

EverFlo
EverFlo Q














USER MANUAL | BENUTZERHANDBUCH








EverFlo / EverFlo Q User Manual

TABLE OF CONTENTS

Symbols Glossary	2
Abbreviations	3
Classifications	3
How to Contact Philips Respirationics	4
Chapter 1: Introduction.....	4
Chapter 2: Operating Instructions.....	8
Chapter 3: Care, Cleaning, and Disinfection	10
Chapter 4: Alarms and Troubleshooting	11
Chapter 5: Specifications	14
Appendix A: EMC Information	17
Limited Warranty	19

Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning
	Refer to the instruction manual To signify that the instruction manual must be read.
	Type BF applied part To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	Class II equipment (Double Insulated) To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment.
	No smoking To prohibit smoking.
	No open flame To prohibit smoking and all forms of open flame.
	No oil or grease
	Do not disassemble
	Alarm Indicates an alarm condition.
	AC power (Alternating current) Indicates on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.
	Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.
	Serial number Identifies the manufacturer's serial number for the medical device.
	On (Power) Indicates connection to the mains.
	Off Indicates disconnection from the mains.
IP21	Drip proof equipment

Symbol	Title and Meaning
	Malfunction, general, failure Indicates that a failure or other malfunction has occurred.
	Compliant with the Waste Electrical and Electronic Equipment/Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (WEEE/RoHS) recycling directives
	Temperature Limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity Limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Atmospheric Pressure Limitation Indicates the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure.
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community Indicates the Authorized Representative in the European Community.

Abbreviations

LED	Light Emitting Diode
LPM	Liters per Minute
OPI	Oxygen Percentage Indicator

Classifications

- The EverFlo / EverFlo Q Oxygen Concentrator is classified as:
- IEC Class II Internally Powered Equipment
 - Type BF Applied Part
 - IP21 Drip Proof Equipment
 - Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
 - Continuous Operation

How to Contact Philips Respironics

To have your device serviced, contact your equipment provider. If you need to contact Philips Respironics directly, call the Customer Service department at +1-724-387-4000 or +49 8152 93060. You can also use one of the following addresses:

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



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



Chapter 1: Introduction

Your health care professional has determined that supplemental oxygen is of benefit to you and has prescribed an oxygen concentrator set at a specific flow setting to meet your needs. DO NOT change the flow settings unless your health care professional tells you to do so. Please read and understand this entire manual before using the device.

Intended Use

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

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

About Your EverFlo / EverFlo Q

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

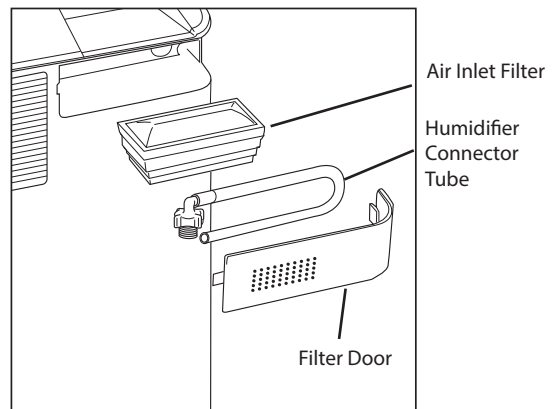
Parts of Your Concentrator

Humidifier Bottle
Mounting Strap

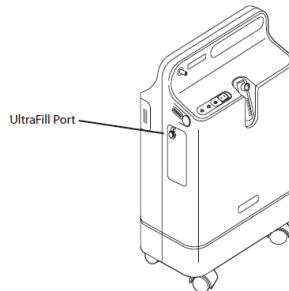
Oxygen Outlet
Port

Control Panel
On/Off Switch

Flow Meter



EverFlo models that are compatible with the UltraFill Oxygen Filling Station will include an additional connection port for connection to the UltraFill Oxygen Filling Station. The performance of the EverFlo is not affected when the port is connected to the UltraFill Oxygen Filling Station. The port is for connection to the UltraFill Oxygen Filling Station only, not for connecting the patient oxygen cannula. The patient oxygen cannula is connected to the EverFlo as shown later in this manual.



When the EverFlo is connected to the UltraFill Oxygen Filling Station, the maximum flow of the device that can be delivered to the patient will be reduced from 5 LPM to 3 LPM.

Note: When connected to the UltraFill Oxygen Filling Station, the EverFlo device disables its no flow and high flow alarms when a cylinder is in the process of being filled. If you are breathing from the EverFlo at this time and an occlusion occurs in the cannula, the EverFlo will not sense the disruption of the flow of oxygen to you. If you are breathing from the EverFlo device while filling a cylinder, ensure that you place your oxygen cannula in a position to avoid it being kinked or crushed. Refer to the Troubleshooting Guide for more information.

Accessory Equipment and Replacement Parts

Contact your home care provider if you have questions about this equipment. Use only the following Philips Respironics accessories and replacement parts with this device:

- Air Inlet Filter
- Humidifier Connector Tube
- The EverFlo device is compatible with all bottle style humidifiers supplied through Philips Respironics.

Accessories provided with the concentrator are to be specified for use at oxygen flows of 1 to 5 liters per minute and a maximum pressure of 6.5 PSIG (44.8 kPa). In addition, cannulas must be a minimum of 2.13 meters (7 feet) in length and a maximum of 45.7 meters (150 feet).

The organization that provides this equipment to the patient for use is accountable for ensuring the compatibility of the accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator to the requirements of ISO 80601-2-69. In order to meet the requirements of ISO 80601-2-69, the accessory cannula must have a fire stop device that stops fire and flow of oxygen to the patient.

Contact your home care provider if you have any questions concerning the use of accessories.

WARNING: The use of incompatible parts or accessories can result in degraded performance.

Warnings and Cautions

Warnings

A warning represents the possibility of harm to the operator or patient.

- For proper operation, your concentrator requires unobstructed ventilation. The ventilation ports are located at the rear base of the device and at the side air inlet filter. Keep the device at least 15 to 30 cm away from walls, furniture, and especially curtains that could impede adequate airflow to the device. Do not place the concentrator in a small closed space (such as a closet). The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment because it could result in improper operation. For more information, contact your home care provider.
- Do not remove the covers of this device. Servicing must be referred to an authorized and trained Philips Respironics home care provider.
- In the event of an equipment alarm or if you are experiencing any signs of discomfort consult your home care provider and/or your health care professional immediately.
- Oxygen generated by this concentrator is supplemental and should not be considered life supporting or life sustaining. In certain circumstances oxygen therapy can be hazardous; any user should seek medical advice prior to using this device.
- Where the prescribing health care professional has determined that an interruption in the supply of oxygen, for any reason, may have serious consequences to the user, an alternate source of oxygen should be available for immediate use.
- Oxygen vigorously accelerates combustion and should be kept away from heat or open flame. Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- Accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator must be compatible to the requirements of ISO 80601-2-69. Application accessories shall include a means to reduce the propagation of fire, including having a fire stop device that stops fire and flow of oxygen to the patient.
- Do not smoke, allow others to smoke, or have open flames near the concentrator when it is in use. Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death.
- Do not use oil or grease on the concentrator or its components as these substances, when combined with oxygen, can greatly increase the potential for a fire hazard and personal injury.
- Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not use extension cords or electrical adapters.
- Do not attempt to clean the concentrator while it is plugged into an electrical outlet.
- Device operation above or outside of the voltage, LPM, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.
- Your home care provider is responsible for performing appropriate preventive maintenance at the intervals recommended by the device manufacturer.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. See the EMC section of this manual for distances to observe between RF communications equipment and the device to avoid interference.
- Do not use this device near active high frequency surgical equipment and the Radio Frequency shielded room of a Medical Electrical system for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.

- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual. Contact your home care provider regarding EMC installation information.
- The EverFlo is designed to meet current electromagnetic compatibility requirements. However, if you suspect the device's essential performance or significant functions are affected by or interfere with the normal operation of other electronic devices (such as TV, radio or other household appliances), remove power and try relocating the appliance or the device until the interference stops, or plugging the device into a different power outlet controlled by a separate circuit breaker or fuse. If performance continues to be affected, discontinue use and contact your home care provider.
- Be aware that the electrical cord and/or tubing could present a tripping or strangulation hazard.
- The No-Flow alarm is disabled when the low-flow meter is installed.
- Do not modify this system or equipment in any way. Modifications could result in hazards to the user.
- Place the device in a location so as to avoid pollutants and fumes.
- The oxygen delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for the effectiveness of the therapy.
- If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the Philips Respironics EverFlo device must be used:
 - Only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels
 - With the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the oxygen concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen compatible during setup or use during oxygen therapy. To avoid the risk of fire and burns, never use petroleum or oil-based lotions or salves.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
- Geriatric or any other patient unable to communicate discomfort, or hear or see the alarms while using this device, may require additional monitoring.
- Use only power cords supplied by Philips Respironics for this device. Use of power cords not supplied by Philips Respironics may cause overheating or damage to the device and may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- The use of incompatible parts or accessories can result in degraded performance.

Cautions

A caution represents the possibility of damage to the equipment.

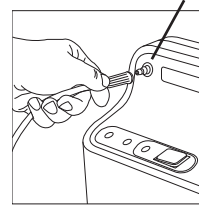
- Do not place liquids on or near the device.
- If liquid is spilled on the device, turn the power off and unplug from electrical outlet before attempting to clean up spill. Call your home care provider if device does not continue to work properly.

Chapter 2: Operating Instructions

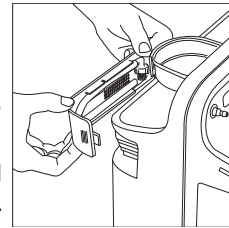
Warning: Do not use extension cords or electrical adapters.

1. Select a location that allows the concentrator to draw in room air without being restricted. Make sure that the device is at least 15 to 30 cm away from walls, furniture, and especially curtains that could impede adequate airflow to the device. Do not place the device near any heat source.
2. After reading this entire manual, plug the power cord into an electrical outlet. Before plugging the unit into a wall outlet (AC power):
 - Verify that the AC power cord is labeled with 120 VAC or 230 VAC.
 - Verify that the AC power in the wall outlet matches the voltage that is labeled on the AC power cord.
 - If the AC power in the wall outlet matches the voltage labeled on the AC power cord, plug the device into the AC wall outlet.
 - If the AC power in the wall outlet does not match the voltage labeled on the AC power cord, do not plug the device into the AC wall outlet. Contact your health care professional for assistance.

Oxygen Outlet Port

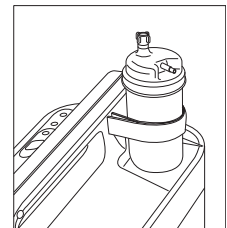


Step 3-A

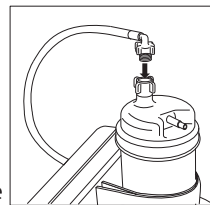


Step 3-B1

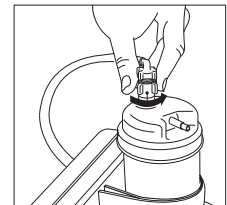
3. Do either Step A or Step B below.
 - A. If you are not using a humidifier, connect your nasal cannula to the Oxygen Outlet Port, as shown in the top illustration on the right.
 - B. If you are using a humidifier, follow the steps below:
 1. Open the filter door on the back of the device as shown.
 2. Remove the humidifier connector tube from the back of the filter door and replace the filter door, as shown.
 3. Fill your humidifier bottle according to the manufacturer's instructions.
 4. Mount the filled humidifier on the top of the EverFlo / EverFlo Q device inside the Velcro strap, as shown in the illustration on the right.
 5. Tighten the Velcro strap around the bottle and secure it so it is held firmly in place.
 6. Connect the humidifier connector tube (that you retrieved from the filter door) to the Oxygen Outlet Port (as shown in Step 3-A above).
 7. Connect the other end of the humidifier connector tube to the top of the humidifier with the elbow in the tubing facing the front, as shown here.
 8. Connect your cannula to the humidifier bottle according to the humidifier bottle manufacturer's specifications.



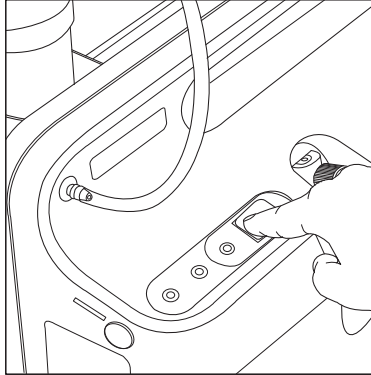
Step 3-B4



Step 3-B7



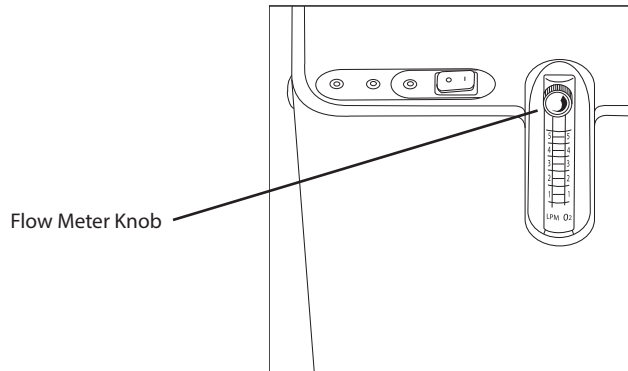
4. Press the power switch to the On [I] position. Initially, all the LEDs will illuminate and the audible alert will beep for a few seconds. Only the green LED should remain lit.



Note: If the device is stored at the minimum storage temperature between uses, please allow 2.5 hours for the unit to adequately warm up.

Note: If the device is stored at the maximum storage temperature between uses, please allow 2.5 hours for the unit to adequately cool down.

5. After turning on the Oxygen Concentrator, you can begin breathing from the device immediately; however, allow at least 10 minutes for oxygen delivery to reach defined specifications.
6. Adjust the flow to the prescribed setting by turning the knob on the top of the flow meter until the ball is centered on the line marking the specific flow rate.



7. Be sure oxygen is flowing through the cannula. If it is not, refer to the Troubleshooting Guide in this manual.
8. Put on the cannula as directed by your home care provider.
9. When you are not using the oxygen concentrator, press the power switch to the Off [O] position.

Chapter 3: Care, Cleaning, and Disinfection

Warning: *It is important to unplug the device before you perform any cleaning and disinfecting.*

Warning: *Do not remove the covers of this device. Servicing must be referred to an authorized and trained Philips Respironics home care provider.*

Caution: *Excess moisture may impair the proper operation of the device.*

3.1 Filter Replacement

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

3.2 Cleaning at Home

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

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

3.3 Cleaning at Home: Humidifier and Cannula

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

3.4 Disinfection: Exterior of Device

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

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

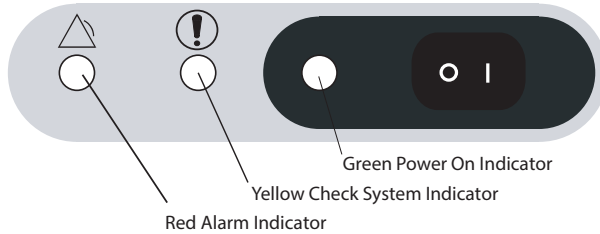
3.5 Servicing

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

Chapter 4: Alarms and Troubleshooting

Alarm and Indicators

The device has an audible alarm and three LED indicators, as shown below.



Note: All EverFlo alarms are low priority alarms. The alarm system should be verified before use and between users by service personnel in accordance with the EverFlo service manual.

Audible Alarm / Colored LED	Possible Cause	Your Action
All 3 LEDs illuminate continuously and the Audible Alarm is sounding continuously.	The device has detected a system malfunction.	Immediately turn off the device, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.
The Audible Alarm is sounding continuously. None of the LEDs are illuminated.	The device is turned on but is not operating. Often this indicates that the device is not plugged in or there is a power failure.	Check the power outlet and verify that the device is plugged in. If the problem continues, connect to a back up oxygen source and call your home care provider.
Red LED illuminates continuously and the Audible Alarm is sounding continuously.	The device has detected a system malfunction.	Immediately turn off the device and wait 5 minutes. Restart the device. If the condition persists turn the unit off, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.

