



EOVE-70

Dispozitiv de management a secrețiilor

Ghidul utilizatorului
(clinicieni)

Cuprins

Introducere.....	5
Indicații de utilizare.....	5
Modul de utilizare.....	5
Utilizatori.....	5
Contraindicații.....	6
Efecte adverse.....	7
Beneficii clinice.....	7
Definiții.....	7
Avertismente și recomandări generale.....	7
Capitolul 1 – Descrierea dispozitivului EOVE-70.....	9
Panoul frontal.....	9
Panoul din spate.....	9
Vedere din spate fără carcasă.....	10
Codurile privind dispozitivul de gestionare a secrețiilor, stația și accesoriile sale incluse în primul transport.....	10
Explicația numărului de serie.....	10
Tastatură.....	11
Tabelul simbolurilor.....	11
Capitolul 2 – Instrucțiuni de folosire a dispozitivului EOVE-70.....	14
Test de configurare.....	14
Pornirea dispozitivului.....	15
Oprirea dispozitivului.....	15
Oprirea automată a dispozitivului pe baterii.....	16
Pornirea și oprirea terapiei.....	16
Pornirea și oprirea stației de andocare.....	17

Utilizarea modului SMD în afara stației de andocare (click and go).....	17
Ecranul principal.....	19
Utilizarea suportului tactil.....	20
Navigarea în ecranul Preferințe.....	21
Accesarea meniului de setări	22
Presetări.....	23
Accesul la configurarea presetărilor.....	23
Schimbarea modului de presetare din ecranul principal.....	24
Modificarea modului de terapie.....	24
Din meniul de setări, faceți clic pe bara de mod din partea stângă de sus a ecranului.....	24
Schimbarea setărilor.....	25
Activarea funcției de coaching.....	25
Schimbarea modului de presetare din ecranul Coaching.....	26
Ecranul Coaching în modul INEX.....	27
Utilizarea funcției de coaching pentru a efectua o terapie în modul INEX.....	27
Ecranul Coaching în modul IPPB.....	29
Ecranul Forma de undă.....	31
Capitolul 3 - Configurarea circuitelor pacientului, a surselor de alimentare cu energie și a accesoriilor	32
Instalarea Circuitului pacientului.....	32
Calibrarea circuitului pacientului.....	34
Accesorii compatibile cu EOVE-70.....	35
Conectarea unui pulsoximetru.....	36
Atașarea unei pedale de comandă.....	37
Instalarea piciorului de suport EO70 (EO-TROLLEY).....	37
Instalarea suporturilor verticale pentru amplasarea pe verticală a dispozitivului.....	38
Branșamentele electrice.....	39
Conectarea la alimentarea de la rețeaua electrică.....	40

Asamblarea completă cu toate accesoriile.....	40
Funcționarea dispozitivului EOVE-70 pe baterie internă.....	41
Autonomia bateriei.....	41
Depozitarea și reîncărcarea.....	42
Pregătiți bateria pentru depozitarea pe termen lung.....	42
Transportarea dispozitivului EOVE-70.....	42
Capitolul 4 – Indicatorul de alerte.....	42
Capitolul 5 - Curățarea și întreținerea de rutină.....	45
Instrucțiuni pentru reprocessarea igienică în cazul schimbării pacientului.....	46
Reparații.....	47
Calendarul de întreținere.....	47
Performanțe esențiale.....	47
Capitolul 6 - Informații despre dispozitiv.....	48
Durata de utilizare.....	48
Specificații fizice.....	48
Specificații funcționale.....	48
Exactitatea setărilor.....	50
Specificațiile parametrilor monitorizați.....	50
Exactitatea datelor monitorizate.....	51
Specificații privind alimentarea la rețeaua electrică.....	52
Conformitatea cu standardele.....	57
Contact privind securitatea cibernetică.....	57
Instruire și asistență.....	58
Garanție limitată.....	58

Introducere

Dispozitivul de management a secrețiilor (SMD) EOVE-70 (ref EO-70) asigură asistența pacienților care nu își pot gestiona evacuarea secrețiilor pe cont propriu. Acesta asigură un mod de Inspir-Exp (INEX) și un mod de respirație cu presiune pozitivă intermitentă (IPPB – Positive Pressure Breathing) pentru pacienții adulți și copii la prescrierea medicului curant.

Indicații de utilizare

Dispozitivul EO-70 este o componentă a terapiei de gestionare a secrețiilor sistemului respirator, destinat să asiste pacienții care nu sunt în măsură să elimine în mod autonom aceste secreții din sistemul respirator și să le îmbunătățească capacitățile volumului pulmonar. În terapia de gestionare a secrețiilor sistemului respirator, dispozitivul EO-70 este dotat cu două moduri INEX și IPPB pentru pacienții pediatrici și adulți cu greutatea de cel puțin 10 kg (22 lbs).

Pentru aceasta, dispozitivul este echipat cu două moduri suplimentare:

- Un mod de inspirație (INEX), care furnizează presiune pozitivă urmată de presiune negativă, pentru a crea un flux de expirație rapidă.
- Un mod de respirație cu presiune pozitivă intermitentă (IPPB), care furnizează un flux de inspirație constant, permițând crearea unei inspirații profunde.

Dispozitivul EOVE-70 poate fi utilizat cu o mască, o piesă bucală sau un tub de traheotomie.

Indicații medicale

Indicațiile pentru terapia de asistență mecanică a tusei (INEX) și pentru terapia IPPB includ:

Indicații fiziologice

- Capacitate vitală (VC) <50 % față de valoarea așteptată*
- Incapacitatea de a genera un debit maxim de tuse > 4,2 l/s (250 l/min.) (numai pentru terapia INEX)
- Creștere pulmonară anormală sau o dezvoltare anormală a pieptului la pacienții pediatrici (numai pentru terapia IPPB)

**valoarea așteptată: valoare pentru un pacient sănătos echivalent*

Caracteristici clinice:

- Maladii neuromusculare
- Polineuropatie
- Maladii paralitice

Modul de utilizare

Dispozitivul EOVE-70 este destinat utilizării la domiciliu, într-o instituție sau într-un spital. Acest dispozitiv poate fi transportat, dar nu este conceput pentru a fi utilizat în timpul transportului.

Utilizatori

Dispozitivul EO-70 este conceput pentru a fi utilizat de următorii utilizatori:

Operatorii nespecialiști ai EO-70, astfel cum sunt definiți în IEC60601-1, sunt:

- Pacientul
- Familia pacientului
- Îngrijitorii

Operatorii clinicieni sunt:

- Medicii
- Asistenții medicali
- Kinetoterapeuții

Operatorii organizației responsabile sunt:

- Tehnicienii de instalare
- Tehnicienii de întreținere

Pacienții și/sau îngrijitorii ar trebui să fie capabili să efectueze următoarele operațiuni în condiții de siguranță (cu o formare obligatorie corespunzătoare din partea organizației responsabile):

- Pornirea și oprirea produsului
- Începerea și întreruperea tratamentului
- Modificarea presetării
- Modificarea setărilor preferințelor (de exemplu, parametrii de afișare, cum ar fi data sau luminozitatea)
- Schimbarea circuitului și efectuarea calibrării circuitului

Pacienții și/sau îngrijitorii nu sunt obligați să:

- Modifice parametrii clinici
- Efectueze operațiuni de întreținere

	AVERTISMENT
●	EOVE-70 nu este conceput pentru a fi utilizat cu gaze anestezice.
●	EOVE-70 nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen.
●	Nu utilizați dispozitivul EOVE 70 în echipamente de RMN sau în echipamente de baroterapie.

Contraindicații

- Antecedente sau simptome actuale de boli respiratorii (de exemplu, Pneumotorax, Pneumomediastin)
- Fistula traheo-esofagiană
- Epitaxia
- Boală severă de reflux gastro-esofagian cu risc de aspirație
- Varice esofagiene și/sau gastrice severe

Efecte adverse

Dispozitivul EO-70 poate provoca, la adulți și copii, următoarele reacții adverse:

- tahicardie
- pneumotorax
- uscăciune buco-nazală
- iritație oculară
- balonare, distensie gastrică
- plagă
- disconfort sinusal

Doar pentru copii:

- plâns
- agitație
- disconfort la nivelul peretelui toracic
- exacerbarăa unei dureri abdominale cronice preexistente
- reflux esofagian

Beneficii clinice

Beneficiul direct pentru pacient este asigurat de terapia ventilatorie, dispozitivul EO-70 în sine are doar un beneficiu indirect.

