

EverFlo
EverFlo Q

USER MANUAL | MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT | MANUAL DEL PACIENTE | MANUAL DO PACIENTE




















EverFlo / EverFlo Q User Manual

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|----|
| Symbols Glossary | 2 |
| Abbreviations | 4 |
| Classifications | 4 |
| How to Contact Philips Respirationics | 4 |
| Chapter 1: Introduction..... | 5 |
| Chapter 2: Operating Instructions..... | 10 |
| Chapter 3: Care, Cleaning, and Disinfection | 12 |
| Chapter 4: Alarms and Troubleshooting..... | 13 |
| Chapter 5: Specifications | 16 |
| Appendix A: EMC Information | 19 |
| Limited Warranty | 21 |

Symbols Glossary

| Symbol | Title and Meaning | Reference |
|---|--|---|
|  | Refer to the instruction manual To signify that the instruction manual must be read. | IEC 60878 ISO 7010-M002 |
| R_X ONLY | Prescription device Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | — |
|  | Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1. | IEC 60878 IEC 60417-5333 |
|  | Class II equipment (Double Insulated) To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment. | IEC 60417-5134 |
|  | No smoking To prohibit smoking. | IEC 60878 ISO 7010-P002 |
|  | No open flame To prohibit smoking and all forms of open flame. | IEC 60878 ISO 7010-P003 |
|  | No oil or grease | — |
|  | Do not disassemble | — |
|  | Alarm Indicates an alarm condition. | IEC 60878 IEC 60417-5307 |
|  | AC power (Alternating current) Indicates on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals. | IEC 60417-5032 |
| REF | Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified. | IEC 60878 ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1 |
| SN | Serial number Identifies the manufacturer's serial number for the medical device. | IEC 60878 ISO 7000-2498 Symbol 5.1.7, ISO 15223-1 |
| | On (Power) Indicates connection to the mains. | IEC 60878 IEC 60417-5007 |

| Symbol | Title and Meaning | Reference |
|---|--|---|
|  | Off Indicates disconnection from the mains. | IEC 60878 IEC 60417-5008 |
| IP21 | Drip proof equipment | IEC 60529 |
|  | Malfunction, general, failure Indicates that a failure or other malfunction has occurred. | ISO 7000-1603B |
|  | 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 | EC Directive 2012/19/EU EN 50419 |
|  | Temperature Limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. | IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1 |
|  | Humidity Limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. | IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1 |
|  | Atmospheric Pressure Limitation Indicates the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure. | IEC 60878 ISO 7000-2621 Symbol 5.3.9, ISO 15223-1 |
|  | Manufacturer | IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1 |
|  | Authorized Representative in the European Community Indicates the Authorized Representative in the European Community. | IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1 |

Standards Reference

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols
 ISO 7010:2011, Safety colors and safety signs - Registered safety signs
 ISO 15223-1:2012, Medical devices—Symbols to be used with medical devices labels - General requirements
 IEC 60417:2002 DB, Graphical symbols for use on equipment
 IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
 IEC 60529:1989, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
 EN 50419:2006, Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)

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 Philips Respironics Customer Service department at 1-724-387-4000 or 1-800-345-6443 (US or Canada) or Philips Respironics Deutschland at +49 8152 93060. You can also use 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

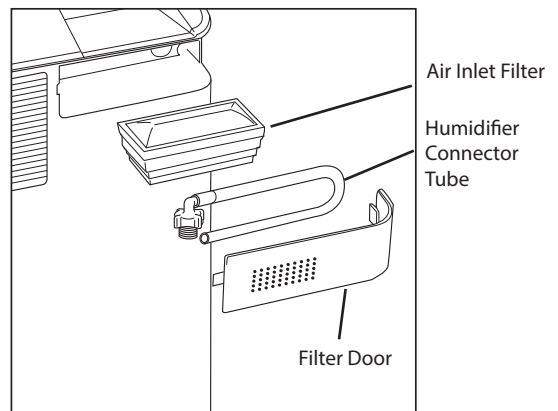
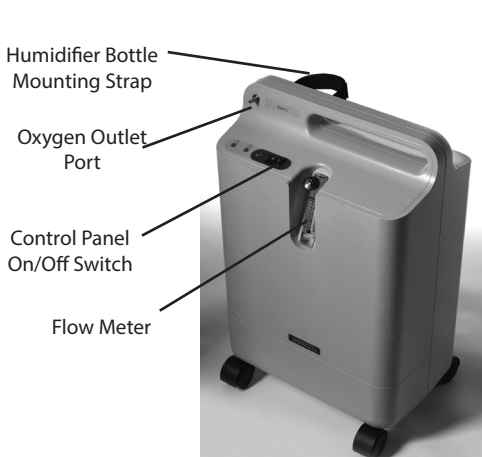
The EverFlo / EverFlo Q Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental oxygen to persons requiring oxygen therapy. The device is not intended to be life supporting or life sustaining.

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

About Your EverFlo / EverFlo Q

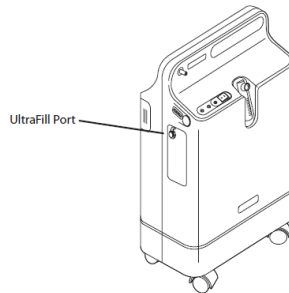
The device produces concentrated oxygen from room air for delivery to a patient requiring low flow oxygen therapy. The oxygen from the air is concentrated using a molecular sieve and a pressure swing adsorption process. Your home care provider will show you how to operate the concentrator and will be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

Parts of Your Concentrator



EverFlo / EverFlo Q User Manual

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 7 feet (2.13 meters) in length and a maximum of 150 feet (45.7 meters).

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

Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 because it could result in improper operation. 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 RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. See the EMC section of this manual for distances to observe between RF communications equipment and the device to avoid interference.

EverFlo / EverFlo Q User Manual

- Do not use this device near active high frequency surgical equipment and the Radio Frequency shielded room of a Medical Electrical system for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.
- 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. Contact your home care provider regarding EMC installation information.
- The EverFlo is designed to meet current electromagnetic compatibility requirements. However, if you suspect the device's essential performance or significant functions are affected by or interfere with the normal operation of other electronic devices (such as TV, radio or other household appliances), remove power and 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. If performance continues to be affected, discontinue use and contact your home care provider.
- 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.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- The use of incompatible parts or accessories can result in degraded performance.

Cautions

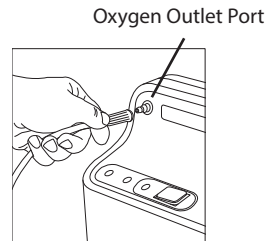
A caution represents the possibility of damage to the equipment.

- 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.

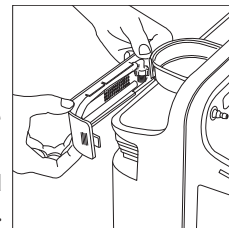
Chapter 2: Operating Instructions

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.

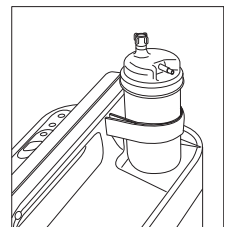


Step 3-A

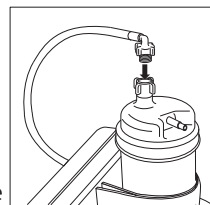


Step 3-B1

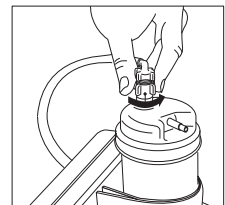
3. Do either Step A or Step B below.
 - A. If you are not using a humidifier, connect your nasal cannula to the Oxygen Outlet Port, as shown in the top illustration on the right.
 - B. If you are using a humidifier, follow the steps below:
 1. Open the filter door on the back of the device as shown.
 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.



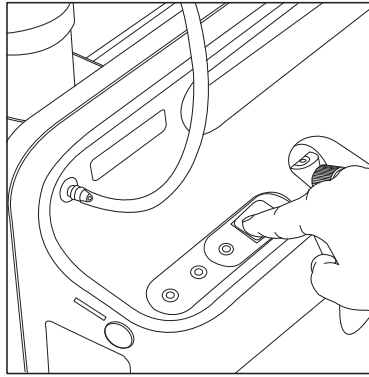
Step 3-B4



Step 3-B7



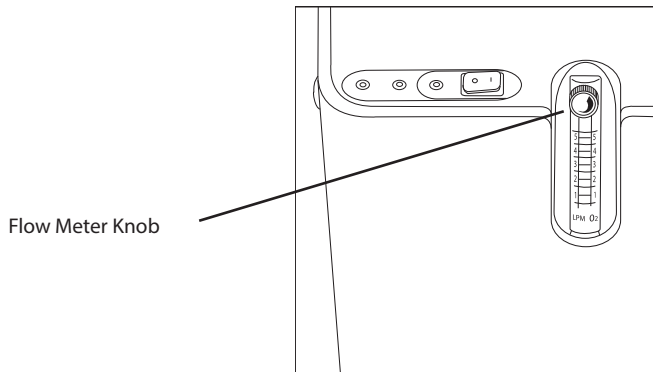
4. Press the power switch to the On [I] position. Initially, all the LEDs will illuminate and the audible alert will beep for a few seconds. Only the green LED should remain lit.



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

Chapter 3: Care, Cleaning, and Disinfection

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.*

3.1 Filter Replacement

The EverFlo air inlet filter should be replaced every 12 months to a maximum of 24 months or more frequently in an environment of high dust, and between patient use. The air inlet filter should be replaced by an authorized home care provider.

3.2 Cleaning at Home

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

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

3.3 Cleaning at Home: Humidifier and Cannula

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

3.4 Disinfection: Exterior of Device

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

1. Clean the device as indicated above.
2. To disinfect, use a household chlorine bleach containing 8.25% sodium hypochlorite. Combine 9 parts water to 1 part bleach.
3. Using a damp cloth with the bleach solution, wipe the exterior surfaces.
4. Allow the surface to remain damp for 2 minutes. Wipe dry as necessary.

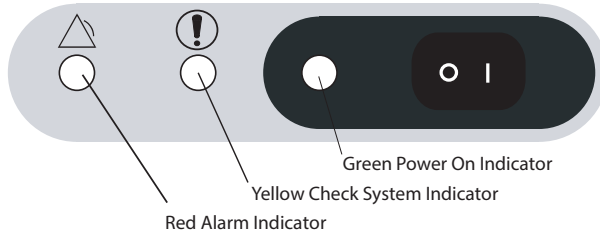
3.5 Service

The EverFlo/EverFlo Q Oxygen Concentrator has no user-serviceable parts. All service should be referred to an authorized service center. To have your device serviced, contact Philips Respironics Customer Service department at 1-724-387-4000 or 1-800-345-6443 (US or Canada) or Philips Respironics Deutschland at +49 8152 93060.

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 | 55 to 90° F (13 to 32° C) | -29 to 160° F (-34 to 71° C) |
| Relative Humidity | 15 to 95%, noncondensing | 15 to 95%, noncondensing |
| Altitude | 0 to 2286 m. | N/A |

Physical

| | |
|--|--|
| Dimensions | 23" x 15" x 9" (58 cm x 38 cm x 24 cm) |
| Weight | 31 to 33 lbs.(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 Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - 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 1125558, 1020015, 1039367 | <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

Dispose of this device in accordance with local regulations.

Appendix A: EMC Information

This device has been designed to meet EMC standards throughout its Service Life without additional maintenance. There is always an opportunity to relocate your EverFlo device within an environment that contains other devices with their own unknown EMC behaviors. If you believe your unit is affected by locating it closer to another device, simply separate the devices to remove the condition.