<p>Yellow LED illuminates continuously. The Red LED is blinking and the Audible Alarm is beeping periodically.</p>	<p>The device has detected an impeded oxygen flow condition.</p>	<p>Follow the troubleshooting guide on the next page. Connect to a back up oxygen source and call your home care provider if your troubleshooting actions fail to end this alert condition. Note: The No Oxygen Flow alarm may take up to 1.5 minutes to activate from the time the alarm condition is present.</p>
<p>Yellow LED is blinking. The Red LED is not illuminated and the Audible Alarm is beeping periodically.</p>	<p>The device has detected a high oxygen flow condition.</p>	<p>Follow the troubleshooting guide on the next page. Connect to a backup oxygen source, and call your home care provider if your troubleshooting actions fail to end this alert condition. Note: The High Oxygen Flow alarm may take up to 1 minute to activate from the time the alarm condition is present.</p>
<p>Yellow LED illuminates continuously. The Red LED is off and the Audible Alarm is silent.</p>	<p>The device has detected a low oxygen condition (OPI units only).</p>	<p>Continue using the unit but call your home care provider about this condition. Note: The Low Oxygen alarm may take up to 15 minutes to activate from the time the alarm condition is present.</p>

Troubleshooting Guide

The table below lists common problems and actions you can take. If you are unable to resolve a problem, please contact your equipment provider.

Problem	Why it Happened	What to Do
High oxygen flow indication is activated. (Yellow LED is blinking. The Red LED is off and the Audible Alarm is beeping periodically.)	The device has detected a high oxygen flow condition.	Turn the flow rate down to your prescribed level. Wait at least 2 minutes. If the condition persists turn the unit off, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.
Green LED illuminates continuously. The other LEDs are off and the Audible Alarm is silent.	The device is turned on and working properly.	Take no action.
The device is not working when it is turned on. (The Audible Alarm is sounding continuously. All LEDs are off.)	The power cord plug is not properly inserted into the electrical outlet.	Make sure the device is properly plugged in to the electrical outlet.
	The unit is not receiving power from the electrical outlet.	Check your household outlet fuse or circuit.
	Internal part failure.	Connect to a back up oxygen source and contact your home care provider.
The device is not working when it is turned on. (The Audible Alarm is sounding continuously and all 3 LEDs are illuminated.)	Internal part failure.	Connect to a back up oxygen source and contact your home care provider.
Impeded oxygen flow indication is activated. (The Yellow LED illuminates continuously, the Red LED is blinking, and the Audible Alarm is beeping periodically.)	The flow meter knob is completely closed.	Turn the flow meter knob counterclockwise to center the ball on the prescribed LPM flow.
	The oxygen tubing is kinked and blocking the delivery of oxygen.	Check to see that the tubing is not kinked or blocked. Replace if necessary.
Limited oxygen flow to the user without any fault indication. (All LEDs are off and the Audible Alarm is silent.)	The oxygen tubing or cannula is faulty.	Inspect and replace the items if necessary.
	There is a poor connection to a device accessory.	Ensure that all connections are free from leaks.

Chapter 5: Specifications

Environmental

	Operating	Transport & Storage
Temperature	13 to 32° C	-34 to 71° C
Relative Humidity	15 to 95%, noncondensing	15 to 95%, noncondensing
Altitude	0 to 2286 m	N/A

Physical

Dimensions	58 cm x 38 cm x 24 cm
Weight	14 to 15 kg
Expected Service Life of Device and Accessories	5 years
Maximum Outlet Pressure**	6.5 PSIG (44.8 kPa)
Sound Level	Device: 50 dBA or less Alarm: 60 dBA or greater
Operating Pressure	69.7 kPa to 101 kPa

Standards Compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirement for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and Tests
- IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Usability
- IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment - Part 1-8: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment - Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ISO 80601-2-69 - Medical Electrical Equipment - Part 2-69: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Concentrator Equipment
- ISO 8359 Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements
- IEC 62366-1 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- ISO 10993-1 - Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing (Biocompatibility)

NOTE: The EverFlo has Essential Performance as defined in ISO 80601-2-69. The EverFlo will deliver oxygen in both normal and single fault conditions per the specifications in this manual, or in the case of a power supply failure, low oxygen concentration, or device malfunction, an alarm condition will occur.

Electrical, AC Power Consumption

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

Oxygen

<p>Oxygen Concentration* (All Models except as noted below)</p>	<p>90–96% from 1 to 5 LPM**</p>
<p>Models 1020007, 1020008 1039367, 1039368, 1104000</p>	<p>87–96% from 1 to 5 LPM**</p>

* Device operation above or outside of the voltage, LPM, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.

** Oxygen flow rate <1 LPM requires low range flow meter accessory.

Maximum output pressure limited to 6.5 PSIG (44.8 kPa).

Sound Level

Models	Sound Level (when measured at 1m from front of device)
1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005 1039362, 1039363	45 dBA typical
102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000	43 dBA typical
1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558	<40 dBA typical

Note: Maximum Sound Pressure Level is 51 dB(A) and Maximum Sound Power is 59 dB(A) at 3LPM and 5LPM with an uncertainty of 2dB(A). Measured according to noise test method given in ISO 80601-2-69:2014 using the basic standards ISO 3744 and ISO 4871.

Disposal

Separate collection for electrical and electronic equipment per EC Directive 2012/19/EU. Dispose of this device in accordance with local regulations.

Appendix A: EMC Information

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

Appendix A: EMC Information

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF radiated emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF conducted emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The Device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharges ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, & ±15 kV air discharges	±8 kV contact discharges ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, & ±15 kV air discharges	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 35%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines, 100 kHz repetition rate. ±1 kV for input-output lines, 100 kHz repetition rate.	±2 kV for power supply lines, 100 kHz repetition rate. NA - Device does not have user I/O lines that are longer than 3m in length.	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differential mode ±2 kV Common mode	±1 kV Differential mode NA - The device is a Class II device and does not have earth connection.	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.

EverFlo / EverFlo Q User Manual

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle at 45 degree increments <5% U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle at 45 degree increments <5% U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY: This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

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

Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that the system shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of three (3) years from the date of sale by Respironics, Inc. to the dealer. Respironics warrants that the EverFlo / EverFlo Q units serviced by Respironics, or an authorized service center, will be free from defects in serviced materials for a period of 90 days and free from defects in workmanship for a period of 90 days from the time of service. Respironics accessories are warranted to be free of defects in materials and workmanship for a period of 90 days from the time of purchase. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Respironics, Inc. will repair or replace – at its option – the defective material or part. Respironics, Inc. will pay customary freight charges from Respironics, Inc. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to material or workmanship.

Respironics, Inc. disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

This warranty is given in lieu of all other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. In addition, in no event shall Respironics be liable for lost profits, loss of good will, or incidental or consequential damages, even if Respironics has been advised of the possibility of the same. Some states or provinces do not allow the exclusion of limitation of implied warranties or the disclaimer of incidental and consequential damages. Accordingly, the laws of your state or province may give you additional protections.

To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or contact Respironics, Inc. at:

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



1-724-387-4000

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



+49 8152 93060

Note: For Australian and New Zealand customers this warranty replaces the warranty contained above.

Respironics, Inc., a Philips Healthcare company warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of three (3) years from the date of purchase from an authorised Respironics dealer. 3. If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Respironics. Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorised Respironics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Respironics' liability shall be limited, at the option of Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link:
http://www.healthcare.philips.com/au_en/homehealth/distributors_index.wpd.














Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: prcontact@philips.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 10. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.








