) since it was powered on (Example displays 2 hours 35 minutes).
	Multiple alerts have been detected. Display will scroll to display all alerts.

User Interface Buttons and Display Symbols

Audible Mode:
Below shows the device has detected an active alarm while in Audible Mode.
Example below shows "Absence of Breath".



Alerts in Silent Mode:
The display below shows that the device has detected an active alarm while in Silent Mode.
Example below shows "Absence of Breath".



Alerts

Adapter plug/unplug:
An adapter icon displays when adapter is plugged in and disappears when unplugged. An audible alarm (if enabled) will also sound.

Battery plug/unplug:
A battery icon displays when battery is connected and disappears when disconnected. An audible alarm (if enabled) will also sound.

Alarm audio selection:
An alert will indicate when unit is turned On or Off.

Alarm audio pulse duration:
An audible alert (if enabled) will pulse between 150 ms On, 150 ms off, repeat 2 times.

Alarm audio pulse group interval:
15.5 s (until Alarm returns to normal).

Alarm details:
Reference the table below for additional alarm details.

Alerts-Continued

Alarm item	Alarm condition	System process	Display of screen
Battery Exhausted	Battery cycle>500 or battery health<50%	Alarm only	Battery Exhausted Replace Battery
Low Input Voltage	Adapter input<17.0 V	Auto-switch to battery until the adapter input>18 V	Low Input Voltage Check Adapter
Absence of Breath	No breath detected continuously for more than 60 seconds	Alarm only	Absence of Breath Check Cannula
Oxygen Concentration <87%	Concentration<87% continuously for more than 10 minutes	Alarm only	Low O_2: <87% Contact Provider
Low Battery	5% ≦ RSOC ≦ 20% Without adapter	Alarm only	Low Battery Charge Now
Oxygen Concentration <50%	Concentration<50% continuously for more than 10 minutes	Alarm only, if improved then alarm clear If condition persists, contact provider	Low O_2: <50% Contact Provider
Breath Sensor Fail	Breath sensor failed	Alarm only, if improved then alarm clear If condition persists, contact provider	Breath Sensor Fail Check if Cannula Kinked or Blocked
Oxygen Sensor Fail	Oxygen sensor failed	Alarm only, if improved then alarm clear If condition persists, contact provider	Oxygen Sensor Fail Contact Provider
Gas Delivery Fail	No delivery detected after injection	Alarm only	Gas Delivery Fail Contact Provider
Gas Obstruction	Pipe or nasal blocked	Alarm only	Gas Obstruction Contact Provider
Tank Pressure Fail	Tank pressure failed	Alarm only	Tank Pressure Fail Contact Provider
Sieve Bed Fail	Sieve bed failure or invalid	Auto-shut down after 10 seconds	Sieve Bed Fail Contact Provider

Alerts-Continued

Alarm item	Alarm condition	System process	Display of screen
Compressor Fail	Compressor failed	Auto-shut down after 10 seconds	Compressor Fail Contact Provider
Valve Check Fail	Valve switch failed	Auto-shut down after 10 seconds	Valve Check Fail Contact Provider
Cooling Fan Fail	Cooling fan failed	Auto-shut down after 10 seconds	Cooling Fan Fail Contact Provider
Battery Depleted	RSOC<5% without adapter	Auto-shut down after 10 seconds	Battery Depleted Replace Battery/ Connect Adapter
System Cold	System temperature<32°F/0°C	Alarm only	System Cold Move to Warmer Place
Battery Cold	Battery temperature<32°F/0°C	Alarm only	Battery Cold Move to Warmer Place
System Hot	System temperature>140°F/60°C	Auto-shut down after 10 seconds	System Hot Move to Cooler Place
Battery Hot	Battery temperature>149°F/65°C	Auto-shut down after 10 seconds	Battery Hot Shut Down, Only Use Adapter
Gas Supply Fail	Flow or concentration below normal after injection	Alarm only	Gas Supply Fail Contact Provider
System Startup Fail	Concentration less than 87% continuously>120 s after system startup	Alarm only	System Startup Fail Contact Provider
Power Supply Fail	System voltage<10.5 V	Auto-shut down after 10 seconds	Power Supply Fail Contact Provider

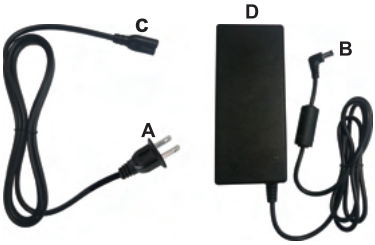
Power Supply

Standard Lithium-Ion Battery # P2BY001-2
The P2 is powered by a standard lithium-ion battery. When fully charged, the battery can provide up to 5 hours of operation. Recharge the battery with the AC or DC adapter. Recharging time is not more than 4 hours.



AC Power Supply # P2ACA-1
The AC power supply is used to power the P2 Oxygen Concentrator from an AC power source. When using the AC charger, the power supply automatically adapts to input voltages from 100 V to 240 V (50-60 Hz) allowing it to be used with most power sources throughout the world.

1. Connect A plug to nearest AC power outlet.
2. Connect C to D port.
3. Connect B to the P2.



DC Power Supply # P2DCA-1
The DC power supply is designed for use with the P2 Oxygen Concentrator. The DC power input cable connects directly to the car cigarette lighter or auxiliary DC power supply. The input DC power is 11-16 Vdc, and fuse rating is 15 A/125 V, output is 19 V 6.3 A.



WARNING

Do not use power supplies/adapters or accessories other than those specified above. The use of non-specified accessories may create a safety hazard and/or impair equipment performance.

Accessories

Nasal Cannula # P2NC-1

The P2 Oxygen Concentrator must use a single lumen nasal cannula to provide oxygen to the patient.

WARNING

Nasal cannulas should not be used by more than one person. DO NOT use a cannula that has a length exceeding 25 ft (7.6 m).

CAUTION

When using a long cannula, the flow setting may need to be increased. Increasing the cannula length may reduce the perceived noise during oxygen bolus delivery.

CAUTION

The nasal cannula is designed for disposable use.

CAUTION

Select only FDA approved nasal cannula (e.g. P2NC-1).

Carry Bag # P2CB-2

The P2 carry bag allows you to go out for daily activities.





P2 Accessories

Item Number	Description
P2	Portable Oxygen Concentrator
P2NC-1	Nasal Cannula for the P2/P2-E/P2-E6/P2-E7
P2CB-2	Carry Bag for the P2/P2-E/P2-E6
P2ACA-1	AC Adapter for the P2/P2-E/P2-E6/P2-E7
P2FC-1	Cotton Intake Filter for the P2/P2-E/P2-E6/P2-E7 (pack of 5)
P2BY001-2	Battery for POC (P2/P2-E/P2-E6/P2-E7)
P2DCA-1	DC Adapter for the P2/P2-E/P2-E6/P2-E7

General Operation

1. Find a well-ventilated location to place the P2. Ensure that the unit is turned off.

Ensure the Intake and exhaust has clear access. The P2 should be placed where any alarms can be heard.

WARNING

Do not use P2 in the presence of flammable anesthetics, detergents, or other chemical vapors.

CAUTION

Do not block the air intake or air exhaust when operating the equipment. Blocked air circulation or proximity to the heat source can cause internal heat build-up, shut down, or damage to the concentrator.

CAUTION

The P2 Concentrator is designed for continuous use. It is useful to operate the product frequently for optimal sieve bed life.

CAUTION

P2 is shipped from factory with battery removed.

Ensure the Pre-Filter Cover is in place.



CAUTION

Do not operate the device without the Cotton Intake Filter and Pre-Filter Cover in place. Operating the device without these in place can damage the device.

General Operation-Continued

2. Install the battery.

Slide the battery into place until the latch returns to the upper position. There will be an audible sound when the battery is in position.





3. Connect AC or DC power to P2.

The green LED on the power adapter will turn on and there will be an audible sound when power is connected.



CAUTION
Do not place anything in the power supply port other than the supplied wall cord. Avoid the use of electrical extension cords with the P2.

CAUTION
Power supply is not waterproof. Do not disassemble the power supply.

CAUTION
When the power is disconnected from the AC outlet, disconnect it from the concentrator to avoid unnecessary battery discharge.

General Operation-Continued

4. Put the P2 into the carry bag, position exhaust vent away from user.



5. Connect the nasal cannula to the nozzle fitting.



Nozzle fitting is located on the top side of the P2 near the Pre-Filter Cover. Connect a nasal cannula to the nozzle fitting on the device. (pictured)

CAUTION
Ensure that the cannula is routed to prevent it from being pinched or kinked to avoid a disruption of oxygen flow.

CAUTION
The cannula is designed for disposable use.

6. Press On/Off button to turn on P2.

The device will beep, and the indicator light will flash.

"Welcome" will appear on the display at start up. The display will indicate the selected flow setting and power condition. Two-minute warm up time will initiate. During this period the oxygen concentration is building to the specified value but may not have yet reached specification. Under special conditions, a longer warm-up time may be necessary, such as in extremely cold temperatures where the unit was stored or is being operated.

CAUTION
Oxygen concentration may not reach specification during the two-minute warm up time.

CAUTION
30 seconds after startup, the P2 will enter auto-pulse mode. During these 30 seconds, inhalation will not work.

General Operation-Continued

7. Set flow rate prescribed by your provider.

Press the + or - setting buttons to adjust the P2 to the desired flow rate. The current setting can be viewed on the display from 1 to 5.