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 radiated emissions CISPR 11 | Group 1 Class B | 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 conducted emissions CISPR 11 | Group 1 Class B | The Device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network. |
| Harmonic emissions 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 | ±8 kV contact discharges ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, & ±15 kV air discharges | ±8 kV contact discharges ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, & ±15 kV air discharges | 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, 100 kHz repetition rate. ±1 kV for input-output lines, 100 kHz repetition rate. | ±2 kV for power supply lines, 100 kHz repetition rate. 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 Differential mode ±2 kV Common mode | ±1 kV Differential mode NA - The device is a Class II device and does not have earth connection. | Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. |

EverFlo / EverFlo Q User Manual

| IMMUNITY TEST | IEC 60601 TEST LEVEL | COMPLIANCE LEVEL | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE |
|--|---|---|--|
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle at 45 degree increments <5% U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle at 45 degree increments <5% U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the device 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 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home or hospital environment. |
| Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

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 6 Vrms Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended 30 cm (12 inches) separation distance. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz Telecommunication frequencies as specified in clause 8.10 of IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, and 2450 MHz at 28 V/m 385 MHz at 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, and 5785 MHz at 9 V/m | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz Telecommunication frequencies as specified in clause 8.10 of IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, and 2450 MHz at 28 V/m 385 MHz at 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, and 5785 MHz at 9 V/m |  |

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
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

















+49 8152 93060








Manuel de l'utilisateur EverFlo/EverFlo Q

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| Glossaire des symboles | 2 |
| Abréviations | 4 |
| Classifications | 4 |
| Contacteur Philips Respironics..... | 4 |
| Chapitre 1 : Introduction | 5 |
| Chapitre 2 : Mode d'emploi | 10 |
| Chapitre 3 : Entretien, nettoyage et désinfection..... | 12 |
| Chapitre 4 : Alarmes et dépannage | 13 |
| Chapitre 5 : Caractéristiques techniques | 16 |
| Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique | 19 |
| Garantie limitée | 21 |

Glossaire des symboles

| Symbole | Nom et signification |
|---|---|
|  | Reportez-vous au mode d'emploi Pour indiquer qu'il faut lire le manuel d'instructions. |
|  | Pièce appliquée de type BF Pour identifier une pièce appliquée type BF conforme à la norme 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. |
|  | Ne pas fumer Pour interdire de fumer. |
|  | Pas de flamme nue Pour interdire de fumer, ainsi que l'exposition aux flammes nues. |
|  | Ni huile, ni 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 référence du fabricant, permettant d'identifier le dispositif 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. |
|  | Équipement étanche |

| Symbole | Nom 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 en toute sécurité. |
|  | 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. |
| <p>Référence des normes</p> <p>ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés)</p> <p>ISO 7010:2011, Safety colors and safety signs – Registered safety signs (Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés)</p> <p>ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Exigences générales)</p> <p>CEI 60417:2002 DB, Graphical symbols for use on equipment (Symboles graphiques utilisables sur le matériel)</p> <p>CEI/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale)</p> <p>CEI 60529:1989, Degrees of protection provided by enclosures – IP Code (Degrés de protection procurés par les enveloppes – Code IP)</p> <p>EN 50419:2006, Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE) (Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'Article 11(2) de la Directive 2002/96/CE (DEEE))</p> | |

Abréviations

LED - Diode électroluminescente

l/min - Litres par minute

VPO - 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

Contacter Philips Respironics

Pour effectuer l'entretien de votre appareil, contactez votre fournisseur d'équipement. Si vous devez contacter directement Philips Respironics, appelez le service clients de Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou Philips Respironics Deutschland au +49 8152 93060. Vous pouvez également utiliser les 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 favorable 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

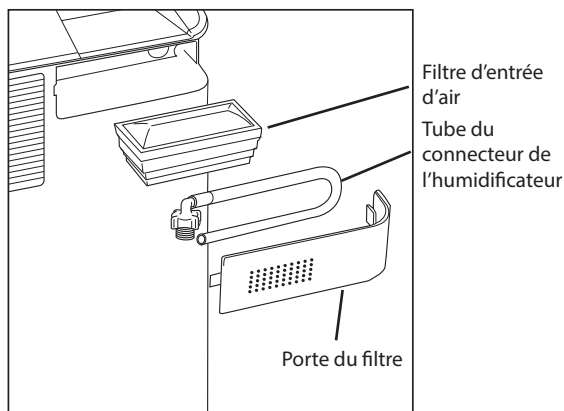
Le concentrateur d'oxygène EverFlo/EverFlo Q est conçu pour fournir un complément d'oxygène aux personnes nécessitant une oxygénothérapie. Cet appareil n'est pas conçu pour le maintien de la vie ou la survie.

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

À propos de votre appareil EverFlo/EverFlo Q

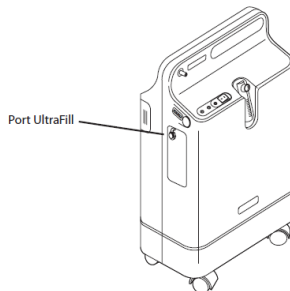
Cet appareil produit de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant, lequel est délivré au patient nécessitant une oxygénothérapie à bas débit. L'oxygène de l'air est concentré à l'aide d'un tamis moléculaire et d'un processus d'adsorption modulée en pression. Votre prestataire de santé à domicile 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



Manuel de l'utilisateur EverFlo/ EverFlo Q

Les modèles EverFlo compatibles avec la station de remplissage d'oxygène UltraFill comprennent un port de connexion supplémentaire pour se brancher à 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 au EverFlo comme expliqué plus loin dans ce manuel.



Lorsque le 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 quand un cylindre est en cours de remplissage. Si vous respirez à l'aide du EverFlo à ce moment-là et qu'une occlusion survient dans la canule, le EverFlo ne détecte pas la perturbation du débit d'oxygène. Si vous respirez à l'aide du 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 peuvent dégrader les performances de l'appareil.

Avertissements et mises en garde

Avertissements

Un avertissement signale un danger possible pour l'opérateur 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 d'autres équipements ni empilé sur ceux-ci, car cela risque d'altérer son bon fonctionnement. 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 santé à domicile agréé et formé par Philips Respironics.
- 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 le dispositif 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 nasale ou le masque sur un couvre-lit ou des coussins de chaise lorsque le concentrateur d'oxygène est allumé, même s'il n'est pas utilisé, car l'oxygène peut rendre ces matériaux ou tissus inflammables. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsque vous ne vous en servez pas afin d'éviter que l'enrichissement en oxygène ne se poursuive.
- 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'endiguez pas le concentrateur ou ses composants d'huile ou de graisse, car ces substances, lorsqu'elles sont mélangées à l'oxygène, peuvent considérablement augmenter le risque d'incendie et de dommages corporels.
- 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 selon les intervalles recommandés par le fabricant de l'appareil.

Manuel de l'utilisateur EverFlo/EverFlo Q

- L'équipement de communication RF portable (y compris les parties annexes telles que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. 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.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de matériel chirurgical haute fréquence ou dans une pièce équipée d'un blindage pour radiofréquences abritant un système médical d'imagerie par résonance magnétique où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- 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. Contactez votre prestataire de santé à domicile pour obtenir des informations sur l'installation CEM.
- Le EverFlo est conçu pour respecter les exigences de compatibilité électromagnétique. Si vous suspectez cependant que les performances essentielles ou les principales fonctionnalités de l'appareil affectent le fonctionnement normal d'autres appareils électroniques (tels que la télévision, la radio ou d'autres appareils domestiques), ou inversement, coupez l'alimentation et essayez de déplacer l'appareil jusqu'à ce que les interférences cessent, ou branchez l'appareil sur une autre prise commandée par un disjoncteur ou un fusible différent. Si la dégradation des performances persiste, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre prestataire de santé à domicile.
- Sachez que le cordon électrique et/ou les tuyaux peuvent présenter un risque de trébuchement ou d'étranglement.
- La No-Flow alarm (alarme sans débit) est désactivée lorsque l'appareil de mesure de bas débit est installé.
- Ne pas modifier ce système ou cet équipement. sous peine d'entraîner des risques 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 trouvez dans un état d'urgence médicale, recherchez immédiatement une assistance médicale pour éviter toute blessure.
- 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 la combinaison spécifique des pièces et des accessoires correspondant à la spécification du fabricant du concentrateur d'oxygène et utilisés lorsque vos réglages ont été déterminés
- 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 blessures, 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, nécessitent une surveillance supplémentaire.

- Utilisez uniquement des cordons d'alimentation fournis par Philips Respironics pour cet appareil. L'utilisation de cordons d'alimentation qui n'ont pas été fournis par Philips Respironics risque d'entraîner une surchauffe de l'appareil ou de l'endommager, et d'augmenter les émissions ou de réduire l'immunité de l'équipement ou du système.
- L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité de cet équipement, ce qui se traduirait par un fonctionnement incorrect.
- L'utilisation de pièces ou d'accessoires incompatibles peuvent dégrader les performances de l'appareil.

Mises en garde

Une mise en garde signale la possibilité de dégâts matériels.

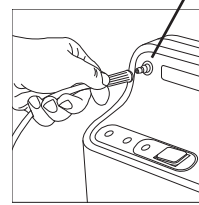
- Ne placez aucun liquide sur l'appareil ou près de celui-ci.
- Si du liquide est renversé sur l'appareil, coupez l'alimentation et débranchez l'appareil de la prise électrique avant de procéder au nettoyage. Appelez votre prestataire de soins à domicile si l'appareil ne fonctionne plus correctement.

Chapitre 2 : Mode d'emploi

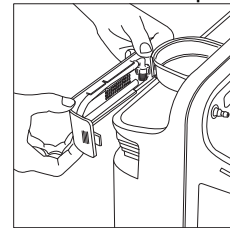
Avertissement : N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs électriques.

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'unité 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 la puissance secteur de la prise électrique correspond à ce qui est inscrit 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.

Orifice de sortie d'oxygène

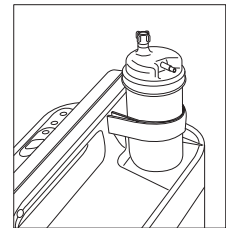


Étape 3-A

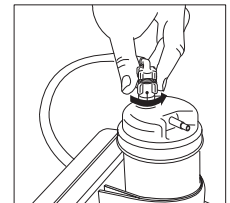
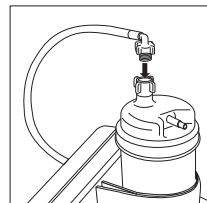


Étape 3-B1

- 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 en haut 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 haut de l'humidificateur avec le coude de la tubulure tourné vers l'avant, comme illustré ici.

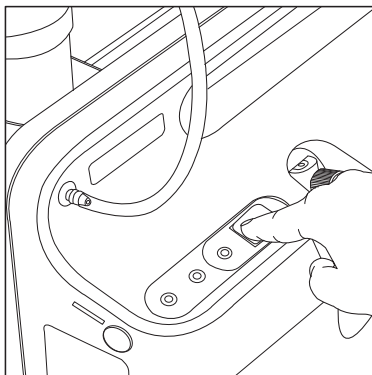


Étape 3-B4



Étape 3-B7

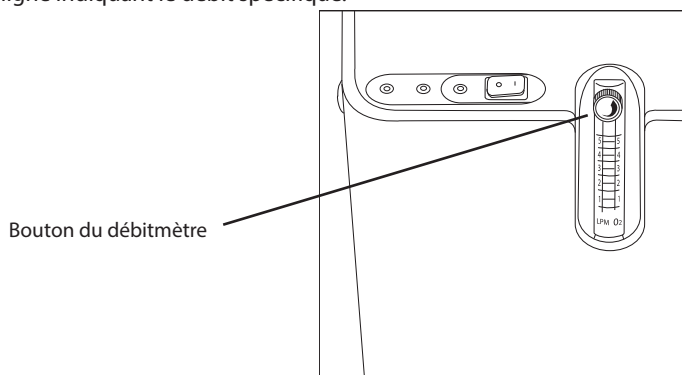
8. Connectez votre canule à la bouteille de l'humidificateur conformément aux spécifications du fabricant de la bouteille de l'humidificateur.
4. Mettez l'interrupteur d'alimentation sur Marche [I]. Initialement, tous les voyants s'allument et l'alerte sonore retentit pendant quelques secondes. Seul le voyant vert doit rester allumé.



Remarque : Si le dispositif est stocké à la température de stockage minimale entre deux utilisations, laissez l'appareil se réchauffer pendant 2,5 heures avant de l'utiliser.

Remarque : Si le dispositif est stocké à la température de stockage maximale entre deux utilisations, laissez l'appareil 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 pour 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. Assurez-vous que l'oxygène s'écoule par la canule. Si ce n'est pas le cas, consultez le guide de dépannage dans ce manuel.
8. Placez la canule comme indiqué par votre prestataire de soins à domicile.
9. Lorsque vous n'utilisez pas le concentrateur d'oxygène, mettez l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt [O].

Chapitre 3 : Entretien, nettoyage et désinfection

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 santé à domicile agréé et formé par Philips Respironics.*

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

3.1 Remplacement du filtre

Le filtre d'entrée d'air EverFlo doit être remplacé tous les 12 mois, au maximum tous les 24 mois ou plus souvent dans un environnement très poussiéreux et entre les utilisations. Le filtre d'entrée d'air doit être remplacé par un prestataire de soins à domicile autorisé.

3.2 Nettoyage à la maison

Les capots de protection extérieurs de l'appareil doivent être nettoyés une fois par semaine, entre deux patients et selon les besoins, de la manière suivante. Procédez comme suit :

1. Éteignez l'appareil et débranchez-le de la source d'alimentation avant de procéder au nettoyage.
2. Nettoyez l'extérieur de l'appareil, à l'exception de la porte du filtre, avec un chiffon humide et un produit de nettoyage domestique doux et essuyez-le pour le sécher.

3.3 Nettoyage à la maison : humidificateur et canule

Nettoyez et remplacez l'humidificateur et la canule selon les instructions du fabricant et le fournisseur de votre équipement.

