



EverFlo
EverFlo Q














USER MANUAL | MANUEL DE L'UTILISATEUR | MANUALE D'USO | MANUAL DEL USUARIO | BENUTZERHANDBUCH
MANUAL DO UTILIZADOR | ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ








EverFlo / EverFlo Q User Manual

TABLE OF CONTENTS

Symbols Glossary	2
Abbreviations	3
Classifications	3
How to Contact Philips Respirationics	4
Chapter 1: Introduction.....	4
Chapter 2: Operating Instructions.....	8
Chapter 3: Cleaning, Disinfecting, and Maintenance	10
Chapter 4: Alarms and Troubleshooting	11
Chapter 5: Specifications	14
Appendix A: EMC Information	17
Limited Warranty	19

Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning
	Refer to the instruction manual To signify that the instruction manual must be read.
	Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	Class II equipment (Double Insulated) To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment.
	No smoking To prohibit smoking.
	No open flame To prohibit smoking and all forms of open flame.
	No oil or grease
	Do not disassemble
	Alarm Indicates an alarm condition.
	AC power (Alternating current) Indicates on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.
	Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.
	Serial number Identifies the manufacturer's serial number for the medical device.
	On (Power) Indicates connection to the mains.
	Off Indicates disconnection from the mains.
IP21	Drip proof equipment

Symbol	Title and Meaning
	Malfunction, general, failure Indicates that a failure or other malfunction has occurred.
	Compliant with the Waste Electrical and Electronic Equipment/Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (WEEE/RoHS) recycling directives
	Temperature Limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity Limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Atmospheric Pressure Limitation Indicates the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure.
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community Indicates the Authorized Representative in the European Community.

Abbreviations

LED	Light Emitting Diode
LPM	Liters per Minute
OPI	Oxygen Percentage Indicator

Classifications

The EverFlo / EverFlo Q Oxygen Concentrator is classified as:

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

How to Contact Philips Respironics

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

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



Chapter 1: Introduction

Your health care professional has determined that supplemental oxygen is of benefit to you and has prescribed an oxygen concentrator set at a specific flow setting to meet your needs. **DO NOT** change the flow settings unless your health care professional tells you to do so. Please read and understand this entire manual before using the device.

Intended Use

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

The device is for use in the home or hospital/institutional environment.

About Your EverFlo / EverFlo Q

The device produces concentrated oxygen from room air for delivery to a patient requiring low flow oxygen therapy. The oxygen from the air is concentrated using a molecular sieve and a pressure swing adsorption process. Your home care provider will show you how to operate the concentrator and will be available to answer any questions. If you have additional questions or problems, contact your home care provider.

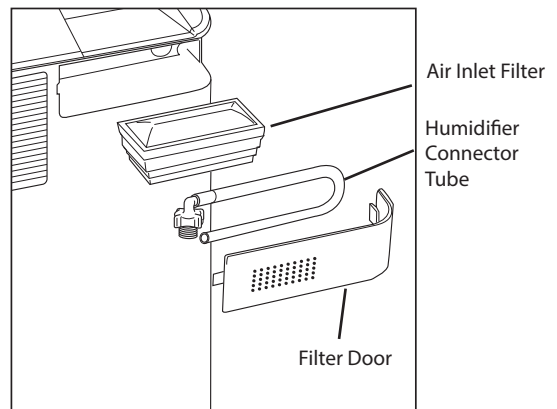
Parts of Your Concentrator

Humidifier Bottle
Mounting Strap

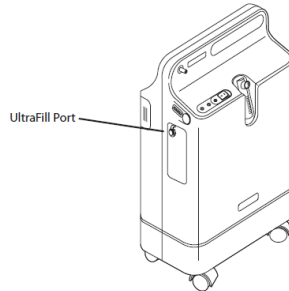
Oxygen Outlet
Port

Control Panel
On/Off Switch

Flow Meter



EverFlo models that are compatible with the UltraFill Oxygen Filling Station will include an additional connection port for connection to the UltraFill Oxygen Filling Station. The performance of the EverFlo is not affected when the port is connected to the UltraFill Oxygen Filling Station. The port is for connection to the UltraFill Oxygen Filling Station only, not for connecting the patient oxygen cannula. The patient oxygen cannula is connected to the EverFlo as shown later in this manual.



When the EverFlo is connected to the UltraFill Oxygen Filling Station, the maximum flow of the device that can be delivered to the patient will be reduced from 5 LPM to 3 LPM.

Note: When connected to the UltraFill Oxygen Filling Station, the EverFlo device disables its no flow and high flow alarms when a cylinder is in the process of being filled. If you are breathing from the EverFlo at this time and an occlusion occurs in the cannula, the EverFlo will not sense the disruption of the flow of oxygen to you. If you are breathing from the EverFlo device while filling a cylinder, ensure that you place your oxygen cannula in a position to avoid it being kinked or crushed. Refer to the Troubleshooting Guide for more information.

Accessory Equipment and Replacement Parts

Contact your home care provider if you have questions about this equipment. Use only the following Philips Respironics accessories and replacement parts with this device:

- Air Inlet Filter
- Humidifier Connector Tube
- The EverFlo device is compatible with all bottle style humidifiers supplied through Philips Respironics.

Accessories provided with the concentrator are to be specified for use at oxygen flows of 1 to 5 liters per minute and a maximum pressure of 6.5 PSIG (44.8 kPa). In addition, cannulas must be a minimum of 2.13 meters (7 feet) in length and a maximum of 45.7 meters (150 feet).

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

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

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

Warnings and Cautions

Warnings

A warning represents the possibility of harm to the operator or patient.

- For proper operation, your concentrator requires unobstructed ventilation. The ventilation ports are located at the rear base of the device and at the side air inlet filter. Keep the device at least 15 to 30 cm away from walls, furniture, and especially curtains that could impede adequate airflow to the device. Do not place the concentrator in a small closed space (such as a closet). The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. For more information, contact your home care provider.
- Do not remove the covers of this device. Servicing must be referred to an authorized and trained Philips Respironics home care provider.
- In the event of an equipment alarm or if you are experiencing any signs of discomfort consult your home care provider and/or your health care professional immediately.
- Oxygen generated by this concentrator is supplemental and should not be considered life supporting or life sustaining. In certain circumstances oxygen therapy can be hazardous; any user should seek medical advice prior to using this device.
- Where the prescribing health care professional has determined that an interruption in the supply of oxygen, for any reason, may have serious consequences to the user, an alternate source of oxygen should be available for immediate use.
- Oxygen vigorously accelerates combustion and should be kept away from heat or open flame. Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- Accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator must be compatible to the requirements of ISO 80601-2-69. Application accessories shall include a means to reduce the propagation of fire, including having a fire stop device that stops fire and flow of oxygen to the patient.
- Do not smoke, allow others to smoke, or have open flames near the concentrator when it is in use. Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death.
- 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.
- Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not use extension cords or electrical adapters.
- Do not attempt to clean the concentrator while it is plugged into an electrical outlet.
- Device operation above or outside of the voltage, LPM, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.
- Your home care provider is responsible for performing appropriate preventive maintenance at the intervals recommended by the device manufacturer.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. See the EMC section of this manual for distances to observe between RF communications equipment and the device to avoid interference.
- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.

- The EverFlo is designed to meet current electromagnetic compatibility requirements. However, if you suspect operation of this device is interfered by or interferes with the normal operation of other electronic devices (such as TV, radio or other household appliances), try relocating the appliance or the device until the interference stops, or plugging the device into a different power outlet controlled by a separate circuit breaker or fuse.
- Be aware that the electrical cord and/or tubing could present a tripping or strangulation hazard.
- The No-Flow alarm is disabled when the low-flow meter is installed.
- Do not modify this system or equipment in any way. Modifications could result in hazards to the user.
- Place the device in a location so as to avoid pollutants and fumes.
- The oxygen delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for the effectiveness of the therapy.
- If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the Philips Respironics EverFlo device must be used:
 - Only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels
 - With the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the oxygen concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen compatible during setup or use during oxygen therapy. To avoid the risk of fire and burns, never use petroleum or oil-based lotions or salves.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
- Geriatric or any other patient unable to communicate discomfort, or hear or see the alarms while using this device, may require additional monitoring.
- Use only power cords supplied by Philips Respironics for this device. Use of power cords not supplied by Philips Respironics may cause overheating or damage to the device and may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- The use of incompatible parts or accessories can result in degraded performance.

Cautions

A caution represents the possibility of damage to the equipment.

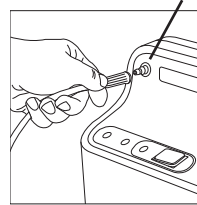
- Do not place liquids on or near the device.
- If liquid is spilled on the device, turn the power off and unplug from electrical outlet before attempting to clean up spill. Call your home care provider if device does not continue to work properly.

Chapter 2: Operating Instructions

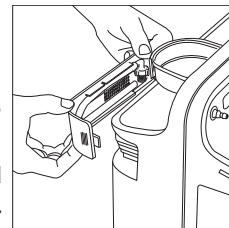
Warning: Do not use extension cords or electrical adapters.

1. Select a location that allows the concentrator to draw in room air without being restricted. Make sure that the device is at least 15 to 30 cm away from walls, furniture, and especially curtains that could impede adequate airflow to the device. Do not place the device near any heat source.
2. After reading this entire manual, plug the power cord into an electrical outlet. Before plugging the unit into a wall outlet (AC power):
 - Verify that the AC power cord is labeled with 120 VAC or 230 VAC.
 - Verify that the AC power in the wall outlet matches the voltage that is labeled on the AC power cord.
 - If the AC power in the wall outlet matches the voltage labeled on the AC power cord, plug the device into the AC wall outlet.
 - If the AC power in the wall outlet does not match the voltage labeled on the AC power cord, do not plug the device into the AC wall outlet. Contact your health care professional for assistance.

Oxygen Outlet Port

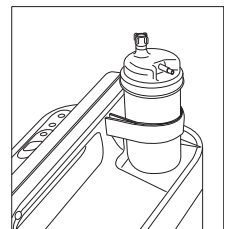


Step 3-A

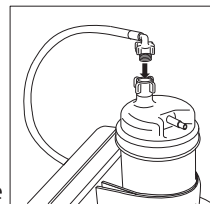


Step 3-B1

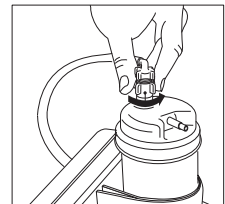
3. Do either Step A or Step B below.
 - A. If you are not using a humidifier, connect your nasal cannula to the Oxygen Outlet Port, as shown in the top illustration on the right.
 - B. If you are using a humidifier, follow the steps below:
 1. Open the filter door on the back of the device as shown.
 2. Remove the humidifier connector tube from the back of the filter door and replace the filter door, as shown.
 3. Fill your humidifier bottle according to the manufacturer's instructions.
 4. Mount the filled humidifier on the top of the EverFlo / EverFlo Q device inside the Velcro strap, as shown in the illustration on the right.
 5. Tighten the Velcro strap around the bottle and secure it so it is held firmly in place.
 6. Connect the humidifier connector tube (that you retrieved from the filter door) to the Oxygen Outlet Port (as shown in Step 3-A above).
 7. Connect the other end of the humidifier connector tube to the top of the humidifier with the elbow in the tubing facing the front, as shown here.
 8. Connect your cannula to the humidifier bottle according to the humidifier bottle manufacturer's specifications.



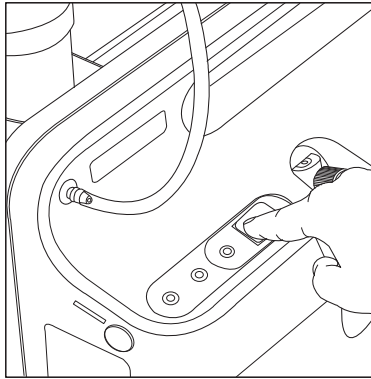
Step 3-B4



Step 3-B7



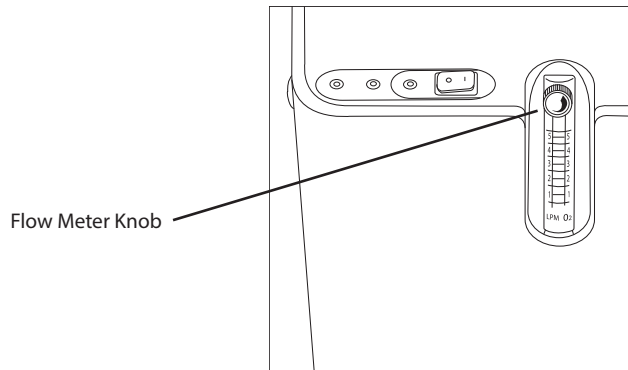
4. Press the power switch to the On [I] position. Initially, all the LEDs will illuminate and the audible alert will beep for a few seconds. Only the green LED should remain lit.



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

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

5. After turning on the Oxygen Concentrator, you can begin breathing from the device immediately; however, allow at least 10 minutes for oxygen delivery to reach defined specifications.
6. Adjust the flow to the prescribed setting by turning the knob on the top of the flow meter until the ball is centered on the line marking the specific flow rate.



7. Be sure oxygen is flowing through the cannula. If it is not, refer to the Troubleshooting Guide in this manual.

- Put on the cannula as directed by your home care provider.
- When you are not using the oxygen concentrator, press the power switch to the Off [O] position.

Chapter 3: Cleaning, Disinfecting, and Maintenance

Cleaning and Disinfecting the Device

Warning: *It is important to unplug the device before you perform any cleaning and disinfecting.*

Warning: *Do not remove the covers of this device. Servicing must be referred to an authorized and trained Philips Respironics home care provider.*

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

Cleaning

The exterior covers of the device should be cleaned weekly and between patient use and as needed by performing the following steps:

- Turn the device off and disconnect from the power source before cleaning.
- Clean the device exterior, including the filter door, using a damp cloth with a mild household cleaner and wipe it dry.

Disinfection

The exterior covers of the device should be disinfected between patient use as follows:

- Clean the device as indicated above.
- To disinfect, use a household chlorine bleach containing 8.25% sodium hypochlorite. Combine 10 parts water to 1 part bleach.
- Using a damp cloth with the bleach solution, wipe the exterior surfaces.
- Allow the surface to remain damp for 2 minutes. Wipe dry as necessary.

Humidifier, Cannula and Tubing

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

Filters

The EverFlo air inlet filter should be routinely replaced by the provider as deemed necessary.

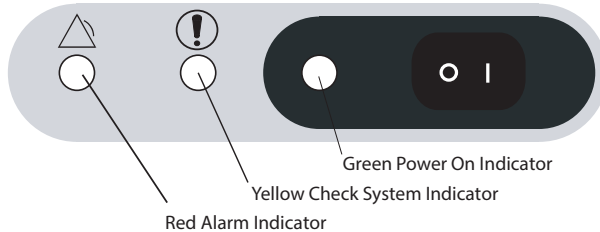
Service

The EverFlo / EverFlo Q Oxygen Concentrator contains no user-serviceable parts.

Chapter 4: Alarms and Troubleshooting

Alarm and Indicators

The device has an audible alarm and three LED indicators, as shown below.



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

Audible Alarm / Colored LED	Possible Cause	Your Action
All 3 LEDs illuminate continuously and the Audible Alarm is sounding continuously.	The device has detected a system malfunction.	Immediately turn off the device, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.
The Audible Alarm is sounding continuously. None of the LEDs are illuminated.	The device is turned on but is not operating. Often this indicates that the device is not plugged in or there is a power failure.	Check the power outlet and verify that the device is plugged in. If the problem continues, connect to a back up oxygen source and call your home care provider.
Red LED illuminates continuously and the Audible Alarm is sounding continuously.	The device has detected a system malfunction.	Immediately turn off the device and wait 5 minutes. Restart the device. If the condition persists turn the unit off, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.

<p>Yellow LED illuminates continuously. The Red LED is blinking and the Audible Alarm is beeping periodically.</p>	<p>The device has detected an impeded oxygen flow condition.</p>	<p>Follow the troubleshooting guide on the next page. Connect to a back up oxygen source and call your home care provider if your troubleshooting actions fail to end this alert condition. Note: The No Oxygen Flow alarm may take up to 1.5 minutes to activate from the time the alarm condition is present.</p>
<p>Yellow LED is blinking. The Red LED is not illuminated and the Audible Alarm is beeping periodically.</p>	<p>The device has detected a high oxygen flow condition.</p>	<p>Follow the troubleshooting guide on the next page. Connect to a backup oxygen source, and call your home care provider if your troubleshooting actions fail to end this alert condition. Note: The High Oxygen Flow alarm may take up to 1 minute to activate from the time the alarm condition is present.</p>
<p>Yellow LED illuminates continuously. The Red LED is off and the Audible Alarm is silent.</p>	<p>The device has detected a low oxygen condition (OPI units only).</p>	<p>Continue using the unit but call your home care provider about this condition. Note: The Low Oxygen alarm may take up to 15 minutes to activate from the time the alarm condition is present.</p>

Troubleshooting Guide

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

Problem	Why it Happened	What to Do
High oxygen flow indication is activated. (Yellow LED is blinking. The Red LED is off and the Audible Alarm is beeping periodically.)	The device has detected a high oxygen flow condition.	Turn the flow rate down to your prescribed level. Wait at least 2 minutes. If the condition persists turn the unit off, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.
Green LED illuminates continuously. The other LEDs are off and the Audible Alarm is silent.	The device is turned on and working properly.	Take no action.
The device is not working when it is turned on. (The Audible Alarm is sounding continuously. All LEDs are off.)	The power cord plug is not properly inserted into the electrical outlet.	Make sure the device is properly plugged in to the electrical outlet.
	The unit is not receiving power from the electrical outlet.	Check your household outlet fuse or circuit.
	Internal part failure.	Connect to a back up oxygen source and contact your home care provider.
The device is not working when it is turned on. (The Audible Alarm is sounding continuously and all 3 LEDs are illuminated.)	Internal part failure.	Connect to a back up oxygen source and contact your home care provider.
Impeded oxygen flow indication is activated. (The Yellow LED illuminates continuously, the Red LED is blinking, and the Audible Alarm is beeping periodically.)	The flow meter knob is completely closed.	Turn the flow meter knob counterclockwise to center the ball on the prescribed LPM flow.
	The oxygen tubing is kinked and blocking the delivery of oxygen.	Check to see that the tubing is not kinked or blocked. Replace if necessary.
Limited oxygen flow to the user without any fault indication. (All LEDs are off and the Audible Alarm is silent.)	The oxygen tubing or cannula is faulty.	Inspect and replace the items if necessary.
	There is a poor connection to a device accessory.	Ensure that all connections are free from leaks.

Chapter 5: Specifications

Environmental

	Operating	Transport & Storage
Temperature	13 to 32° C	-34 to 71° C
Relative Humidity	15 to 95%, noncondensing	15 to 95%, noncondensing
Altitude	0 to 2286 m	N/A

Physical

Dimensions	58 cm x 38 cm x 24 cm
Weight	14 to 15 kg
Expected Service Life of Device and Accessories	5 years
Maximum Outlet Pressure**	6.5 PSIG (44.8 kPa)
Sound Level	Device: 50 dBA or less Alarm: 60 dBA or greater
Operating Pressure	69.7 kPa to 101 kPa

Standards Compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirement for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
- IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Usability
- 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 80601-2-69 - Medical Electrical Equipment - Part 2-69: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Concentrator Equipment
- ISO 8359 Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements
- IEC 62366-1 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- ISO 10993-1 - Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing (Biocompatibility)

NOTE: The EverFlo has Essential Performance as defined in ISO 80601-2-69. The EverFlo will deliver oxygen in both normal and single fault conditions per the specifications in this manual, or in the case of a power supply failure, low oxygen concentration, or device malfunction, an alarm condition will occur.

Electrical, AC Power Consumption

<p>Models 1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020002BR, 1020003BR 1020014, 1020015 1039362, 1039363 1039364, 1039365</p>	<p>120 VAC ±10%, 350 W, 60 Hz</p>
<p>1020004, 1020005</p>	<p>220 VAC ±10%, 320 W, 60 Hz</p>
<p>1020006, 1020007, 1020008 1020009, 1020010, 1020011 1020012, 1020016, 1020017 1020020, 1039366, 1039367 1039368, 1039370, 1104000 1125558</p>	<p>230 VAC ±10%, <300 W, 50 Hz</p>
<p>1102443</p>	<p>230 VAC ±10%, <300 W, 60 Hz</p>
<p>1020013</p>	<p>220 VAC ±10%, <300W, 60 Hz</p>

Oxygen

<p>Oxygen Concentration* (All Models except as noted below)</p>	<p>90–96% from 1 to 5 LPM**</p>
<p>Models 1020007, 1020008 1039367, 1039368, 1104000</p>	<p>87–96% from 1 to 5 LPM**</p>

* Device operation above or outside of the voltage, LPM, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.

** Oxygen flow rate <1 LPM requires low range flow meter accessory.

Maximum output pressure limited to 6.5 PSIG (44.8 kPa).

Sound Level

Models	Sound Level (when measured at 1m from front of device)
1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005 1039362, 1039363	45 dBA typical
102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000	43 dBA typical
1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558	<40 dBA typical

Note: Maximum Sound Pressure Level is 51 dB(A) and Maximum Sound Power is 59 dB(A) at 3LPM and 5LPM with an uncertainty of 2dB(A). Measured according to noise test method given in ISO 80601-2-69:2014 using the basic standards ISO 3744 and ISO 4871.

Disposal

Separate collection for electrical and electronic equipment per EC Directive 2012/19/EU. Dispose of this device in accordance with local regulations.

Appendix A: EMC Information


GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device 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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input-output lines	±2 kV for Power Supply Lines NA – Device does not have user I/O lines that are longer than 3m in length.	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Ground	±1 kV Line to Line NA - The device is a Class II device and does not connect to earth ground.	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the device required continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a , should be less than the compliance level in each frequency range b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

- Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
- a:** Field strength from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Device.
- b:** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE DEVICE: The Device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the Device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (WATTS)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (METERS)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.27
100	12	12	23

- For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
- Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that the system shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of three (3) years from the date of sale by Respironics, Inc. to the dealer. Respironics warrants that the EverFlo / EverFlo Q units serviced by Respironics, or an authorized service center, will be free from defects in serviced materials for a period of 90 days and free from defects in workmanship for a period of 90 days from the time of service. Respironics accessories are warranted to be free of defects in materials and workmanship for a period of 90 days from the time of purchase. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Respironics, Inc. will repair or replace – at its option – the defective material or part. Respironics, Inc. will pay customary freight charges from Respironics, Inc. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to material or workmanship.

Respironics, Inc. disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

This warranty is given in lieu of all other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. In addition, in no event shall Respironics be liable for lost profits, loss of good will, or incidental or consequential damages, even if Respironics has been advised of the possibility of the same. Some states or provinces do not allow the exclusion of limitation of implied warranties or the disclaimer of incidental and consequential damages. Accordingly, the laws of your state or province may give you additional protections.

To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or contact Respironics, Inc. at:

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



1-724-387-4000

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany



+49 8152 93060

Note: For Australian and New Zealand customers this warranty replaces the warranty contained above.

Respironics, Inc., a Philips Healthcare company warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of three (3) years from the date of purchase from an authorised Respironics dealer. 3. If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Respironics. Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorised Respironics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Respironics' liability shall be limited, at the option of Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link:
http://www.healthcare.philips.com/au_en/homehealth/distributors_index.wpd.














Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: prcontact@philips.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 10. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.








Manuel de l'utilisateur EverFlo/ EverFlo Q

TABLE DES MATIÈRES

Glossaire des symboles	2
Abréviations	3
Classifications	3
Comment contacter Philips Respironics	4
Chapitre 1 : Introduction	4
Chapitre 2 : Mode d'emploi.....	8
Chapitre 3 : Nettoyage, désinfection et entretien	10
Chapitre 4 : Alarmes et dépannage	11
Chapitre 5 : Caractéristiques techniques	14
Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	17
Garantie limitée	19

Glossaire des symboles

Symbole	Titre et signification
	Se reporter au manuel d'instructions Pour indiquer qu'il faut lire le manuel d'instructions.
	Pièce appliquée de type BF Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à CEI 60601-1.
	Équipement de classe II (double isolation) Pour identifier l'équipement conforme aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II.
	Interdit de fumer Pour interdire de fumer.
	Pas de flamme nue Pour interdire de fumer, ainsi que l'exposition aux flammes nues.
	Pas d'huile ni de graisse.
	Ne pas démonter.
	Alarme Indique un état d'alarme.
	Courant secteur (courant alternatif) Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est compatible avec du courant secteur uniquement ; sert à identifier les bornes pertinentes.
	Numéro de catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier l'appareil médical.
	Numéro de série Identifie le numéro de série du fabricant de l'appareil médical.
	Marche (alimentation) Indique le branchement au secteur.
	Arrêt Indique le débranchement du secteur.
IP21	Équipement étanche aux gouttes.

Symbole	Titre et signification
	Dysfonctionnement, panne générale Indique un dysfonctionnement ou une panne.
	Conforme aux directives de recyclage WEEE/RoHS (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques) / (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques).
	Limites de température Indique les limites de température auxquelles l'appareil peut être exposé en toute sécurité.
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.
	Limites de pression atmosphérique Indique les limites inférieure et supérieure de pression atmosphérique.
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.

Abréviations

LED	Diode électroluminescente
l/min	Litres par minute
OPI	Voyant de pourcentage d'oxygène

Classifications

Le concentrateur d'oxygène EverFlo/ EverFlo Q appartient aux catégories suivantes :

- Équipement à alimentation interne de classe II CEI
- Pièce appliquée de type BF
- Équipement étanche IP21
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote
- Fonctionnement en continu

Comment contacter Philips Respironics

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

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne



Chapitre 1 : Introduction

Votre professionnel de santé a déterminé qu'un complément d'oxygène vous serait bénéfique et vous a prescrit un concentrateur d'oxygène réglé à un débit spécifique correspondant à vos besoins. **NE CHANGEZ PAS** les réglages de débit, sauf si votre professionnel de santé vous l'indique. Vous devez prendre connaissance et bien comprendre toutes les instructions de ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Usage préconisé

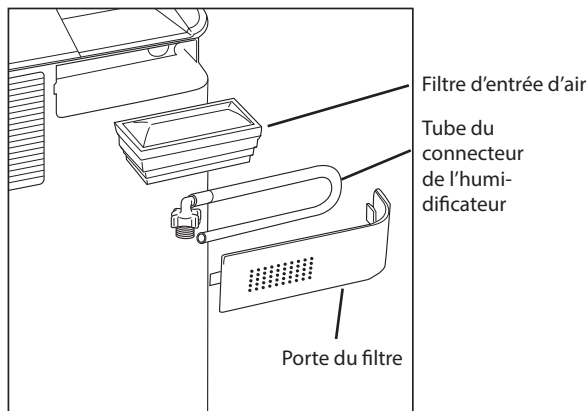
Le concentrateur d'oxygène EverFlo/ EverFlo Q est conçu pour fournir un complément d'oxygène aux personnes nécessitant une oxygénothérapie. Cet appareil n'est pas conçu pour le maintien de la vie ou la survie.

Cet appareil est destiné à une utilisation à domicile ou dans un environnement hospitalier/institutionnel.

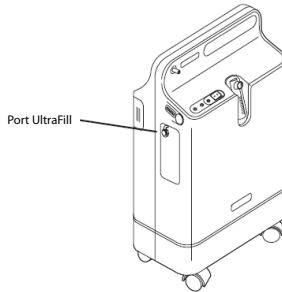
À propos de votre appareil EverFlo/ EverFlo Q

Cet appareil produit de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant, lequel est délivré au patient nécessitant une oxygénothérapie à bas débit. L'oxygène de l'air est concentré à l'aide d'un tamis moléculaire et d'un processus d'adsorption modulée en pression. Votre prestataire de santé à domicile vous montrera comment utiliser le concentrateur et sera disponible pour répondre à vos questions. En cas de questions ou de problèmes supplémentaires, contactez votre prestataire de soins à domicile.

Composants du concentrateur



Les modèles EverFlo compatibles avec la station de remplissage d'oxygène UltraFill comprennent un port de connexion supplémentaire pour se brancher sur la station de remplissage d'oxygène UltraFill. Lorsque le port est connecté à la station de remplissage d'oxygène UltraFill, les performances du EverFlo ne sont pas modifiées. Le port est uniquement destiné à la connexion de la station de remplissage d'oxygène UltraFill et ne doit pas être utilisé pour connecter la canule d'oxygène du patient. La canule d'oxygène du patient est connectée à l'EverFlo comme expliqué plus loin dans ce manuel.



Lorsque l'EverFlo est connecté à la station de remplissage d'oxygène UltraFill, le débit maximal pouvant être administré au patient passe de 5 l/min à 3 l/min.

Remarque : Lorsqu'il est connecté à la station de remplissage d'oxygène UltraFill, l'appareil EverFlo désactive ses alarmes d'absence de débit et de débit élevé lorsqu'un réservoir est en cours de remplissage. Si vous respirez à l'aide de l'EverFlo à ce moment-là et qu'une occlusion survient dans la canule, l'EverFlo ne détecte pas la perturbation du débit d'oxygène. Si vous respirez à l'aide de l'EverFlo pendant le remplissage d'un réservoir, assurez-vous d'avoir positionné votre canule d'oxygène sans la tordre ni l'écraser. Pour plus d'informations, consultez le guide de dépannage.

Accessoires et pièces de rechange

Contactez votre prestataire de soins à domicile pour toute question concernant cet équipement. Utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange Philips Respironics avec cet appareil :

- Filtre d'entrée d'air
- Tube du connecteur de l'humidificateur
- L'appareil EverFlo est compatible avec tous les humidificateurs bouteille fournis par Philips Respironics.

Les accessoires fournis avec le concentrateur doivent être utilisés avec un débit d'oxygène de 1 à 5 litres par minute et une pression maximale de 44,8 kPa. De plus, les canules doivent faire une longueur minimale de 2,13 mètres de longueur et maximale de 45,7 mètres.

L'organisation qui fournit cet équipement au patient est responsable de la compatibilité des accessoires utilisés pour connecter le patient au concentrateur d'oxygène conformément aux exigences de la norme ISO 80601-2-69. Afin de respecter les exigences de la norme ISO 80601-2-69, la canule doit être équipée d'un dispositif coupe-feu, permettant d'arrêter le feu et le débit d'oxygène du patient.

Pour toute question concernant l'utilisation des accessoires, contactez votre prestataire de soins à domicile.