EverFlo / EverFlo Q Benutzerhandbuch

INHALTSVERZEICHNIS

Legende.....	2
Abkürzungen.....	3
Klassifizierungen.....	3
Kontaktaufnahme mit Philips Respironics.....	4
Kapitel 1: Einführung.....	4
Kapitel 2: Betriebsanweisungen.....	8
Kapitel 3: Pflege, Reinigung und Desinfektion.....	10
Kapitel 4: Alarme und Fehlerbehebung.....	11
Kapitel 5: Spezifikationen.....	14
Anhang A: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	17
Eingeschränkte Garantie.....	19

Legende

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung
	Bedienungsanleitung beachten Verweist darauf, dass das Benutzerhandbuch zu lesen ist.
	Anwendungsteil vom Typ BF Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	Klasse II-Ausrüstung (doppelt isoliert) Zur Identifizierung von Ausrüstung, die die für Klasse-II-Ausrüstung spezifizierten Sicherheitsanforderungen erfüllt.
	Rauchen verboten Zum Rauchverbot.
	Kein offenes Feuer Zum Verbot von Rauchen und aller Arten von offenem Feuer.
	Nicht ölen oder schmieren
	Nicht demontieren
	Alarm Verweist auf einen Alarmzustand.
	AC-Strom (Wechselstrom) Verweist auf dem Typenschild darauf, dass die Ausrüstung nur für Wechselstrom geeignet ist; zur Identifizierung relevanter Endgeräte.
	Katalognummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers für die Identifizierung des Medizinprodukts.
	Seriennummer Verweist auf die Seriennummer des Hersteller des Medizinprodukts.
	Ein (Stromversorgung) Verweist auf die Verbindung zur Netzstromversorgung.
	Aus Verweist auf die Trennung von der Netzstromversorgung.

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung
IP21	Tropfwassergeschütztes Gerät
	Fehlfunktion, allgemein, Fehler Verweist darauf, dass ein Fehler oder eine andere Fehlfunktion aufgetreten ist.
	Entspricht der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)/Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
	Temperaturgrenzwert Verweist auf die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Luftfeuchte, Begrenzung Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Atmosphärische Druckbegrenzung Verweist auf die akzeptable Ober- und Untergrenze für den Atmosphärendruck.
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft Verweist auf den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.

Abkürzungen

LED	Lichtemittierende Diode
LPM	Liter pro Minute
OPI	Anzeige des prozentualen Sauerstoffs (Oxygen Percentage Indicator)

Klassifizierungen

Der EverFlo / EverFlo Q-Sauerstoffkonzentrator ist klassifiziert als:

- IEC-Klasse II, Gerät mit interner Stromversorgung
- Anwendungsteil vom Typ BF
- IP21 Tropfwassergeschütztes Gerät
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe einer brennbaren Mischung von Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- Kontinuierlicher Betrieb

Kontaktaufnahme mit Philips Respironics

Für die Wartung des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler. Wenn Sie Philips Respironics direkt kontaktieren möchten, rufen Sie die Kundendienstabteilung unter +1-724-387-4000 oder +49 8152 93060 an. Sie können sich auch an eine der folgenden Adressen wenden:

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



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



Kapitel 1: Einführung

Ihr medizinischer Betreuer hat festgestellt, dass Sie von einer zusätzlichen Sauerstoffversorgung profitieren und hat Ihnen einen Sauerstoffkonzentrator verschrieben, der auf eine bestimmte Flussrate eingestellt ist, die Ihrem Bedarf entspricht. Ändern Sie die Flow-Einstellungen NICHT, außer Ihr medizinischer Betreuer hat Sie entsprechend angewiesen. Wir bitten Sie, das gesamte Handbuch vor Verwendung des Geräts sorgfältig zu lesen und zu verstehen.

Verwendungszweck

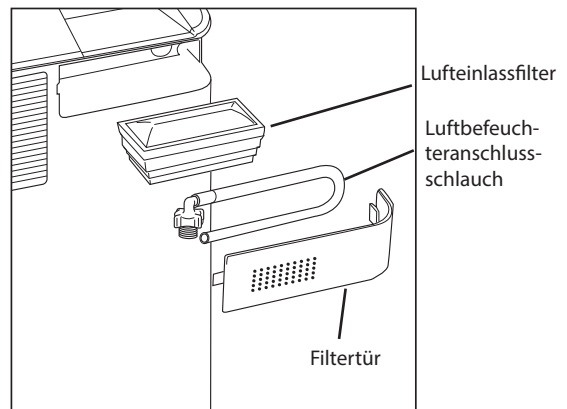
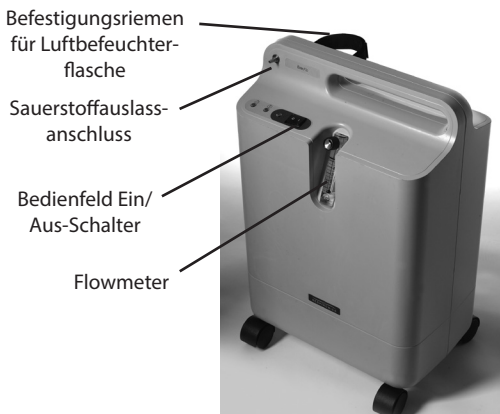
Der EverFlo / EverFlo Q-Sauerstoffkonzentrator dient der zusätzlichen Sauerstoffversorgung für Personen, die eine Sauerstofftherapie benötigen. Das Gerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

Das Gerät eignet sich für die Verwendung zu Hause oder in Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen.

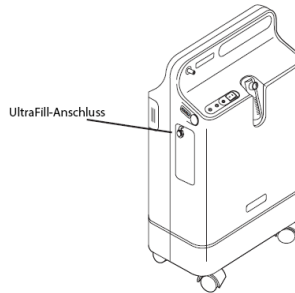
Informationen zu Ihrem EverFlo / EverFlo Q

Das Gerät produziert konzentrierten Sauerstoff aus der Raumluft zur Abgabe an einen Patienten, der eine Sauerstofftherapie mit niedrigem Flow benötigt. Der Sauerstoff aus der Raumluft wird mithilfe eines molekularen Siebs und eines Druckwechseladsorptionsverfahrens aufkonzentriert. Ihr medizintechnischer Betreuer wird Ihnen die Bedienung des Konzentrators zeigen und kann Ihre Fragen beantworten. Falls Sie weitere Fragen oder Probleme haben, wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer.

Aufbau Ihres Konzentrators



Mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation kompatible EverFlo-Modelle haben einen zusätzlichen Anschluss für die Verbindung mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation. Die Leistung des EverFlo wird durch den Anschluss an die UltraFill-Sauerstofffüllstation nicht beeinträchtigt. Der Anschluss ist ausschließlich für die UltraFill-Sauerstofffüllstation vorgesehen und nicht für den Anschluss der Sauerstoffkanüle des Patienten. Der Anschluss der Sauerstoffkanüle des Patienten an den EverFlo wird später in diesem Handbuch beschrieben.



Wenn das EverFlo-Gerät mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation verbunden ist, wird die maximale Flussrate, die das Gerät an den Patienten abgeben kann, von 5 auf 3 l/min reduziert.

Hinweis: Wenn das EverFlo Gerät mit der UltraFill-Sauerstofffüllstation verbunden ist, werden während des Füllens eines Zylinders die Alarme für „Kein Durchfluss“ und „Niedriger Durchfluss“ deaktiviert. Wenn Sie während dieses Vorgangs den EverFlo benutzen, um zu atmen, und es zu einer Verstopfung der Kanüle kommt, kann der EverFlo die Unterbrechung Ihres Sauerstoffzuflusses nicht erkennen. Wenn Sie während des Füllens eines Zylinders den EverFlo benutzen, um zu atmen, achten Sie bitte darauf, die Sauerstoffkanüle so zu positionieren, dass sie nicht geknickt oder gequetscht werden kann. Weitere Informationen finden Sie in den Hinweisen zur Fehlerbehebung.

Zubehör und Ersatzteile

Wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Berater, wenn Sie Fragen zu dieser Ausrüstung haben. Benutzen Sie nur die folgenden Philips Respironics-Zubehör- und Ersatzteile mit diesem Gerät:

- Lufteinlassfilter
- Luftbefeuchteranschlussschlauch

Das EverFlo Gerät ist mit allen Luftbefeuchtern in Flaschenform, die über Philips Respironics erhältlich sind, kompatibel.

Das mit dem Konzentrator gelieferte Zubehör muss für die Anwendung bei einer Sauerstoffzufuhr von 1 bis 5 Litern pro Minute und einem Maximaldruck von 44,8 kPa spezifiziert sein. Zusätzlich müssen die Kanülen mindestens 2,13 Meter und höchstens 45,7 Meter lang sein.

Die Organisation, die dem Patienten diese Ausrüstung zum Gebrauch zur Verfügung stellt, ist dafür verantwortlich, dass die Zubehörelemente zum Anschluss des Patienten an den Sauerstoffkonzentrator den Anforderungen gemäß ISO 80601-2-69 entsprechen. Um den Anforderungen von ISO 80601-2-69 zu genügen, muss die Zubehör-Kanüle eine Vorrichtung gegen Feuer enthalten, die sowohl Feuer als auch die Sauerstoffzufuhr zum Patienten stoppt.