Definiții

	AVERTISMENT	Indică o stare care poate pune în pericol pacientul sau operatorul dispozitivului
	ATENȚIE	Indică o stare care poate deteriora dispozitivul sau echipamentul
	Observație:	Sfat care face funcționarea dispozitivului mai practică sau mai eficientă

Avertismente și recomandări generale

	AVERTISMENT
•	Nu adăugați la ventilator piese intermediare sau accesorii care nu sunt enumerate în instrucțiunile de utilizare, în caz contrar ventilatorul ar putea să nu funcționeze corect.
•	Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să informeze furnizorul de servicii despre orice incident grav survenit în timpul utilizării dispozitivului. Aceste informații vor fi transmise către EOVE și autoritățile competente locale, dacă este necesar.
•	Citiți și înțelegeți întregul manual înainte de a utiliza dispozitivul EOVE-70
•	Dispozitivul EOVE-70 este un dispozitiv medical restricționat, destinat utilizării de către personal calificat instruit, sub supravegherea unui medic. Lipsa de instruire sau de cunoaștere a dispozitivului poate duce la riscuri pentru pacient, cum ar fi barotraumele. <u>Observație:</u> un barotraumatism poate fi caracterizat prin durere toracică bruscă și violentă (sub formă de junghi), spută cu sânge și / sau dificultăți de respirație și gâfâit brusc în timpul tratamentului.
•	Nu utilizați dispozitivul EOVE-70 decât conform instrucțiunilor unui medic sau profesionist în domeniul sănătății.
•	Informațiile din acest manual nu înlocuiesc instrucțiunile primite de la medicul care prescrie tratamentul.

●	Pentru utilizarea dispozitivului EO-70 urmați instrucțiunile medicului. Dacă terapia nu este urmată, starea de sănătate a pacientului se poate deteriora, rezultând, de exemplu o desaturare moderată
●	Instalați și configurați dispozitivul EOVE-70 în conformitate cu instrucțiunile din acest ghid. Operatorii sau instituțiile nespecializate care întâmpină probleme cu configurarea, operarea și întreținerea trebuie să contacteze imediat reprezentantul EOVE.
●	Gestionați dispozitivul EOVE-70 și sursa de alimentare cu c.a. cu grijă în timpul utilizării și după aceea, în special dacă temperatura ambientală este mare, deoarece anumite suprafețe se pot încălzi. Nu lăsați dispozitivul EOVE-70 în contact direct cu pacientul pentru perioade prelungite de timp.
●	EOVE-70 nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor și a animalelor domestice, pentru a garanta siguranța lor și a pacientului și pentru a preveni deteriorarea echipamentului și a accesoriilor.
●	Bateria și toate piesele dispozitivului trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările privind gestionarea deșeurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru mediu. Acestea nu trebuie aruncate la deșeurile menajere.
●	Nu puneți niciodată aparatul EO70 în contact cu leziuni cutanate
	ATENȚIE
	Dispozitivul EOVE-70 poate fi transportat, dar nu este conceput pentru a fi utilizat în timpul transportului.
	Nu expuneți dispozitivul EOVE-70 unor forțe excesive, nu îl scuturați și nu îl lăsați să cadă.
	Dacă dispozitivul sau sursa de alimentare sunt scăpate sau sunt manevrate greșit, întrerupeți imediat utilizarea și contactați reprezentantul EOVE.
	Reparațiile și întreținerea trebuie efectuate numai de către un reprezentant de service EOVE autorizat sau de către un reprezentant de service calificat și autorizat.
	Debitul de aer pentru respirație produs de dispozitiv poate fi mai mare decât temperatura camerei cu până la 6°C. Acesta nu trebuie folosit dacă temperatura ambiantă din încăpere depășește 35°C.
	Dispozitivul SMD EOVE-70 nu este un ventilator și nu trebuie utilizat în alt scop decât pentru gestionarea punctuală a secrețiilor.

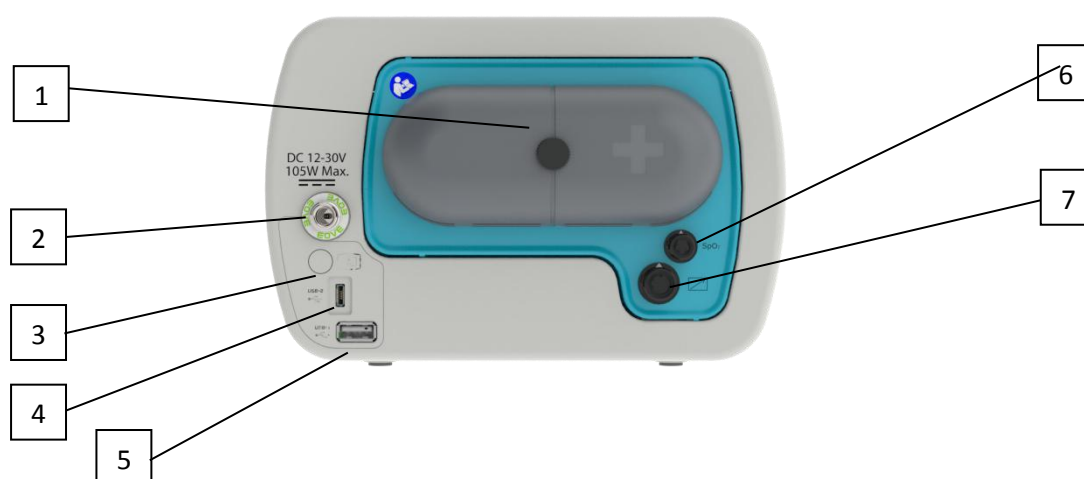
Capitolul 1 – Descrierea dispozitivului EOVE-70

Panoul frontal



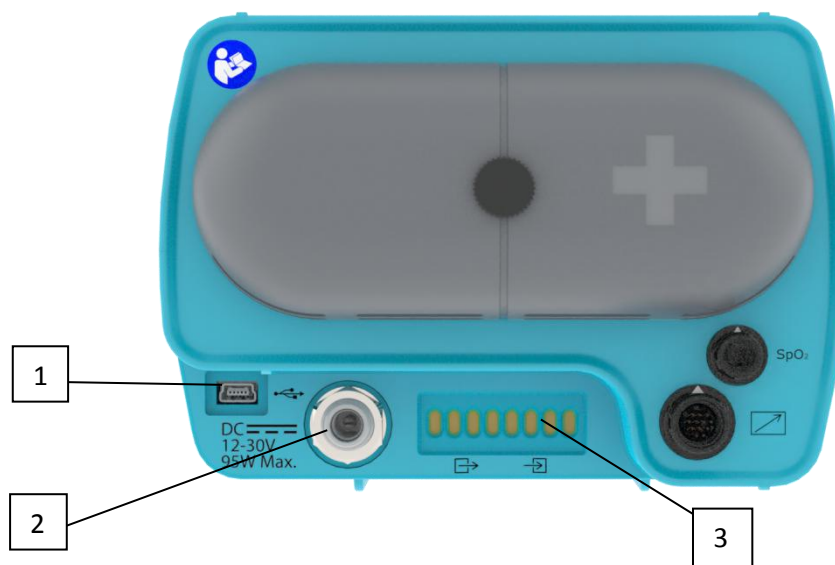
1. Ecran de afișare	3. Carcasa dispozitivului EO
2. Modul SMD	4. Port de circuit
	5. Tastatură

Panoul din spate



1. Capacul filtrelor de intrare și ieșire a aerului	5. Port USB-1
2. Conector la sursa de alimentare de tip c.c.	6. Conectorul de SpO ₂
3. Butonul de alimentare	7. Conector de comandă de la distanță
4. Port USB-2 (numai pentru întreținere)	

Vedere din spate fără carcasă



1.	Port USB
2.	Conector la sursa de alimentare de tip c.c.
3.	Conexiune la carcasa exterioră

Codurile privind dispozitivul de gestionare a secrețiilor, stația și accesoriile sale incluse în primul transport

Dispozitivul EO-70, cod EO-70SMD include:

- Un modul de gestionare a secrețiilor: Modul EO-70 SMD, cod **EO-70SM**
- O stație de andocare: **EO-1X0 Docking station**, cod **EO-DCK70**
- O sursă de alimentare electrică (AC/DC): **EO Charger module**, cod **EO-PWRCHRG**
- O pereche de suporturi drepte, cod **EO-UPRIGHT**
- O geantă de transport: **Transport Bag**, cod **EO-CARBAG70**
- Un manual de utilizare pentru pacient

Explicația numărului de serie

Numărul de serie al EO-70 se găsește imediat după simbolul SN. Acesta apare, de asemenea, după identificatorul de aplicație (21) codificat în codul de bare. Formatul este EO070AALLiiiX. Numărul de serie include data în format AALL.

