AC-70

Dispositivo di gestione delle secrezioni

Guida per l’utente (medico)

Applicabile a partire dal s/n EO0700520050

102-36 revDH 06/2025 it_IT

Sommario

Introduzione....5

Indicazioni per l'uso.... 5

Utenti.... 5

Controindicazioni.... 6

Effetti indesiderati.... 7

Benefici clinici....7

Definizioni.... 7

Segnalazioni generali e precauzioni d'impiego....7

Capitolo 1 - Descrizione del dispositivo AC-70.... 9

Pannello frontale....9

Pannello posteriore....9

Vista posteriore senza docking station.... 10

Codici del dispositivo di gestione delle secrezioni, della docking station e dei relativi accessori inclusi nella prima consegna.... 10

Spiegazione del numero di serie.... 10

Tastiera....11

Tabella dei simboli.... 11

Capitolo 2 - Istruzioni per l'uso del dispositivo AC-70.... 14

Test di configurazione.... 14

Accensione del dispositivo.... 15

Spegnimento del dispositivo....15

Arresto automatico del dispositivo con alimentazione a batteria.... 16

Avvio e arresto della terapia.... 16

Accensione/spegnimento dello schermo touchscreen.... 16

Utilizzare il modulo SMD esternamente dalla docking station (click and go).... 17

Schermata iniziale..... 19

Utilizzare il comando manuale.....20

Navigazione nella schermata Preferenze..... 21

Accesso e utilizzo del menu Impostazioni..... 22

Configurazioni predefinite..... 23

Accesso all'impostazione delle configurazioni predefinite..... 23

Modificare configurazioni predefinite dalla schermata iniziale..... 24

Modificare la modalità terapeutica..... 24

Modifica delle impostazioni.....25

Attivazione della funzione coaching..... 25

Modifica del programma sulla schermata Coaching..... 26

Schermata Coaching in INEX.....27

Utilizzo della funzione coaching per eseguire una terapia in modalità INEX..... 27

Schermata Coaching in IPPB 29

Utilizzo della funzione coaching per eseguire una terapia IPPB.....29

La schermata delle forme d'onda..... 30

Capitolo 3 - Configurazione del circuito paziente, alimentazione elettrica e accessori.....31

Installazione del circuito paziente..... 31

Calibrazione del circuito paziente.....33

Accessori compatibili con il dispositivo AC-70.....34

Fissaggio di un pulsossimetro..... 35

Collegare un comando esterno (pedale)..... 36

Installazione dei supporti verticali per un posizionamento verticale dell'apparecchio.....37

Collegamenti elettrici.....38

Collegamento all'alimentazione di rete.....38

Assemblaggio completo con tutti gli accessori.....39

Funzionamento del dispositivo con la batteria interna.....39

Autonomia della batteria....40
Conservazione e ricarica della batteria....40
Preparazione della batteria per lo stoccaggio a lungo termine....40
Viaggiare con il dispositivo EOVE....40
Capitolo 4 - Indicatore di allerte....41
Capitolo 5: Operazioni ordinarie di pulizia e manutenzione....43
Istruzioni per l'igienizzazione al cambio di paziente....44
Riparazioni....45
Programma di manutenzione....45
Prestazioni essenziali....45
Capitolo 6: Caratteristiche del dispositivo....46
Tempo di utilizzo....46
Specifiche fisiche....46
Specifiche funzionali....46
Precisione delle impostazioni....48
Specifiche delle impostazioni monitorate....48
Precisione delle impostazioni misurate....49
Specifiche elettriche....49
Specifiche ambientali....49
Versioni software....50
Guida e dichiarazione del costruttore su emissioni elettromagnetiche e immunità....50
Conformità alle norme....52
Contatto sicurezza informatica....53
Formazione e supporto....54
Garanzia limitata....54

Introduzione

Il dispositivo per la gestione delle secrezioni (SMD) AC-70 fornisce assistenza ai pazienti che non sono in grado di gestire in autonomia la rimozione delle loro secrezioni. Offre una modalità Insufflazione - Esufflazione (INEX) e una modalità IPPB (respirazione a pressione positiva intermittente) per pazienti adulti e pediatrici su prescrizione del medico curante.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo AC-70 è un dispositivo per la terapia della gestione delle secrezioni del sistema respiratorio che mira ad assistere i pazienti incapaci di evacuare autonomamente le secrezioni del sistema respiratorio e a migliorarne le capacità di volume polmonare. Durante la terapia per la gestione delle secrezioni, il dispositivo AC-70 mette a disposizione le modalità INEX e IPPB per i pazienti adulti e pediatrici che pesano almeno 10 kg (22 libbre).

A tale scopo, il dispositivo presenta due modalità complementari:

- Una modalità di inspirazione-espirazione (INEX), che eroga una pressione positiva seguita da una pressione negativa per creare un flusso di espirazione rapido.

- Una modalità di respirazione a pressione positiva intermittente (IPPB), che eroga un flusso inspiratorio costante che consente di creare un'inspirazione profonda.

Il dispositivo AC-70 può essere utilizzato con una maschera, un boccaglio o con un adattatore alla cannula tracheostomica del paziente.

Indicazioni mediche

Le indicazioni per la terapia meccanica di assistenza alla tosse (INEX) e la terapia IPPB includono:

Indicazioni fisiologiche:

- Una capacità vitale (VC) <50% del valore atteso*
- Incapacità di generare un picco di flusso della tosse >4,2 l/s (250 l/min) (solo in caso di terapia INEX)
- Crescita polmonare o sviluppo toracico anomali nei pazienti pediatrici (solo in caso di terapia IPPB)

**valore atteso: valore riferito a un paziente sano equivalente*

Caratteristiche cliniche:

- Malattie neuromuscolari
- Polineuromiopatia
- Malattie paralitiche

Ambiente di utilizzo

Il dispositivo AC-70 è concepito per essere utilizzato in ambienti domestici, istituti o ospedali.
Questo dispositivo è trasportabile ma non è destinato all'utilizzo durante il trasporto.

Utenti

Il dispositivo AC-70 è progettato per l'uso da parte dei seguenti utenti:

Secondo la definizione fornita dalla normativa l'IEC60601-1, gli operatori dell'AC-70 sono:

- Il paziente
- La famiglia del paziente
- I caregiver

Gli operatori medici sono:

- I medici
- Gli infermieri
- I fisioterapisti

Gli operatori dell'organizzazione responsabile sono:

- I tecnici di installazione
- I tecnici di manutenzione

I pazienti e/o i caregiver dovrebbero poter effettuare le seguenti operazioni in tutta sicurezza (con la formazione obbligatoria appropriata a cura dell'ente responsabile):

- Avviare e arrestare il prodotto
- Avviare e interrompere il trattamento
- Modificare impostazioni predefinite
- Modificare i parametri preferiti (ad es. impostazioni del display quali la data o la luminosità)
- Modificare il circuito ed eseguire la calibrazione del circuito

I pazienti e/o i caregiver non devono:

- Modificare i parametri clinici
- Eseguire operazioni di manutenzione

⚠ **AVVERTENZA**
● **Il dispositivo AC-70 non va utilizzato con anestetici infiammabili e nemmeno con qualsiasi agente infiammabile.**
● **Il dispositivo AC-70 non va utilizzato all'interno di un ambiente arricchito di ossigeno.**
● **Non utilizzare il dispositivo AC-70 in dispositivi MRI o in apparecchiature di baroterapia.**

Controindicazioni

- Anamnesi o sintomi attuali di malattie respiratorie (es. pneumotorace e pneumomediastino)
- Fistola tracheo-esofagea
- Epitassi
- Reflusso gastroesofageo grave con rischio di espirazione
- Varici esofagee e/o gastriche gravi

Effetti indesiderati

Il dispositivo AC-70 può causare i seguenti effetti indesiderati nei pazienti adulti e pediatrici:

- Nausea
- Bradicardia
- Tachicardia
- Pneumotorace
- Secchezza di naso o bocca
- Irritazione degli occhi
- Gonfiore, distensione gastrica
- Lesioni cutanee
- Congestione nasale

Solo nei pazienti pediatrici:

- Pianto
- Agitazione
- Fastidio alla parete toracica
- Esacerbazione di un dolore addominale cronico preesistente
- Reflusso esofageo

Benefici clinici

Il beneficio diretto per il paziente è fornito dalla terapia ventilatoria, il dispositivo AC-70 di per sé ha solo un beneficio indiretto.

Definizioni

⚠ **AVVERTENZA**	**Indica una condizione che può mettere in pericolo il paziente o l'operatore del dispositivo.**
ATTENZIONE	Segnala una condizione che può danneggiare il dispositivo o l'apparecchiatura.
NOTA	Consiglio generico per ottimizzare la gestione del dispositivo.

Segnalazioni generali e precauzioni d'impiego

⚠ **AVVERTENZA**
● **Non aggiungere al ventilatore componenti intermedi o accessori non menzionati nelle istruzioni d'uso; in caso contrario, il ventilatore potrebbe non funzionare correttamente.**
● **Gli utenti e/o il paziente devono informare il fornitore del servizio di qualsiasi incidente verificatosi durante l'utilizzo del dispositivo. Questa informazione deve essere trasmessa a EOVE e alle autorità competenti, se necessario.**
● **Prima di utilizzare il dispositivo AC-70, leggere attentamente il presente manuale.**
● **AC-70 è un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e formato sotto controllo medico. La mancanza di formazione o di familiarità con il dispositivo può comportare rischi per il paziente quali il barotrauma.** Nota: un barotraumatismo può essere caratterizzato da dolore toracico improvviso e violento (come una coltellata), sangue nell'espettorato e/o difficoltà respiratorie e improvvisa mancanza di respiro durante la terapia.
● **Utilizzare il dispositivo AC-70 solo in base alle indicazioni di un medico o di un operatore sanitario.**

● **Le informazioni contenute in questo manuale non prevalgono sulle istruzioni fornite dal medico curante.**
● **Seguire le prescrizioni del medico per l'utilizzo del dispositivo AC-70. L'assenza di monitoraggio della terapia può comportare un peggioramento della salute del paziente, ad esempio una desaturazione moderata.**
● **Installare e configurare il dispositivo AC-70 secondo le istruzioni fornite in questa guida. Se gli operatori o gli istituti non specializzati rilevano problemi con le procedure di configurazione, utilizzo o manutenzione dell'apparecchio, contattare immediatamente il rappresentante EOVE di riferimento.**
● **Durante e dopo l'uso, maneggiare con cautela il dispositivo AC-70 e l'alimentazione elettrica perché alcune superfici possono diventare calde, soprattutto in presenza di temperature ambiente elevate. Non lasciare il dispositivo AC-70 a contatto diretto con il paziente per periodi di tempo prolungati.**
● **Il dispositivo AC-70 deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici, in modo da salvaguardare sia la loro sicurezza sia quella del paziente ed evitare danni al dispositivo e agli accessori.**
● **La batteria e tutte le parti del dispositivo dovrebbero essere smaltite nel rispetto dei regolamenti in vigore sulla gestione dei rifiuti, in modo da minimizzare il rischio per l'ambiente. Non smaltire tra i rifiuti domestici.**
● **Non toccare il dispositivo AC-70 in caso di ferite alla pelle**
ATTENZIONE
Il dispositivo AC-70 è trasportabile ma non è destinato all'utilizzo durante il trasporto.
Non sottoporre il dispositivo AC-70 a pressioni eccessive ed evitare di scuoterlo o farlo cadere.
Se il dispositivo o il suo alimentatore vengono fatti cadere o non sono maneggiati correttamente, interromperne immediatamente l'utilizzo e contattare il rappresentante EOVE di riferimento.
Gli interventi di riparazione e assistenza devono essere effettuati solo da un centro di assistenza autorizzato EOVE o da un operatore qualificato e certificato.
La temperatura del flusso d'aria generato dal dispositivo e destinato alla respirazione può essere superiore alla temperatura ambiente anche di +6 °C. Se la temperatura ambiente supera i 35 °C, procedere con cautela.
Il dispositivo AC-70 non è un ventilatore e non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla rimozione delle secrezioni.

Capitolo 1 - Descrizione del dispositivo AC-70

Pannello frontale

1. Schermo	3. Docking station del modulo SMD
2. Modulo SMD	4. Porta del circuito paziente
	5. Tastiera

Pannello posteriore

1. Coperchio filtri di ingresso aria	5. Porta USB 1
2. Connettore di alimentazione elettrica	6. Connettore SpO_2
3. Pulsante ON/OFF docking station	7. Connettore per comando esterno (pedale)
4. Porta USB 2 (solo manutenzione)	

Vista posteriore senza docking station

1.	Porta USB
2.	Connettore di alimentazione elettrica
3.	Connessione alla docking station

Codici del dispositivo di gestione delle secrezioni, della docking station e dei relativi accessori inclusi nella prima consegna

Il dispositivo AC-70, cod. AC-70SMD include:

- Un modulo di gestione delle secrezioni: **AC-70 SMD module**, cod. **AC-70SM**
- Una docking station: **EO-1X0 Docking station**, cod. **EO-DCK70**
- Un alimentatore (CA/CC): **EO Charger module**, cod. **EO-PWRCHRG**
- Una coppia di supporti verticali, cod. **EO-UPRIGHT**
- Una borsa di trasporto: **Transport Bag,** cod. **EO-CARBAG70**
- Un manuale d'uso per il paziente

Spiegazione del numero di serie

Il numero di serie del dispositivo AC-70 si trova subito dopo il simbolo SN. Compare anche dopo l'identificativo di applicazione (21) inserito nel codice a barre. Il formato è EO070AAMMiiiX. Il numero di serie include la data nel formato AAMM.

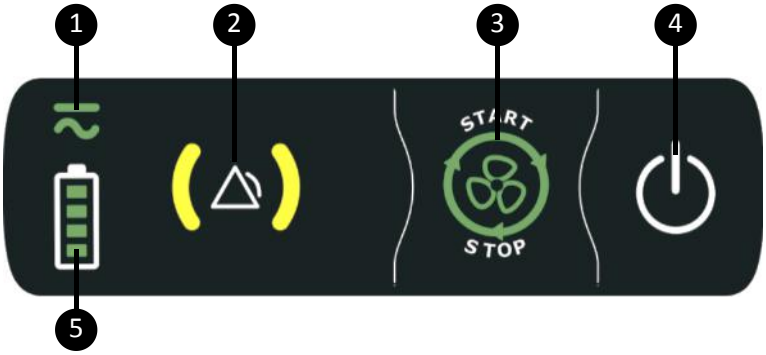
Il formato è stato modificato a partire da SN EO0702108xxxx. Prima di questo numero di serie, il formato era EO070MMAAiiiX.

Esempio: l'AC-70 illustrato di seguito è stato prodotto nel gennaio 2024

Sui dispositivi e sull'imballaggio EOVE si trovano tre etichette differenti:

- Un'etichetta con un'estensione C alla fine di SN posizionata sull'imballaggio principale del dispositivo
- Un'etichetta con un'estensione B alla fine sul modulo di trattamento
- Un'etichetta con un'estensione S alla fine sulla docking station

Tastiera



1.	Indicatore di alimentazione elettrica
2.	Indicatore di allerte
3.	Avvio/Arresto terapia
4.	Interruttore avvio/arresto
5.	Indicatore di autonomia della batteria

Tabella dei simboli

Sul prodotto o sulla confezione possono essere presenti i seguenti simboli.