Sollten Sie Fragen zur Anwendung des Zubehörs haben, wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Berater.

WARNUNG: Die Verwendung von nicht kompatiblen Geräte- oder Zubehörteilen kann die Leistung des Geräts herabsetzen.

Warn- und Vorsichtshinweise

Warnungen

Eine Warnung weist auf die Möglichkeit der Verletzung des Patienten oder des Bedieners hin.

- Für den ordnungsgemäßen Betrieb ist Ihr Konzentrator auf ungehinderte Beatmung angewiesen. Die Beatmungsanschlüsse befinden sich an der Rückseite des Geräts und an den seitlichen Lufteinlassfiltern. Stellen Sie das Gerät im Abstand von mindestens 15 bis 30 cm zu Wänden, Möbeln und insbesondere Vorhängen auf, da diese eine ausreichende Luftzufuhr zum Gerät behindern könnten. Stellen Sie den Konzentrator nicht in kleine, abgeschlossene Räume (z. B. einen Schrank). Das Gerät sollte nicht in direkter Nachbarschaft zu oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, da dies den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen könnte. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem medizintechnischen Betreuer.
- Die Geräteabdeckung nicht entfernen. Die Wartung muss durch einen autorisierten und qualifizierten medizintechnischen Betreuer von Philips Respironics durchgeführt werden.
- bei einem Gerätealarm oder wenn Sie Beschwerden bekommen, wenden Sie sich umgehend an Ihren medizintechnischen Betreuer und/oder Ihren medizinischen Betreuer.
- Der von diesem Konzentrator erzeugte Sauerstoff dient der Zusatzversorgung und sollte nicht als lebensunterstützend bzw. lebenserhaltend angesehen werden. In bestimmten Situationen kann eine Sauerstofftherapie gefährlich sein. Jeder Anwender sollte sich vor Anwendung des Geräts ärztlich beraten lassen.
- Falls der verschreibende medizinische Betreuer festgestellt hat, dass eine Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr, gleich aus welchem Grund, ernsthafte Folgen für den Anwender haben kann, muss eine alternative Sauerstoffquelle zum sofortigen Gebrauch bereitstehen.
- Sauerstoff ist stark brandfördernd und sollte von Hitzequellen oder offenem Feuer ferngehalten werden. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe einer brennbaren Mischung von Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- Sauerstoff fördert die Entstehung und Ausbreitung von Bränden. Lassen Sie die Nasenkanüle oder Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlpolstern liegen, wenn der Sauerstoffkonzentrator eingeschaltet, aber nicht in Verwendung ist; durch den Sauerstoff entzündet sich das Material leicht. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus, wenn er nicht verwendet wird, um eine Sauerstoffanreicherung zu verhindern.
- Zubehörteile, die zum Anschluss des Patienten mit dem Sauerstoffkonzentrator verwendet werden, müssen den Anforderungen gemäß ISO 80601-2-69 entsprechen. Anwendungszubehör sollte eine Möglichkeit enthalten, die Ausbreitung von Feuer zu reduzieren, einschließlich einer Vorrichtung, die sowohl Feuer als auch die Sauerstoffzufuhr zum Patienten stoppt.
- Während des Betriebs in der Nähe des Konzentrators nicht rauchen und anderen Personen nicht gestatten, zu rauchen. Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod führen.
- Verwenden Sie am Konzentrator und seinen Teilen keine Öle oder Fette, da diese Substanzen in Verbindung mit Sauerstoff das Potenzial für Brandgefahren und Verletzungen erheblich steigern können.
- Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, wenn der Netzstecker oder das Netzkabel beschädigt sind. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Stromadapter.
- Versuchen Sie nicht, den Konzentrator zu reinigen, während er an einer Steckdose angeschlossen ist.
- Das Betreiben des Geräts über oder außerhalb des für Netzspannung, l/min, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und/oder Höhe festgelegten Bereichs kann eine Abnahme der Sauerstoffkonzentration zur Folge haben.
- Ihr medizintechnischer Betreuer ist dafür verantwortlich, dass geeignete vorbeugende Wartungsmaßnahmen nach dem vom Gerätehersteller empfohlenen Zeitplan durchgeführt werden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des Geräts, einschließlich vom Hersteller vorgegebener Kabel, verwendet werden. Der EMV-Abschnitt dieses Handbuchs enthält Angaben zu den zur Vermeidung von Störungen einzuhaltenen Trennabständen zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aktiven chirurgischen Hochfrequenzgeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines medizinischen elektrischen Systems zur Magnetresonanztomographie, wo die Intensität von elektromagnetischen Störungen hoch ist.

- Medizinische elektrische Geräte benötigen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen entsprechend den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden. Installationsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit erhalten Sie von Ihrem medizintechnischen Betreuer.
- Der EverFlo entspricht den aktuellen Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Wenn Sie allerdings vermuten, dass wesentliche Leistungsmerkmale oder Funktionen des Geräts durch den normalen Betrieb anderer elektronischer Geräte (z. B. TV, Radio oder andere Haushaltsgeräte) beeinflusst oder gestört werden, trennen Sie die Stromversorgung und platzieren Sie die Vorrichtung oder das Gerät an einem anderen Ort, bis die Störungen behoben sind. Alternativ können Sie das Gerät an eine andere Steckdose anschließen, die mit einem anderen Hauptschalter oder einer anderen Sicherung verbunden ist. Wenn die Leistung weiterhin beeinträchtigt wird, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer.
- Stromkabel und/oder Schläuche können Stolper- oder Strangulationsgefahren darstellen.
- Der Alarm „No Flow“ (Kein Fluss) ist deaktiviert, wenn der Flowmeter für niedrigen Fluss installiert ist.
- Nehmen Sie keine Modifikationen irgendwelcher Art am System oder Gerät vor. Modifikationen können den Benutzer gefährden.
- Das Gerät ist so aufzustellen, dass es keinen Verunreinigungen oder Dämpfen ausgesetzt ist.
- Die Einstellungen für die Sauerstoffzufuhr des Sauerstoffkonzentrators sollten in regelmäßigen Abständen neu überprüft werden, um die Wirksamkeit der Therapie sicherzustellen.
- Wenn Sie sich unbehaglich fühlen oder während der Sauerstofftherapie ein medizinischer Notfall auftritt, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, um Schäden zu vermeiden.
- Um sicherzustellen, dass Sie die für Ihre Erkrankung korrekte therapeutische Sauerstoffmenge erhalten, darf das Philips Respironics EverFlo-Gerät nur wie folgt verwendet werden:
 - Nur nachdem eine oder mehrere Einstellungen individuell für Ihre speziellen Aktivitätsstufen festgelegt oder verschrieben wurden
 - Mit der spezifischen Kombination der Zubehörteile, die den Vorgaben des Herstellers des Sauerstoffkonzentrators entsprechen und die verwendet wurden, als Ihre Einstellungen festgelegt wurden
- Verwenden Sie während der Einrichtung des Geräts oder Anwendung der Sauerstofftherapie nur Lotionen und Salben auf Wasserbasis, die sauerstoffkompatibel sind. Verwenden Sie zur Vermeidung von Bränden und Verbrennungen niemals Lotionen oder Salben auf der Basis von Petroleum oder Öl.
- Schmieren Sie die Anpassungen, Anschlüsse, Schläuche und anderes Zubehör des Sauerstoffkonzentrators nicht, um das Risiko von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.
- Geriatriepatienten bzw. andere Patienten, die ihre Beschwerden nicht mitteilen oder Alarmer bei der Benutzung des Geräts nicht hören oder sehen können, benötigen eventuell eine intensivere Überwachung.
- Verwenden Sie für dieses Gerät nur die von Philips Respironics gelieferten Netzkabel. Die Verwendung von nicht von Philips Respironics gelieferten Netzkabeln kann eine Überhitzung oder Schäden am Gerät verursachen und erhöhte Emissionen oder herabgesetzte Störfestigkeit des Geräts oder des Systems zur Folge haben.
- Die Verwendung von anderen als den spezifizierten oder vom Hersteller bereitgestellten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln könnte zu gesteigerten elektromagnetischen Emissionen oder geringerer elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu nicht ordnungsgemäßer Funktion führen.
- Nicht kompatible Teile oder Zubehör können die Leistung des Geräts herabsetzen.

