



EverFlo
EverFlo Q

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

Manuale d'uso di EverFlo/ EverFlo Q

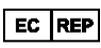
INDICE

.....

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

Glossario dei simboli

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

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

Abbreviazioni

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

Classificazioni

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

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

Contattare Philips Respironics

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

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



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



Capitolo 1: Introduzione

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

Uso previsto

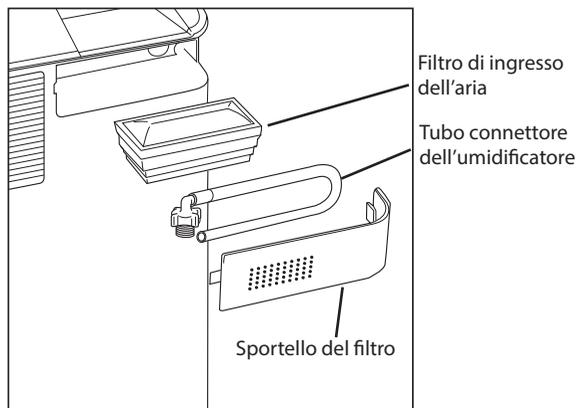
Il concentratore di ossigeno EverFlo/EverFlo Q è destinato a fornire ossigeno supplementare a quanti necessitano di ossigenoterapia. Il dispositivo non è destinato al sostentamento o al supporto vitale.

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

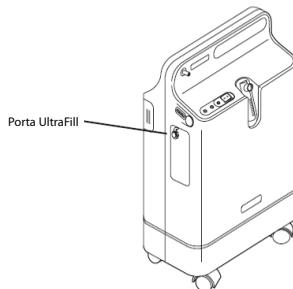
Informazioni su EverFlo/EverFlo Q

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

Componenti del concentratore



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



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

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

Apparecchiatura accessoria e pezzi di ricambio

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

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

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

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

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

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

Messaggi di attenzione

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

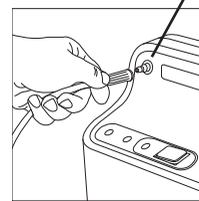
- Non collocare liquidi sopra o accanto al dispositivo.
- In caso di riversamenti di liquidi sul dispositivo, disattivare l'alimentazione e scollegarlo dalla presa elettrica prima di pulire la fuoriuscita. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche se il dispositivo continua a non funzionare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

Capitolo 2: Istruzioni d'uso

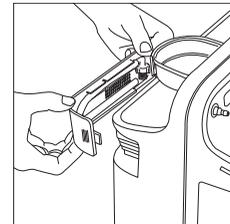
Avvertenza: non utilizzare prolunghé né adattatori elettrici.

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

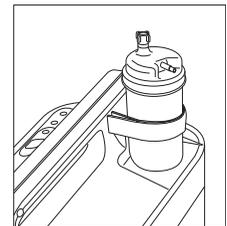
Porta di uscita
dell'ossigeno



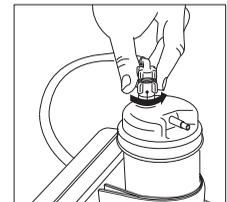
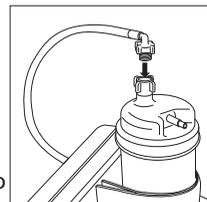
Passaggio 3-A



Passaggio 3-B1

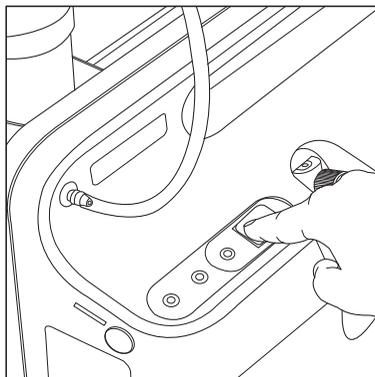


Passaggio 3-B4



Passaggio 3-B7

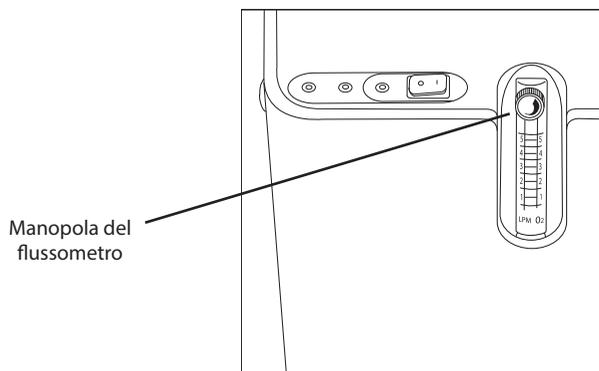
4. Premere l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione [I]. Inizialmente, si accenderanno tutti i LED e si udirà un allarme acustico per qualche secondo. Deve restare acceso solo il LED verde.



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

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

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



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

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

Capitolo 3: Pulizia, disinfezione e manutenzione

Pulizia e disinfezione del dispositivo

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

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

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

Pulizia

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

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

Disinfezione

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

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

Umidificatore, cannula e tubi

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

Filtri

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

Assistenza

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

Capitolo 4: Allarmi e risoluzione dei problemi

Allarmi e indicatori

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



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

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

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

Guida alla risoluzione dei problemi

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

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

Capitolo 5: Specifiche

Specifiche ambientali

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

Specifiche fisiche

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

Conformità normativa

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

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

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

Consumo dell'alimentazione elettrica in c.a.

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

Ossigeno

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

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

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

Massima pressione di uscita limitata a 44,8 kPa.

Livello di rumorosità

Modelli

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

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

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

Smaltimento

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

Appendice A: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Garanzia limitata

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

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

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

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

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



+1-724-387-4000

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



+49 8152 93060