Simbolo della tastiera/pulsanti			
	Indicatore di allerte		Indicatore di alimentazione elettrica CA/CC
	Indicatore di livello della batteria		Pulsante di avvio/arresto della terapia
	Interruttore avvio/arresto		
Simboli dell'interfaccia touchscreen			
	Avvio della terapia		Arresto della terapia
	Pulsante di accesso al menu		Pulsante di accesso alle impostazioni
	Ritorno alla schermata iniziale		Batteria in carica
	Modalità clinica sbloccata		Modalità clinica bloccata

	Batteria in carica ma non sufficientemente caricata per alimentare il dispositivo		Indicatore di carica della batteria
	Pulsante di spegnimento		Accesso schermata Calibrazione
	Accesso al Manuale d'uso/Manuale di coaching		Accesso alle informazioni di impostazione
	Accesso schermata Allerte		Accesso schermata Manutenzione
	Accesso schermata Preferenze		Accesso schermata Coaching
	Accesso schermata di esportazione dati		Passa alla serie in corso
	Aggiunta di un ciclo alla serie in corso (INEX)		Indicatore di perdita (Inattivo)
	Indicatore di perdita (perdita eccessiva)		Indicatore di perdita (perdita accettabile)
	Attivazione di un ciclo (IPPB e INEX Auto)		Azioni in modalità INEX Manuale: scorrimento a destra = inspirazione/Scorrimento a sinistra = Esalazione/Rilascio = Pausa
	Circuito senza perdita necessario (modalità INEX)		Circuito con perdita necessario (modalità IPPB)
	Reset del volume target (IPPB)		

Simboli su dispositivo/imballaggios

	Porta di inspirazione (verso il paziente)	MD	Dispositivo medico (Medical Device)
	Porta di connessione modulo/stazione (ingresso)		Porte di connessione modulo/stazione (uscite)
	Porta USB		Avvertenza
	Connettore di comando esterno (pedale)		Parte applicata tipo BF
	Consultare le istruzioni per l'uso		Avvertenza per la sostituzione della batteria: le batterie devono essere sostituite solo da personale qualificato
	Simbolo di alimentazione elettrica CC	IP	Marcatura internazionale del grado di protezione, norma CEI 60529. Protezione dall'introduzione di acqua e corpi estranei
	Data di fabbricazione		Lato alto
CE 0459	Conforme ai requisiti legali europei		Produttore
	Limiti superiore e inferiore di temperatura per le condizioni di trasporto e stoccaggio	SN	Numero di serie
	Non smaltire tra i rifiuti domestici	REF	Numero di riferimento prodotto
	Mantenere asciutto		Riciclabile

	Pericolo di incendio in caso di danni		Copyright
	Fragile. Maneggiare con cura		Dispositivo di classe II
95 % 10	Intervallo di umidità per il trasporto e lo stoccaggio		
	Importare		Limiti della pressione atmosferica
https://eove.fr	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Non spingere (simbolo per l'accessorio carrello)
	Non calpestare (simbolo per l'accessorio carrello)	: 20kg	Peso massimo del carrello (compresi dispositivo SM e accessori)
Simboli aggiuntivi di alimentazione			
	Consultare le istruzioni per l'uso	c US	Certificazione UL per Stati Uniti e Canada
	Solo per uso in ambienti interni	EAC	Conforme ai requisiti legali dell'UEEA

Capitolo 2 - Istruzioni per l'uso del dispositivo AC-70

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Bloccare l'ingresso d'aria può causare lesioni al paziente.**
●	**Tenere le macchine lontano da coperte, giocattoli morbidi e polvere. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.**
	ATTENZIONE
	Per evitare che il dispositivo subisca danni, sistemarlo sempre su una superficie piana, asciutta e stabile. Per proteggere il dispositivo AC-70 durante il trasporto, assicurarsi di trasportare sempre il dispositivo AC-70 nella borsa di trasporto.
	Se si utilizza il dispositivo all'esterno, proteggerlo sempre dall'acqua.

Test di configurazione

Prima di utilizzare il dispositivo AC-70, procedere al test di configurazione che segue.

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Se uno dei test non è conforme, non utilizzare il dispositivo.**
	ATTENZIONE
	In caso di mancata riuscita di una delle prove del test di configurazione, chiedere assistenza all'operatore sanitario o rivolgersi a EOVE.
	Se il dispositivo AC-70 viene restituito dopo una riparazione, verificare che sia chiaramente etichettato come "disinfettato" prima di iniziare il test di configurazione o l'installazione.

Per eseguire un test di configurazione

A ogni messa in servizio sul paziente, si raccomanda di verificare che l'apparecchio funzioni correttamente:

1.	Collegare l'apparecchio all'alimentazione di rete e verificare che il simbolo CA/CC si illumini.
2.	Verificare il buono stato dell'apparecchio e dei relativi accessori, nonché il circuito paziente e la connessione di quest'ultimo al dispositivo.
3.	Avviare il dispositivo (vedere pagina successiva). Deve essere emesso un suono e lo schermo deve accendersi correttamente.
4.	Avviare il trattamento e verificare che l'aria entri e fuoriesca dalla porta di connessione paziente.

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Se uno dei test non è conforme, non utilizzare il dispositivo. In caso di mancata riuscita di una delle prove del test di configurazione, chiedere assistenza all'operatore sanitario o rivolgersi a EOVE.**

Accensione del dispositivo

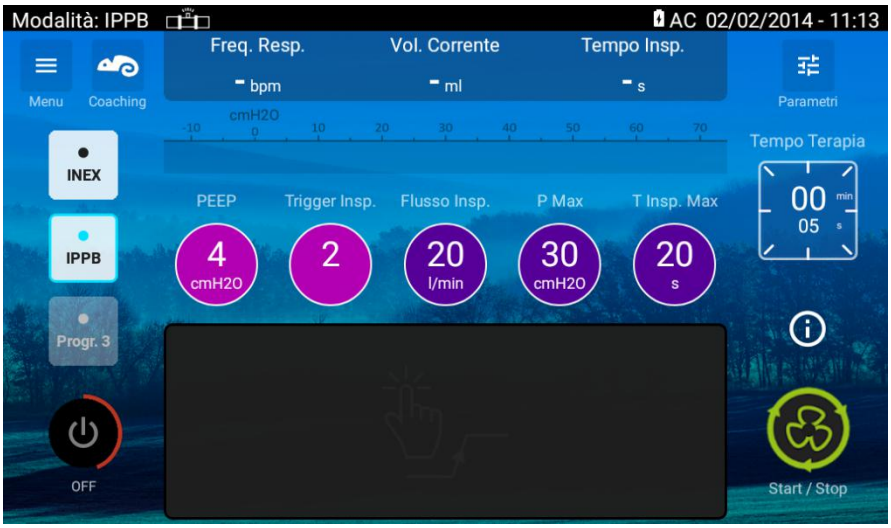
Prima di utilizzarlo, verificare che il dispositivo sia stato caricato o collegarlo all'alimentazione elettrica.

1.	Inserire il connettore CA nella presa di alimentazione.
2.	Ruotare la vite in senso orario per fissare.
3.	Il dispositivo si accende automaticamente. In caso di funzionamento a batteria, per accendere il dispositivo premere ⏻ sulla tastiera del pannello anteriore. Viene visualizzata la schermata iniziale.

Spegnimento del dispositivo

Dall'interfaccia touchscreen - Procedure principali

1. Dalla schermata iniziale o di coaching, tenere premuto ⏻ fino a quando il cerchio non diventa rosso.



2. Viene visualizzato un messaggio di conferma. Convalidare.
3. Il dispositivo si spegne.

⚠	**ATTENZIONE**
	Il dispositivo AC-70 non può essere spento durante la terapia.
	Lo scollegamento dall'alimentazione di rete non spegne il dispositivo. Continuerà a funzionare con batteria interna.
	Prima di scollegarlo dall'alimentazione di rete per un periodo di tempo prolungato, il dispositivo deve essere spento manualmente. In caso contrario, la batteria interna si scaricherà completamente.

Dal modulo SMD - Procedura secondaria

1.	Tenere premuto ⏻
2.	Il dispositivo si spegne.

Arresto automatico del dispositivo con alimentazione a batteria

Per preservare al massimo l'autonomia della batteria, il dispositivo si spegne dopo 15 minuti di inattività.

Nell'arco di 14 minuti, il dispositivo emetterà due segnali acustici e verrà visualizzato un messaggio per l'utente, che potrà ricollegare l'alimentazione di rete o annullare questo spegnimento nel minuto successivo.

Beep di batteria scarica

Quando la batteria raggiunge la carica residua del 20% il dispositivo emette 2 beep consecutivi, quindi, al raggiungimento del 10%, gli stessi 2 beep saranno emessi ogni minuto. Per evitare interruzioni della terapia, al di sotto del 10% non sarà più possibile iniziarla.

Avvio e arresto della terapia

La terapia può essere avviata e arrestata dallo schermo touchscreen o mediante la tastiera. Il medico può installare sul dispositivo una serie di terapie preimpostate per garantire l'alternativa ottimale. Utilizzare tali terapie preimpostate in base alle istruzioni fornite dal medico.

Per **AVVIARE** la terapia usando la tastiera:

1.	Premere sulla tastiera.
2.	La terapia viene avviata.

Per **AVVIARE** la terapia utilizzando lo schermo touchscreen:

1.	Premere sullo schermo touchscreen.
2.	La terapia viene avviata.

Per **ARRESTARE** la terapia usando la tastiera:

1.	Premere sullo schermo touchscreen.
2.	La terapia si arresta.

Per **ARRESTARE** la terapia usando lo schermo touchscreen:

1.	Premere sullo schermo touchscreen.
2.	La terapia si arresta.
	ATTENZIONE
	Il ventilatore AC-70 non può essere spento durante la terapia.

Accensione/spegnimento dello schermo touchscreen

In caso di immagazzinamento o di un lungo periodo di inutilizzo, la docking station deve essere spenta.

Per spegnere lo schermo touchscreen quando è in uso con il modulo SMD esternamente, premere il pulsante **ON/OFF** per alcuni secondi.

Utilizzare il modulo SMD esternamente dalla docking station (click and go)

Il modulo SMD può essere utilizzato esternamente dalla docking station. Per estrarre il modulo dalla docking station:

1. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione di rete.
2. Rimuovere la vite sotto la docking station (vedere di seguito).

3. Premere il retro del modulo SMD tenendo la docking station con l'altra mano.

4. Estrarre il modulo SMD tenendo la docking station con l'altra mano.

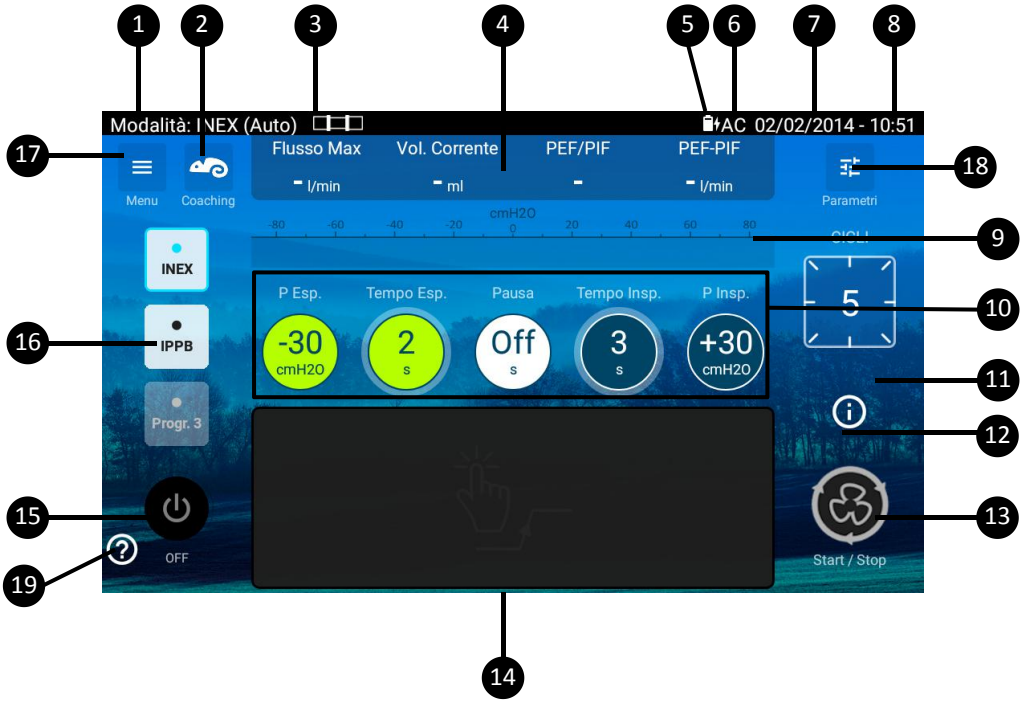
5. Per utilizzare il modulo SMD da solo, accenderlo e premere per avviare e arrestare la terapia in base ai parametri precedentemente impostati.
6. Per ricaricare il modulo SMD, reintrodurlo nella docking station collegata all'alimentazione di rete.

⚠	**AVVERTENZA**
●	**L'estrazione del modulo SMD della docking station non deve essere eseguita dal paziente. Questa operazione può essere effettuata esclusivamente da personale formato e autorizzato.**
●	**Per evitare il contatto con i connettori, non porre la mano all'interno della docking station quando il modulo SMD viene estratto. Non toccare l'interno della docking station e il paziente contemporaneamente.**

NOTA: Quando il modulo è all'esterno della stazione, le forme d'onda e i monitoraggi non verranno registrati e non potranno essere visualizzati sul software clinico

Schermata iniziale

La schermata iniziale contiene informazioni importanti relative alla pressione della terapia, alle impostazioni predefinite dal medico e al menu per scegliere preferenze e opzioni.
La schermata iniziale è accessibile da tutte le altre schermate premendo .



1. Indicatore della modalità terapeutica: la scelta viene effettuata nel menu delle impostazioni. 2. Scorciatoia per la funzione Coaching: accesso alla schermata della funzione Coaching. 3. Indicazione del circuito necessario (per esempio con perdita per la modalità IPPB). 4. Monitoraggi della terapia: visualizza i valori monitorati in tempo reale durante la terapia. 5. Indicatore di carica della batteria: indica il livello di carica residua della batteria o se la batteria è in carica. 6. Indicatore di alimentazione elettrica: indica se il dispositivo sta funzionando con alimentazione di rete (CA), a batteria esterna (CC), oltre che la carica della batteria (%). 7. Data: Può essere modificata nel menu Preferenze. 8. Ora: ora in formato 24 ore. Può essere modificata nel menu Preferenze.	9. Indicatore di pressione paziente: indica la pressione del circuito. Le inspirazioni sono di colore blu, le espirazioni di colore verde e le pause di colore bianco. 10. Barra delle impostazioni principali: visualizza e permette di regolare le principali impostazioni della modalità in corso (quando sbloccate). 11. Cicli effettuati 12. Informazioni sulle impostazioni quando la terapia è OFF o indicatore perdite quando la terapia è ON 13. Pulsante di avvio/arresto della terapia. 14. Comando manuale: in modalità INEX, permette di gestire manualmente la terapia. Uno spostamento verso destra attiva un'insufflazione e verso sinistra un'esufflazione. Il rilascio attiva una pausa. In modalità IPPB e INEX Auto, permette di attivare un ciclo. Un tocco dell'immagine attiva l'inspirazione. 15. Pulsante di spegnimento. 16. Configurazioni predefinite (1-3): configurazioni predefinite accessibili al paziente. 17. Pulsante menu: fornisce l'accesso ai vari menu. 18. Manopola di regolazione: Accesso ai menu delle impostazioni. 19. Pulsante di accesso alla guida: Visualizzazione del manuale per il paziente o il medico

Utilizzare il comando manuale

Il comando manuale è attivato in modalità INEX, quando è impostata su MANUALE, o in modalità IPPB per attivare un'inspirazione.