Vorsichtshinweise

Ein Vorsichtshinweis gibt an, dass das Gerät u. U. beschädigt werden kann.

- Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät oder in der Nähe des Geräts abstellen.
- Wird Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet, schalten Sie die Stromzufuhr ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, bevor Sie versuchen, die verschüttete Flüssigkeit zu entfernen. Rufen Sie Ihren medizintechnischen Betreuer an, wenn das Gerät anschließend nicht ordnungsgemäß funktioniert.

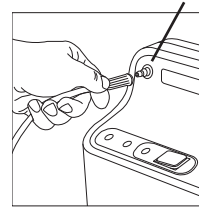
Kapitel 2: Betriebsanweisungen

Warnung: Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Stromadapter.

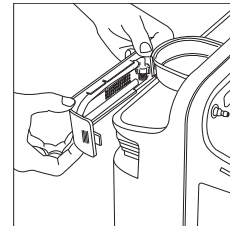
1. Wählen Sie einen Aufstellungsort, der ermöglicht, dass der Konzentrator ungehindert Raumluft einsaugen kann. Stellen Sie sicher, dass das Gerät im Abstand von mindestens 15 bis 30 cm zu Wänden, Möbeln und insbesondere Vorhängen aufgestellt wird, da diese eine ausreichende Luftzufuhr zum Gerät behindern könnten. Das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen aufstellen.
2. Nach dem Lesen des gesamten Benutzerhandbuchs das Stromkabel an eine Netzsteckdose anschließen. Vor dem Anschluss des Geräts an eine Wechselstromsteckdose:
 - Sicherstellen, dass das Wechselstromkabel ein Etikett für 120 V AC oder 230 V AC aufweist.
 - Sicherstellen, dass die Wechselstromspannung der Steckdose der Spannung auf dem Etikett des Wechselstromkabels entspricht.
 - Wenn die Wechselstromspannung der Steckdose der Spannung auf dem Etikett des Wechselstromkabels entspricht, das Kabel in die Steckdose stecken.
 - Wenn die Wechselstromspannung der Steckdose der Spannung auf dem Etikett des Wechselstromkabels nicht entspricht, das Kabel nicht in die Steckdose stecken. Wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer, um Hilfe zu erhalten.
3. Führen Sie entweder Schritt A oder Schritt B wie unten beschrieben durch.

- A. Wenn Sie keinen Luftbefeuchter verwenden, schließen Sie die Nasenkanüle an den Sauerstoffauslassanschluss an, wie in der oberen Abbildung rechts gezeigt.
- B. Wenn Sie einen Luftbefeuchter verwenden, führen Sie die nachfolgenden Schritte aus:
 1. Öffnen Sie die Filtertür hinten am Gerät wie abgebildet.
 2. Entfernen Sie den Anschlusschlauch für den Luftbefeuchter von der Rückseite der Filtertür und ersetzen Sie die Filtertür wie abgebildet.
 3. Füllen Sie die Luftbefeuchterflaschen entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
 4. Platzieren Sie den gefüllten Luftbefeuchter oben auf dem EverFlo / EverFlo Q-Gerät in den Klettverschlussriemen, wie in der Abbildung rechts gezeigt.
 5. Ziehen Sie den Klettverschluss um die Flasche fest und sichern Sie die Flasche, sodass sie stabil steht.
 6. Schließen Sie den Luftbefeuchteranschlusschlauch (der vorher an der Filtertür angeschlossen war) am Sauerstoffauslassanschluss an (wie unter Schritt 3-A oben abgebildet).
 7. Schließen Sie das andere Ende des Luftbefeuchteranschlusschlauches oben am Luftbefeuchter an, so dass der gebogene Teil des Schlauchs, wie hier abgebildet, nach vorne zeigt.
 8. Verbinden Sie Ihre Kanüle entsprechend den Angaben des Flaschenherstellers mit der Luftbefeuchterflasche.

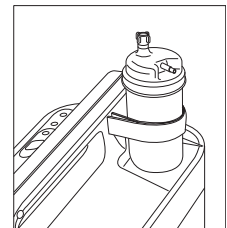
Sauerstoffauslassanschluss



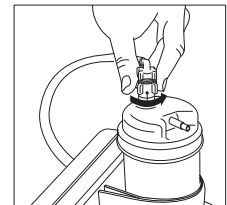
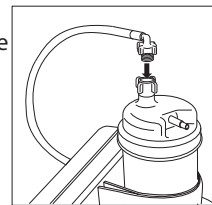
Schritt 3-A



Schritt 3-B1

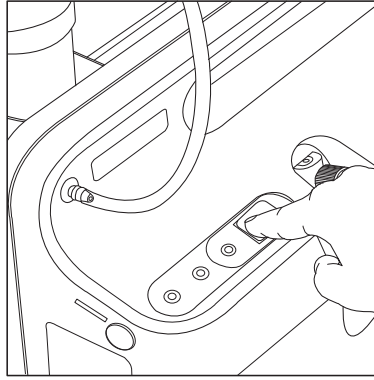


Schritt 3-B4



Schritt 3-B7

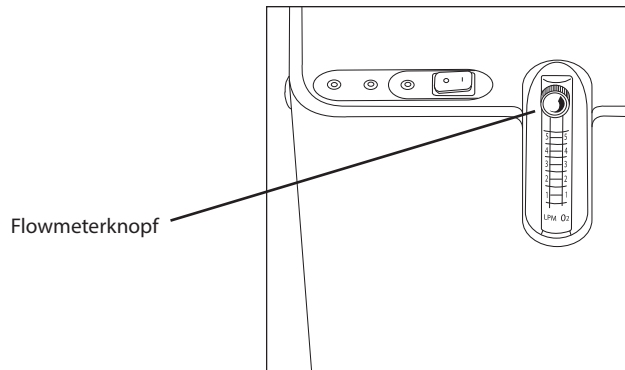
- Drücken Sie den Netzschalter auf die Ein [I]-Position. Anfangs leuchten alle LEDs auf und ein Alarmton ertönt für einige Sekunden. Nur die grüne LED sollte weiterhin leuchten.



Hinweis: Wird das Gerät zwischen den Anwendungen bei Mindestlagertemperatur aufbewahrt, warten Sie 2,5 Stunden, damit die Einheit entsprechend aufwärmen kann.

Hinweis: Wird das Gerät zwischen den Anwendungen bei Höchstlagertemperatur aufbewahrt, warten Sie 2,5 Stunden, damit die Einheit entsprechend abkühlen kann.

- Nach dem Einschalten des Sauerstoffkonzentrators können Sie sofort damit beginnen, mit dem Gerät zu atmen. Es dauert jedoch mindestens 10 Minuten, bis die Sauerstoffzufuhr die voreingestellten Werte erreicht.
- Passen Sie die Flussrate entsprechend der verschriebenen Einstellung an, indem Sie den Knopf oben am Flowmeter drehen, bis die Kugel auf der Linie, die die spezifische Flussrate markiert, zentriert ist.



- Stellen Sie sicher, dass Sauerstoff durch die Kanüle fließt. Fließt kein Sauerstoff, suchen Sie im Abschnitt „Hinweise zur Fehlerbehebung“ dieses Handbuchs nach einer Lösung.
- Legen Sie die Kanüle entsprechend den Anweisungen Ihres medizintechnischen Beraters an.
- Wenn Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht verwenden, drücken Sie den Netzschalter auf die Aus [O]-Position.

Kapitel 3: Pflege, Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion des Geräts

Warnung: Das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt ausstecken.

Warnung: Die Geräteabdeckung nicht entfernen. Reparaturen müssen durch einen von Philips Respironics qualifizierten medizintechnischen Betreuer durchgeführt werden.

Vorsicht: Überschüssige Feuchtigkeit kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

3.1 Wechsel der Filter

Der EverFlo Lufteinlassfilter sollte alle 12 bis höchstens 24 Monate ausgetauscht werden, oder häufiger bei Umgebungen mit starkem Staubvorkommen sowie zwischen Verwendungen durch unterschiedliche Patienten. Der Lufteinlassfilter sollte von einem autorisierten medizintechnischen Betreuer ausgetauscht werden.