CAUTION
Ensure the power is in a well-ventilated place. During operation, the power supply may get hot. Ensure the power supply is cool before handling.

8. Wear the nasal cannula on your face and breathe through your nose.



The P2 will sense if you are breathing from it. If you are not yet breathing through the cannula, the P2 will begin to pulse automatically about every 3 seconds.

As soon as you begin breathing through the cannula, the device will begin delivering pulses based on your breathing. As your breathing rate changes the P2 will sense these changes and adjust the amount of oxygen at your next inhale.

WARNING
If you feel discomfort using the device, consult your doctor immediately.

CAUTION
If the oxygen level drops below recommended levels, a Low O_2: <87% alert will display on the screen. If the alarm persists, contact your provider.

CAUTION
If there is no operation for 30 seconds, the display screen will dim. Press any button to activate the display.

CAUTION
The P2 will notify you with an audible alert (if enabled) and display "Absence of Breath" if no breath has been detected for 60 seconds. After 60 seconds, the device will enter Auto Pulse Mode until breath is detected. Once breath is detected, the device will resume normal oxygen delivery.

General Information
To disconnect power, unplug the power cord from the wall outlet and disconnect it from the P2.

General Operation-Adjust the Trigger Sensitivity

5 adjustable inspiratory trigger sensitivity levels designed to adapt to varying user breathing demands, with a sensitivity range of -0.07 to -0.12 cm H_2O.

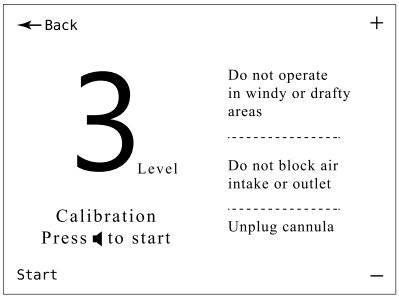
1. Turn on the POC by pressing the On/Off button .

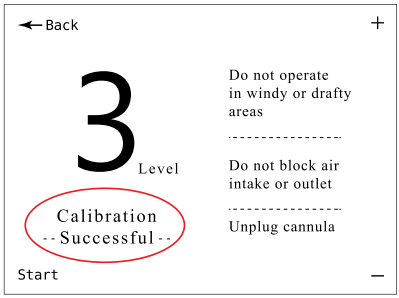
2. Press and hold the Audible Alarm button to enter the setting interface.

3. Press the + or — button to adjust the sensitivity level.

4. Press the Audible Alarm button again until a beep is heard. The LCD will display "Successful".

5. Press the System Information button to exit the settings interface. The sensitivity setting is now saved.





Note: Level 3 is the default setting. Users may adjust the setting based on individual needs.

Troubleshooting

The table below lists some common problems and solutions. If you can't resolve a problem, please contact your provider.

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Device Won't Turn On	Battery is not installed correctly.	Remove the battery and re-install it correctly.
	Battery is depleted.	Use the AC or DC power adapter operate the device (with the battery inserted) to recharge the battery. If this does not resolve the problem, contact your equipment provider.
	AC supply is notconnected properly.	Check AC power connection and verify solid green light on adapter.
	DC Cable is not connected properly.	Check DC power connection at cigarette lighter or auxiliary DC power source.
No Oxygen	The device is not turned on.	Turn on the concentrator.
	Cannula is kinked or obstructed.	Check cannula and its connection to the oxygen outlet port.
	Equipment failure.	Contact your provider.
Oxygen not at full concentration	The device is warming up.	Wait two minutes for the device to warm up. If the issue persists, please contact your provider.
	The sieve beds may require servicing.	Contact your provider to change the sieve beds.
Alarm Occurs	Refer to previous section-Alerts.	Refer to previous section-Alerts.

Cleaning the Case

Clean the outside case with a damp cloth and a solution of mild detergent and water.

CAUTION
Do not allow liquids into any of the controls, the inside or the case, or the oxygen tubing connector. If this occurs, contact your provider for assistance.

WARNING
Do not use alcohol, isopropyl alcohol, ethylene chloride or petroleum-based cleaners on the cases or on the pre-filter covers.

Cannula Replacement

The nasal cannula is disposable. You can buy replacements from your provider and follow the cannula's manufacturer's instructions.

CAUTION
Nasal cannula should be FDA approved and the length should be less than 25 ft (7.6 m).

Filter Cleaning and Replacement

Filters are designed for adequate air flow through the device at the front of the P2.

Pre-Filter Cover # P2PFCR-2
The Pre-Filter Cover must be cleaned weekly to ensure adequate air flow. Clean with a mild liquid detergent and water. Ensure cover is completely dry before use.



CAUTION
It may be necessary to clean the Pre-Filter Cover more often in dusty or polluted environments/conditions.

Cotton Intake Filter # P2FC-1



The Cotton Intake Filter is designed to ensure clean air enters the compressor.

1. Lift Pre-Filter Cover up by bottom end to remove it.
2. Remove Cotton Intake Filter from intake chamber.
3. Install a new Cotton Intake Filter into chamber.
4. Install Pre-Filter Cover.

Pre-Filter Cover and Cotton Intake Filter can be purchased from your provider.
In normal conditions, the air filter must be replaced after approximately 3 months of daily use. When subject to conditions with higher levels of dust or dirt, we recommend periodically checking the air filter. If filter is grey or brown color, replace it. The Cotton Intake Filter cannot be cleaned, it must be replaced.

Battery Care and Maintenance

The P2 Lithium-Ion Battery requires special care to ensure proper performance and long life. Only use P2 batteries # P2BY001-2 with your concentrator.

CAUTION
Keep liquids away from the battery. If the battery gets wet, stop using immediately and dispose of battery properly.

Battery Replacement

1. Press down on latch and slide battery out.



2. Insert the P2 battery by sliding battery into place until the latch clicks into place.

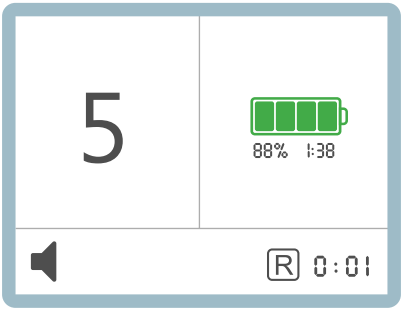


Battery Care and Maintenance-Continued

Effect of Temperature on Battery Performance
To extend the run-time of your battery, the device should be used in temperatures between 41°F and 95°F (5°C and 35°C). The number of cycles that the battery will last is highly dependent upon the temperature at which the battery is charged.

CAUTION
We suggest that the room temperature should not exceed 75°F (24°C) when the battery is being charged.

Battery Time Remaining Clock
The P2 continuously displays the battery time remaining. This displayed time is only an estimate and the actual time remaining may vary from this value.

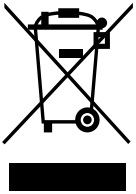


CAUTION
Store battery in a cool dry place with a charge of 40-50%. BATTERIES SHOULD NOT BE LEFT DORMANT FOR MORE THAN 90 DAYS AT A TIME.

CAUTION
If the device is not used for an extended period, please remove the battery from the device.

Disposal of Equipment and Accessories

Follow your local governing ordinances for disposal and recycling of the P2 accessories. The battery contains lithium-ion cells and should be recycled and must not be incinerated.



P2 Replacement Items

Part number	Description
P2BY001-2	Battery for POC (P2/P2-E/P2-E6/P2-E7)
P2PFCR-2	Pre-Filter Cover for the P2/P2-E
P2FC-1	Cotton Intake Filter for the P2/P2-E/P2-E6/P2-E7 (pack of 5)

If you need assistance, contact your provider.

FAA Patient Travel Regulations

This device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use onboard aircraft.

IMPORTANT
It is the responsibility of the patient to check with the specific airline carrier when traveling domestically and internationally with a POC. Rhythm Healthcare can assume no liability related to specific airlines rules and regulations.

When traveling with the device, be certain to bring the AC Power Supply and the External Battery Charger (if you have one) with you.

It is advisable to use external power (i.e., plugged into a wall) whenever available to keep the battery fully charged.

Bring enough charged batteries with you to power your concentrator for no less than 150% of the expected duration of your flight, including ground time before and after the flight, security screenings, connections, and a conservative estimate for unanticipated delays.

Note: Per FAA regulations, all extra batteries should be individually wrapped and protected to prevent short circuits and carried in carry-on baggage onboard aircraft only.

