



EverFlo  
EverFlo Q

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

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

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



REF 1041620

1053620 R05

LZ 07/20/2017

EN-INTL, FR, IT, DE, ES, PT, EL











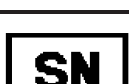


# Εγχειρίδιο χρήσης EverFlo / EverFlo Q








## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

---

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

## Γλωσσάριο συμβόλων

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

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

## Συνομογραφίες

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

## Ταξινομήσεις

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

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

## Πληροφορίες επικοινωνίας με τη Philips Respironics

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

Respironics Inc.                      Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
1001 Murry Ridge Lane              Gewerbestrasse 17  
Murrysville, PA 15668 Η.Π.Α.      82211 Herrsching, Γερμανία



## Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

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

### Προβλεπόμενη χρήση

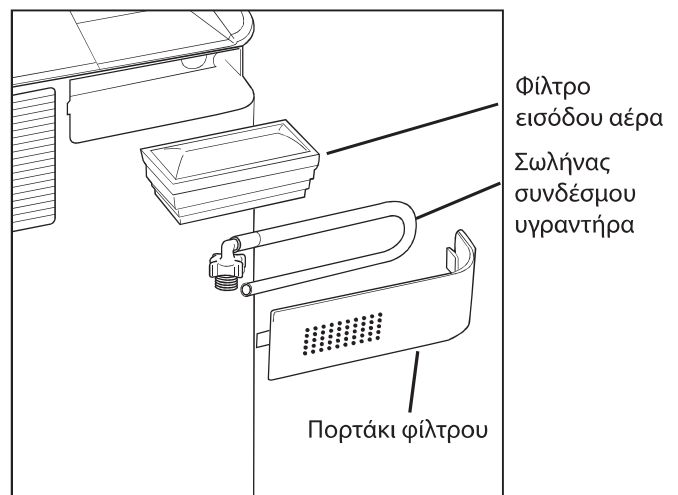
Η συσκευή συγκέντρωσης οξυγόνου EverFlo / EverFlo Q προορίζεται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε άτομα που χρήζουν οξυγονοθεραπείας. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή διατήρησης ή υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.

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

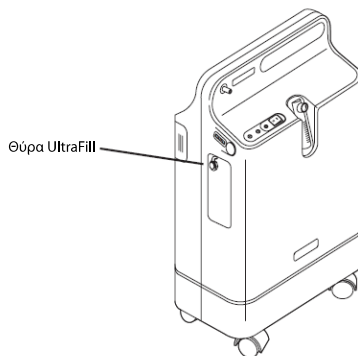
### Πληροφορίες για το EverFlo / EverFlo Q

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

### Μέρη της συσκευής συγκέντρωσης



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



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

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

### Εξοπλισμός βοηθητικών εξαρτημάτων και ανταλλακτικά

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

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

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

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

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

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

## Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

### Προειδοποιήσεις

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

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

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

### Συστάσεις προσοχής

*Η σύσταση προσοχής υποδεικνύει την πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.*

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

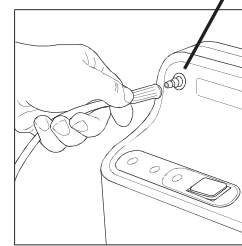


## Κεφάλαιο 2: Οδηγίες λειτουργίας

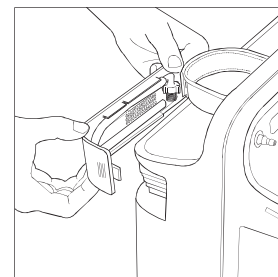
**Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή ηλεκτρικούς προσαρμογείς.**