3.4 Désinfection : extérieur de l'appareil

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

1. Nettoyez l'appareil conformément aux indications plus haut.
2. Pour désinfecter, utilisez de l'eau de Javel à usage domestique contenant 8,25 % d'hypochlorite de sodium. Mélangez 9 parts d'eau et 1 part de javel.
3. Utilisez un chiffon humecté de la solution de javel pour essuyer les surfaces extérieures.
4. Laissez agir pendant 2 minutes, puis essuyez pour sécher si nécessaire.

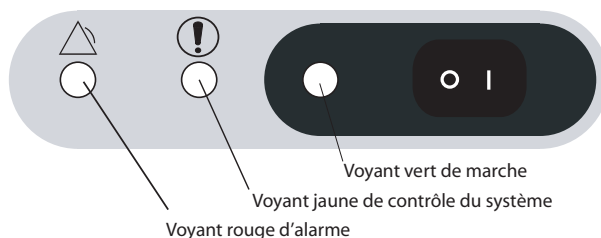
3.5 Entretien

Le concentrateur d'oxygène EverFlo/EverFlo Q ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toutes les tâches d'entretien doivent être confiées à un service après-vente agréé. Pour faire réparer votre appareil, contactez le service clients de Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou Philips Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

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 chaque utilisateur par le personnel d'entretien, conformément au manuel d'entretien EverFlo.

| Alarme sonore/Voyant coloré | Cause possible | Mesure à prendre |
|--|--|--|
| Les 3 voyants s'allument de façon permanente et l'alarme sonore retentit en continu. | L'appareil a détecté un dysfonctionnement du système. | Éteignez immédiatement l'appareil, branchez-le à une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile. |
| L'alarme sonore retentit 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 à une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile. |
| Le voyant rouge s'allume de façon permanente et l'alarme sonore retentit 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 à une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile. |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Le voyant jaune s'allume de façon permanente. Le voyant rouge clignote et l'alarme sonore retentit périodiquement.</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 No Oxygen Flow (Absence de débit d'oxygène) peut prendre jusqu'à 1,5 minute pour s'activer à partir du déclenchement de l'état d'alerte.</p> |
| <p>Le voyant jaune clignote. Le voyant rouge n'est pas allumé et l'alarme sonore retentit périodiquement.</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 appelez votre prestataire de santé à domicile si vos interventions de dépannage ne résolvent pas cette alerte. Remarque : L'alarme High Oxygen Flow (Haut débit d'oxygène) peut prendre jusqu'à 1 minute pour s'activer à partir du déclenchement de l'état d'alerte.</p> |
| <p>Le voyant jaune s'allume de façon permanente. Le voyant DEL rouge est éteint et l'alarme sonore ne retentit pas.</p> | <p>L'appareil a détecté une condition d'oxygène faible (unités VPO uniquement).</p> | <p>Continuez à utiliser l'unité, mais appelez votre prestataire de soins à domicile. Remarque : L'alarme Low Oxygen (Bas débit d'oxygène) peut prendre jusqu'à 15 minute pour s'activer à partir du déclenchement de l'état d'alerte.</p> |

Guide de dépannage

Le tableau ci-dessous dresse la liste des problèmes courants et les interventions possibles. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez votre fournisseur d'équipement.

| Problème | Raison | Action |
|--|---|--|
| Le voyant de haut débit d'oxygène est activé. (Le voyant jaune clignote. Le voyant rouge est éteint et l'alarme sonore retentit périodiquement.) | 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 à 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 retentit pas. | L'appareil est allumé et fonctionne correctement. | Ne faites rien. |
| L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension. (L'alarme sonore retentit 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'unité 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 retentit 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 s'allume de façon permanente, le voyant rouge clignote et l'alarme sonore retentit périodiquement.) | Le bouton du débitmètre est complètement fermé. | Tournez le bouton du débitmètre dans le sens antihoraire pour centrer la bille sur le débit 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 retentit 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 | s.o. |

Dimensions

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

Conformité aux normes

Cet appareil est conçu pour être conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 : Appareils électromédicaux, partie 1-2 exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- CEI 60601-1-6 : Appareils électromédicaux, Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
- CEI 60601-1-8 : Appareils électromédicaux, Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme 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 – Norme collatérale : Appareils électromédicaux, Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Réglementation 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 Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements (Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité)

- CEI 62366-1 Medical devices, Part 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 Essential Performance (Performances essentielles) comme 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. ±10 %, 350 W, 60 Hz |
| 1020004, 1020005 | 220 V c.a. ±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. ±10 %, <300 W, 50 Hz |
| 1102443 | 230 V c.a. ±10 %, <300 W, 60 Hz |
| 1020013 | 220 V c.a. ±10 %, <300 W, 60 Hz |

Oxygène

| | |
|--|----------------------------|
| Concentration en oxygène* (Tous les modèles sauf ceux notés 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 1125558, 1020015, 1039367 | <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

Éliminez cet appareil conformément aux réglementations locales.

Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Cet appareil a été conçu pour satisfaire aux exigences des normes relatives à la CEM tout au long de sa durée de vie, sans maintenance supplémentaire. Il reste possible que votre appareil EverFlo soit placé dans un environnement comportant d'autres appareils qui gèrent différemment la CEM. Si vous pensez que votre appareil est affecté lorsque vous le rapprochez d'un autre dispositif, il suffit d'éloigner les appareils pour remédier au problème.

Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES : Cet appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


| TEST DES ÉMISSIONS | CONFORMITÉ | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATION |
|--|----------------------|--|
| Émissions RF par rayonnement CISPR 11 | Groupe 1 Classe B | L'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 par conduction CISPR 11 | Groupe 1 Classe B | Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, notamment les établissements à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension. |
| Émissions de courants 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 conçu pour 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 – DIRECTIVE |
|---|---|---|--|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | ±8 kV décharges par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV et ±15 kV décharges dans l'air. | ±8 kV décharges par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV et ±15 kV décharges dans l'air. | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique, fréquence de répétition 100 kHz. ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie, fréquence de répétition de 100 kHz. | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique, fréquence de répétition 100 kHz. S.O. – L'appareil ne dispose pas de lignes E/S de plus de 3 m de long. | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier habituel. |

| TEST D'IMMUNITÉ | NIVEAU DE TEST CEI 60601 | NIVEAU DE CONFORMITÉ | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVE |
|---|--|--|--|
| Ondes de choc CEI 61000-4-5 | ± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun | ± 1 kV en mode différentiel S.O. – L'appareil est un dispositif de classe II et n'est pas raccordé à la terre. | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier habituel. |
| Creux de tension, coupures brèves de courant et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 0,5 cycle à incréments De 45 degrés < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 1 cycle 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pendant 0,5 seconde < 5 % U_T (creux de U_T de > 95 %) pendant 5 secondes | < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 0,5 cycle à incréments De 45 degrés < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 1 cycle 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pendant 0,5 seconde < 5 % U_T (creux de U_T de > 95 %) pendant 5 secondes | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il doit brancher l'appareil sur une source d'alimentation sans interruption ou une batterie. |
| Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement normal dans un environnement résidentiel ou hospitalier habituel. |
| Remarque : U_T correspond à la tension CA du secteur avant l'application du niveau d'essai. | | | |

DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE : Cet appareil est conçu pour 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 – RECOMMANDATION |
|-------------------------------------|--|--|---|
| RF par conduction CEI 61000-4-6 | 3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 V eff. Bandes de fréquences radio amateur et ISM entre 150 kHz et 80 MHz | 3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 V eff. Bandes de fréquences radio amateur et ISM entre 150 kHz et 80 MHz | Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être utilisés à une distance supérieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm, quelle que soit la partie de l'appareil, y compris les câbles. |
| RF par rayonnement CEI 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Fréquences de télécommunication, comme stipulées dans la clause 8.10 de la norme CEI 60601-1-2:2014 : 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 et 2450 MHz à 28 V/m 385 MHz à 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, et 5785 MHz à 9 V/m | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Fréquences de télécommunication, comme stipulées dans la clause 8.10 de la norme CEI 60601-1-2:2014 : 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 et 2450 MHz à 28 V/m 385 MHz à 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, et 5785 MHz à 9 V/m | Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :  |

Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit le système contre tout défaut de main-d'œuvre ou de matériaux et certifie qu'il fonctionnera conformément à ses caractéristiques nominales pendant trois (3) ans après la date de sa vente. Respironics garantit que les unités EverFlo/EverFlo Q entretenues par Respironics, ou un service après-vente agréé, sont exemptes 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. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications convenues, Respironics, Inc. s'engage à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, la pièce ou l'équipement défectueux. Respironics, Inc. prend uniquement à sa charge les frais habituels de transport entre Respironics, Inc. et le site du revendeur. 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 en cas de pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts indirects et autres dommages consécutifs susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation de ce produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre égard.

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 et provinces. Les lois en vigueur dans votre pays ou province peuvent vous fournir des protections supplémentaires le cas échéant.

Pour bénéficier de cette garantie, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou directement Respironics, Inc. :

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

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



+1-724-387-4000














+49 8152 93060







Manual del paciente de EverFlo /EverFlo Q

ÍNDICE DE MATERIAS

| | |
|--|----|
| Glosario de símbolos..... | 2 |
| Abreviaturas..... | 4 |
| Clasificaciones..... | 4 |
| Cómo ponerse en contacto con Philips Respironics..... | 4 |
| Capítulo 1: Introducción..... | 5 |
| Capítulo 2: Instrucciones de funcionamiento..... | 10 |
| Capítulo 3: Cuidados, limpieza y desinfección..... | 12 |
| Capítulo 4: Alarmas y solución de problemas..... | 13 |
| Capítulo 5: Especificaciones..... | 17 |
| Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)..... | 20 |
| Garantía limitada..... | 23 |

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. |
|  | Prohibidas las llamas desprotegidas Indica que está prohibido fumar o la presencia de cualquier tipo de llama desprotegida. |
|  | 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 polos correspondientes. |
|  | Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. |
|  | Número de serie Identifica el código del lote del fabricante del dispositivo médico. |
|  | Encendido (alimentación) Indica la conexión a la red eléctrica. |
|  | Apagado Indica la desconexión de la red eléctrica. |
| IP21 | Equipo a prueba de goteo |

| Símbolo | Título y significado |
|--|--|
|  | Avería, general, fallo Indica que se ha producido un fallo u otra avería. |
|  | Cumple las directivas sobre el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RoHS). |
|  | 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 máximos y mínimos aceptables de presión atmosférica. |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
| <p>Referencia de las normas</p> <p>ISO 7000:2014. Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados.</p> <p>ISO 7010:2011. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas.</p> <p>ISO 15223-1:2012. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Requisitos generales.</p> <p>IEC 60417:2002 DB. Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados.</p> <p>IEC/TR 60878:2015. Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.</p> <p>IEC 60529:1989. Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP).</p> <p>EN 50419:2006. Marcado de equipo eléctrico y electrónico de acuerdo con el artículo 11(2) de la Directiva 2002/96/CE (RAEE).</p> | |

Abreviaturas

LED: diodo emisor de luz

LPM: litros por minuto

IPO: indicador de porcentaje de oxígeno

Clasificaciones

El concentrador de oxígeno EverFlo/EverFlo Q se clasifica como:

- Equipo alimentado de manera interna IEC de Clase II
- Pieza aplicada de tipo BF
- Equipo a prueba de goteo IP21
- No se debe utilizar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Funcionamiento continuo

Cómo ponerse en contacto con Philips Respironics

Para solicitar el mantenimiento o la reparación de su dispositivo, póngase en contacto con el proveedor del equipo. Si necesita ponerse en contacto directamente con Philips Respironics, llame al Departamento de atención al cliente al +1-724-387-4000 o a Respironics Deutschland al +49 8152 93060. También puede utilizar 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 la configuración del flujo a menos que se lo indique un profesional médico. Lea y comprenda todo el manual antes de utilizar el dispositivo.

Uso previsto

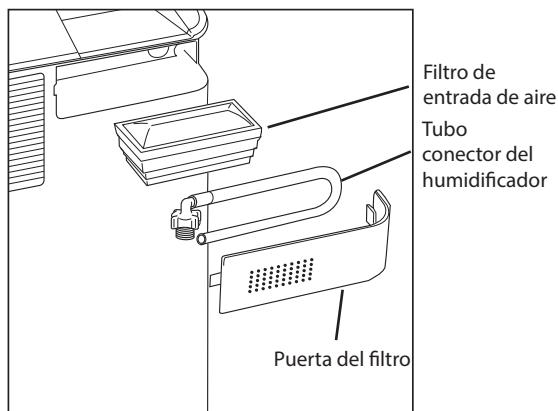
El concentrador de oxígeno EverFlo/EverFlo Q está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan oxigenoterapia. Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales.

Este dispositivo está diseñado para su uso tanto en un entorno doméstico como hospitalario o institucional.