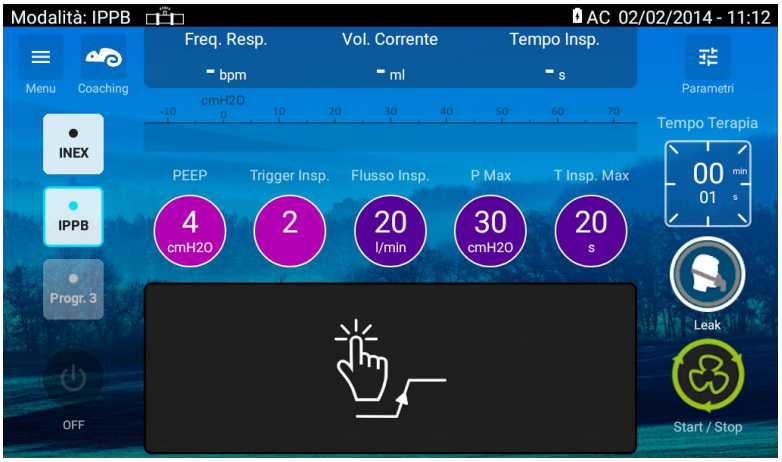
Utilizzo in modalità INEX Manuale

In modalità INEX, l'utilizzo deve partire dall'area nera del touchscreen ma, in seguito, è possibile utilizzare l'intera superficie dello schermo se il dito resta in contatto con il touchscreen.

1. Avviare la terapia. Quando il comando non viene utilizzato, il dispositivo è in pausa e controlla la pressione di PEEP.
2. Trascinare il dito verso destra. Il dispositivo avvia una fase di inspirazione.
3. Tenere il dito a contatto con il touchscreen per mantenere l'inspirazione.
4. Trascinare verso sinistra. Il dispositivo avvia una fase di espirazione.
5. Tenere il dito a contatto con il touchscreen per mantenere l'espirazione.
6. Allontanare il dito dal touchscreen. Il dispositivo torna in pausa.

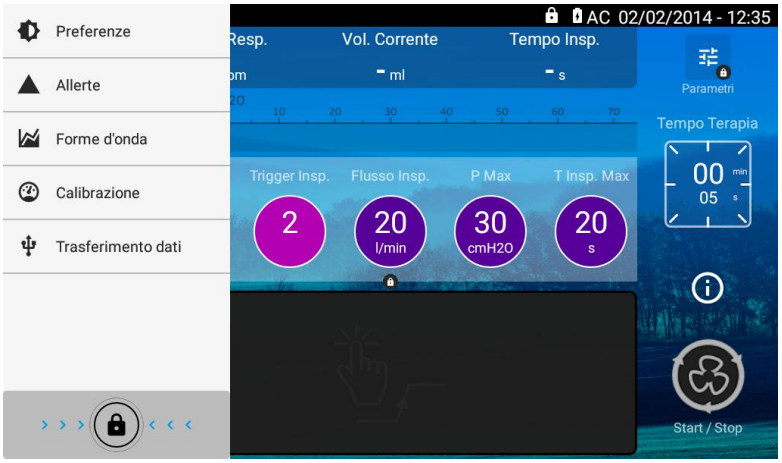
Utilizzo in modalità IPPB e in modalità INEX Auto

In modalità IPPB e INEX Auto, è sufficiente toccare il touchscreen per attivare un'inspirazione.

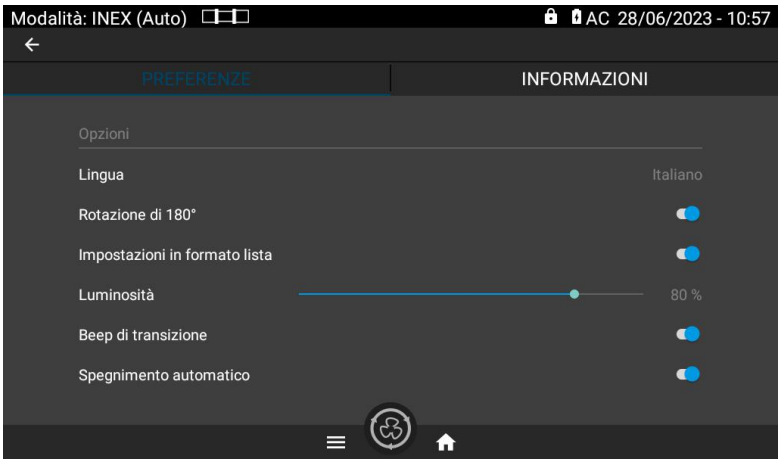


Navigazione nella schermata Preferenze

A partire da questa schermata, il paziente può modificare le preferenze. Dalla schermata iniziale, toccare per accedere al menu Preferenze.



Toccare Preferenze per accedere al relativo menu, come descritto di seguito.



Da questa schermata, l'utente può impostare i seguenti elementi:

Lingua	Indica la lingua dell'interfaccia corrente.
Rotazione dello schermo	Rotazione dello schermo di 180°. Per ruotare lo schermo, premere il relativo interruttore.
Impostazioni in formato lista	Scelta dei menu di impostazioni in lista.
Luminosità dello schermo	Permette di regolare la luminosità dell'interfaccia touchscreen.
Segnali acustici di transizione	Attiva i segnali acustici di transizione durante il passaggio da espirazione ad inspirazione (modalità INEX e IPPB) ed il passaggio da inspirazione ad espirazione.
Spegnimento automatico	Permette di disattivare lo spegnimento automatico del prodotto (che avviene dopo 15 minuti di inattività, in modalità batteria)
Posizione dei comandi nel grafico	Consente di impostare il lato per i pulsanti di comando nella schermata Forma d'onda (sinistra o destra)
Data attuale	Impostazione di giorno, mese e anno. Per impostare la data, fare clic sul testo e scegliere la data dal calendario. Premere Fine.
Ora attuale	Impostazione dell'ora attuale in formato 24 ore. Per impostare l'ora,

	selezionare l'ora desiderata e premere Fine al termine.

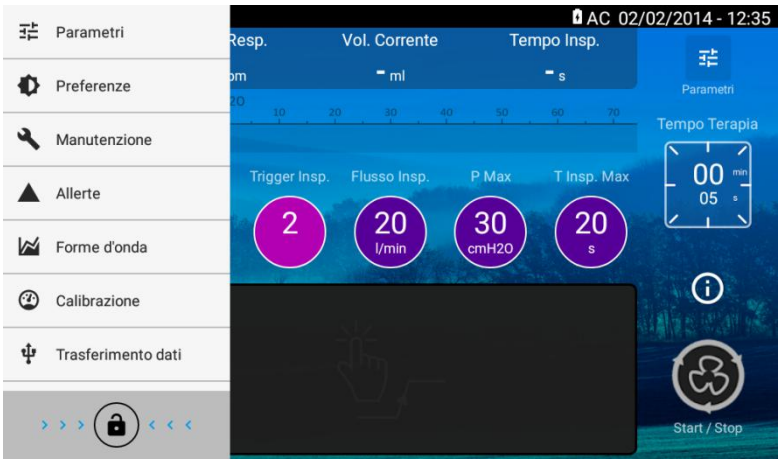
Nel menu Preferenze, l'utente può accedere anche alle informazioni riguardanti tracciabilità e collegamenti.

Accesso e utilizzo del menu Impostazioni

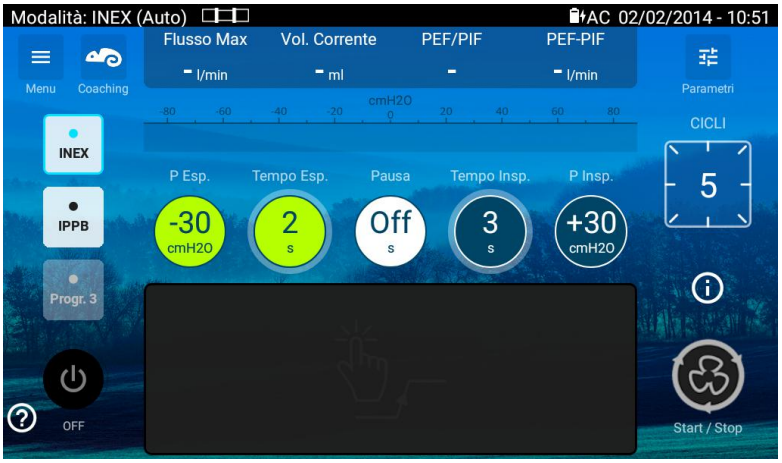
NOTA	Accedere alla modalità Impostazioni (modalità sbloccata) solo se è consigliato da un medico.

Per accedere al menu delle impostazioni:

1. Scegliere e tenere premuto il pulsante di blocco finché non diventa rosso. Convalidare. Ora, è possibile accedere alle schermate delle impostazioni.



2. Il pulsante di impostazione è ora accessibile (lucchetto sbloccato).

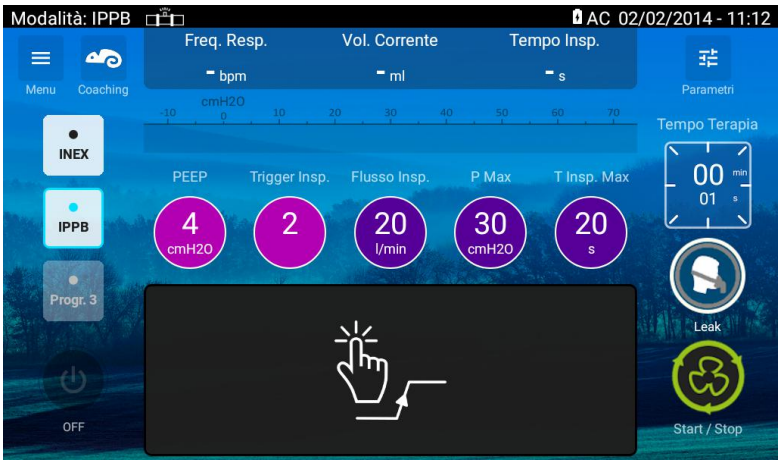


3. Fare clic sui pulsanti di impostazione della schermata iniziale per regolare le impostazioni principali o accedere al menu di regolazione per configurare l'insieme delle impostazioni.

NOTA:	Lo sblocco dell'applicazione consentirà, tra le altre cose, di cambiare la lingua dell'interfaccia nel menu Preferenze

Configurazioni predefinite

Il dispositivo AC-70 può memorizzare fino a tre configurazioni predefinite differenti. Le configurazioni predefinite possono essere impostate dal medico curante per proporre al paziente più terapie alternative.



NOTA	Se si memorizzano più configurazioni predefinite, seguire attentamente le istruzioni del medico curante per le modalità di utilizzo di ognuna di esse.

Accesso all'impostazione delle configurazioni predefinite

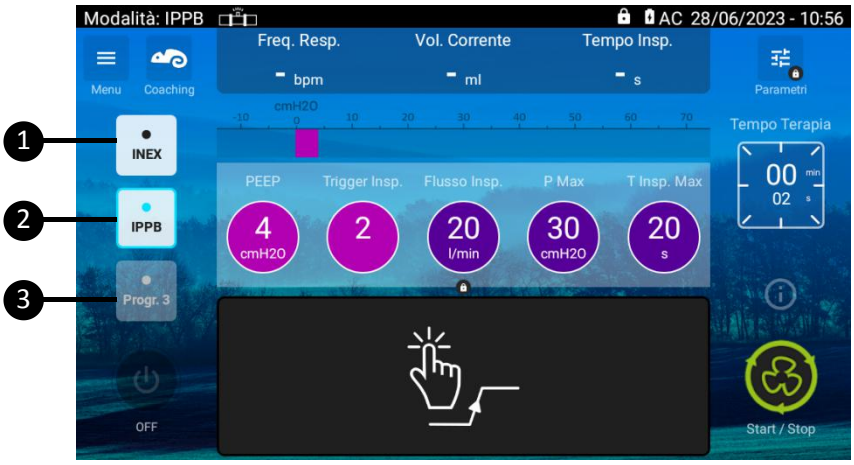
Accedere alla schermata di impostazione (vedere le istruzioni precedenti).

Dalla barra superiore è possibile:

1. Salvare la modalità attiva come configurazione predefinita e rinominarla.
2. Caricare una configurazione predefinita già salvata (visualizzare le impostazioni contenute in una configurazione predefinita).
3. Cancellare una configurazione predefinita (visualizzato esclusivamente se è caricata una configurazione predefinita).

NOTA	Per modificare un'impostazione in una configurazione predefinita, selezionare l'impostazione predefinita, apportare la modifica e convalidare le impostazioni. Quindi, confermare il salvataggio nel programma all'interno della finestra che viene visualizzata.

Modificare configurazioni predefinite dalla schermata iniziale



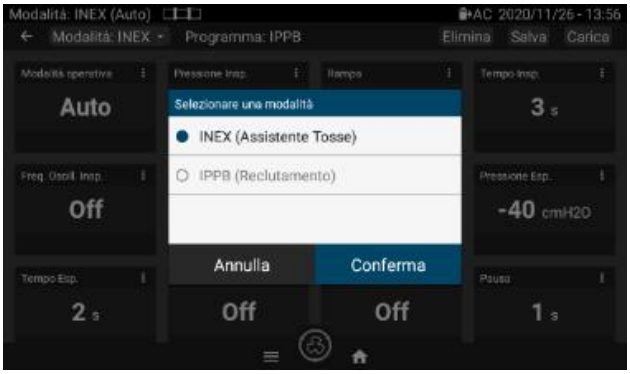
1. Configurazione predefinita corrente/attiva
2. Configurazioni predefinita disponibile
3. Configurazione predefinita vuota

Per modificare configurazioni predefinite, fare clic sulla configurazione predefinita desiderata.

Modificare la modalità terapeutica

Dal menu delle impostazioni, fare clic sulla barra delle modalità nella parte superiore sinistra della schermata.

Viene visualizzata una finestra per effettuare la scelta della modalità. Fare clic sulla modalità scelta e convalidare.



Se il trattamento è in corso, non è possibile modificare la modalità.

Modifica delle impostazioni

Ogni modifica deve essere convalidata separatamente.

Modalità di visualizzazione a elenco

1. Dal menu delle impostazioni, fare clic su una delle impostazioni.
2. Regolare l'impostazione con + e –
3. Premere Salva per applicare le modifiche.

Visualizzazione in modalità box

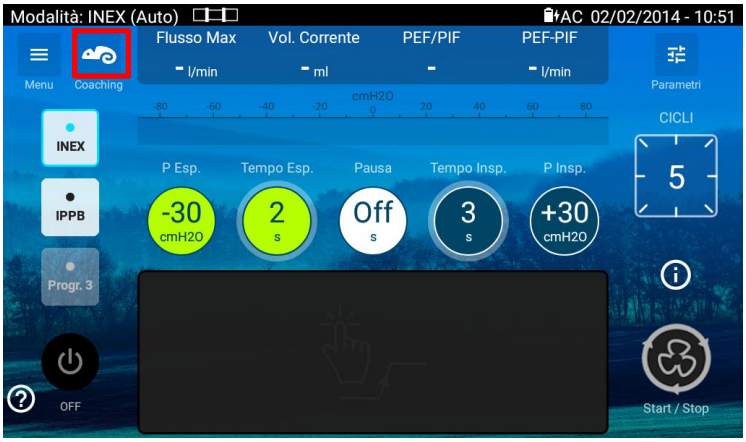
1. Dal menu delle impostazioni, fare clic su uno dei box delle impostazioni.
2. Regolare l'impostazione con + e - nella finestra di impostazione.
3. Convalidare.