Specifications

<table>
<tr><td>Dimensions</td><td colspan="6">L/W/H: 8.70″ × 3.35″ × 6.30″
22.1 cm × 8.5 cm × 16.0 cm</td></tr>
<tr><td>Weight</td><td colspan="6">4.37 pounds 1.98 Kg (with battery)</td></tr>
<tr><td>User Interface</td><td colspan="6">2.8″ LCD color display screen</td></tr>
<tr><td>Sound Level</td><td colspan="6">38 dB(A) (on setting 2)* [1,2]</td></tr>
<tr><td>Time from Turning on the Concentrator to Reach Stated Performance</td><td colspan="6">2 minutes</td></tr>
<tr><td>Oxygen Concentration</td><td colspan="6">90%-3%/+6% at all settings</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Flow Control Settings and Pulse Volumes</td><td colspan="6">Settings</td></tr>
<tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Breath Rate</td><td colspan="5">Pulse Volumes(ml)</td></tr>
<tr><td>10</td><td>21.0</td><td>42.0</td><td>63.0</td><td>84.0</td><td>100.0</td></tr>
<tr><td>15</td><td>14.0</td><td>28.0</td><td>42.0</td><td>56.0</td><td>66.7</td></tr>
<tr><td>20</td><td>10.5</td><td>21.0</td><td>31.5</td><td>42.0</td><td>50.0</td></tr>
<tr><td>25</td><td>8.4</td><td>16.8</td><td>25.2</td><td>33.6</td><td>40.0</td></tr>
<tr><td>30</td><td>7.0</td><td>14.0</td><td>21.0</td><td>28.0</td><td>33.3</td></tr>
<tr><td>35</td><td>6.0</td><td>12.0</td><td>18.0</td><td>24.0</td><td>28.6</td></tr>
<tr><td>40</td><td>5.3</td><td>10.5</td><td>15.8</td><td>21.0</td><td>25.0</td></tr>
<tr><td colspan="6">±15% at STPD*
±25% over the rated environmental range
*STPD is 101.3 kPa at an operating temperature of 68˚F, dry</td></tr>
<tr><td>Breathing Frequency</td><td colspan="6">10 to 40 BPM</td></tr>
<tr><td>Inspiratory Trigger Sensitivity</td><td colspan="6">-0.07 to -0.12 cm H_2O (5-level sensitivity adjustment)</td></tr>
<tr><td>Time Delay from Onset of Inspiration</td><td colspan="6"><10 ms</td></tr>
<tr><td>Delivery pressure at the device outlet</td><td colspan="6">Maximum 25 PSI</td></tr>
<tr><td>Use Mode</td><td colspan="6">Continuous Use</td></tr>
<tr><td>Available Mode</td><td colspan="6">Triggered pulse delivery mode</td></tr>
</table>

* 1 According to ISO 80601-2-69 the Maximum system sound pressure level of the P2 is 42 dB(A) at Setting 2 and 49 dB(A) at Setting 5.
* 2 Data according to test method 14-1 03/2007 MDS-Hi.

Specifications-Continued

Power: AC Power supply DC Power supply Rechargeable Battery	AC Input: 100 to 240 V | AC 50 to 60 Hz DC Input: 11 to 16 V | DC Output: 19 V ⎓ 6.3 A Voltage: 14.4 V | DC Rated capacity: 6.8 Ah
Battery Duration	Setting 1: 5 h Setting 2: 4 h Setting 3: 3 h Setting 4: 2 h 14 m Setting 5: 1 h 50 m
Battery Charging Time	Not more than 4 hours.
Environmental Ranges Intended for Operation	Temperature: 41˚F to 104˚F (5˚C to 40˚C). Humidity: 10% to 90%, Non-condensing. Altitude: 0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters, 70 kPa to 106 kPa).
Environmental Ranges Intended for Shipping And Storage	Temperature: -4˚F to 158˚F (-20˚C to 70˚C). Humidity: 5% to 90% Non-condensing. Store in a dry environment. Altitude: 0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters, 70 kPa to 106 kPa).
Transportation	Keep Dry. Handle with Care.

Classifications

Mode of Operation.	Continuous Duty.
Type of Protection Against Electrical Shock.	Class II.
Degree of Protection to Concentrator Components Against Electrical Shock.	Type BF Not intended for cardiac application.
Degree of Protection to Concentrator Components Against Ingress of Water.	IP22-Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater and vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° (IEC 60529).

Standards Compliance

The device is designed to conform to the following standards:
-IEC 60601-1-2, 2014, Medical Electrical Equipment-Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance, Collateral Standard: Electromagnetic disturbances-Requirements and tests.
-IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Basic safety & Essential Performance.
-AAMI ES60601-1: Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Basic safety and Essential Performance.
-IEC 60601-1-8: Medical Electrical Equipment-Part 1-8: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance-Collateral Standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
-IEC 60601-1-11: Medical Electrical Equipment-Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance-Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
-ISO 80601-2-67, Medical Electrical Equipment-Part 2-67: Requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment.
-ISO 80601-2-69, Medical Electrical Equipment-Part 2-69: Requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment.
-ISO 18562-1: 2017 Biocompatibility, evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications-Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
-ISO 18562-2: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications-Part 2: Tests for emissions of particulate matter.
-ISO 18562-3: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications-Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs).
-ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
-AAMI/ANSIISO 10993-10: 2010, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Skin Irritation.
-AAMI/ANSI/ISO 10993-5: 2009, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity.
-ISO 14971: 2019, Medical devices-Application of risk management to medical devices.

EMC Information

The device has been designed to meet EMC standards throughout its Service Life.
Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity:
The Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Concentrator should make sure 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	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 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 ±1 kV for Input output Lines	Main power supply should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Line to Line ±2 V Line to Ground	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Ground	Main power supply 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 at 45 degree increments 70% U_T (30% Dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% Dip in U_T) for 5 Seconds	<5% U_T (>95% Dip in U_T) for 0.5 Cycle at 45 degree increments 70 U_T (30% Dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% Dip in U_T) for 5 Seconds	Main power supply should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the Device required continued operation during power outages, it is recommended that the Device be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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.			

EMC Information-Continued

Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer (to any part of the device, including cables) than the recommended 11.8" 30 cm separation distance. Interference may occur in the vicinity of Equipment marked with the fallowing symbol:
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz	
Radiated RF	6 Vrms	6 Vrms	
IEC 61000-4-3	Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz	Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz	
Radiated RF	10 V/m	10 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz		

Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions

The P2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The user of the P2 should ensure it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The P2 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 P2 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	

Warranty

The P2 Oxygen Concentrator warranty covers the repair or replacement of the unit. For all units purchased on or after January 1, 2026, the warranty term is 60 months from the date of shipment. For all units purchased before January 1, 2026, the warranty term is 36 months from the date of shipment. Please contact us by telephone or email to return defective equipment under warranty and to resolve any problems. Our trained technicians will help you with any questions or problems with your POC. Please make sure that your returned equipment is packaged safely for transportation, if possible, in its original packaging to avoid damages during shipping. Excluded from the warranty are damages caused by improper usage. Also excluded are replacements of batteries, disposable parts, and consumables. Sieve bed, filters, batteries are expressly excluded from the warranty, except as provided below:

Description	Period
P2 Oxygen Concentrator	5 years - purchased on or after January 1, 2026 3 years - purchased before January 1, 2026
Accessories (Battery, Carry Bag, AC Power Supply and DC Power Supply)	1 year
Sieve Bed	2 years
Disposables (Nasal Cannula, Filters)	No Warranty

Further damage compensation claims of any kind, particularly owing to breach of obligations and unpermitted handling, as well as claims on repayment of expenses paid in vain, are not included in the warranty; the same shall apply to claims on repayments of consequential harm caused by a defect.

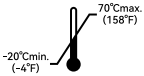
Any further claims are excluded in this warranty. The aforementioned limitations do not apply to claims on damages from harm to life, body, or health or attributable to intent or gross negligence, or the product liability law.

This warranty does not cover damage or injury whether to P2 or to personal property or persons caused by accident, misuse, abuse, negligence, failure to install in accordance with Rhythm's installation instructions, failure to operate under conditions of normal use and in accordance with the terms of the operating manual and instructions, failure to maintain in accordance with the applicable service manuals, or alteration or any defects not related to materials or workmanship of P2. This warranty does not cover damage which may occur in shipment. This warranty does not apply to any product or individual part of a product that may have been repaired or altered by anyone other than Rhythm Healthcare or an authorized Rhythm Healthcare service center. This warranty does not apply to any product which is not purchased new.

CONTENIDOS

Símbolo.....34-35
Uso Previsto.....36
Contraindicaciones.....37
Precauciones Generales.....37-40
Descripción de las Partes.....41
Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario.....42-45
Alertas 46-48
Fuente de Alimentación.....49-50
Accesorios.....50-51
Funcionamiento General.....52-55
Funcionamiento General-Ajustar de sensibilidad respiratoria.....56
Resoluci de Problemas.....57
Limpieza de la Carcasa.....58
Reemplazo de la Cánula.....58
Limpieza y Reemplazo del Filtro.....58-59
Cuidado y Mantenimiento de la Batería.....59-60
Eliminación del Dispositivo y Accesorios.....61
P2 Lista de Artículos de Mantenimiento.....61
Regulaciones de Viaje para Pacientes de la FAA.....61
Especificaciones del Concentrador.....62-63
Clasificaciones.....63
Cumplimiento de Normas.....64
Información CEM.....65-66
Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas.....66
Garantía.....67

Símbolo	Significado
ADVERTENCIA	Una advertencia indica que puede estar comprometida la seguridad personal del paciente. Ignorar una advertencia podría provocar lesiones significativas
PRECAUCIÓN	El símbolo de precaución indica que se debe ejercer la precaución o realizar un procedimiento de servicio. Ignorar una precaución podría provocar lesiones leves o daños en el dispositivo
	Leer las instrucciones en el Manual del Usuario
	Alimentación CA
	Alimentación CC
	Las regulaciones federales de Estados Unidos limitan la venta del dispositivo a la orden médica. Esta regulación puede aplicarse también en otros países
	No Fumar
	Mantener lejos del fuego
	Mantener seco
	No usar aceite ni grasa
	No desarmar (contacte al proveedor del dispositivo para que personal autorizado realice el mantenimiento)
	No desechar en residuos urbanos sin clasificar
	Parte aplicada Tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)
CE 0598	Cumple con todas las directivas de la UE aplicables; incluyendo la Directiva del dispositivo médico de la UE
	Ver Instrucciones de Uso
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Significado
IP22	Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores, y contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15° (IEC 60529)
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	Humedad de almacenamiento (no condensada)
	Temperatura de Almacenamiento
	No seguro para resonancia magnética
	El fabricante determinó que este producto cumple con los requerimientos vigentes de la FAA (Federal Aviación Administración) para su transporte y uso en cabina de avión

Uso Previsto

El Concentrador de Oxígeno P2 es utilizado a partir de prescripción médica por pacientes que requieren oxígeno complementario. Este proporciona a los pacientes una gran concentración de oxígeno.