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

Avertissements et mises en garde

Avertissements

Un avertissement signale un risque potentiel de danger pour l'utilisateur ou le patient.

- Pour bien fonctionner, le concentrateur nécessite une ventilation non obstruée. Les orifices de ventilation sont situés sur la base arrière de l'appareil et sur le filtre d'entrée d'air latéral. Conservez l'appareil à au moins 15 à 30 cm des murs et des meubles, et particulièrement des rideaux, qui peuvent entraver le débit d'air adéquat vers l'appareil. Ne placez pas le concentrateur dans un petit espace clos (tel qu'une armoire). L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur d'autres équipements. Pour obtenir plus d'informations, contactez votre prestataire de soins à domicile.
- Ne retirez pas les couvercles de cet appareil. L'entretien doit être confié à un prestataire de soins à domicile Philips Respironics agréé et qualifié.
- Dans l'éventualité d'une alarme de l'équipement ou d'inconfort, consultez immédiatement votre prestataire de soins à domicile et/ou votre professionnel de santé.
- L'oxygène généré par ce concentrateur est un complément ; il ne doit pas être considéré pour le maintien de la vie ou la survie. Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie peut être dangereuse ; l'utilisateur doit consulter un médecin avant d'utiliser cet appareil.
- Lorsque le professionnel de santé qui a prescrit la thérapie a déterminé qu'une interruption de l'alimentation en oxygène, pour quelque raison que ce soit, peut avoir de graves conséquences sur l'utilisateur, une autre source d'oxygène doit être disponible pour une utilisation immédiate.
- L'oxygène accélère fortement la combustion et doit être conservé à l'écart de la chaleur et des flammes nues. N'utilisez pas l'appareil en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
- L'oxygène favorise les départs de feu et leur propagation. Ne laissez pas la canule ou le masque nasal sur des couvertures ou des coussins lorsque le concentrateur d'oxygène est en fonctionnement. L'oxygène peut rendre les tissus inflammables. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter l'enrichissement en oxygène.
- Les accessoires utilisés pour connecter le patient au concentrateur d'oxygène doivent être compatibles et conformes à la norme ISO 80601-2-69. Les accessoires doivent comprendre un moyen de réduire la propagation du feu, ainsi qu'un dispositif coupe-feu permettant d'arrêter le feu et le débit d'oxygène vers le patient.
- Ne fumez pas, ne laissez personne fumer et n'autorisez pas la présence de flammes nues près du concentrateur lorsqu'il est utilisé. Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et peut provoquer des blessures au visage ou la mort.
- N'utilisez pas d'huile ou de graisse sur le concentrateur ou ses composants car, lorsqu'elles sont combinées à l'oxygène, ces substances peuvent fortement augmenter les risques d'incendie et de blessures.
- N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène si la prise ou le cordon sont endommagés. N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs électriques.
- Ne tentez pas de nettoyer le concentrateur lorsqu'il est branché sur une prise électrique.
- Le fonctionnement de l'appareil au-delà ou hors des valeurs de tension, de débit, de température, d'humidité et/ou d'altitude spécifiées peut réduire les niveaux de concentration en oxygène.
- Votre prestataire de soins à domicile est responsable de la maintenance préventive appropriée aux intervalles recommandés par le fabricant de l'appareil.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique. Consulter la rubrique sur la compatibilité électromagnétique de ce manuel pour connaître les distances à respecter entre l'équipement de communication RF et l'appareil afin d'éviter les interférences.

- L'équipement médical électrique nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans ce manuel.
- L'EverFlo est conçu pour respecter les exigences de compatibilité électromagnétique. Cependant, si vous suspectez que le fonctionnement de cet appareil interfère avec le fonctionnement normal d'autres appareils électroniques (tels que la télévision, la radio ou d'autres appareils domestiques), ou inversement, essayez de déplacer l'appareil jusqu'à ce que les interférences cessent, ou branchez l'appareil sur une autre prise contrôlée par un circuit ou un fusible différent.
- Sachez que le cordon électrique et/ou les tubulures peuvent présenter un risque de trébuchement ou d'étranglement.
- L'alarme sans débit est désactivée lorsque l'appareil de mesure de bas débit est installé.
- Ne pas modifier ce système ou cet équipement. Les modifications peuvent présenter un danger pour l'utilisateur.
- Placez l'appareil à l'abri des polluants et des émanations.
- Les réglages d'alimentation en oxygène du concentrateur d'oxygène doivent être évalués à intervalles réguliers afin de vérifier l'efficacité du traitement.
- Si pendant votre oxygénothérapie, vous ressentez un inconfort ou vous vous trouvez dans un état d'urgence médicale, recherchez immédiatement une assistance médicale pour éviter tout préjudice.
- Pour recevoir la quantité thérapeutique d'oxygène conforme à votre état médical, vous devez utiliser l'appareil Philips Respironics EverFlo :
 - Uniquement lorsqu'un ou plusieurs réglages ont été déterminés pour vous ou vous ont été prescrits individuellement en accord avec vos niveaux d'activité.
 - Avec les pièces et accessoires spécifiques conformes aux spécifications du fabricant du concentrateur d'oxygène et utilisés lors de la détermination des réglages.
- Pendant le réglage ou au cours de l'oxygénothérapie, utilisez uniquement des lotions et des pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène. Pour éviter le risque d'incendie et de brûlures, n'utilisez jamais de lotions ou de pommades à base d'huile ou de vaseline.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tubulures ou les accessoires du concentrateur d'oxygène afin d'éviter le risque d'incendie et de brûlures.
- Les patients gériatriques ou incapables d'exprimer leur inconfort, d'entendre ou de voir les alarmes lors de l'utilisation de cet appareil, doivent faire l'objet d'une surveillance supplémentaire.
- Utilisez uniquement des cordons d'alimentation fournis par Philips Respironics pour cet appareil. L'utilisation de cordons d'alimentation non fournis par Philips Respironics peut provoquer une surchauffe ou des dommages à l'appareil et peut entraîner une augmentation des émissions et une réduction de l'immunité de l'équipement ou du système.
- L'utilisation de pièces ou d'accessoires incompatibles peut dégrader les performances de l'appareil.

Précautions

La mention Avertissement signale un risque de dégâts matériels.

- Ne placez aucun liquide sur l'appareil ou près de celui-ci.
- Si du liquide est renversé sur l'appareil, coupez l'alimentation et débranchez l'appareil de la prise électrique avant de procéder au nettoyage. Appelez votre prestataire de soins à domicile si l'appareil ne fonctionne plus correctement.

Chapitre 2 : Mode d'emploi

Avertissement : n'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs électriques.

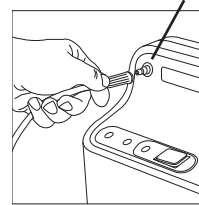
1. Choisissez un emplacement permettant au concentrateur d'aspirer l'air ambiant sans restriction. Veillez à placer l'appareil à au moins 15 à 30 cm des murs et des meubles, et particulièrement des rideaux, qui peuvent entraver le débit d'air adéquat vers l'appareil. Ne placez pas l'appareil près d'une source de chaleur.
2. Après avoir lu la totalité de ce manuel, branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique. Avant de brancher l'appareil sur une prise électrique murale (alimentation secteur) :
 - Vérifiez que le cordon d'alimentation secteur porte l'inscription 120 V c.a. ou 230 V c.a.
 - Vérifiez que l'alimentation secteur de la prise électrique correspond à celle indiquée sur le cordon d'alimentation.
 - Si la puissance de la prise électrique correspond à ce qui est inscrit sur le cordon d'alimentation secteur, branchez l'appareil sur la prise.
 - Si la puissance de la prise électrique ne correspond pas à ce qui est inscrit sur le cordon d'alimentation secteur, ne branchez pas l'appareil sur la prise. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'assistance.
3. Effectuez l'étape A ou l'étape B ci-dessous.

A. Si vous n'utilisez pas d'humidificateur, branchez votre canule nasale sur le port de sortie d'oxygène, comme illustré dans l'illustration ci-dessus à droite.

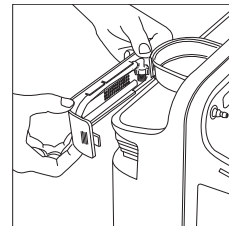
B. Si vous utilisez un humidificateur, suivez les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez la trappe du filtre à l'arrière de l'appareil comme illustré.
2. Retirez le tube du connecteur de l'humidificateur de l'arrière de la porte du filtre et remplacez la trappe du filtre comme illustré.
3. Remplissez la bouteille de l'humidificateur conformément aux instructions du fabricant.
4. Montez l'humidificateur rempli au-dessus de l'appareil EverFlo/ EverFlo Q dans la bande Velcro, comme illustré à droite.
5. Serrez la bande Velcro autour de la bouteille et attachez-la pour obtenir un bon maintien en position.
6. Connectez le tube du connecteur de l'humidificateur (que vous avez retiré de la porte du filtre) au port de sortie d'oxygène (comme illustré à l'étape 3-A ci-dessus).
7. Connectez l'autre extrémité du tube du connecteur de l'humidificateur au-dessus de l'humidificateur avec le coude de la tubulure tourné vers l'avant, comme illustré ici.
8. Connectez votre canule à la bouteille de l'humidificateur conformément aux spécifications du fabricant de la bouteille de l'humidificateur.

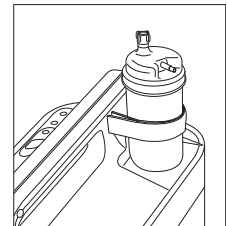
Orifice de sortie d'oxygène



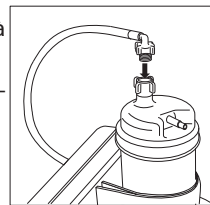
Étape 3-A



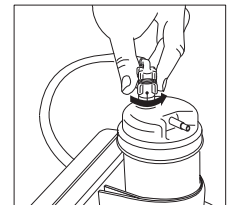
Étape 3-B1



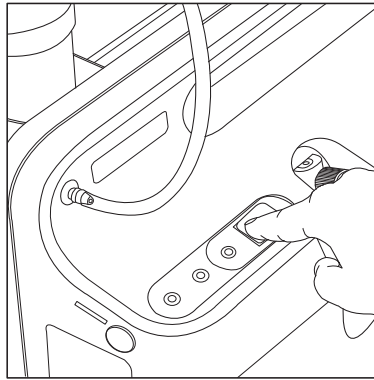
Étape 3-B4



Étape 3-B7



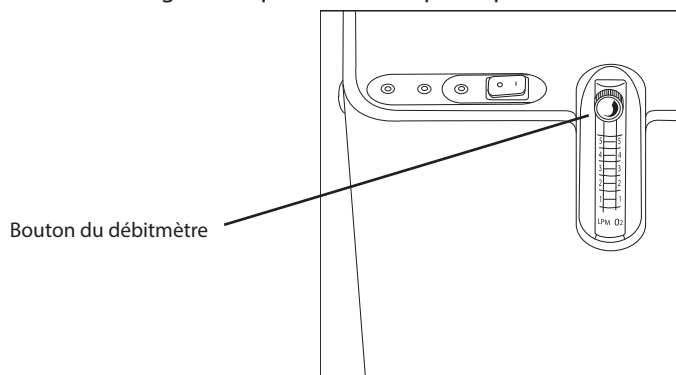
4. Mettez l'interrupteur d'alimentation sur Marche [I]. Initialement, tous les voyants s'allument et l'alerte sonore bipé pendant quelques secondes. Seul le voyant vert doit rester allumé.



Remarque : Si l'appareil est stocké à la température de stockage minimale après chaque utilisation, laissez-le se réchauffer pendant 2,5 heures avant de l'utiliser.

Remarque : Si l'appareil est stocké à la température de stockage maximale après chaque utilisation, laissez-le refroidir pendant 2,5 heures avant de l'utiliser.

5. Après avoir mis le concentrateur d'oxygène sous tension, vous pouvez commencer à respirer immédiatement à l'aide de l'appareil. Cependant, l'oxygène peut mettre jusqu'à 10 minutes avant d'atteindre les spécifications définies.
6. Réglez le débit au réglage prescrit en tournant le bouton situé en haut du débitmètre jusqu'à ce que la bille soit centrée sur la ligne indiquant le débit spécifique.



7. Vérifiez que l'oxygène circule dans la canule. Si ce n'est pas le cas, consultez le Guide de dépannage dans ce manuel.

- Placez la canule comme indiqué par votre prestataire de soins à domicile.
- Lorsque vous n'utilisez pas le concentrateur d'oxygène, mettez l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt [O].

Chapitre 3 : Nettoyage, désinfection et entretien

Nettoyage et désinfection de l'appareil

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

Avertissement : ne retirez pas les couvercles de cet appareil. L'entretien doit être confié à un prestataire de soins à domicile Philips Respironics agréé et qualifié.

Attention : une humidité excessive peut nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

Nettoyage

Les capots extérieurs de l'appareil doivent être nettoyés toutes les semaines, entre les utilisations et selon les besoins, de la manière suivante :

- Éteignez l'appareil et débranchez-le de la source d'alimentation avant de procéder au nettoyage.
- Nettoyez l'extérieur de l'appareil, y compris la porte d'accès au filtre, avec un linge humide et un produit de nettoyage ménager doux, puis essuyez-le.

Désinfection

Les capots extérieurs de l'appareil doivent être nettoyés entre les utilisations, de la manière suivante :

- Nettoyez l'appareil conformément aux indications ci-dessus.
- Pour désinfecter, utilisez une solution d'eau de Javel domestique contenant 8,25 % d'hypochlorite de sodium. Combinez 10 parts d'eau avec 1 part d'eau de Javel.
- À l'aide d'un chiffon humidifié avec la solution d'eau de Javel, essuyez les surfaces extérieures.
- Laissez la surface humide pendant 2 minutes. Essuyez pour sécher au besoin.

Humidificateur, canule et tubulure

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

Filtres

Le filtre d'entrée d'air EverFlo doit être remplacé régulièrement par le fournisseur, selon les besoins.

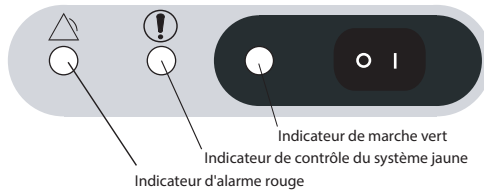
Réparation

Le concentrateur d'oxygène EverFlo/EverFlo Q ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.

Chapitre 4 : Alarmes et dépannage

Alarmes et voyants

L'appareil est doté d'une alarme sonore et de trois voyants, comme illustré ci-dessous.



Remarque : Toutes les alarmes EverFlo sont des alarmes de basse priorité. Le système d'alarme doit être vérifié avant chaque utilisation et entre deux utilisateurs par le personnel d'entretien, conformément au manuel d'entretien EverFlo.

Alarme sonore/Voyant coloré	Cause possible	Mesure à prendre
Les 3 voyants restent allumés en continu et l'alarme sonore bip en continu.	L'appareil a détecté un dysfonctionnement du système.	Éteignez immédiatement l'appareil, branchez-le sur une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile.
L'alarme sonore bip en continu. Aucun voyant n'est allumé.	L'appareil est sous-tension mais ne fonctionne pas. Ceci indique souvent que l'appareil n'est pas branché ou qu'il y a une panne de courant.	Vérifiez la prise de courant et la connexion de l'appareil. Si le problème persiste, branchez-le sur une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile.
Le voyant rouge reste allumé en continu et l'alarme sonore bip en continu.	L'appareil a détecté un dysfonctionnement du système.	Mettez immédiatement l'appareil hors tension et attendez 5 minutes. Remettez l'appareil en marche. Si le problème persiste, éteignez l'appareil, branchez-le sur une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile.

<p>Le voyant jaune reste allumé en continu. Le voyant rouge clignote et l'alarme sonore émet un bip périodique.</p>	<p>L'appareil a détecté un problème de restriction au niveau du débit d'oxygène.</p>	<p>Suivez le guide de dépannage à la page suivante. Si les opérations de dépannage ne permettent pas de remédier à l'alerte, branchez l'appareil sur une source d'oxygène de secours et appelez votre prestataire de santé à domicile. Remarque : L'alarme d'absence de débit d'oxygène peut prendre jusqu'à 1,5 minute pour s'activer à partir du moment où l'état d'alerte est présent.</p>
<p>Le voyant jaune clignote. Le voyant rouge n'est pas allumé et l'alarme sonore émet un bip périodique.</p>	<p>L'appareil a détecté un problème de haut débit d'oxygène.</p>	<p>Suivez le guide de dépannage à la page suivante. Branchez une source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de soins à domicile si vos opérations de dépannage ne résolvent pas cet état d'alerte. Remarque : L'alarme de haut débit d'oxygène peut prendre jusqu'à 1 minute pour s'activer à partir du moment où l'état d'alerte est présent.</p>
<p>Le voyant jaune reste allumé en continu. Le voyant DEL rouge est éteint et l'alarme sonore ne bipe pas.</p>	<p>L'appareil a détecté une condition d'oxygène faible (appareils avec OPI uniquement).</p>	<p>Continuez à utiliser l'appareil, mais appelez votre prestataire de soins à domicile. Remarque : L'alarme de bas débit d'oxygène peut prendre jusqu'à 15 minutes pour s'activer à partir du moment où l'état d'alerte est présent.</p>

Guide de dépannage

Le tableau ci-dessous répertorie les problèmes fréquemment rencontrés et les mesures à prendre. Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème, contactez votre fournisseur d'équipement.

Problème	Cause	Action
Le voyant de haut débit d'oxygène est activé. (Le voyant jaune clignote. Le voyant rouge est éteint et l'alarme sonore émet un bip périodique.)	L'appareil a détecté un problème de haut débit d'oxygène.	Diminuez le débit jusqu'au niveau prescrit. Attendez au moins 2 minutes. Si le problème persiste, éteignez l'appareil, branchez-le sur une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile.
Le voyant vert reste allumé en continu. Les autres voyants sont éteints et l'alarme sonore ne bipe pas.	L'appareil est allumé et fonctionne correctement.	Ne faites rien.
L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension. (L'alarme sonore bipe en continu. Tous les voyants sont éteints.)	La prise du cordon n'est pas bien insérée dans la prise électrique.	Assurez-vous que l'appareil est bien branché à la prise électrique.
	L'appareil n'est pas alimentée par la prise électrique.	Vérifiez le circuit ou le fusible.
	Défaillance d'une pièce interne.	Branchez une source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de soins à domicile.
L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension. (L'alarme sonore bipe en continu et les 3 voyants sont allumés.)	Défaillance d'une pièce interne.	Branchez une source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de soins à domicile.
Le voyant de débit d'oxygène restreint est activé. (Le voyant jaune reste allumé en continu, le voyant rouge clignote et l'alarme sonore émet un bip périodique.)	Le bouton du débitmètre est complètement fermé.	Tournez le bouton du débitmètre dans le sens antihoraire pour centrer la bille sur le débit de l/min prescrit.
	Le tube d'oxygène est plié et bloque l'arrivée d'oxygène.	Vérifiez que le tube n'est pas plié ou bloqué. Remplacez-le si nécessaire.
Débit d'oxygène limité vers l'utilisateur sans indication de défaillance. (Tous les autres voyants sont éteints et l'alarme sonore ne bipe pas.)	Le tube d'oxygène ou la canule sont défectueux.	Inspectez et remplacez ces articles, si nécessaire.
	Il existe une mauvaise connexion vers un accessoire de l'appareil.	Assurez-vous de l'absence de fuites dans toutes les connexions.

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

	En fonctionnement	Transport et stockage
Température	13 à 32 °C	-34 à 71 °C
Humidité relative	15 à 95 %, sans condensation	15 à 95 %, sans condensation
Altitude	0 à 2 286 m	Sans objet

Caractéristiques

Dimensions	58 cm x 38 cm x 24 cm
Poids	14 à 15 kg
Durée de vie prévue de l'appareil et de ses accessoires	5 ans
Pression maximale de sortie**	44,8 kPa
Niveau sonore	Appareil : 50 dBA ou moins Alarme : 60 dBA ou plus
Pression de fonctionnement	69,7 à 101 kPa

Conformité aux normes

Cet appareil est conçu pour être conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1 Appareils électromédicaux, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux, partie 1-2 : Critères généraux de sécurité – Réglementation collatérale : Compatibilité électromagnétique – Critères et tests
- CEI 60601-1-6 Appareils électromédicaux, partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Réglementation collatérale : Aptitude
- CEI 60601-1-8 Appareils électromédicaux, partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Réglementation collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1-11 Appareils électromédicaux, partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Réglementation collatérale : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- ISO 80601-2-69 Appareils électromédicaux, partie 2-69 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène
- ISO 8359 Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité
- CEI 62366-1 Dispositifs médicaux, partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 1 : Évaluation et essais (biocompatibilité)

REMARQUE : EverFlo dispose de la fonctionnalité Performances essentielles, ainsi que défini dans la norme ISO 80601-2-69. EverFlo fournit de l'oxygène dans des conditions normales et de défaillance unique conformément aux spécifications de ce manuel. En cas de coupure électrique, de faible concentration en oxygène ou de dysfonctionnement de l'appareil, un état d'alerte se met en place.

Consommation électrique, courant secteur

Modèles 1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020002BR, 1020003BR 1020014, 1020015 1039362, 1039363 1039364, 1039365	120 V c.a. $\pm 10\%$, 350 W, 60 Hz
1020004, 1020005	220 V c.a. $\pm 10\%$, 320 W, 60 Hz
1020006, 1020007, 1020008 1020009, 1020010, 1020011 1020012, 1020016, 1020017 1020020, 1039366, 1039367 1039368, 1039370, 1104000 1125558	230 V c.a. $\pm 10\%$, < 300 W, 50 Hz
1102443	230 V c.a. $\pm 10\%$, < 300 W, 60 Hz
1020013	220 V c.a. $\pm 10\%$, < 300W, 60 Hz

Oxygène

Concentration en oxygène* (Tous les modèles, sauf mentionnés ci-dessous)	90 – 96 % de 1 à 5 l/min**
Modèles 1020007, 1020008 1039367, 1039368, 1104000	87 – 96 % de 1 à 5 l/min**

* Le fonctionnement de l'appareil au-delà ou hors des valeurs de tension, de débit, de température, d'humidité et/ou d'altitude spécifiées peut réduire les niveaux de concentration en oxygène.

** Un taux de débit d'oxygène < 1 l/min nécessite un débitmètre basse pression supplémentaire.

Pression de sortie maximale limitée à 44,8 kPa.

Niveau sonore

Modèles	Niveau sonore (mesuré à 1 m de l'avant de l'appareil)
1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005 1039362, 1039363	45 dBA typique
102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000	43 dBA typique
1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558	< 40 dBA typique

Remarque : Le niveau de pression sonore maximal est de 51 dB(A) et la puissance sonore maximale est de 59 dB(A) à 3 l/min et 5 l/min avec une incertitude de 2 dB(A). Mesuré conformément à la méthode d'essai donnée dans la norme ISO 80601-2-69 :2014 à l'aide des normes de bases ISO 3744 et ISO 4871.

Mise au rebut

Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques conformément à la directive CE 2012/19/UE. Mettez cet appareil au rebut conformément aux réglementations locales.

Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique


DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES : Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement adéquat.

TEST DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de produire une interférence dans l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les bâtiments, notamment ceux à usage d'habitation et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension alimentant les immeubles à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE : Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement adéquat.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Sans objet – L'appareil ne dispose pas de lignes E/S de plus de 3 m de long.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	±1 kV ligne à ligne s.o. – L'appareil est un appareil de classe II et n'est pas raccordé à la terre.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil souhaite qu'il continue à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champs magnétiques à fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu normal dans un milieu d'habitation ou hospitalier normal.
Remarque : U_T correspond à la tension électrique secteur avant l'application du niveau de test.			

DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE : Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement adéquat.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil, y compris les câbles. La distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur doit être respectée.</p> <p>Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et où d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant : </p>
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Remarque 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>a : Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'appareil doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.</p> <p>b : Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET L'APPAREIL : L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portatifs et l'appareil, telle que recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR (EN WATTS)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (EN MÈTRES)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

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

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit le système contre tout défaut de main-d'oeuvre ou de matériaux et certifie qu'il fonctionnera conformément à ses caractéristiques nominales pendant trois (3) ans après la date de sa vente par Respironics, Inc. au revendeur. Respironics garantit que les appareils EverFlo/ EverFlo Q entretenus par Respironics, ou un service après-vente agréé, sont exempts de tout défaut tant dans les matériaux utilisés que dans leur fabrication pendant une période de 90 jours à partir de leur mise en service. Les accessoires Respironics sont garantis exempts de défauts tant dans les matériaux utilisés que dans leur fabrication pendant une période de 90 jours à partir de leur date d'achat. Dans l'éventualité où le produit ne serait pas conforme aux caractéristiques techniques annoncées, Respironics, Inc. s'engage, à son entière discrétion, à réparer ou à remplacer le matériel ou la pièce défectueux. Respironics, Inc. prendra à sa charge les frais habituels de transport entre Respironics, Inc. et le site distributeur uniquement. La présente garantie ne couvre pas les dommages résultant d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une modification apportée à l'appareil et autre défaillance non liée à un vice de fabrication ou à un défaut de main-d'œuvre.

Respironics, Inc. décline toute responsabilité quant aux préjudices financiers, à la perte de profit, aux frais généraux ou aux dommages indirects qui pourraient être réclamés à la suite de la vente ou de l'utilisation de ce produit. Comme certains pays ne permettent pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects et consécutifs, la limite ou l'exclusion stipulée ci-dessus ne vous concerne pas forcément.

Cette garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, incluant les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Respironics ne peut être tenu responsable d'une perte de profit ou d'une perte de motivation, ou de dommages directs ou indirects, même si Respironics a été prévenu de l'éventualité d'un tel événement. L'exclusion des garanties implicites ou l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects n'est pas autorisée dans certains pays. Les lois en vigueur dans votre pays peuvent vous fournir des protections supplémentaires le cas échéant.

Pour faire appliquer cette garantie, contactez votre fournisseur local Respironics, Inc. agréé ou contactez Respironics, Inc. au :

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



+1-724-387-4000

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
















+49 8152 93060








Manuale d'uso di EverFlo/ EverFlo Q

INDICE

Glossario dei simboli	2
Abbreviazioni.....	3
Classificazioni.....	3
Contattare Philips Respironics.....	4
Capitolo 1: Introduzione	4
Capitolo 2: Istruzioni d'uso	8
Capitolo 3: Pulizia, disinfezione e manutenzione	10
Capitolo 4: Allarmi e risoluzione dei problemi	11
Capitolo 5: Specifiche	14
Appendice A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	17
Garanzia limitata	19

Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e significato
	Consultare il manuale di istruzioni. È necessario consultare il manuale di istruzioni.
	Parte applicata di tipo BF. Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	Apparecchiatura di Classe II (doppio isolamento). Identifica l'apparecchiatura conforme ai requisiti di sicurezza specifici per l'apparecchiatura di Classe II.
	Vietato fumare. Divieto di fumare.
	Non esporre a fiamme libere. Divieto di fumare ed esporre a qualsiasi forma di fiamma libera.
	Non utilizzare olio né grasso.
	Non smontare.
	Allarme Indica una condizione di allarme.
	Alimentazione in c.a. (corrente alternata). Si trova sulla targhetta dell'apparecchiatura e ne indica l'idoneità all'utilizzo esclusivo in corrente alternata; identifica i relativi terminali.
	Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie Identifica il numero di serie del produttore relativo al dispositivo medico.
	Acceso (alimentazione) Indica collegamento alla rete elettrica attivo.
	Spento Indica scollegamento dalla rete elettrica.
IP21	Apparecchiatura a prova di gocciolamento.

Simbolo	Titolo e significato
	Malfunzionamento, informazione di carattere generale, guasto Indica la presenza di un guasto o altro tipo di malfunzionamento.
	Conforme alle direttive sul riciclaggio Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche/Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE/RoHS).
	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limitazione di umidità Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limitazione della pressione atmosferica Indica i limiti accettabili superiore e inferiore della pressione atmosferica.
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

Abbreviazioni

LED	Diodo ad emissione luminosa
l/min	Litri al minuto
OPI	Indicatore della percentuale di ossigeno

Classificazioni

Il concentratore di ossigeno EverFlo/ EverFlo Q viene classificato come segue:

- Apparecchiatura IEC Classe II alimentata internamente
- Parte applicata di tipo BF
- Apparecchiatura IP21 a prova di gocciolamento
- Non idoneo per l'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Funzionamento continuo

Contattare Philips Respironics

Per richiedere un intervento di manutenzione del dispositivo, contattare il proprio fornitore di apparecchiature. Per contattare Philips Respironics direttamente, chiamare il reparto Assistenza clienti ai numeri +1-724-387-4000 o +49 8152 93060. È inoltre possibile utilizzare i seguenti indirizzi:

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania



Capitolo 1: Introduzione

Il suo operatore sanitario ha stabilito che lei trarrà beneficio da ossigeno supplementare e ha pertanto prescritto un concentratore di ossigeno a impostazioni di flusso specifiche secondo le sue esigenze. **NON** modifichi le impostazioni di flusso a meno che non lo richieda l'operatore sanitario. Prima di utilizzare il dispositivo, legga e comprenda l'intero manuale.

Uso previsto

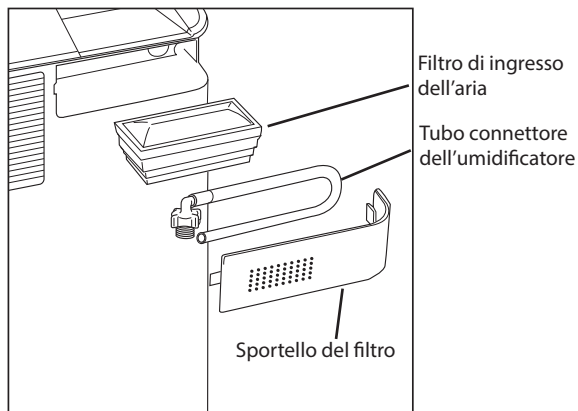
Il concentratore di ossigeno EverFlo/EverFlo Q è destinato a fornire ossigeno supplementare a quanti necessitano di ossigenoterapia. Il dispositivo non è destinato al sostentamento o al supporto vitale.

Il dispositivo è destinato all'uso domestico o in ambiente ospedaliero/sanitario.