Formatul a fost modificat de la SN EO0702108xxxx. Înainte de acest număr de serie, formatul era EO070LLAAiiiX.

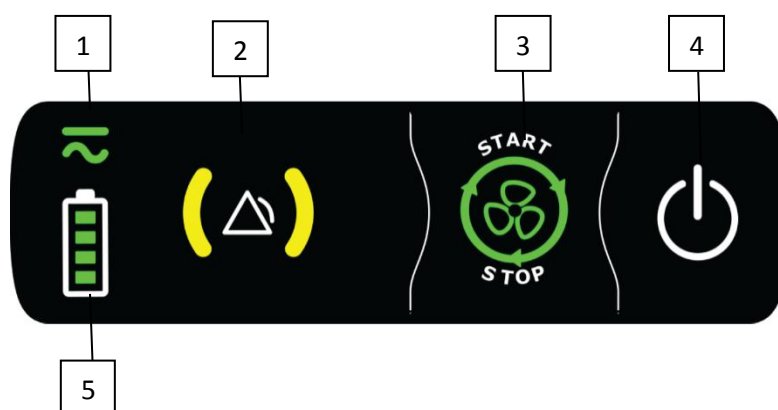
Exemplu: EO-70 de mai jos a fost fabricat în ianuarie 2024



Există trei etichete diferite pe dispozitivele și ambalajele EOVE:

- O etichetă cu o extensie C la capătul SN plasată pe ambalajul principal al dispozitivului
- O etichetă cu extensia B la capăt pe modulul de prelucrare
- O etichetă cu extensia S la capăt pe stația de andocare

Tastatură



1. Indicatorul sursei de alimentare
2. Indicatori de alerte
3. Buton de pornire/oprire a tratamentului
4. Buton de pornire/oprire
5. Indicatorul nivelului de încărcare a bateriei

Tabelul simbolurilor

Simbolurile următoare pot apărea fie pe produs, fie pe ambalajul său.

Indicatori de taste/butoane			
	Martor alerte		
	Indicatorul nivelului de încărcare a bateriei		Indicatorul sursei de alimentare cu c.a./c.c.

	Buton de pornire/oprire		Buton de pornire/oprire a terapiei
Simboluri ale interfeței tactile			
	Începerea terapiei		Oprirea terapiei
	Butonul de acces la meniu		Butonul de acces la setări
	Revenire la ecranul principal		Baterie în curs de încărcare
	Interfață tactilă deblocată		Interfață tactilă blocată
	Baterie în curs de încărcare, dar insuficient încărcată pentru a alimenta dispozitivul		Indicator de alimentare a bateriei
	Buton de oprire		Acces la ecranul de calibrare
	Acces la manualul de utilizare		Informații privind setările
	Acces la ecranul de alerte		Acces la meniul de întreținere
	Acces la ecranul de preferințe		Acces la ecranul de coaching
	Acces la ecranul de exportare a datelor		Ignorare serie curentă
	Adaugă un ciclu la seria curentă (INEX)		Indicator de scurgere (inactiv)
	Indicator de scurgere (scurgeri excesive ale interfeței)		Indicator de scurgere (scurgeri acceptabile ale interfeței)
	Declanșare ciclu pe suportul tactil (IPPB și INEX Auto)		Acțiuni în modul INEX Manual: Glisare la dreapta = Inspir/ Glisare la stânga = Expir/ Eliberare = Pauză
	Circuit fără scurgere necesar (modul INEX)		Circuit cu scurgere necesar (modul IPPB)
	Reinițializarea volumului țintă (IPPB)		
Simboluri pe dispozitiv/ambalaj			
	Port inspirator (către pacient)		
	Port de conectare		Porturi de conectare
	Conector USB		Avertisment
	Conector de comandă de la distanță		Piesă aplicată de tip BF
	Consultați instrucțiunile de folosire		Avertisment de înlocuire a bateriei: Numai personalul calificat poate înlocui bateriile

	Intrare sursă de alimentare c.c.		Marcajul de protecție internațională, standardul CEI 60529. Protecție împotriva pătrunderii apei și a obiectelor străine.
	Data fabricației		Această parte în sus
	Respectă cerințele legale europene		Fabricant
	Limite de temperatură joasă și înaltă		Număr de serie
	A nu se arunca la deșeurile menajere		Număr de referință al produsului
	A se menține uscat		Reciclabil
	Pericol de incendiu în caz de deteriorare		Drepturi de autor
	Fragil. A se manipula cu atenție		Dispozitiv de clasa II
	Interval de umiditate pentru depozitare și transport		Dispozitiv medical
	Importare		Limite ale presiunii atmosferice
	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare https://eove.fr		Nu împingeți (simbol pentru accesoriul căruciorului)
	Nu călcați (simbol pentru accesoriul căruciorului)		Greutatea maximă pentru cărucior (inclusiv dispozitivul SM și accesoriile)
Simboluri suplimentare ale sursei de alimentare AC			
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Certificare UL pentru Canada și SUA
	Numai pentru uz în interior		Respectă cerințele legale UEEA

Capitolul 2 – Instrucțiuni de folosire a dispozitivului EOVE-70

	AVERTISMENT
•	Blocarea intrării pentru aer poate provoca leziuni pacientului.
•	Păstrați dispozitivele ferite de pături, jucării moi și praf. Feriți-le de expunerea la lumina directă a soarelui.
	ATENȚIE
	Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului, așezați-l întotdeauna pe o suprafață plană, uscată și stabilă. Pentru a proteja dispozitivul EOVE-70 în timpul transportului, asigurați-vă că acesta este transportat folosind sacul de transport EOVE.
	Protejați întotdeauna dispozitivul de apă dacă acesta este transportat în aer liber.

Test de configurare

Înainte de a utiliza dispozitivul EOVE-70, efectuați următorul test de configurare.

	AVERTISMENT
•	Dacă se declanșează o alarmă în timpul testului de configurare, nu utilizați dispozitivul.
	ATENȚIE
	Contactați furnizorul dvs de servicii și dispozitive medicale sau EOVE pentru asistență dacă vreuna dintre verificările din testul de configurare eșuează.
	Dacă dispozitivul EOVE-70 a fost returnat după service, asigurați-vă că este etichetat în mod clar ca fiind dezinfectat înainte de începerea testului de configurare sau de instalare.

Pentru a efectua un test de configurare

În timpul unei prime instalări pe pacient, este recomandat să verificați starea corectă de funcționare a dispozitivului:

1.	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare la curent alternativ și verificați dacă Simbolul AC/DC (c.a./c.c.) este activ.
2.	Verificați starea dispozitivului și a accesoriilor și starea circuitului pacientului.
3.	Porniți dispozitivul (a se vedea pagina următoare). Dispozitivul trebuie să emită un sunet și ecranul de afișare trebuie să pornească corect.
4.	Începeți tratamentul și verificați dacă intră și iese aer din orificiul de evacuare a dispozitivului

	AVERTISMENT
	Dacă vreunul dintre acești pași eșuează, nu utilizați dispozitivul EOVE-70. Contactați furnizorul dvs de servicii și dispozitive medicale sau reprezentantul EOVE pentru verificarea dispozitivului.