El dispositivo proporciona una gran concentración de oxígeno y se utiliza con una cánula nasal que conduce el oxígeno desde el concentrador al paciente. El P2 es pequeño, portátil y puede utilizarse en el hogar, en instituciones y en ambientes móviles.

ADVERTENCIA
Este dispositivo no es apto para uso como soporte vital.
No está previsto su uso en recién nacidos y niños.

ADVERTENCIA
Se recomienda contar con una fuente de oxígeno de respaldo en caso de cortes de luz o problemas mecánicos. Asegúrese de tener una fuente de oxígeno de respaldo recomendada por su doctor o proveedor de atención médica.

PRECAUCIÓN
En la mayoría de los países, este dispositivo deber ser proporcionado por un médico o adquirido con una receta médica.

¡PRECAUCIÓN!
DEBE CONTAR CON UNA FUENTE DE OXÍGENO DE RESPALDO AL VIAJAR.
Es responsabilidad del paciente asegurarse de contar con un suministro de oxígeno alternativo de respaldo cuando viaja. La empresa no es responsable por los pacientes que no sigan las recomendaciones del fabricante.

Artículos de Servicio	**Vida útil estimada**
Concentrador de Oxígeno P2	5 años
Canister de Tamiz	2 años
Baterias	500 ciclos completos de carga/descarga

PRECAUCIÓN
La vida útil depende del ambiente de uso y del mantenimiento.
Las malas condiciones reducirán la vida útil del dispositivo.

ADVERTENCIA
El operador debe leer y entender el presente manual por completo antes de utilizar el dispositivo.

Contraindicaciones

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo no es apto para uso como soporte vital.
- Los pacientes que no puedan oír o ver una alerta del dispositivo, o que no sean capaces de expresar malestar durante su uso, requieren supervisión adicional para evitar lesiones. Si el paciente experimenta cualquier síntoma nuevo, se debe buscar atención médica de inmediato.
- En ciertas circunstancias, la terapia con oxígeno puede ser peligrosa. Consultar a un médico antes de utilizar este dispositivo.
- El P2 no está diseñado ni indicado para utilizarse junto con un humificador, nebulizador o para conectarse con cualquier otro dispositivo. No modifique el Concentrador de oxígeno P2. Cualquier modificación al dispositivo puede afectar su rendimiento o dañarlo e invalidar la garantía.

Precauciones Generales

ADVERTENCIA

El oxígeno favorece la combustión. Para evitar riesgos de incendio, no se debe utilizar la terapia de oxígeno al fumar, cuando otra persona fuma en el mismo ambiente o en presencia de fuego.

ADVERTENCIA

No sumergir el P2 o cualquiera de los accesorios en líquido.
No exponer al agua o a la lluvia.
No utilizar bajo la lluvia o en condiciones de clima húmedo.
La exposición a la humedad podría provocar una descarga eléctrica o daños.

PRECAUCIÓN

No utilizar aceite o grasa en el concentrador o en sus componentes dado que estas sustancias, al combinarse con el oxígeno, pueden aumentar considerablemente el riesgo de incendio o de lesiones personales.

PRECAUCIÓN

Nunca deje el P2 en un ambiente que puede alcanzar altas temperaturas o humedad, como por ejemplo un Auto vacío en altas temperaturas o un baño con alta humedad. Esto podría dañar el dispositivo.

ADVERTENCIA

Los pacientes geriátricos o cualquier otro paciente que no puede expresar malestar o escuchar o ver las alarmas durante el uso de este dispositivo puede necesitar monitoreo adicional.

Precauciones Generales-Continuación

ADVERTENCIA

Si siente molestias o está sufriendo una emergencia médica durante el uso de la terapia de oxígeno, busque asistencia médica de inmediato para evitar lesiones.

ADVERTENCIA

Reevalúe periódicamente la configuración del suministro de oxígeno del concentrador de oxígeno para garantizar la efectividad de la terapia.

ADVERTENCIA

Ajuste el dispositivo al nivel indicado y no aumente ni disminuya la velocidad de flujo sin consultar primero con su médico o profesional de salud.

ADVERTENCIA

Utilice este dispositivo solo según lo indicado.
El uso de terapia de oxígeno puede ser peligroso en algunas circunstancias, por lo tanto, consulte a su médico antes de utilizar el concentrador de oxígeno.

ADVERTENCIA

La configuración del P2 podría no corresponder con un flujo continuo de oxígeno.

ADVERTENCIA

Las configuraciones de otros modelos o de otras marcas de dispositivos de terapia de oxígeno no se corresponden con las configuraciones del P2.

ADVERTENCIA

Existe riesgo de incendio asociado con la terapia y los equipos de oxígeno. No utilizar cerca de chispas o fuego.

Precauciones Generales-Continuación

ADVERTENCIA

Durante la configuración o el uso de la terapia de oxígeno, utilice solo lociones o cremas corporales a base de agua que son compatibles con el oxígeno. Para evitar riesgos de incendio y quemaduras, nunca utilice lociones o ungüentos a base de aceite o petróleo.

ADVERTENCIA

Fumar durante la terapia de oxígeno es peligroso y puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente y de otras personas por causa de un incendio.

ADVERTENCIA

Para garantizar que reciba la cantidad terapéutica correcta de suministro de oxígeno según su afección médica, el P2:

- Debe utilizarse solo después de que se hayan establecido o indicado una o más configuraciones individualmente de acuerdo con sus niveles de actividad específicos.
- Debe utilizar únicamente las piezas y los accesorios proporcionados por el fabricante, y aquellos que se utilizaron mientras se configuraban sus ajustes personalizados.

ADVERTENCIA

No lubrique accesorios reemplazables, conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

ADVERTENCIA

Utilice solo repuestos recomendados por el fabricante para garantizar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendios y quemaduras.

ADVERTENCIA

El viento o las corrientes de aire fuertes pueden afectar negativamente el suministro preciso de la terapia de oxígeno. Algunos ejemplos son:

- EJEMPLO 1 El uso de este dispositivo al lado de una ventana abierta o frente a un ventilador.
- EJEMPLO 2 El uso de este dispositivo en el asiento trasero de un auto descapotable abierto.

Precauciones Generales-Continuación

ADVERTENCIA

Si usted nota alguna de las siguientes situaciones, DETENGA el uso inmediatamente y contacte a su proveedor:

- Cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo.
- Sonidos inusuales o estridentes.
- Se ha caído el dispositivo o se ha manipulado de forma inadecuada el dispositivo o la fuente de alimentación.
- Se derramó agua dentro de la carcaza.
- Se rompió la carcaza.

ADVERTENCIA

El oxígeno es un gas que favorece la combustión; si el dispositivo no se utiliza de manera adecuada, puede originarse un incendio fácilmente. No deje la cánula nasal sobre las sábanas o almohadones de una silla si el concentrador de oxígeno está encendido y no lo está usando. Apague el concentrador cuando no esté en uso.

ADVERTENCIA

Para garantizar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendio y quemaduras:

- Utilizar solo con la fuente de alimentación de CA y CC del P2.
- Utilizar solo con baterías del P2.
- Utilizar solo accesorios para P2 aprobados.

ADVERTENCIA

Retire la batería del dispositivo si no se utilizará el P2 durante un período prolongado.

ADVERTENCIA

El exceso en los valores especificados de voltaje, frecuencia respiratoria, temperatura, humedad y/o altitud durante el funcionamiento del dispositivo pueden disminuir los niveles de oxígeno concentrado.

ADVERTENCIA

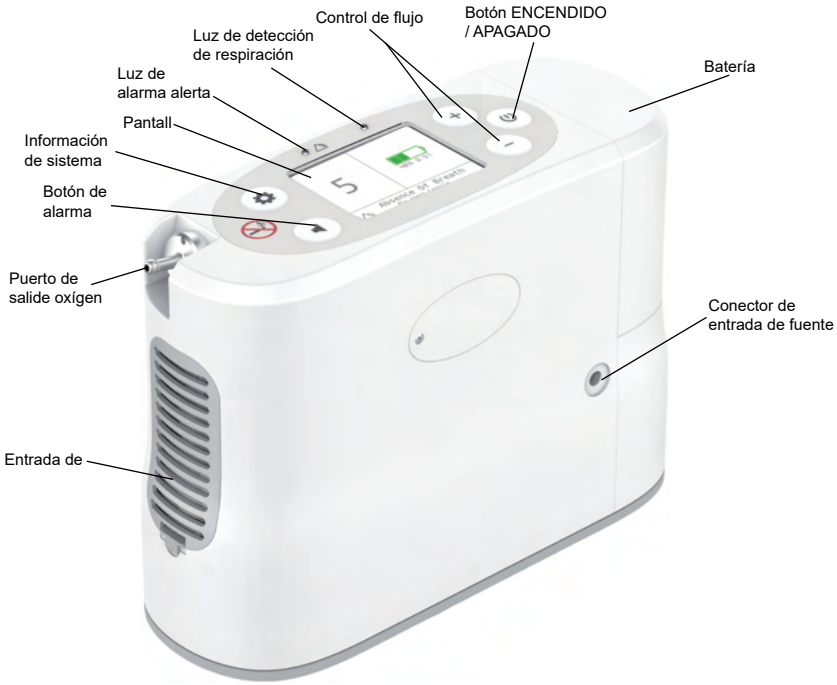
No modifique este sistema o equipo de ninguna manera. Las modificaciones pueden ocasionar riesgos para el usuario.