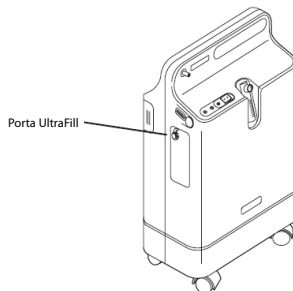
Informazioni su EverFlo/EverFlo Q

Il dispositivo produce ossigeno concentrato a partire dall'aria ambiente per l'erogazione a un paziente che necessita di ossigenoterapia a flusso basso. L'ossigeno dell'aria viene concentrato mediante un setaccio molecolare e un processo di assorbimento a pressione oscillante. Il fornitore di apparecchiature mediche illustrerà come utilizzare il concentratore e resterà a completa disposizione per qualsiasi domanda. Per ulteriori chiarimenti o problemi, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.

Componenti del concentratore



I modelli EverFlo compatibili con la stazione di ricarica di ossigeno UltraFill sono dotati di una porta aggiuntiva per il collegamento della stazione stessa. Il collegamento della stazione di ricarica di ossigeno UltraFill alla porta non influenza le prestazioni di EverFlo. La porta è destinata esclusivamente al collegamento alla stazione di ricarica di ossigeno UltraFill e non per collegare la cannula dell'ossigeno del paziente. La cannula dell'ossigeno del paziente deve essere collegata a EverFlo come illustrato più avanti in questo manuale.



Quando EverFlo è collegato alla stazione di ricarica di ossigeno UltraFill, il flusso massimo del dispositivo che è possibile somministrare al paziente verrà ridotto da 5 l/min a 3 l/min.

Nota: quando è collegato alla stazione di ricarica di ossigeno UltraFill, il dispositivo EverFlo disabilita i suoi allarmi di flusso assente e flusso elevato quando una bombola è in fase di riempimento. Se durante la respirazione da EverFlo si verifica un'occlusione nella cannula, EverFlo non rileva l'interruzione del flusso di ossigeno al paziente. Se si respira dal dispositivo EverFlo durante il riempimento di una bombola, assicurarsi che la cannula di ossigeno si trovi in una posizione tale da evitare che si pieghi o schiacci. Per maggiori informazioni fare riferimento alla Guida alla risoluzione dei problemi.

Apparecchiatura accessoria e pezzi di ricambio

In caso di domande su questa apparecchiatura, contattare il fornitore di apparecchiature mediche. Con questo dispositivo, utilizzare esclusivamente i componenti opzionali e pezzi di ricambio Philips Respironics seguenti:

- Filtro di ingresso dell'aria
- Tubo connettore dell'umidificatore
- Il dispositivo EverFlo è compatibile con tutti gli umidificatori in bottiglia forniti da Philips Respironics.

I componenti opzionali forniti con il concentratore vanno utilizzati a flussi di ossigeno compresi tra 1 e 5 litri al minuto e a una pressione massima di 44,8 kPa. Inoltre, le cannule devono essere lunghe minimo 2,13 metri e massimo 45,7 metri.

L'organizzazione che fornisce questa apparecchiatura al paziente che la utilizzerà ha la responsabilità di verificare la compatibilità dei componenti opzionali utilizzati per collegare il paziente al concentratore di ossigeno secondo i requisiti della norma ISO 80601-2-69. Al fine di soddisfare i requisiti della norma ISO 80601-2-69, la cannula opzionale deve essere dotata di un dispositivo tagliafuoco che arresti la fiamma e il flusso di ossigeno al paziente.

In caso di domande relative all'utilizzo dei componenti opzionali, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.

AVVERTENZA: l'utilizzo di parti o componenti opzionali incompatibili può compromettere le prestazioni.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Un'avvertenza indica la possibilità di lesioni all'operatore o al paziente.

- Per funzionare correttamente, il concentratore deve ricevere ventilazione senza ostruzioni. Le porte di ventilazione si trovano alla base posteriore del dispositivo e in corrispondenza del filtro di ingresso dell'aria laterale. Il dispositivo deve essere posizionato a una distanza minima compresa tra 15 e 30 cm da mura, mobili e in particolare da tende che possono impedire il flusso d'aria adeguato al dispositivo. Non collocare il concentratore in uno spazio chiuso e angusto (ad esempio, un armadio). Il dispositivo non può essere usato affiancato o impilato con altre apparecchiature. Per maggiori informazioni, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
- Non rimuovere le coperture di questo dispositivo. Per interventi di assistenza occorre riferirsi a un fornitore di apparecchiature mediche Philips Respironics autorizzato e qualificato.
- Nell'eventualità di un allarme dell'apparecchiatura oppure se si riscontrano segni di disagio, rivolgersi immediatamente al fornitore di apparecchiature mediche e/o all'operatore sanitario.
- L'ossigeno generato da questo concentratore è supplementare e non deve essere considerato di sostentamento o di supporto vitale. In determinate circostanze, l'ossigenoterapia può rivelarsi pericolosa; gli utenti sono tenuti a consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
- Nei casi in cui l'operatore sanitario abbia determinato che un'interruzione dell'erogazione di ossigeno, per qualsiasi motivo, potrebbe avere conseguenze gravi per l'utente, deve essere a disposizione una fonte di ossigeno alternativa per uso immediato.
- L'ossigeno accelera vigorosamente la combustione e, pertanto, si raccomanda di tenerlo lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non idoneo per l'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o protossido di azoto.
- L'ossigeno facilita l'accensione e la propagazione di un incendio. Non lasciare la cannula o la maschera nasale su copriletti o cuscini per sedie se il concentratore di ossigeno è acceso, anche se non in funzione; l'ossigeno rende i materiali infiammabili. Per prevenire l'arricchimento di ossigeno, spegnere il concentratore di ossigeno quando non è in funzione.
- I componenti opzionali utilizzati per collegare il paziente al concentratore di ossigeno devono essere compatibili con i requisiti della norma ISO 80601-2-69. I componenti opzionali per l'applicazione comprendono un mezzo per ridurre la propagazione di incendi, oltre a disporre di un dispositivo tagliafuoco che arresti la fiamma e il flusso di ossigeno al paziente.
- Non fumare né lasciare che altri lo facciano né lasciare il concentratore accanto a fiamme libere quando lo si utilizza. È pericoloso fumare durante l'ossigenoterapia; può comportare ustioni facciali o decesso.
- Non utilizzare olio o grasso sul concentratore o sui suoi componenti, poiché queste sostanze, combinate con l'ossigeno, aumentano considerevolmente il rischio di incendi e lesioni alle persone.
- Non utilizzare il concentratore di ossigeno in caso di danneggiamento della spina elettrica o del cavo di alimentazione. Non utilizzare prolunghine né adattatori elettrici.
- Non tentare di pulire il concentratore quando è collegato a una presa elettrica.
- Il funzionamento del dispositivo al di sopra o comunque non entro i valori indicati di tensione, l/min, temperatura, umidità e/o altitudine può diminuire i livelli di concentrazione di ossigeno.
- Il fornitore di apparecchiature mediche è responsabile dell'esecuzione delle opportune operazioni di manutenzione preventiva con la frequenza consigliata dal produttore del dispositivo.

- Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con gli apparecchi elettromedicali. Consultare la sezione del presente manuale dedicata alla compatibilità elettromagnetica per le distanze da osservare tra l'apparecchiatura di comunicazione RF e il dispositivo al fine di evitare interferenze.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni in tema di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nel presente manuale.
- EverFlo è progettato per rispondere agli odierni requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, se si sospetta che il funzionamento di questo dispositivo subisca interferenze da parte di o interferisca con il normale funzionamento di altri dispositivi elettronici (quali TV, radio o altri elettrodomestici), provare a spostare l'apparecchio o il dispositivo finché l'interferenza non si ferma, oppure collegare il dispositivo a un'altra presa elettrica controllata da un interruttore di circuito o fusibile separati.
- I cavi elettrici e/o i tubi rappresentano un pericolo di inciampo o strangolamento.
- L'allarme Flusso assente viene disabilitato all'installazione del misuratore di flusso basso.
- Non modificare in alcun modo questo sistema o apparecchiatura. Eventuali modifiche potrebbero generare pericoli per l'utente.
- Posizionare il dispositivo in modo tale da evitare inquinanti e fumi.
- Per una terapia efficace è necessario rivalutare periodicamente le impostazioni di erogazione ossigeno del concentratore di ossigeno.
- In caso di disagio o in presenza di un'emergenza medica durante l'ossigenoterapia, consultare immediatamente l'assistenza sanitaria per evitare danni da lesioni.
- Per esser certi di ricevere la quantità terapeutica corretta di erogazione di ossigeno in base alle proprie condizioni di salute, utilizzare il dispositivo Philips Respironics EverFlo:
 - Solo in seguito alla singola determinazione o prescrizione di una o più impostazioni in base ai livelli specifici di attività
 - Con la combinazione apposita di parti e accessori opzionali in linea con le specifiche del fabbricante del concentratore di ossigeno e utilizzati durante la determinazione delle impostazioni personali
- Durante l'installazione o l'ossigenoterapia, utilizzare unicamente lozioni a base d'acqua o pomate ossigeno-compatibili. Per evitare il rischio di incendio e ustioni, non utilizzare mai petrolio, lozioni a base di olio o pomate.
- Per evitare il rischio d'incendio e ustioni, non lubrificare raccordi, collegamenti, tubi né altri componenti opzionali del concentratore di ossigeno.
- Può essere necessario un monitoraggio supplementare nel caso di pazienti geriatrici o incapaci di comunicare un disagio o di percepire gli allarmi acustici o visivi durante l'uso del dispositivo.
- Utilizzare unicamente cavi di alimentazione forniti da Philips Respironics per questo dispositivo. L'uso di cavi di alimentazione non forniti da Philips Respironics può causare surriscaldamento o danneggiare il dispositivo e può provocare un incremento delle emissioni o una ridotta immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
- L'utilizzo di parti o componenti opzionali incompatibili può compromettere le prestazioni.

Messaggi di attenzione

Un messaggio di attenzione segnala la possibilità di danni al dispositivo.

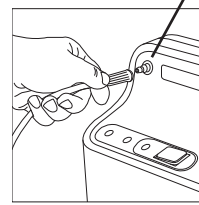
- Non collocare liquidi sopra o accanto al dispositivo.
- In caso di riversamenti di liquidi sul dispositivo, disattivare l'alimentazione e scollegarlo dalla presa elettrica prima di pulire la fuoriuscita. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche se il dispositivo continua a non funzionare correttamente.

Capitolo 2: Istruzioni d'uso

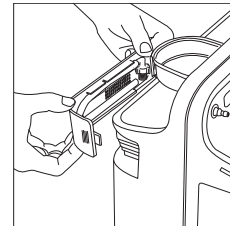
Avvertenza: non utilizzare prolunghé né adattatori elettrici.

1. Scegliere un posto in cui il concentratore possa aspirare aria ambiente senza limiti. Assicurarsi che il dispositivo si trovi a una distanza minima compresa tra 15 e 30 cm da mura, mobili e in particolare da tende che possono impedire il flusso d'aria adeguato al dispositivo. Non posizionare il dispositivo accanto a fonti di calore.
2. Dopo aver letto interamente il presente manuale, collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica. Prima di collegare l'apparecchio alla presa a muro (alimentazione in c.a.):
 - Verificare che il cavo di alimentazione in c.a. sia etichettato con 120 V c.a. o 230 V c.a.
 - Verificare che l'alimentazione in c.a. nella presa a muro corrisponda alla tensione indicata sul cavo di alimentazione in c.a.
 - Se l'alimentazione in c.a. nella presa a parete corrisponde alla tensione indicata sul cavo di alimentazione in c.a., collegare il dispositivo alla presa c.a. a parete.
 - Se l'alimentazione in c.a. nella presa a parete non corrisponde alla tensione indicata sul cavo di alimentazione in c.a., non collegare il dispositivo alla presa c.a. a parete. Per richiedere assistenza, rivolgersi all'operatore sanitario.
3. Procedere con il passaggio A o B.
 - A. Se **non** si utilizza un umidificatore, collegare la cannula nasale alla porta di uscita dell'ossigeno, come illustrato a destra.
 - B. Se **si** utilizza un umidificatore, attenersi alle indicazioni riportate di seguito:
 1. Aprire lo sportello del filtro sul retro del dispositivo come illustrato.
 2. Rimuovere il tubo connettore dell'umidificatore dal retro dello sportello del filtro e sostituire quest'ultimo, come illustrato.
 3. Riempire la bottiglia dell'umidificatore secondo le istruzioni del produttore.
 4. Inserire l'umidificatore pieno sulla parte superiore del dispositivo EverFlo/EverFlo Q nella cinghia di velcro, come illustrato a destra.
 5. Stringere la cinghia di velcro intorno alla bottiglia e fissarla saldamente in posizione.
 6. Collegare il tubo connettore dell'umidificatore (estratto dallo sportello del filtro) alla porta di uscita dell'ossigeno (come illustrato nel passaggio 3-A precedente).
 7. Collegare l'altra estremità del tubo connettore dell'umidificatore alla parte superiore dell'umidificatore stesso con il gomito nei tubi rivolto di fronte, come illustrato qui.
 8. Collegare la cannula alla bottiglia dell'umidificatore secondo le specifiche del produttore della bottiglia dell'umidificatore.

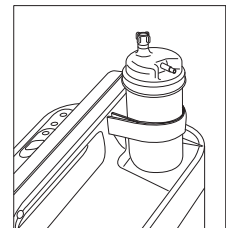
Porta di uscita
dell'ossigeno



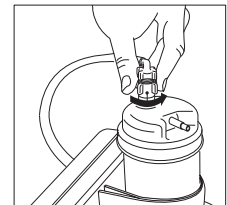
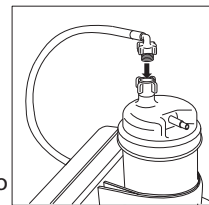
Passaggio 3-A



Passaggio 3-B1

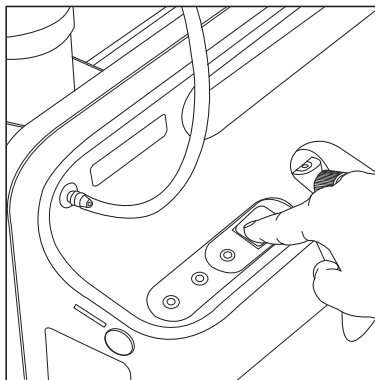


Passaggio 3-B4



Passaggio 3-B7

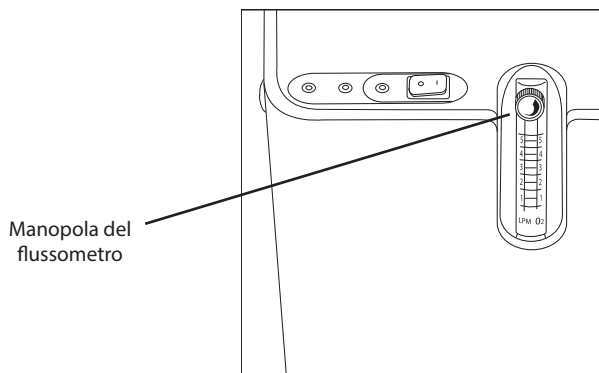
4. Premere l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione [I]. Inizialmente, si accenderanno tutti i LED e si udirà un allarme acustico per qualche secondo. Deve restare acceso solo il LED verde.



Nota: se il dispositivo rimane alla temperatura di conservazione minima tra un utilizzo e l'altro, lasciar riscaldare adeguatamente l'unità per 2,5 ore.

Nota: se il dispositivo rimane alla temperatura di conservazione massima tra un utilizzo e l'altro, lasciar raffreddare adeguatamente l'unità per 2,5 ore.

5. Dopo aver acceso il concentratore di ossigeno, è possibile iniziare immediatamente a respirare dal dispositivo; tuttavia, attendere almeno 10 minuti affinché l'erogazione di ossigeno raggiunga le prescrizioni specificate.
6. Regolare il flusso secondo quanto prescritto ruotando la manopola che si trova sulla parte superiore del flussometro finché la sfera non si trovi al centro della linea che contrassegna il flusso specifico.



7. Assicurarsi che l'ossigeno attraversi la cannula. In caso contrario, fare riferimento alla Guida alla risoluzione dei problemi del presente manuale.

8. Indossare la cannula come indicato dal fornitore di apparecchiature mediche.
9. Quando non si utilizza il concentratore di ossigeno, premere l'interruttore di alimentazione in posizione di spegnimento [O].

Capitolo 3: Pulizia, disinfezione e manutenzione

Pulizia e disinfezione del dispositivo

Avvertenza: è fondamentale scollegare il dispositivo dalla presa elettrica prima di procedere a qualsiasi operazione di pulizia e disinfezione.

Avvertenza: non rimuovere le coperture di questo dispositivo. Per interventi di assistenza occorre riferirsi a un fornitore di apparecchiature mediche Philips Respironics autorizzato e qualificato.

Attenzione: la presenza di eccessiva umidità può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

Pulizia

I coperchi esterni del dispositivo vanno puliti ogni settimana, dopo ciascun utilizzo da parte del paziente e quando necessario, seguendo i passaggi descritti di seguito:

1. Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di energia.
2. Pulire l'esterno del dispositivo, compreso lo sportello del filtro, con un panno bagnato con un detergente delicato per uso domestico, quindi asciugare.

Disinfezione

I coperchi esterni del dispositivo vanno disinfettati dopo ciascun utilizzo da parte del paziente come segue:

1. Pulire il dispositivo come sopra indicato.
2. Per disinfettare, utilizzare una candeggina al cloro per uso domestico contenente ipoclorito di sodio all'8,25%. Miscelare 10 parti di acqua e 1 parte di candeggina.
3. Mediante un panno bagnato con la soluzione di candeggina, pulire le superfici esterne.
4. Lasciare inumidita la superfici per 2 minuti. Asciugare secondo necessità.

Umidificatore, cannula e tubi

Pulire e sostituire umidificatore, cannula e tubi come indicato dal relativo fabbricante e dal proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Filtri

Il fornitore deve sostituire regolarmente il filtro di ingresso dell'aria EverFlo ogniqualvolta lo ritenga opportuno.

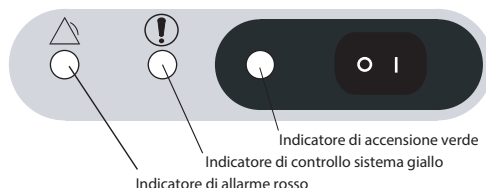
Assistenza

Il concentratore di ossigeno EverFlo/EverFlo Q non contiene componenti riparabili dall'utente.

Capitolo 4: Allarmi e risoluzione dei problemi

Allarmi e indicatori

Il dispositivo è dotato di un allarme acustico e tre indicatori LED, come illustrato di seguito.



Nota: tutti gli allarmi di EverFlo sono allarmi di priorità bassa. Il sistema di allarme va verificato prima dell'utilizzo e, durante l'utenza, dal personale di assistenza, in conformità al manuale di manutenzione di EverFlo.

Allarme acustico/LED colorato	Possibile causa	Azione da compiere
Tutti e 3 i LED sono costantemente accesi e viene emesso un allarme acustico continuo.	Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del sistema.	Spegnere immediatamente il dispositivo, collegarlo a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Viene emesso un allarme acustico continuo. Tutti i LED sono spenti.	Il dispositivo è acceso ma non funziona. Spesso questa condizione indica che la spina del dispositivo non è stata collegata o si è verificata un'interruzione di corrente.	Controllare la presa elettrica e verificare che il dispositivo sia collegato. Se il problema persiste, collegarlo a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Il LED rosso è costantemente acceso e viene emesso un allarme acustico continuo.	Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del sistema.	Spegnere immediatamente il dispositivo e attendere 5 minuti. Riavviare il dispositivo. Se la condizione persiste, spegnere l'unità, collegarla a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.

<p>Il LED giallo è costantemente acceso. Il LED rosso lampeggia e viene emesso un allarme acustico a intervalli regolari.</p>	<p>Il dispositivo ha rilevato una condizione di flusso di ossigeno ostacolato.</p>	<p>Attenersi alla guida alla risoluzione dei problemi alla pagina successiva. Collegarsi a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche qualora le azioni di risoluzione dei problemi non riescano a risolvere questa condizione di allarme. Nota: l'allarme Flusso di ossigeno assente può durare fino a 1,5 minuti dall'insorgere della condizione di allarme.</p>
<p>Il LED giallo lampeggia. Il LED rosso è spento e viene emesso un allarme acustico a intervalli regolari.</p>	<p>Il dispositivo ha rilevato una condizione di flusso di ossigeno alto.</p>	<p>Attenersi alla guida alla risoluzione dei problemi alla pagina successiva. Collegarsi a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche qualora le azioni di risoluzione dei problemi non riescano a risolvere questa condizione di allarme. Nota: l'allarme Flusso di ossigeno alto può durare fino a 1 minuto dall'insorgere della condizione di allarme.</p>
<p>Il LED giallo è costantemente acceso. Il LED rosso è spento e l'allarme acustico non emette suoni.</p>	<p>Il dispositivo ha rilevato una condizione di ossigeno basso (solo unità OPI).</p>	<p>Continuare a utilizzare l'unità ma rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche per chiarimenti in merito a questa condizione. Nota: l'allarme Flusso di ossigeno basso può durare fino a 15 minuti dall'insorgere della condizione di allarme.</p>

Guida alla risoluzione dei problemi

La tabella seguente elenca i problemi più comuni e le possibili azioni risolutive. In caso di persistenza del problema, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Problema	Causa	Cosa fare
Indicazione di flusso di ossigeno alto attiva. (Il LED giallo lampeggia. Il LED rosso è spento e viene emesso un allarme acustico a intervalli regolari).	Il dispositivo ha rilevato una condizione di flusso di ossigeno alto.	Ridurre il flusso al livello prescritto. Attendere almeno 2 minuti. Se la condizione persiste, spegnere l'unità, collegarla a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Il LED verde è costantemente acceso. Gli altri LED sono spenti e l'allarme acustico non emette suoni.	Il dispositivo è acceso e funziona correttamente.	Non è necessario prendere provvedimenti.
Il dispositivo non funziona quando è acceso. (Viene emesso un allarme acustico continuo. Tutti i LED sono spenti).	Il connettore del cavo di alimentazione non è inserito nella presa elettrica.	Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente alla presa elettrica.
	L'unità non riceve alimentazione dalla presa elettrica.	Controllare il fusibile o il circuito della presa.
	Guasto di una parte interna.	Collegarsi a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Il dispositivo non funziona quando è acceso. (Viene emesso un allarme acustico continuo e sono accesi tutti e 3 i LED).	Guasto di una parte interna.	Collegarsi a una fonte di ossigeno di riserva e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Indicazione di flusso di ossigeno ostacolato attiva. (Il LED giallo è costantemente acceso, il LED rosso lampeggia e viene emesso un allarme acustico a intervalli regolari).	La manopola del flussometro è completamente chiusa.	Ruotare la manopola del flussometro in senso antiorario per centrare la sfera sul flusso l/min prescritto.
	I tubi di ossigeno sono attorcigliati e bloccano l'erogazione dell'ossigeno.	Controllare che i tubi non siano attorcigliati né ostruiti. Sostituirli se necessario.
Flusso di ossigeno limitato all'utente senza alcuna indicazione di guasto. (Tutti i LED sono spenti e l'allarme acustico non emette suoni).	I tubi di ossigeno o la cannula sono difettosi.	Ispezionare e sostituire gli elementi se necessario.
	Collegamento instabile a un componente opzionale del dispositivo.	Accertarsi che tutti i collegamenti non presentino perdite.

Capitolo 5: Specifiche

Specifiche ambientali

	Operativa	Trasporto e conservazione
Temperatura	Da 13 a 32 °C	Da -34 a 71 °C
Umidità relativa	Da 15 a 95%, non condensante	Da 15 a 95%, non condensante
Altitudine	Da 0 a 2286 m	n.a.

Specifiche fisiche

Dimensioni	58 cm x 38 cm x 24 cm
Peso	Da 14 a 15 kg
Durata prevista di dispositivo e componenti opzionali	5 anni
Pressione in uscita massima**	44,8 kPa
Livello di rumorosità	Dispositivo: 50 dBA o inferiore Allarme: 60 dBA o superiore
Pressione operativa	Da 69,7 kPa a 101 kPa

Conformità normativa

Questo dispositivo è stato progettato in modo conforme alle norme seguenti:

- IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali, Parte 1-2: norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- IEC 60601-1-6 Apparecchi elettromedicali, Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità
- IEC 60601-1-8 Apparecchi elettromedicali, Parte 1-8: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: requisiti generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali, Parte 1-11: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
- ISO 80601-2-69 Apparecchi elettromedicali, Parte 2-69: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dell'apparecchio concentratore di ossigeno
- ISO 8359, Concentratori di ossigeno per uso medico: requisiti di sicurezza
- IEC 62366-1 Dispositivi medici, Parte 1: applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici, Parte 1: valutazione e test (biocompatibilità)

NOTA: le prestazioni di EverFlo sono essenziali secondo quanto definito nella norma ISO 80601-2-69. EverFlo erogherà ossigeno in entrambe le condizioni di guasto, normale e singolo, secondo le specifiche illustrate nel presente manuale, oppure in caso di guasto dell'alimentazione, concentrazione di ossigeno bassa o malfunzionamento del dispositivo, si verificherà una condizione di allarme.

Consumo dell'alimentazione elettrica in c.a.

Modelli 1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020002BR, 1020003BR 1020014, 1020015 1039362, 1039363 1039364, 1039365	120 V c.a. $\pm 10\%$, 350 W, 60 Hz
1020004, 1020005	220 V c.a. $\pm 10\%$, 320 W, 60 Hz
1020006, 1020007, 1020008 1020009, 1020010, 1020011 1020012, 1020016, 1020017 1020020, 1039366, 1039367 1039368, 1039370, 1104000, 1125558	230 V c.a. $\pm 10\%$, <300 W, 50 Hz
1102443	230 V c.a. $\pm 10\%$, <300 W, 60 Hz
1020013	220 V c.a. $\pm 10\%$, <300 W, 60 Hz

Ossigeno

Concentrazione di ossigeno* (Tutti i modelli ad eccezione di quelli sotto elencati)	90-96% da 1 a 5 l/min**
Modelli 1020007, 1020008, 1039367, 1039368, 1104000	87-96% da 1 a 5 l/min**

* Il funzionamento del dispositivo al di sopra o comunque non entro i valori indicati di tensione, l/min, temperatura, umidità e/o altitudine può diminuire i livelli di concentrazione di ossigeno.

** Un flusso di ossigeno <1 l/min richiede il flussometro opzionale per basse portate.

Massima pressione di uscita limitata a 44,8 kPa.

Livello di rumorosità

Modelli

Livello di rumorosità (misurata a 1 m dalla parte anteriore del dispositivo)

1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005, 1039362, 1039363	45 dBA tipica
102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016, 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000	43 dBA tipica
1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558	<40 dBA tipica

Nota: Il livello di pressione sonora massimo è pari a 51 dB(A) e la potenza sonora massima è pari a 59 dB(A) a 3 l/min e 5 l/min con un'incertezza di 2 dB(A). Misurate in conformità al metodo di test del rumore indicato nella norma ISO 80601-2-69:2014 utilizzando gli standard di base ISO 3744 e ISO 4871.

Smaltimento

Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/19/UE. Smaltire il presente dispositivo in conformità alle norme vigenti.

Appendice A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE: questo dispositivo è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.


TEST DELLE EMISSIONI	COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA: questo dispositivo è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per linee di alimentazione NA - Il dispositivo non ha linee I/O per utenze più lunghe di 3 m.	La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea NA - Il dispositivo è un dispositivo di classe II e non si connette alla messa a terra.	La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere. Se l'utente del dispositivo richiede il funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di un'installazione standard in un ambiente domiciliare o ospedaliero tipico.

Nota: U_T rappresenta la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello del test.

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA: questo dispositivo è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere collocati a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>I campi di forza di trasmettitori RF fissi, come stabilito dal rilievo elettromagnetico del sito ^a, dovranno essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: </p>
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a: l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è necessario prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del dispositivo sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.</p> <p>b: per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.</p>			

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE IN RF PORTATILI E MOBILI E IL DISPOSITIVO: il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi da radiofrequenze moderati. L'utente del dispositivo può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo, in base alle indicazioni riportate qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

COEFFICIENTE MASSIMO NOMINALE DI POTENZA IN USCITA DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M)		
	DA 150 kHz A 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 80 MHz A 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Per quanto riguarda i trasmettitori con valori nominali di potenza massima d'uscita non elencati sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenti il valore nominale di potenza massima d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce il sistema esente da eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali e che funzionerà in modo conforme alle specifiche del prodotto, per un periodo di tre (3) anni dalla data di vendita da Respironics, Inc. al rivenditore autorizzato. Respironics garantisce che le unità EverFlo/ EverFlo Q revisionate da Respironics o da un centro di assistenza autorizzato, non presentano difetti a livello dei materiali sottoposti a revisione per un periodo di 90 giorni e a livello di lavorazione per un periodo di 90 giorni a partire dal momento in cui vengono sottoposti a revisione. I componenti opzionali Respironics sono garantiti esenti da difetti a livello di materiali e lavorazione per un periodo di 90 giorni dal momento dell'acquisto. Se le prestazioni del prodotto non saranno conformi alle specifiche, Respironics, Inc. si impegna a riparare o a sostituire, a propria discrezione, il materiale o la parte difettosa. Respironics, Inc. si impegna a sostenere le spese ordinarie di spedizione solo dalla sede di Respironics, Inc. a quella del rivenditore autorizzato. La presente garanzia viene meno qualora il danno derivi da incidenti, uso improprio, uso illecito, alterazione o da altri difetti non collegati al materiale o alla manodopera.

Respironics, Inc. declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti attribuibili alla vendita o all'uso di questo prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

La presente garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, comprese le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico. Inoltre, in nessun caso Respironics verrà ritenuta responsabile di perdita di profitti, demotivazione o danni incidentali o consequenziali, indipendentemente dal fatto che Respironics sia stata avvisata della possibilità degli stessi. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di garanzie implicite o la dichiarazione di non responsabilità per danni incidentali o consequenziali. Di conseguenza, la legislazione della giurisdizione in cui risiede l'utente può garantire protezioni aggiuntive.

Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia è necessario contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. di zona o rivolgersi direttamente a Respironics, Inc. al seguente indirizzo:

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



+1-724-387-4000

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germania
















+49 8152 93060








EverFlo / EverFlo Q Benutzerhandbuch

INHALTSVERZEICHNIS

Legende.....	2
Abkürzungen	3
Klassifizierungen.....	3
Kontaktaufnahme mit Philips Respironics	4
Kapitel 1: Einführung	4
Kapitel 2: Betriebsanweisungen	8
Kapitel 3: Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung.....	10
Kapitel 4: Alarmer und Fehlerbehebung.....	11
Kapitel 5: Spezifikationen.....	14
Anhang A: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	17
Eingeschränkte Garantie	19

Legende

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung
	Bedienungsanleitung beachten Verweist darauf, dass das Benutzerhandbuch zu lesen ist.
	Anwendungsteil vom Typ BF Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	Klasse II-Ausrüstung (doppelt isoliert) Zur Identifizierung von Ausrüstung, die die für Klasse-II-Ausrüstung spezifizierten Sicherheitsanforderungen erfüllt.
	Rauchen verboten Zum Rauchverbot.
	Kein offenes Feuer Zum Verbot von Rauchen und aller Arten von offenem Feuer.
	Nicht ölen oder schmieren
	Nicht demontieren
	Alarm Verweist auf einen Alarmzustand.
	AC-Strom (Wechselstrom) Verweist auf dem Typenschild darauf, dass die Ausrüstung nur für Wechselstrom geeignet ist; zur Identifizierung relevanter Endgeräte.
	Katalognummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers für die Identifizierung des Medizinprodukts.
	Seriennummer Verweist auf die Seriennummer des Hersteller des Medizinprodukts.
	Ein (Stromversorgung) Verweist auf die Verbindung zur Netzstromversorgung.
	Aus Verweist auf die Trennung von der Netzstromversorgung.

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung
IP21	Tropfwassergeschütztes Gerät
	Fehlfunktion, allgemein, Fehler Verweist darauf, dass ein Fehler oder eine andere Fehlfunktion aufgetreten ist.
	Entspricht der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)/Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
	Temperaturgrenzwert Verweist auf die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Luftfeuchte, Begrenzung Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Atmosphärische Druckbegrenzung Verweist auf die akzeptable Ober- und Untergrenze für den Atmosphärendruck.
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft Verweist auf den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.

Abkürzungen

LED	Lichtemittierende Diode
LPM	Liter pro Minute
OPI	Anzeige des prozentualen Sauerstoffs (Oxygen Percentage Indicator)

Klassifizierungen

Der EverFlo / EverFlo Q-Sauerstoffkonzentrator ist klassifiziert als:

- IEC-Klasse II, Gerät mit interner Stromversorgung
- Anwendungsteil vom Typ BF
- IP21 Tropfwassergeschütztes Gerät
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe einer brennbaren Mischung von Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- Kontinuierlicher Betrieb

Kontaktaufnahme mit Philips Respironics

Für die Wartung des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler. Wenn Sie Philips Respironics direkt kontaktieren möchten, rufen Sie die Kundendienstabteilung unter +1-724-387-4000 oder +49 8152 93060 an. Sie können sich auch an eine der folgenden Adressen wenden:

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



Kapitel 1: Einführung

Ihr medizinischer Betreuer hat festgestellt, dass Sie von einer zusätzlichen Sauerstoffversorgung profitieren und hat Ihnen einen Sauerstoffkonzentrator verschrieben, der auf eine bestimmte Flussrate eingestellt ist, die Ihrem Bedarf entspricht. Ändern Sie die Flow-Einstellungen NICHT, außer Ihr medizinischer Betreuer hat Sie entsprechend angewiesen. Wir bitten Sie, das gesamte Handbuch vor Verwendung des Geräts sorgfältig zu lesen und zu verstehen.

Verwendungszweck

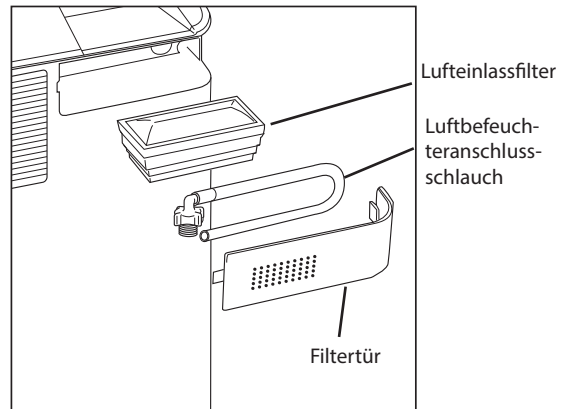
Der EverFlo / EverFlo Q-Sauerstoffkonzentrator dient der zusätzlichen Sauerstoffversorgung für Personen, die eine Sauerstofftherapie benötigen. Das Gerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

Das Gerät eignet sich für die Verwendung zu Hause oder in Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen.

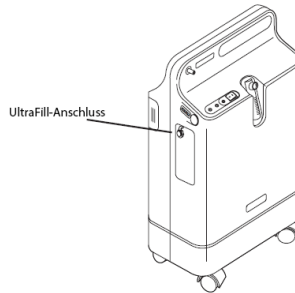
Informationen zu Ihrem EverFlo / EverFlo Q

Das Gerät produziert konzentrierten Sauerstoff aus der Raumluft zur Abgabe an einen Patienten, der eine Sauerstofftherapie mit niedrigem Flow benötigt. Der Sauerstoff aus der Raumluft wird mithilfe eines molekularen Siebs und eines Druckwechseladsorptionsverfahrens aufkonzentriert. Ihr medizintechnischer Betreuer wird Ihnen die Bedienung des Konzentrators zeigen und kann Ihre Fragen beantworten. Falls Sie weitere Fragen oder Probleme haben, wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer.

Aufbau Ihres Konzentrators



Mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation kompatible EverFlo-Modelle haben einen zusätzlichen Anschluss für die Verbindung mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation. Die Leistung des EverFlo wird durch den Anschluss an die UltraFill-Sauerstofffüllstation nicht beeinträchtigt. Der Anschluss ist ausschließlich für die UltraFill-Sauerstofffüllstation vorgesehen und nicht für den Anschluss der Sauerstoffkanüle des Patienten. Der Anschluss der Sauerstoffkanüle des Patienten an den EverFlo wird später in diesem Handbuch beschrieben.



Wenn das EverFlo-Gerät mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation verbunden ist, wird die maximale Flussrate, die das Gerät an den Patienten abgeben kann, von 5 auf 3 l/min reduziert.

Hinweis: Wenn das EverFlo Gerät mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation verbunden ist, werden während des Füllens eines Zylinders die Alarme für „Kein Durchfluss“ und „Niedriger Durchfluss“ deaktiviert. Wenn Sie während dieses Vorgangs den EverFlo benutzen, um zu atmen, und es zu einer Verstopfung der Kanüle kommt, kann der EverFlo die Unterbrechung Ihres Sauerstoffzuflusses nicht erkennen. Wenn Sie während des Füllens eines Zylinders den EverFlo benutzen, um zu atmen, achten Sie bitte darauf, die Sauerstoffkanüle so zu positionieren, dass sie nicht geknickt oder gequetscht werden kann. Weitere Informationen finden Sie in den Hinweisen zur Fehlerbehebung.

Zubehör und Ersatzteile

Wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Berater, wenn Sie Fragen zu dieser Ausrüstung haben. Benutzen Sie nur die folgenden Philips Respironics-Zubehör- und Ersatzteile mit diesem Gerät:

- Lufteinlassfilter
- Luftbefeuchteranschlussschlauch

Das EverFlo Gerät ist mit allen Luftbefeuchtern in Flaschenform, die über Philips Respironics erhältlich sind, kompatibel.

Das mit dem Konzentrator gelieferte Zubehör muss für die Anwendung bei einer Sauerstoffzufuhr von 1 bis 5 Litern pro Minute und einem Maximaldruck von 44,8 kPa spezifiziert sein. Zusätzlich müssen die Kanülen mindestens 2,13 Meter und höchstens 45,7 Meter lang sein.

Die Organisation, die dem Patienten diese Ausrüstung zum Gebrauch zur Verfügung stellt, ist dafür verantwortlich, dass die Zubehörelemente zum Anschluss des Patienten an den Sauerstoffkonzentrator den Anforderungen gemäß ISO 80601-2-69 entsprechen. Um den Anforderungen von ISO 80601-2-69 zu genügen, muss die Zubehör-Kanüle eine Vorrichtung gegen Feuer enthalten, die sowohl Feuer als auch die Sauerstoffzufuhr zum Patienten stoppt.

Sollten Sie Fragen zur Anwendung des Zubehörs haben, wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Berater.

WARNUNG: Die Verwendung von nicht kompatiblen Geräte- oder Zubehörteilen kann die Leistung des Geräts herabsetzen.

Warn- und Vorsichtshinweise

Warnungen

Eine Warnung weist auf die Möglichkeit der Verletzung des Patienten oder des Bedieners hin.

- Für den ordnungsgemäßen Betrieb ist Ihr Konzentrador auf ungehinderte Beatmung angewiesen. Die Beatmungsanschlüsse befinden sich an der Rückseite des Geräts und an den seitlichen Lufteinlassfiltern. Stellen Sie das Gerät im Abstand von mindestens 15 bis 30 cm zu Wänden, Möbeln und insbesondere Vorhängen auf, da diese eine ausreichende Luftzufuhr zum Gerät behindern könnten. Stellen Sie den Konzentrador nicht in kleine, abgeschlossene Räume (z. B. einen Schrank). Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten betrieben werden. Weitere Informationen bitte beim medizintechnischen Betreuer erfragen.
- Die Geräteabdeckung nicht entfernen. Die Wartung muss durch einen autorisierten und qualifizierten medizintechnischen Betreuer von Philips Respironics durchgeführt werden.
- bei einem Gerätealarm oder wenn Sie Beschwerden bekommen, wenden Sie sich umgehend an Ihren medizintechnischen Betreuer und/oder Ihren medizinischen Betreuer.
- Der von diesem Konzentrador erzeugte Sauerstoff dient der Zusatzversorgung und sollte nicht als lebensunterstützend bzw. lebenserhaltend angesehen werden. In bestimmten Situationen kann eine Sauerstofftherapie gefährlich sein. Jeder Anwender sollte sich vor Anwendung des Geräts ärztlich beraten lassen.
- Falls der verschreibende medizinische Betreuer festgestellt hat, dass eine Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr, gleich aus welchem Grund, ernsthafte Folgen für den Anwender haben kann, muss eine alternative Sauerstoffquelle zum sofortigen Gebrauch bereitstehen.
- Sauerstoff ist stark brandfördernd und sollte von Hitzequellen oder offenem Feuer ferngehalten werden. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe einer brennbaren Mischung von Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- Sauerstoff fördert die Entstehung und Ausbreitung von Bränden. Lassen Sie die Nasenkanüle oder Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlpolstern liegen, wenn der Sauerstoffkonzentrador eingeschaltet, aber nicht in Verwendung ist; durch den Sauerstoff entzündet sich das Material leicht. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrador aus, wenn er nicht verwendet wird, um eine Sauerstoffanreicherung zu verhindern.
- Zubehörteile, die zum Anschluss des Patienten mit dem Sauerstoffkonzentrador verwendet werden, müssen den Anforderungen gemäß ISO 80601-2-69 entsprechen. Anwendungszubehör sollte eine Möglichkeit enthalten, die Ausbreitung von Feuer zu reduzieren, einschließlich einer Vorrichtung, die sowohl Feuer als auch die Sauerstoffzufuhr zum Patienten stoppt.
- Während des Betriebs in der Nähe des Konzentrators nicht rauchen und anderen Personen nicht gestatten, zu rauchen. Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod führen.
- Verwenden Sie am Konzentrador und seinen Teilen keine Öle oder Fette, da diese Substanzen in Verbindung mit Sauerstoff das Potenzial für Brandgefahren und Verletzungen erheblich steigern können.
- Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrador nicht, wenn der Netzstecker oder das Netzkabel beschädigt sind. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Stromadapter.
- Versuchen Sie nicht, den Konzentrador zu reinigen, während er an einer Steckdose angeschlossen ist.
- Das Betreiben des Geräts über oder außerhalb des für Netzspannung, l/min, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und/oder Höhe festgelegten Bereichs kann eine Abnahme der Sauerstoffkonzentration zur Folge haben.
- Ihr medizintechnischer Betreuer ist dafür verantwortlich, dass geeignete vorbeugende Wartungsmaßnahmen nach dem vom Gerätehersteller empfohlenen Zeitplan durchgeführt werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Der EMV-Abschnitt dieses Handbuchs enthält Angaben zu den zur Vermeidung von Störungen einzuhaltenen Trennabständen zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

- Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und müssen entsprechend den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Das EverFlo-Gerät wurde mit der Vorgabe entwickelt, die aktuellen Anforderungen zur elektromagnetischen Kompatibilität zu erfüllen. Wenn Sie jedoch vermuten, dass der Betrieb dieses Geräts durch den normalen Betrieb von anderen elektronischen Geräten (z. B. Fernseher, Radio oder andere Haushaltsgeräte) gestört wird oder eine Störung derartiger Geräte verursacht, versuchen Sie, das andere elektronische Gerät oder dieses Gerät an einem anderen Ort aufzustellen, bis die Störung aufhört, oder das Gerät an eine andere Steckdose anzuschließen, die mit einem anderen Schutzschalter oder einer anderen Sicherung verbunden ist.
- Stromkabel und/oder Schläuche können Stolper- oder Strangulationsgefahren darstellen.
- Der Alarm „No Flow“ (Kein Fluss) ist deaktiviert, wenn der Flowmeter für niedrigen Fluss installiert ist.
- Nehmen Sie keine Modifikationen irgendwelcher Art am System oder Gerät vor. Modifikationen können den Benutzer gefährden.
- Das Gerät ist so aufzustellen, dass es keinen Verunreinigungen oder Dämpfen ausgesetzt ist.
- Die Einstellungen für die Sauerstoffzufuhr des Sauerstoffkonzentrators sollten in regelmäßigen Abständen neu überprüft werden, um die Wirksamkeit der Therapie sicherzustellen.
- Wenn Sie sich unbehaglich fühlen oder während der Sauerstofftherapie ein medizinischer Notfall auftritt, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, um Schäden zu vermeiden.
- Um sicherzustellen, dass Sie die für Ihre Erkrankung korrekte therapeutische Sauerstoffmenge erhalten, darf das Philips Respironics EverFlo-Gerät nur wie folgt verwendet werden:
 - Nur nachdem eine oder mehrere Einstellungen individuell für Ihre speziellen Aktivitätsstufen festgelegt oder verschrieben wurden
 - Mit der spezifischen Kombination der Zubehörteile, die den Vorgaben des Herstellers des Sauerstoffkonzentrators entsprechen und die verwendet wurden, als Ihre Einstellungen festgelegt wurden
- Verwenden Sie während der Einrichtung des Geräts oder Anwendung der Sauerstofftherapie nur Lotionen und Salben auf Wasserbasis, die sauerstoffkompatibel sind. Verwenden Sie zur Vermeidung von Bränden und Verbrennungen niemals Lotionen oder Salben auf der Basis von Petroleum oder Öl.
- Schmieren Sie die Anpassungen, Anschlüsse, Schläuche und anderes Zubehör des Sauerstoffkonzentrators nicht, um das Risiko von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.
- Geriatriepatienten bzw. andere Patienten, die ihre Beschwerden nicht mitteilen oder Alarmer bei der Benutzung des Geräts nicht hören oder sehen können, benötigen eventuell eine intensivere Überwachung.
- Verwenden Sie für dieses Gerät nur die von Philips Respironics gelieferten Netzkabel. Die Verwendung von nicht von Philips Respironics gelieferten Netzkabeln kann eine Überhitzung oder Schäden am Gerät verursachen und erhöhte Emissionen oder herabgesetzte Störfestigkeit des Geräts oder des Systems zur Folge haben.
- Nicht kompatible Teile oder Zubehör können die Leistung des Geräts herabsetzen.

Vorsichtshinweise

Ein Vorsichtshinweis gibt an, dass das Gerät u. U. beschädigt werden kann.

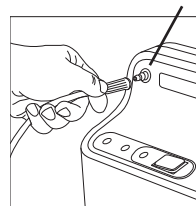
- Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät oder in der Nähe des Geräts abstellen.
- Wird Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet, schalten Sie die Stromzufuhr ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, bevor Sie versuchen, die verschüttete Flüssigkeit zu entfernen. Rufen Sie Ihren medizintechnischen Betreuer an, wenn das Gerät anschließend nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Kapitel 2: Betriebsanweisungen

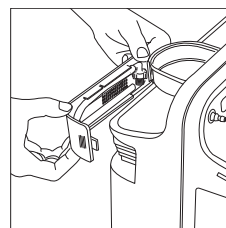
Warnung: Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Stromadapter.

1. Wählen Sie einen Aufstellungsort, der ermöglicht, dass der Konzentrator ungehindert Raumluft einsaugen kann. Stellen Sie sicher, dass das Gerät im Abstand von mindestens 15 bis 30 cm zu Wänden, Möbeln und insbesondere Vorhängen aufgestellt wird, da diese eine ausreichende Luftzufuhr zum Gerät behindern könnten. Das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen aufstellen.
2. Nach dem Lesen des gesamten Benutzerhandbuchs das Stromkabel an eine Netzsteckdose anschließen. Vor dem Anschluss des Geräts an eine Wechselstromsteckdose:
 - Sicherstellen, dass das Wechselstromkabel ein Etikett für 120 V AC oder 230 V AC aufweist.
 - Sicherstellen, dass die Wechselstromspannung der Steckdose der Spannung auf dem Etikett des Wechselstromkabels entspricht.
 - Wenn die Wechselstromspannung der Steckdose der Spannung auf dem Etikett des Wechselstromkabels entspricht, das Kabel in die Steckdose stecken.
 - Wenn die Wechselstromspannung der Steckdose der Spannung auf dem Etikett des Wechselstromkabels nicht entspricht, das Kabel nicht in die Steckdose stecken. Wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer, um Hilfe zu erhalten.
3. Führen Sie entweder Schritt A oder Schritt B wie unten beschrieben durch.

Sauerstoffauslassanschluss

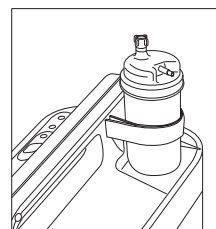


Schritt 3-A

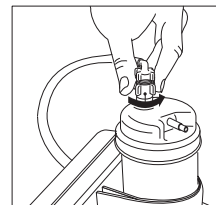
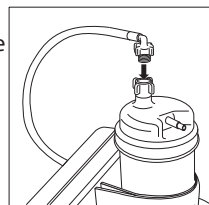


Schritt 3-B1

- A. Wenn Sie keinen Luftbefeuchter verwenden, schließen Sie die Nasenkanüle an den Sauerstoffauslassanschluss an, wie in der oberen Abbildung rechts gezeigt.
- B. Wenn Sie einen Luftbefeuchter verwenden, führen Sie die nachfolgenden Schritte aus:
 1. Öffnen Sie die Filtertür hinten am Gerät wie abgebildet.
 2. Entfernen Sie den Anschluss Schlauch für den Luftbefeuchter von der Rückseite der Filtertür und ersetzen Sie die Filtertür wie abgebildet.
 3. Füllen Sie die Luftbefeuchterflaschen entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
 4. Platzieren Sie den gefüllten Luftbefeuchter oben auf dem EverFlo / EverFlo Q-Gerät in den Klettverschlussriemen, wie in der Abbildung rechts gezeigt.
 5. Ziehen Sie den Klettverschluss um die Flasche fest und sichern Sie die Flasche, sodass sie stabil steht.
 6. Schließen Sie den Luftbefeuchteranschluss Schlauch (der vorher an der Filtertür angeschlossen war) am Sauerstoffauslassanschluss an (wie unter Schritt 3-A oben abgebildet).
 7. Schließen Sie das andere Ende des Luftbefeuchteranschluss Schlauches oben am Luftbefeuchter an, so dass der gebogene Teil des Schlauchs, wie hier abgebildet, nach vorne zeigt.
 8. Verbinden Sie Ihre Kanüle entsprechend den Angaben des Flaschenherstellers mit der Luftbefeuchterflasche.

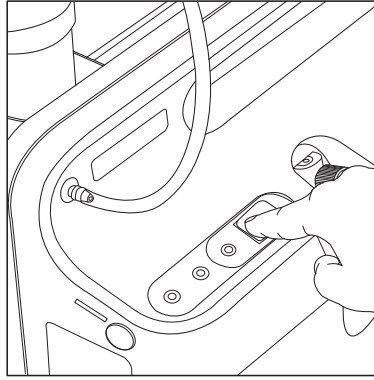


Schritt 3-B4



Schritt 3-B7

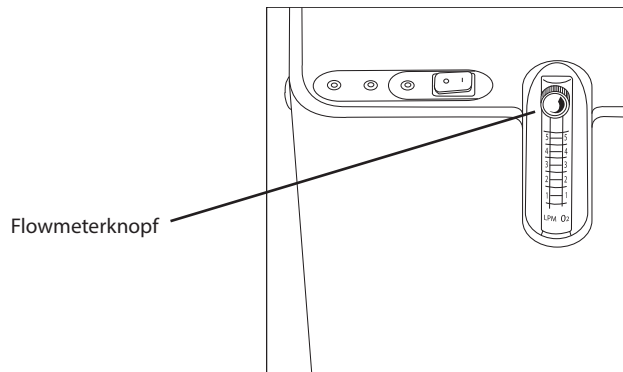
4. Drücken Sie den Netzschalter auf die Ein [I]-Position. Anfangs leuchten alle LEDs auf und ein Alarmton ertönt für einige Sekunden. Nur die grüne LED sollte weiterhin leuchten.



Hinweis: Wird das Gerät zwischen den Anwendungen bei Mindestlagertemperatur aufbewahrt, warten Sie 2,5 Stunden, damit die Einheit entsprechend aufwärmen kann.

Hinweis: Wird das Gerät zwischen den Anwendungen bei Höchstlagertemperatur aufbewahrt, warten Sie 2,5 Stunden, damit die Einheit entsprechend abkühlen kann.

5. Nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators können Sie sofort damit beginnen, mit dem Gerät zu atmen. Es dauert jedoch mindestens 10 Minuten, bis die Sauerstoffzufuhr die voreingestellten Werte erreicht.
6. Passen Sie die Flussrate entsprechend der verschriebenen Einstellung an, indem Sie den Knopf oben am Flowmeter drehen, bis die Kugel auf der Linie, die die spezifische Flussrate markiert, zentriert ist.



7. Stellen Sie sicher, dass Sauerstoff durch die Kanüle fließt. Fließt kein Sauerstoff, suchen Sie im Abschnitt „Hinweise zur Fehlerbehebung“ dieses Handbuchs nach einer Lösung.

- Legen Sie die Kanüle entsprechend den Anweisungen Ihres medizintechnischen Beraters an.
- Wenn Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht verwenden, drücken Sie den Netzschalter auf die Aus [O]-Position.

Kapitel 3: Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Reinigung und Desinfektion des Geräts

Warnung: Das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt ausstecken.

Warnung: Die Geräteabdeckung nicht entfernen. Die Wartung muss durch einen autorisierten und qualifizierten medizintechnischen Betreuer von Philips Respironics durchgeführt werden.

Vorsicht: Überschüssige Feuchtigkeit kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

Reinigung

Die Außenflächen des Geräts sollten wöchentlich, zwischen Anwendungen bei unterschiedlichen Patienten und nach Bedarf desinfiziert werden. Gehen Sie hierfür folgendermaßen vor:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung ab und trennen Sie es vom Stromnetz.
- Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts, einschließlich der Filtertür, mit einem feuchten Tuch und mildem Haushaltsreiniger und wischen Sie trocken nach.

Desinfektion

Die Außenflächen des Geräts sollten zwischen Anwendungen bei unterschiedlichen Patienten wie folgt desinfiziert werden:

- Reinigen Sie das Gerät wie oben angegeben.
- Verwenden Sie zur Desinfektion einen Haushalts-Chlorreiniger, der 8,25% Natriumhypochlorit enthält. Stellen Sie eine Verdünnung aus 10 Teilen Wasser und 1 Teil Chlorreiniger her.
- Wischen Sie mit einem mit dem Chlorreiniger befeuchteten Tuch die Außenflächen ab.
- Die Oberfläche sollte 2 Minuten lang feucht bleiben. Trocken Sie dann bei Bedarf nach.

Luftbefeuchter, Kanüle und Schlauch

Luftbefeuchter, Kanüle und Schlauch sollten entsprechend den Anweisungen des Herstellers und Ihres Fachhändlers gereinigt und ausgetauscht werden.

Filter

Der EverFlo Lufterlassfilter sollte routinemäßig durch den Fachhändler ausgetauscht werden, soweit erforderlich.

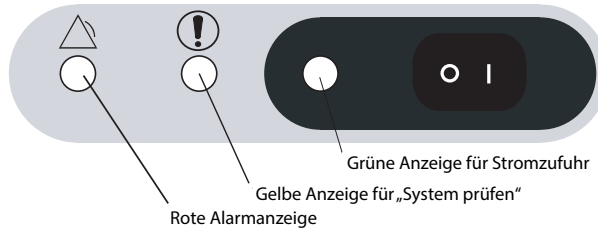
Wartung

Der Sauerstoffkonzentrator EverFlo / EverFlo Q enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

Kapitel 4: Alarmer und Fehlerbehebung

Alarm und Anzeigen

Dieses Gerät hat einen Alarmton und drei LED-Anzeigen, wie unten abgebildet.



Hinweis: Alle EverFlo-Alarmer sind Alarmer mit niedriger Priorität. Das Alarmsystem sollte gemäß dem EverFlo Service-Handbuch vor dem Gebrauch und bei Nutzerwechseln vom Servicetechniker überprüft werden.

Alarmton/Farb-LED	Mögliche Ursache	Das sollten Sie tun
Alle 3 LEDs leuchten kontinuierlich und der Alarmton ertönt als Dauerton.	Das Gerät hat eine Systemfehlfunktion entdeckt.	Schalten Sie das Gerät sofort ab, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Der Alarmton ertönt als Dauerton. Keine der LEDs leuchtet.	Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Dies zeigt oft an, dass das Gerät nicht eingesteckt ist oder dass ein Stromausfall vorliegt.	Überprüfen Sie die Steckdose und vergewissern Sie sich, dass das Gerät eingesteckt ist. Hält das Problem an, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Die rote LED leuchtet kontinuierlich und der Alarmton ertönt als Dauerton.	Das Gerät hat eine Systemfehlfunktion entdeckt.	Schalten Sie sofort das Gerät ab und warten Sie 5 Minuten. Starten Sie das Gerät neu. Falls das Problem anhält, schalten Sie das Gerät ab, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.

<p>Die gelbe LED leuchtet kontinuierlich. Die rote LED blinkt und der Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.</p>	<p>Das Gerät hat eine Behinderung des Sauerstoffflusses entdeckt.</p>	<p>Lesen Sie die Hinweise zur Fehlerbehebung auf der nächsten Seite. Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an, wenn Ihre Maßnahmen zur Problembeseitigung diesen Alarmzustand nicht beenden können. Hinweis: Es kann bis zu 1,5 Minuten ab der Ursache des Alarms dauern, bis der Alarm für „Kein Sauerstoffdurchfluss“ aktiviert ist.</p>
<p>Die gelbe LED blinkt. Die rote LED leuchtet nicht und Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.</p>	<p>Das Gerät hat einen hohen Sauerstofffluss-Zustand entdeckt.</p>	<p>Lesen Sie die Hinweise zur Fehlerbehebung auf der nächsten Seite. Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an, wenn Ihre Maßnahmen zur Problembeseitigung diesen Alarmzustand nicht beenden können. Hinweis: Es kann bis zu 1 Minuten ab der Ursache des Alarms dauern, bis der Alarm für „Hoher Sauerstoffdurchfluss“ aktiviert ist.</p>
<p>Die gelbe LED leuchtet kontinuierlich. Die rote LED ist aus und es ertönt kein Alarmton.</p>	<p>Das Gerät hat einen niedrigen Sauerstofffluss-Zufluss entdeckt (nur OPI-Geräte).</p>	<p>Verwenden Sie Ihr Gerät weiter, rufen Sie jedoch Ihren medizintechnischen Betreuer an und informieren Sie ihn über diesen Zustand. Hinweis: Es kann bis zu 15 Minuten ab der Ursache des Alarms dauern, bis der Alarm für „Niedriger Sauerstoffdurchfluss“ aktiviert ist.</p>

Hinweise zur Fehlerbehebung

In der nachstehenden Tabelle sind häufig auftretende Probleme zusammen mit den möglichen Maßnahmen aufgeführt. Wenn Sie ein Problem nicht lösen können, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Anzeige „Hoher Sauerstofffluss“ ist aktiviert. (Die gelbe LED blinkt. Die rote LED ist aus und der Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.)	Das Gerät hat einen hohen Sauerstofffluss-Zustand entdeckt.	Flussrate auf den verschriebenen Wert herabsetzen. Mindestens 2 Minuten lang warten. Falls das Problem anhält, schalten Sie das Gerät ab, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Die grüne LED leuchtet kontinuierlich. Die anderen LEDs sind aus und es ertönt kein Alarmton.	Das Gerät ist eingeschaltet und funktioniert normal.	Es ist nichts zu tun.
Das Gerät funktioniert nicht, wenn es eingeschaltet ist. (Der Alarmton ertönt als Dauerton. Alle LEDs sind aus.)	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß in der Steckdose eingesteckt ist.
	Die Einheit erhält keinen Strom aus der Steckdose.	Sicherung oder Leistungsschalter im Haushalt überprüfen.
	Interner Teilefehler.	Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Das Gerät funktioniert nicht, wenn es eingeschaltet ist. (Der Alarmton ertönt als Dauerton und alle 3 LEDs leuchten)	Interner Teilefehler.	Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Die Anzeige „Sauerstofffluss behindert“ ist aktiviert. (Die gelbe LED leuchtet dauerhaft, die rote LED blinkt und der Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.)	Der Flowmeter-Knopf ist vollständig zuge dreht.	Den Flowmeter-Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Kugel auf dem verschriebenen Liter-pro-Minuten-Wert zu zentrieren.
	Der Sauerstoffschlauch ist abgeknickt und blockiert die Sauerstoffzufuhr.	Prüfen, dass der Schlauch nicht geknickt oder blockiert ist. Falls nötig, austauschen.
Limitierter Sauerstofffluss zum Anwender ohne Fehleranzeige. (Alle LEDs sind aus und es ertönt kein Alarmton.)	Der Sauerstoffschlauch oder die Kanüle ist defekt.	Überprüfen und ersetzen Sie die Teile bei Bedarf.
	Die Verbindung zu einem Gerätezubehör ist schlecht.	Prüfen Sie, ob alle Verbindungen dicht sind.

Kapitel 5: Spezifikationen

Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	13 bis 32 °C	-34 bis 71 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 %, nichtkondensierend	15 bis 95 %, nichtkondensierend
Einsatzhöhe	0 bis 2286 m	k. A.

Abmessungen und Gewicht

Abmessungen	58 cm x 38 cm x 24 cm
Gewicht	14 bis 15 kg
Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts und der Zubehörteile	5 Jahre
Maximaler Ausgangsdruck**	44,8 kPa
Schallpegel	Gerät: 50 dBA oder geringer Alarm: 60 dBA oder höher
Betriebsdruck	69,7 kPa bis 101 kPa

Normenkonformität

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-6 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Verwendbarkeit
- IEC 60601-1-8 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- IEC 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- ISO 80601-2-69 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-69: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoffkonzentrator-Systemen
- ISO 8359 Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen

- IEC 62366-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO 10993-1, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (Biokompatibilität)

HINWEIS: Die wesentlichen Leistungsmerkmale des EverFlo gemäß Definition in ISO 80601-2-69. Der EverFlo liefert Sauerstoff unter Normalbedingungen und Bedingungen eines Einzelfehlers gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten Spezifikationen. Im Falle eines Stromausfalls, einer niedrigen Sauerstoffkonzentration oder einer Gerätefehlfunktion tritt ein Alarmzustand auf.

Stromversorgung, Wechselstromverbrauch

Modelle 1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020002BR, 1020003BR 1020014, 1020015 1039362, 1039363 1039364, 1039365	120 V AC ±10 %, 350 W, 60 Hz
1020004, 1020005	220 V AC ±10 %, 320 W, 60 Hz
1020006, 1020007, 1020008 1020009, 1020010, 1020011 1020012, 1020016, 1020017 1020020, 1039366, 1039367 1039368, 1039370, 1104000, 1125558	230 V AC ±10 %, < 300 W, 50 Hz
1102443	230 V AC ±10 %, < 300 W, 60 Hz
1020013	220 V AC ±10 %, < 300W, 60 Hz

Sauerstoff

Sauerstoffkonzentration* (Alle Modelle mit Ausnahme der nachstehend aufgeführten Modelle)	90–96 % von 1 bis 5 l/min**
Modelle 1020007, 1020008, 1039367, 1039368, 1104000	87–96 % von 1 bis 5 l/min**

* Das Betreiben des Geräts über oder außerhalb des für Netzspannung, l/min, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und/oder Höhe festgelegten Bereichs kann eine Abnahme der Sauerstoffkonzentration zur Folge haben.

** Eine Sauerstoffflussrate von < 1 l/min erfordert ein Durchflussmesszubehör für niedrigen Durchfluss. Maximaler Ausgangsdruck, beschränkt auf 44,8 kPa.

Schallpegel

Modelle	Schallpegel (gemessen in 1 m Abstand von der Gerätevorderseite)
<p>1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005, 1039362, 1039363</p>	<p>45 dBA, typisch</p>
<p>102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016, 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000</p>	<p>43 dBA, typisch</p>
<p>1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558</p>	<p>< 40 dBA, typisch</p>

Hinweis: Der maximale Schalldruckpegel beträgt 51 dB(A) und der maximale Schalleistungspegel beträgt 59 dB(A) bei 3 l/min und 5 l/min mit einer Unsicherheit von 2 dB (A). Gemessen gemäß den Anforderungen für Geräuschttestmethoden der Norm ISO 80601-2-69:2014 und unter Anwendung der Normen ISO 3744 und ISO 4871.

Entsorgung

Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU. Das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Anhang A: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN: Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.


EMISSIONSTEST	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten. Das Gerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT: Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender dieses Geräts sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störungen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen NZ – Gerät hat keine Eingabe-/Ausgabebenutzerleitungen länger als 3 m.	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung und Erde	±1 kV zwischen Leitungen NZ – Gerät der Klasse II, wird nicht an Erdung angeschlossen.	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Gerät auch bei Stromausfällen durchgehend für den Benutzer verfügbar sein muss, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen Wohnung oder medizinischen Umgebung nicht überschreiten.

Hinweis: U_T ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT: Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender dieses Geräts sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	<p>Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und sämtlichen Bestandteilen des Geräts (auch zu Kabeln) darf den mithilfe der Formel für die jeweilige Senderfrequenz errechneten Mindestabstand nicht unterschreiten.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangabe und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).</p> <p>Die von ortsfesten Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme) ^a müssen in allen Frequenzbereichen unter den Einstufungswerten liegen ^b.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: </p>
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.</p> <p>a: Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von ortsfesten HF-Sendern einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung ausgeführt werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Geräts die oben aufgeführten HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das Gerät auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie Neuaufrichten oder Umstellen des Geräts.</p> <p>b: Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke max. 3 V/m betragen.</p>			

EMPFOHLENER TRENNABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GERÄT:

Das Gerät ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält. In Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts werden die folgenden Mindestabstände empfohlen.

MAXIMALE NENNAUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS (WATT)	TRENNABSTAND ENTSPRECHEND DER FREQUENZ DES SENDERS (METER)		
	150 kHz BIS 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz BIS 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz BIS 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in dieser Tabelle nicht enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand d (in Meter (m)) mit Hilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte abgeschätzt werden. Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangabe.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Eingeschränkte Garantie

Respironics, Inc. leistet Gewähr dafür, dass das System für einen Zeitraum von drei (3) Jahren ab dem Zeitpunkt des Verkaufs durch Respironics, Inc. an den Händler frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist und den Produktspezifikationen entsprechend funktioniert. Respironics leistet Gewähr dafür, dass die EverFlo / EverFlo Q-Einheiten, die von Respironics oder einem autorisierten Kundendienst gewartet werden, ab dem Zeitpunkt der Wartung für einen Zeitraum von 90 Tagen frei von Defekten in den gewarteten Teilen sind und für einen Zeitraum von 90 Tagen frei von Verarbeitungsfehlern sind. Für das Zubehör von Respironics gilt eine Gewährleistung für Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von 90 Tagen ab dem Zeitpunkt des Erwerbs. Erbringt das Produkt nicht die in den Produktspezifikationen festgelegten Leistungen, so repariert oder ersetzt Respironics, Inc. nach eigenem Ermessen das defekte Material oder Teil. Respironics, Inc. kommt dabei nur für die üblichen Frachtkosten von Respironics, Inc. bis zum Standort des Händlers auf. Diese Garantie deckt keine Schäden durch Unfall, Fehlgebrauch, Missbrauch, Veränderungen und andere Fehler ab, bei denen kein Zusammenhang mit dem Material oder der Verarbeitung besteht.

Respironics, Inc. ist nicht für wirtschaftliche Verluste, Gewinnverluste, Gemeinkosten oder Folgeschäden verantwortlich, die aufgrund eines Verkaufs oder der Benutzung dieses Produktes entstehen können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die oben aufgeführte Beschränkung bzw. der Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

Diese Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen Garantien oder stillschweigender Zusagen gegeben, insbesondere stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Zusätzlich ist Respironics unter keinen Umständen haftbar für Gewinnverluste, Verlust von Firmenwert oder von mittelbaren Schäden oder Folgeschäden, selbst wenn Respironics Hinweise hatte, dass diese Verluste möglich wären. In einigen Staaten oder Provinzen ist der Ausschluss oder die Beschränkung von stillschweigenden Garantien oder der Ausschluss von mittelbaren Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Dementsprechend haben Sie unter den Gesetzen Ihres Staates oder Ihrer Provinz möglicherweise zusätzlichen Schutz.

Um Ihre Rechte unter dieser Garantie auszuüben, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Respironics, Inc. Vertragshändler oder an Respironics, Inc. unter:

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



+1-724-387-4000

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Deutschland



+49 8152 93060














EverFlo/ EverFlo Q Manual del usuario








ÍNDICE

.....

Glosario de símbolos.....	2
Abreviaturas	3
Clasificaciones	3
Cómo ponerse en contacto con Philips Respironics	4
Capítulo 1: Introducción	4
Capítulo 2: Instrucciones de uso.....	8
Capítulo 3: Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	10
Capítulo 4: Alarmas y solución de problemas.....	11
Capítulo 5: Especificaciones	14
Apéndice A: Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética).....	17
Garantía limitada	19

Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado
	Consulte el manual de instrucciones. Indica que debe leerse el manual de instrucciones.
	Pieza aplicada de tipo BF Sirve para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumple la normativa IEC 60601-1.
	Equipo de Clase II (doble aislamiento) Identifica que el equipo cumple los requisitos de seguridad especificados para el equipo de Clase II.
	No fumar Indica que está prohibido fumar.
	Sin llamas desprotegidas Indica que está prohibido fumar y todo tipo de llamas desprotegidas.
	No utilice grasa ni aceite
	No desmontar
	Alarma Indica una situación de alarma.
	Alimentación de CA (corriente alterna) Indica en la placa de características que el equipo es adecuado solo para corriente alterna; sirve para identificar los terminales relevantes.
	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Número de serie Identifica el número de serie del fabricante del dispositivo médico.
	Encendido (alimentación) Indica que está conectado a la red eléctrica.
	Apagado Indica que está desconectado de la red eléctrica.
IP21	Equipo a prueba de goteo

Símbolo	Título y significado
	Fallo de funcionamiento, avería general Indica que se ha producido una avería u otro fallo de funcionamiento.
	Cumple las directivas sobre el reciclaje de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y la de restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (RAEE/ RuSP)
	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.
	Límite de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.
	Límite de presión atmosférica Indica los límites superior e inferior aceptables de presión atmosférica.
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea. Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

Abreviaturas

LED	Diodo emisor de luz
LPM	Litros por minuto
OPI	Indicador del porcentaje de oxígeno

Clasificaciones

El concentrador de oxígeno EverFlo/ EverFlo Q tiene la siguiente clasificación:

- IEC Clase II Equipo alimentado internamente
- Pieza aplicada de tipo BF
- IP21 Equipo a prueba de goteo
- Este equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Funcionamiento continuo

Cómo ponerse en contacto con Philips Respironics

Para la revisión del dispositivo, póngase en contacto con el proveedor del equipo. Si necesita ponerse en contacto directamente con Philips Respironics, llame al Servicio de atención al cliente al +1-724-387-4000 o al +49 8152 93060. También puede utilizar una de las siguientes direcciones:

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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania



Capítulo 1: Introducción

El profesional médico ha determinado que el oxígeno suplementario puede beneficiarle y le ha recetado un concentrador de oxígeno ajustado a un flujo específico que satisfaga sus necesidades. NO cambie los ajustes de flujo a menos que se lo indique el profesional médico. Es preciso que lea y entienda este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

Uso previsto

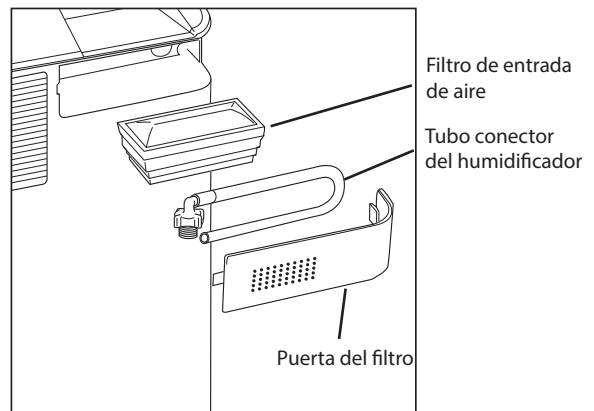
El concentrador de oxígeno EverFlo/EverFlo Q está destinado a proporcionar oxígeno suplementario a aquellas personas que necesiten oxigenoterapia. El dispositivo no está indicado para ofrecer apoyo o mantener las constantes vitales.

El dispositivo está diseñado para un solo uso tanto en un entorno doméstico como hospitalario o institucional.

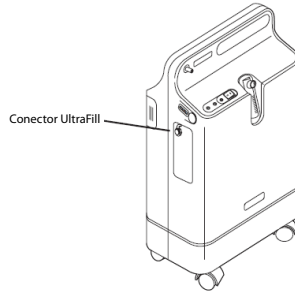
Acerca de EverFlo/EverFlo Q

El dispositivo produce oxígeno concentrado a partir del aire ambiente para administrarlo a un paciente que necesite oxigenoterapia de flujo bajo. El oxígeno procedente del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de adsorción mediante oscilación de presión. Su proveedor de servicios médicos le enseñará a manejar el concentrador y estará a su disposición para resolverle cualquier duda. Si tiene más dudas o problemas, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Partes del concentrador



Los modelos EverFlo compatibles con la estación de llenado de oxígeno UltraFill incluyen un conector de conexión adicional para conexión a la estación de llenado de oxígeno UltraFill. El rendimiento del EverFlo no se ve afectado cuando se conecta el conector a la estación de llenado de oxígeno UltraFill. El conector está destinado solamente a la conexión con la estación de llenado de oxígeno UltraFill, no a la conexión con la cánula de oxígeno del paciente. La cánula de oxígeno del paciente se conecta al EverFlo según se indica más adelante en este manual.



Cuando el EverFlo esté conectado a la estación de llenado de oxígeno UltraFill, el flujo máximo del dispositivo que se puede administrar al paciente se reducirá de 5 LPM a 3 LPM.

Nota: cuando se conecta a la estación de llenado de oxígeno UltraFill, el dispositivo EverFlo deshabilita sus alarmas de ausencia de flujo y flujo alto mientras se está llenando un cilindro. Si está respirando desde EverFlo en este momento y se produce una oclusión en la cánula, EverFlo no detectará la interrupción del flujo de oxígeno. Si está respirando desde el dispositivo EverFlo durante el llenado de un cilindro, asegúrese de colocar la cánula de oxígeno en una posición que impida que se retuerza o que quede aplastada. Si desea obtener más información, consulte la Guía de solución de problemas.

Equipos accesorios y piezas de repuesto

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene dudas acerca de este equipo. Utilice solo los siguientes accesorios y piezas de repuesto de Philips Respironics con este dispositivo:

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador
- El dispositivo EverFlo es compatible con todo tipo de humidificadores con botella suministrados por Philips Respironics.

Los accesorios proporcionados con el concentrador deben especificarse para su uso con flujos de oxígeno de 1 a 5 litros por minuto y una presión máxima de 44,8 kPa. Además, las cánulas deben tener una longitud de 2,13 metros como mínimo y 45,7 metros como máximo.

La organización que proporciona este equipo para que lo use el paciente tiene la responsabilidad de garantizar la compatibilidad de los accesorios utilizados para conectar al paciente al concentrador de oxígeno de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 80601-2-69. Para cumplir los requisitos de la norma ISO 80601-2-69, la cánula accesoria debe tener un dispositivo de protección frente a incendios que evite un incendio y detenga el flujo de oxígeno al paciente.

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos si tiene cualquier duda relativa al uso de los accesorios.

ADVERTENCIA: el uso de piezas o accesorios incompatibles puede tener como consecuencia un funcionamiento deficiente del dispositivo.

Advertencias y precauciones

Advertencias

Una advertencia representa la posibilidad de daño para el operador o el paciente.

- Para un funcionamiento adecuado, su concentrador requiere una ventilación sin obstrucciones. Los conectores de ventilación están situados en la base posterior del dispositivo y en filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a 15-30 cm como mínimo de paredes, muebles y, especialmente, cortinas, que podrían impedir la entrada adecuada de flujo de aire en el dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como un armario). El dispositivo no debe utilizarse apilado ni cerca de otro equipo. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- No retire las tapas de este dispositivo. Las tareas de mantenimiento deben ser llevadas a cabo por un proveedor de servicios médicos cualificado y autorizado de Philips Respironics.
- En caso de alarma en el dispositivo, o bien si nota alguna molestia, consulte a su proveedor de servicios médicos o a su profesional médico inmediatamente.
- El oxígeno generado por este concentrador es suplementario y no está indicado para ofrecer apoyo o mantener las constantes vitales. La oxigenoterapia puede ser peligrosa en determinadas circunstancias; los usuarios deben consultar a un médico antes de usar este dispositivo.
- Cuando el profesional médico que lo receta haya determinado que una interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario, debe haber una fuente de oxígeno alternativa disponible para su uso inmediato.
- El oxígeno acelera significativamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor o las llamas desprotegidas. Este equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- El oxígeno facilita el inicio y la propagación de incendios. No deje la cánula nasal ni la mascarilla sobre la ropa de cama ni los cojines de silla si el concentrador de oxígeno está encendido pero no se utiliza: el oxígeno hará que los materiales resulten inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no lo use para evitar el enriquecimiento del oxígeno.
- Los accesorios que se usan para conectar al paciente al concentrador de oxígeno deben ser compatibles con los requisitos de la norma ISO 80601-2-69. Entre los accesorios de la aplicación deberá incluirse un medio que reduzca la propagación de incendios, incluido un dispositivo de protección frente a incendios que evite un incendio y detenga el flujo de oxígeno al paciente.
- No fume, permita que fumen otras personas ni deje llamas desprotegidas cerca del concentrador cuando se esté usando. Es peligroso fumar durante la oxigenoterapia: puede provocar quemaduras faciales e incluso la muerte.
- No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes, dado que estas sustancias, al combinarse con oxígeno, pueden aumentar en gran medida el potencial de peligro de incendio y lesión personal.
- No use el concentrador de oxígeno si el enchufe o el cable de alimentación están dañados. No utilice prolongadores ni adaptadores eléctricos.
- No intente limpiar el concentrador mientras está enchufado a una toma de corriente.
- El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores especificados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede reducir los niveles de concentración de oxígeno.
- Su proveedor de servicios médicos es responsable de realizar el mantenimiento preventivo adecuado a los intervalos recomendados por el fabricante del dispositivo.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos. Consulte la sección de CEM de este manual para conocer las distancias que se deben respetar entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo para evitar interferencias.

- Los equipos electromédicos requieren la adopción de precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de CEM suministrada en este manual.
- EverFlo se ha diseñado para cumplir los requisitos vigentes de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, si sospecha que el funcionamiento de este dispositivo se ve afectado por las interferencias de otros dispositivos electrónicos o dicho dispositivo interfiere con el funcionamiento normal de estos (como un televisor, una radio u otros aparatos domésticos), intente cambiar la ubicación del aparato o el dispositivo hasta que finalicen las interferencias, o bien enchufe el dispositivo a una toma de corriente diferente controlada por un disyuntor o un fusible diferente.
- Tenga en cuenta que el tubo o cable eléctrico podrían presentar un riesgo de tropiezo o estrangulamiento.
- La alarma de ausencia de flujo se deshabilita cuando se instala un medidor de flujo bajo.
- No modifique este sistema ni este equipo de ninguna forma. Las modificaciones podrían suponer riesgos para el usuario.
- Coloque el dispositivo en un lugar donde no esté expuesto a contaminantes ni a gases.
- Los ajustes de administración de oxígeno del concentrador de oxígeno se deben volver a evaluar periódicamente para que la terapia sea efectiva.
- Si siente molestias o se ve en situación de emergencia médica mientras realiza la oxigenoterapia, busque inmediatamente asistencia médica para evitar daños.
- Para asegurarse de que se le administra la cantidad terapéutica correcta de oxígeno según su dolencia, el dispositivo EverFlo de Philips Respironics se debe usar con estas condiciones:
 - Solo después de que uno o más ajustes se hayan determinado o prescrito para usted según sus niveles de actividad específicos.
 - Con la combinación específica de piezas y accesorios acordes con la especificación del fabricante del concentrador de oxígeno y que se usaron mientras se determinaban los ajustes adecuados para usted.
- Utilice solo lociones o bálsamos de base acuosa compatibles con oxígeno durante la preparación o el uso de la oxigenoterapia. Para evitar el riesgo de incendio o quemaduras, no utilice nunca lociones o bálsamos de base oleosa o de petróleo.
- No lubrique acoplamientos, conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar riesgos de incendios y quemaduras.
- Los pacientes geriátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar molestias, o escuchar o ver las alarmas mientras utilizan este dispositivo, pueden requerir supervisión adicional.
- Utilice solo cables de alimentación suministrados por Philips Respironics para este dispositivo. El uso de cables de alimentación no suministrados por Philips Respironics puede provocar sobrecalentamiento o daños al dispositivo y generar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del equipo o el sistema.
- El uso de piezas o accesorios incompatibles puede tener como consecuencia un funcionamiento deficiente del dispositivo.

Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

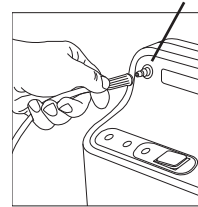
- No coloque líquidos encima del dispositivo ni cerca de él.
- Si se derraman líquidos encima del dispositivo, apáguelo y desenchúfelo de la toma de corriente antes de intentar limpiar el derrame. Llame a su proveedor de servicios médicos si el dispositivo no sigue funcionando correctamente.

Capítulo 2: Instrucciones de uso

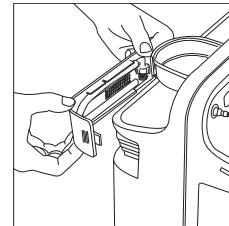
Advertencia: No utilice prolongadores ni adaptadores eléctricos.

1. Seleccione un lugar que no impida la entrada de aire ambiente en el concentrador. Asegúrese de que el dispositivo está a 15-30 cm como mínimo de paredes, muebles y, especialmente, cortinas, que podrían impedir la entrada adecuada de aire en el dispositivo. No coloque el dispositivo cerca de ninguna fuente de calor.
2. Tras leer todo este manual, enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente. Antes de enchufar la unidad a una toma de corriente de pared (alimentación de CA):
 - Compruebe que el cable de alimentación de CA esté etiquetado como 120 VCA o 230 VCA.
 - Compruebe que la alimentación de CA de la toma de corriente de pared corresponde a la tensión indicada en la etiqueta del cable de alimentación de CA.
 - Si la alimentación de CA indicada en la toma de corriente de pared corresponde a la tensión en la etiqueta del cable de alimentación de CA, enchufe el dispositivo a la toma de corriente de CA de pared.
 - Si la alimentación de CA de la toma de corriente de pared no corresponde a la tensión en la etiqueta del cable de alimentación de CA, no enchufe el dispositivo a la toma de corriente de CA de pared. Póngase en contacto con su profesional médico si necesita ayuda.
3. Siga el paso A o el paso B que se indican a continuación.
 - A. Si **no** va a utilizar un humidificador, conecte la cánula nasal al conector de la salida de oxígeno como se muestra en la ilustración superior de la derecha.
 - B. Si **va** a usar un humidificador, siga estos pasos:
 1. Abra la puerta del filtro situada en la parte trasera del dispositivo como se muestra en la ilustración.
 2. Retire el tubo conector del humidificador de la parte trasera de la puerta del filtro y vuelva a colocar la puerta del filtro, como se muestra en la ilustración.
 3. Llene la botella del humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 4. Monte el humidificador lleno sobre la parte superior del dispositivo EverFlo/EverFlo dentro de la tira de Velcro, como se muestra en la ilustración de la derecha.
 5. Ajuste la tira de Velcro alrededor de la botella y fíjela para que quede bien colocada en su sitio.
 6. Conecte el tubo conector del humidificador (que retiró de la puerta del filtro) al conector de la salida de oxígeno (como se muestra en el paso 3-A anterior).
 7. Conecte el otro extremo del tubo conector del humidificador a la parte superior del humidificador con el codo del tubo orientado hacia la parte delantera, como se muestra aquí.
 8. Conecte la cánula a la botella del humidificador de acuerdo con las especificaciones del fabricante de la botella del humidificador.

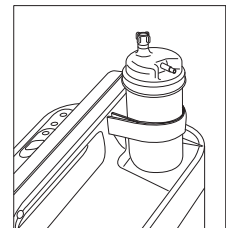
Conector de salida de oxígeno



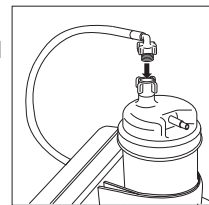
Paso 3-A



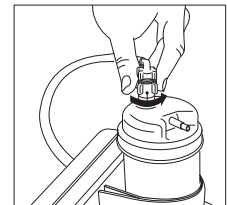
Paso 3-B1



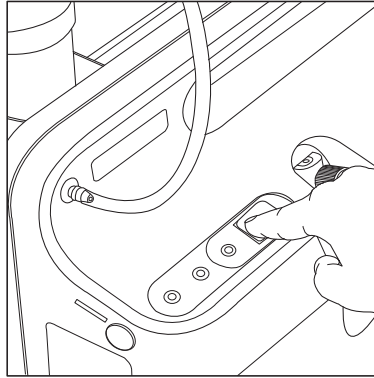
Paso 3-B4



Paso 3-B7



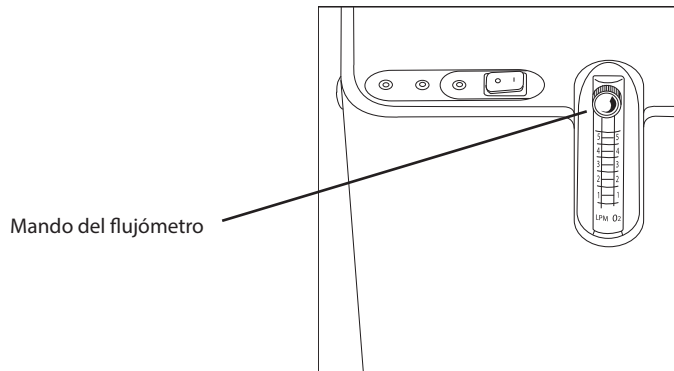
4. Pulse el interruptor de alimentación para colocarlo en la posición de encendido [I]. Al principio, todos los LED se iluminarán y la alerta audible pitará unos segundos. Solo se debe quedar encendido el LED verde.



Nota: Si se almacena el dispositivo a la temperatura mínima de almacenamiento después de cada uso, deje que se caliente la unidad a la temperatura adecuada durante 2,5 horas.

Nota: Si se almacena el dispositivo a la temperatura máxima de almacenamiento después de cada uso, deje que se enfríe la unidad a la temperatura adecuada durante 2,5 horas.

5. Tras encender el concentrador de oxígeno, puede empezar a respirar desde el dispositivo inmediatamente; no obstante, deje que pasen 10 minutos como mínimo hasta que los ajustes de la administración de oxígeno alcancen las especificaciones definidas.
6. Ajuste el flujo en el valor prescrito girando el mando de la parte superior del flujómetro hasta que la esfera quede centrada en la marca de línea del caudal específico.



7. Asegúrese de que el oxígeno fluye a través de la cánula. De lo contrario, consulte la Guía de solución de problemas de este manual.

8. Coloque la cánula según las instrucciones de su proveedor de servicios médicos.
9. Cuando no esté usando el concentrador de oxígeno, pulse el interruptor de alimentación para colocarlo en la posición de apagado [O].

Capítulo 3: Limpieza, desinfección y mantenimiento

Limpieza y desinfección del dispositivo

Advertencia: es importante desenchufar el dispositivo antes de realizar tareas de limpieza y desinfección.

Advertencia: no retire las tapas de este dispositivo. Las tareas de mantenimiento deben ser llevadas a cabo por un proveedor de servicios médicos cualificado y autorizado de Philips Respironics.

Precaución: un exceso de humedad puede alterar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

Limpieza

Las tapas exteriores del dispositivo se deben limpiar todas las semanas, entre usos de pacientes y según sea necesario realizando los siguientes pasos:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.
2. Limpie el exterior del dispositivo, incluyendo la puerta del filtro, con un paño húmedo impregnado en un limpiador doméstico suave y séquelo con otro paño.

Desinfección

Las tapas exteriores del dispositivo deben desinfectarse entre usos de pacientes como se indica a continuación:

1. Limpie el dispositivo como se indica más arriba.
2. Para desinfectarlo, use una lejía doméstica que contenga un 8,25 % de hipoclorito sódico. Combine 10 partes de agua con 1 parte de lejía.
3. Use un paño húmedo con la solución de lejía para limpiar las superficies exteriores.
4. Deje la superficie húmeda durante 2 minutos. Séquela según sea necesario.

Humidificador, cánula y tubo

Limpie y cambie el humidificador, la cánula y el tubo según las instrucciones del fabricante y del proveedor del equipo.

Filtros

El filtro de entrada de aire de EverFlo debe sustituirlo el proveedor de manera rutinaria cuando sea necesario.

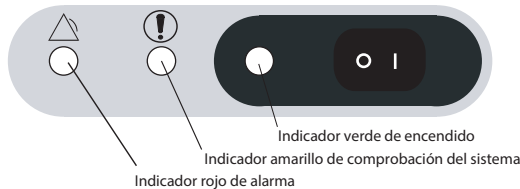
Mantenimiento

El concentrador de oxígeno EverFlo/EverFlo Q no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Capítulo 4: Alarmas y solución de problemas

Alarma e indicadores

El dispositivo emite una alarma audible y tiene tres indicadores LED, como se muestra a continuación.



Nota: todas las alarmas de EverFlo son alarmas de prioridad baja. El personal de servicio técnico debe verificar el sistema de alarma antes del uso y entre usuarios, según las indicaciones del manual de servicio de EverFlo.

Alarma audible/LED de color	Causa posible	Su acción
Los 3 LED mantienen una iluminación fija y la alarma audible suena de manera continua.	El dispositivo ha detectado una avería del sistema.	Apague el dispositivo inmediatamente, conéctese a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos.
La alarma audible suena de manera continua. Ninguno de los LED se iluminan.	El dispositivo se enciende pero no funciona. Esto suele indicar que el dispositivo no está enchufado o que se ha producido un corte eléctrico.	Compruebe la toma de corriente y verifique si el dispositivo está enchufado. Si el problema continúa, conéctese a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos.
El LED rojo mantiene una iluminación fija y se oye una alarma audible continuamente.	El dispositivo ha detectado una avería del sistema.	Apague el dispositivo inmediatamente y espere 5 minutos. Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, apague el dispositivo, conéctese a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos.

<p>El LED amarillo mantiene una iluminación fija. El LED rojo parpadea y se oye una alarma audible periódicamente.</p>	<p>El dispositivo ha detectado un estado de flujo de oxígeno obstruido.</p>	<p>Siga la Guía de solución de problemas de la página siguiente. Conéctese a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos si, a pesar de seguir las indicaciones para la solución de problemas, no se resuelve esta alerta. Nota: la alarma que indica que no hay flujo de oxígeno puede tardar hasta 1,5 minutos en activarse desde el momento en que se produce la situación de alarma.</p>
<p>El LED amarillo parpadea. El LED rojo no está iluminado y se oye una alarma audible periódicamente.</p>	<p>El dispositivo ha detectado un estado de flujo de oxígeno elevado.</p>	<p>Siga la Guía de solución de problemas de la página siguiente. Conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos si, a pesar de seguir las indicaciones para la solución de problemas, no se resuelve esta alerta. Nota: la alarma que indica que el flujo de oxígeno es elevado puede tardar hasta 1 minuto en activarse desde el momento en que se produce la situación de alarma.</p>
<p>El LED amarillo mantiene una iluminación fija. El LED rojo se apaga y no suena la alarma audible.</p>	<p>El dispositivo ha detectado un estado de flujo de oxígeno bajo (solo unidades OPI).</p>	<p>Siga usando la unidad, pero llame a su proveedor de servicios médicos para informarle de esta alarma. Nota: la alarma que indica que el flujo de oxígeno es bajo puede tardar hasta 15 minutos en activarse desde el momento en que se produce la situación de alarma.</p>

Guía de solución de problemas

La siguiente tabla enumera los problemas comunes y las acciones que puede emprender. Si no puede resolver un problema, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

Problema	Motivo	Qué hacer
Se activa la indicación de flujo de oxígeno elevado. (El LED amarillo parpadea. El LED rojo está apagado y se oye una alarma audible periódicamente.)	El dispositivo ha detectado un estado de flujo de oxígeno elevado.	Disminuya el caudal hasta el nivel prescrito. Espere al menos 2 minutos. Si el problema persiste, apague el dispositivo, conéctese a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos.
El LED verde mantiene una iluminación fija. Los otros LED se apagan y no suena la alarma audible.	El dispositivo está encendido y funciona correctamente.	No tiene que hacer nada.
El dispositivo no funciona cuando se enciende. (La alarma audible suena de manera continua. Todos los LED están apagados.)	El enchufe del cable de alimentación no está bien insertado en la toma de corriente.	Asegúrese de que el dispositivo esté bien enchufado a la toma de corriente.
	La unidad no recibe alimentación de la toma de corriente.	Compruebe el fusible o circuito de salida doméstico.
	Hay una avería en una pieza interna.	Conéctese a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos.
El dispositivo no funciona cuando está encendido. (La alarma audible suena de manera continua y los 3 LED están iluminados.)	Hay una avería en una pieza interna.	Conéctese a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor de servicios médicos.
Se activa la indicación de flujo de oxígeno obstruido. (El LED amarillo mantiene una iluminación fija, el LED rojo parpadea y se oye una alarma audible periódicamente.)	El mando del flujómetro está totalmente cerrado.	Gire el mando del flujómetro en sentido contrario a las agujas del reloj para centrar la esfera en el flujo de LPM prescrito.
	El tubo de oxígeno está retorcido y bloquea la administración de oxígeno.	Compruebe si el tubo no está retorcido u obstruido. Cámbielo si es necesario.
Flujo de oxígeno limitado para el usuario sin ninguna indicación de avería. (Todos los LED están apagados y no suena la alarma audible.)	El tubo o la cánula de oxígeno están defectuosos.	Inspecciónelos y cámbielos si es preciso.
	Hay una conexión defectuosa con un accesorio del dispositivo.	Compruebe que todas las conexiones estén libres de fugas.

Capítulo 5: Especificaciones

Ambientales

	En funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	De 13 a 32 °C	De -34 a 71 °C
Humedad relativa	Del 15 al 95 %, sin condensación	Del 15 al 95 %, sin condensación
Altitud	De 0 a 2286 m	N/D

Físicas

Dimensiones	58 cm x 38 cm x 24 cm
Peso	De 14 a 15 kg
Vida útil estimada del dispositivo y los accesorios	5 años
Máxima presión de salida**	44,8 kPa
Nivel de sonido	Dispositivo: 50 dBA o menos Alarma: 60 dBA o más
Presión de funcionamiento	69,7 kPa a 101 kPa

Cumplimiento de normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir las siguientes normas:

- IEC 60601-1. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- IEC 60601-1-2. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- IEC 60601-1-6. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- IEC 60601-1-8. Equipos 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 equipos electromédicos y sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-11. Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- ISO 80601-2-69. Equipos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno
- ISO 8359. Concentradores de oxígeno para uso médico – Requisitos de seguridad
- IEC 62366-1. Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
- ISO 10993-1. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo

NOTA: el funcionamiento esencial de EverFlo se define en la norma ISO 80601-2-69. EverFlo administrará oxígeno en condiciones de uso normales y de avería simple de acuerdo con las especificaciones de este manual; o bien, en caso de corte de la alimentación eléctrica, baja concentración de oxígeno o fallo de funcionamiento del dispositivo, se producirá una situación de alarma.

Eléctricas, consumo de alimentación de CA

Modelos 1020000, 1020001, 1020002, 1020003, 1020002BR, 1020003BR, 1020014, 1020015, 1039362, 1039363, 1039364, 1039365	120 V CA $\pm 10\%$, 350 W, 60 Hz
1020004, 1020005	220 V CA $\pm 10\%$, 320 W, 60 Hz
1020006, 1020007, 1020008, 1020009, 1020010, 1020011, 1020012, 1020016, 1020017, 1020020, 1039366, 1039367, 1039368, 1039370, 1104000, 1125558	230 V CA $\pm 10\%$, < 300 W, 50 Hz
1102443	230 V CA $\pm 10\%$, < 300 W, 60 Hz
1020013	220 V CA $\pm 10\%$, < 300 W, 60 Hz

Oxígeno

Concentración de oxígeno* (todos los modelos excepto los indicados más abajo)	90-96 % de 1 a 5 LPM**
Modelos 1020007, 1020008, 1039367, 1039368, 1104000	87-96 % de 1 a 5 LPM**

* El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores especificados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede reducir los niveles de concentración de oxígeno.

** Para los caudales de oxígeno < 1 LPM se necesita el accesorio medidor de flujo de bajo rango.

Presión de salida máxima limitada a 44,8 kPa.

Nivel de sonido

Modelos

Nivel de sonido (medido a 1 m desde la parte delantera del dispositivo)

<p>1020000, 1020001, 1020002, 1020003 1020004, 1020005, 1039362, 1039363</p>	<p>Normalmente 45 dBA</p>
<p>102002BR, 102003BR, 1020006, 1020008 , 1020009, 1020010, 1020011, 1020012 1020013, 1020016, 1020017, 1020020, 1039366, 1039364, 1039365, 1039368, 1039370, 1102443, 1104000</p>	<p>Normalmente 43 dBA</p>
<p>1020007, 1020014, 1020015, 1039367, 1125558</p>	<p>Normalmente < 40 dBA</p>

Nota: El nivel de presión sonora máxima es de 51 dB(A) y la potencia acústica máxima es de 59 dB(A) a 3 LPM y 5 LPM con una incertidumbre de 2 dB(A). Se han medido de acuerdo con el método de ensayo acústico especificado en la norma ISO 80601-2-69:2014, mediante las normas básicas ISO 3744 e ISO 4871.

Eliminación

Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos, según la Directiva 2012/19/UE de la CE. Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Apéndice A: Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.


PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA: este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido y ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas del suministro eléctrico N/A: el dispositivo no tiene líneas de E/S de usuario de más de 3 m de longitud.	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea NA: el dispositivo es un dispositivo de Clase II y no se conecta a tierra.	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos < 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 5 s	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno doméstico u hospitalario típico.

Nota: U_T es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA: este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.</p> <p>Nota 2: estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: Las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. En caso de observar un funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación del dispositivo.</p> <p>b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL DISPOSITIVO: el dispositivo ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal y como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR (VATIOS)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (METROS)		
	DE 150 kHz A 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	DE 80 MHz A 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	DE 800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada d expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que el sistema estará libre de todo defecto de fabricación y materiales, y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de tres (3) años a partir de la fecha de venta por Respironics, Inc. al distribuidor. Respironics garantiza que las unidades EverFlo/ EverFlo Q reparadas por Respironics, o un centro de servicio autorizado, estarán libres de todo defecto de fabricación y materiales durante un período de 90 días y estarán libres de todo defecto de mano de obra durante un período de 90 días desde el momento de la reparación. Se garantiza que los accesorios de Respironics estarán libres de todo defecto de materiales y fabricación durante un período de 90 días a partir de la fecha de compra. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con sus especificaciones, Respironics, Inc. reparará o reemplazará, a su propio criterio, el material o la pieza defectuosa. Respironics, Inc. pagará únicamente los costes normales de envío desde Respironics, Inc. a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Respironics, Inc. rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños indirectos que puedan surgir de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

Esta garantía se otorga en lugar de todas las otras garantías expresas o implícitas, entre las que se incluyen, entre otras, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un propósito específico. Además, en ningún caso, Respironics será responsable de la pérdida de ganancias, pérdida de buena voluntad o daños consecuentes o incidentales, aunque se haya avisado a Respironics de la posibilidad de que se produzcan. Algunos estados o provincias no permiten la exclusión o limitación de garantías implícitas o de la cláusula de exención de responsabilidad de daños consecuentes o incidentales. Puede que las leyes de su estado o provincia le proporcionen protecciones adicionales.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en:

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



+1-724-387-4000

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Alemania
















+49 8152 93060







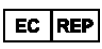
Manual do Utilizador EverFlo/ EverFlo Q

ÍNDICE

Glossário de Símbolos	2
Abreviaturas	3
Classificações	3
Como Contactar a Philips Respironics	4
Capítulo 1: Introdução	4
Capítulo 2: Instruções de Funcionamento	8
Capítulo 3: Limpeza, Desinfecção e Manutenção	10
Capítulo 4: Alarmes e Resolução de Problemas	11
Capítulo 5: Especificações	14
Anexo A: Informação sobre CEM	17
Garantia Limitada	19

Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e Significado
	Consultar o manual de instruções Para indicar que o manual de instruções deve ser lido.
	Peça aplicada de tipo BF Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Equipamento de Classe II (Duplo Isolamento) Para identificar que o equipamento cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II.
	Proibido fumar Para proibir o tabagismo.
	Não são permitidas chamas Para proibir o tabagismo e todas as formas de chama.
	Não utilizar óleo nem massa lubrificante
	Não desmontar
	Alarme Indica uma situação de alarme.
	Alimentação de Corrente Alternada (CA) Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes.
	Número de catálogo Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico.
	Número de série Identifica o número de série do fabricante do dispositivo médico.
	Ligado (Alimentação) Indica que o dispositivo está ligado à energia elétrica.
	Desligado Indica que o dispositivo não está ligado à energia elétrica.
IP21	Equipamento à prova de gotejamento

Símbolo	Título e Significado
	Avaria, falha geral Indica que ocorreu uma falha ou outro tipo de avaria.
	Em conformidade com as Diretivas relativas a reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos/Restrição do Uso de Determinadas Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE/RoHS).
	Limite de Temperatura Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Limites de Humidade Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto.
	Limitação de Pressão Atmosférica Indica os limites da temperatura superior e inferior da pressão atmosférica.
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.

Abreviaturas

LED	Díodo Emissor de Luz
LPM	Litros por Minuto
IPO	Indicador de Percentagem de Oxigénio

Classificações

O Concentrador de Oxigénio EverFlo/ EverFlo Q é classificado como:

- Equipamento Alimentado Internamente IEC Classe II
- Peça Aplicada de Tipo BF
- IP21 Equipamento à Prova de Gotejamento
- Não adequado a utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Funcionamento Contínuo

Como Contactar a Philips Respironics

Para que o seu dispositivo receba assistência técnica, contacte o fornecedor do equipamento. Se necessitar de contactar a Philips Respironics diretamente, contacte o departamento de Apoio ao Cliente através do número +1-724-387-4000 ou +49 8152 93060. Pode igualmente utilizar um dos seguintes endereços:

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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha



EC REP

Capítulo 1: Introdução

O seu profissional de cuidados médicos determinou que irá beneficiar de oxigénio suplementar e prescreveu um concentrador de oxigénio definido para um fluxo específico para satisfazer as suas necessidades. NÃO altere as definições de fluxo exceto se o seu profissional de cuidados médicos lhe disser para o fazer. Leia e compreenda este manual na íntegra antes de utilizar o dispositivo.

Utilização Prevista

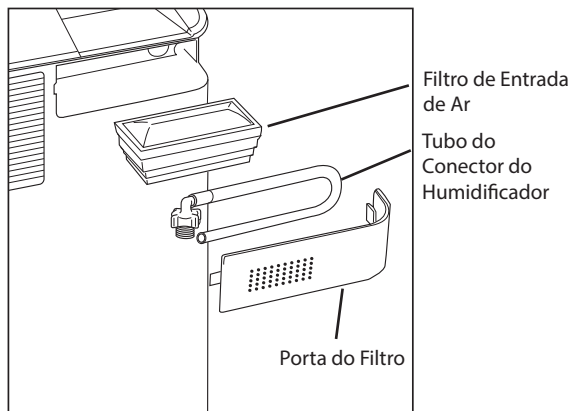
O Concentrador de Oxigénio EverFlo/ EverFlo Q destina-se a fornecer oxigénio suplementar a pessoas que precisam de oxigenoterapia. O dispositivo não é um dispositivo de suporte de vida ou de sustentação da vida.

O dispositivo destina-se a ser utilizado em ambiente domiciliário ou hospitalar/institucional.

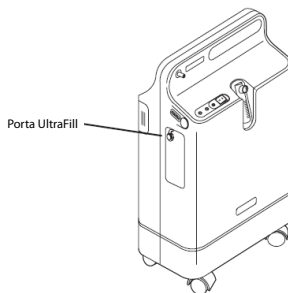
Acerca do Seu EverFlo/ EverFlo Q

O dispositivo produz oxigénio concentrado a partir do ar ambiente para administrar a um paciente que precisa de oxigenoterapia de fluxo reduzido. O oxigénio do ar é concentrado utilizando um filtro molecular e um processo de adsorção com modulação de pressão. O seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários irá mostrar-lhe como utilizar o concentrador e estará disponível para responder a quaisquer perguntas. Se tiver quaisquer perguntas ou problemas adicionais, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

Partes do Seu Concentrador



Os modelos EverFlo compatíveis com a Estação de Enchimento de Oxigénio UltraFill incluirão uma porta de ligação adicional para a mesma. O desempenho do EverFlo não é afetado quando a porta está ligada à Estação de Enchimento de Oxigénio UltraFill. A porta destina-se apenas à ligação da Estação de Enchimento de Oxigénio UltraFill, não à ligação da cânula de oxigénio do paciente. A cânula de oxigénio do paciente é ligada ao EverFlo conforme indicado adiante neste manual.



Quando o EverFlo está ligado à Estação de Enchimento de Oxigénio UltraFill, o fluxo máximo do dispositivo que pode ser administrado ao paciente será reduzido de 5 LPM para 3 LPM.

Nota: quando está ligado à Estação de Enchimento de Oxigénio UltraFill, o dispositivo EverFlo desativa os respetivos alarmes de sem fluxo e alto fluxo quando está em curso o enchimento de uma garrafa. Se, neste período, estiver a respirar a partir do EverFlo e ocorrer uma oclusão na cânula, o EverFlo não irá detetar a perturbação no fluxo de oxigénio que lhe é administrado. Se estiver a respirar a partir do dispositivo EverFlo durante o enchimento de uma garrafa, certifique-se de que coloca a cânula de oxigénio numa posição de forma a não ficar dobrada ou esmagada. Consulte o Guia de Resolução de Problemas para obter mais informações.

Equipamento Acessório e Peças de Substituição

Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se tiver questões sobre este equipamento. Utilize apenas os seguintes acessórios e peças de substituição da Philips Respironics com este dispositivo:

- Filtro de Entrada de Ar
- Tubo do Conector do Humidificador
- O dispositivo EverFlo é compatível com todos os humidificadores tipo frasco fornecidos através da Philips Respironics.

Os acessórios fornecidos com o concentrador devem cumprir as especificações de utilização a fluxos de oxigénio de 1 a 5 litros por minuto e a uma pressão máxima de 44,8 kPa. Além disso, as cânulas devem ter no mínimo 2,13 metros e no máximo 45,7 metros de comprimento.

A organização que fornece este equipamento ao paciente para utilização é responsável por garantir a compatibilidade dos acessórios utilizados para ligar o paciente ao concentrador de oxigénio de acordo com os requisitos da norma ISO 80601-2-69. Por forma a cumprir os requisitos da norma ISO 80601-2-69, a cânula acessória deve ter um dispositivo corta-fogo que bloqueia o incêndio e o fluxo de oxigénio para o paciente.

Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se tiver quaisquer questões sobre a utilização dos acessórios.

ADVERTÊNCIA: a utilização de peças ou acessórios incompatíveis pode causar um desempenho defeituoso.

Advertências e Precauções

Advertências

Uma advertência indica a possibilidade de lesões para o operador ou para o paciente.

- Para funcionar adequadamente, o concentrador requer uma ventilação desobstruída. As portas de ventilação estão localizadas na base posterior do dispositivo e no filtro de entrada de ar lateral. Mantenha o dispositivo a uma distância de, pelo menos, 15 a 30 cm das paredes, mobília e, em especial, de cortinas que poderiam impedir um fluxo de ar adequado para o dispositivo. Não coloque o concentrador num espaço fechado de pequenas dimensões (como, por exemplo, um armário). O dispositivo não deve ser utilizado junto a outros equipamentos ou empilhado nestes. Para mais informações, contacte o seu fornecedor de assistência de cuidados médicos domiciliários.
- Não remova as tampas deste dispositivo. A assistência deve ser remetida para um fornecedor de cuidados médicos domiciliários autorizado e com a devida formação da Philips Respironics.
- Caso seja emitido um alarme do equipamento ou se sentir algum tipo de desconforto, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários e/ou o seu profissional de cuidados médicos imediatamente.
- O oxigénio gerado por este concentrador é suplementar e não deve ser considerado como suporte de vida ou de sustentação da vida. Em determinadas circunstâncias, a oxigenoterapia pode ser perigosa; qualquer utilizador deve procurar aconselhamento médico antes de utilizar este dispositivo.
- Sempre que o profissional de cuidados médicos responsável pela prescrição determinar que uma interrupção no fornecimento de oxigénio, por qualquer razão, pode ter consequências graves para o utilizador, deverá estar disponível uma fonte de oxigénio alternativa para uso imediato.
- O oxigénio acelera vigorosamente a combustão e deve ser mantido afastado do calor ou chamas. Não adequado a utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- O oxigénio facilita o surgimento e a propagação de um incêndio. Não deixe a máscara ou cânula nasal sobre as cobertas da cama ou em estofos de cadeiras se o concentrador de oxigénio estiver ligado mas não estiver a ser utilizado; o oxigénio tornará os materiais inflamáveis. Desligue o concentrador de oxigénio quando não estiver a ser utilizado para evitar o enriquecimento com oxigénio.
- Os acessórios utilizados para ligar o paciente ao concentrador de oxigénio devem ser compatíveis com os requisitos da norma ISO 80601-2-69. A aplicação dos acessórios deverá incluir uma forma para reduzir a propagação do incêndio, incluindo a inclusão de um dispositivo corta-fogo que bloqueie o incêndio e o fluxo de oxigénio para o paciente.
- Não fume, nem permita que ninguém fume, nem utilize chamas junto ao concentrador quando este estiver a ser utilizado. Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e é provável que resulte em queimaduras faciais ou morte.
- Não utilize óleo ou massa lubrificante no concentrador ou nos respetivos componentes, uma vez que estas substâncias, quando combinadas com oxigénio, podem aumentar significativamente o potencial de perigo de incêndio e lesões.
- Não utilize o concentrador de oxigénio se a ficha ou o cabo de alimentação estiver danificado. Não utilize extensões ou adaptadores elétricos com este dispositivo.
- Não tente limpar o concentrador quando estiver ligado a uma tomada elétrica.
- O funcionamento do dispositivo com valores superiores ou fora do intervalo de tensão, LPM, temperatura, humidade e/ou altitude especificado pode diminuir os níveis de concentração de oxigénio.
- O seu fornecedor de assistência de cuidados médicos domiciliários é responsável pela realização de procedimentos de manutenção preventiva apropriados nos intervalos recomendados pelo fabricante do dispositivo.
- Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os Equipamentos Médicos Elétricos. Consulte na secção sobre CEM deste manual as distâncias a observar entre equipamentos de comunicação de RF e o dispositivo por forma a evitar interferências.

- Os Equipamentos Médicos Elétricos exigem precauções especiais no que se refere à compatibilidade eletromagnética (CEM) e necessitam de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações relativas à CEM fornecidas neste manual.
- O EverFlo foi concebido para cumprir os requisitos de compatibilidade eletromagnética atuais. Contudo, se suspeitar de que o funcionamento deste dispositivo é objeto de interferência ou interfere com o funcionamento normal de outros dispositivos eletrónicos (como, por exemplo, TV, rádio ou outros eletrodomésticos), experimente mudar a localização do aparelho ou do dispositivo até a interferência parar ou ligar o dispositivo a uma tomada de alimentação diferente controlada por um disjuntor ou fusível separado.
- Tenha presente que o cabo elétrico e/ou a tubagem podem apresentar um perigo de tropeçamento ou estrangulamento.
- O alarme de Nenhum Fluxo é desativado quando estiver instalado o fluxímetro de baixo fluxo.
- Não modifique este sistema ou equipamento de forma alguma. Quaisquer modificações podem resultar em perigos para o utilizador.
- Coloque o dispositivo num local de modo a evitar poluentes e fumos.
- As definições de administração de oxigénio do concentrador de oxigénio devem ser periodicamente reavaliadas para efeitos da eficácia da terapia.
- Se sentir desconforto ou ocorrer uma emergência médica durante a oxigenoterapia, procure assistência médica imediata para evitar problemas.
- Para assegurar que recebe a quantidade terapêutica correta de administração de oxigénio de acordo com a sua condição médica, o dispositivo EverFlo da Philips Respironics deve ser utilizado:
 - Apenas após a configuração ou prescrição individual de uma ou mais definições de acordo com os seus níveis de atividade específicos
 - Com a combinação específica de peças e acessórios em linha com a especificação do fabricante do concentrador de oxigénio e utilizada aquando da determinação das definições
- Utilize apenas loções ou bálsamos à base de água compatíveis com oxigénio durante a configuração ou a oxigenoterapia. Para evitar o risco de incêndio e queimaduras, nunca utilize loções ou bálsamos à base de petróleo ou óleo.
- Não lubrifique os encaixes, ligações, tubagem ou outros acessórios do concentrador de oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Os pacientes geriátricos ou outros pacientes incapazes de comunicar o seu desconforto ou incapazes de ouvir ou visualizar os alarmes durante a utilização deste dispositivo poderão necessitar de monitorização adicional.
- Utilize apenas os cabos de alimentação fornecidos pela Philips Respironics para este dispositivo. A utilização de cabos de alimentação não fornecidos pela Philips Respironics pode causar um sobreaquecimento ou danos no dispositivo e poderá resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade dos equipamentos ou do sistema.
- A utilização de peças ou acessórios incompatíveis pode causar um desempenho defeituoso.

Precauções

Uma precaução indica a possibilidade de danos no equipamento.

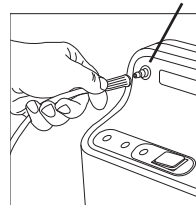
- Não coloque líquidos sobre ou próximo do dispositivo.
- Se for entornado um líquido no dispositivo, desligue a alimentação e retire a ficha da tomada elétrica antes de tentar limpar o derrame. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se o dispositivo não continuar a funcionar normalmente.

Capítulo 2: Instruções de Funcionamento

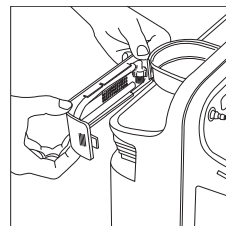
Advertência: não utilize extensões ou adaptadores elétricos com este dispositivo.

1. Selecione uma localização que permita que o concentrador aspire ar ambiente sem limitações. Certifique-se de que mantém o dispositivo a uma distância de, pelo menos, 15 a 30 cm das paredes, mobília e, em especial, de cortinas que poderiam impedir um fluxo de ar adequado para o dispositivo. Não coloque o dispositivo junto de qualquer fonte de calor.
2. Depois de ler este manual na íntegra, ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica. Antes de ligar o dispositivo a uma tomada de parede (alimentação de corrente alternada):
 - Verifique se o cabo de alimentação de corrente alternada contém a indicação 120 V CA ou 230 V CA.
 - Verifique se a alimentação de corrente alternada na tomada de parede corresponde à tensão indicada no cabo de alimentação de corrente alternada.
 - Se a alimentação de corrente alternada na tomada de parede corresponder à tensão indicada no cabo de alimentação de corrente alternada, ligue o dispositivo à tomada de parede de corrente alternada.
 - Se a alimentação de corrente alternada na tomada de parede não corresponder à tensão indicada no cabo de alimentação de corrente alternada, não ligue o dispositivo à tomada de parede de corrente alternada. Contacte o seu profissional de cuidados médicos para obter assistência.
3. Siga o Passo A ou o Passo B abaixo.
 - A. Se não estiver a utilizar um humidificador, ligue a sua cânula nasal à Porta de Saída de Oxigénio, conforme apresentado na ilustração superior no lado direito.
 - B. Se estiver a utilizar um humidificador, siga os passos abaixo:
 1. Abra a porta do filtro na parte posterior do dispositivo conforme apresentado.
 2. Remova o tubo do conector do humidificador da parte posterior da porta do filtro e volte a colocar a porta do filtro, conforme apresentado.
 3. Encha o frasco do humidificador de acordo com as instruções do fabricante.
 4. Monte o humidificador cheio na parte superior do dispositivo EverFlo/ EverFlo Q dentro da correia de Velcro, conforme apresentado na ilustração no lado direito.
 5. Aperte a correia de Velcro à volta do frasco de forma a ficar bem preso.
 6. Ligue o tubo do conector do humidificador (que retirou da porta do filtro) à Porta de Saída de Oxigénio (conforme apresentado no Passo 3-A acima).
 7. Ligue a outra extremidade do tubo do conector do humidificador à parte superior do humidificador com o cotovelo na tubagem virado para a frente, conforme apresentado aqui.
 8. Ligue a cânula ao frasco do humidificador de acordo com as especificações do fabricante do frasco do humidificador.

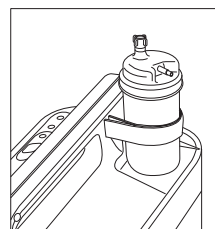
Porta de Saída de Oxigénio



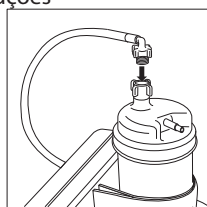
Passo 3-A



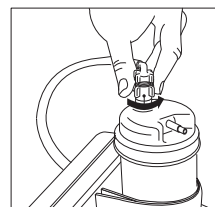
Passo 3-B1



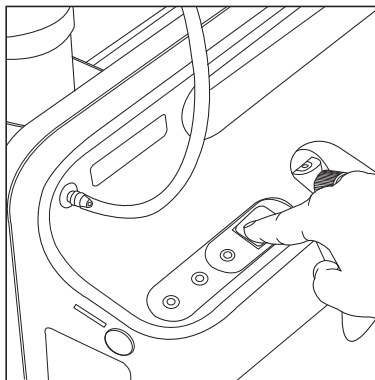
Passo 3-B4



Passo 3-B7



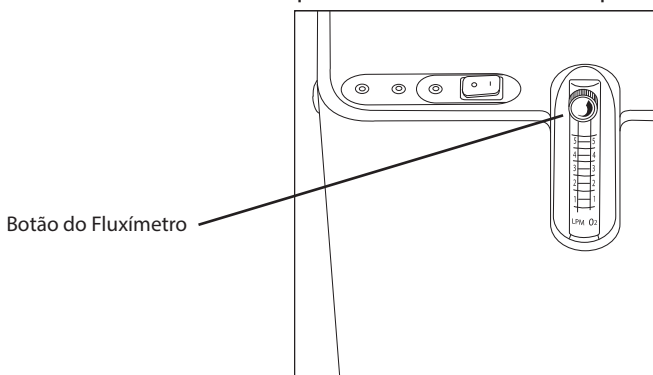
4. Coloque o interruptor na posição Ligar [I]. Inicialmente, todos os LED irão acender-se e o alerta sonoro irá soar durante alguns segundos. Só o LED verde deve permanecer aceso.



Nota: Se o dispositivo for armazenado à temperatura de armazenamento mínima entre utilizações, aguarde 2,5 horas para o dispositivo aquecer adequadamente.

Nota: Se o dispositivo for armazenado à temperatura de armazenamento máxima entre utilizações, aguarde 2,5 horas para o dispositivo arrefecer adequadamente.

5. Depois de ligar o Concentrador de Oxigénio, pode começar a respirar imediatamente a partir do dispositivo; contudo, aguarde pelo menos 10 minutos para a administração de oxigénio atingir as especificações definidas.
6. Ajuste o fluxo de acordo com a definição prescrita, rodando a botão na parte superior do fluxímetro até a bola ficar centrada na linha que indica a taxa de fluxo específica.



7. Certifique-se de que o oxigénio está a fluir através da cânula. Caso contrário, consulte o Guia de Resolução de Problemas neste manual.

8. Coloque a cânula conforme as instruções do seu prestador de cuidados domiciliários.
9. Quando não estiver a utilizar o concentrador de oxigénio, coloque o interruptor na posição Desligar [O].

Capítulo 3: Limpeza, Desinfecção e Manutenção

Limpeza e Desinfecção do Dispositivo

Advertência: é importante desligar o dispositivo antes de efetuar qualquer operação de limpeza e desinfecção.

Advertência: não remova as tampas deste dispositivo. A assistência deve ser remetida para um fornecedor de cuidados médicos domiciliários autorizado e com a devida formação da Philips Respironics.

Precaução: o excesso de humidade pode comprometer o funcionamento adequado do dispositivo.

Limpeza

As tampas exteriores do dispositivo deverão ser limpas semanalmente, após a utilização num paciente e conforme necessário, procedendo da seguinte forma:

1. Desligue o dispositivo e retire a ficha da fonte de alimentação antes da limpeza.
2. Limpe o exterior do dispositivo, incluindo a porta do filtro, utilizando um pano embebido num produto de limpeza doméstico suave e seque-o.

Desinfecção

As tampas exteriores do dispositivo deverão ser desinfetadas após a utilização num paciente, procedendo da seguinte forma:

1. Limpe o dispositivo conforme indicado acima.
2. Para desinfetar, utilize lixívia clorada doméstica contendo 8,25% de hipoclorito de sódio. Combine 10 partes de água com 1 parte de lixívia.
3. Utilizando um pano embebido com a solução de lixívia, limpe as superfícies exteriores.
4. Deixe a solução atuar na superfície durante 2 minutos. Limpe e seque conforme necessário.

Humidificador, Cânula e Tubagem

Limpe e substitua o humidificador, a cânula e a tubagem de acordo com as instruções do fabricante e do fornecedor do equipamento.

Filtros

O filtro de entrada de ar do EverFlo deverá ser rotineiramente substituído pelo fornecedor conforme for considerado necessário.

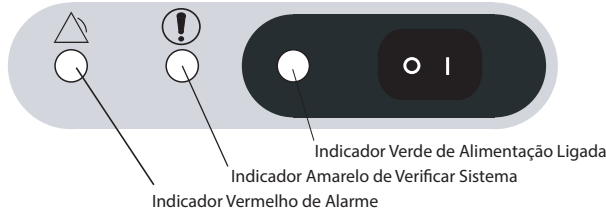
Assistência Técnica

O Concentrador de Oxigénio EverFlo/ EverFlo Q não contém quaisquer peças passíveis de assistência por parte do utilizador.

Capítulo 4: Alarmes e Resolução de Problemas

Alarme e Indicadores

O dispositivo tem um alarme sonoro e três indicadores LED, conforme apresentado abaixo.



Nota: todos os alarmes do EverFlo são alarmes de baixa prioridade. O sistema de alarme deve ser verificado antes da sua utilização e entre utilizadores pelo pessoal da assistência técnica, em conformidade com o manual de assistência técnica do EverFlo.

Alarme Sonoro/LED Colorido	Causa Possível	Ação
Todos os 3 LED acendem-se continuamente e o Alarme Sonoro soa continuamente.	O dispositivo detetou uma avaria no sistema.	Desligue imediatamente o dispositivo, ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
O Alarme Sonoro soa continuamente. Nenhum dos LED está aceso.	O dispositivo está ligado mas não está a funcionar. Muitas vezes isto significa que o dispositivo não está ligado à tomada ou que existe uma falha de energia.	Verifique a tomada de alimentação e se o dispositivo está ligado à mesma. Se o problema continuar, ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
O LED Vermelho acende-se continuamente e o Alarme Sonoro soa continuamente.	O dispositivo detetou uma avaria no sistema.	Desligue imediatamente o dispositivo e aguarde 5 minutos. Reinicie o dispositivo. Se esta condição persistir, desligue o dispositivo, ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.

<p>O LED Amarelo acende-se continuamente. O LED Vermelho fica intermitente e o Alarme Sonoro soa periodicamente.</p>	<p>O dispositivo detetou uma condição que impede o fluxo de oxigénio.</p>	<p>Siga o guia de resolução de problemas na página seguinte. Ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se as suas ações de resolução de problemas não forem bem sucedidas para terminar esta condição de alerta.</p> <p>Nota: o alarme de Nenhum Fluxo de Oxigénio pode demorar até 1,5 minutos a ser ativado a partir do momento em que surge a situação do alarme.</p>
<p>O LED Amarelo fica intermitente. O LED Vermelho não está aceso e o Alarme Sonoro soa periodicamente.</p>	<p>O dispositivo detetou uma condição de alto fluxo de oxigénio.</p>	<p>Siga o guia de resolução de problemas na página seguinte. Ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se as suas ações de resolução de problemas não forem bem sucedidas para terminar esta condição de alerta.</p> <p>Nota: o alarme de Alto Fluxo de Oxigénio pode demorar até 1 minuto a ser ativado a partir do momento em que surge a situação do alarme.</p>
<p>O LED Amarelo acende-se continuamente. O LED Vermelho está apagado e o Alarme Sonoro não está a soar.</p>	<p>O dispositivo detetou uma condição de baixo fluxo de oxigénio (apenas unidades com IPO).</p>	<p>Continue a utilizar o dispositivo mas contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários para comunicar esta situação.</p> <p>Nota: o alarme de Baixo Fluxo de Oxigénio pode demorar até 15 minutos a ser ativado a partir do momento em que surge a situação do alarme.</p>

Guia de Resolução de Problemas

A tabela que se segue apresenta uma listagem de problemas comuns e as ações a realizar. Se não conseguir resolver um problema, contacte o fornecedor do equipamento.

Problema	Por que Razão Aconteceu	O que fazer
Indicação de alto fluxo de oxigénio ativada. (O LED Amarelo fica intermitente. O LED Vermelho está apagado e o Alarme Sonoro soa periodicamente.)	O dispositivo detetou uma condição de alto fluxo de oxigénio.	Reduza a taxa do fluxo para o nível prescrito. Aguarde pelo menos 2 minutos. Se esta condição persistir, desligue o dispositivo, ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
O LED Verde acende-se continuamente. Os outros LED estão apagados e o Alarme Sonoro não está a soar.	O dispositivo está ligado e a funcionar corretamente.	Nenhuma ação necessária.
O dispositivo não funciona quando é ligado. (O Alarme Sonoro soa continuamente. Todos os LED estão apagados.)	A ficha do cabo de alimentação não está devidamente inserida na tomada elétrica.	Certifique-se de que o dispositivo está devidamente ligado à tomada elétrica.
	O dispositivo não está a receber alimentação da tomada elétrica.	Verifique o fusível ou circuito da tomada doméstica.
	Falha de uma peça interna.	Ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
O dispositivo não funciona quando é ligado. (O Alarme Sonoro soa continuamente e todos os 3 LED estão acesos.)	Falha de uma peça interna.	Ligue a uma fonte de oxigénio de reserva e contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários.
Indicação de fluxo de oxigénio impedido ativada. (O LED Amarelo acende-se continuamente, o LED Vermelho fica intermitente e o Alarme Sonoro soa periodicamente.)	O botão do fluxímetro está completamente fechado.	Rode o botão do fluxímetro no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para centrar a bola no fluxo de LPM prescrito.
	A tubagem de oxigénio está dobrada e a bloquear a administração de oxigénio.	Verifique se a tubagem não está dobrada nem bloqueada. Proceda à respetiva substituição se necessário.
Fluxo de oxigénio limitado para o utilizador sem qualquer indicação de avaria. (Todos os LED estão apagados e o Alarme Sonoro não está a soar.)	Existe um problema na tubagem de oxigénio ou na cânula.	Inspeccione e substitua os itens se necessário.
	Existe uma má ligação a um acessório do dispositivo.	Certifique-se de que todas as ligações estão isentas de fugas.

Capítulo 5: Especificações

Ambientais

	Funcionamento	Transporte e Armazenamento
Temperatura	13 a 32 °C	-34 a 71 °C
Humidade Relativa	15 a 95%, sem condensação	15 a 95%, sem condensação
Altitude	0 a 2286 m	N/A

Físicas

Dimensões	58 cm x 38 cm x 24 cm
Peso	14 a 15 kg
Vida Útil Prevista do Dispositivo e Acessórios	5 anos
Pressão de Saída Máxima**	44,8 kPa
Nível de Ruído	Dispositivo: 50 dBA ou inferior Alarme: 60 dBA ou superior
Pressão de Funcionamento	De 69,7 kPa a 101 kPa

Conformidade com as Normas

Este dispositivo foi concebido para cumprir as normas que se seguem:

- IEC 60601-1 Equipamento Elétrico para Medicina, Parte 1: Requisitos Gerais de Segurança Básica e de Desempenho Essencial
- IEC 60601-1-2 Equipamento Elétrico para Medicina, Parte 1-2: Regras Gerais de Segurança - Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios
- IEC 60601-1-6 Equipamento de Eletromedicina, Parte 1-6: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial - Norma Colateral: Aptidão ao Uso
- IEC 60601-1-8 Equipamento de Eletromedicina, Parte 1-8: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial - Norma Colateral: Requisitos gerais, ensaios e guia orientador para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas de eletromedicina
- IEC 60601-1-11 Equipamento Elétrico para Medicina, Parte 1-11: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio
- ISO 80601-2-69, Equipamento Elétrico para Medicina, Parte 2-69: Requisitos Específicos de Segurança Básica e Desempenho Essencial de Equipamento Concentrador de Oxigénio
- ISO 8359, Concentradores de Oxigénio para Utilização Médica - Requisitos de Segurança
- IEC 62366-1 Dispositivos Médicos, Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
- ISO 10993-1 Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos, Parte 1: Avaliação e Ensaios (Biocompatibilidade)

NOTA: O EverFlo apresenta um Desempenho Essencial conforme definido na norma ISO 80601-2-69. O EverFlo irá administrar oxigénio em condições normais e em caso de avaria simples de acordo com as especificações, caso contrário irá ocorrer uma situação do alarme em caso de falha da fonte de alimentação, baixa concentração de oxigénio ou avaria do dispositivo.

Especificações Elétricas, Consumo de Corrente Alternada

Modelos 1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020002BR, 1020003BR 1020014, 1020015 1039362, 1039363 1039364, 1039365	120 V CA $\pm 10\%$, 350 W, 60 Hz
1020004, 1020005	220 V CA $\pm 10\%$, 320 W, 60 Hz
1020006, 1020007, 1020008 1020009, 1020010, 1020011 1020012, 1020016, 1020017 1020020, 1039366, 1039367 1039368, 1039370, 1104000 1125558	230 V CA $\pm 10\%$, <300 W, 50 Hz
1102443	230 V CA $\pm 10\%$, <300 W, 60 Hz
1020013	220 V CA $\pm 10\%$, <300 W, 60 Hz

Oxigénio

Concentração de Oxigénio* (Todos os Modelos exceto conforme indicado abaixo)	90 - 96% de 1 a 5 LPM**
Modelos 1020007, 1020008 1039367, 1039368, 1104000	87 - 96% de 1 a 5 LPM**

* O funcionamento do dispositivo com valores superiores ou fora do intervalo de tensão, LPM, temperatura, humidade e/ou altitude especificado pode diminuir os níveis de concentração de oxigénio.

** A taxa do fluxo de oxigénio <1 LPM requer um acessório de fluxímetro de baixa gama.

Pressão máxima de saída limitada a 44,8 kPa.

Nível de Ruído

Modelos	Nível de Ruído (quando medido a 1 m da parte frontal do dispositivo)
1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005 1039362, 1039363	45 dBA típico
102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000	43 dBA típico
1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558	<40 dBA típico

Nota: o Nível de Pressão Sonora Máxima é 51 dB(A) e a Potência Sonora Máxima é 59 dB(A) a 3 LPM e 5 LPM com uma incerteza de 2 dB(A). Medido de acordo com o método de teste de ruído fornecido na norma ISO 80601-2-69:2014, utilizando as normas básicas ISO 3744 e ISO 4871.

Eliminação

Recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva da CE 2012/19/UE. Elimine este dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

Anexo A: Informação sobre CEM

DIRETIVA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS: este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve garantir a sua utilização em tal ambiente.


TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	ORIENTAÇÕES PARA O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF conservam-se muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Dispositivo destina-se à utilização em todo o tipo de instalações, incluindo as domésticas e instalações diretamente ligadas à rede de alimentação pública de baixa tensão de edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

DIRETIVA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA: este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	ORIENTAÇÕES PARA O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transição Rápida/Impulso Elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para as Linhas de Alimentação NA - O dispositivo não tem linhas de E/S para o utilizador com um comprimento superior a 3 m.	A qualidade da alimentação de rede deve ser a tipicamente existente num ambiente doméstico ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV Linha a Linha ±2 kV Linha a Terra	±1 kV Linha a Linha NA - Trata-se de um dispositivo de Classe II que não se liga a terra (massa).	A qualidade da alimentação de rede deve ser a tipicamente existente num ambiente doméstico ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (quebra >95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (quebra >95% em U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (quebra >95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (quebra >95% em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação de rede deve ser a tipicamente existente num ambiente doméstico ou hospitalar. Se o utilizador necessitar de um funcionamento contínuo do dispositivo durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que a alimentação do dispositivo seja efetuada através de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos eletromagnéticos devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente doméstico ou hospitalar normal.

Nota: U_T é a tensão de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

DIRETIVA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA: este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	ORIENTAÇÕES PARA O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados nas proximidades de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos. Deve manter a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Segundo o fabricante do transmissor, P é o valor nominal de alimentação de saída máximo em watts (W) do transmissor e d é a distância de afastamento recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, tal como determinado por um estudo de local eletromagnético^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência^b.</p> <p>Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.</p> <p>Nota 2: estas linhas de orientação podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a: Teoricamente, não é possível prever com precisão a intensidade de campo dos transmissores permanentes, tais como as estações de base para telefones por rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão em AM e FM e emissões de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um estudo de local eletromagnético. Verifique o funcionamento normal do Dispositivo se a intensidade de campo medida na localização do Dispositivo exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima descrito. Se ocorrer um funcionamento anormal, são necessárias medidas adicionais, tais como nova orientação ou localização do Dispositivo.</p> <p>b: Ao longo da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS E MÓVEIS DE COMUNICAÇÕES RF E ESTE DISPOSITIVO: o dispositivo destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF radiada sejam controladas. O utilizador do Dispositivo pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF (transmissores) e o Dispositivo, de acordo com o que é a seguir recomendado e com a potência máxima do equipamento de comunicação.

POTÊNCIA MÁXIMA DE SAÍDA CLASSIFICADA DO TRANSMISSOR (WATTS)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO EM METROS DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima que não está indicada na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser prevista utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta.

Nota 2: estas linhas de orientação podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

Garantia Limitada

A Respironics, Inc. garante que o sistema não contém defeitos de fabrico e de materiais e que funcionará de acordo com as suas especificações durante um período de três (3) anos desde a data de venda da Respironics, Inc. ao comerciante. A Respironics garante que os dispositivos EverFlo/ EverFlo Q alvo de assistência pela Respironics, ou um centro de assistência autorizado, não irão apresentar defeitos nos materiais alvo de assistência durante um período de 90 dias nem defeitos de fabrico durante um período de 90 dias desde a altura da intervenção de assistência. Os acessórios Respironics têm garantia contra defeitos de materiais e fabrico durante um período de 90 dias a partir da data de aquisição. Se o produto não funcionar em conformidade com as especificações do produto, a Respironics, Inc., irá reparar ou substituir – ao seu critério – o material ou peça com defeito. A Respironics, Inc. pagará as taxas de frete normais apenas da Respironics, Inc. para o local onde se encontra o revendedor. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, utilização indevida, abuso, alteração e outros defeitos não relacionados com materiais ou fabrico.

A Respironics, Inc. renuncia a qualquer responsabilidade resultante de prejuízos económicos, perda de lucros, despesas gerais ou danos consequenciais, que possa ser reivindicada decorrente de qualquer venda ou utilização deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima poderá não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo as garantias implícitas de comercialização ou adequação para um determinado fim. Além disso, em caso algum a Respironics será responsável pela perda de lucros, perda de confiança ou danos acidentais ou consequenciais, mesmo que a Respironics tenha sido avisada da possibilidade de ocorrência dos mesmos. Alguns estados ou províncias não permitem a exclusão de limitação de garantias implícitas ou a renúncia de responsabilidade de danos acidentais ou consequenciais. Deste modo, as leis do seu estado ou província podem fornecer-lhe proteções adicionais.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia, contacte o comerciante local autorizado da Respironics, Inc. ou contacte a Respironics, Inc. através do número:

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



+1-724-387-4000

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
















+49 8152 93060








Εγχειρίδιο χρήσης EverFlo / EverFlo Q

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Γλωσσάριο συμβόλων	2
Συντομογραφίες	3
Ταξινομήσεις	3
Πληροφορίες επικοινωνίας με τη Philips Resironics	4
Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή	4
Κεφάλαιο 2: Οδηγίες λειτουργίας	8
Κεφάλαιο 3: Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση.....	10
Κεφάλαιο 4: Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων	11
Κεφάλαιο 5: Προδιαγραφές	14
Παράρτημα Α: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)	17
Περιορισμένη εγγύηση	19

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος και επεξήγηση
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF Υποδεικνύει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	Εξοπλισμός κατηγορίας II (Διπλή μόνωση) Υποδεικνύει εξοπλισμό που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας οι οποίες προδιαγράφονται για εξοπλισμό κατηγορίας II.
	Απαγορεύεται το κάπνισμα Υποδεικνύει ότι απαγορεύεται το κάπνισμα.
	Δεν επιτρέπονται γυμνές φλόγες Υποδεικνύει ότι απαγορεύεται το κάπνισμα και κάθε μορφή γυμνής φλόγας.
	Απαγορεύονται έλαια και λιπαντικά υλικά.
	Μην αποσυναρμολογείτε.
	Συναγερμός Υποδεικνύει μια συνθήκη συναγερμού.
	Τροφοδοσία AC (εναλλασσόμενο ρεύμα) Υποδεικνύει στην πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα. Προσδιορίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.
	Αριθμός καταλόγου Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Σειριακός αριθμός Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή για το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ενεργοποίηση (Ισχύς) Υποδεικνύει σύνδεση με την κεντρική τροφοδοσία.
	Απενεργοποίηση Υποδεικνύει αποσύνδεση από την κεντρική τροφοδοσία.
IP21	Εξοπλισμός με προστασία από το στάξιμο.

Σύμβολο	Τίτλος και επεξήγηση
	Δυσλειτουργία, γενική, αστοχία Υποδεικνύει ότι έχει σημειωθεί αστοχία ή άλλη δυσλειτουργία.
	Συμμορφώνεται με τις οδηγίες ανακύκλωσης αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού/περιορισμού χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (WEEE/RoHS).
	Όριο θερμοκρασίας Υποδεικνύει τα όρια της θερμοκρασίας στην οποία μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Περιορισμός υγρασίας Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης Υποδεικνύει τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης.
	Κατασκευαστής.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Συντομογραφίες

Λυχνία LED	Δίοδος φωτοεκπομπής
λίτρα/λεπτό	Λίτρα ανά λεπτό
ΔΠΟ	Δείκτης ποσοστού οξυγόνου

Ταξινομήσεις

Η συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου EverFlo / EverFlo Q ταξινομείται ως εξής:

- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός IEC κατηγορίας II
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
- Εξοπλισμός με προστασία από το στάξιμο IP21
- Ακατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Συνεχής λειτουργία

Πληροφορίες επικοινωνίας με τη Philips Respironics

Για να κάνετε σέρβις στη συσκευή, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας. Αν χρειάζεται να επικοινωνήσετε απευθείας με τη Philips Respironics, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000 ή +49 8152 93060. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε μία από τις παρακάτω διευθύνσεις:

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 Η.Π.Α.

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία



Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

Το υγειονομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί έχει αποφασίσει ότι είναι ωφέλιμη για εσάς η παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου και σας έχει συνταγογραφήσει μια συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου ρυθμισμένη σε συγκεκριμένη ρύθμιση ροής ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας. ΜΗΝ αλλάζετε τις ρυθμίσεις ροής, παρά μόνο αν σας συμβουλευτεί αντίστοιχα το υγειονομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί. Πριν από τη χρήση της συσκευής, διαβάστε και κατανοήστε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο.

Προβλεπόμενη χρήση

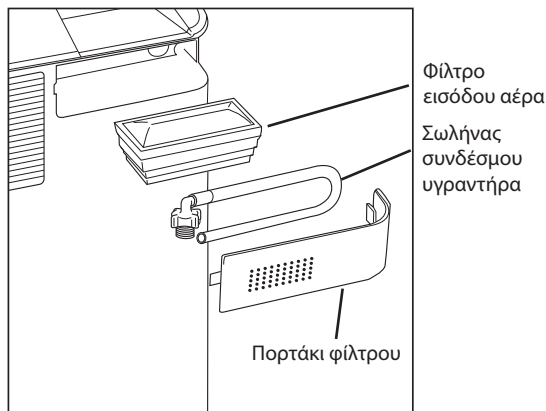
Η συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου EverFlo / EverFlo Q προορίζεται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε άτομα που χρήζουν οξυγονοθεραπείας. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή διατήρησης ή υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση κατ' οίκον ή σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

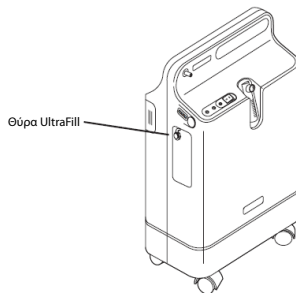
Πληροφορίες για το EverFlo / EverFlo Q

Η συσκευή παράγει συγκεντρωμένο οξυγόνο από τον αέρα του δωματίου για χορήγηση σε ασθενή που χρήζει οξυγονοθεραπείας χαμηλής ροής. Το οξυγόνο από τον αέρα συγκεντρώνεται μέσω ενός μοριακού φίλτρου και μιας διαδικασίας προσρόφησης με εναλλαγή της πίεσης. Ο παροχέας οικιακής φροντίδας σας θα σας δείξει πώς να χειρίζεστε τη συσκευή συγκέντρωσης και θα είναι διαθέσιμος να απαντήσει σε τυχόν ερωτήσεις. Για επιπλέον ερωτήσεις ή προβλήματα, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.

Μέρη της συσκευής συγκέντρωσης



Τα μοντέλα EverFlo που είναι συμβατά με τον σταθμό πλήρωσης με οξυγόνο UltraFill θα περιλαμβάνουν μια επιπλέον θύρα σύνδεσης για σύνδεση με τον σταθμό πλήρωσης με οξυγόνο UltraFill. Η απόδοση του EverFlo δεν επηρεάζεται όταν η θύρα είναι συνδεδεμένη με τον σταθμό πλήρωσης με οξυγόνο UltraFill. Η θύρα προορίζεται για σύνδεση μόνο με τον σταθμό πλήρωσης με οξυγόνο UltraFill και όχι για σύνδεση με το σωληνάκι οξυγόνου του ασθενούς. Το σωληνάκι οξυγόνου του ασθενούς συνδέεται με το EverFlo, όπως παρουσιάζεται παρακάτω σε αυτό το εγχειρίδιο.



Όταν το EverFlo είναι συνδεδεμένο με τον σταθμό πλήρωσης με οξυγόνο UltraFill, η μέγιστη ροή της συσκευής που μπορεί να χορηγηθεί στον ασθενή μειώνεται από 5 λίτρα/λεπτό σε 3 λίτρα/λεπτό.

Σημείωση: Όταν η συσκευή EverFlo είναι συνδεδεμένη με τον σταθμό πλήρωσης με οξυγόνο UltraFill, η συσκευή απενεργοποιεί τους συναγερμούς απουσίας ροής και υψηλής ροής κατά τη διαδικασία πλήρωσης ενός κυλίνδρου. Αν εκείνη τη στιγμή αναπνέετε από το EverFlo και το σωληνάκι αποσφραχθεί, το EverFlo δεν θα ανιχνεύσει τη διακοπή της ροής του οξυγόνου προς εσάς. Αν κατά την πλήρωση ενός κυλίνδρου αναπνέετε από τη συσκευή EverFlo, βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει το σωληνάκι οξυγόνου με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή σύνθλιψή του. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων.

Εξοπλισμός βοηθητικών εξαρτημάτων και ανταλλακτικά

Για απορίες σχετικά με αυτόν τον εξοπλισμό, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας. Με αυτήν τη συσκευή χρησιμοποιείτε μόνο τα παρακάτω βοηθητικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Philips Respironics:

- Φίλτρο εισόδου αέρα
- Σωλήνας συνδέσμου υγραντήρα
- Η συσκευή EverFlo είναι συμβατή με όλους τους υγραντήρες τύπου φιάλης που παρέχονται μέσω της Philips Respironics.

Τα βοηθητικά εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευή συγκέντρωσης πρέπει να προδιαγράφονται για χρήση με ροές οξυγόνου 1 έως 5 λίτρα ανά λεπτό και μέγιστη πίεση 44,8 kPa. Επιπλέον, τα σωληνάκια πρέπει να έχουν ελάχιστο μήκος 2,13 μέτρα και μέγιστο μήκος 45,7 μέτρα.

Ο οργανισμός που παρέχει αυτόν τον εξοπλισμό στον ασθενή για χρήση είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει τη συμβατότητα των βοηθητικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς με τη συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 80601-2-69. Προκειμένου να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 80601-2-69, το βοηθητικό σωληνάκι πρέπει να διαθέτει συσκευή πυροφραγμού που σβήνει τη φωτιά και διακόπτει τη ροή του οξυγόνου προς τον ασθενή.

Για απορίες σχετικά με τη χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση μη συμβατών μερών ή βοηθητικών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει μείωση της απόδοσης.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Προειδοποιήσεις

Η προειδοποίηση υποδεικνύει την πιθανότητα πρόκλησης τραυματισμού στον χειριστή ή τον ασθενή.

- Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής συγκέντρωσής σας, απαιτείται ανεμπόδιστος εξαερισμός. Οι θύρες εξαερισμού βρίσκονται στην πίσω βάση της συσκευής και στο πλευρικό φίλτρο εισόδου αέρα. Διατηρείτε τη συσκευή σε απόσταση τουλάχιστον 15 έως 30 cm από τοίχους, έπιπλα και ιδιαίτερα κουρτίνες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη ροή αέρα προς τη συσκευή. Μην τοποθετείτε τη συσκευή συγκέντρωσης σε μικρό κλειστό χώρο (όπως ντουλάπα). Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοποθετημένη δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.
- Μην αφαιρείτε τα καλύμματα αυτής της συσκευής. Για το σέρβις πρέπει να απευθύνεστε σε εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο παροχέα οικιακής φροντίδας της Philips Respirionics.
- Σε περίπτωση συναγερμού του εξοπλισμού ή αν νιώθετε οποιοδήποτε σημάδι δυσφορίας, συμβουλευτείτε αμέσως τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας ή/και το υγειονομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί.
- Το οξυγόνο που παράγεται από αυτήν τη συσκευή συγκέντρωσης είναι συμπληρωματικό και δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι διατηρεί ή υποστηρίζει τις ζωτικές λειτουργίες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η οξυγονοθεραπεία μπορεί να είναι επικίνδυνη. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, κάθε χρήστης θα πρέπει να αναζητά ιατρική συμβουλή.
- Σε περιπτώσεις όπου το υγειονομικό προσωπικό που κάνει τη συνταγογράφηση έχει καθορίσει ότι τυχόν διακοπή στην παροχή οξυγόνου, για οποιαδήποτε αιτία, μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στον χρήστη, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μια εναλλακτική πηγή οξυγόνου για άμεση χρήση.
- Το οξυγόνο επιταχύνει δυναμικά την καύση και θα πρέπει να διατηρείται μακριά από θερμότητα ή γυμνές φλόγες. Δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Το οξυγόνο διευκολύνει την εκδήλωση και την εξάπλωση της πυρκαγιάς. Μην αφήνετε το ρινικό σωληνάκι ή τη μάσκα σε κλινოსκεπάσματα ή σε μαξιλαράκια καρεκλών, αν η συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου είναι ενεργοποιημένη αλλά δεν χρησιμοποιείται. Το οξυγόνο θα καταστήσει τα υλικά εύφλεκτα. Απενεργοποιείτε τη συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου όταν δεν τη χρησιμοποιείτε, για να αποτρέψετε τον εμπλουτισμό του οξυγόνου.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς με τη συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου πρέπει να είναι συμβατά προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 80601-2-69. Τα βοηθητικά εξαρτήματα εφαρμογής πρέπει να περιλαμβάνουν κάποιο μέσο μείωσης της διάδοσης της πυρκαγιάς και να διαθέτουν συσκευή πυροφραγμού που σβήνει τη φωτιά και διακόπτει τη ροή του οξυγόνου προς τον ασθενή.
- Μην καπνίζετε, μην αφήνετε άλλους να καπνίζουν και μην επιτρέπετε γυμνές φλόγες κοντά στη συσκευή συγκέντρωσης όταν χρησιμοποιείται. Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας είναι επικίνδυνο και είναι πιθανό να προκαλέσει εγκαύματα στο πρόσωπο ή θάνατο.
- Μην χρησιμοποιείτε έλαια ή λιπαντικές ουσίες στη συσκευή συγκέντρωσης ή στα εξαρτήματά της, καθώς αυτές οι ουσίες, όταν συνδυάζονται με το οξυγόνο, μπορούν να αυξήσουν, σε μεγάλο βαθμό, τον ενδεχόμενο κίνδυνο πρόκλησης πυρκαγιάς και σωματικής βλάβης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου, αν έχει φθαρεί το βύσμα ή το καλώδιο τροφοδοσίας. Μην χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή ηλεκτρικούς προσαρμογείς.
- Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε τη συσκευή συγκέντρωσης ενώ είναι συνδεδεμένη σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Η λειτουργία της συσκευής εκτός των τιμών τάσης, λίτρων ανά λεπτό, θερμοκρασίας, υγρασίας ή/και υψομέτρου που προδιαγράφονται ενδέχεται να μειώσει τα επίπεδα συγκέντρωσης οξυγόνου.
- Ο παροχέας οικιακής φροντίδας σας είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια της κατάλληλης προληπτικής συντήρησης στα χρονικά μεσοδιαστήματα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή της συσκευής.
- Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Για τις αποστάσεις που πρέπει να τηρούνται μεταξύ του εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και της συσκευής ώστε να αποτρέπονται τυχόν παρεμβολές, δείτε την ενότητα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του παρόντος εγχειριδίου.

- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τα στοιχεία περι ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η συσκευή EverFlo έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Αν, ωστόσο, υποψιάζεστε ότι η λειτουργία αυτής της συσκευής δέχεται παρεμβολές από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές (όπως τηλεόραση, ραδιόφωνο ή άλλες οικιακές συσκευές) ή προκαλεί παρεμβολές στη λειτουργία τους, δοκιμάστε να αλλάξετε τη θέση αυτής ή των άλλων συσκευών έως ότου διακοπούν οι παρεμβολές ή να συνδέσετε τη συσκευή σε διαφορετική πρίζα ρεύματος που ελέγχεται από ξεχωριστό ασφαλειοδιακόπτη ή ασφάλεια.
- Λαμβάνετε υπόψη ότι υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψει κανείς στο καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος ή/και στη σωλήνωση ή να στραγγαλιστεί.
- Ο συναγερμός απουσίας ροής απενεργοποιείται όταν εγκαθίσταται ο μετρητής χαμηλής ροής.
- Μην τροποποιείτε αυτό το σύστημα ή τον εξοπλισμό με οποιονδήποτε τρόπο. Οι τροποποιήσεις θα μπορούσαν να προκαλέσουν κινδύνους για τον χρήστη.
- Τοποθετείτε τη συσκευή σε θέση όπου αποφεύγεται η έκθεσή της σε ρύπους και αναθυμιάσεις.
- Οι ρυθμίσεις χορήγησης οξυγόνου της συσκευής συγκέντρωσης οξυγόνου θα πρέπει να επαναξιολογούνται περιοδικά ως προς την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- Αν αισθανθείτε δυσφορία ή αν παρουσιάσετε κάποιο επειγόν ιατρικό περιστατικό ενώ υποβάλλεστε σε οξυγονοθεραπεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια για να αποτρέψετε τυχόν επιβλαβείς συνέπειες.
- Για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή θεραπευτική ποσότητα χορήγησης οξυγόνου για την ιατρική σας πάθηση, η συσκευή EverFlo της Philips Respiroics πρέπει να χρησιμοποιείται:
 - Μόνον αφού μία ή περισσότερες ρυθμίσεις έχουν προσδιοριστεί ή συνταγογραφηθεί αποκλειστικά για εσάς, στα συγκεκριμένα επίπεδα δραστηριότητάς σας
 - Με τον συγκεκριμένο συνδυασμό μερών και βοηθητικών εξαρτημάτων που συμμορφώνονται με την προδιαγραφή του κατασκευαστή της συσκευής συγκέντρωσης οξυγόνου και έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τον προσδιορισμό των ρυθμίσεών σας
- Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή αλοιφές υδατικής βάσης που είναι συμβατές με το οξυγόνο κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της οξυγονοθεραπείας. Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε ποτέ λοσιόν ή αλοιφές με βάση το πετρέλαιο ή κάποιο έλαιο.
- Μη λιπαίνετε εξαρτήματα σύνδεσης, συνδέσμους, σωληνώσεις ή άλλα βοηθητικά εξαρτήματα της συσκευής συγκέντρωσης οξυγόνου, για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.
- Οι γηριατρικοί ασθενείς ή άλλοι ασθενείς που δεν μπορούν να εκφράσουν τυχόν δυσφορία, να ακούσουν ή να δουν τους συναγερμούς κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενδέχεται να χρήζουν πρόσθετης παρακολούθησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια τροφοδοσίας που παρέχονται από τη Philips Respiroics για αυτήν τη συσκευή. Η χρήση καλωδίων τροφοδοσίας που δεν παρέχονται από τη Philips Respiroics μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση ή βλάβη στη συσκευή και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού ή του συστήματος.
- Η χρήση μη συμβατών μερών ή βοηθητικών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει μείωση της απόδοσης.

Συστάσεις προσοχής

Η σύσταση προσοχής υποδεικνύει την πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.

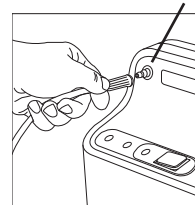
- Μην τοποθετείτε υγρά πάνω ή κοντά στη συσκευή.
- Αν χυθεί υγρό πάνω στη συσκευή, απενεργοποιήστε την ισχύ και αποσυνδέστε την από την πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος προτού επιχειρήσετε να καθαρίσετε την έκχυση. Αν η συσκευή δεν συνεχίσει να λειτουργεί σωστά, καλέστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.

Κεφάλαιο 2: Οδηγίες λειτουργίας

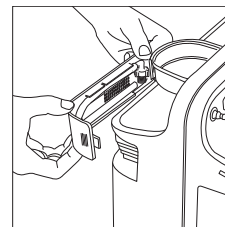
Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή ηλεκτρικούς προσαρμογείς.

1. Επιλέξτε μια θέση που επιτρέπει στη συσκευή συγκέντρωσης να αντλεί αέρα από το δωμάτιο χωρίς να περιορίζεται. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 15 έως 30 cm από τοίχους, έπιπλα και ιδιαίτερα κουρτίνες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την επαρκή ροή αέρα προς τη συσκευή. Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας.
2. Αφού διαβάσετε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος. Προτού συνδέσετε τη μονάδα στην πρίζα τοίχου (εναλλασσόμενο ρεύμα):
 - Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος επισημαίνεται ως 120 VAC ή 230 VAC.
 - Βεβαιωθείτε ότι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος στην πρίζα τοίχου αντιστοιχεί στην τάση με την οποία επισημαίνεται το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος.
 - Αν η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος στην πρίζα τοίχου αντιστοιχεί στην τάση με την οποία επισημαίνεται το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, συνδέστε τη συσκευή στην πρίζα τοίχου εναλλασσόμενου ρεύματος.
 - Αν η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος στην πρίζα τοίχου δεν αντιστοιχεί στην τάση με την οποία επισημαίνεται το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, μη συνδέετε τη συσκευή στην πρίζα τοίχου εναλλασσόμενου ρεύματος. Επικοινωνήστε για βοήθεια με το υγειονομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί.
3. Εκτελέστε το Βήμα Α ή το Βήμα Β που ακολουθούν.
 - A. Αν δεν χρησιμοποιείτε υγραντήρα, συνδέστε το ρινικό σωληνάκι στη θύρα εξόδου οξυγόνου, όπως παρουσιάζεται στην επάνω εικόνα δεξιά.
 - B. Αν χρησιμοποιείτε υγραντήρα, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:
 1. Ανοίξτε το πορτάκι φίλτρου στο πίσω μέρος της συσκευής, όπως απεικονίζεται.
 2. Αφαιρέστε τον σωλήνα συνδέσμου υγραντήρα από το πίσω μέρος στο πορτάκι του φίλτρου και τοποθετήστε το πορτάκι φίλτρου στη θέση του, όπως απεικονίζεται.
 3. Πληρώστε τη φιάλη του υγραντήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 4. Προσαρτήστε τον γεμάτο υγραντήρα στο επάνω μέρος της συσκευής EverFlo / EverFlo Q μέσα από τον ιμάντα Velcro, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα δεξιά.
 5. Συσφίξτε τον ιμάντα Velcro γύρω από τη φιάλη και ασφαλίστε τον ώστε να συγκρατείται σταθερά στη θέση του.
 6. Συνδέστε τον σωλήνα συνδέσμου υγραντήρα (που έχετε ανασύρει από το πορτάκι φίλτρου) στη θύρα εξόδου οξυγόνου (όπως παρουσιάζεται στο Βήμα 3-A παραπάνω).
 7. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα συνδέσμου υγραντήρα στο επάνω μέρος του υγραντήρα με τη γωνία της σωλήνωσης να είναι στραμμένη προς τα εμπρός, όπως παρουσιάζεται εδώ.
 8. Συνδέστε το σωληνάκι στη φιάλη του υγραντήρα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή της φιάλης υγραντήρα.

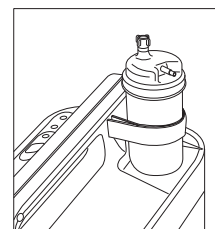
Θύρα εξόδου οξυγόνου



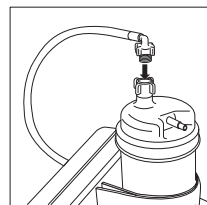
Βήμα 3-A



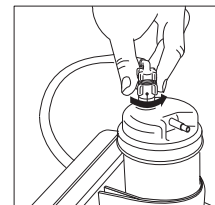
Βήμα 3-B1



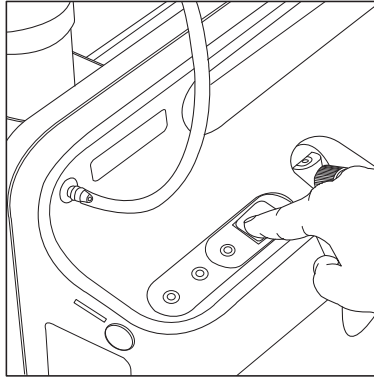
Βήμα 3-B4



Βήμα 3-B7



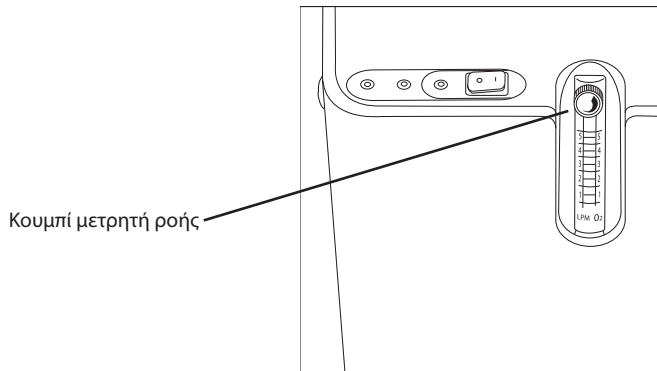
4. Πιέστε τον διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση ενεργοποίησης [I]. Αρχικά, θα ανάψουν όλες οι λυχνίες LED και θα ακουστεί η ηχητική ειδοποίηση για λίγα δευτερόλεπτα. Μόνο η πράσινη λυχνία LED θα πρέπει να παραμείνει αναμμένη.



Σημείωση: Αν η συσκευή έχει αποθηκευτεί στην ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ των χρήσεων, αφήστε τη μονάδα για 2,5 ώρες ώστε να προθερμανθεί επαρκώς.

Σημείωση: Αν η συσκευή έχει αποθηκευτεί στη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ των χρήσεων, αφήστε τη μονάδα για 2,5 ώρες ώστε να κρυώσει επαρκώς.

5. Αφού ενεργοποιήσετε τη συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου, μπορείτε να αρχίσετε να αναπνέετε από τη συσκευή αμέσως. Αφήστε, ωστόσο, τουλάχιστον 10 λεπτά ώστε η χορήγηση οξυγόνου να φτάσει τις καθορισμένες προδιαγραφές.
6. Προσαρμόστε τη ροή στη συνταγογραφημένη ρύθμιση, στρέφοντας το κουμπί στο επάνω μέρος του μετρητή ροής έως ότου η σφαίρα κεντραριστεί στη γραμμή που επισημαίνει τον συγκεκριμένο ρυθμό ροής.



7. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο ρέει μέσα από το σωληνάκι. Σε διαφορετική περίπτωση, ανατρέξτε στον Οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου.

8. Τοποθετήστε το σωληνάκι σύμφωνα με τις οδηγίες του παροχέα οικιακής φροντίδας σας.
9. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου, πιάστε τον διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση απενεργοποίησης [O].

Κεφάλαιο 3: Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση

Καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής

Προειδοποίηση: Είναι σημαντικό να αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ενέργεια καθαρισμού ή απολύμανσης.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε τα καλύμματα αυτής της συσκευής. Για το σέρβις πρέπει να απευθύνεστε σε εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο παροχέα οικιακής φροντίδας της Philips Respironics.

Προσοχή: Η υπερβολική υγρασία μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

Καθαρισμός

Τα εξωτερικά καλύμματα της συσκευής θα πρέπει να καθαρίζονται εβδομαδιαία και μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς και όποτε απαιτείται με την εκτέλεση των παρακάτω βημάτων:

1. Απενεργοποιείτε και αποσυνδέετε τη συσκευή από την πηγή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
2. Καθαρίζετε το εξωτερικό της συσκευής, καθώς και το πορτάκι φίλτρου, χρησιμοποιώντας ύφασμα νοτισμένο με ήπιο οικιακό καθαριστικό και σκουπίστε το για να στεγνώσει.

Απολύμανση

Τα εξωτερικά καλύμματα της συσκευής θα πρέπει να απολυμαίνονται μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς ως εξής:

1. Καθαρίζετε τη συσκευή όπως υποδεικνύεται παραπάνω.
2. Για την απολύμανση, χρησιμοποιείτε λευκαντικό οικιακής χρήσης με χλώριο που περιέχει 8,25% υποχλωριώδες νάτριο. Συνδυάζετε 10 μέρη νερού με 1 μέρος λευκαντικού.
3. Χρησιμοποιώντας ένα ύφασμα νοτισμένο με το διάλυμα λευκαντικού, σκουπίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες.
4. Αφήνετε την επιφάνεια να παραμείνει νοτισμένη για 2 λεπτά. Στεγνώνετε την σκουπίζοντας, εάν είναι απαραίτητο.

Υγραντήρας, σωληνάκι και σωλήνωση

Καθαρίζετε και αντικαθιστάτε τον υγραντήρα, το σωληνάκι και τη σωλήνωση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και του προμηθευτή του εξοπλισμού σας.

Φίλτρα

Το φίλτρο εισόδου αέρα EverFlo θα πρέπει να αντικαθίσταται τακτικά από τον προμηθευτή, όταν κρίνεται αναγκαίο.

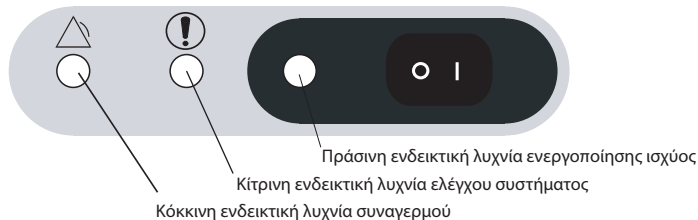
Σέρβις

Η συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου EverFlo / EverFlo Q δεν περιέχει μέρη που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη.

Κεφάλαιο 4: Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων

Συναγερμός και ενδεικτικές λυχνίες

Η συσκευή διαθέτει ηχητικό συναγερμό και τρεις ενδεικτικές λυχνίες LED, όπως παρουσιάζεται παρακάτω.



Σημείωση: Όλοι οι συναγερμοί του EverFlo είναι συναγερμοί χαμηλής προτεραιότητας.

Η λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από τη χρήση και μεταξύ των χρηστών από το προσωπικό σέρβις, σύμφωνα με το εγχειρίδιο σέρβις του EverFlo.

Ηχητικός συναγερμός / Έγχρωμη λυχνία LED	Πιθανή αιτία	Προτεινόμενη ενέργεια
Και οι 3 λυχνίες LED ανάβουν σταθερά και ο ηχητικός συναγερμός ηχεί συνεχώς.	Η συσκευή έχει ανιχνεύσει κάποια δυσλειτουργία του συστήματος.	Απενεργοποιήστε αμέσως τη συσκευή, συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και καλέστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.
Ο ηχητικός συναγερμός ηχεί συνεχώς. Καμία από τις λυχνίες LED δεν ανάβει.	Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, αλλά δεν λειτουργεί. Συχνά αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στην πρίζα ή ότι υπάρχει διακοπή ρεύματος.	Ελέγξτε την πρίζα ρεύματος και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει συνδεθεί στην πρίζα. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί, συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και καλέστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.
Η κόκκινη λυχνία LED ανάβει σταθερά και ο ηχητικός συναγερμός ηχεί συνεχώς.	Η συσκευή έχει ανιχνεύσει κάποια δυσλειτουργία του συστήματος.	Απενεργοποιήστε αμέσως τη συσκευή και περιμένετε 5 λεπτά. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν η κατάσταση εξακολουθεί, απενεργοποιήστε τη μονάδα, συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και καλέστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.

<p>Η κίτρινη λυχνία LED ανάβει σταθερά. Η κόκκινη λυχνία LED αναβοσβήνει και ο ηχητικός συναγερμός ηχεί κατά διαστήματα.</p>	<p>Η συσκευή έχει ανιχνεύσει κατάσταση παρεμπόδισης ροής οξυγόνου.</p>	<p>Ακολουθήστε τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων στην επόμενη σελίδα. Αν αυτή η κατάσταση ειδοποίησης δεν τερματιστεί με τις ενέργειες αντιμετώπισης προβλημάτων, συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και καλέστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας. Σημείωση: Ο συναγερμός απουσίας ροής οξυγόνου μπορεί να χρειαστεί έως 1,5 λεπτό για να ενεργοποιηθεί, από τη στιγμή που θα διαπιστωθεί η παρουσία κατάστασης συναγερμού.</p>
<p>Η κίτρινη λυχνία LED αναβοσβήνει. Η κόκκινη λυχνία LED δεν ανάβει και ο ηχητικός συναγερμός ηχεί κατά διαστήματα.</p>	<p>Η συσκευή έχει ανιχνεύσει κατάσταση υψηλής ροής οξυγόνου.</p>	<p>Ακολουθήστε τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων στην επόμενη σελίδα. Αν αυτή η κατάσταση ειδοποίησης δεν τερματιστεί με τις ενέργειες αντιμετώπισης προβλημάτων, συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και καλέστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας. Σημείωση: Ο συναγερμός υψηλής ροής οξυγόνου μπορεί να χρειαστεί έως 1 λεπτό για να ενεργοποιηθεί, από τη στιγμή που θα διαπιστωθεί η παρουσία μιας κατάστασης συναγερμού.</p>
<p>Η κίτρινη λυχνία LED ανάβει σταθερά. Η κόκκινη λυχνία LED είναι σβηστή και ο ηχητικός συναγερμός δεν ακούγεται.</p>	<p>Η συσκευή έχει ανιχνεύσει κατάσταση χαμηλού οξυγόνου (μόνο μονάδες ΔΠΟ).</p>	<p>Συνεχίστε τη χρήση της μονάδας, αλλά ενημερώστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας για αυτήν την κατάσταση. Σημείωση: Ο συναγερμός χαμηλής ροής οξυγόνου μπορεί να χρειαστεί έως 15 λεπτά για να ενεργοποιηθεί, από τη στιγμή που θα διαπιστωθεί η παρουσία μιας κατάστασης συναγερμού.</p>

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Στον παρακάτω πίνακα, παρατίθενται τα πιο συχνά προβλήματα και οι ενέργειες που μπορείτε να εκτελέσετε. Αν δεν μπορείτε να επιλύσετε κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας.

Πρόβλημα	Γιατί παρουσιάστηκε	Τι πρέπει να κάνετε
<p>Η ένδειξη υψηλής ροής οξυγόνου είναι ενεργοποιημένη.</p> <p>(Η κίτρινη λυχνία LED αναβοσβήνει. Η κόκκινη λυχνία LED είναι σβηστή και ο ηχητικός συναγερμός ηχεί κατά διαστήματα).</p>	<p>Η συσκευή έχει ανιχνεύσει κατάσταση υψηλής ροής οξυγόνου.</p>	<p>Χαμηλώστε τον ρυθμό ροής έως το συνταγογραφημένο για εσάς επίπεδο. Περιμένετε τουλάχιστον 2 λεπτά. Αν η κατάσταση εξακολουθεί, απενεργοποιήστε τη μονάδα, συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και καλέστε τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.</p>
<p>Η πράσινη λυχνία LED ανάβει σταθερά. Οι άλλες λυχνίες LED είναι σβηστές και ο ηχητικός συναγερμός δεν ακούγεται.</p>	<p>Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά.</p>	<p>Μην προχωρήσετε σε καμία ενέργεια.</p>
<p>Η συσκευή δεν λειτουργεί όταν ενεργοποιείται.</p> <p>(Ο ηχητικός συναγερμός ηχεί συνεχώς. Όλες οι λυχνίες LED είναι σβηστές).</p>	<p>Το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη στην πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.</p>
	<p>Η μονάδα δεν λαμβάνει ισχύ από την πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.</p>	<p>Ελέγξτε την ασφάλεια της πρίζας ή το κύκλωμα του σπιτιού σας.</p>
	<p>Αστοχία εσωτερικού εξαρτήματος.</p>	<p>Συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.</p>
<p>Η συσκευή δεν λειτουργεί όταν ενεργοποιείται.</p> <p>(Ο ηχητικός συναγερμός ηχεί συνεχώς και οι 3 λυχνίες LED ανάβουν).</p>	<p>Αστοχία εσωτερικού εξαρτήματος.</p>	<p>Συνδεθείτε σε εφεδρική πηγή οξυγόνου και επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας σας.</p>
<p>Η ένδειξη παρεμπόδισης ροής οξυγόνου είναι ενεργοποιημένη.</p> <p>(Η κίτρινη λυχνία LED ανάβει σταθερά, η κόκκινη λυχνία LED αναβοσβήνει και ο ηχητικός συναγερμός ηχεί κατά διαστήματα).</p>	<p>Το κουμπί μετρητή ροής είναι εντελώς κλειστό.</p>	<p>Στρέψτε το κουμπί μετρητή ροής αριστερόστροφα για να κεντράρετε τη σφαίρα στην προδιαγεγραμμένη ροή λίτρων/λεπτό.</p>
	<p>Η σωλήνωση του οξυγόνου έχει στρεβλωθεί και αποκλείει τη χορήγηση οξυγόνου.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει στρεβλωθεί ή αποκλειστεί. Αντικαταστήστε την, αν απαιτείται.</p>
<p>Περιορισμένη ροή οξυγόνου προς τον χρήστη χωρίς οποιαδήποτε ένδειξη σφάλματος.</p> <p>(Όλες οι λυχνίες LED είναι σβηστές και ο ηχητικός συναγερμός δεν ακούγεται).</p>	<p>Η σωλήνωση οξυγόνου ή το σωληνάκι είναι ελαττωματικά.</p>	<p>Επιθεωρήστε και αντικαταστήστε τα στοιχεία, αν απαιτείται.</p>
	<p>Η σύνδεση με κάποιο βοηθητικό εξάρτημα της συσκευής είναι ελαττωματική.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι καμία σύνδεση δεν παρουσιάζει διαρροή.</p>

Κεφάλαιο 5: Προδιαγραφές

Περιβαλλοντικές

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	13 έως 32 °C	-34 έως 71 °C
Σχετική υγρασία	15 έως 95%, χωρίς συμπύκνωση	15 έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο	0 έως 2,286 m	Δ/Ε

Φυσικές

Διαστάσεις	58 cm x 38 cm x 24 cm
Βάρος	14 έως 15 kg
Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής και των βοηθητικών εξαρτημάτων	5 έτη
Μέγιστη πίεση εξόδου**	44,8 kPa
Στάθμη ήχου	Συσκευή: 50 dBA ή χαμηλότερη Συναγερμός: 60 dBA ή υψηλότερη
Πίεση λειτουργίας	69,7 kPa έως 101 kPa

Συμμόρφωση με πρότυπα

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:

- IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση
- IEC 60601-1-2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
- IEC 60601-1-6 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο - Δυνατότητα χρήσης
- IEC 60601-1-8 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα
- IEC 60601-1-11 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης
- ISO 80601-2-69 – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-69: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση του εξοπλισμού συγκέντρωσης οξυγόνου
- ISO 8359, Συσκευές συγκέντρωσης οξυγόνου για ιατρική χρήση κατά – Απαιτήσεις για την ασφάλεια
- IEC 62366-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Εφαρμογή μηχανολογίας δυνατότητας χρήσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές (Βιοσυμβατότητα)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το EverFlo έχει στοιχειώδη απόδοση όπως καθορίζεται στο πρότυπο ISO 80601-2-69. Το EverFlo χορηγεί οξυγόνο τόσο σε φυσιολογικές καταστάσεις όσο και σε καταστάσεις μεμονωμένου σφάλματος, σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο παρόν εγχειρίδιο, διαφορετικά, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, χαμηλής συγκέντρωσης οξυγόνου ή δυσλειτουργίας της συσκευής, εμφανίζεται κατάσταση συναγερμού.

Ηλεκτρικά στοιχεία, κατανάλωση εναλλασσόμενου ρεύματος

Μοντέλα 1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020002BR, 1020003BR 1020014, 1020015 1039362, 1039363 1039364, 1039365	120 VAC ±10%, 350 W, 60 Hz
1020004, 1020005	220 VAC ±10%, 320 W, 60 Hz
1020006, 1020007, 1020008 1020009, 1020010, 1020011 1020012, 1020016, 1020017 1020020, 1039366, 1039367 1039368, 1039370, 1104000 1125558	230 VAC ±10%, <300 W, 50 Hz
1102443	230 VAC ±10%, <300 W, 60 Hz
1020013	220 VAC ±10%, <300 W, 60 Hz

Οξυγόνο

Συγκέντρωση οξυγόνου* (Όλα τα μοντέλα, εκτός από όσα σημειώνονται παρακάτω)	90 - 96% από 1 έως 5 λίτρα/λεπτό**
Μοντέλα 1020007, 1020008 1039367, 1039368, 1104000	87 - 96% από 1 έως 5 λίτρα/λεπτό**

* Η λειτουργία της συσκευής εκτός των τιμών τάσης, λίτρων/λεπτό, θερμοκρασίας, υγρασίας ή/και υψομέτρου που προδιαγράφονται ενδέχεται να μειώσει τα επίπεδα συγκέντρωσης οξυγόνου.

** Για ρυθμό ροής οξυγόνου <1 λίτρο/λεπτό απαιτείται βοηθητικό εξάρτημα μετρητή ροής χαμηλού εύρους τιμών.

Η μέγιστη πίεση εξόδου περιορίζεται στα 44,8 kPa.

Στάθμη ήχου

Μοντέλα

Στάθμη ήχου (όταν μετράται σε απόσταση 1 m από την πρόσοψη της συσκευής)

<p>1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005 1039362, 1039363</p>	45 dBA τυπικά
<p>102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000</p>	43 dBA τυπικά
<p>1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558</p>	<40 dBA τυπικά

Σημείωση: Η μέγιστη στάθμη ηχητικής πίεσης είναι 51 dB(A) και η μέγιστη στάθμη ήχου είναι 59 dB(A) στα 3 λίτρα/λεπτό και στα 5 λίτρα/λεπτό με αβεβαιότητα της τάξης των 2 dB(A). Μετράται σύμφωνα με τη μέθοδο δοκιμής θορύβου που παρέχεται στο πρότυπο ISO 80601-2-69:2014, με χρήση των βασικών προτύπων ISO 3744 και ISO 4871.

Απόρριψη

Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Απορρίψτε αυτήν τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Παράρτημα Α: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.


ΔΟΚΙΜΗ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για τις εσωτερικές της λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και υπάρχει πολύ μικρή πιθανότητα παρεμβολών σε παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/Ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.

ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC 60601	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μεταβάσματα/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου-εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δ/Ε - Η συσκευή δεν διαθέτει γραμμές εισόδου/εξόδου χρήστη με μήκος μεγαλύτερο από 3 m.	Η ποιότητα ρεύματος της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι κατάλληλη για ένα σύνθετο οικιακό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±1 kV μεταξύ των γραμμών ±2 kV από τη γραμμή προς τη γείωση	±1 kV μεταξύ των γραμμών Δ/Ε - Η συσκευή είναι κατηγορίας II και δεν συνδέεται σε γείωση.	Η ποιότητα ρεύματος της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι κατάλληλη για ένα σύνθετο οικιακό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθισίες τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U_T (βύθιση >95% σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (βύθιση 60% σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (βύθιση 30% σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (βύθιση >95% σε U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (βύθιση >95% σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (βύθιση 60% σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (βύθιση 30% σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (βύθιση >95% σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα ρεύματος της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι κατάλληλη για ένα σύνθετο οικιακό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός σύνθετου οικιακού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Σημείωση: U_T είναι η τάση της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΟΣΙΑ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.

ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΟΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC 60601	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ
<p>Ραδιοσυχνότητες δια αγωγιμότητας IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ^a, θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^B.</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισμαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: </p>
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p> <p>α: Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της συσκευής.</p> <p>β: Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕΣΩ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην εξάλειψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (πομπών) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (WATT)	ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (ΜΕΤΡΑ)		
	150 kHz ΕΩΣ 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ΕΩΣ 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ΕΩΣ 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου διαφορετική από τις τιμές που παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου σε Watt (W) του πομπού σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στις τιμές 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Respironics, Inc. εγγυάται ότι το σύστημα δεν είναι ελαττωματικό ούτε όσον αφορά την κατασκευή του ούτε όσον αφορά τα υλικά του και ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προϊόντος για περίοδο τριών (3) ετών από την ημερομηνία πώλησης από τη Respironics, Inc. στον αντιπρόσωπο. Η Respironics εγγυάται ότι οι μονάδες EverFlo / EverFlo Q που υποβάλλονται σε σέρβις από τη Respironics ή από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις δεν είναι ελαττωματικές ούτε όσον αφορά τα υλικά στα οποία έχει εκτελεστεί σέρβις για περίοδο 90 ημερών ούτε όσον αφορά την κατασκευή τους για περίοδο 90 ημερών από τη στιγμή του σέρβις. Για τα βοηθητικά εξαρτήματα της Respironics παρέχεται εγγύηση ότι δεν είναι ελαττωματικά όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή τους για περίοδο 90 ημερών από τη στιγμή της αγοράς. Αν το προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του, η Respironics, Inc. θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει -κατά την κρίση της- το ελαττωματικό υλικό ή εξάρτημα. Η Respironics, Inc. θα πληρώσει τα συνήθη έξοδα για τη μεταφορά των εμπορευμάτων από τη Respironics, Inc. στο χώρο του αντιπροσώπου μόνον. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει τις βλάβες που προκαλούνται από ατύχημα, εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση, τροποποίηση και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την κατασκευή.

Η Respironics, Inc. αποποιείται κάθε ευθύνης για οικονομική ζημία, απώλεια κερδών, έμμεσες ή παρεπόμενες ζημίες, οι οποίες ενδέχεται να αξιωθεί ότι απορρέουν από την πώληση ή τη χρήση αυτού του προϊόντος. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό των παρεπόμενων ή συνεπαγόμενων ζημιών, οπότε ο παραπάνω περιορισμός ή εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Η παρούσα εγγύηση παρέχεται αντί κάθε άλλης ρητής ή σιωπηρής εγγύησης, συμπεριλαμβανομένων των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Επιπλέον, σε καμία περίπτωση η Respironics δεν θα είναι υπεύθυνη για απώλεια κερδών, απώλεια καλής φήμης ή παρεπόμενες ή συνεπαγόμενες ζημίες, ακόμα και αν έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα των παραπάνω. Σε ορισμένες χώρες, δεν επιτρέπεται η εξαίρεση του περιορισμού σιωπηρών εγγυήσεων ή η αποποίηση ευθυνών παρεπόμενων και συνεπαγόμενων ζημιών. Αντίστοιχα, οι νόμοι της χώρας σας ενδέχεται να σας παρέχουν επιπλέον προστασία.

Για να ασκήσετε τα δικαιώματά σας σύμφωνα με αυτήν την εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Respironics, Inc. ή με τη Respironics, Inc. στη διεύθυνση:

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 Η.Π.Α.



+1-724-387-4000

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Γερμανία



+49 8152 93060