

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:1020011

REVISIONE: 13
DATA 06/07/2021

Pagina 1 di 6

A) INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Nome: EverFlo™ Oxygen Concentrator	Codice: 1020011
	
Modello: EverFlo™ Oxygen Concentrator	Denom. Merceologica: Concentratore Ossigeno
Fabbricante: Respironics Inc.	Nazione di produzione: USA
Importatore: Philips S.p.A.	Manutentore: Philips S.p.A.
Fornitore: Philips S.p.A.	
Anno inizio produzione	2007
Anno inizio commercializzazione	2007
Periodo di garanzia produttore	36 mesi
Periodo di garanzia fornitore	36 mesi

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

EverFlo™ produce ossigeno concentrato dall'aria circostante per i pazienti che necessitano una terapia di ossigeno a basso flusso.

Questo dispositivo non deve essere utilizzato come supporto per la vita

L'ossigeno estratto dall'aria viene concentrato utilizzando un filtro molecolare e un procedimento di assorbimento a fluttuazione a pressione.

Il dispositivo è costituito da filtri, un compressore, un modulo di filtro a setaccio, un set di valvole, un controller elettronico PCA basato su microprocessore, un flussimetro e una ventola di raffreddamento, il tutto contenuto in un involucro di plastica.

Indice di rumorosità 43 dBA

Indice di Permeabilità IPX1

Flusso da 0,5 a 5 lpm (con incrementi di 0,5 lpm)

Pressione operativa: Da 69,7 kPa a 101 kPa

Concentrazione O2 93+/-3% - , nel dettaglio la concentrazione Ossigeno in rapporto ai diversi flussi erogati

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
sede operativa e legale
Viale Sarca, 235 - 20126 Milano
Tel: 0238593000

www.philips.com

Cap. Soc.: Euro 50.000.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:1020011

REVISIONE: 13
DATA 06/07/2021

Pagina 2 di 6

Unit->		1011	1012	1013	1015	1017	1020	1022	1023	1024	1025
Flow (LPM)	0.5	95.2	96.4	95.1	93.5	94.8	93.4	94.8	96.6	93.0	93.7
	1.0	95.2	96.0	95.2	93.8	95.0	93.8	95.0	96.4	94.0	94.4
	2.0	95.2	96.1	95.2	94.6	95.4	94.6	95.4	96.1	95.1	95.3
	3.0	95.3	96.0	95.3	95.1	95.2	95.1	95.2	96.1	95.8	95.7
	4.0	95.0	95.9	95.2	95.0	95.2	95.2	95.2	96.0	95.8	95.8
	5.0	92.1	94.4	94.1	93.9	92.2	94.2	92.2	94.1	93.6	93.3
Note											

OPI Alarm (indicatore percentuale O2) – Low O2 82% - Very Low O2 70%
Contatore ore posizionato sulla parte laterale del dispositivo
Interruttore ON/OFF
possibilità di utilizzare gorgogliatore esterno
ruote antivibrazione
Filtro di ingresso aria: sostituzione ogni 2 anni (accessibile dall'esterno del dispositivo)
Filtro antibatterico (interno al dispositivo)

Il dispositivo è dotato di allarmi acustici e visivi con indicatori LED:
Allarme acustico e visivo per problemi generici al sistema, mancanza di corrente, pressione insufficiente, basso livello di ossigeno (versione OPI).
Tipo di involucro

Allarme acustico/LED a colori

L'allarme acustico emette un suono continuo. Nessuno degli indicatori LED è acceso.

Possibile causa

Il dispositivo è acceso ma non è in funzione. Spesso questo indica che il dispositivo non è collegato o che vi è un'interruzione di corrente elettrica.

Intervento del paziente

Controllare la fonte di alimentazione e verificare che la spina del dispositivo sia inserita nella presa di corrente. Se il problema persiste, collegare una fonte di ossigeno alternativa e avvisare il distributore di prodotti per uso domiciliare.

L'indicatore LED rosso resta acceso fisso e l'allarme acustico emette un suono continuo.

Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del sistema.

Spegnere immediatamente il dispositivo e attendere cinque minuti. Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, spegnere l'unità, collegare una fonte di ossigeno alternativa e contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.

Philips S.p.A.
Healthcare – Respironics
sede operativa e legale
Viale Sarca, 235 – 20126 Milano
Tel: 0238593000

www.philips.com

Cap. Soc.: Euro 50.000.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respiration
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:1020011

REVISIONE: 13
DATA 06/07/2021

Pagina 3 di 6

I tre indicatori LED restano accesi fissi e l'allarme acustico emette un suono continuo.	Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del sistema.	Spegnere il dispositivo immediatamente, collegare una fonte di ossigeno alternativa e contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.
L'indicatore LED giallo resta acceso fisso. L'indicatore LED rosso lampeggia e l'allarme acustico emette un suono intermittente.	Il dispositivo ha rilevato la presenza di un'ostacolo al flusso di ossigeno.	Fare riferimento alla Guida alla risoluzione dei problemi nel manuale d'uso. Collegare una fonte di ossigeno alternativa e contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare se le misure di correzione non vanno a buon fine per interrompere l'allarme.
L'indicatore LED giallo resta acceso fisso. L'indicatore LED rosso è spento e l'allarme acustico non si attiva.	Il dispositivo ha rilevato che l'ossigeno è ridotto (solo per unità OPI).	Continuare a utilizzare l'unità, ma contattare il distributore per risolvere questo problema.
L'indicatore LED verde resta acceso fisso. Gli altri indicatori LED sono spenti e l'allarme acustico non si attiva.	Il dispositivo è acceso e funziona correttamente.	Non è necessaria alcuna misura correttiva.

Per la Guida alla risoluzione dei problemi fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo.

B) NORME E CERTIFICAZIONI

Apparecchiatura di classe (Direttiva 93/42)	IIa
Sottoposta a marchio CE	Si
L'Apparecchiatura possiede marchio IMQ o di conformità esteri	Si (esteri)
Apparecchio conforme alle norme IEC	Si
Apparecchio conforme alle norme CEI 62.5	Si
L'apparecchiatura ha il simbolo di identificazione del tipo visibile	Si
CND	Z12159004
RDM	45528/R
UDI	(01)00606959032590 (21)1234567
Si forniscono i manuali d'uso in lingua italiana	Si


C) INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Si garantisce la manutenzione per 5 anni successivi alla fine produzione del modello
Si garantisce la disponibilità di componenti di ricambio per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

Philips S.p.A.
Healthcare - Respiration
sede operativa e legale
Viale Sarca, 235 - 20126 Milano
Tel: 0238593000

www.philips.com

Cap. Soc.: Euro 50.000.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

 <p>Philips S.p.A. Healthcare - Respiration Viale Sarca, 235 20126 Milano</p>	<p style="text-align: center;"><u>SCHEDA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u></p> <p style="text-align: center;">Scheda tecnica Relative ai “dispositivi medici” (rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e modificata da Direttiva 2007/47 CE)</p>	<p>CODICE:1020011</p> <p>REVISIONE: 13 DATA 06/07/2021</p> <p>Pagina 4 di 6</p>
---	---	---

D) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO
<ul style="list-style-type: none"> - filtri aria (grigio) sostituire ogni due anni <p>PN Ricambio: 1038831 RP-EVERFLO Inlet Filter</p>
E) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO
<ul style="list-style-type: none"> - filtri aria (grigio) sostituire ogni due anni - verifica concentrazione O2 con Analizzatore O2 una volta all'anno - verifica compressore indicativamente ogni due anni

Per la tipologia dell'apparecchio, a richiesta è prevista una proposta di contratto di manutenzione

F) DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE	
Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	(58x38x24) cm.
Peso	14 kg
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt)	230 V c.a. ±10%
Frequenza (Hz)	50
Tipo di alimentazione	monofase
Potenza elettrica impegnata (VA)	290 W
Assorbimento massimo allo spunto	
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il %	
Esigenza di alimentazione ininterrotta	
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	No
Calore disperso nell'ambiente	
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	13 a 32 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	Fino a 95%
Sorgente d'alimentazione interna tensione nominale	
Tipo pile/batterie	
Numero pile/batterie	
Capacità di carica	
Autonomia in ore al massimo dell'assorbimento	
Tempo di carica al 100%	
Reperibilità pile/batterie	

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: **NESSUNA**

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura: **CONSULTARE IL MANUALE D'USO**

G) LIMITAZIONI D'USO
<p>L'APPARECCHIO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE SANITARIO SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN MEDICO E SECONDO LE MODALITA' PREVISTE DAI MANUALI D'ISTRUZIONE. NEI CASI DI UTILIZZO EXTRA-OSPEDALIERO, IL PAZIENTE DEVE ATTENERSI STRETTAMENTE ALLE</p>

Philips S.p.A.
Healthcare – Respiration
sede operativa e legale
Viale Sarca, 235 – 20126 Milano
Tel: 0238593000

www.philips.com

Cap. Soc.: Euro 50.000.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:1020011

REVISIONE: 13
DATA 06/07/2021

Pagina 5 di 6

ISTRUZIONI IMPARTITE DAL MEDICO CURANTE E IN CONFORMITA' A QUANTO PREVISTO DAL MANUALE D'USO

H) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze

- Per un funzionamento corretto, la ventilazione del concentratore non deve essere ostruita. Le porte di ventilazione si trovano nella parte posteriore della base del dispositivo, sul lato del filtro di ingresso dell'aria. Tenere il dispositivo a una distanza di almeno 15-30 cm da pareti, mobili e soprattutto da tende, che possono ostacolare l'opportuno flusso d'aria al dispositivo. Non posizionare il concentratore in armadi o in altri spazi ristretti e chiusi.
- Non rimuovere dal dispositivo l'alloggiamento esterno. La manutenzione o l'assistenza devono essere effettuate da distributori di prodotti per uso domiciliare Respironics autorizzati e qualificati.
- In caso di allarme dell'apparecchiatura o di segni di disagio da parte del paziente, rivolgersi immediatamente al distributore e/o all'operatore sanitario di fiducia.
- L'ossigeno generato con questo concentratore è aggiuntivo e non deve essere utilizzato per il supporto vitale. In alcuni casi la terapia di ossigeno può essere pericolosa; pertanto è necessario consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
- Quando l'operatore sanitario che ha prescritto la terapia ritiene che un'interruzione della somministrazione di ossigeno per un qualsiasi motivo possa avere serie conseguenze per il paziente, è necessario avere a disposizione una fonte alternativa di ossigeno da utilizzare immediatamente.
- L'ossigeno accelera notevolmente la combustione; pertanto è necessario tenere il dispositivo lontano da fonti di calore o da fiamme libere. Non indicato per l'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non fumare, non consentire ad altri di fumare, né accendere fiamme in prossimità del concentratore durante l'uso.
- Non utilizzare oli o grassi sul concentratore o sulle parti che lo compongono poiché tali sostanze, se utilizzate con l'ossigeno, aumentano notevolmente il rischio di incendio e di lesioni personali.

- Non utilizzare il concentratore di ossigeno se la spina o il cavo di alimentazione sono danneggiati. Non utilizzare prolunghie o adattatori elettrici.
- Non pulire il concentratore quando è collegato a una presa elettrica.
- Il funzionamento del dispositivo con valori di tensione, l/min, temperatura, umidità e/o altitudine superiori o inferiori a quelli specificati può ridurre i livelli di concentrazione di ossigeno.
- Il distributore di prodotti per uso domiciliare è responsabile della manutenzione preventiva necessaria a intervalli consigliati dal produttore del dispositivo.

Precauzioni

- Non posizionare liquidi sul dispositivo o in prossimità di esso.
- Se del liquido viene rovesciato sul dispositivo, spegnere l'alimentazione e scollegare il dispositivo

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
sede operativa e legale
Viale Sarca, 235 - 20126 Milano
Tel: 0238593000

www.philips.com

Cap. Soc.: Euro 50.000.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respirationics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:1020011

REVISIONE: 13
DATA 06/07/2021

Pagina 6 di 6

dalla presa elettrica prima di pulire il liquido versato. Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare se, dopo quanto accaduto, il dispositivo non funziona correttamente

I) SMALTIMENTO

Conforme alle direttive WEEE/RoHS sul riciclaggio (smaltimento delle apparecchiature elettriche ed Elettroniche/limitazioni all'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche). Se nell'area d'uso si applicano le direttive di riciclaggio WEEE/RoHS, fare riferimento al sito Internet www.philips.com per ottenere il documento necessario al riciclaggio del prodotto.