Pornirea dispozitivului

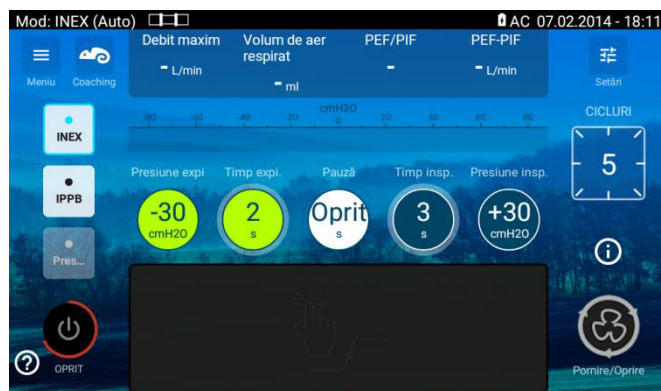
Asigurați-vă că dispozitivul a fost încărcat înainte de utilizare sau conectați-l la sursa de alimentare cu curent alternativ (c.a.) sau curent continuu (c.c.).

1. Introduceți conectorul de curent alternativ în priza de alimentare.
2. Întoarceți șurubul în sensul acelor de ceasornic pentru a-l securiza.
3. Dispozitivul va porni automat. Dacă îl porniți cu bateria, apăsați  pe tastatura pentru a alimenta dispozitivul.

Oprirea dispozitivului

Din interfața tactilă - Procedura principală

1. Din ecranul principal sau din ecranul de coaching al interfeței tactile, apăsați continuu  până când cercul devine roșu.



2. Se afișează un mesaj de confirmare. Validați.
3. Dispozitivul se oprește.



ATENȚIE

Dispozitivul EOVE-70 nu poate fi oprit în timpul terapiei

Deconectarea de la sursa de alimentare cu electricitate nu oprește dispozitivul. Acesta va funcționa în continuare cu bateria internă.

Dispozitivul trebuie oprit manual înainte de a fi deconectat de la alimentarea cu c.a. pentru o perioadă prelungită. În caz contrar, bateria internă se poate descărca complet.

Din modulul SMD - Procedură secundară

1. Apăsați continuu  timp de trei secunde.
2. Modulul SMD se oprește.

Oprirea automată a dispozitivului pe baterii

Pentru a menține la maximum autonomia bateriei, dispozitivul se va opri automat după 15 minute de inactivitate.

După 14 minute, dispozitivul va emite două bipuri și va fi afișat un mesaj pentru utilizator. Acesta va putea conecta din nou sursa de alimentare sau anula această oprire în minutul următor.

Semnale sonore baterie slabă

Când bateria mai are 20% autonomie, dispozitivul va emite două semnale sonore. Sub 10%, vor fi emise două semnale sonore la fiecare minut. Sub 10%, nu va mai fi posibilă începerea unei terapii, pentru a evita o eventuală întrerupere a acesteia.

Pornirea și oprirea terapiei

Terapia poate fi pornită și oprită fie de pe ecranul tactil, fie de la tastatură. Clinicianul poate configura diverse tratamente presetate pe dispozitiv, pentru a asigura cel mai bun tratament. Folosiți aceste presetări conform instrucțiunilor furnizate de clinician.

Pentru a **ÎNCEPE** terapia utilizând tastatura:

1. Apăsați  pe tastatură
2. Începe terapia.

Pentru a **ÎNCEPE** terapia utilizând ecranul tactil:

1. Apăsați  pe ecranul tactil
2. Începe terapia.

Pentru a **OPRI** terapia utilizând tastatura:

1. Apăsați  pe tastatură
2. Terapia este oprită.

Pentru a **OPRI** terapia utilizând ecranul tactil:

1. Apăsați  pe ecranul tactil
2. Terapia este oprită.

	ATENȚIE
	Dispozitivul EOVE-70 nu poate fi oprit în timpul terapiei
	Deconectarea de la sursa de alimentare cu electricitate nu oprește dispozitivul. Acesta va funcționa în continuare cu bateria internă.
	Dispozitivul trebuie oprit manual înainte de a fi deconectat de la alimentarea cu c.a. pentru o

perioadă prelungită. În caz contrar, bateria internă se poate descărca complet.

Pornirea și oprirea stației de andocare

Pe durata unei perioade de depozitare sau o pentru o perioadă de neutilizare fără alimentare, stația trebuie oprită.

Pentru a porni și opri stația și ecranul tactil când modulul SMD este în afară, apăsați butonul de **Alimentare** timp de câteva secunde.



Utilizarea modulului SMD în afara stației de andocare (click and go)

Modulul SMD poate fi utilizat în afara stației de andocare.

Pentru a scoate modulul din stația de andocare:

1. Opriți dispozitivul și debransați sursa de alimentare
2. Scoateți șurubul de sub stație (a se vedea mai jos).



3. Apăsați pe partea din spate a modulului în timp ce țineți stația de andocare cu cealaltă mână



4. Trageți modulul în timp ce țineți stația de andocare cu cealaltă mână



5. Pentru a utiliza modulul SMD de sine stătător, porniți modulul și apăsați  pe tastatură pentru a porni și opri terapia conform parametrilor setați anterior.
6. Pentru a încărca modulul, introduceți-l din nou în stația de andocare și rebranșați-o la sursa de alimentare.

	AVERTISMENT
•	Scoaterea modulului SMD din stație nu trebuie efectuată de pacient. Numai persoanele instruite sunt autorizate să efectueze această operațiune.
•	Pentru a evita contactul cu conectorii, nu puneți mâinile în stația de andocare în timp ce modulul este scos. Nu atingeți interiorul stației și pacientul în același timp.
OBSERVAȚIE: Atunci când modulul este în afara stației, formele de undă și monitorizările nu vor fi înregistrate și nu vor putea fi vizualizate pe software-ul clinic	

Ecranul principal

În ecranul principal, găsiți informații importante despre setări, presiunea terapiei, modurile presetate de către clinician. Ecranul principal este accesibil din toate celelalte ecrane apăsând pe



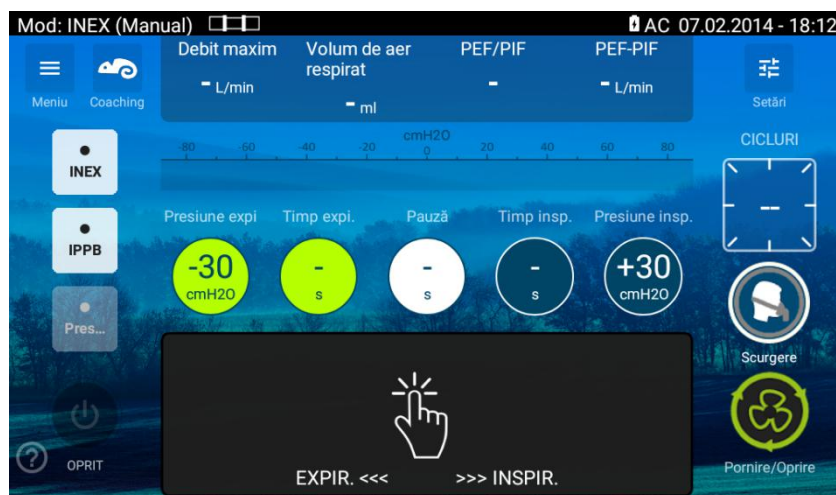
1. Indicatorul modului de terapie: alegeți dintre INEX, IPPB din meniul de setări 2. Comanda rapidă a funcției coaching: acces la ecranul funcției coaching. 3. Indicator privind necesitatea unui accesoriu de scurgere. 4. Monitorizarea terapiei: afișează valorile monitorizate în timp real în timpul terapiei. 5. Indicatorii autonomiei bateriei: indică nivelul de încărcare rămas în baterie sau dacă bateria se încarcă. 6. Indicatorul sursei de alimentare: indică dacă dispozitivul funcționează cu sursa de alimentare principală (c.a.), cu sursa de alimentare cu c.c. și autonomia bateriei. 7. Data: indică data în formatul AAAA/LL/ZZ. Aceasta poate fi configurată și modificată din meniul Preferințe. 8. Ora: indică ora în formatul 24 h. Aceasta poate fi configurată și modificată din meniul Preferințe. 9. Indicatorul de presiune în căile respiratorii: indică presiunea din circuit. Toate inspirurile sunt colorate în albastru, toate expirurile sunt colorate în verde, iar pauzele sunt în alb.	10. Bara setărilor principale: afișează principalele setări asociate cu modul curent. (Pot fi reglate când sunt deblocate) 11. Număr de cicluri rămase. 12. Informații despre setări când terapia este Oprită sau Indicator de scurgere când terapia este Pornită 13. Butonul Pornire/Oprire a terapiei 14. Suport tactil: în modul INEX, permite gestionarea manuală a tratamentului. O deplasare spre dreapta declenșează un inspir, iar o deplasare spre stânga declenșează un expir. În modul IPPB și INEX Auto, începe un ciclu de respirație, iar un clic declenșează un inspir. 15. Butonul de oprire. 16. Meniul modului de presetări (1-3): presetările instalate de clinician și accesibile pacientului atunci când este necesar. 17. Butonul meniul: permite accesul la ecranul pacientului și la meniurile clinice. 18. Butonul Setări: acces la meniul de setări. 19. Butonul Ajutor: afișarea manualului pentru pacient sau clinician.
--	---

Utilizarea suportului tactil

Suportul tactil este activat în modul INEX atunci când setarea este pe MANUAL sau în modul IPPB.