Nota: Encontrará avisos, precauciones y notas adicionales a lo largo de todo el manual.

ADVERTENCIA

El cambio de altitud puede afectar la cantidad de oxígeno que le suministra este dispositivo. Consulte a su médico antes de viajar a un lugar con cambios de altitud.

Descripción de las Partes



Configuraciones	Duración de Batería
1	5 h
2	4 h
3	3 h
4	2 h 14 m
5	1 h 50 m



Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario

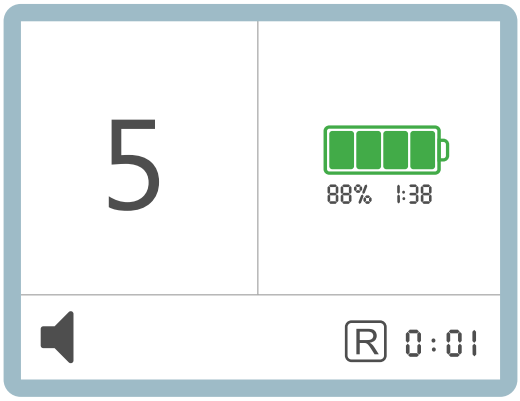
Panel de control



Símbolo	Ítem	Descripción
⏻	Botón ENCENDIDO / APAGADO	Presione una vez para "ENCENDIDO"; Mantenga presionado durante tres segundos para "APAGADO".
🔊	Botón de Alarma	Presione una vez para cambiar entre el modo de sonido y el modo silencioso. El panel mostrará el icono correspondiente, indicando qué modo está activado: En modo audible------  En modo silencioso-------  y se prenderá una luz amarilla, y se mostrará un mensaje cuando la alarma esté activada. Presione este botón para activar o desactivar el sonido de las alarmas.
+ −	Botones de Control de Configuración de Flujo	Seleccione la configuración presionando los botones - o +; cambie de 1 a 5 configuraciones de flujo diferentes.
⚙	Información del Dispositivo	Presione este botón para obtener información del dispositivo. La información incluye la temperatura de la batería, el estado de la batería, la temperatura molecular, el tiempo de ejecución molecular, el modelo del dispositivo, la temperatura del dispositivo, el tiempo de ejecución del dispositivo, la versión de firmware, la versión de hardware.

Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario

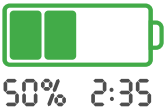
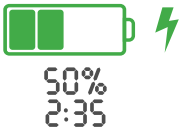
Pantalla de Inicio



Ícono	Descripción
5	Configuración de Flujo actual (de 1 a 5).
88% 1:38	Nivel de Carga de la Batería: • Porcentaje de Batería restante. • Tiempo restante de uso de batería (horas: minutos).
R 0:01	Autonomía del dispositivo desde el encendido: (horas: minutos).
	Alertas silenciadas.
	Alertas sonoras.

Además, la pantalla mostrará los siguientes íconos (ver la siguiente página):

Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario

Ícono	Descripción
	Alimentado únicamente con CA o CC.
	1. Alimentado únicamente por batería (no conectado y cargado). 2. Nivel de Batería y tiempo restante de uso (horas: minutos). 3. Dispositivo Encendido.
	1. La batería se está cargando. 2. Nivel de batería y tiempo estimado para completar la carga. 3. Dispositivo Encendido.
	1. La batería se está cargando. 2. Nivel de batería y tiempo estimado para completar la carga. 3. Dispositivo Apagado.
	El dispositivo detectó una alarma activa en modo silencio.
	El dispositivo detectó una alarma activa en modo audible.
	Tiempo de actividad del dispositivo desde que se encendió (horas: minutos) (El ejemplo muestra 2 horas y 35 minutos).
	Se han detectado múltiples alarmas. La pantalla se desplazará para mostrar todas las alarmas.

Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario

Modo Audible:
A continuación, se muestra que el dispositivo detectó una alarma activa en modo audible. (El siguiente ejemplo muestra "Falta de respiración").



Alertas en modo silencioso:
La siguiente pantalla muestra que el dispositivo detectó una alarma activa en modo silencioso. (El siguiente ejemplo muestra "Falta de respiración").



Alertas

Adaptador enchufado/desenchufado:
Se muestra un ícono de un adaptador cuando este se enchufa y desaparece cuando se desenchufa. También se escuchará una alerta sonora (si está activada).

Batería enchufada/desenchufada:
Se muestra un ícono de batería cuando esta se conecta y desaparece cuando se desconecta. También se escuchará una alerta sonora (si está activada).

Selección del audio de alarma:
Cuando el dispositivo se enciende o se apaga, se emite una alarma.

Duración del pulso de la alarma:
La alerta sonora emitirá pulsos (si está habilitada) 150 ms Encendido, 150 ms para encendido, 150 ms para apagado, y lo repite 2 veces.

Intervalo grupal de pulso de la alarma:
15,5 s (hasta que la alarma vuelva a la normalidad).

Detalles de la Alarma:
Consulte la siguiente tabla para conocer detalles adicionales.

Alertas-Continuación

Ítem de Alarma	Estado de Alarma	Proceso del Sistema	Visualización en la pantalla
Batería Descargada	Ciclo de la batería>500 O Salud de la batería<50%	Solo alarma	Batería Descargada Reemplace la batería
Bajo voltaje de entrada	Entrada del adaptador<17,0 V	Cambio de la alimentación a batería hasta que la entrada del adaptador sea>18 V	Voltaje de entrada bajo Revise el adaptador
Falta de respiración	No se detecta respiración continua por más de 60 segundos	Solo alarma	Falta de respiración Compruebe la cánula
Concentración de Oxígeno<87%	Concentración<87% en forma continua por más de 10 minutos	Solo alarma	Oxígeno Bajo: <87% Contacte con el proveedor
Batería Baja	5% ≦ RSOC ≦ 20% Sin adaptador	Solo alarma	Batería Baja Cárguela ahora
Concentración de Oxígeno<50%	Concentración<50% en forma continua por más de 10 minutos	Alarma solamente, si mejora, la alarma se desactiva Si la condición persiste, contacte al proveedor	Oxígeno Bajo: <50% Contacte con el proveedor
Falla del sensor de respiración	El sensor de respiración falló	Alarma solamente, si mejora, la alarma se desactiva Si la condición persiste, contacte al proveedor	Falla del sensor de respiración Está doblada o bloqueada la cánula
Falla del sensor de Oxígeno	El sensor de oxígeno falló	Alarma solamente, si mejora, la alarma se desactiva Si la condición persiste, contacte al proveedor	Falla del sensor de oxígeno Contacte con el proveedor
Falla en la entrega de gas	No se detectó suministro después de la inyección	Solo alarma	Falla en la entrega de gas Contacte con el proveedor
Obstrucción de Gas	Manguera o cánula nasal bloqueadas	Solo alarma	Obstrucción de gas Contacte con el proveedor
Falla de la presión del depósito	La presión del depósito falló	Solo alarma	Falla en la presión del depósito Contacte con el proveedor
Falla del lecho del tamiz	El lecho del tamiz falló o no es válido	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Falla del lecho del tamiz Contacte con el proveedor

Alertas-Continuación

Ítem de Alarma	Estado de Alarma	Proceso del Sistema	Visualización en la pantalla
Falla del Compresor	El Compresor falló	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Falla del compresor Contacte con el proveedor
Falla en la verificación de la válvula	Interruptor de la válvula falló	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Fallo de la Válvula Contacte con el proveedor
Falla del ventilador de enfriamiento	El ventilador de enfriamiento falló	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Fallo ventilador de refrigeración Contacte con el proveedor
Batería Agotada	RSOC<5% Sin adaptador	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Batería Agotada Cambiar Batería/Conectar Adaptador
Sistema está frío	Temperatura del sistema<0°C/32°F	Solo alarma	Temperatura del sistema baja Mover a un Lugar más Cálido
Batería está fría	Temperatura de la Batería<0°C/32°F	Solo alarma	Temperatura de la batería baja Mover a un Lugar más Cálido
Sistema sobrecalentado	Temperatura del sistema>60°C/140°F	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Sistema sobrecalentado Mover a un Lugar más Fresco
Batería sobrecalentada	Temperatura de la Batería>65°C/149°F	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Batería sobrecalentada Apagar y Usar Solo el Adaptador
Falla en el suministro de gas	Flujo o concentración por debajo de lo normal después de la inyección	Solo alarma	Falla en el suministro de gas Contacte con el proveedor
Falla en el arranque del sistema	Concentración<87% en forma continua por >120 segundos luego del arranque del sistema	Solo alarma	Falla en el arranque del sistema Contacte con el proveedor
Falla en la fuente de alimentación	Voltaje del sistema <10.5 V	El dispositivo se apaga luego de 10 segundos	Falla en la fuente de alimentación Contacte con el proveedor

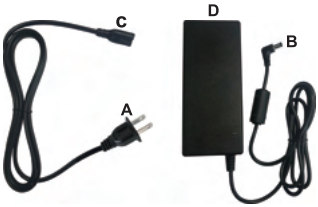
Fuente de Alimentación

Batería Estándar de Iones de Litio # P2BY001-2
El P2 utiliza una batería estándar de iones de litio. Cuando está completamente cargada, la batería puede proporcionar hasta 5 horas de funcionamiento. Recargue la batería con el adaptador de CA o CC. El tiempo de recarga no supera las 4 horas.