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

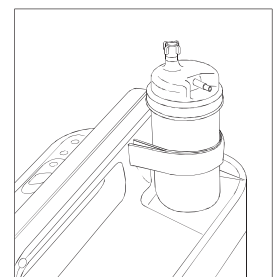
Θύρα εξόδου οξυγόνου



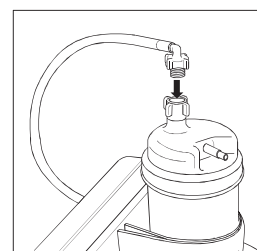
Βήμα 3-A



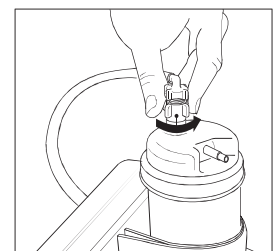
Βήμα 3-B1



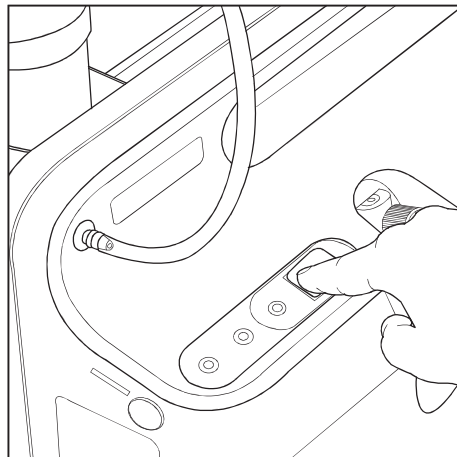
Βήμα 3-B4



Βήμα 3-B7



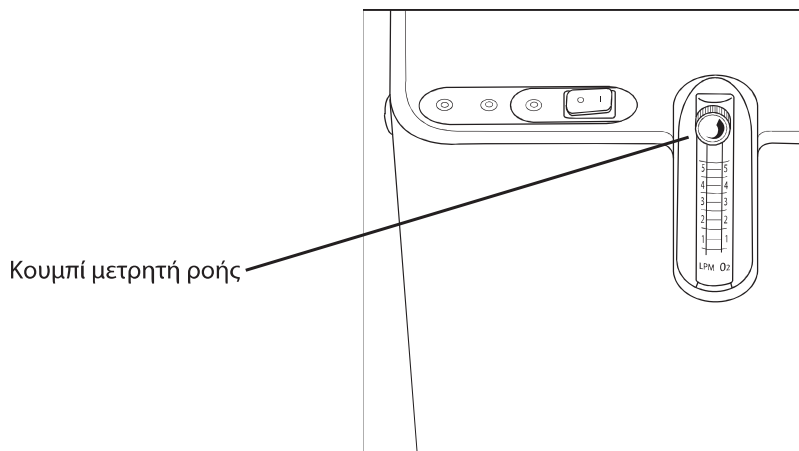
4. Πιέστε τον διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση ενεργοποίησης [I]. Αρχικά, θα ανάψουν όλες οι λυχνίες LED και θα ακουστεί η ηχητική ειδοποίηση για λίγα δευτερόλεπτα. Μόνο η πράσινη λυχνία LED θα πρέπει να παραμείνει αναμμένη.



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

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

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



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

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

## Κεφάλαιο 3: Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση

### Καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής

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

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

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

### Καθαρισμός

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

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

### Απολύμανση

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

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

### Υγραντήρας, σωληνάκι και σωλήνωση

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

### Φίλτρα

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

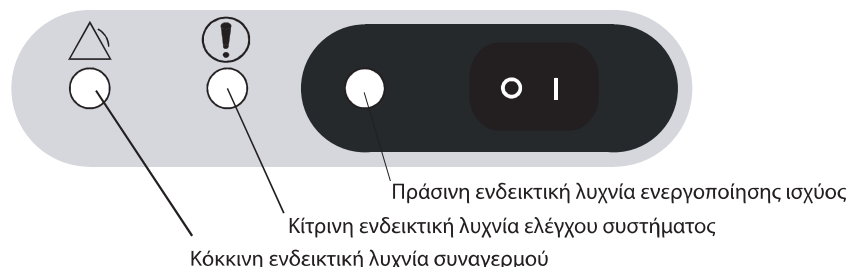
### Σέρβις

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

## Κεφάλαιο 4: Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων

### Συναγερμός και ενδεικτικές λυχνίες

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



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

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

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

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

## Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

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

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

## Κεφάλαιο 5: Προδιαγραφές

### Περιβαλλοντικές

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

### Φυσικές

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

### Συμμόρφωση με πρότυπα

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

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

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

## Ηλεκτρικά στοιχεία, κατανάλωση εναλλασσόμενου ρεύματος

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

## Οξυγόνο

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

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

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

Η μέγιστη πίεση εξόδου περιορίζεται στα 44,8 kPa.



## Στάθμη ήχου

### Μοντέλα

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

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

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

## Απόρριψη

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

## Παράρτημα Α: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

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


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

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

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

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

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

ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ IEC 60601	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ
<p>Ραδιοσυχνότητες δια αγωγιμότητας IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη <b>Α</b>, θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων <b>Β</b>.</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: </p>

**Σημείωση 1:** Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

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

**α:** Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της συσκευής.

**β:** Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

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

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

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

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

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

## Περιορισμένη εγγύηση

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

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

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

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

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



+1-724-387-4000

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



+49 8152 93060