Utilizarea în modul INEX manual

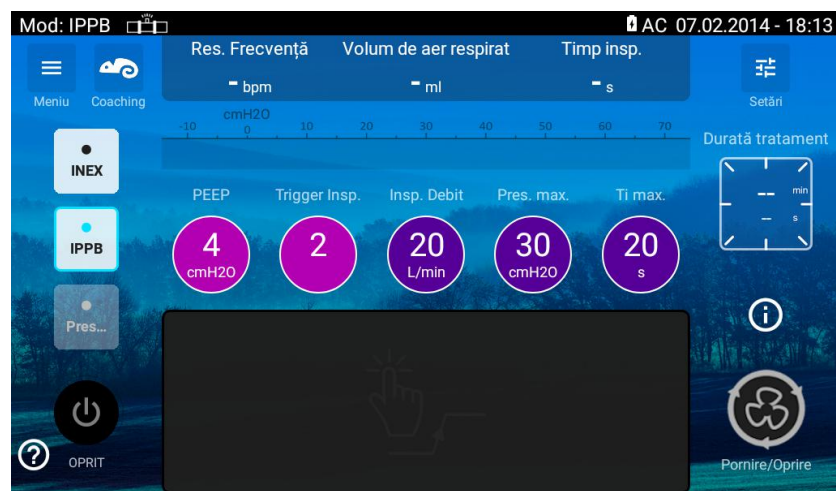
În modul INEX, utilizarea trebuie să înceapă în zona neagră a suportului tactil, dar atunci întreaga suprafață a ecranului poate fi utilizată dacă degetul rămâne în contact cu ecranul.



1. Începeți terapia. Când suportul tactil nu este utilizat, dispozitivul este în starea de pauză și controlează presiunea PEEP.
2. Apăsați pe suportul tactil și glisați spre dreapta. Dispozitivul începe o fază de inspir.
3. Țineți degetul pe suportul tactil pentru a menține inspirul.
4. Fără să luați degetul de pe suportul tactil, glisați spre stânga. Dispozitivul începe o fază de expir.
5. Țineți degetul pe suportul tactil pentru a menține expirul.
6. Luați degetul de pe suportul tactil. Dispozitivul revine în starea de pauză.

Utilizarea în modul IPPB și în modul INEX Auto

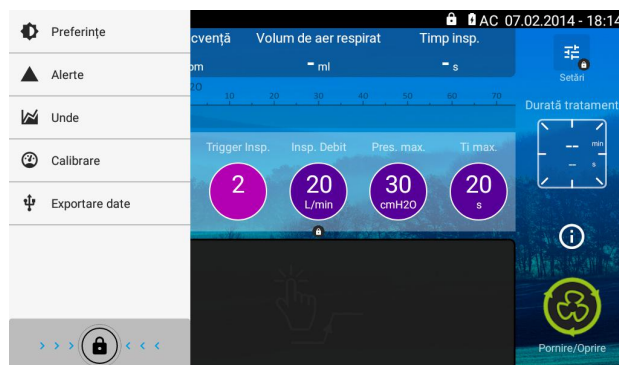
În modul IPPB și INEX Auto, o simplă atingere a suportului tactil va declanșa un inspir.



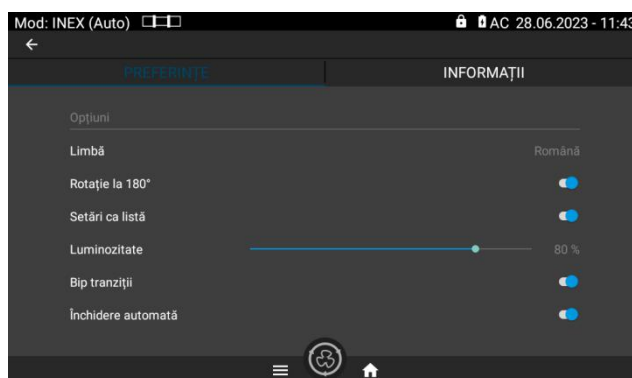
Navigarea în ecranul Preferințe

Din acest ecran, pacientul poate modifica preferințele.

Din ecranul principal, alegeți  pentru a accesa meniurile Preferințe și Întreținere.



Apăsați pe Preferințe pentru a alege ecranul Preferințe. (a se vedea mai jos)



Din acest ecran, pacientul poate regla următoarele setări ale dispozitivului.

Limba	Permite selectarea limbii interfeței.
Rotirea ecranului	Permite rotirea ecranului la 180°. Apăsați pe cerculeț pentru a roti ecranul.
Setări ca listă	Alegeți modul de afișare a meniului de setări. Pentru a afișa setările sub formă de listă, apăsați pe cerculeț. Cercul și bara vor deveni albastre.
Luminozitate	Reglează luminozitatea ecranului.
Bip de tranziții	Activează bipurile la tranzițiile de la expir la inspir (modurile INEX și IPPB) și de la inspir la expir.
Stingere automată	Permite dezactivarea stingerii automate a dispozitivului (care are loc după 15 minute de inactivitate, în modul baterie)
Poziția controlului grafic	Permite configurarea laturii pentru butoanele de control din ecranul Forma de undă (stânga sau dreapta)

Data curentă	Setează data curentă, luna și anul. Pentru a seta data, faceți clic pe roțiță și alegeți data din calendar. Apăsați pe OK când ați terminat.
Ora curentă	Setează ora curentă în formatul 24 h. Pentru a seta ora, faceți clic pe roțiță de la capătul liniei și alegeți ora de pe cadran. Apăsați pe OK când ați terminat.

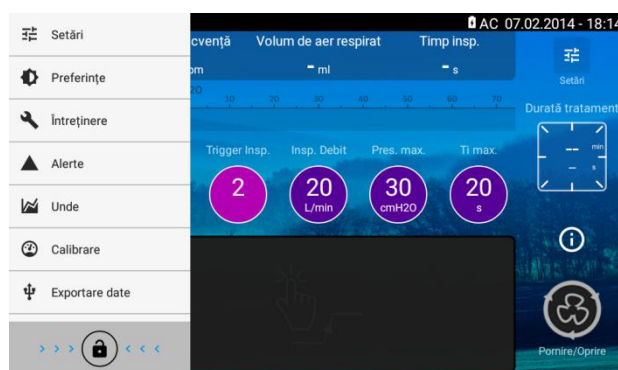
În meniul de preferințe, utilizatorul poate accesa, de asemenea, informațiile despre trasabilitate și conectare.