3.2 Reinigung im häuslichen Umfeld

Die Außenflächen des Geräts sollten wöchentlich gereinigt werden. Gehen Sie hierfür folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung ab und trennen Sie es vom Stromnetz.
2. Reinigen Sie das Gerät einschließlich der Filtertür mit einem feuchten Tuch und mildem Haushaltsreiniger und wischen Sie trocken nach.

3.3 Reinigung im häuslichen Umfeld: Luftbefeuchter und Kanüle

Luftbefeuchter und Kanüle sollten entsprechend den Anweisungen des Herstellers und Ihres Fachhändlers gereinigt und ausgetauscht werden.

3.4 Desinfektion: Außenflächen des Geräts

Die Außenflächen des Geräts sollten wöchentlich und zwischen Anwendungen bei unterschiedlichen Patienten wie folgt desinfiziert werden:

1. Reinigen Sie das Gerät wie oben angegeben.
2. Verwenden Sie zur Desinfektion einen Haushalts-Chlorreiniger, der 8,25%iges Mischen Sie 9 Teile Wasser mit 1 Teil Chlorreiniger.
3. Wischen Sie die Außenflächen mit einem mit der Chlorreinigerlösung befeuchteten Tuch ab.
4. Lassen Sie den Reiniger 2 Minuten lang einwirken. Wischen Sie die Flächen nach Bedarf trocken.

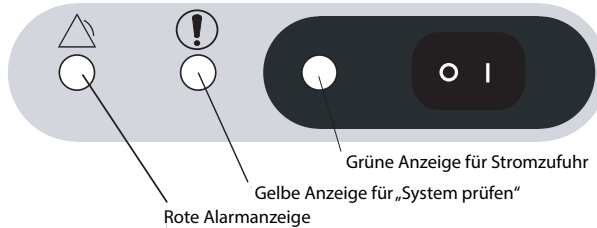
3.5 Wartung

Der Sauerstoffkonzentrator EverFlo/EverFlo Q enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Ihr Gerät eine Funktionsstörung aufweist, wenden Sie sich bitte unter der Nummer +1-724-387-4000 oder +1-800-345-6443 (USA oder Kanada) oder in Deutschland unter +49 8152 93060 an den Kundendienst von Philips Respironics.

Kapitel 4: Alarmer und Fehlerbehebung

Alarm und Anzeigen

Dieses Gerät hat einen Alarmton und drei LED-Anzeigen, wie unten abgebildet.



Hinweis: Alle EverFlo-Alarmer sind Alarmer mit niedriger Priorität. Das Alarmsystem sollte gemäß dem EverFlo Service-Handbuch vor dem Gebrauch und bei Nutzerwechseln vom Servicetechniker überprüft werden.

Alarmton/Farb-LED	Mögliche Ursache	Das sollten Sie tun
Alle 3 LEDs leuchten kontinuierlich und der Alarmton ertönt als Dauerton.	Das Gerät hat eine Systemfehlfunktion entdeckt.	Schalten Sie das Gerät sofort ab, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Der Alarmton ertönt als Dauerton. Keine der LEDs leuchtet.	Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert jedoch nicht. Dies zeigt oft an, dass das Gerät nicht eingesteckt ist oder dass ein Stromausfall vorliegt.	Überprüfen Sie die Steckdose und vergewissern Sie sich, dass das Gerät eingesteckt ist. Hält das Problem an, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Die rote LED leuchtet kontinuierlich und der Alarmton ertönt als Dauerton.	Das Gerät hat eine Systemfehlfunktion entdeckt.	Schalten Sie sofort das Gerät ab und warten Sie 5 Minuten. Starten Sie das Gerät neu. Falls das Problem anhält, schalten Sie das Gerät ab, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.

<p>Die gelbe LED leuchtet kontinuierlich. Die rote LED blinkt und der Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.</p>	<p>Das Gerät hat eine Behinderung des Sauerstoffflusses entdeckt.</p>	<p>Lesen Sie die Hinweise zur Fehlerbehebung auf der nächsten Seite. Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an, wenn Ihre Maßnahmen zur Problembehebung diesen Alarmzustand nicht beenden können. Hinweis: Es kann bis zu 1,5 Minuten ab der Ursache des Alarms dauern, bis der Alarm für „Kein Sauerstoffdurchfluss“ aktiviert ist.</p>
<p>Die gelbe LED blinkt. Die rote LED leuchtet nicht und Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.</p>	<p>Das Gerät hat einen hohen Sauerstofffluss-Zustand entdeckt.</p>	<p>Lesen Sie die Hinweise zur Fehlerbehebung auf der nächsten Seite. Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an, wenn Ihre Maßnahmen zur Problembehebung diesen Alarmzustand nicht beenden können. Hinweis: Es kann bis zu 1 Minuten ab der Ursache des Alarms dauern, bis der Alarm für „Hoher Sauerstoffdurchfluss“ aktiviert ist.</p>
<p>Die gelbe LED leuchtet kontinuierlich. Die rote LED ist aus und es ertönt kein Alarmton.</p>	<p>Das Gerät hat einen niedrigen Sauerstofffluss-Zufluss entdeckt (nur OPI-Geräte).</p>	<p>Verwenden Sie Ihr Gerät weiter, rufen Sie jedoch Ihren medizintechnischen Betreuer an und informieren Sie ihn über diesen Zustand. Hinweis: Es kann bis zu 15 Minuten ab der Ursache des Alarms dauern, bis der Alarm für „Niedriger Sauerstoffdurchfluss“ aktiviert ist.</p>

Hinweise zur Fehlerbehebung

In der nachstehenden Tabelle sind häufig auftretende Probleme zusammen mit den möglichen Maßnahmen aufgeführt. Wenn Sie ein Problem nicht lösen können, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Anzeige „Hoher Sauerstofffluss“ ist aktiviert. (Die gelbe LED blinkt. Die rote LED ist aus und der Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.)	Das Gerät hat einen hohen Sauerstofffluss-Zustand entdeckt.	Flussrate auf den verschriebenen Wert herabsetzen. Mindestens 2 Minuten lang warten. Falls das Problem anhält, schalten Sie das Gerät ab, verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Die grüne LED leuchtet kontinuierlich. Die anderen LEDs sind aus und es ertönt kein Alarmton.	Das Gerät ist eingeschaltet und funktioniert normal.	Es ist nichts zu tun.
Das Gerät funktioniert nicht, wenn es eingeschaltet ist. (Der Alarmton ertönt als Dauerton. Alle LEDs sind aus.)	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß in der Steckdose eingesteckt ist.
	Die Einheit erhält keinen Strom aus der Steckdose.	Sicherung oder Leistungsschalter im Haushalt überprüfen.
	Interner Teilefehler.	Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Das Gerät funktioniert nicht, wenn es eingeschaltet ist. (Der Alarmton ertönt als Dauerton und alle 3 LEDs leuchten)	Interner Teilefehler.	Verwenden Sie eine Reserve-Sauerstoffversorgung und rufen Sie Ihren medizintechnischen Berater an.
Die Anzeige „Sauerstofffluss behindert“ ist aktiviert. (Die gelbe LED leuchtet dauerhaft, die rote LED blinkt und der Alarm gibt in regelmäßigen Abständen einen Piepton ab.)	Der Flowmeter-Knopf ist vollständig zuge dreht.	Den Flowmeter-Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Kugel auf dem verschriebenen Liter-pro-Minuten-Wert zu zentrieren.
	Der Sauerstoffschlauch ist abgeknickt und blockiert die Sauerstoffzufuhr.	Prüfen, dass der Schlauch nicht geknickt oder blockiert ist. Falls nötig, austauschen.
Limitierter Sauerstofffluss zum Anwender ohne Fehleranzeige. (Alle LEDs sind aus und es ertönt kein Alarmton.)	Der Sauerstoffschlauch oder die Kanüle ist defekt.	Überprüfen und ersetzen Sie die Teile bei Bedarf.
	Die Verbindung zu einem Gerätezubehör ist schlecht.	Prüfen Sie, ob alle Verbindungen dicht sind.