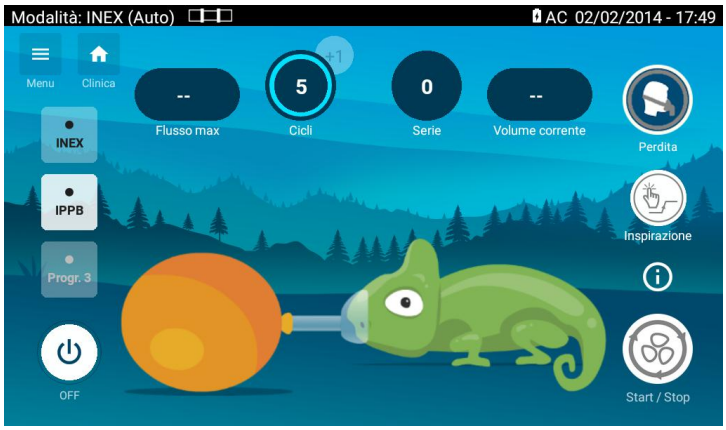
Attivazione della funzione coaching

L'utente può passare alla schermata Coaching per eseguire una terapia .

NOTA	La funzione coaching è disponibile solo per le terapie in modalità INEX Auto o in modalità IPPB.

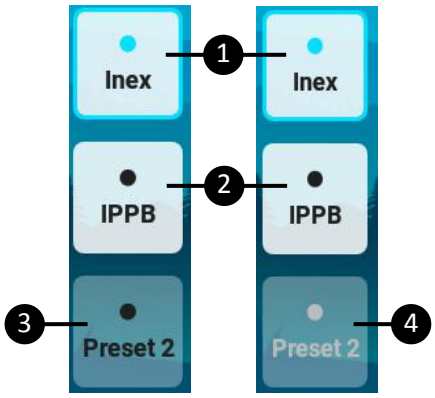
Dalla schermata Clinica, fare clic su per visualizzare la schermata "Funzione di Coaching".





NOTA	La funzione Coaching non è utilizzabile con tutte le modalità terapeutiche. Un messaggio indicherà se manca qualcosa per attivare la funzione.

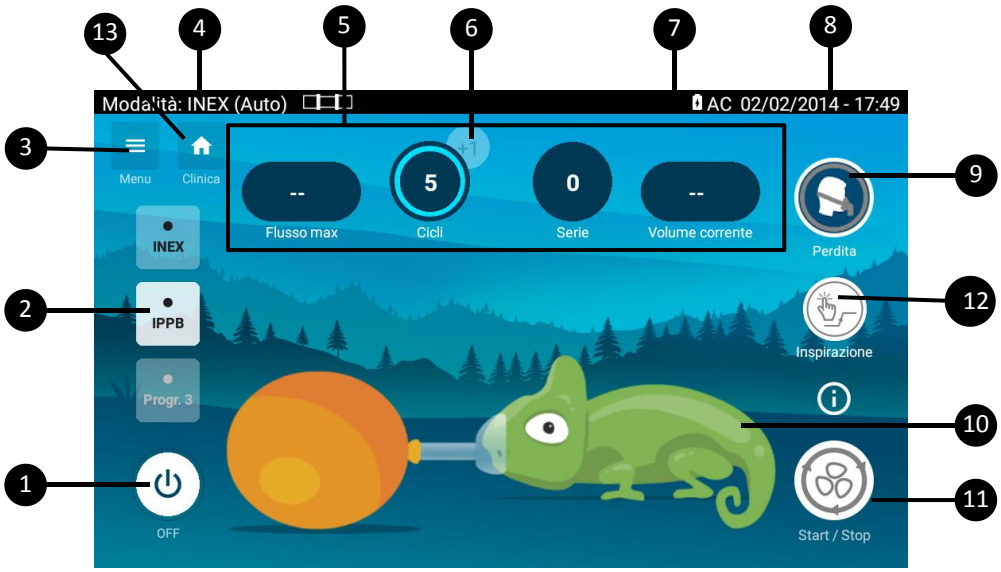
Modifica del programma sulla schermata Coaching



1.	Impostazione predefinita attivata
2.	Impostazione predefinita attivabile
3.	Impostazione predefinita inattiva (non disponibile per il coaching)
4.	Impostazione predefinita vuota

Per modificare l'impostazione predefinita, fare clic sull'impostazione predefinita desiderata. Se una terapia è in corso, non è possibile modificare l'impostazione predefinita.

Schermata Coaching in INEX

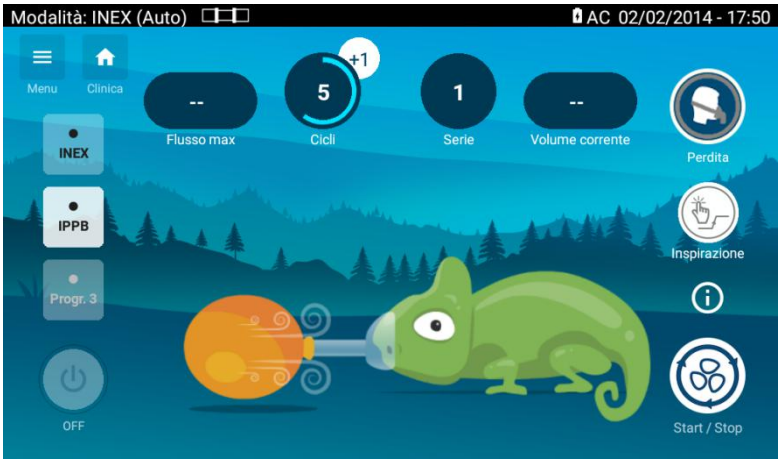


1. Pulsante di spegnimento. 2. Impostazioni predefinite (1-3): impostazioni predefinite accessibili al paziente. 3. Pulsante menu: fornisce l'accesso a diversi menu. 4. Indicatore di modalità terapeutica: INEX (manuale/auto) o IPPB. 5. Monitoraggio della terapia: visualizza i valori monitorati in tempo reale durante la terapia. 6. Pulsante di aggiunta di ciclo: permette di aggiungere un ciclo alla terapia in corso, se necessario.	7. Spia di autonomia batteria: indica il livello di carica residua della batteria o se la batteria è in carica. 8. Data e ora: indica la data in formato AAAA/MM/GG e l'ora in formato 24 ore. Possono essere modificate nel menu Preferenze. 9. Indicatore perdite 10. Camaleonte: animazione che segue la terapia impostata per aiutare il paziente. 11. Pulsante arresto/avvio: avvia o arresta la terapia. 12. Pulsante "Trigger": permette di interrompere manualmente un'inspirazione durante una terapia. 13. Scorciatoia per lo schermo clinico

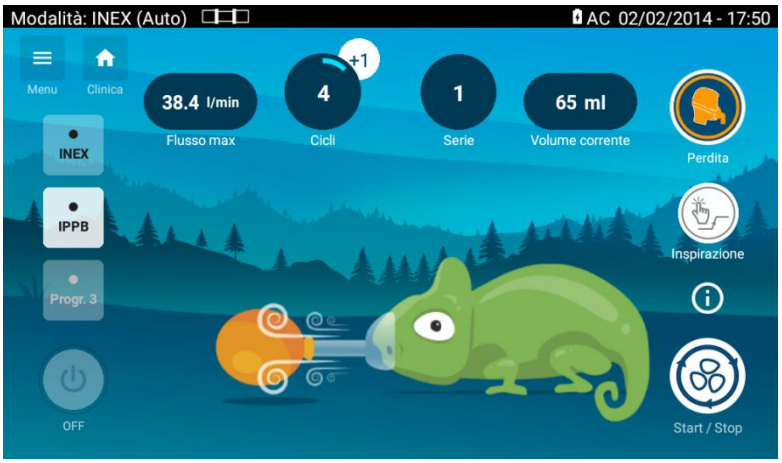
Utilizzo della funzione coaching per eseguire una terapia in modalità INEX

Configura una terapia INEX Auto e avviare la terapia. Il camaleonte e il palloncino seguiranno le diverse fasi della terapia:

- Durante l'inspirazione, il camaleonte si gonfia e il palloncino si sgonfia.



- Durante l'espirazione, il camaleonte si sgonfia e il palloncino si gonfia.



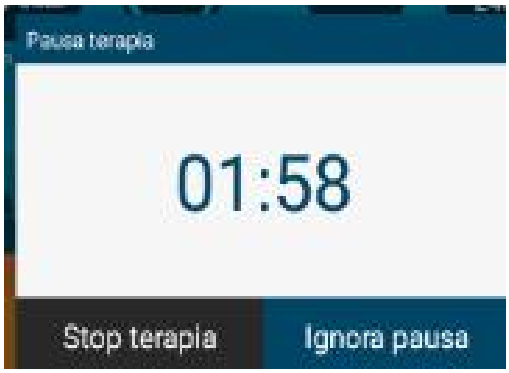
- Durante la pausa, il camaleonte e il palloncino non si muovono.

I dati monitorati sono:

- Il picco di flusso espiratorio, aggiornato dopo ogni espirazione.
- Il contatore di cicli, che diminuisce dopo ogni espirazione. Può essere aumentato con il pulsante “+1” durante l’ultimo ciclo.
- Il contatore di serie aumenta dopo ogni avvio di terapia. Viene azzerato alla modifica dell’impostazione predefinita e all’arresto dell’apparecchio.
- Il volume viene aggiornato dopo ogni inspirazione.

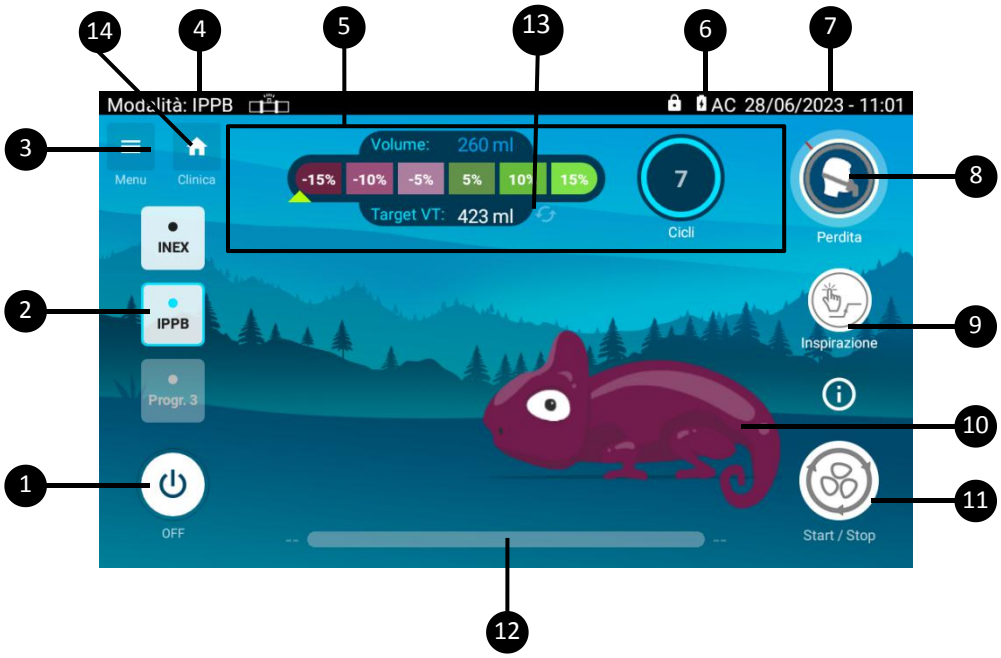
- L'indicatore perdite diventerà arancione alla fine dell'inspirazione se la pressione di inspirazione finale non raggiunge l'80% della pressione impostata. La prima causa sarebbe la presenza di perdite importanti all'interfaccia del paziente. Un'altra causa potrebbe anche essere che il tempo inspiratorio è troppo breve perché la pressione polmonare raggiunga la pressione inspiratoria impostata.

Al termine della terapia (o all’arresto della terapia mediante il pulsante “Passa”), viene visualizzata una finestra che chiede al paziente se sarà eseguita una nuova serie o no.



Il cronometro è indicativo. Fare clic su "Passa la pausa" per avviare una nuova serie o su "Fine terapia" per interrompere la terapia.

Schermata Coaching in IPPB



1. Pulsante di spegnimento. 2. Impostazioni predefinite (1-3): impostazioni predefinite accessibili al paziente. 3. Pulsante menu: fornisce l'accesso a diversi menu 4. Indicatore di modalità terapeutica: INEX (manuale/auto) o IPPB 5. Monitoraggio della terapia: visualizza i valori monitorati in tempo reale durante la terapia. 6. Spia di autonomia batteria: indica il livello di carica residua nella batteria o se la batteria è in carica.	7. Data e ora: indica la data in formato AAAA/MM/GG e l'ora in formato 24 ore. Possono essere modificate nel menu Preferenze. 8. Indicatore di perdita 9. Pulsante "Trigger": permette di interrompere manualmente un'inspirazione durante una terapia. 10. Camaleonte: animazione che segue la terapia impostata per aiutare il paziente. 11. Pulsante arresto/avvio: avvia o arresta la terapia. 12. Barra di tempo della terapia: visualizza il tempo di terapia trascorso e il tempo restante. 13. Reset del volume target indicativo precedentemente definito. 14. Scorciatoia per lo schermo clinico

Utilizzo della funzione coaching per eseguire una terapia IPPB

Configura una terapia IPPB e avviare la terapia. In base all'impostazione, l'inspirazione può essere avvitata dal paziente o utilizzando il pulsante dedicato.

Il monitoraggio del volume mostra l'evoluzione in tempo reale dello stesso durante l'inspirazione. Questo monitoraggio resta al valore del volume finale fino all'inspirazione successiva. Il contatore di cicli aumenta all'inizio di ogni inspirazione. Alla fine di ogni inspirazione, vengono valutate le perdite dell'interfaccia del paziente e se l'indicatore perdite diventa arancione se ci sono troppe perdite all'interfaccia del paziente e dovrebbe essere regolato meglio.

Durante l'inspirazione, il camaleonte si gonfierà seguendo la proporzione del volume iniziale raggiunto. Diventerà progressivamente verde quando si raggiunge e supera il volume iniziale.