Accesarea meniului de setări

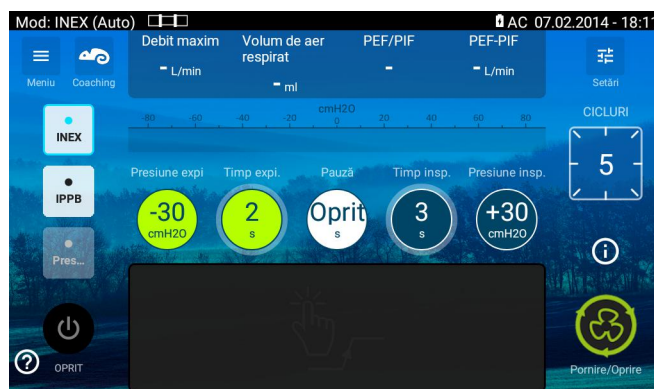
OBSERVAȚIE:	Nu accesați meniul de setări (modul deblocat ) decât la recomandarea unui medic.
--------------------	--

Pentru a accesa meniul de setări

1. Alegeți  și țineți apăsat butonul de blocare,  până când devine roșu. Se afișează un mesaj de confirmare. Validați.



2. Butonul de setări de pe ecranul principal este acum disponibil (lacătul  este deblocat)

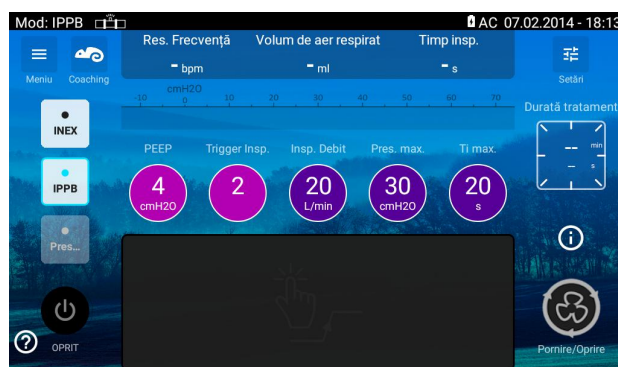


3. Faceți clic pe butoanele de setări din pagina principală pentru a modifica setările principale sau accesați meniul de setări pentru a modifica orice setare.

OBSERVAȚIE:	Deblocarea aplicației va permite, printre altele, schimbarea limbii interfeței din meniul Preferințe
--------------------	--

Presetări

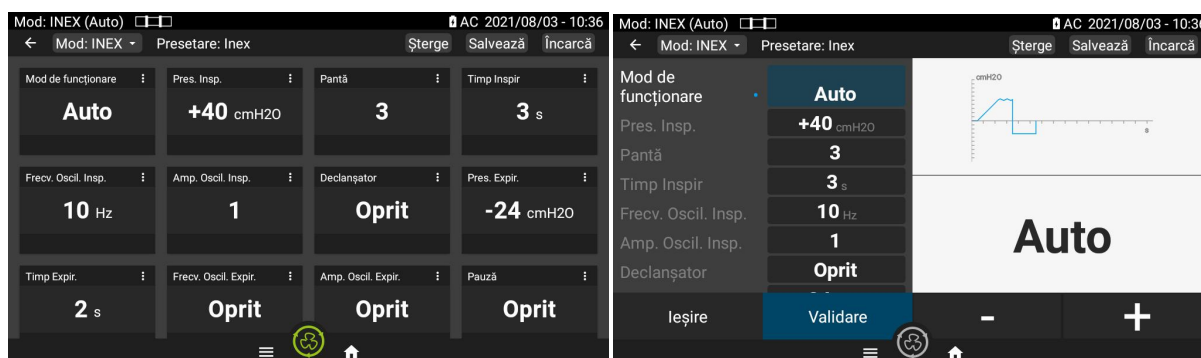
Dispozitivul EOVE-70 poate stoca până la trei presetări de tratamente diferite. Presetările pot fi configurate de medicul prescriptor pentru a oferi pacientului mai multe terapii alternative.



OBSERVAȚIE: Dacă au fost configurate mai multe presetări, urmați instrucțiunile clinicianului în ceea ce privește momentul și modalitățile de utilizare a lor.

Accesul la configurarea presetărilor

Accesați ecranul de setări (a se vedea instrucțiunile de mai sus).

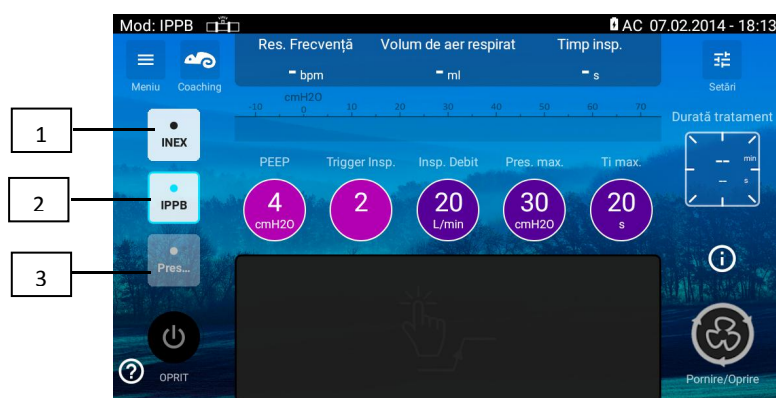


Din banda de sus a meniului, puteți:

1. Salvați modul activ ca presetare și redenumiți presetarea salvată,
2. Încărcați o presetare salvată anterior (pentru a vizualiza setările conținute în presetare).
3. Ștergeți o presetare (afișat numai dacă este încărcată o presetare)

OBSERVAȚIE: Pentru a schimba o setare din presetări, selectați presetarea, modificați și validați setările și confirmați salvarea în presetare în fereastra pop-up care va apărea.

Schimbarea modului de presetare din ecranul principal

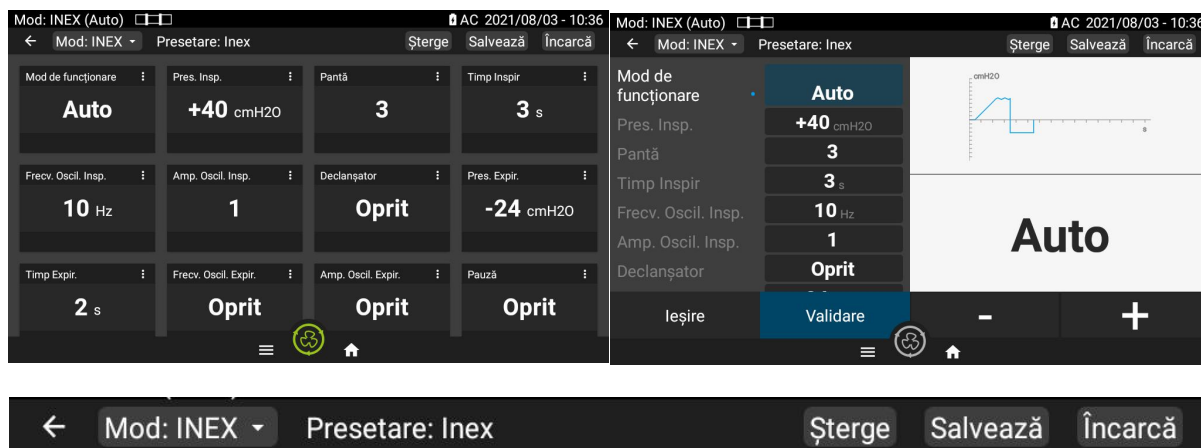


- | |
|--|
| 1. Presetare disponibilă |
| 2. Presetarea curentă/Presetare activată |
| 3. Presetare goală |

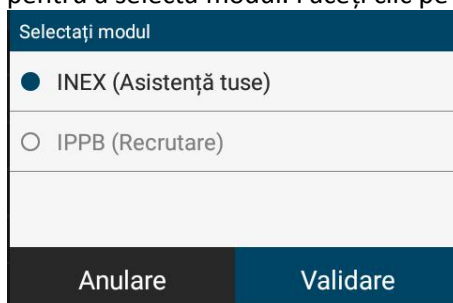
Pentru a schimba presetarea, faceți clic pe presetarea pe care o doriți.

Modificarea modului de terapie

Din meniul de setări, faceți clic pe bara de mod din partea stângă de sus a ecranului.



Va fi afișată o fereastră pop-up pentru a selecta modul. Faceți clic pe modul dorit și validați.



Dacă terapia este în curs de desfășurare, schimbarea modului este imposibilă.

Schimbarea setărilor

Fiecare cutie trebuie modificată individual.

Afi area în modul Listă

1. Din meniul de setări, faceți clic pe una dintre setări.
2. Ajustați setările cu + și –
3. Apăsați Salvare pentru a aplica modificările.