Kapitel 5: Spezifikationen

Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	13 bis 32 °C	-34 bis 71 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 %, nichtkondensierend	15 bis 95 %, nichtkondensierend
Einsatzhöhe	0 bis 2286 m	k. A.

Abmessungen und Gewicht

Abmessungen	58 cm x 38 cm x 24 cm
Gewicht	14 bis 15 kg
Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts und der Zubehörteile	5 Jahre
Maximaler Ausgangsdruck**	44,8 kPa
Schallpegel	Gerät: 50 dBA oder geringer Alarm: 60 dBA oder höher
Betriebsdruck	69,7 kPa bis 101 kPa

Normenkonformität

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-6 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Verwendbarkeit
- IEC 60601-1-8 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- IEC 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- ISO 80601-2-69 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-69: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoffkonzentrator-Systemen
- ISO 8359 Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen

- IEC 62366-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO 10993-1, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (Biokompatibilität)

HINWEIS: Die wesentlichen Leistungsmerkmale des EverFlo gemäß Definition in ISO 80601-2-69. Der EverFlo liefert Sauerstoff unter Normalbedingungen und Bedingungen eines Einzelfehlers gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten Spezifikationen. Im Falle eines Stromausfalls, einer niedrigen Sauerstoffkonzentration oder einer Gerätefehlfunktion tritt ein Alarmzustand auf.

Stromversorgung, Wechselstromverbrauch

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

Sauerstoff

Sauerstoffkonzentration* (Alle Modelle mit Ausnahme der nachstehend aufgeführten Modelle)	90–96 % von 1 bis 5 l/min**
Modelle 1020007, 1020008, 1039367, 1039368, 1104000	87–96 % von 1 bis 5 l/min**

* Das Betreiben des Geräts über oder außerhalb des für Netzspannung, l/min, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und/oder Höhe festgelegten Bereichs kann eine Abnahme der Sauerstoffkonzentration zur Folge haben.

** Eine Sauerstoffflussrate von < 1 l/min erfordert ein Durchflussmesszubehör für niedrigen Durchfluss. Maximaler Ausgangsdruck, beschränkt auf 44,8 kPa.

Schallpegel

Modelle	Schallpegel (gemessen in 1 m Abstand von der Gerätevorderseite)
<p>1020000, 1020001 1020002, 1020003 1020004, 1020005, 1039362, 1039363</p>	<p>45 dBA, typisch</p>
<p>102002BR, 102003BR 1020006, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012 1020013, 1020016, 1020017, 1020020 1039366, 1039364 1039365, 1039368 1039370, 1102443 1104000</p>	<p>43 dBA, typisch</p>
<p>1020007, 1020014 1020015, 1039367, 1125558</p>	<p>< 40 dBA, typisch</p>

Hinweis: Der maximale Schalldruckpegel beträgt 51 dB(A) und der maximale Schalleistungspegel beträgt 59 dB(A) bei 3 l/min und 5 l/min mit einer Unsicherheit von 2 dB (A). Gemessen gemäß den Anforderungen für Geräuschttestmethoden der Norm ISO 80601-2-69:2014 und unter Anwendung der Normen ISO 3744 und ISO 4871.

Entsorgung

Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU. Das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Anhang A: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Gerät wurde so entwickelt, dass es während der gesamten Lebensdauer ohne zusätzliche Wartung EMV-Standards erfüllt. Bei Verwendung in einer Umgebung mit anderen Geräten mit unbekanntem EMV-Verhalten haben Sie immer die Möglichkeit, Ihr EverFlo Gerät an einem anderen Platz aufzustellen. Wenn Sie denken, dass Ihr Gerät durch die Nähe anderer Geräte beeinflusst wird, erhöhen Sie einfach den Abstand zwischen den Geräten, um Abhilfe zu schaffen.

Anhang A: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN: Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

EMISSIONSTEST	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten.
Leitungsgebundene HF-Störungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT: Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender dieses Geräts sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV Luftentladungen	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV Luftentladungen	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 35 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störungen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen, bei einer Wiederholungsrate von 100 kHz. ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen; bei einer Wiederholungsrate von 100 kHz.	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen, bei einer Wiederholungsrate von 100 kHz. n. z. – Gerät hat keine Benutzer- I/O-Leitungen, die länger als 3 m sind.	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Differenzspannung n. z. – Gerät der Klasse II, wird nicht an Erdung angeschlossen.	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen in 45-Grad-Schritten</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 1 Zyklus</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 0,5 Sekunden</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) über 5 Sekunden</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen in 45-Grad-Schritten</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 1 Zyklus</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 0,5 Sekunden</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) über 5 Sekunden</p>	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Gerät auch bei Stromausfällen durchgehend für den Benutzer verfügbar sein muss, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen Wohnung oder medizinischen Umgebung nicht überschreiten.
Hinweis: U_T ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT: Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender dieses Geräts sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff Amateurfunk und ISM-Frequenzbereiche zwischen 150 kHz und 80 MHz</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff Amateurfunk und ISM-Frequenzbereiche zwischen 150 kHz und 80 MHz</p>	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Bestandteilen des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden.
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Telekommunikationsfrequenzen gemäß Abschnitt 8.10 der Norm IEC 60601-1-2:2014:</p> <p>450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 und 2450 MHz bei 28 V/m</p> <p>385 MHz bei 27 V/m</p> <p>710, 745, 780, 5240, 5500, und 5785 MHz bei 9 V/m</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Telekommunikationsfrequenzen gemäß Abschnitt 8.10 der Norm IEC 60601-1-2:2014:</p> <p>450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 und 2450 MHz bei 28 V/m</p> <p>385 MHz bei 27 V/m</p> <p>710, 745, 780, 5240, 5500, und 5785 MHz bei 9 V/m</p>	<p>In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol kann es zu Interferenzen kommen:</p> 

Eingeschränkte Garantie

Respironics, Inc. leistet Gewähr dafür, dass das System für einen Zeitraum von drei (3) Jahren ab dem Zeitpunkt des Verkaufs durch Respironics, Inc. an den Händler frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist und den Produktspezifikationen entsprechend funktioniert. Respironics leistet Gewähr dafür, dass die EverFlo / EverFlo Q-Einheiten, die von Respironics oder einem autorisierten Kundendienst gewartet werden, ab dem Zeitpunkt der Wartung für einen Zeitraum von 90 Tagen frei von Defekten in den gewarteten Teilen sind und für einen Zeitraum von 90 Tagen frei von Verarbeitungsfehlern sind. Für das Zubehör von Respironics gilt eine Gewährleistung für Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von 90 Tagen ab dem Zeitpunkt des Erwerbs. Erbringt das Produkt nicht die in den Produktspezifikationen festgelegten Leistungen, so repariert oder ersetzt Respironics, Inc. nach eigenem Ermessen das defekte Material oder Teil. Respironics, Inc. kommt dabei nur für die üblichen Frachtkosten von Respironics, Inc. bis zum Standort des Händlers auf. Diese Garantie deckt keine Schäden durch Unfall, Fehlgebrauch, Missbrauch, Veränderungen und andere Fehler ab, bei denen kein Zusammenhang mit dem Material oder der Verarbeitung besteht.

Respironics, Inc. ist nicht für wirtschaftliche Verluste, Gewinnverluste, Gemeinkosten oder Folgeschäden verantwortlich, die aufgrund eines Verkaufs oder der Benutzung dieses Produktes entstehen können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die oben aufgeführte Beschränkung bzw. der Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

Diese Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen Garantien oder stillschweigender Zusagen gegeben, insbesondere stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Zusätzlich ist Respironics unter keinen Umständen haftbar für Gewinnverluste, Verlust von Firmenwert oder von mittelbaren Schäden oder Folgeschäden, selbst wenn Respironics Hinweise hatte, dass diese Verluste möglich wären. In einigen Staaten oder Provinzen ist der Ausschluss oder die Beschränkung von stillschweigenden Garantien oder der Ausschluss von mittelbaren Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Dementsprechend haben Sie unter den Gesetzen Ihres Staates oder Ihrer Provinz möglicherweise zusätzlichen Schutz.

Um Ihre Rechte unter dieser Garantie auszuüben, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Respironics, Inc. Vertragshändler oder an Respironics, Inc. unter:

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



+1-724-387-4000

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



+49 8152 93060