

0123





MANUAL DO UTILIZADOR | ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



1053620 R05 LZ 07/20/2017 EN-INTL, FR, IT, DE, ES, PT, EL

Manuel de l'utilisateur EverFlo/EverFlo Q

TABLE DES MATIÈRES

Glossaire des symboles2
Abréviations3
Classifications3
Comment contacter Philips Respironics4
Chapitre 1 : Introduction4
Chapitre 2 : Mode d'emploi8
Chapitre 3 : Nettoyage, désinfection et entretien10
Chapitre 4 : Alarmes et dépannage11
Chapitre 5 : Caractéristiques techniques14
Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique 17
Garantie limitée

Glossaire des symboles

Symbole	Titre et signification
	Se reporter au manuel d'instructions Pour indiquer qu'il faut lire le manuel d'instructions.
†	Pièce appliquée de type BF Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à CEI 60601-1.
	Équipement de classe II (double isolation) Pour identifier l'équipement conforme aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II.
	Interdit de fumer Pour interdire de fumer.
(S)	Pas de flamme nue Pour interdire de fumer, ainsi que l'exposition aux flammes nues.
8	Pas d'huile ni de graisse.
	Ne pas démonter.
	Alarme Indique un état d'alarme.
\sim	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.
REF	Numéro de catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier l'appareil médical.
SN	Numéro de série Identifie le numéro de série du fabricant de l'appareil médical.
	Marche (alimentation) Indique le branchement au secteur.
0	Arrêt Indique le débranchement du secteur.
IP21	Équipement étanche aux gouttes.

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

Abréviations

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

Classifications

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

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

Comment contacter Philips Respironics

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

Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 États-Unis Respironics Deutschland GmbH & Co. KG Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching, Allemagne

EC REP

Chapitre 1: Introduction

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

Usage préconisé

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

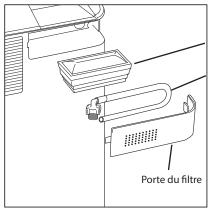
Cet appareil est destiné à une utilisation à domicile ou dans un environnement hospitalier/institutionnel.

À propos de votre appareil EverFlo/EverFlo Q

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

Composants du concentrateur





Filtre d'entrée d'air Tube du connecteur de l'humidificateur

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



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

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

Accessoires et pièces de rechange

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

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

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

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

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

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

Avertissements et mises en garde

Avertissements

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

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

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

Précautions

La mention Avertissement signale un risque de dégâts matériels.

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

Chapitre 2: Mode d'emploi

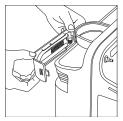
Avertissement : n'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs électriques.

- Choisissez un emplacement permettant au concentrateur d'aspirer l'air ambiant sans restriction. Veillez à placer l'appareil à au moins 15 à 30 cm des murs et des meubles, et particulièrement des rideaux, qui peuvent entraver le débit d'air adéquat vers l'appareil. Ne placez pas l'appareil près d'une source de chaleur.
- 2. Après avoir lu la totalité de ce manuel, branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique. Avant de brancher l'appareil sur une prise électrique murale (alimentation secteur) :
 - Vérifiez que le cordon d'alimentation secteur porte l'inscription 120 V c.a. ou 230 V c.a.
 - Vérifiez que l'alimentation secteur de la prise électrique correspond à celle indiquée sur le cordon d'alimentation.
 - Si la puissance de la prise électrique correspond à ce qui est inscrit sur le cordon d'alimentation secteur, branchez l'appareil sur la prise.
 - Si la puissance de la prise électrique ne correspond pas à ce qui est inscrit sur le cordon d'alimentation secteur, ne branchez pas l'appareil sur la prise. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'assistance.
- 3. Effectuez l'étape A ou l'étape B ci-dessous.
 - A. Si vous n'utilisez <u>pas</u> 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 <u>utilisez</u> un humidificateur, suivez les étapes ci-dessous :
 - 1. Ouvrez la trappe du filtre à l'arrière de l'appareil comme illustré.
 - Retirez le tube du connecteur de l'humidificateur de l'arrière de la porte du filtre et replacez la trappe du filtre comme illustré.
 - 3. Remplissez la bouteille de l'humidificateur conformément aux instructions du fabricant.
 - Montez l'humidificateur rempli au-dessus de l'appareil EverFlo/EverFlo Q dans la bande Velcro, comme illustré à droite.
 - 5. Serrez la bande Velcro autour de la bouteille et attachezla pour obtenir un bon maintien en position.
 - 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).
 - Connectez l'autre extrémité du tube du connecteur de l'humidificateur au-dessus de l'humidificateur avec le coude de la tubulure tourné vers l'avant, comme illustré ici.
 - 8. Connectez votre canule à la bouteille de l'humidificateur conformément aux spécifications du fabricant de la bouteille de l'humidificateur.