Se l'impostazione del volume iniziale è OFF, per le 3 prime inspirazioni:

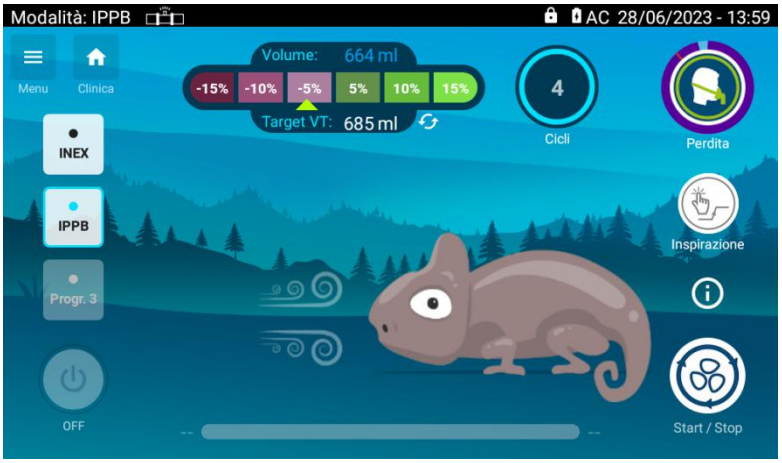
- Il camaleonte non si gonfia.
- Il volume iniziale rimane indefinito

Dalla prima inspirazione se l'impostazione del volume iniziale è ON o dopo 3 inspirazioni se l'impostazione del volume iniziale è OFF:

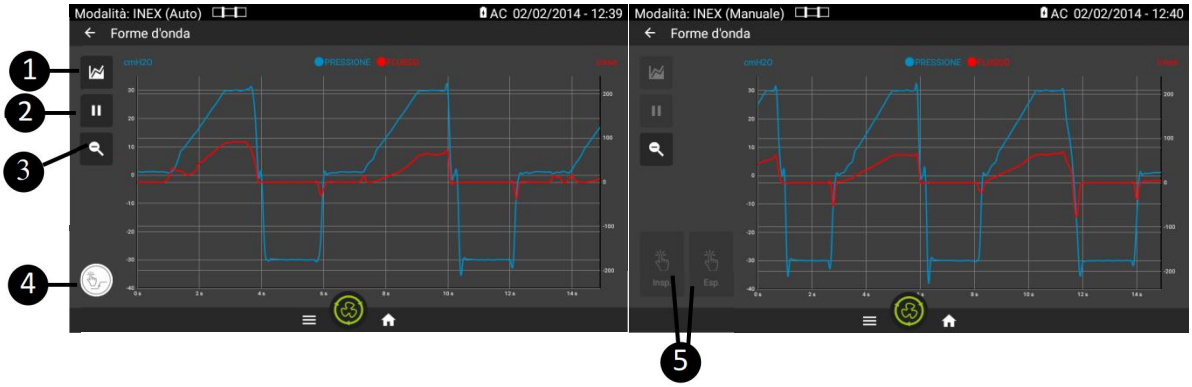
- Il volume iniziale è definito. Si tratta del volume medio delle prime 3 inspirazioni. Resta invariato fino al termine della terapia.

Durante l'espirazione, il camaleonte si sgonfia progressivamente fino a tornare di dimensioni normali e del colore iniziale. Resterà così fino alla prossima inspirazione.

La freccia del grafico a barre del volume si sposterà seguendo la proporzione del volume iniziale raggiunto. Rimarrà al livello massimo raggiunto fino alla successiva inspirazione.



La schermata delle forme d'onda



1. Selezione delle curve: pressione, portata	4. Trigger inspiratorio manuale (INEX Auto o modalità IPPB)
2. Pausa/Lettura	5. Pulsante di gestione del trattamento (modalità manuale INEX)
3. Azzeramento dello zoom	

Questa schermata riporta i dati del paziente (flusso in rosso e pressione in blu) e viene aggiornata ad ogni respiro.

Capitolo 3 - Configurazione del circuito paziente, alimentazione elettrica e accessori

⚠ **AVVERTENZA**
● **Per il circuito, utilizzare solo componenti marcati CE e approvati per l'uso con il dispositivo AC-70.**
● **Installare i tubi del circuito paziente in modo da evitare il rischio di soffocamento o inciampo.**
● **Per un utilizzo in modalità IPPB, è necessario aggiungere una perdita all'estremità paziente del circuito.**
● **In modalità IPPB, la perdita potrebbe non essere sufficiente per espellere tutta la CO2 del circuito in funzione del volume e della PEEP impostata. Si consiglia di mantenere attivata la Peep.**
● **L'ente responsabile deve garantire, prima dell'uso, la compatibilità del dispositivo con tutti gli accessori previsti per il collegamento del paziente.**

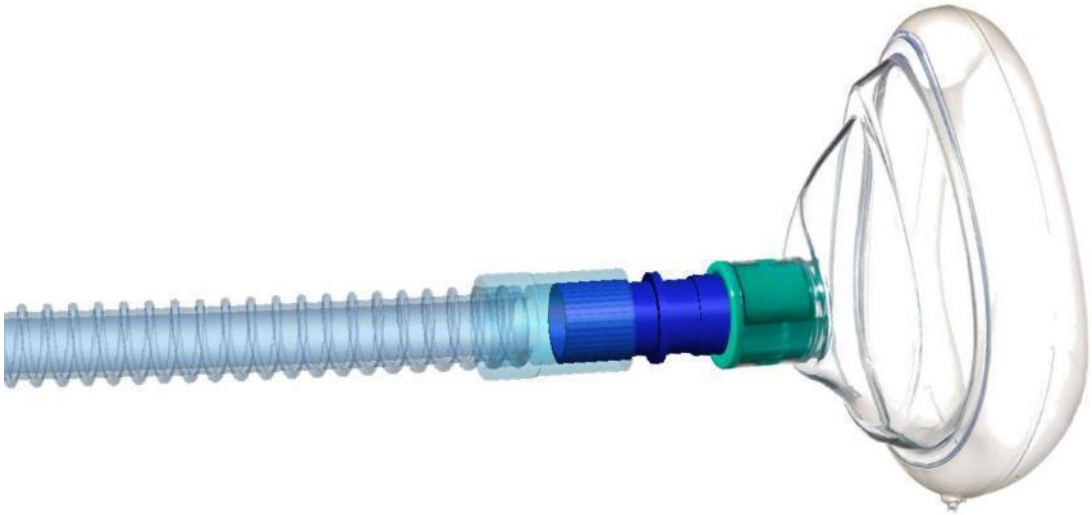
Installazione del circuito paziente

Il dispositivo AC-70 può essere utilizzato esclusivamente con un circuito di diametro pari a 22 mm. Si consiglia di utilizzare un filtro antibatterico in uscita dal dispositivo AC-70.

NOTA	Le parti applicate sono situate: - all'estremità degli accessori del circuito paziente - all'estremità del sensore SPO2

Modalità INEX

1. Posizionare il filtro antibatterico sull'uscita inspiratoria del dispositivo.
2. Collegare il tubo all'altra estremità del filtro.
3. Effettuare la calibrazione del circuito.
4. Collegare l'interfaccia paziente all'altra estremità del tubo paziente.



NOTA:	La presenza di perdite nel circuito durante un trattamento INEX avrà conseguenze sulla precisione del monitoraggio e influirà negativamente sulle prestazioni del dispositivo.

Modalità IPPB

1. Posizionare il filtro antibatterico sull'uscita inspiratoria del dispositivo.
2. Collegare il tubo all'altra estremità del filtro.
3. Collegare un dispositivo di perdita all'altra estremità del tubo.
4. Effettuare la calibrazione del circuito.
5. Collegare l'interfaccia paziente al dispositivo di perdita.

NOTA:	Se nel circuito non è presente una perdita o se la perdita non è correttamente calibrata, verrà inviato un allarme durante la terapia IPPB.

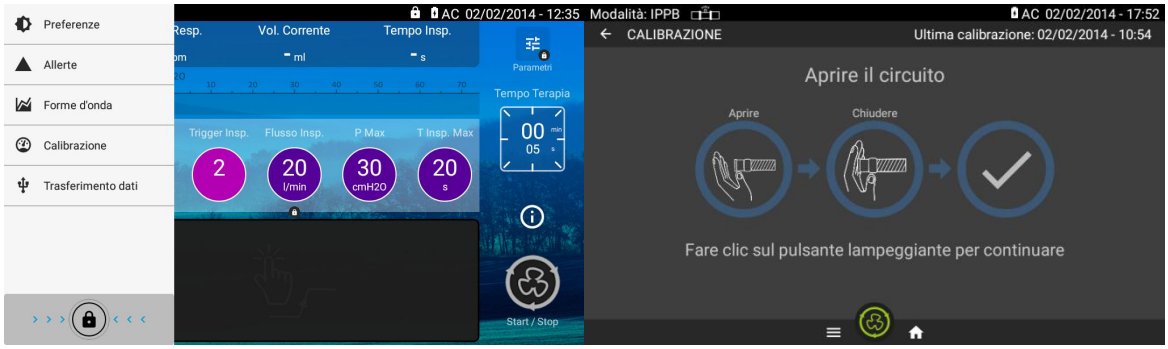
Calibrazione del circuito paziente

Per garantire le prestazioni previste, il circuito paziente deve essere calibrato. La procedura presentata di seguito include due fasi e corrisponde alla modalità IPPB. In caso di modalità INEX, la calibrazione si limiterà alla prima fase.

Nel caso in cui il circuito utilizzato in modalità IPPB sia uguale a quello utilizzato in modalità INEX con l'aggiunta di una perdita, la calibrazione può essere effettuata con la configurazione IPPB del circuito e non è necessario che venga nuovamente eseguita in modalità INEX.

La data dell'ultima calibrazione è indicata direttamente sulla schermata di calibrazione. Corrisponde all'ultima calibrazione applicabile alla modalità selezionata.

1. Selezionare la modalità desiderata con il circuito e tutti gli accessori installati (tranne l'interfaccia paziente).
2. Accedere al menu Calibrazione (accessibile in modalità bloccata).



3. Lasciare aperta l'estremità del circuito paziente e fare clic sul cerchio lampeggiante.
4. Attendere il riempimento completo del cerchio.
5. Tappare l'estremità del circuito paziente e fare clic sul cerchio lampeggiante.
6. Attendere il riempimento completo del cerchio.
7. Uscire dal menu di calibrazione facendo clic sul cerchio lampeggiante.

In qualsiasi momento e, in caso di necessità, la calibrazione può essere abbandonata (facendo clic su "Interrompere", mediante avvio della terapia o la selezione di un altro menu), i valori ottenuti fino all'annullamento non sono memorizzati.

In caso di errore sulle fasi di apertura o chiusura del circuito, viene visualizzato il messaggio seguente:

Quindi, fare clic su “Interrompi” per tornare al punto di partenza.

Accessori compatibili con il dispositivo AC-70

Il dispositivo AC-70 è compatibile con i seguenti accessori:

- Cavo SPO2 (EO-SPO2CBL) da collegare a un sensore Nonin SPO2 (sensore non fornito da EOVE)
- Pedale di comando (EO-70FSWITCH)
- Carrello (EO-TROLLEY e EO-TROARM)
- Supporti verticali (EO-UPRIGHT)

AC-70 può essere utilizzato con due tubi di 22 mm, conformi al regolamento CE.

⚠ **AVVERTENZA**
● **Prima di utilizzare qualunque accessorio, leggere attentamente il manuale d’uso.**
● **Il dispositivo AC-70 deve essere utilizzato solo con gli accessori raccomandati da EOVE. Il collegamento di altri accessori potrebbe comportare lesioni al paziente o danni al dispositivo.**
● **Il sensore SPO2 collegato al cavo SPO2 deve essere di classe II**

⚠	**AVVERTENZA**
•	**Non utilizzare tubi dell'aria elettricamente conduttivi o antistatici.**
•	**Data la loro resistenza al flusso, accessori quali i filtri possono ridurre notevolmente la pressione del paziente durante l'inspirazione e aumentarla durante l'espirazione.**

⚠	**AVVERTENZA**
•	**Se il dispositivo deve essere usato su diversi pazienti, è indispensabile utilizzare un filtro antibatterico per prevenire il rischio di contaminazione incrociata.**
•	**Controllare regolarmente il filtro antibatterico per verificare la presenza di eventuali tracce di umidità o altri contaminanti. Ciò potrebbe tradursi in una maggiore resistenza del sistema respiratorio e/o in imprecisioni nella misura dell'aria espirata.**
•	**Utilizzare solo filtri antibatterici conformi alle norme di sicurezza corrispondenti, tra cui ISO 23328-1 e ISO 23328-2.**
	ATTENZIONE
	Il filtro antibatterico deve essere utilizzato e sostituito secondo le specifiche del costruttore.

Fissaggio di un pulsossimetro

⚠	**AVVERTENZA**
•	**Utilizzare solo sensori con pulsossimetro per dito NONIN compatibili.**
	ATTENZIONE
	Alcuni fattori possono incidere negativamente sulle prestazioni del pulsossimetro o sulla precisione delle letture (ad es. dispositivi che ostacolano il flusso sanguigno come cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc. o eccessiva luce ambientale, umidità nel sensore, sensore applicato in maniera errata, sensore non a livello del cuore, scarsa qualità degli impulsi, pulsazioni venose, anemia o basse concentrazioni di emoglobina, verde indocianina o altri coloranti endovascolari, carbossiemoglobina, metaemoglobina, emoglobina disfunzionale, unghie artificiali o smaltate).

Per collegare il pulsossimetro:

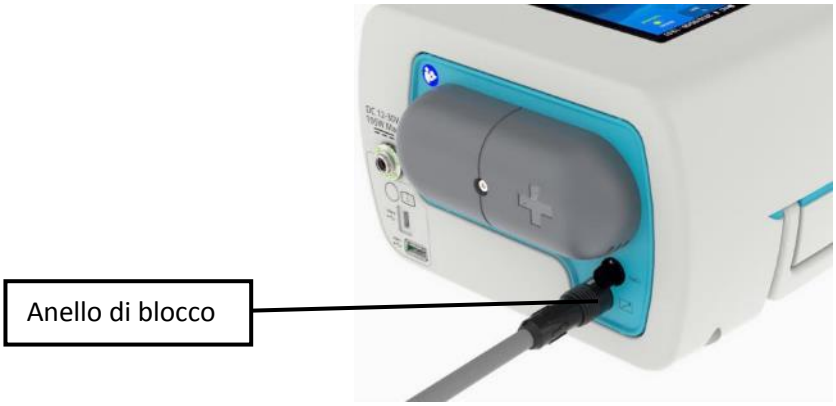
1. Collegare la spina del pulsossimetro al connettore SpO2 (pulsossimetro) sul retro del dispositivo.
2. Collegare al paziente.

	ATTENZIONE
	Per rimuovere il cavo, agire sull'anello di blocco. Non esercitare torsione.

Collegare un comando esterno (pedale)

Per collegare un comando esterno (pedale):

1. Collegare il cavo dell'accessorio sulla presa del comando remoto sul retro del dispositivo.



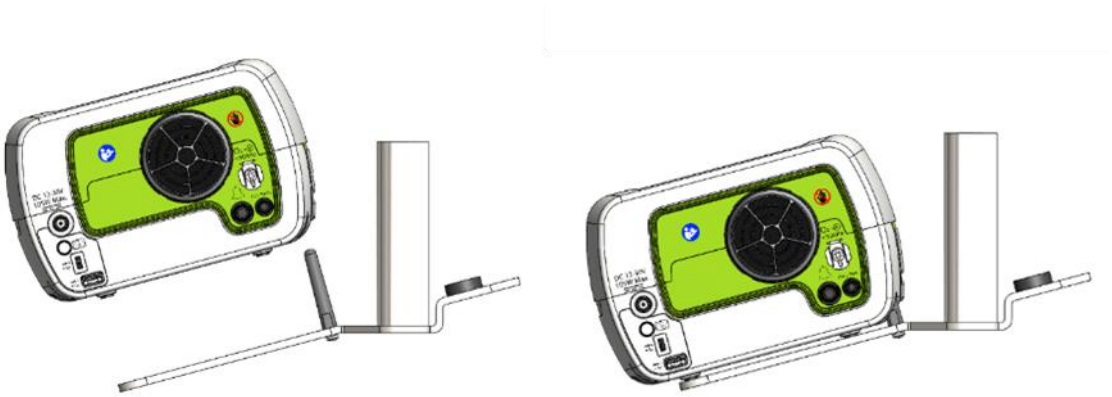
	ATTENZIONE
	Per rimuovere il cavo, agire sull'anello di blocco. Non esercitare torsione.