Afi area în modul Casete

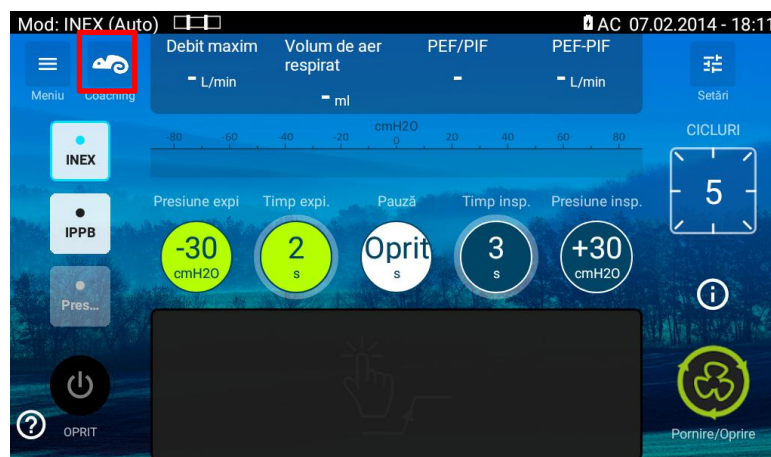
4. Din meniul de setări, faceți clic pe una dintre casetele de setări.
5. Ajustați setările cu + și – în fereastra pop-up de setări.
6. Validați setările

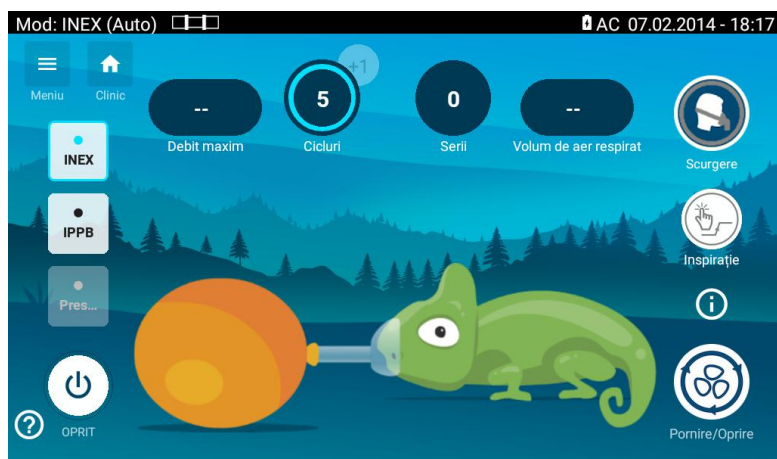
Activarea funcției de coaching

Utilizatorul poate accesa ecranul Coaching pentru a utiliza o terapie salvată anterior, într-o presetare, de către personalul medical.

OBSERVAȚIE:	Funcția de coaching este disponibilă doar pentru cu terapie în modul INEX-Auto sau modul IPPB
--------------------	---

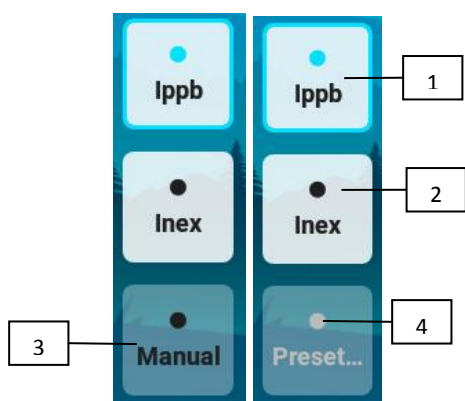
Din ecranul principal, faceți clic pe  pentru a afișa ecranul „Funcția coaching”





OBSERVAȚIE: Funcția de coaching nu este disponibilă pentru toate modurile de terapie. Un mesaj va indica dacă ceva lipsește pentru a activa funcția.

Schimbarea modului de presetare din ecranul Coaching

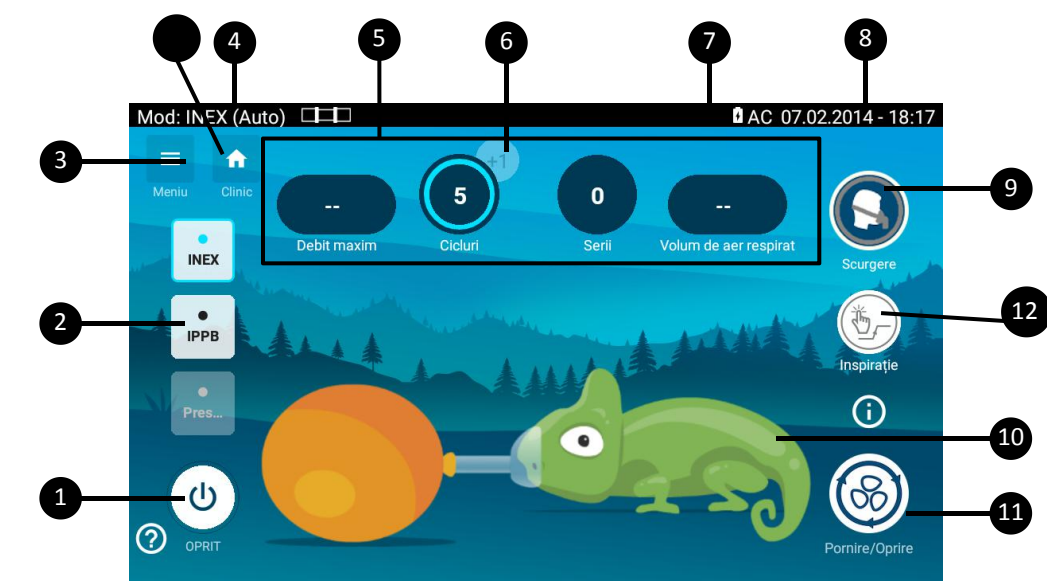


- | |
|---|
| 1. Presetarea curentă/Presetare activată |
| 2. Presetare disponibilă |
| 3. Presetare inactivă (indisponibilă pentru Coaching) |
| 4. Presetare goală |

Pentru a schimba presetarea, faceți clic pe presetarea pe care o doriți.

Dacă terapia este în desfășurare, presetarea nu poate fi modificată.

Ecranul Coaching în modul INEX

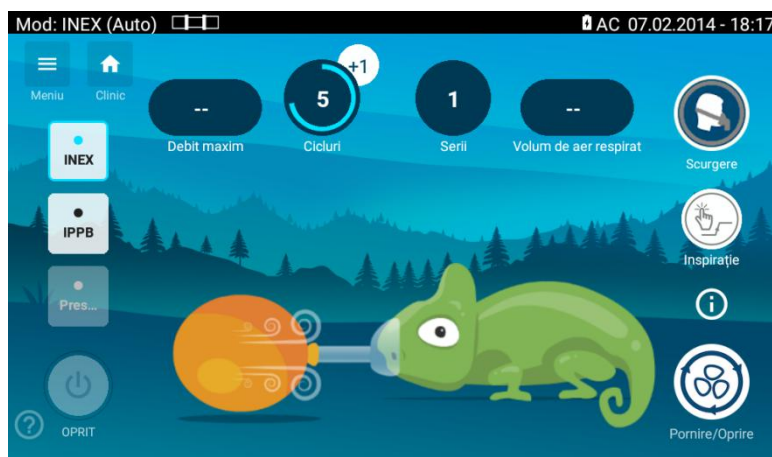


1. Buton de oprire 2. Meniul modului de presetări (1-3): presetările configurate de clinician și accesibile pacientului atunci când este necesar. 3. Butonul meniului: permite accesul la ecranul pacientului și la meniurile clinice 4. Indicatorul modului de terapie: Modul INEX (manual/Auto) sau IPPB 5. Monitorizarea terapiei: afișează valorile monitorizate în timp real în timpul terapiei. 6. Butonul de adăugare a unui ciclu: permite adăugarea unui ciclu la terapia în curs, dacă este necesar	7. Indicatorii autonomiei bateriei: indică nivelul de încărcare rămas în baterie sau dacă bateria se încarcă. 8. Data: indică data în formatul AAAA/LL/ZZ. Ora: indică ora în formatul 24 h. Aceasta poate fi configurată și modificată din meniul Preferințe. 9. Indicator de scurgere 10. Cameleon: animație care urmează după terapie configurat pentru a ajuta pacientul 11. Butonul Pornire/Oprire: începe sau oprește terapia. 12. Butonul Trigger: permite declanșarea manuală a unei inspirații în timpul unui tratament. 13. Comandă rapidă pentru ecranul clinic
--	--