Orifice de sortie d'oxygène



Étape 3-A



Étape 3-B1

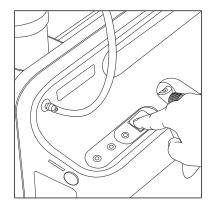


Étape 3-B4





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



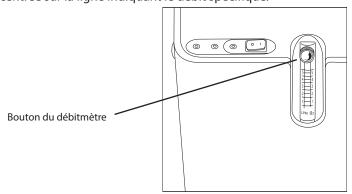
Remarque : Si l'appareil est stocké à la température de stockage minimale après chaque utilisation, laissez-le se réchauffer pendant 2,5 heures avant de l'utiliser.

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

d'atteindre les spécifications définies.

5. Après avoir mis le concentrateur d'oxygène sous tension, vous pouvez commencer à respirer immédiatement à l'aide de l'appareil. Cependant, l'oxygène peut mettre jusqu'à 10 minutes avant

6. Réglez le débit au réglage prescrit en tournant le bouton situé en haut du débitmètre jusqu'à ce que la bille soit centrée sur la ligne indiquant le débit spécifique.



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

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

Chapitre 3: Nettoyage, désinfection et entretien

Nettoyage et désinfection de l'appareil

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

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

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

Nettoyage

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

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

Désinfection

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

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

Humidificateur, canule et tubulure

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

Filtres

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

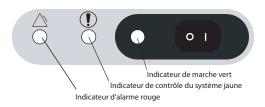
Réparation

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

Chapitre 4: Alarmes et dépannage

Alarmes et voyants

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



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

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

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

Guide de dépannage

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

Problème	Cause	Action
Le voyant de haut débit d'oxygène est activé. (Le voyant jaune clignote. Le voyant rouge est éteint et l'alarme sonore émet un bip périodique.)	L'appareil a détecté un problème de haut débit d'oxygène.	Diminuez le débit jusqu'au niveau prescrit. Attendez au moins 2 minutes. Si le problème persiste, éteignez l'appareil, branchez-le sur une autre source d'oxygène et appelez votre prestataire de soins à domicile.
Le voyant vert reste allumé en continu. Les autres voyants sont éteints et l'alarme sonore ne bipe pas.	L'appareil est allumé et fonctionne correctement.	Ne faites rien.
L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est	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.
sous tension. (L'alarme sonore bipe en continu. Tous	L'appareil n'est pas alimentée par la prise électrique.	Vérifiez le circuit ou le fusible.
les voyants sont éteints.)	Défaillance d'une pièce interne.	Branchez une source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de soins à domicile.
L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension. (L'alarme sonore bipe en continu et les 3 voyants sont allumés.)	Défaillance d'une pièce interne.	Branchez une source d'oxygène de secours et contactez votre prestataire de soins à domicile.
Le voyant de débit d'oxygène restreint est activé. (Le voyant jaune reste allumé en	Le bouton du débitmètre est complètement fermé.	Tournez le bouton du débitmètre dans le sens antihoraire pour centrer la bille sur le débit de l/min prescrit.
continu, le voyant rouge clignote et l'alarme sonore émet un bip périodique.)	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.	Le tube d'oxygène ou la canule sont défectueux.	Inspectez et remplacez ces articles, si nécessaire.
(Tous les autres voyants sont éteints et l'alarme sonore ne bipe pas.)	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 ℃	-34 à 71 ℃
Humidité relative	15 à 95 %, sans condensation	15 à 95 %, sans condensation
Altitude	0 à 2 286 m	Sans objet