Fuente de Alimentación de CA # P2ACA-1
Se puede utilizar la CA para alimentar el Concentrador de Oxígeno P2. Cuando se utiliza el cargador para CA, la fuente de alimentación automáticamente se adapta a los voltajes de entrada de 100 V a 240 V (50-60 Hz), y esto permite su uso con la mayoría de las fuentes de alimentación de todo el mundo.

1.Conecte el enchufe A al tomacorriente de CA más cercano.
2.Conecte el enchufe C al puerto D.
3.Conecte el enchufe B al P2.



Fuente de Alimentación de CC # P2DCA-1
La fuente de alimentación de corriente continua está diseñada para su uso con el Concentrador de Oxígeno P2. El cable de entrada de alimentación de CC se conecta directamente al encendedor de cigarrillos del automóvil o a la fuente de alimentación de CC auxiliar. La potencia de entrada de CC es de 11-16 V CC y la clasificación del fusible es de 15A/125V, mientras que la salida es de 19 V y 6,3 A.



ADVERTENCIA

No utilice fuentes de alimentación o adaptadores y accesorios que no sean los especificados anteriormente. El uso de accesorios no especificados puede generar un riesgo para la seguridad y/o afectar el rendimiento del dispositivo.

Accesorios

Cánula Nasal # P2NC-1

El Concentrador de Oxígeno P2 debe usar una cánula nasal de una sola luz para proporcionar oxígeno al paciente.

ADVERTENCIA

La cánula nasal debe ser utilizada por una sola persona. No utilizar cánulas de más de 7,6 m (25 pies) de longitud.

PRECAUCIÓN

Cuando se utiliza una cánula larga, es posible que se deba aumentar el nivel del flujo. Incrementar la longitud de la cánula podría reducir el sonido que se percibe durante la administración del bolo de oxígeno.

PRECAUCIÓN

La cánula nasal es descartable.

PRECAUCIÓN

Elija únicamente cánulas nasales aprobadas por la FDA (por ejemplo, P2NC-1).

Estuche # P2CB-2

El bolso transportador del P2 le permite salir a realizar sus actividades diarias.





Lista de Accesorios

Número de artículo	Artículo
P2	Concentrador de Oxígeno Portátil
P2NC-1	Cánula nasal para el P2, P2-E, P2-E6, P2-E7
P2CB-2	Bolso transportador para el P2, P2-E, P2-E6
P2ACA-1	Adaptador de CA para el P2, P2-E, P2-E6, P2-E7
P2FC-1	Filtro de entrada de algodón para el P2, P2-E, P2-E6, P2-E7 (pack de 5)
P2BY001-2	Batería para el concentrador de oxígeno portátil para el P2, P2-E, P2-E6, P2-E7
P2DCA-1	Adaptador de CC para el P2, P2-E, P2-E6, P2-E7

Funcionamiento General

1. **Encuentre un lugar con buena ventilación para colocar el P2, asegúrese de que esté apagado.**

Compruebe que la entrada y salida estén despejadas. Debe colocar el P2 en un lugar donde pueda escucharse cualquier alarma sonora.

ADVERTENCIA
No utilice el dispositivo P2 en presencia de anestésicos inflamables, detergentes u otros vapores químicos.

PRECAUCIÓN
No bloquee la entrada y salida de aire cuando utilice el dispositivo. El bloqueo de la circulación de aire o la proximidad a una fuente de calor pueden causar un recalentamiento interno excesivo y apagar o dañar el concentrador.

PRECAUCIÓN
El concentrador P2 está diseñado para un uso continuo. Para una vida óptima del canister de tamiz, el producto se debe operar con frecuencia.

PRECAUCIÓN
El P2 se envía de fábrica sin la batería colocada.

Asegúrese de que la tapa prefiltro está en su lugar.



PRECAUCIÓN
No utilice el P2 sin la tapa prefiltro.
Hacer funcionar el dispositivo sin la tapa prefiltro puede ocasionar daños al concentrador.

Funcionamiento General-Continuación

2. Instale la batería.

Deslice la batería en su lugar hasta que el pestillo vuelva a la posición superior y se escuche un sonido.





3. Conecte la alimentación de CA o CC al P2.

El LED verde en el adaptador de corriente se encenderá y el concentrador emitirá un pitido.



PRECAUCIÓN
No coloque nada en el puerto de alimentación que no sea el cable proporcionado. Evite el uso de cables de extensión eléctrica con el equipo P2.

PRECAUCIÓN
La fuente de alimentación no es resistente al agua.
No desarme la fuente de alimentación.

PRECAUCIÓN
Cuando el dispositivo no esté conectado a la toma de CA, desconecte también la fuente de alimentación del concentrador para evitar la descarga innecesaria de batería.

Funcionamiento General-Continuación

4. **Coloque el P2 dentro de la bolsa de transporte, asegurándose de que el conducto de escape esté orientado en dirección opuesta al usuario.**



5. **Coloque el P2 en el bolso transportador, con las rejillas de ventilación en dirección opuesta al usuario. Acople la cánula nasal a la boquilla de conexión.**



La boquilla de conexión está ubicada en la parte superior del P2, cerca de la tapa prefiltro. Acople una cánula nasal a la boquilla de conexión del dispositivo. (imagen)

PRECAUCIÓN
Para evitar la interrupción del flujo de oxígeno, asegúrese de que la cánula esté colocada de forma tal que no se retuerza o doble.

PRECAUCIÓN
La cánula es de uso descartable.

6. **Encienda P2 presionando brevemente el botón Encendido/Apagado.**

Presione el botón de encendido/apagado del P2. ⏻
El dispositivo emitirá un pitido, y la luz indicadora destellará.
La palabra "Bienvenido" aparecerá en la pantalla mientras el concentrador se enciende.
La pantalla indicará la configuración de flujo seleccionada y el estado de energía.
Comenzará un período de calentamiento de dos minutos. Durante este período, la concentración de oxígeno irá aumentando, aunque tal vez no haya llegado aún al nivel especificado. En algunas condiciones especiales, es posible que sea necesario alargar el tiempo de calentamiento, por ejemplo, cuando el P2 ha sido almacenado o es utilizado en temperaturas muy frías.

PRECAUCIÓN
Durante el período de calentamiento de dos minuto, la concentración de oxígeno puede que no alcance los niveles especificados.

PRECAUCIÓN
El P2 entrará en modo de pulso automático a los 30 segundos del inicio. Durante estos 30 segundos, no es posible la inhalación.

Funcionamiento General-Continuación

7. Cambie la configuración del a la velocidad de flujo prescripta por su médico.

Presione los botones de configuración + o - para ajustar el P2 a la configuración deseada. La configuración actual se puede ver en la pantalla del 1 al 5.

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que la alimentación esté en un lugar bien ventilado.
Durante el funcionamiento, la fuente de alimentación puede calentarse. Compruebe que ésta esté fría antes de manipularla.

8. Colóquese la cánula nasal sobre el rostro y respire por la nariz.



El P2 detectará si está respirando por la cánula. Si no es así, el dispositivo comenzará a pulsar automáticamente una vez cada 3 segundos.

Cuando usted comience a respirar por la cánula, el dispositivo comenzará a emitir pulsos de acuerdo con su respiración. A medida que su frecuencia respiratoria cambie, el P2 detectará estos cambios y ajustará la cantidad de oxígeno en la siguiente inhalación.

ADVERTENCIA
Si siente molestias al usar el dispositivo, consulte a su médico inmediatamente.

PRECAUCIÓN
Una alerta de Bajo O_2: <87% le avisará si el nivel de oxígeno desciende por debajo de los niveles recomendados. Si la alarma continua, contacte a su proveedor.

PRECAUCIÓN
La pantalla se oscurece si el dispositivo no se utiliza por 30 segundos. Presione cualquier botón para activar la pantalla.

PRECAUCIÓN
El P2 emitirá una alerta sonora (si está activada) y una notificación en la pantalla de "Ausencia de Respiración" si no se ha detectado respiración durante 60 segundos. Después de 60 segundos, el dispositivo entrará en el modo de Pulso automático hasta que detecte una respiración, y una vez que se detecte la respiración, volverá a la provisión normal de oxígeno.

Funcionamiento General-Ajustar de sensibilidad respiratoria

El 5 niveles ajustables de sensibilidad de activación inspiratoria diseñados para adaptarse a las distintas demandas respiratorias de los usuarios, con un rango de sensibilidad de -0,07 a -0,12 cm H_2O.

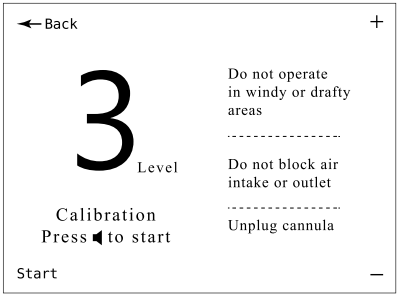
1. Encienda el concentrador presionando el botón Encendido/Apagado.

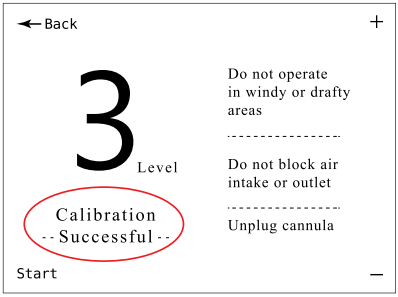
2. Mantenga presionado el botón de Alarma para ingresar a la interfaz de configuración.