Acerca de EverFlo/EverFlo Q

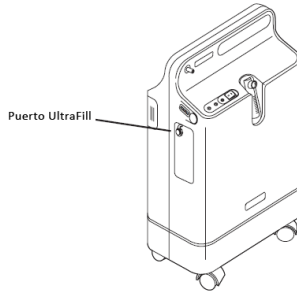
El dispositivo produce oxígeno concentrado a partir del aire ambiente para los pacientes que necesitan oxigenoterapia de flujo bajo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de adsorción mediante oscilación de presión. Su proveedor de servicios médicos le mostrará cómo funciona el concentrador y estará a su disposición para que le consulte cualquier duda. Si tiene otras dudas o se presentan otros problemas, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

Piezas del concentrador



Manual del paciente de EverFlo/EverFlo Q

Los modelos EverFlo compatibles con la estación de llenado de oxígeno UltraFill incluyen un puerto 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 puerto a la estación de llenado de oxígeno UltraFill. El puerto está destinado únicamente a la conexión a la estación de llenado de oxígeno UltraFill, no para conectar 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 suministrar 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 cuando se está llenando un cilindro. Si se está respirando desde el EverFlo en este momento y se produce una oclusión en la cánula, el 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.

Accesorios y piezas de repuesto

Si tiene alguna duda sobre este equipo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. 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 todos los humidificadores tipo botella que suministra Philips Respironics.

Los accesorios incluidos con el concentrador están indicados para utilizarse con flujos de oxígeno de 1 a 5 litros por minuto y una presión máxima de 44,8 kPa. Además, las cánulas deben ser de 2,13 metros de largo como mínimo y de 45,7 metros como máximo.

La organización que suministra este equipo para el uso por parte del paciente es responsable de garantizar la compatibilidad de los accesorios que se utilizan para conectar al paciente con el concentrador de oxígeno, de acuerdo con los requisitos establecidos en la ISO 80601-2-69. Para cumplir los requisitos de la norma ISO 80601-2-69, la cánula complementaria debe contar con un dispositivo de extinción de incendios que impida que el fuego y el flujo de oxígeno lleguen 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 mermar el rendimiento.

Advertencias y precauciones

Advertencias

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

- Para un funcionamiento adecuado, el concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los orificios de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire en el dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como un armario). Debe evitarse utilizar este equipo en la proximidad de otro equipo o apilado sobre otro equipo, ya que esto puede ya que esto podría causar un funcionamiento inadecuado. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- No retire las cubiertas 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 que se active una alarma del equipo o de que note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos o con un profesional médico inmediatamente.
- El oxígeno que genera el concentrador es adicional y no está indicado para mantener las constantes vitales. En algunas circunstancias, la oxigenoterapia puede ser peligrosa; todos los usuarios deben consultar a su médico antes de utilizar este dispositivo.
- Si el profesional médico que lo recete determina 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 marcadamente la combustión y se debe mantener 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 o con óxido nítrico.
- El oxígeno facilita el inicio y la propagación de incendios. No deje la cánula ni la mascarilla nasal sobre la ropa de cama ni los cojines de las sillas si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no se está utilizando; el oxígeno hará que los materiales resulten inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no lo use para evitar la sobreoxigenación.
- Los accesorios utilizados para conectar al paciente al concentrador de oxígeno deben cumplir los requisitos de la ISO 80601-2-69. Los accesorios de aplicación incluirán un medio para reducir la propagación del fuego, entre los que se incluirá un dispositivo de extinción de incendios que impida que el fuego y el flujo de oxígeno lleguen al paciente.
- No fume, no permita que otros fumen ni coloque llamas desprotegidas cerca del concentrador mientras está en uso. Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y 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 las posibilidades de que se produzcan incendios y lesiones personales.
- No utilice el concentrador de oxígeno si el enchufe o el cable de alimentación están dañados. No utilice alargadores ni adaptadores eléctricos con este dispositivo.
- No intente limpiar el concentrador cuando esté enchufado a una toma de corriente eléctrica.
- 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.

Manual del paciente de EverFlo/EverFlo Q

- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. 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.
- No use este dispositivo cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia y en la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema médico eléctrico para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- Se deben tomar precauciones especiales con los equipos electromédicos respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en marcha de acuerdo con la información sobre CEM suministrada en este manual. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos respecto a la información de instalación sobre CEM.
- El EverFlo está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. No obstante, si sospecha que el rendimiento esencial de este dispositivo o sus funciones más importantes reciben interferencias de o interfieren en el funcionamiento normal de otros dispositivos electrónicos (como una televisión, una radio u otros electrodomésticos), desenchúfelo de la corriente e intente cambiar de lugar el aparato o dispositivo hasta que la interferencia se detenga o pruebe a conectar el dispositivo a una toma de corriente diferente controlada por un disyuntor o un fusible independientes. Si el rendimiento sigue afectado, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Tenga en cuenta que el tubo o el cable eléctrico podrían presentar un riesgo de tropiezo o estrangulamiento.
- La alarma No-Flow (Sin flujo) se deshabilita cuando se instala el medidor de bajo flujo.
- No modifique este sistema o equipo de ninguna forma. Las modificaciones podrían suponer un riesgo 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 reevaluar periódicamente para que la terapia sea efectiva.
- Si siente molestias o se ve en una situación de emergencia médica mientras se somete a oxigenoterapia, busque inmediatamente asistencia médica para evitar daños.
- Para estar seguro de que recibe la cantidad terapéutica de administración de oxígeno correcta según su estado de salud, el dispositivo EverFlo de Philips Respironics debe utilizarse de la siguiente manera:
 - Solo después de que se hayan determinado o prescrito uno o más ajustes 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 los acoples, las conexiones, los tubos ni ningún otro accesorio del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendios y quemaduras.
- Los ancianos 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 sobrecalentar o dañar el dispositivo, lo que puede generar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del equipo o el sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o al descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que provocaría un funcionamiento inadecuado.
- El uso de piezas o accesorios incompatibles puede mermar el rendimiento.

Precauciones

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

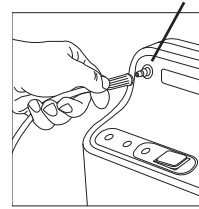
- No coloque líquidos sobre el dispositivo o cerca de él.
- Si se derrama líquido en el dispositivo, antes de limpiarlo, apáguelo y desenchúfelo de la toma de corriente antes de limpiar el líquido derramado. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos en caso de que el dispositivo deje de funcionar correctamente.

Capítulo 2: Instrucciones de funcionamiento

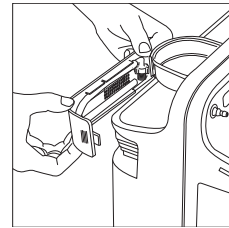
Advertencia: *No utilice alargadores ni adaptadores eléctricos con este dispositivo.*

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. Después de leer todo el manual, conecte el cable de alimentación a una toma de corriente eléctrica. Antes de conectar la unidad a una toma de corriente de pared (alimentación 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 se corresponde con el voltaje indicado en la etiqueta del cable de alimentación de CA.
 - Si la alimentación de CA de la toma de corriente de pared se corresponde con el voltaje indicado 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 se corresponde con el voltaje indicado 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 indicados a continuación.
 - A. Si no está utilizando un humidificador, conecte su cánula nasal al orificio de salida de oxígeno, como se muestra en la ilustración superior de la derecha.
 - B. Si está utilizando un humidificador, siga estos pasos:
 1. Abra la puerta del filtro ubicada en la parte trasera del dispositivo como se muestra en la imagen.
 2. Retire el tubo conector del humidificador de la parte trasera de la puerta del filtro y vuelva a colocar la puerta como se muestra en la imagen.
 3. Llene la botella del humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

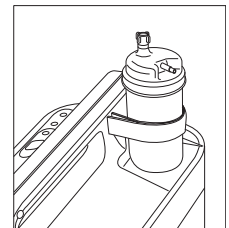
Orificio de salida de oxígeno



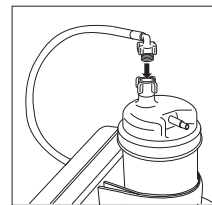
Paso 3-A



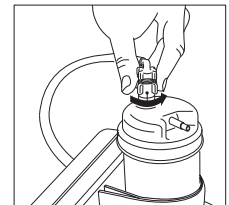
Paso 3-B1



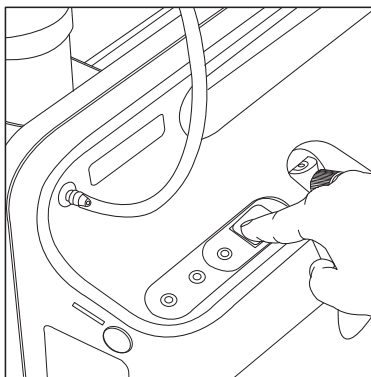
Paso 3-B4



Paso 3-B7



4. Coloque el humidificador lleno encima del dispositivo EverFlo/EverFlo Q dentro de la correa de Velcro como se muestra en la ilustración de la derecha.
 5. Ajuste la correa de Velcro alrededor de la botella y ciérrela de manera que se mantenga firmemente en su lugar.
 6. Conecte el tubo conector del humidificador (que retiró de la puerta del filtro) al orificio de salida de oxígeno (tal como se muestra en el paso 3-A más arriba).
 7. Conecte el otro extremo del tubo conector del humidificador a la parte superior del humidificador con el codo del tubo orientado hacia delante como se muestra aquí.
 8. Conecte la cánula a la botella del humidificador según las especificaciones del fabricante de la botella del humidificador.
4. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido [I]. Al principio, todos los LED se iluminarán y la alerta audible sonará durante unos segundos. Solamente el LED de color verde debe permanecer encendido.

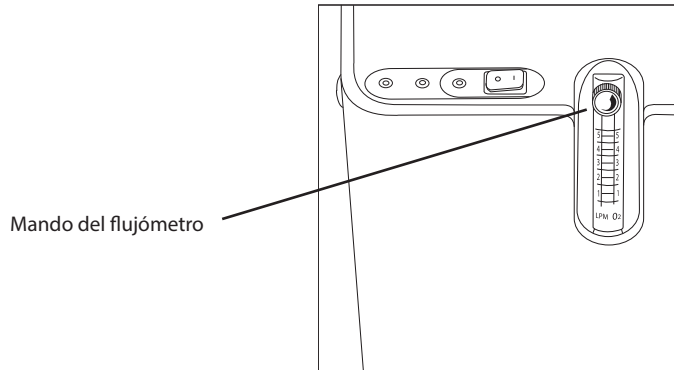


Nota: Si el dispositivo se guarda a la temperatura de almacenamiento mínima entre usos, deje que la unidad se caliente correctamente durante 2,5 horas.

Nota: Si el dispositivo se guarda a la temperatura de almacenamiento máxima entre usos, deje que la unidad se enfríe correctamente durante 2,5 horas.

5. Después de encender el concentrador de oxígeno, puede comenzar a respirar desde el dispositivo inmediatamente; sin embargo, debe esperar 10 minutos como mínimo para que el suministro de oxígeno alcance las especificaciones definidas.

- Ajuste el flujo al ajuste recomendado girando el mando situado en la parte superior del flujómetro hasta que la bola se centre en la línea que indica el caudal específico.



- Asegúrese de que el oxígeno fluye a través de la cánula. Si no es así, consulte el apartado Guía de solución de problemas de este manual.
- Coloque la cánula según las indicaciones de su proveedor de servicios médicos.
- Cuando no utilice el concentrador de oxígeno, pulse el interruptor de encendido para que quede en la posición de apagado [O].

Capítulo 3: Cuidados, limpieza y desinfección

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.

3.1 Sustitución del filtro

El filtro de entrada de aire del EverFlo se debe sustituir cada 12 o 24 meses como máximo, o con más frecuencia en ambientes donde haya mucho polvo y entre usos del paciente. El filtro de entrada de aire debe sustituirlo un proveedor de servicios médicos autorizado.

3.2 Limpieza en casa

Las tapas exteriores del dispositivo se deben limpiar todas las semanas, entre usos del paciente y según sea necesario siguiendo estos pasos:

- Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.
- Limpie el exterior del dispositivo, incluyendo la puerta del filtro, con un paño humedecido con un limpiador doméstico suave y use otro paño para secarlo.

3.3 Limpieza en casa: humidificador y cánula

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

3.4 Desinfección: exterior del dispositivo

Las tapas exteriores del dispositivo deben desinfectarse semanalmente y 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. Mezcle 9 partes de agua con 1 de lejía.
3. Use un paño húmedo con la solución de lejía para limpiar las superficies exteriores.
4. Deje que la superficie se mantenga humedecida durante 2 minutos. Séquela con un paño si es necesario.