Installazione del piedistallo AC-70 (EO-TROLLEY)

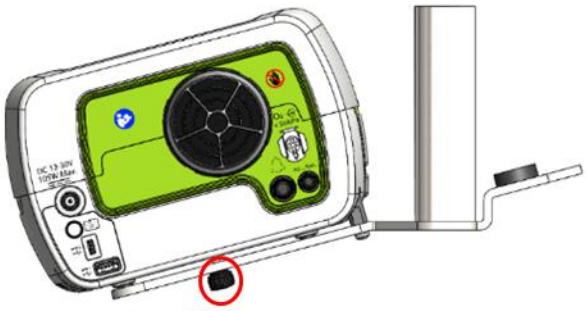
⚠	AVVERTENZA
•	**Quando si utilizza il piedistallo in combinazione con il dispositivo AC-70 e altri accessori, verificare sempre che l'insieme non pesi più di 20 kg.** **Utilizzare sempre l'impugnatura per spostare il piedistallo (tirarlo senza mai spingere). Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare danni al ventilatore e ai pazienti.**

Il ventilatore AC-70 deve essere installato sul piedistallo in base alle seguenti istruzioni:

1 - Inserire l'apparecchio sulle asticelle previste per questo scopo:



2- Fissare l'apparecchio dal basso mediante la vite fornita:



3 - Inserimento del braccio

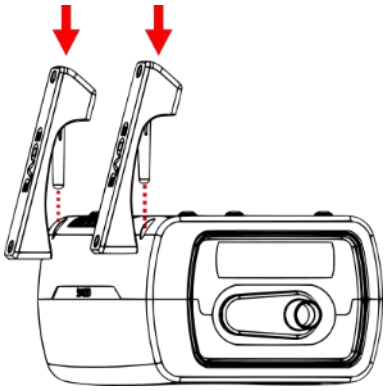
Inserire il braccio sulla superficie apposita del piedistallo e serrare la vite per assicurare un fissaggio saldo

⚠	**AVVERTENZA**
● Utilizzare esclusivamente le viti fornite da Eove. In caso contrario, si rischia di danneggiare il ventilatore o i relativi accessori.	

Installazione dei supporti verticali per un posizionamento verticale dell'apparecchio

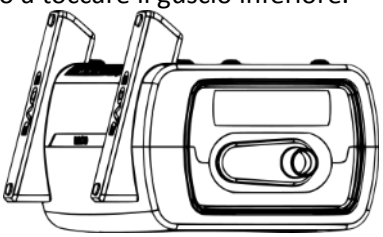
Per installare i supporti per il posizionamento verticale, seguire la procedura seguente:

1. Inserire i supporti verticali negli alloggiamenti situati sulla parte inferiore dell'apparecchio.

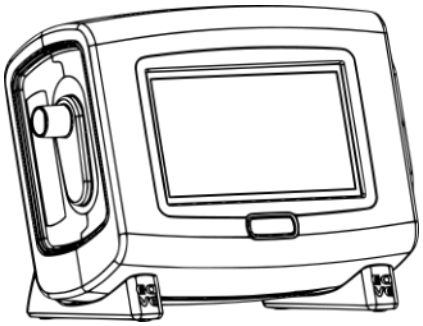


NOTA	I supporti verticali sono completamente reversibili e possono essere posizionati nell'alloggiamento di sinistra o destra con la stessa funzionalità.

2. Spingere i supporti verticali fino a toccare il guscio inferiore.



3. Posizionare l'apparecchio su tali supporti verticali per l'utilizzo in posizione verticale.



	ATTENZIONE
	Premere bene i supporti verticali finché non toccano il guscio inferiore per assicurare un ottimo mantenimento dell'apparecchio.
	Verificare il posizionamento dei supporti verticali dopo aver spostato l'apparecchio.

Collegamenti elettrici

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Rischio di folgorazione. Non immergere il dispositivo, l'alimentatore o il cavo elettrico in acqua.**
●	**Verificare che cavo di alimentazione e spina non siano danneggiati e che l'apparecchiatura sia in buone condizioni.**
●	**Tenere il cavo di alimentazione e il dispositivo lontano da superfici calde.**
●	**Rischio di esplosione: non utilizzare nelle vicinanze di anestetici infiammabili.**

Il dispositivo AC-70 può essere utilizzato con due differenti fonti di alimentazione:

- Alimentazione elettrica.
- Batteria interna.

Per ulteriori informazioni sulle fonti di energia e di alimentazione, vedere la sezione Specifiche tecniche.

Collegamento all'alimentazione di rete

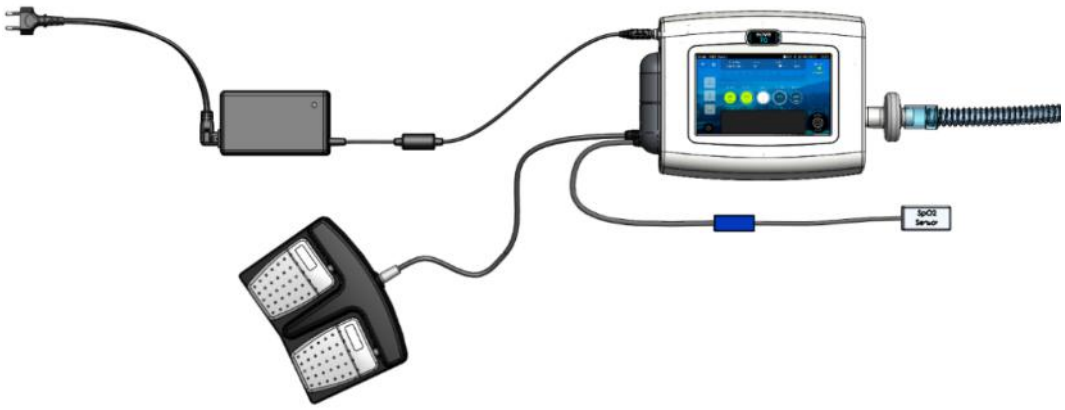
⚠	**AVVERTENZA**
●	**Verificare che il cavo di alimentazione non crei pericoli di inciampo o soffocamento.**
●	**Assicurarsi che il sistema elettrico dell'abitazione e le connessioni siano sicure e conformi alla regolamentazione applicabile.**
●	**Assicurarsi che il dispositivo e il suo alimentatore siano posizionati in modo da permettere una disconnessione semplice dalla presa.**

Per il collegamento all'alimentazione di rete:

1. Collegare la spina del blocco di alimentazione esterno in dotazione sul retro del modulo AC-70 o della docking station. Verificare che il connettore sia allineato correttamente. Fissarlo in posizione avvitandolo a fondo.
2. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica.

NOTA	Non torcere o tirare il cavo di alimentazione o il corpo esterno del connettore.

Assemblaggio completo con tutti gli accessori



Funzionamento del dispositivo con la batteria interna

⚠	**AVVERTENZA**
•	**La batteria interna deve essere sostituita ogni due anni o nel momento in cui viene visualizzato un avviso di assistenza.**
•	**La sostituzione delle batterie al litio o a combustibile da parte di personale non qualificato comporta un pericolo di rischuo ustione dell'utente (ad es. aumento eccessivo della temperatura, incendio o esplosione).**
•	**La batteria interna e qualunque altro componente del dispositivo devono essere smaltiti nel rispetto dei regolamenti sulla gestione dei rifiuti.**
•	**Il proprietario del dispositivo deve identificare il metodo più adatto per eliminare gli elementi o accessori che possono rappresentare un pericolo per l'ambiente.**
	ATTENZIONE
	Quando la capacità residua della batteria è bassa, collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica.
	Se la temperatura ambiente supera 35 °C, la batteria interna può interrompere la ricarica.
	Se il dispositivo AC-70 non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, la batteria interna si scarica completamente. Quando si immagazzina il dispositivo, è quindi opportuno ricaricare la batteria una volta ogni due mesi (massimo quattro mesi per una batteria caricata interamente). Non immagazzinare mai un dispositivo con una batteria scarica.
	Conservare il dispositivo a temperature superiori a 50 °C per lunghi periodi di tempo accelera l'invecchiamento della batteria. Questo non incide sulla sicurezza della batteria o del dispositivo.

La batteria interna consente al dispositivo AC-70 di funzionare anche in mancanza di alimentazione elettrica o quando il dispositivo non è collegato alla rete. Quando il dispositivo AC-70 viene alimentato dalla batteria interna, il livello di carica della batteria viene segnalato dai relativi indicatori sulla tastiera e sullo schermo touchscreen.

NOTA	Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica, la batteria interna continua a caricare sia durante il funzionamento sia in standby.
	La batteria interna, una volta scarica, si ricarica completamente in **6 ore**.

Autonomia della batteria

Quando il dispositivo viene alimentato dalla batteria interna, la carica residua della batteria viene visualizzata come illustrato nella seguente tabella.

Schermo touchscreen	Tastiera	Descrizione
98%		Quando la batteria interna è in uso, il livello di carica viene visualizzato in percentuale sullo schermo touchscreen e da 4 LED sulla tastiera.
		Quando la batteria interna è in carica, sullo schermo touchscreen viene visualizzato il simbolo di ricarica e sulla tastiera i LED si accendono in sequenza.
		Quando la carica della batteria è bassa, il simbolo di ricarica sul touchscreen viene visualizzato in rosso e i LED sulla tastiera diventano rossi.

L'autonomia della batteria interna è determinata da:

- Condizioni ambientali (condizioni di funzionamento, vedere le Specifiche tecniche).
- Condizioni ed età della batteria.
- Impostazioni del dispositivo.
- Circuito paziente utilizzato e perdite involontarie.

La batteria interna del dispositivo può funzionare per almeno 2 ore quando il dispositivo viene utilizzato nella seguente configurazione per un paziente adulto (Resistenza: 20 cmH2O/l/s, Conformità: 25 ml/cmH2O): pressione inspiratoria 40 cmH2O, tempo inspiratorio: 2s pressione espiratoria -40 cmH2O, tempo di espirazione: 2s, tempo di pausa: 2s.

Conservazione e ricarica della batteria

Se il dispositivo viene conservato con una batteria ricaricata al 100%, la batteria interna deve essere ricaricata ogni sei mesi al massimo durante il periodo di conservazione (consigliato ogni due mesi). Non immagazzinare mai un dispositivo con una batteria scarica.

Preparazione della batteria per lo stoccaggio a lungo termine

1. Il livello di carica della batteria dovrebbe essere totale.
2. Spegnere l'apparecchio.
3. Staccare il cavo di alimentazione dal dispositivo.

Viaggiare con il dispositivo EOVE.

Il dispositivo AC-70 deve essere trasportato nella relativa borsa di trasporto.

⚠	**AVVERTENZA**
•	**Il dispositivo AC-70 non deve essere utilizzato durante il trasporto.**
	ATTENZIONE
	Non inserire oggetti pesanti o ingombranti nella tasca a cerniera sul lato frontale interno della borsa. Questo potrebbe danneggiare lo schermo touchscreen.

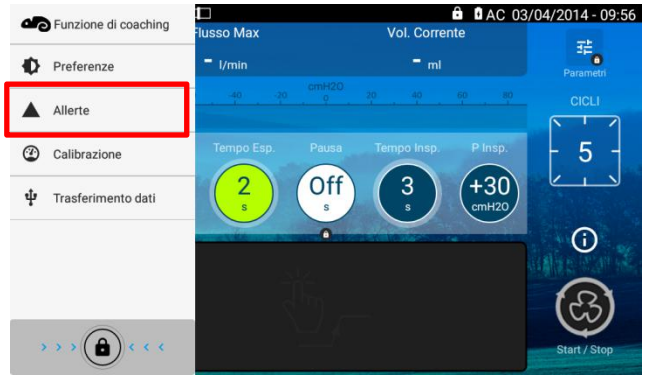
Capitolo 4 - Indicatore di allerte

Il dispositivo AC-70 è munito di un indicatore di allerte che avvisa l'utente in merito al malfunzionamento dell'apparecchio per motivi tecnici (indicatore giallo senza segnale acustico).

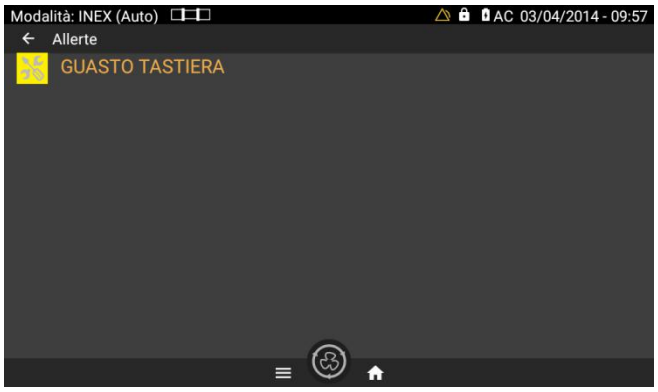
Se l'indicatore è attivo, chiamare il fornitore di servizi per chiedere la riparazione del dispositivo.

Accesso al menu Allerte

Dalla schermata Clinica, fare clic su per visualizzare il menu delle schermate



Scegliere la schermata "Allerte".



Allerte	Causa/risposta del dispositivo	Tipo di allarme
Guasto velocità	Velocità della turbina < 1000 giri/min durante la ventilazione	
Perdita com. alim.	Perdita di comunicazione con il sistema di alimentazione	
Guasto batteria	La batteria non si carica più correttamente o non è più funzionante.	