3. Presione los botones + o — para cambiar el nivel de sensibilidad.

4. Mantenga presionado el botón de Alarma hasta escuchar un pitido; la pantalla LCD mostrará «Successful».

5. Presione el botón Información de Sistema para salir de la interfaz de configuración. El ajuste ha finalizado.





Nota: El nivel 3 viene configurado por defecto. El usuario puede modificarlo según sus necesidades reales.

Resolución de Problemas

La siguiente tabla enumera algunos problemas y sus posibles soluciones. Si no puede resolver el problema, comuníquese con su proveedor.

Problema	Posible Causa	Solución Recomendada
El dispositivo no enciende	La batería no está instalada correctamente.	Retire la batería e instálela nuevamente en forma correcta.
	Se agotó la batería.	Utilice el adaptador de alimentación de CA o CC para operar el dispositivo (con la batería insertada) para recargar la batería. Si esto no resuelve el problema, comuníquese con su proveedor.
	El suministro de CA no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión de CA y verifique que la luz verde del adaptador esté fija.
	El cable de CC no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de CC y el encendedor de cigarrillos o la fuente de alimentación de CC auxiliar.
No hay oxígeno	El dispositivo está apagado	Encienda el concentrador.
	La cánula esta doblada u obstruida.	Verifique la cánula y la conexión con el puerto de salida de oxígeno.
	Falla en el equipo.	Contacte a su proveedor.
No hay concentración completa de oxígeno	El dispositivo se está calentando.	Espere dos minutos para que el dispositivo se caliente. Si el problema continúa, comuníquese con su proveedor.
	Los tamices pueden requerir mantenimiento.	Contacte a su proveedor para cambiar los tamices.
Hay una alarma	Consulte la sección anterior: Alertas.	Consulte la sección anterior: Alertas.

Limpieza de la Carcasa

Limpie la carcasa exterior con un paño húmedo y una solución de detergente suave y agua.

PRECAUCIÓN
Evite que entren líquidos en los controles, el interior, la carcasa o el conector del tubo de oxígeno. Si esto ocurre, comuníquese con su proveedor para recibir asistencia.

ADVERTENCIA
No utilice alcohol, alcohol isopropílico, cloruro de etileno o limpiadores a base de petróleo en la carcasa o en las tapas prefiltros.

Reemplazo de la Cánula

La cánula nasal es descartable. Puede comprar los repuestos a su médico o proveedor y seguir las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN
La cánula nasal debe estar clasificada como apta para 5 litros por minuto con el fin de garantizar el uso adecuado por parte del paciente y un suministro correcto de oxígeno. La longitud no debe superar los 7,6 metros (25 pies).

Limpieza y Reemplazo del Filtro

Los filtros están diseñados para garantizar un flujo de aire adecuado a través del dispositivo en la parte frontal del P2.

Tapa Prefiltro # P2PFCR-2
La tapa prefiltro debe limpiarse una vez por semana a fin de garantizar un flujo de aire adecuado a través del dispositivo. Limpie con detergente líquido suave y agua; y asegúrese de que la tapa esté seca antes de utilizarla nuevamente.



ADVERTENCIA
En ambientes o condiciones con mucho polvo o contaminación, podría ser necesario limpiar la tapa prefiltro con mayor frecuencia.

Filtro de entrada de algodón # P2FC-1



Filtro de entrada de algodón para está diseñado para garantizar aire limpio dentro del compresor.

1. Levante la tapa prefiltro por el extremo inferior y luego retírela.
2. Extraiga el Filtro de entrada de algodón de entrada que se encuentra en la cámara.
3. Coloque un nuevo Filtro de entrada de algodón de entrada en la cámara.
4. Coloque la tapa prefiltro.

Puede comprar la tapa prefiltro y los filtros de algodón de entrada a su proveedor.

En condiciones normales, el filtro de aire se debe reemplazar aproximadamente cada tres meses de uso diario. Cuando se utiliza el dispositivo en condiciones con niveles más altos de polvo o tierra, recomendamos revisar periódicamente el filtro de aire. Si el filtro se torna de color gris o marrón, reemplácelo.

Cuidado y Mantenimiento de la Batería

A fin de garantizar un rendimiento adecuado y una larga duración, la batería de iones de litio del P2 requiere un cuidado especial. Utilice solo baterías P2 # P2BY001-2 con su concentrador.

PRECAUCIÓN

Mantenga la batería alejada de líquidos. Si la batería se moja, detenga su uso de inmediato y deséchela adecuadamente.

Reemplazo de la batería

1. Presione el pestillo hacia abajo y deslice la batería hacia afuera.



2. Inserte la batería P2 deslizándola hacia su lugar hasta que el pestillo vuelva a la posición superior.

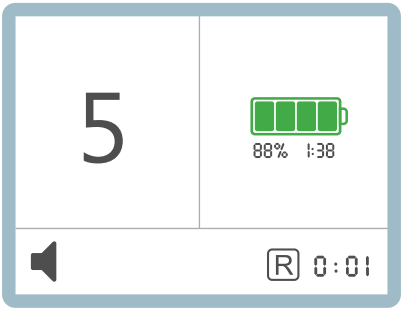


Cuidado y Mantenimiento de la Batería-Continuación

Efecto de la temperatura en el rendimiento de la batería
A fin de extender el tiempo de funcionamiento de la batería, el dispositivo se debe utilizar a temperaturas que vayan de 5°C a los 35°C (41°F a 95°F). El número de ciclos que dure la batería dependerá en gran parte de la temperatura a la que ésta se cargue.

PRECAUCIÓN
Sugerimos que la temperatura ambiente donde se carga la batería no exceda los 24°C (75°F).

Reloj indicador del tiempo restante de batería
El P2 muestra permanentemente el tiempo restante de batería. El tiempo que se muestra es solo una estimación; el tiempo restante real puede ser distinto a este valor.

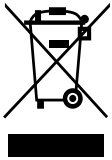


PRECAUCIÓN
Guarde la batería en un lugar fresco y seco, con una carga de 40-50%. NO SE DEBEN DEJAR LAS BATERÍAS INACTIVAS POR MÁS DE 90 DÍAS SEGUIDOS.

PRECAUCIÓN
Si no se utiliza el dispositivo en un largo tiempo, retire la batería.

Eliminación del Dispositivo y Accesorios

Siga las ordenanzas gubernamentales locales para la eliminación y el reciclaje de los accesorios del P2. La batería contiene celdas de iones de litio y debe reciclarse, no incinerarse.



P2 Lista de Artículos de Mantenimiento

Número de artículo	Artículo
P2BY001-2	Batería para el concentrador de oxígeno portátil para el P2, P2-E, P2-E6, P2-E7
P2PFCR-2	Tapa prefiltro para el P2, P2-E
P2FC-1	Filtro de entrada de algodón para el P2, P2-E, P2-E6, P2-E7 (pack de 5)

Si necesita asistencia, comuníquese con su proveedor.

Regulaciones de Viaje para Pacientes de la FAA

Este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación aplicables de la FAA para el transporte y uso de POC a bordo de aeronaves.

IMPORTANTE
Es responsabilidad del paciente consultar con la aerolínea específica cuando viaje nacional e internacionalmente con un POC. Rhythm Healthcare no asume ninguna responsabilidad relacionada con las normas y regulaciones específicas de las aerolíneas.

Cuando viaje con el dispositivo, asegúrese de llevar consigo el suministro de energía de CA y el cargador de batería externo (si tiene uno).

Es recomendable usar energía externa (es decir, enchufado a la pared) siempre que esté disponible para mantener la batería completamente cargada.

Lleve suficientes baterías cargadas para alimentar su concentrador por no menos del 150% de la duración esperada de su vuelo, incluyendo el tiempo en tierra antes y después del vuelo, revisiones de seguridad, conexiones y una estimación conservadora para retrasos imprevistos.

Nota: Según las regulaciones de la FAA, todas las baterías adicionales deben estar envueltas individualmente y protegidas para prevenir cortocircuitos y llevadas en el equipaje de mano a bordo de la aeronave solamente.

Especificaciones del Concentrador

<table>
<tr><td>Dimensiones</td><td colspan="6">8,70″ L × 3,35″ W × 6,30″ H
22,1 cm L × 8,5 cm W × 16,0 cm H</td></tr>
<tr><td>Peso</td><td colspan="6">1,98 Kg/4,37 libras (con la batería)</td></tr>
<tr><td>Interfaz de Usuario</td><td colspan="6">Pantalla grande LCD a color de 2,8 pulgadas</td></tr>
<tr><td>Nivel de Sonido</td><td colspan="6">38 dB(A) (en configuración 2)* [1,2]</td></tr>
<tr><td>Tiempo desde la apertura del concentrador hasta alcanzar el rendimiento prescrito</td><td colspan="6">2 Minutos</td></tr>
<tr><td>Concentración de Oxígeno</td><td colspan="6">90%-3%/+6% en todas las configuraciones</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Configuraciones de Control de Flujo y Volúmenes de Pulso</td><td colspan="6">Configuraciones</td></tr>
<tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Frequencia Respiratoria</td><td colspan="5">Volúmenes de Pulso (ml)</td></tr>
<tr><td>10</td><td>21</td><td>42</td><td>63</td><td>84</td><td>100</td></tr>
<tr><td>15</td><td>14</td><td>28</td><td>42</td><td>56</td><td>66,7</td></tr>
<tr><td>20</td><td>10,5</td><td>21</td><td>31,5</td><td>42</td><td>50</td></tr>
<tr><td>25</td><td>8,4</td><td>16,8</td><td>25,2</td><td>33,6</td><td>40</td></tr>
<tr><td>30</td><td>7</td><td>14</td><td>21</td><td>28</td><td>33,3</td></tr>
<tr><td>35</td><td>6</td><td>12</td><td>18</td><td>24</td><td>28,6</td></tr>
<tr><td>40</td><td>5,3</td><td>10,5</td><td>15,8</td><td>21</td><td>25</td></tr>
<tr><td colspan="6">±15% at STPD*
±25% sobre el rango ambiental especificado
*STPD es 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20°C, seco</td></tr>
<tr><td>Frecuencia respiratoria</td><td colspan="6">10 to 40 BPM</td></tr>
<tr><td>Sensibilidad Inspiratoria</td><td colspan="6">-0,07 a -0,12 cm H_2O (ajuste de sensibilidad en 5 niveles)</td></tr>
<tr><td>Time Delay from Onset of Inspiration</td><td colspan="6"><10 ms</td></tr>
<tr><td>Presión de salida del dispositivo</td><td colspan="6">Máximo 25 PSI</td></tr>
<tr><td>Modo de Uso</td><td colspan="6">Uso continuo</td></tr>
<tr><td>Modo disponible</td><td colspan="6">Modo de envío de pulsos por activación</td></tr>
</table>

* 1 de acuerdo con la norma ISO 80601-2-69, el nivel máximo de presión acústica del sistema de P2 es de 42 dB(A) a la configuración 2 y 49 dB(A) a la configuración 5.
* 2 datos por método de prueba 14-1 03/2007 MDS-Hi.

Especificaciones del Concentrador-Continuación

Fuente de alimentación: Fuente de alimentación de CA Fuente de alimentación de DC Batería Recargable	Entrada de CA: de 100 a 240 V | CA de 50 a 60 Hz Entrada de DC: 11 a 16 VCD Salida DC: 19 V ⎓ 6,3 A Voltaje:14,4 V | CC Capacidad nominal: 6,8 Ah
Duración de Batería	Configuración 1: 5 h Configuración 2: 4 h Configuración 3: 3 h Configuración 4: 2 h 14 m Configuración 5: 1 h 50 m
Tiempo de Carga de Batería	No más de 4 horas.
Especificaciones Ambientales de Uso	Temperatura: de 5˚C a 40˚C (41˚F a 104˚F). Humedad: de 10% a 90%, Sin condensación Altitud: 0 a 10,000 ft (de 0 a 3048 metros, de 70 kPa a 106 kPa).
Especificaciones Ambientales de Envío y Almacenamiento	Temperatura: de -20˚C a 70˚C (-4˚F a 158˚F). Humedad: de 5% a 90%, Almacenar el dispositivo en ambiente seco Altitud: 0 a 10,000 ft (de 0 a 3048 metros, de 70 kPa a 106 kPa).
Transporte	Mantener el dispositivo seco y manejarlo con cuidado.

Clasificaciones

Modo de Funcionamiento.	Funcionamiento Continuo.
Clase de protección contra descargas eléctricas.	Clase II.
Grado de protección para los componentes del concentrador contra descargas eléctricas.	Tipo BF El dispositivo no está previsto para aplicaciones cardíacas.
Grado de protección de los componentes del concentrador contra la entrada de agua.	IP22-Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores, y contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15° (IEC 60529).

Cumplimiento de Normas

El dispositivo está diseñado para cumplir con las siguientes normas:
- IEC 60601-1-2, 2014, Dispositivos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- IEC 60601-1, Dispositivos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- AAMI ES60601-1, Dispositivos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-8, Dispositivos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en dispositivos electromédicos y sistemas electromédicos.
- IEC 60601-1-11, Dispositivos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el dispositivo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
- ISO 80601-2-67, Dispositivos electromédicos. Parte 2-67: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de los dispositivos de conservación de oxígeno.
- ISO 80601-2-69, Dispositivos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los dispositivos concentradores de oxígeno.
- ISO18562-1: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.
- ISO18562-2: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada.
- ISO18562-3: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respirable en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles.
- ISO 10993-1, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- AAMI/ANSI/ISO 10993-10: 2010, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
- AAMI/ANSI/ISO 10993-5: 2009, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
- ISO 14971: 2019, dispositivos médicos-Aplicación de la gestión de riesgos en dispositivos médicos.

Información CEM

El dispositivo ha sido diseñado para cumplir con las normas EMC a lo largo de su vida útil.
Guía y declaración del fabricante-Inmunidad Electromagnética:
El Concentrador está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Concentrador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de Inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Guía-Entorno Electromagnético**
Descarga Electroestática (DE) IEC 61000-4-2	±8 kV por Contacto ±15 kV por Aire	±8 kV por Contacto ±15 kV por Aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente hogareño u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente hogareño u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída) durante 0,5 ciclos a incrementos de 45 grados 70% U_T (30% de caída) durante 0,5 segundos <5% U_T (>95% de caída) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% de caída) durante 0,5 ciclos a incrementos de 45 grados 70% U_T (30% de caída) durante 0,5 segundos <5% U_T (>95% de caída) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente hogareño u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita que este continúe funcionando a pesar de las interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua o por una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener una intensidad que corresponda a un entorno hogareño u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Información CEM-Continuación

RF Conducida	3 Vrms	3 Vrms	Al utilizarse dispositivos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no debe infringirse la distancia de separación recomendada de 11,8 pulgadas o 30 cm con cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables. Puede haber interferencias cerca de dispositivos marcados con el siguiente símbolo:
IEC 61000-4-6	de 150 kHz a 80 MHz	De 150 kHz a 80 MHz	
RF Radiada	6 Vrms	6 Vrms	
IEC 61000-4-3	Radio Amateur & Bandas ICM entre 150 kHz y 80 MHz	Radio Amateur & Bandas ICM entre 150 kHz y 80 MHz	
RF Radiada	10 V/m	10 V/m	
IEC 61000-4-3	de 80 MHz a 2,7 GHz		

Guía y declaración del fabricante-Emisiones Electromagnéticas

El P2 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del P2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de Emisiones	**Conformidad**	**Entorno Electromagnético-Guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de fluctuación IEC 61000-3-3	Cumple	

GARANTÍA

La garantía del Concentrador de Oxígeno P2 cubre la reparación o reemplazo de la unidad. Para todas las unidades adquiridas a partir del 1 de enero de 2026, el período de garantía es de 60 meses a partir de la fecha de envío. Para todas las unidades adquiridas antes del 1 de enero de 2026, el período de garantía es de 36 meses a partir de la fecha de envío. Póngase en contacto con nosotros por teléfono o correo electrónico para la devolución de su dispositivo defectuoso en garantía, así como también para resolver cualquier inconveniente. Nuestros técnicos especializados le brindarán asistencia para cualquier pregunta o problema con su concentrador de oxígeno. Asegúrese de que el dispositivo para devolución esté bien seguro para su transporte; de ser posible, en la caja original para evitar daños durante el traslado. La garantía no incluye daños producidos por el uso indebido del dispositivo, tampoco el reemplazo de las baterías, las partes descartables y los artículos de consumo. La cama de tamiz, los filtros y las baterías están expresamente excluidos de la garantía, salvo lo dispuesto a continuación:

Descripción	Período
Concentrador de Oxígeno P2	5 años – adquiridas a partir del 1 de enero de 2026 3 años – adquiridas antes del 1 de enero de 2026
Accesorios (batería, bolso de transporte, fuentes de alimentación, cable de alimentación)	1 año
Canister de tamiz	2 años
Desechables (cánula nasal, filtros)	Sin garantía

Se excluyen de la garantía reclamos adicionales de compensación de daños de cualquier tipo, particularmente los vinculados al incumplimiento de obligaciones y el manejo no autorizado, así como reclamos de reembolso de gastos hechos en vano. Lo mismo se aplicar a las demandas de compensación por daños indirectos causados por un defecto.

Cualquier otro reclamo está excluido de la garantía. Las restricciones antes mencionadas no se aplican a reclamos por daños causados a la vida, al cuerpo o a la salud, por daños atribuidos a una intencionalidad o negligencia grave, o a la ley de responsabilidad del producto.
Esta garantía no cubre los daños o las lesiones ya sea al P2, a bienes personales o a personas causados por accidente, mal uso, abuso, negligencia, falla de instalación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Rhythm Healthcare, incumplimiento de las instrucciones de operación en condiciones de uso normal y según los términos del manual de uso y las instrucciones, falta de mantenimiento de acuerdo con los manuales de mantenimiento pertinentes o alteración o cualquier defecto no relacionado con materiales o mano de obra del P2. Esta garantía no cubre los daños que puedan producirse durante el transporte. Esta garantía no se aplica a ningún producto o pieza individual de un producto que pueda haber sido reparada o alterada por alguien ajeno a Rhythm Healthcare o a un centro de servicio autorizado por Rhythm Healthcare. Esta garantía aplica únicamente a productos que hayan sido adquiridos en condición de nuevos.

RHYTHM
HEALTHCARE

Rhythm Healthcare, LLC
489 Fifth Avenue, 28th FL
New York, NY 10017

Email: contactus@rhythmhc.com
Website: www.rhythmhc.com

Part No. P2UM-002, V15: 8/4/2026