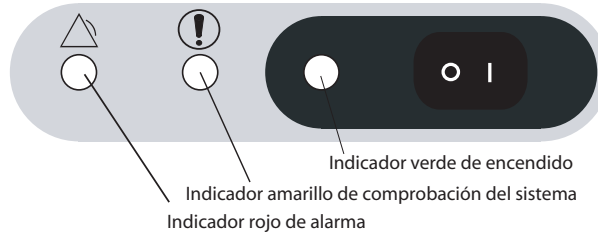
3.5 Mantenimiento y reparación

El concentrador de oxígeno EverFlo/EverFlo Q no tiene piezas que el usuario pueda reparar. Todas las tareas de mantenimiento y reparación se deben derivar a un centro de servicio autorizado. Para solicitar el mantenimiento o la reparación de su dispositivo, llame al Departamento de atención al cliente de Philips Respironics al +1-724-387-4000 o a Respironics Deutschland al +49 8152 93060.

Capítulo 4: Alarmas y solución de problemas

Alarma e indicadores

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



Nota: Todas las alarmas del EverFlo son de prioridad baja. El personal del servicio técnico debe verificar el sistema de alarma antes de usarlo y entre usos de acuerdo con el manual de servicio del EverFlo.

| Alarma audible/LED de color | Causa posible | Solución |
|---|--|--|
| Los 3 LED permanecen iluminados constantemente y la alarma suena de forma ininterrumpida. | El dispositivo ha detectado una avería en el sistema. | Apague el dispositivo inmediatamente, conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos. |
| La alarma suena constantemente. No hay ningún LED encendido. | El dispositivo está encendido, pero no funciona. Por lo general, esto indica que el dispositivo no está enchufado o hay un fallo en el suministro eléctrico. | Compruebe la toma de corriente eléctrica y verifique si el dispositivo está enchufado. Si el problema persiste, conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos. |
| El LED de color rojo permanece iluminado constantemente y la alarma suena de forma ininterrumpida. | El dispositivo ha detectado una avería en el sistema. | Apague el dispositivo inmediatamente y espere 5 minutos. Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, apague la unidad, conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos. |
| El LED de color amarillo permanece iluminado constantemente. El LED de color rojo parpadea y la alarma pita periódicamente. | El dispositivo ha detectado un obstáculo en el flujo del oxígeno. | Siga la Guía de solución de problemas de la página siguiente. Si las medidas para solucionar el problema no logran reparar esta condición de alerta, conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos. Nota: La alarma No Oxygen Flow (Sin flujo de oxígeno) puede tardar hasta 1,5 minutos en activarse desde el momento en que se produce la condición de alarma. |

| Alarma audible/LED de color | Causa posible | Solución |
|---|---|---|
| <p>El LED de color amarillo parpadea. El LED de color rojo está apagado y la alarma suena periódicamente.</p> | <p>El dispositivo ha detectado un flujo alto de oxígeno.</p> | <p>Siga la Guía de solución de problemas de la página siguiente. Conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos si si la medida para solucionar el problema no resuelve esta condición de alerta.</p> <p>Nota: La alarma High Oxygen Flow (Flujo alto de oxígeno) puede tardar hasta 1 minuto en activarse desde el momento en que se produce la condición de alarma.</p> |
| <p>El LED de color amarillo permanece iluminado constantemente. El LED de color rojo está apagado y la alarma no suena.</p> | <p>El dispositivo ha detectado un nivel bajo de oxígeno (solamente las unidades IPO).</p> | <p>Continúe utilizando el dispositivo, pero llame a su proveedor de servicios médicos para reparar este problema.</p> <p>Nota: La alarma Low Oxygen (Flujo bajo de oxígeno) puede tardar hasta 15 minutos en activarse desde el momento en que se produce la condición de alarma.</p> |

Guía de solución de problemas

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

| Problema | Motivo | Qué hacer |
|--|---|--|
| El indicador de flujo alto de oxígeno está activado. (El LED de color amarillo parpadea. El LED de color rojo está apagado y la alarma suena periódicamente). | El dispositivo ha detectado un flujo alto de oxígeno. | Disminuya el caudal hasta que alcance el nivel prescrito. Espere al menos 2 minutos. Si el problema persiste, apague la unidad, conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos. |
| El LED de color verde permanece iluminado constantemente. Los otros LED están apagados y la alarma no suena. | El dispositivo está encendido y funciona correctamente. | No tiene que hacer nada. |
| El dispositivo no funciona cuando se enciende. (La alarma suena constantemente. Todos los LED están apagados). | El cable de alimentación no está bien conectado a la toma de corriente eléctrica. | Asegúrese de que el dispositivo esté enchufado a la toma de corriente eléctrica. |
| | La unidad no recibe energía de la toma de corriente eléctrica. | Verifique los fusibles o el circuito eléctrico de su casa. |
| | Hay un fallo en una pieza interna. | Conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos. |
| El dispositivo no funciona cuando se enciende. (La alarma suena constantemente y los 3 LED se iluminan). | Hay un fallo en una pieza interna. | Conecte el dispositivo a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos. |
| El indicador de obstrucción de flujo de oxígeno está activado. (El LED de color amarillo permanece iluminado constantemente, el LED de color rojo parpadea y la alarma suena periódicamente). | El mando del flujómetro está totalmente cerrado. | Gire el mando del flujómetro en sentido contrario a las agujas del reloj para centrar la bola en el flujo de LPM prescrito. |
| | El tubo de oxígeno está torcido y obstruye la salida de oxígeno. | Verifique que el tubo no esté torcido ni obstruido. Reemplácelo si fuera necesario. |
| El flujo de oxígeno al usuario es limitado y la unidad no indica ningún fallo. (Todos los LED están apagados y la alarma no suena). | El tubo de oxígeno o la cánula están defectuosos. | Inspeccione y sustitúyalos si es necesario. |
| | Existe una mala conexión en un accesorio del dispositivo. | Compruebe que ninguna conexión presente fugas. |

Capítulo 5: Especificaciones

Ambientales

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

Físicas

| | |
|--|---|
| Dimensiones | 58 cm x 38 cm x 24 cm |
| Peso | 14-15 kg |
| Vida útil estimada del dispositivo y los accesorios | 5 años |
| Presión máxima de salida | 44,8 kPa |
| Nivel de sonido | Dispositivo: 50 dBA o menos Alarma: 60 dBA o más |
| Presión de funcionamiento | 69,7 kPa-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 básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.
- 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 (biocompatibilidad).

Manual del paciente de EverFlo/EverFlo Q

NOTA: El EverFlo tiene un funcionamiento esencial conforme a la ISO 80601-2-69. El EverFlo administrará oxígeno en condiciones normales y en caso de avería simple según las especificaciones de este manual o, si falla la fuente de alimentación, la concentración de oxígeno es baja o el dispositivo funciona incorrectamente, 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 VCA \pm 10 %, 350 W, 60 Hz |
| 1020004, 1020005 | 220 VCA \pm 10 %, 320 W, 60 Hz |
| 1020006, 1020007, 1020008 1020009, 1020010, 1020011 1020012, 1020016, 1020017 1020020, 1039366, 1039367 1039368, 1039370, 1104000 1125558 | 230 VCA \pm 10 %, <300 W, 50 Hz |
| 1102443 | 230 VCA \pm 10 %, <300 W, 60 Hz |
| 1020013 | 220 VCA \pm 10 %, <300W, 60 Hz |

Oxígeno

| | |
|--|------------------------|
| Concentración de oxígeno* (todos los modelos excepto los detallados a continuación) | 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 flujos de oxígeno <1 LPM se necesita el accesorio flujómetro de bajo rango.

Presión de salida máxima limitada a 44,8 kPa.

Nivel de sonido

Modelos

Nivel de sonido (cuando se mide a 1 m desde la parte delantera del 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 1125558, 1020015, 1039367 | <40 dBA típico |

Nota: El nivel máximo de presión acústica es de 51 dB(A) y la potencia máxima del sonido es de 59 dB(A) a 3 LPM y 5 LPM con una incertidumbre de 2 dB(A). Los valores 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

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Este dispositivo se ha diseñado para cumplir la normativa de CEM durante toda su vida útil sin mantenimiento adicional. Siempre se puede cambiar la ubicación del dispositivo EverFlo dentro de un entorno que contiene otros dispositivos con su propio comportamiento desconocido de CEM. Si cree que su unidad puede verse afectada si está próxima a otro dispositivo, solo tiene que separar los dispositivos para que esta situación no se produzca.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

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 utiliza en dicho entorno.

| PRUEBA DE EMISIONES | CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA |
|--|--------------------|--|
| Emisiones radiadas de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones conducidas de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | |
| Emisiones armónicas 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 PRUEBA IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA |
|---|---|---|--|
| Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2 | Descargas de contacto ± 8 kV Descargas en aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV | Descargas de contacto ± 8 kV Descargas en aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV | 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 %. |

| ENSAYO DE INMUNIDAD | NIVEL DE PRUEBA IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA |
|--|---|---|--|
| Transitorio eléctrico rápido y en ráfaga IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico con una frecuencia de repetición de 100 kHz. ±1 kV para líneas de entrada-salida con una frecuencia de repetición de 100 kHz. | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico con una frecuencia de repetición de 100 kHz. NA: el dispositivo no dispone de líneas de E/S 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 modo diferencial ±2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial 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. |
| Caidas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (>30 % de caída en U_T) durante 0,5 segundos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos | <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (>30 % de caída en U_T) durante 0,5 segundos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos | 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 un suministro de alimentación ininterrumpida o una batería con el dispositivo. |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 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. | | | |

Manual del paciente de EverFlo/EverFlo Q

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 PRUEBA IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA |
|--|--|--|--|
| Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz | 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz | <p>No deben utilizarse equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia inferior a los 30 cm recomendados respecto a cualquier parte del dispositivo (cables incluidos).</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p>  |
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Frecuencias de telecomunicaciones especificadas en la cláusula 8.10 de IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 y 2450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, y 5785 MHz a 9 V/m | 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Frecuencias de telecomunicaciones especificadas en la cláusula 8.10 de IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 y 2450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, y 5785 MHz a 9 V/m | |

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 un (3) año a partir de la fecha de venta por Respironics, Inc. al distribuidor. Respironics garantiza que las unidades EverFlo/ EverFlo Q reparadas por Respironics o por centros de servicio autorizados no presentarán defectos en los materiales enviados a reparación o mantenimiento durante un período de 90 días y no presentarán defectos de mano de obra durante un período de 90 días a partir de la fecha de la reparación o el mantenimiento. Se garantiza que los accesorios de Respironics no presentarán defectos de materiales ni de mano de obra durante un período de 90 días desde el momento de la compra. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con sus especificaciones, Respironics, Inc. reparará o sustituirá, según su propio criterio, el material o la pieza defectuosa. Respironics, Inc. únicamente pagará 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 beneficios, gastos indirectos o daños emergentes que puedan surgir de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión ni la limitación de daños consecuentes o incidentales, por lo que es posible que la limitación y la exclusión anteriores no sean aplicables en su caso.

Esta garantía se proporciona en lugar de todas las otras garantías implícitas o explícitas, incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin particular. Además, Respironics no se hará responsable en ningún caso por pérdida de ganancias, pérdida de fondo de comercio ni por daños incidentales o indirectos, incluso si se hubiera advertido a Respironics de la posibilidad de que ocurriera. Algunos estados o provincias no permiten la exclusión o limitación de las garantías implicadas o el descargo de la responsabilidad por daños incidentales o indirectos. En consecuencia, las leyes de su estado o provincia pueden otorgarle protección adicional.