Batteria <20%	Batteria <20%	
Batteria <10%	Batteria <10%	
Guasto CPU	Guasto della CPU/Guasto interno	
Controlla impostazioni	Reset di tutti i valori alle impostazioni predefinite (volontario)	
Errore memoria	Perdita di un valore di impostazione	
Perdita di dati	Perdita di dati memorizzati (diversi dalle impostazioni)	
Guasto prossimale	Sensore difettoso	
Guasto tastiera	Un pulsante viene premuto per più di 20 secondi	
Temp. batt. alta	Temperatura della batteria fuori range durante la scarica.	
Carica bat. Pausa (T°>)	Temperatura della batteria >45°C o <0°C durante la ricarica	
Temp. turb. alta	Temperatura della turbina >80°C	
Guasto turbina	Temperatura della turbina fuori range o temperatura non coerente con la misurazione della velocità.	
Guasto flusso insp.	Sensore difettoso (3 tentativi di reset del sensore falliti)	
Guasto pres. ass.	Sensore difettoso	
Pres. alta	Pressione >80 mbar	
Guasto di pressione	Differenza tra pressione misurata e pressione stimata	
Guasto com. gauge	Gauge batteria non funzionante	
Manutenzione turbina	Contatore turbina > 20.000 ore	
Manutenzione batteria	Invecchiamento della batteria < 70%	
Manutenzione valvola	Contatore valvola A o B > 100.000.000	
Manutenzione pompa	Contatore pompa > 1000	
Nessuna perdita	Nessuna perdita rilevata nel circuito (avvio rilevato durante la PEEP inferiore al 50% del flusso PEEP stimato)	

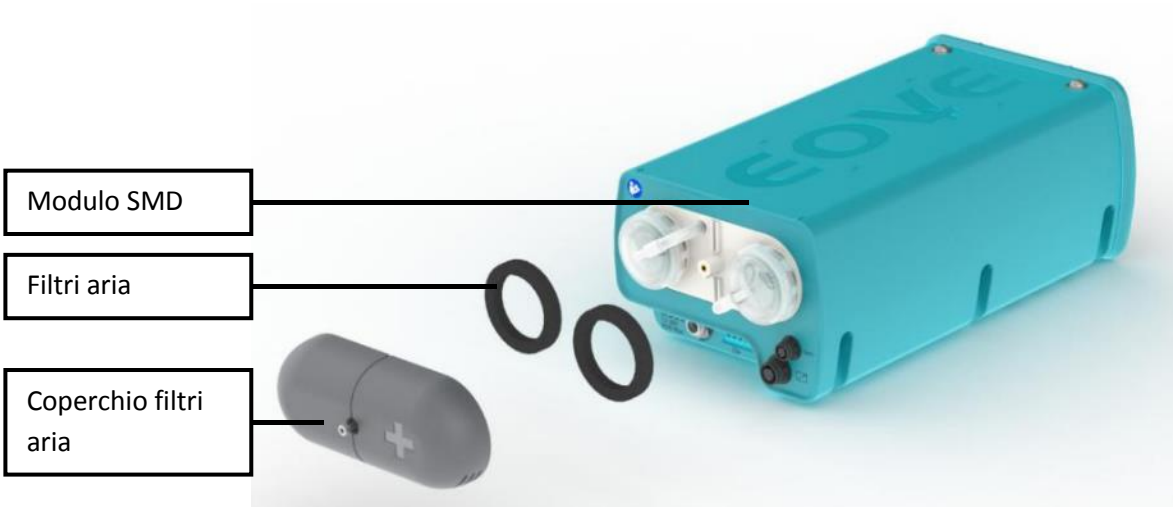
Capitolo 5: Operazioni ordinarie di pulizia e manutenzione

⚠	**AVVERTENZA**
●	**I pazienti sono vulnerabili alle infezioni. Tutte le apparecchiature devono essere regolarmente pulite e disinfettate.**
●	**Tenere il dispositivo e gli accessori lontano dall'acqua. Prima della pulizia, spegnere e scollegare sempre il dispositivo e, prima di ricollegarlo, verificare che sia asciutto.**
	ATTENZIONE
	Pulire solo le superfici esterne del dispositivo AC-70.
	Se necessario, passare la superficie esterna del dispositivo con un panno umido e un detergente neutro.
	Per le operazioni di pulizia e manutenzione di tutti i componenti del circuito, attenersi alle raccomandazioni del produttore.
	Per la disinfezione si consiglia l'uso di prodotti come Microzid® sensitive liquid di Schülke oppure WILAsil® di WILAmed. Per l'uso di altri prodotti, si prega di contattare il nostro servizio clienti.

La pulizia e la manutenzione del dispositivo EOVE sono fondamentali. Le operazioni di pulizia riportate in questa sezione devono essere effettuate regolarmente. Per le istruzioni dettagliate relative agli accessori utilizzati, fare riferimento alle relative guide utente.

Manutenzione	Metodo	Frequenza
Ispezionare le condizioni degli attacchi e degli adattatori del circuito per verificare la presenza di umidità e contaminanti.	Sostituire e pulire secondo necessità con soluzioni detergenti adeguate.	Settimanale
Controllare il livello di carica della batteria.	1. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione esterna e farlo funzionare con la batteria interna per almeno 10 minuti. 2. Ricontrollare la capacità residua della batteria. 3. Ripristinare l'alimentazione esterna al termine del test.	Ogni sei mesi (normale uso quotidiano).

	ATTENZIONE
	I filtri dell'aria non possono essere puliti o riutilizzati.



Istruzioni per l'igienizzazione al cambio di paziente

Prima di utilizzare l'apparecchio per un altro paziente, procedere come segue:

- Disinfettare con un panno la parte esterna del dispositivo.
- Sostituire i filtri antibatterici.
- Sostituire il circuito paziente o sterilizzare i circuiti riutilizzabili.
- Controllare la funzionalità.

Seguire questa procedura anche per i dispositivi precedentemente utilizzati da pazienti in cui sono state riscontrate, ad esempio, infezioni da SAMR (resistenti agli stafilococchi). Durante l'igienizzazione del dispositivo, adottare tutte le precauzioni per la propria protezione.

Per la disinfezione si consiglia l'uso di prodotti come Microzid® di Schülke oppure WILAsil® di WILAmed. Per l'uso di altri prodotti, si prega di contattare il nostro servizio clienti. È possibile utilizzare anche i seguenti prodotti basici:

- Alcol isopropilico.
- Etanolo al 70%.
- Perossido di idrogeno.
- Cloro (1000 ppm).

È importante non versare liquidi nei connettori elettrici del dispositivo. L'utilizzo di altri prodotti disinfettanti equivalenti non è vietato ma il fabbricante di questo prodotto resterà il garante della compatibilità del prodotto con il dispositivo.

Le superfici esterne in contatto con i prodotti disinfettanti sono state prodotte con i materiali elencati di seguito:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Vetro
- Poliestere
- Polipropilene

Riparazioni

⚠ **AVVERTENZA**	
● **Gli interventi di manutenzione sul dispositivo AC-70 devono essere effettuati da un tecnico qualificato. Tentare di riparare la macchina da soli potrebbe tradursi in complicanze per il paziente o danni alla macchina.**	
● **È proibito modificare il dispositivo AC-70 senza l'autorizzazione del produttore.**	
NOTA	Conservare l'imballaggio originale e utilizzarlo per la spedizione a/dal centro di assistenza.

Programma di manutenzione

La manutenzione del dispositivo AC-70 deve essere regolarmente gestita da un tecnico autorizzato EOVE, secondo il seguente programma. Se utilizzato e gestito nel rispetto delle istruzioni fornite in questo manuale, il dispositivo garantirà un trattamento sicuro e affidabile per 10 anni. Come per tutti i dispositivi elettrici, in caso di problemi con il dispositivo AC-70, procedere con cautela e farlo ispezionare da un tecnico autorizzato EOVE.

Programma di assistenza dalla data del primo uso

Frequenza raccomandata	Eseguita da	Istruzioni
Ogni anno	Persona formata sulla modalità d'uso del AC-70.	Sostituire i filtri dell'aria.
Ogni 2 anni	Tecnico qualificato EOVE	Sostituire le membrane in silicone.
Ogni 20.000 ore di utilizzo	Tecnico qualificato EOVE	Sostituire la turbina.
Quando lo stato della batteria è pari o inferiore al 70%	Tecnico qualificato EOVE	Sostituire la batteria
Ogni 1000 ore di utilizzo	Tecnico qualificato EOVE	Sostituire la micropompa

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del dispositivo AC-70 possono essere valutate con questo test di riferimento (ogni due anni o dopo sostituzione di componenti).

Impostazioni:

- Modalità INEX
- Modalità di funzionamento: AUTO
- Pressione Insp.: 30 cm H2O
- Rise Time: 2
- Tempo Insp.: 3 s
- Trigger: OFF
- Pausa: 1 s
- Peep: 4 cmH2O
- Pressione esp.: - 30 cmH2O
- Tempo esp.: 2 s
- Oscillazioni Insp.: ON (Amp. 2/Freq 10 Hz)
- Oscillazioni esp.: OFF

In queste condizioni, con un circuito di 22 mm e un polmone di prova (conformità: 20 ml/mbar a Vt = 500 ml Peep = 0 mbar, Resistenza: 20 mbar/L/s, Max volume 1000 ml), i valori monitorati devono essere:

- Volume: 700 ml +/- 140 ml

- Picco di flusso: 125 l/min +/- 25 l/min

Capitolo 6: Caratteristiche del dispositivo

Tempo di utilizzo

⚠ **AVVERTENZA**
● **In modalità INEX, il dispositivo AC-70 è destinato a un utilizzo intermittente (non continuo). Deve essere posto in standby per un periodo equivalente al tempo di utilizzo che precede (generalmente 1 minuto e 30 secondi di utilizzo seguito da 1 minuto e 30 secondi di standby). Per motivi clinici, si sconsiglia di superare 5 minuti di utilizzo continuo.** ● **In modalità IPPB, il dispositivo può essere utilizzato continuamente nei limiti della prescrizione.**

Specifiche fisiche

Specifiche della docking station	Peso: < 1,5 kg	Dimensioni: 250 x 210 x 131 mm
Specifiche del modulo SMD	Peso: < 1,9 kg	Dimensioni: 300 x 140 x 105 mm
Livello acustico della terapia a +40/-40 mbar	<60 dB	

Specifiche funzionali

Il dispositivo AC-70 può essere utilizzato nelle seguenti modalità terapeutiche:

- INEX: insufflazione - esufflazione.
- IPPB: respirazione a pressione positiva intermittente.

INEX

Utilizzo in modalità AUTO

La modalità AUTO eroga la terapia in base alle regolazioni: Pressione Insp., Pressione Esp., Tempo Insp., Tempo Esp., Pausa, PEEP e Rampa. Il trattamento segue questa sequenza:

- PEEP durante la Pausa.
- Pressione Insp. durante il Tempo Insp.
- Pressione Esp. durante il Tempo Esp.

La terapia termina in base all'impostazione "Fine terapia" (inspirazione o espirazione). Il tempo impiegato per raggiungere la Pressione Insp. dipende dalla Rampa impostata.

In modalità AUTO, è possibile regolare un Trigger che permette al paziente l'attivazione della terapia durante la fase di Pausa.

Utilizzo in modalità MANUALE

L'operatore determina i tempi di inspirazione ed espirazione scorrendo il dito nell'area dedicate del touchscreen. Il movimento verso destra attiva un'inspirazione e verso sinistra attiva un'espirazione). Quando si rilascia il dito dal touchscreen, il dispositivo va in pausa e controlla la PEEP.

Indicatore perdite:

L'indicatore perdite diventerà arancione alla fine dell'inspirazione se la pressione di inspirazione finale non raggiunge l'80% della pressione impostata. La prima causa sarebbe la presenza di perdite importanti all'interfaccia del paziente. Un'altra causa potrebbe anche essere che il tempo inspiratorio è troppo breve perché la pressione polmonare raggiunga la pressione inspiratoria impostata.

Parametro	Intervallo	Limiti
Modalità operativa	Auto/Manuale	In modalità manuale, le fasi di insufflazione ed esufflazione sono attivate dall'utente.
Pressione Insp. (cmH2O)	5 - 70	Nessuno
Rise Time	0 - 5	Nessuno
Tempo Insp. (s)	0,5 - 5	Si applica in modalità AUTO
Freq. Oscil. Insp. (Hz)	4 - 20	Nessuno
Amp. Oscil. Insp.	1 - 3	Nessuno
Trigger	OFF/1 - 3	Si applica in modalità AUTO. Non compatibile con il settaggio Pausa.
Pressione Esp. (cmH2O)	Da 0 a -70	Nessuno
Tempo Esp. (s)	0,5 - 5	Si applica in modalità AUTO
Freq. Oscil. Esp. (Hz)	4 - 20	Nessuno
Amp. Oscil. Esp.	1 - 3	Nessuno
Pausa (s)	OFF/0,5 - 5	Si applica in modalità AUTO. Non attivabile quando il Trigger è attivato.
PEEP (cmH2O)	OFF/1 - 20	Nessuno
Num. cicli	1 - 20	Si applica in modalità AUTO
Fine del trattamento	Inspirazione/Espirazione	Si applica in modalità AUTO

IPPB

La modalità IPPB eroga il trattamento in base alle regolazioni seguenti: Flusso Insp., Pressione Max, Tempo Insp. Max, Rampa Insp., PEEP, Rampa Esp. e Trigger Insp. La terapia segue questa sequenza:

- Flusso Insp. durante l'inspirazione.
- Rampa Esp. e PEEP durante l'espirazione.

Durante la fase di inspirazione, il dispositivo eroga il Flusso Insp. finché non raggiunge uno dei due limiti: Pressione Max. o Tempo Insp. Max.

Quando la Rampa Insp. è attiva, il dispositivo riduce il flusso man mano che la pressione aumenta. Il flusso raggiunge la metà del flusso inspiratorio impostato quando la pressione massima viene raggiunta.

Durante la fase espiratoria, il dispositivo decrementa la pressione al valore di PEEP impostata, riducendo la pressione in base alla Rampa Esp.
La funzione trigger permette al paziente di attivare l'inspirazione durante la pausa. Il touchscreen può anche essere utilizzato per attivare un'inspirazione.
Il tempo di terapia, se attivato, interrompe automaticamente la terapia al termine del tempo impostato.

L'impostazione Volume iniziale non ha impatto sulla terapia ma viene utilizzata dall'interfaccia per la funzione di coaching (vedere il capitolo 2).

Indicatore perdite:

L'indicatore perdite diventerà arancione alla fine dell'inspirazione se la pressione di inspirazione finale non raggiunge l'90% della pressione impostata. La prima causa sarebbe la presenza di perdite importanti all'interfaccia del paziente. Un'altra causa potrebbe anche essere che il tempo inspiratorio è troppo breve perché la pressione polmonare raggiunga la pressione inspiratoria impostata.

Impostazione	Intervallo	Limiti
Flusso Insp. (l/min)	5 - 100	Nessuno
Rampa Insp.	ON/OFF	Nessuno
Pressione Max. (cmH2O)	10 - 50	Nessuno
Trigger Insp.	OFF/1 - 8	Nessuno
PEEP (cmH2O)	OFF/4 - 20	Disattivazione da evitare, disattivare solo per terapie brevi
Rampa Esp.	0 - 5	Nessuno
Tempo Insp. Max (s)	0,5 - 20	Nessuno
Tempo di terapia (min)	OFF/5 - 30	Nessuno
Volume iniziale (ml)	OFF / 50-5000	Nessuno

Precisione delle impostazioni

- Pressione (plateau): ± (1 cmH2O + 10%)
- Pressione (picco): ± (2 cmH2O + 20%)
- Tempo: ± 0,2 s
- Flusso: ± (1 l/min 10%)

Specifiche delle impostazioni monitorate

(valori di lettura arrotondati)

Parametro	Intervallo
Volume inspiratorio (VTI)	Da 0 a 4000 ml
Tempo inspiratorio	Da 0 a 9,9 s
Tempo espiratorio	Da 0 a 9,9 s
Tempo di pausa	Da 0 a 99,9 s
SpO2	Da 0 a 100%
Frequenza cardiaca	Da 18 a 256 bpm
Picco di flusso espiratorio	Da 0 a 300 l/min
Freq. Resp.	Da 0 a 99,9 c/min
PEF/PIF	Da 0 a 655
PEF-PIF	Da 0 a 300 l/min

PEF = Picco di flusso espiratorio, PIF = Picco di flusso inspiratorio

Un valore monitorato mostrato come “-” significa che la misurazione non è disponibile o non è valida.