Caractéristiques

Dimensions 58 cm x 38 cm x 24 cm	
B 11 443 451	
Poids 14 à 15 kg	
Durée de vie prévue de l'appareil 5 ans	
et de ses accessoires	
Pression maximale de sortie** 44,8 kPa	
Niveau sonore Appareil : 50 dBA ou moins	
Niveau sonore Appareil: 50 dBA ou moins Alarme: 60 dBA ou plus	
Pression de fonctionnement 69,7 à 101 kPa	

Conformité aux normes

Cet appareil est conçu pour être conforme aux normes suivantes :

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

REMARQUE:

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

Consommation électrique, courant secteur

Modèles 1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020002BR, 1020003BR 1020014, 1020015 1039362, 1039363 1039364, 1039365	120 V c.a. ±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 %, < 300W, 60 Hz

Oxygène

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

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

Pression de sortie maximale limitée à 44,8 kPa.

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

Niveau sonore

Modèles	Niveau sonore (mesuré à 1 m de l'avant de l'appareil)
1020000, 102000 1020002, 102000 1020004, 102000 1039362, 103936	3 45 dBA typique
102002BR, 102003B 1020006, 102000 1020009, 102001 1020011, 102001 1020013, 102001 1020017, 102002 1039366, 103936 1039370, 110244	8 0 2 6 6 43 dBA typique 4 8 8 3
1020007, 102001 1020015, 1039367, 112555	I < 40 dba typique

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

Mise au rebut

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

Annexe A : Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

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

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

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	N IVEAU DE CONFORMITÉ	Environnement électromagnétique – Directives		
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.		
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Sans objet – L'appareil ne dispose pas de lignes E/S de plus de 3 m de long.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier type.		
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	±1 kV ligne à ligne s.o. – L'appareil est un appareil de classe II et n'est pas raccordé à la terre.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier type.		
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U _T (chute > 95 % en U _T) pendant 0,5 cycle 40 % U _T (chute de 60 % en U _T) pendant 5 cycles 70 % U _T (chute de 30 % en U _T) pendant 25 cycles < 5 % U _T (chute > 95 % en U _T) pendant 5 s	$<$ 5 % U $_{\mathrm{T}}$ (chute $>$ 95 % en U $_{\mathrm{T}}$) pendant 0,5 cycle 40 % U $_{\mathrm{T}}$ (chute de 60 % en U $_{\mathrm{T}}$) pendant 5 cycles 70 % U $_{\mathrm{T}}$ (chute de 30 % en U $_{\mathrm{T}}$) pendant 25 cycles $<$ 5 % U $_{\mathrm{T}}$ (chute $>$ 95 % en U $_{\mathrm{T}}$) pendant 5 sycles $<$ 5 % U $_{\mathrm{T}}$	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil souhaite qu'il continue à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une batterie.		
Champs magnétiques à fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu normal dans un milieu d'habitation ou hospitalier normal.		
Remarque : U _T correspond à la tension électrique secteur avant l'application du niveau de test.					

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil, y compris les câbles. La distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur doit être respectée.
CEI 61000-4-6 150 RF rayonnées 3 V/n	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms	Distance de séparation recommandée : $d=1,2\sqrt{\mathbb{P}}$ $d=1,2\sqrt{\mathbb{P}}$ 80 MHz $-$ 800 MHz $d=2,3\sqrt{\mathbb{P}}$ 800 MHz $-$ 2,5 GHz $Où \ P \ correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et où d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).$
			Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence ^b .
			Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :

Remarque 1: à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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

- a: Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'appareil doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.
- b: Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

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

Puissance de sortie Maximale de l'émetteur	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (EN MÈTRES)			
(EN W ATTS)	150 кHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz	
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,27	
100	12	12	23	

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

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

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

Garantie limitée

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

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

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

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

Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 États-Unis Respironics Deutschland GmbH & Co. KG Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching, Allemagne

EC

EC REP

+1-724-387-4000

+49 8152 93060

Manuel de l'utilisateur EverFlo/EverFlo Q