Para hacer valer sus derechos en virtud de 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 usuário EverFlo/EverFlo Q

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| Glossário de símbolos..... | 2 |
| Abreviações..... | 4 |
| Classificações..... | 4 |
| Como entrar em contato com a Philips Respironics..... | 4 |
| Capítulo 1: Introdução..... | 5 |
| Capítulo 2: Instruções de funcionamento..... | 10 |
| Capítulo 3: Cuidados, limpeza e desinfecção..... | 12 |
| Capítulo 4: Alarmes e soluções de problemas..... | 13 |
| Capítulo 5: Especificações..... | 16 |
| Apêndice A: Informações sobre EMC..... | 19 |
| Garantia limitada..... | 21 |

Glossário de símbolos

| Símbolo | Título e significado |
|---|--|
|  | Consulte o manual de instruções Indica que o manual de instruções deve ser lido. |
|  | Parte aplicada do tipo BF Identifica uma parte aplicada do tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1. |
|  | Equipamento Classe II (Isolamento duplo) Identifica um equipamento que cumpre com os requisitos de segurança determinados para equipamentos da Classe II. |
|  | Proibido fumar Para proibir o fumo. |
|  | Sem chama aberta Para proibir o fumo e todas as formas de chamas abertas. |
|  | Não aplicar óleo ou graxa |
|  | Não desmontar |
|  | Alarme Indica uma situação de alarme. |
|  | CA (Corrente alternada) Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar os terminais relevantes. |
|  | Número de catálogo Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. |
|  | Número de série Identifica o número de série atribuído ao dispositivo médico pelo fabricante. |
|  | Ligado (Energia) Indica conexão à fiação. |
|  | Desligado Indica desconexão da fiação. |
| IP21 | Equipamento à prova de respingos |

| Símbolo | Título e significado |
|--|--|
|  | Mau funcionamento, geral, falha Indica que ocorreu uma falha ou outro mau funcionamento. |
|  | Em conformidade com as diretivas sobre reciclagem de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos/Restrição ao uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE/RoHS) |
|  | Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. |
|  | Limite de umidade Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. |
|  | Limite de pressão atmosférica Indica os limites superior e inferior de pressão atmosférica. |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. |
| Normas de referência | |
| ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Símbolos gráficos para equipamentos – Símbolos registrados) | |
| ISO 7010:2011, Safety colors and safety signs – Registered safety signs (Cores e placas de segurança – Placas de segurança registradas) | |
| ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com os rótulos de dispositivos médicos – Requisitos gerais) | |
| ISO 60417:2002 DB, Graphical symbols for use on equipment (Símbolos gráficos para equipamentos) | |
| IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Símbolos gráficos para equipamentos elétricos usados em procedimentos médicos) | |
| IEC 60529:1989, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) (Graus de proteção proporcionados por um invólucro [Código IP]) | |
| EN 50419:2006, Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE) (Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com o Artigo 11(2) da Diretiva 2002/96/EC) | |

Abreviações

LED – Diodo emissor de luz

LPM – Litros por minuto

IPO – Indicador de porcentagem de oxigênio

Classificações

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

- IEC Classe II Equipamento com fonte de energia interna
- Parte aplicada do tipo BF
- IP21 Equipamento à prova de respingos
- Não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.
- Funcionamento contínuo

Como entrar em contato com a Philips Respironics

Para obter assistência para o seu dispositivo, entre em contato com o fornecedor do equipamento. Caso precise entrar em contato direto com a Philips Respironics, ligue para o departamento de Atendimento ao cliente da Philips Respironics no número +1-724-387-4000 ou Philips Respironics Deutschland no número +49 8152 93060. Também é possível usar os endereços a seguir:

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



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



Capítulo 1: Introdução

O profissional da saúde determinou que o oxigênio suplementar é benéfico para você e prescreveu um conjunto de concentrador de oxigênio com um fluxo específico ajustado para atender às suas necessidades. NÃO altere as configurações de fluxo, a não ser que o profissional da saúde o oriente a fazê-lo. Leia e certifique-se de compreender o conteúdo completo deste manual antes de utilizar o dispositivo.

Uso previsto

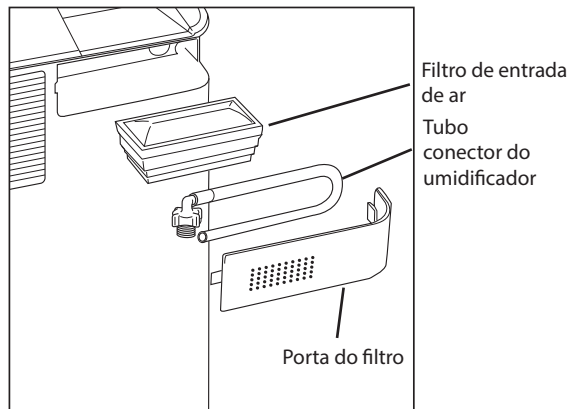
O Concentrador de oxigênio EverFlo/EverFlo Q é indicado para o fornecimento de oxigênio suplementar para pessoas que requeiram oxigenoterapia. O dispositivo não é indicado como equipamento de suporte à vida nem deve ser usado para prolongar o tempo de vida do paciente.

O dispositivo é para uso domiciliar ou em ambiente hospitalar/institucional.

Sobre o EverFlo/EverFlo Q

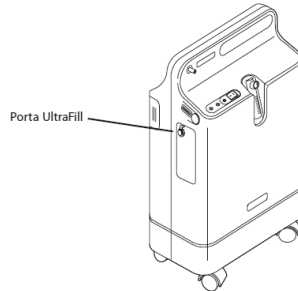
O dispositivo produz oxigênio concentrado a partir do ar ambiente, fornecendo oxigênio a um paciente que necessite de terapia com baixo fluxo de oxigênio. O oxigênio do ar é concentrado através de um filtro molecular e de um processo de adsorção de oscilação de pressão. O seu provedor de cuidados domiciliares mostrará como operar o concentrador e estará disponível para responder quaisquer perguntas. Caso tenha outras dúvidas ou problemas, entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares.

Partes do seu concentrador



Manual do usuário EverFlo/EverFlo Q

Os modelos do EverFlo compatíveis com a Estação de enchimento de oxigênio UltraFill incluem uma porta de conexão adicional para a conexão com a Estação de enchimento de oxigênio UltraFill. O desempenho do EverFlo não é afetado quando a porta está conectada à Estação de enchimento de oxigênio UltraFill. A porta é apenas para a conexão à Estação de enchimento de oxigênio UltraFill, e não para se conectar à cânula de oxigênio do paciente. A cânula de oxigênio do paciente é conectada ao EverFlo conforme será apresentado posteriormente neste manual.



Quando o EverFlo estiver conectado à Estação de enchimento de oxigênio UltraFill, o fluxo máximo que poderá ser fornecido ao paciente pelo dispositivo será reduzido de 5 LPM para 3 LPM.

Observação: Ao se conectar à Estação de enchimento de oxigênio UltraFill, o dispositivo EverFlo desabilitará seus alarmes de alto fluxo e sem fluxo quando um cilindro estiver em processo de enchimento. Caso esteja respirando com o EverFlo neste momento e haja uma oclusão da cânula, o EverFlo não perceberá a interrupção do fluxo de oxigênio fornecido a você. Caso esteja respirando com o dispositivo EverFlo durante o enchimento de um cilindro, certifique-se de ter colocado a sua cânula de oxigênio em uma posição em que não possa ser dobrada ou esmagada. Consulte o Guia de solução de problemas para mais informações.

Acessórios e peças de reposição

Entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares caso tenha perguntas sobre este equipamento. Use apenas os acessórios e peças de reposição da Philips Respironics relacionados a seguir com este dispositivo:

- Filtro de entrada de ar
- Tubo conector do umidificador
- O dispositivo EverFlo é compatível com todos os tipos de reservatórios de umidificadores fornecidos pela Philips Respironics.

Os acessórios fornecidos com o concentrador devem ser especificados para uso com fluxos de oxigênio de 1 a 5 litros por minuto e 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 para o uso pelo paciente é responsável por garantir a compatibilidade dos acessórios usados para conectar o paciente ao concentrador de oxigênio com os requisitos da ISO 80601-2-69. Para cumprir com os requisitos da ISO 80601-2-69, a cânula acessória deve ter um dispositivo corta-fogo que extinga o fogo e interrompa o fluxo de oxigênio para o paciente.

Entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares caso tenha perguntas sobre o uso dos acessórios.

ADVERTÊNCIA: O uso de peças ou de acessórios não compatíveis pode prejudicar o desempenho do dispositivo.

Advertências e cuidados

Advertências

Uma advertência representa a possibilidade de dano ao operador ou ao paciente.

- O concentrador requer ventilação sem obstruções para funcionar adequadamente. As portas de ventilação estão localizadas na base da parte posterior do dispositivo e na lateral do filtro de entrada de ar. Mantenha o dispositivo a pelo menos 15 a 30 cm de distância de paredes, móveis e especialmente cortinas que possam impedir o fluxo de ar adequado para o dispositivo. Não coloque o concentrador em um espaço fechado e pequeno (por exemplo, em um armário). O dispositivo não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação inadequada. Para obter informações adicionais, entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares.
- Não remova as tampas deste dispositivo. A manutenção deve ser encaminhada para um provedor de cuidados domiciliares autorizado e treinado pela Philips Respironics.
- Caso um alarme do equipamento dispare ou você apresente quaisquer sinais de desconforto, consulte o seu provedor de cuidados domiciliares e/ou o profissional da saúde imediatamente.
- O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não deve ser considerado como suporte à vida ou para prolongar o tempo de vida. Em certas circunstâncias, a oxigenoterapia pode ser perigosa; todos os usuários devem procurar aconselhamento médico antes de usar este dispositivo.
- Quando o profissional da saúde que prescreveu a terapia determinar que uma interrupção do fornecimento de oxigênio, por qualquer razão, pode ter consequências sérias para o usuário, deverá haver uma fonte alternativa de oxigênio disponível para uso imediato.
- O oxigênio acelera a combustão consideravelmente e deve ser mantido longe do calor ou de chamas abertas. O dispositivo não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.
- O oxigênio facilita o início e a propagação do fogo. Não deixe a cânula nasal ou a máscara sobre lençóis da cama ou sobre o almofadado de cadeiras se o concentrador de oxigênio estiver ligado, mas não em uso; o oxigênio faz com que esses materiais se tornem inflamáveis. Desligue o concentrador de oxigênio quando não estiver em uso para evitar o aumento da concentração de oxigênio.
- Os acessórios usados para conectar o paciente ao concentrador de oxigênio devem ser compatíveis com os requerimentos da ISO 80601-2-69. Os acessórios de aplicação devem conter um meio de reduzir a propagação do fogo, incluindo a presença de um dispositivo corta-fogo que extinga o fogo e interrompa o fluxo de oxigênio para o paciente.
- Não fume, nem permita que fumem ou use chamas abertas perto do concentrador quando ele estiver em uso. Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e provavelmente causará queimaduras faciais ou morte.
- Não coloque óleo ou graxa no concentrador ou em seus componentes. Essas substâncias, quando combinadas com oxigênio, aumentam consideravelmente o risco de incêndio e de lesões pessoais.
- Não use o concentrador de oxigênio se o plugue ou cabo de alimentação estiver danificado. Não use extensões ou adaptadores elétricos.
- Não tente limpar o concentrador enquanto ele estiver conectado a uma tomada.
- O funcionamento do dispositivo fora ou acima dos valores especificados de voltagem, LPM, temperatura, umidade e/ou altitude pode diminuir os níveis de concentração de oxigênio.
- O seu provedor de cuidados domiciliares é responsável pela realização da manutenção preventiva apropriada dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante do dispositivo.

Manual do usuário EverFlo/EverFlo Q

- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (inclusive periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a 30 cm de distância do aparelho, inclusive dos cabos especificados pelo fabricante. Consulte a seção sobre CEM deste manual para obter informações sobre as distâncias que devem ser observadas entre equipamentos de comunicação por RF e o dispositivo para evitar interferência.
- Não use este dispositivo próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência e à sala blindada para radiofrequência de um sistema elétrico médico para imagem de ressonância magnética, onde a intensidade das interferências eletromagnéticas é alta.
- Equipamentos médicos eletrônicos requerem precauções especiais relativas a CEM e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste manual. Entre em contato com seu provedor de cuidados domiciliares em relação às informações de instalação da EMC.
- O EverFlo é projetado para cumprir com os requisitos vigentes de compatibilidade eletromagnética. Entretanto, caso suspeite que o desempenho essencial ou as funções significativas do dispositivo tenham sido afetados ou interfiram com o funcionamento normal de outros dispositivos eletrônicos (por exemplo, TV, rádio ou outros eletrodomésticos), desligue-o e tente reposicionar o eletrodoméstico ou o dispositivo até que a interferência cesse, ou ligue o dispositivo em uma tomada diferente controlada por um disjuntor ou fusível diferente. Se o desempenho continuar a ser afetado, interrompa o uso e entre em contato com o seu provedor de cuidados domiciliares.
- Lembre-se de que o cabo elétrico e/ou o tubo representa um risco de tropeços ou estrangulamento.
- O alarme No-Flow (Ausência de fluxo) é desativado quando o medidor de fluxo baixo está instalado.
- Não modifique este sistema ou equipamento de nenhuma maneira. Modificações podem causar riscos ao usuário.
- Coloque o dispositivo em um local onde seja possível evitar poluentes e fumaça.
- As configurações de fornecimento de oxigênio do concentrador de oxigênio devem ser reavaliadas periodicamente para garantir a eficácia da terapia.
- Caso sinta algum desconforto ou apresente uma emergência médica durante a oxigenoterapia, procure assistência médica imediatamente para evitar danos.
- Para garantir que você receberá o fornecimento de oxigênio na quantidade terapêutica correta de acordo com a sua condição médica, o EverFlo da Philips Respironics deve ser usado:
 - Apenas depois que uma ou mais configurações tenham sido determinadas individualmente ou prescritas para você de acordo com os seus níveis de atividade
 - Com a combinação de peças e acessórios específica que esteja de acordo com a especificação do fabricante do concentrador de oxigênio e que foi usada durante a determinação das suas configurações
- Use apenas loções ou pomadas à base de água que sejam compatíveis com oxigênio durante a configuração ou o uso durante a oxigenoterapia. Para evitar risco de incêndio e queimaduras, nunca use loções ou pomadas à base de óleo ou petróleo.
- Não lubrifique encaixes, conexões, tubos ou outros acessórios do concentrador de oxigênio para evitar o risco de incêndio ou queimaduras.
- Pacientes geriátricos ou quaisquer pacientes que não podem informar quando sentem desconforto, nem ouvir nem ver os alarmes durante o uso deste dispositivo, podem necessitar de monitoramento adicional.
- Use apenas cabos de alimentação fornecidos pela Philips Respironics para este dispositivo. O uso de cabos de alimentação não fornecidos pela Philips Respironics pode causar superaquecimento ou dano ao dispositivo e pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.

- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante desse equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética desse equipamento e resultar em operação inadequada.
- O uso de peças ou de acessórios não compatíveis pode prejudicar o desempenho do dispositivo.

Cuidados

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

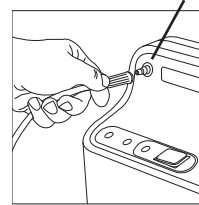
- Não coloque líquidos sobre ou perto do dispositivo.
- Se algum líquido for derramado no dispositivo, desligue-o e desconecte-o da tomada antes de tentar limpá-lo. Ligue para o provedor de cuidados domiciliares caso o dispositivo deixe de funcionar corretamente.

Capítulo 2: Instruções de funcionamento

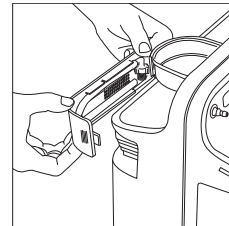
Advertência: Não use extensões ou adaptadores elétricos.

1. Escolha um local que permita que o concentrador extraia o ar do ambiente sem restrições. Certifique-se de que o dispositivo está a pelo menos 15 a 30 cm de distância de paredes, móveis e especialmente cortinas que possam impedir o fluxo de ar adequado para o dispositivo. Não coloque o dispositivo perto de nenhuma fonte de calor.
2. Depois de ler todo o manual, conecte o cabo de alimentação a uma tomada. Antes de conectar a unidade a uma tomada de parede (CA):
 - Verifique se a etiqueta do cabo de alimentação de CA indica 120 V CA ou 230 V CA.
 - Verifique se a CA da tomada da parede é compatível com a voltagem indicada na etiqueta do cabo de alimentação de CA.
 - Caso a CA da tomada da parede seja compatível com a voltagem indicada na etiqueta do cabo de alimentação de CA, conecte o dispositivo à tomada de CA da parede.
 - Caso a CA da tomada da parede não seja compatível com a voltagem indicada na etiqueta do cabo de alimentação de CA, não conecte o dispositivo à tomada de CA da parede. Entre em contato com o seu profissional da saúde para obter assistência.
3. Execute o Passo A ou o Passo B abaixo.
 - A. Se você não estiver usando um umidificador, conecte a cânula nasal à porta de saída de oxigênio, conforme mostrado na ilustração superior à direita.
 - B. Se você estiver usando um umidificador, execute os passos abaixo:
 1. Abra a porta do filtro na parte de trás do dispositivo, conforme indicado.
 2. Remova o tubo conector do umidificador da parte traseira da porta do filtro e volte a colocar a porta do filtro no lugar, conforme indicado.
 3. Encha o reservatório do umidificador de acordo com as instruções do fabricante.
 4. Monte o umidificador cheio na parte superior do dispositivo EverFlo/EverFlo Q dentro da faixa de Velcro, conforme mostrado na ilustração à direita.
 5. Aperte a faixa de Velcro ao redor do reservatório e prenda-o de forma que não se movimente.
 6. Conecte o tubo conector do umidificador (que foi retirado da porta do filtro) à porta de saída de oxigênio (conforme mostrado no Passo 3-A acima).
 7. Conecte a outra extremidade do tubo conector do umidificador à parte superior do umidificador com o cotovelo no tubo voltado para a frente, conforme aqui indicado.

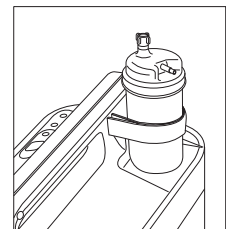
Porta de saída de oxigênio



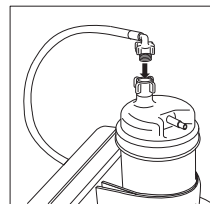
Passo 3-A



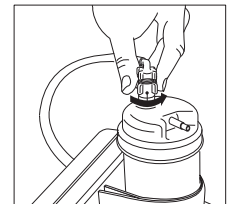
Passo 3-B1



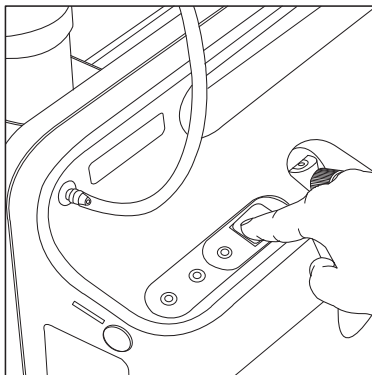
Passo 3-B4



Passo 3-B7



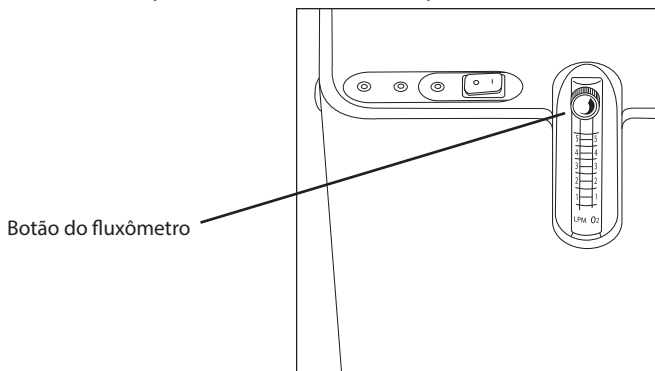
8. Conecte sua cânula ao reservatório do umidificador de acordo com as especificações do fabricante do reservatório do umidificador.
4. Coloque o interruptor na posição LIG [I]. No início, todas as luzes de LED acenderão e um alerta sonoro soará por alguns segundos. Apenas a luz de LED verde deve continuar acesa.



Observação: Caso o dispositivo tenha sido armazenado à temperatura mínima de armazenamento entre as utilizações, espere 2,5 horas para que a unidade seja aquecida adequadamente.

Observação: Caso o dispositivo tenha sido armazenado à temperatura máxima de armazenamento entre as utilizações, deixe o dispositivo resfriar por 2,5 horas.

5. Após ligar o concentrador de oxigênio, você pode começar a respirar com o dispositivo imediatamente; entretanto, aguarde pelo menos 10 minutos para que o fornecimento de oxigênio atinja as especificações definidas.
6. Para ajustar o fluxo para a configuração prescrita, gire o botão na parte superior do fluxômetro até que a esfera esteja centralizada na linha que marca a taxa de fluxo específica.



7. Certifique-se de que o oxigênio está circulando pela cânula. Caso não esteja, consulte o Guia de solução de problemas neste manual.
8. Coloque a cânula conforme orientado pelo seu provedor de cuidados domiciliares.
9. Quando não estiver usando o concentrador de oxigênio, coloque o interruptor na posição Desl [O].

Capítulo 3: Cuidados, limpeza e desinfecção

Advertência: É importante desconectar o dispositivo antes de efetuar a limpeza e a desinfecção.

Advertência: Não remova os envoltórios deste dispositivo. A manutenção deve ser encaminhada para um provedor de cuidados domiciliares autorizado e treinado pela Philips Respironics.

Cuidado: Excesso de umidade pode prejudicar a operação adequada do dispositivo.

3.1 Substituição do filtro

O filtro de entrada de ar EverFlo deve ser substituído a cada 12 meses até no máximo 24 meses ou com mais frequência em um ambiente com alto nível de poeira, e a cada uso por um paciente. A substituição do filtro de entrada de ar deve ser feita por um provedor de cuidados domiciliares autorizado.

3.2 Limpeza doméstica

Os envoltórios externos do dispositivo devem ser limpos semanalmente e a cada uso por um paciente e conforme a necessidade executando as seguintes etapas:

1. Desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação antes de limpá-lo.
2. Limpe o exterior do dispositivo, incluindo a porta de filtro, usando um pano umedecido com um produto suave para limpeza doméstica e seque-o com um pano.

3.3 Limpeza doméstica: Umidificador e cânula

Limpe e substitua o umidificador e a cânula conforme as instruções do fabricante e do fornecedor do equipamento.

3.4 Desinfecção: Parte exterior do dispositivo

Os envoltórios externos do dispositivo devem ser desinfetados semanalmente e a cada uso por um paciente, conforme as seguintes etapas:

1. Limpe o dispositivo conforme indicado acima.
2. Para desinfetar, use cloro doméstico contendo hipoclorito de sódio a 8,25%. Combine 9 partes de água com 1 parte de cloro.
3. Usando um pano umedecido com a solução de cloro, limpe as superfícies externas.
4. Permita que a superfície permaneça úmida por 2 minutos. Seque-a com um pano conforme necessário.

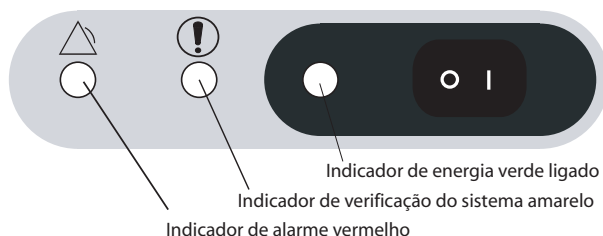
3.5 Manutenção

O Concentrador de oxigênio EverFlo/EverFlo Q não contém peças que podem ser consertadas pelo usuário. Todos os serviços devem ser encaminhados para um centro de serviços autorizado. Para manutenção do aparelho, entre em contato com o departamento de Atendimento ao cliente da Philips Respironics no número +1-724-387-4000 ou Philips Respironics Deutschland no número +49 8152 93060.

Capítulo 4: Alarmes e soluções de problemas

Alarmes e indicadores

O dispositivo possui um alarme sonoro e três indicadores de LED, conforme mostrado abaixo.



Observação: Todos os alarmes do EverFlo são de baixa prioridade. O sistema de alarme deve ser verificado por um funcionário de manutenção antes do uso e entre usuários, de acordo com o manual de manutenção do EverFlo.

| Alarme sonoro/ LED colorido | Causa possível | O que você deve fazer |
|--|---|---|
| Os 3 LEDs estão continuamente acesos e o alarme sonoro está soando continuamente. | O dispositivo detectou um mau funcionamento do sistema. | Desligue imediatamente o dispositivo, conecte uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o seu provedor de cuidados domiciliares. |
| O alarme sonoro está soando continuamente. Nenhum dos LEDs está aceso. | O dispositivo está ligado, mas não está funcionando. Muitas vezes, isso indica que o dispositivo não está conectado a uma tomada, ou que há uma falha de alimentação. | Verifique a tomada e certifique-se de que o dispositivo está conectado a ela. Se o problema persistir, conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o seu provedor de cuidados domiciliares. |
| O LED vermelho está aceso continuamente e o alarme sonoro está soando continuamente. | O dispositivo detectou um mau funcionamento do sistema. | Desligue o dispositivo imediatamente e aguarde 5 minutos. Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, desligue a unidade, conecte a uma fonte de oxigênio alternativa, e ligue para o seu provedor de cuidados domiciliares. |

| | | |
|---|--|---|
| <p>O LED amarelo está continuamente aceso. O LED vermelho está piscando e o alarme sonoro está soando periodicamente.</p> | <p>O dispositivo detectou uma condição de bloqueio de fluxo de oxigênio.</p> | <p>Siga o guia de solução de problemas na próxima página. Conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o seu provedor de cuidados domiciliares se as medidas de resolução de problemas não resolverem esse alerta. Observação: O alarme No Oxygen Flow (Nenhum fluxo de oxigênio) pode levar até 1,5 minuto para ser ativado a partir do momento em que a condição que gera o alarme estiver presente.</p> |
| <p>O LED amarelo está piscando. O LED vermelho não está aceso e o alarme sonoro está soando periodicamente.</p> | <p>O dispositivo detectou uma condição de fluxo elevado de oxigênio.</p> | <p>Siga o guia de solução de problemas na próxima página. Conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e ligue para o seu provedor de cuidados domiciliares se as medidas de solução de problemas não resolverem esse alerta. Observação: O alarme High Oxygen Flow (Fluxo elevado de oxigênio) pode levar até 1 minuto para ser ativado a partir do momento em que a condição que gera o alarme estiver presente.</p> |
| <p>O LED amarelo está continuamente aceso. O LED vermelho está desligado e o alarme sonoro está silencioso.</p> | <p>O dispositivo detectou uma condição de oxigênio baixo (apenas unidades de IPO).</p> | <p>Continue usando a unidade, mas ligue para o seu provedor de cuidados domiciliares para informá-lo sobre essa condição. Observação: O alarme Low Oxygen (Fluxo baixo de oxigênio) pode levar até 15 minutos para ser ativado a partir do momento em que a condição que gera o alarme estiver presente.</p> |