Precisione delle impostazioni misurate

- Volume inspirato: ± (10 ml +10%)
- Tempo: ± 0,2 s
- Picco di flusso: ± (5 l/min +15%)
- SPO2: in base alle specifiche del produttore
- Frequenza cardiaca: in base alle specifiche del produttore
- Freq. Resp.: ± 1 c/min

Specifiche elettriche

⚠ **AVVERTENZA**
● **Questo apparecchio è destinato al funzionamento con una fonte di alimentazione elettrica 2440 di Mascot, non utilizzare altre fonti di alimentazione elettrica se non quelle consigliate da Eove.**
● **Per scollegare il dispositivo dalla rete elettrica, scollegare l'alimentazione.**

Tensione di ingresso CA	100-240 V
Corrente di ingresso CA	1,6 A max
Corrente di ingresso CA	50-60 Hz
Tensione di ingresso CC	12 - 30 V
Potenza	115 W massimo
Batteria interna: ● Capacità ● Tensione ● Amperaggio	 2,8 Ah 21,6 V nominali 7 A max

Specifiche ambientali

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Temperatura ambiente	-20 °C - +60 °C.
Umidità relativa	10% - 95% (senza condensa)
Tempo di attesa prima dell'utilizzo in seguito a conservazione a temperature estreme (min o max).	2 ore

Condizioni operative:

Temperatura ambiente	+5 °C - +35 °C (dopo condizionamento a 23 °C per 20 minuti)
Umidità relativa	10% - 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa (per impostazione predefinita, il dispositivo AC-70 compensa le variazioni della pressione atmosferica, ad es. per altitudini fino a 3000 m)
Tempo di avvio	< 1 min

Versioni software

Principale: C070 0006XX	Alimentatore: P150 0004XX	Interfaccia: V2.X.X_APIXX_TRXX

Guida e dichiarazione del costruttore su emissioni elettromagnetiche e immunità

⚠ **AVVERTENZA**
● **Il dispositivo AC-70 non dovrebbe essere usato in prossimità di altre apparecchiature o impilato su altri dispositivi. Se ciò fosse inevitabile, verificare con attenzione il corretto funzionamento del dispositivo.**
● **Per quanto riguarda gli accessori, è consigliabile usare solo quelli raccomandati per il dispositivo AC-70. L'utilizzo di qualunque altro accessorio potrebbe comportare rischi sia per il dispositivo sia per il paziente.**
● **Tutte le apparecchiature connesse ai dispositivi elettromedicali devono conformarsi alle norme CEI o ISO corrispondenti (ad es. CEI 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono conformarsi ai requisiti per i sistemi elettrici medicali (vedere CEI 60601-1-1 o la clausola 16 della 3° ed. di CEI 60601-1-1, rispettivamente). L'aggiunta di altre apparecchiature implica la configurazione di un sistema medicale e questo sistema deve conformarsi ai requisiti dei sistemi elettrici medicali. Le persone che effettuano questo tipo di intervento sono responsabili di garantire il rispetto di tutti i requisiti corrispondenti. Va sottolineato che le leggi locali prevalgono sui requisiti sopra menzionati. In caso di dubbi, consultare un rappresentante EOVE o il centro di assistenza tecnica.**
● **In prossimità delle apparecchiature marcate con il seguente simbolo possono essere presenti interferenze:**
● **L'utilizzo del dispositivo AC-70 è compatibile con l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Chi utilizza l'apparecchio dovrebbe verificare che il dispositivo AC-70 venga utilizzato in tale ambiente.**
● **Assicurarsi di utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche quali i cavi di antenne e le antenne esterne) a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo AC-70, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di tali apparecchi potrebbero essere compromesse.**

Emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo AC-70 è adattato all'ambiente domiciliare e all'ambiente ospedaliero.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Tensione fluttuazioni/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello richiesto IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 15 kV aria	8 kV contatto 15 kV aria	Il dispositivo AC-70 è adattato all'ambiente domiciliare e all'ambiente degli istituti di cura professionali.
Elettrico veloce	2 kV sugli	2 kV sugli	Il dispositivo AC-70 è adattato

Test di immunità	Livello richiesto IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
transitorio / burst IEC 61000-4-4	ingressi di alimentazione di potenza 1 kV sugli ingressi/le uscite	ingressi di alimentazione di potenza 2 kV sugli ingressi/le uscite	all'ambiente domiciliare e all'ambiente degli istituti di cura professionali.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV in modalità differenziale 2 kV in modalità comune	1 kV in modalità differenziale 2 kV in modalità comune	Il dispositivo AC-70 è adattato all'ambiente domiciliare e all'ambiente degli istituti di cura professionali.
Cali di tensione, brevi interruzioni e tensione variazioni sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% Ut per 0,5 cicli Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut per 1 ciclo 70% Ut per 25 cicli a 50 Hz 0% per 30 cicli a 60 Hz Monofase a 0°	0% Ut per 0,5 cicli Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut per 1 ciclo 70% Ut per 25 cicli a 50 Hz 0% Ut per 250 cicli a 60 Hz Monofase a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella dell'ambiente domiciliare o dell'ambiente degli istituti di cura professionali. Se il dispositivo è operativo durante i blackout, si consiglia di utilizzare altre fonti di alimentazione.
Interruzione di tensione IEC 61000-4-11	0% UT per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	0% UT per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il dispositivo AC-70 è adattato all'ambiente domiciliare e all'ambiente degli istituti di cura professionali.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nella banda ISM e da 0,15 MHZ a 80 MHZ, banda radioamatoriale inclusa 80% MA a 1 KHz	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nella banda ISM e da 0,15 MHZ a 80 MHZ, banda radioamatoriale inclusa 80% MA a 1 KHz	Il dispositivo AC-70 è adattato all'ambiente domiciliare e all'ambiente degli istituti di cura professionali.
Campi elettromagnetici RF irradiata* IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Il dispositivo AC-70 è adattato all'ambiente domiciliare e all'ambiente degli istituti di cura professionali.
Campi di prossimità emessi da dispositivi	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz,	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz,	Il dispositivo AC-70 è adattato all'ambiente domiciliare e

Test di immunità	Livello richiesto IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3 (metodo provvisorio)	780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	all'ambiente degli istituti di cura professionali.
Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz, PM, 50 kHz)	I campi magnetici a frequenza di potenza dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione in un tipico ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.

Distanza di separazione raccomandata

Il dispositivo AC-70 deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze dovute alle radiofrequenze sono controllate.

L'utente o l'installatore del dispositivo può contribuire a evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima che dipende dalla potenza della fonte delle radiofrequenze. I dispositivi portatili RF (cavi e antenne inclusi) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'AC-70, cavi compresi. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può comportare un'alterazione delle prestazioni.

NOTA	Descrizioni tecniche aggiuntive (schema pneumatico, principi di funzionamento, incertezze relative a misura e test funzionali) sono disponibili nel manuale tecnico.

Conformità alle norme

Il dispositivo AC-70 è conforme alle seguenti norme:

EN ISO 14971: Medical Device Risk Management
CEI 60601-1 Ed. 3 (&CSA22.2): Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Norma collaterale: Requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali
Secondo il capitolo 5 della norma CEI 60601-1, il dispositivo è classificato come segue:

Apparecchiatura di classe II
Apparecchiatura alimentata internamente

Parti applicate di tipo BF
IP22 rispetto all'accesso alle parti pericolose e alla penetrazione di umidità
Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili
Non adatto alla sterilizzazione
Adatto al funzionamento non continuo (50%)

Cavo di alimentazione staccabile

CEI 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove

CEI 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale - Usabilità

CEI 60601-1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni - Norma collaterale: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

Se si ritiene di aver scoperto una vulnerabilità o in caso di incidenti relativi alla sicurezza da segnalare, contattarci all'indirizzo security@eove.fr.

Contatto sicurezza informatica

Utilizzare questo sistema di messaggistica per qualsiasi incidente relativo alla sicurezza informatica in modo da assicurarci che tutti siano correttamente segnalati e gestiti. Se l'utente rileva problemi di sicurezza, lavoreremo con lui per assicurarci di aver compreso bene il problema e di agire in base alla sua segnalazione.

Formazione e supporto

Formazione e supporto sono disponibili sul sito web di EOVE, www.eove.fr o chiamando il numero +33 (0)5 59 21 86 84.

Garanzia limitata

Il Venditore conferma all'Acquirente che il Prodotto fornito è adatto all'uso per cui è previsto ed è esente da difetti di materiale e manodopera.

Facendo riferimento alla garanzia estesa che il Venditore può offrire all'Acquirente a seconda del prodotto, il Venditore offre all'Acquirente un periodo di garanzia di DODICI (12) mesi a copertura dei costi delle parti difettose. Tale garanzia è valida dalla scadenza di un periodo di QUINDICI (15) giorni dalla data di fatturazione.

Questa garanzia è applicabile solo quando i Prodotti vengono installati e utilizzati nel rispetto delle raccomandazioni di fabbrica e delle istruzioni contenute nel manuale utente. Questa garanzia esclude specificamente problemi di danni o usura dovuti a uso improprio, abrasione, corrosione, negligenza, incidenti, installazione scorretta o utilizzo di materiali incompatibili con il Prodotto. Inoltre, questa garanzia non copre i consumabili associati all'utilizzo del Prodotto.

Qualunque sia il reclamo sulla qualità del Prodotto da parte dell'Acquirente, quest'ultimo è comunque tenuto a pagare gli importi corrispondenti alla data di scadenza prevista.

La condizione dei Prodotti forniti deve essere verificata dall'Acquirente alla ricezione. Qualunque reclamo dell'Acquirente relativo alla qualità del Prodotto deve essere presentato per iscritto entro TRE (3) giorni dal rilevamento del difetto corrispondente. L'Acquirente è responsabile di fornire tutte le prove necessarie ad attestare i difetti o le mancate conformità.

Quando i difetti o le mancate conformità vengono debitamente confermate dal Venditore, l'Acquirente può restituire il prodotto corrispondente se il Venditore ritiene che possa essere riparato in tutto o in parte. In caso contrario, il Venditore deve sostituire l'apparecchiatura difettosa e non riparabile con un'apparecchiatura nuova equivalente.

In ogni caso, la restituzione dei Prodotti richiesta dall'Acquirente deve essere confermata per iscritto dal Venditore. In particolare, non verrà accettata alcuna restituzione se:

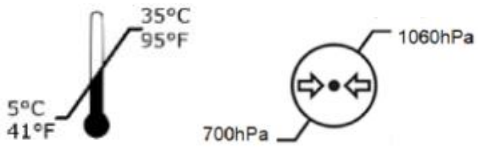
- I Prodotti non sono stati installati e utilizzati nel rispetto delle raccomandazioni di fabbrica e delle istruzioni contenute nel manuale utente.
- I Prodotti non sono più nel loro imballaggio originale.
- I Prodotti non sono accompagnati dai corrispondenti manuali di istruzioni e accessori.
- I Prodotti sono stati riparati da un fornitore non autorizzato dal Venditore.

Indice delle revisioni

Data	**Revisione**	**Dettagli delle modifiche rispetto alla versione precedente**
Ottobre 2022	**DD** Aggiornamento documentale, nessun cambiamento effettivo del prodotto	● Introduzione: chiarimento dell'indicazione di impiego, aggiornamento degli effetti indesiderati, integrazione dei benefici clinici e integrazione delle avvertenze ● Capitolo 1: integrazione delle spiegazioni sul numero di serie ● Capitolo 3: integrazione delle avvertenze
Marzo 2023	**DE** Aggiornamento documentale, nessun cambiamento effettivo del prodotto	● Introduzione: aggiornamento dei benefici clinici, aggiunta dell'avvertenza sulla condizione della pelle per il contatto ● Capitolo 5: allineamento del programma di assistenza con il manuale tecnico
Giugno 2023	**DF** Miglioramento della navigazione, aggiornamento del limite di impostazione	● Capitolo 1: aggiornamento della scorciatoia per la funzione di Coaching ● Capitolo 2: limitazione del trattamento in caso di batteria scarica, descrizioni di nuove scorciatoie, descrizione del cambio di lingua nella schermata Preferenze ● Capitolo 3: aggiunta di informazioni sul ricorso a una perdita per un trattamento INEX. Aggiunta di informazioni sulla condivisione dei dati di calibrazione tra la modalità INEX e la modalità IPPB. Adattamento di un avviso a seguito della modifica del minimo di Peep in IPPB. ● Capitolo 5: eliminazione della raccomandazione di sostituire il filtro dell'aria in caso di cambio paziente ● Capitolo 6: aggiornamento del limite delle impostazioni di Peep in IPPB, aggiunta delle informazioni sulla disattivazione della Peep in IPPB.
Dicembre 2023	DG Aggiornamento documentale, nessuna modifica effettiva al prodotto	● L'intero documento: Modificato il termine "allarme" in "allerte", aggiunti i loghi di temperatura e pressione ● Introduzione: Aggiunta di informazioni supplementari nelle istruzioni per l'uso e chiarimento delle conseguenze nelle avvertenze. Supplemento di controindicazioni ed effetti collaterali secondo i dati clinici ● Capitolo 1: aggiunta dei loghi presenti sull'alimentatore, di pressione atmosferica e istruzioni elettroniche, aggiornamento dell'etichetta del dispositivo ● Capitolo 3: Aggiunte precisazioni delle conseguenze su un avviso, aggiunto carrello EO-TROLLEY, aggiunta informazione sull'autonomia della batteria

		● Capitolo 4: descrizione dell'accesso al menu Allarmi e dell'elenco degli allarmi ● Capitolo 6: aggiunta indicazione del livello acustico
Giugno 2025	DH	● Capitolo 2: Aggiunta di indicatore perdite sulla schermata clinica per INEX e IPPB. Aggiunta dei comandi dei grafici nel menu Preferenze. Modifica della logica di salvataggio delle impostazioni nell'elenco delle modalità. Funzione di coaching disponibile senza programma. Aggiunta della possibilità di impostare manualmente il volume iniziale per la schermata di coaching IPPB. Aggiunta descrizione della schermata forme d'onda. ● Capitolo 3: Aggiunta dell'ultima data di calibrazione nella schermata di calibrazione . ● Capitolo 6: Aggiunta dell'impostazione del volume iniziale in IPPB. Aggiunta del monitoraggio PEF/PIF e PEF -PIF. Regolazione dell'intervallo di frequenza cardiaca. Aggiunta dei risultati delle prove di immunità per il campo magnetico di prossimità.

CE 0459

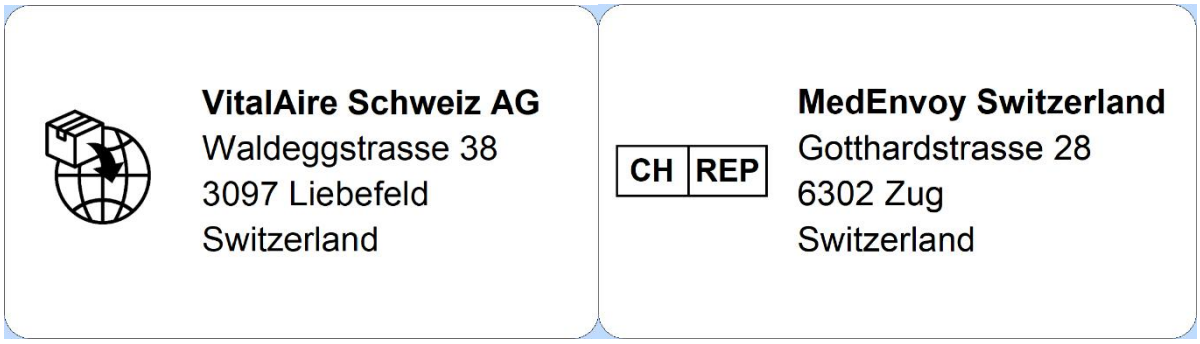


2020 EOVE. Tutti i diritti riservati. Prodotto in Francia.

Commercializzazione iniziale: martedì 16 ottobre 2018

EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

Tel. +33 05 59 21 86 84

Etichettatura svizzera: