



EverFlo  
EverFlo Q

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



**REF** 1041620

1053620 R05

LZ 07/20/2017

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



0123

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

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



# Manual do Utilizador EverFlo/ EverFlo Q

## ÍNDICE

---

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

## Glossário de Símbolos

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

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

## Abreviaturas

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

## Classificações

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

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

## Manual do Utilizador EverFlo/ EverFlo Q

### Como Contactar a Philips Respironics

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

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

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



## Capítulo 1: Introdução

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

### Utilização Prevista

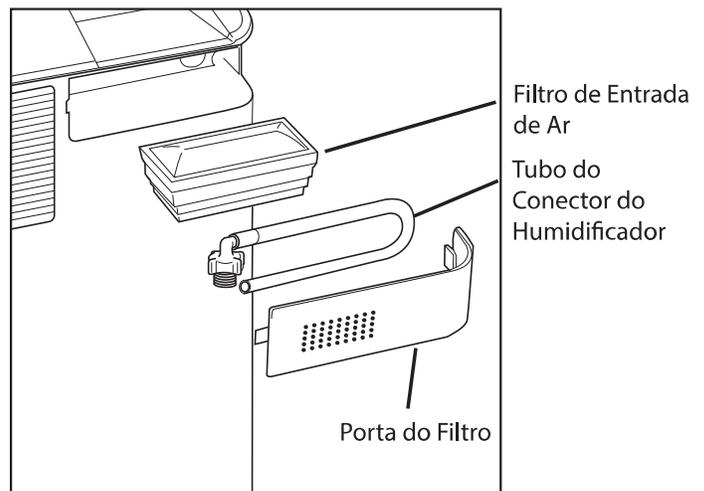
O Concentrador de Oxigénio EverFlo/ EverFlo Q destina-se a fornecer oxigénio suplementar a pessoas que precisam de oxigenoterapia. O dispositivo não é um dispositivo de suporte de vida ou de sustentação da vida.

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

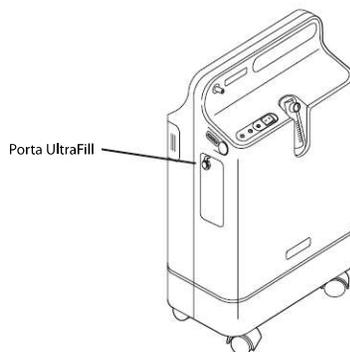
### Acerca do Seu EverFlo/ EverFlo Q

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

### Partes do Seu Concentrador



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



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

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

### Equipamento Acessório e Peças de Substituição

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

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

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

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

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

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

# Advertências e Precauções

## Advertências

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

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

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

### Precauções

*Uma precaução indica a possibilidade de danos no equipamento.*

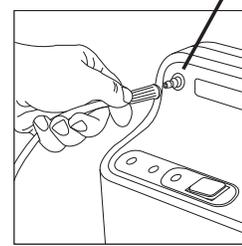
- Não coloque líquidos sobre ou próximo do dispositivo.
- Se for entornado um líquido no dispositivo, desligue a alimentação e retire a ficha da tomada elétrica antes de tentar limpar o derrame. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos domiciliários se o dispositivo não continuar a funcionar normalmente.

## Capítulo 2: Instruções de Funcionamento

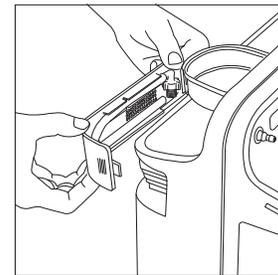
**Advertência: não utilize extensões ou adaptadores elétricos com este dispositivo.**

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

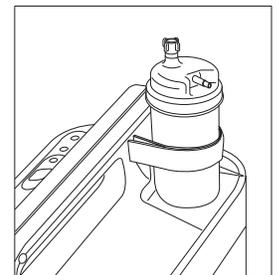
Porta de Saída de Oxigénio



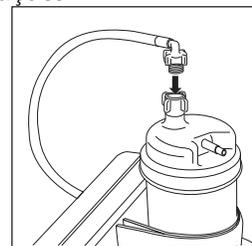
Passo 3-A



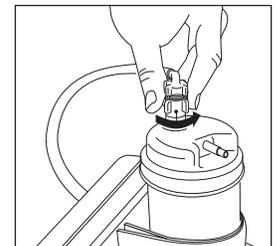
Passo 3-B1



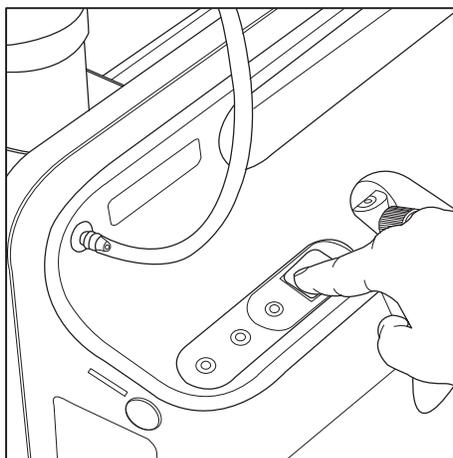
Passo 3-B4



Passo 3-B7



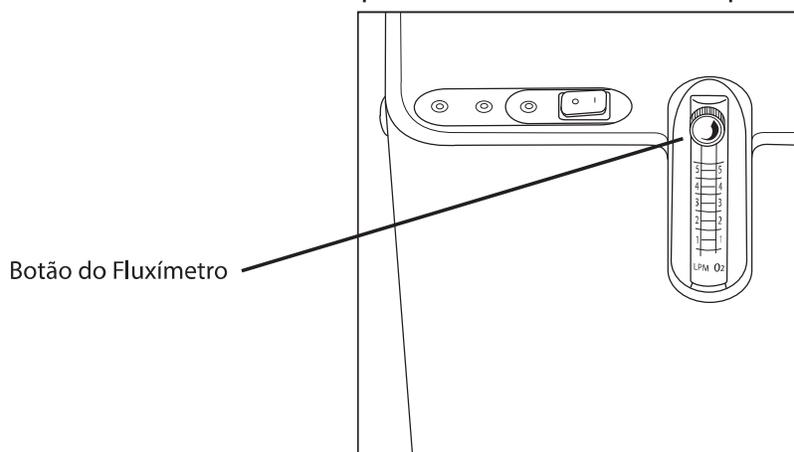
- Coloque o interruptor na posição Ligar [I]. Inicialmente, todos os LED irão acender-se e o alerta sonoro irá soar durante alguns segundos. Só o LED verde deve permanecer aceso.



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

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

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



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

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

## **Capítulo 3: Limpeza, Desinfecção e Manutenção**

### **Limpeza e Desinfecção do Dispositivo**

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

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

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

### **Limpeza**

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

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

### **Desinfecção**

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

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

### **Humidificador, Cânula e Tubagem**

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

### **Filtros**

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

### **Assistência Técnica**

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

## Capítulo 4: Alarmes e Resolução de Problemas

### Alarme e Indicadores

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



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

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

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

## Guia de Resolução de Problemas

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

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

## Capítulo 5: Especificações

### Ambientais

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

### Físicas

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

### Conformidade com as Normas

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

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

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

### Especificações Elétricas, Consumo de Corrente Alternada

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

### Oxigénio

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

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

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

Pressão máxima de saída limitada a 44,8 kPa.

## Nível de Ruído

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

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

## Eliminação

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

## Anexo A: Informação sobre CEM

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

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

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

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

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

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

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	ORIENTAÇÕES PARA O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados nas proximidades de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos. Deve manter a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Segundo o fabricante do transmissor, P é o valor nominal de alimentação de saída máximo em watts (W) do transmissor e d é a distância de afastamento recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, tal como determinado por um estudo de local eletromagnético<sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência<sup>b</sup>.</p> <p>Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

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

**a:** Teoricamente, não é possível prever com precisão a intensidade de campo dos transmissores permanentes, tais como as estações de base para telefones por rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão em AM e FM e emissões de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um estudo de local eletromagnético. Verifique o funcionamento normal do Dispositivo se a intensidade de campo medida na localização do Dispositivo exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima descrito. Se ocorrer um funcionamento anormal, são necessárias medidas adicionais, tais como nova orientação ou localização do Dispositivo.

**b:** Ao longo da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

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

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

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

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

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

## Garantia Limitada

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

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

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

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

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



+1-724-387-4000

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



+49 8152 93060