Guia de solução de problemas

A tabela abaixo relaciona problemas comuns e as medidas que podem ser tomadas. Caso não seja possível resolver um problema, entre em contato com o fornecedor do equipamento.

| Problema | Por que isso aconteceu | O que você deve fazer |
|--|---|---|
| A indicação de fluxo elevado de oxigênio está ativada. (O LED amarelo está piscando. O LED vermelho está desligado e o alarme está soando periodicamente.) | O dispositivo detectou uma condição de fluxo elevado de oxigênio. | Reduza a taxa de fluxo para o nível prescrito para você. Espere pelo menos 2 minutos. Se o problema persistir, desligue a unidade, conecte a uma fonte de oxigênio alternativa, e ligue para o seu provedor de cuidados domiciliares. |
| O LED verde está continuamente aceso. Os outros LEDs estão desligados e o alarme sonoro está silencioso. | O dispositivo está ligado e funcionando corretamente. | Não faça nada. |
| O dispositivo não está funcionando quando ligado. (O alarme sonoro está soando continuamente. Todos os LEDs estão desligados.) | O plugue do cabo de alimentação não está inserido na tomada de forma correta. | Certifique-se de que o dispositivo está corretamente conectado à tomada. |
| | A unidade não está recebendo alimentação da tomada elétrica. | Verifique o fusível ou circuito da sua residência. |
| | Defeito em uma peça interna. | Conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e entre em contato com o provedor de cuidados domiciliares. |
| O dispositivo não está funcionando quando ligado. (O alarme está soando continuamente e os 3 LEDs estão acesos.) | Defeito em uma peça interna. | Conecte a uma fonte de oxigênio alternativa e entre em contato com o provedor de cuidados domiciliares. |
| A indicação de fluxo de oxigênio bloqueado está ativada. (O LED amarelo está aceso continuamente, o LED vermelho está piscando e o alarme sonoro está soando periodicamente.) | O botão do fluxômetro está completamente fechado. | Gire o botão do fluxômetro em sentido anti-horário para centralizar a esfera no fluxo de LPM prescrito. |
| | O tubo de oxigênio está dobrado e bloqueando o fornecimento de oxigênio. | Verifique se o tubo não está dobrado ou bloqueado. Se necessário, substitua o tubo. |
| Fluxo de oxigênio limitado para o usuário sem qualquer indicação de falha. (Todos os LEDs estão desligados e o alarme sonoro está silencioso.) | O tubo de oxigênio ou a cânula estão com defeito. | Verifique e substitua os itens, se necessário. |
| | Existe uma conexão inadequada a um acessório do dispositivo. | Certifique-se de que não há nenhum vazamento nas conexões. |

Capítulo 5: Especificações

Ambientais

| | Operação | Transporte e armazenamento |
|-------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Temperatura | 13 - 32 °C | -34 - 71 °C |
| Umidade relativa | 15 - 95%, sem condensação | 15 - 95%, sem condensação |
| Altitude | 0 - 2.286 m. | N/A |

Físicas

| | |
|---|--|
| Dimensões | 58 cm x 38 cm x 24 cm |
| Peso | 14 - 15 kg |
| Vida útil prevista do dispositivo e dos acessórios | 5 anos |
| Pressão máxima de saída | 44,8 kPa |
| Nível do som | Dispositivo: 50 dBA ou menos Alarme: 60 dBA ou mais |
| Pressão de funcionamento | 69,7 kPa a 101 kPa |

Conformidade com as normas

Este dispositivo foi projetado de acordo com as seguintes normas:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Equipamentos médicos eletrônicos, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial)
- IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements and Tests (Equipamentos médicos eletrônicos, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Requisitos e ensaios)
- IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability (Equipamentos médicos eletrônicos, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade)
- 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 (Equipamentos médicos eletrônicos, Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos médicos eletrônicos e sistemas médicos eletrônicos)

- 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 (Equipamentos médicos eletrônicos, Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos médicos eletrônicos e sistemas médicos eletrônicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde)
- IEC 80601-2-69 Medical Electrical Equipment, Part 2-69: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Concentrator Equipment (Equipamentos médicos eletrônicos, Parte 2-69: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos concentradores de oxigênio)
- ISO 8359 Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements (Concentradores de Oxigênio para Uso Médico – Requisitos de Segurança)
- IEC 62366-1 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos)
- ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing (Biocompatibility) (Avaliação biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Avaliação e ensaios [Biocompatibilidade])

OBSERVAÇÃO: O EverFlo possui Essential Performance (Desempenho Essencial) conforme a definição da ISO 80601-2-69. O EverFlo fornecerá oxigênio em condições normais e quando houver apenas uma falha, de acordo com as especificações deste manual; no caso de uma falha no abastecimento de energia, baixa concentração de oxigênio, ou mau funcionamento do dispositivo, uma condição de alarme será exibida.

Elétricas, consumo em 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 |

Oxigênio

| | |
|---|-------------------------|
| Concentração de oxigênio* (Todos os modelos, com exceção das observações abaixo) | 90 - 96% de 1 - 5 LPM** |
| Modelos 1020007, 1020008, 1039367, 1039368, 1104000 | 87 - 96% de 1 - 5 LPM** |

* O funcionamento do dispositivo acima ou fora dos valores especificados de voltagem, LPM, temperatura, umidade e/ou altitude pode diminuir os níveis de concentração de oxigênio.

** Taxas de fluxo de oxigênio <1 LPM requerem um fluxômetro para intervalo reduzido como acessório.

A pressão máxima de saída é limitada a 44,8 kPa.

Nível do som

Modelos

Nível do som (quando medido a 1 m do dispositivo)

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

Observação: O nível máximo de pressão sonora é de 51 dB(A) e a potência sonora máxima é de 59 dB(A) a 3 LPM e 5 LPM, com uma imprecisão de 2 dB(A). Medido de acordo com o método de ensaio para ruído fornecido na ISO 80601-2-69:2014 usando as normas básicas ISO 3744 e ISO 4871.

Descarte

Descarte este aparelho de acordo com as regulamentações locais.

Apêndice A: Informações sobre EMC

Este dispositivo foi projetado para atender aos padrões de EMC durante toda a sua vida útil sem manutenção adicional. Sempre há a oportunidade de transferir o dispositivo EverFlo dentro de um ambiente que contenha outros dispositivos com comportamentos EMC desconhecidos. Se você acreditar que esta unidade é afetada pela proximidade com outro dispositivo, simplesmente separe os dispositivos para eliminar a interferência.

Apêndice A: Informações sobre EMC

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS: Este dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele será usado no ambiente especificado.

| TESTE DE EMISSÕES | CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO |
|--|---------------------|---|
| Emissões de RF radiada CISPR 11 | Grupo 1 Classe B | Este dispositivo usa energia de RF apenas para o funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação de energia de baixa tensão pública. |
| Emissões de RF conduzida CISPR 11 | Grupo 1 Classe B | |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de voltagem/emissões de flicker (tremulação) IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA: Este dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele será usado no ambiente especificado.


| TESTE DE IMUNIDADE | NÍVEL DE TESTE IEC 60601 | NÍVEL DE CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES |
|--|--|--|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Descargas de contato ± 8 kV Descargas de ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV | Descargas de contato ± 8 kV Descargas de ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso os pisos sejam revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transientes elétricos rápidos/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de fornecimento de energia, taxa de repetição de 100 kHz. ± 1 kV para linhas de entrada-saída, taxa de repetição de 100 kHz. | ± 2 kV para linhas de fornecimento de energia, taxa de repetição de 100 kHz. N/A – O dispositivo não tem linhas de E/S para o usuário com mais de 3 m de comprimento. | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a mesma de uma residência comum ou de um ambiente hospitalar. |

Manual do usuário EverFlo/EverFlo Q

| TESTE DE IMUNIDADE | NÍVEL DE TESTE IEC 60601 | NÍVEL DE CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES |
|---|---|---|---|
| Surtos IEC 61000-4-5 | ±1 kV no modo diferencial ±2 kV em modo comum | ±1 kV no modo diferencial N/A – Este é um dispositivo de Classe II e não possui um ponto de aterramento. | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a mesma de uma residência comum ou de um ambiente hospitalar. |
| Quedas de voltagem, interrupções breves e flutuações de voltagem nas linhas de entrada do fornecimento de energia IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% imerso em U_T) por 0,5 ciclo em incrementos de 45 graus <5% U_T (>95% imerso em U_T) por 1 ciclo 70% U_T (30% imerso em U_T) por 0,5 segundo <5% U_T (>95% imerso em U_T) por 5 segundos | <5% U_T (>95% imerso em U_T) por 0,5 ciclo em incrementos de 45 graus <5% U_T (>95% imerso em U_T) por 1 ciclo 70% U_T (30% imerso em U_T) por 0,5 segundo <5% U_T (>95% imerso em U_T) por 5 segundos | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a mesma de uma residência comum ou de um ambiente hospitalar. Caso o usuário do dispositivo precise de fornecimento contínuo durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria. |
| Campo magnético com frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos com frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local comum em uma residência comum ou em um ambiente hospitalar. |

Observação: U_T é a tensão da corrente de CA antes da aplicação do nível do ensaio.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA: Este dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele será usado no ambiente especificado.

| TESTE DE IMUNIDADE | NÍVEL DE TESTE IEC 60601 | NÍVEL DE CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO |
|-------------------------------|--|--|--|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Faixas de rádio amador e ISM entre 150 kHz e 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Faixas de rádio amador e ISM entre 150 kHz e 80 MHz | Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF devem ser utilizados a uma distância de separação recomendada de pelo menos 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos. |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Frequências de telecomunicações, conforme especificado na cláusula 8.10 da norma IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1.720, 1.845, 1.970 e 2.450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, e 5.785 MHz a 9 V/m | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Frequências de telecomunicações, conforme especificado na cláusula 8.10 da norma IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1.720, 1.845, 1.970 e 2.450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, e 5.785 MHz a 9 V/m | Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  |

Garantia limitada

A Respirationics, Inc. garante que o sistema está isento de defeitos materiais e de fabricação e que este dispositivo funcionará de acordo com as especificações do produto, durante um período de três (3) anos a partir da data de venda da Respirationics, Inc. ao revendedor. A Respirationics garante que as unidades EverFlo/EverFlo Q com manutenção feita pela Respirationics, ou um centro de serviço autorizado, estarão livres de defeitos materiais por um período de 90 dias e livre de defeitos de fabricação por um período de 90 dias a partir da data de manutenção. Os acessórios da Respirationics possuem garantia de que estão livres de defeitos de materiais e fabricação por um período de 90 dias a partir da data da compra. Caso o produto não apresente um desempenho compatível com as suas especificações, a Respirationics, Inc., a seu critério, realizará o reparo ou a substituição do material ou da peça com defeito. A Respirationics pagará as despesas habituais de transporte apenas entre a Respirationics, Inc. e o revendedor. Esta garantia não cobre os danos causados por acidentes, uso inadequado ou incorreto, alterações e outros defeitos que não estejam relacionados ao material ou à fabricação.

A Respirationics, Inc. não assume qualquer responsabilidade por perdas econômicas, perda de lucros, despesas gerais ou danos consequenciais que possam surgir em decorrência da venda ou uso deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, portanto, a limitação acima pode não ser aplicável.

Esta garantia é fornecida em vez de todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo as garantias implícitas de comercialização ou aptidão para um determinado fim. Além disso, em hipótese alguma a Respirationics será responsabilizada por lucros cessantes, perda de reputação, danos incidentais ou consequenciais, mesmo que a Respirationics tenha sido avisada da possibilidade de ocorrência de tais danos. Alguns estados ou províncias não permitem a exclusão de limitação de garantias implícitas ou a rejeição de danos incidentais ou consequenciais. Da mesma forma, as leis do seu estado ou província podem lhe dar proteções adicionais.

Para exercer os direitos previstos nesta garantia, entre em contato com o seu revendedor autorizado da Respirationics, Inc. ou com a Respirationics, Inc. em:

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



+1-724-387-4000

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



+49 8152 93060

Manual do usuário EverFlo/EverFlo Q

Produto: CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO

Modelo: EVERFLO

Nome Técnico: CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO



Respironics Inc.

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, PA 15668 USA

Distribuidor: Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor
Parte 39 - Tamboré
Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040

Responsável Técnico: Thiago Medeiros de Abreu
CREA-SP: 5070149021

Numero de Série/Lote:
Conforme informação, SN presente na embalagem.

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

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

Registro Anvisa: 10216710219

Data de Fabricação: Presente na embalagem