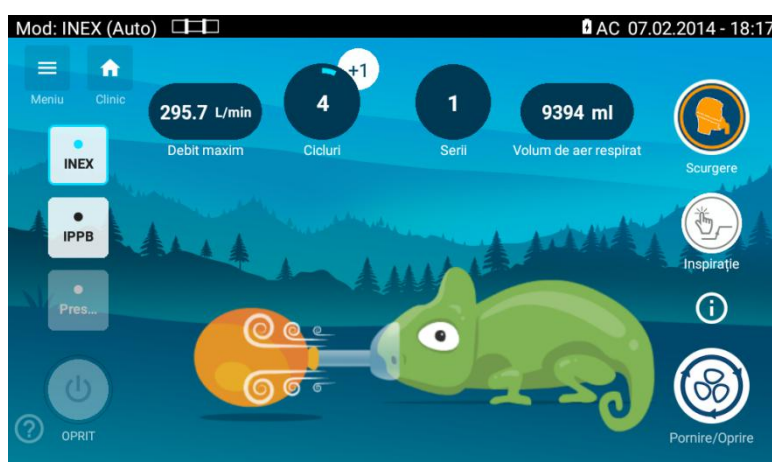
Utilizarea funcției de coaching pentru a efectua o terapie în modul INEX

Configurare o terapie INEX Auto și începeți terapia. Cameleonul și balonul vor urma diferitele faze ale terapiei:

În timpul inspirului, cameleonul se umflă și balonul se dezumflă



În timpul expirației, cameleonul se dezumflă și balonul se umflă



În timpul pauzei, cameleonul și balonul nu se mișcă.

Monitorizările:

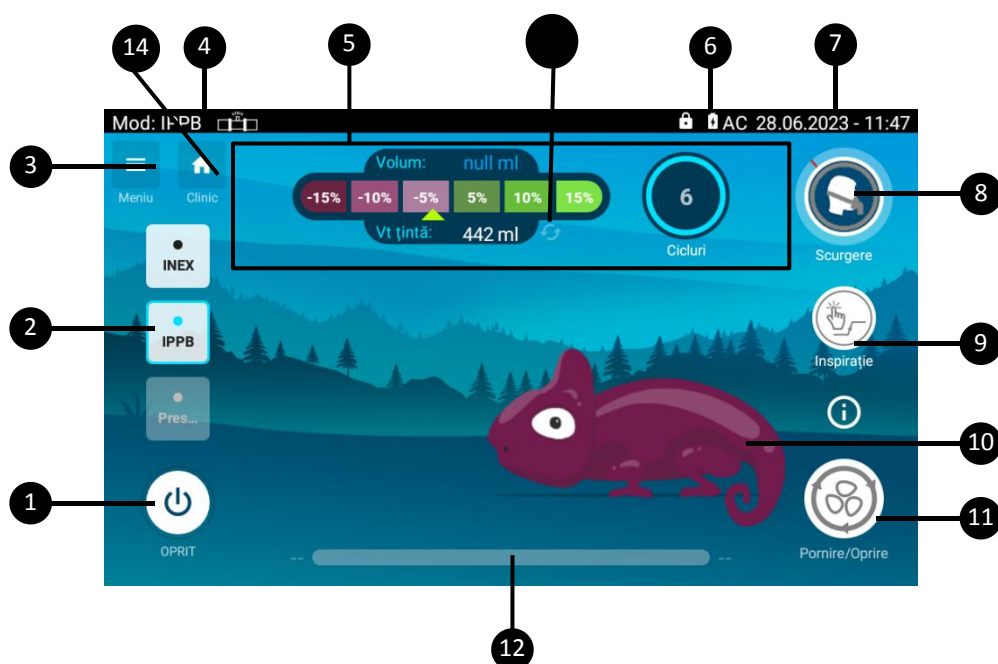
- Debitul maxim este actualizat după fiecare expir
- Contorul descrescător de cicluri scade după fiecare expir. Acesta poate fi crescut cu butonul „+1” în timpul ultimului ciclu
- Contorul de serie este incrementat după fiecare pornire a terapiei. Acesta este resetat când se modifică presetarea sau se închid dispozitivele
- Volumul de aer respirat este actualizat după fiecare inspir
- Indicatorul de scurgere va deveni portocaliu la sfârșitul inspirației dacă presiunea inspirației finale nu atinge 80% din presiunea stabilită. Prima cauză ar fi prezența unor scurgeri importante la nivelul interfeței cu pacientul. O altă cauză ar putea fi și faptul că timpul de inspirație este prea scurt pentru ca presiunea pulmonară să atingă presiunea inspiratorie stabilită.

La sfârșitul fiecărei serii (sau când se oprește terapia folosind butonul de ignorare), se afișează o fereastră pop-up în care pacientul este întrebat dacă să se efectueze o nouă serie sau nu.



Cronometrul este elocvent. Faceți clic pe „Ignorare pauză” pentru a reporni o serie sau pe „Oprire tratament” pentru a opri tratamentul.

Ecranul Coaching în modul IPPB



1. Buton de oprire 2. Meniul modului de presetări (1-3): presetările configurate de clinician și accesibile pacientului atunci când este necesar. 3. Butonul meniului: permite accesul la ecranul pacientului și la meniurile clinice 4. Indicatorul modului de terapie: Modul INEX (manual/Auto) sau IPPB 5. Monitorizare terapie: afișează valorile monitorizate în timp real în timpul terapiei. 6. Numărul de respirații. 7. Data: indică data în formatul AAAA/LL/ZZ. Ora: indică ora în formatul 24 h. Aceasta poate fi configurată și modificată din meniul Preferințe	8. Indicator de scurgere 9. Butonul de declanșare: permite declanșarea manuală a inspirației în timpul unui tratament 10. Cameleon: animație care urmează terapia configurat pentru a ajuta pacientul 11. Butonul Pornire/Oprire: începe sau oprește terapia. 12. Bara de durată a terapiei: afișează timpul petrecut în terapie și timpul rămas din terapie 13. Reinițializarea volumului țintă definit anterior 14. Comandă rapidă pentru ecranul clinic
---	--

Efectuarea terapiei IPPB fără funcția de coaching

Configurare o terapie IPPB și începeți terapia. După configurarea tratamentului, inspirul poate fi declanșat fie de pacient, fie folosind butonul dedicat.

Monitorizarea volumului arată evoluția în direct a volumului în timpul inspirului. Această monitorizare rămâne la valoarea volumului final până la următorul inspir.

Contorul de ciclu de respirație este incrementat la începutul fiecărui inspir

La sfârșitul fiecărei inspirații, scurgerile interfeței pacientului sunt evaluate, iar indicatorul de scurgere  devine portocaliu există prea multe scurgeri la nivelul interfeței pacientului și că aceasta ar trebui reglată mai bine.

În timpul inspirației, cameleonul se umflă urmărind proporția volumului-Inițial atins. Acesta va deveni treptat verde când ajunge la volumul-Inițial și îl depășește.

Dacă setarea inițială a volumului este OPRITĂ, pentru primele 3 inspirații:

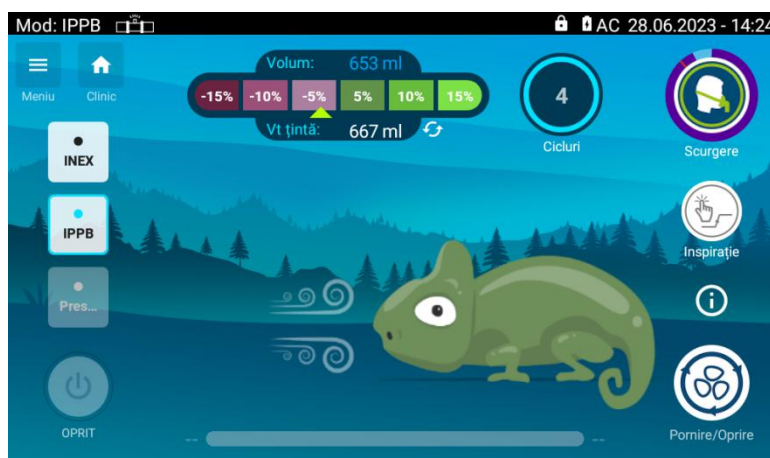
- Cameleonul nu se mișcă
- Volumul inițial rămâne nedefinit

De la prima inspirație dacă setarea volumului inițial este PORȚITĂ sau după 3 inspirații Dacă setarea volumului inițial este OPRITĂ:

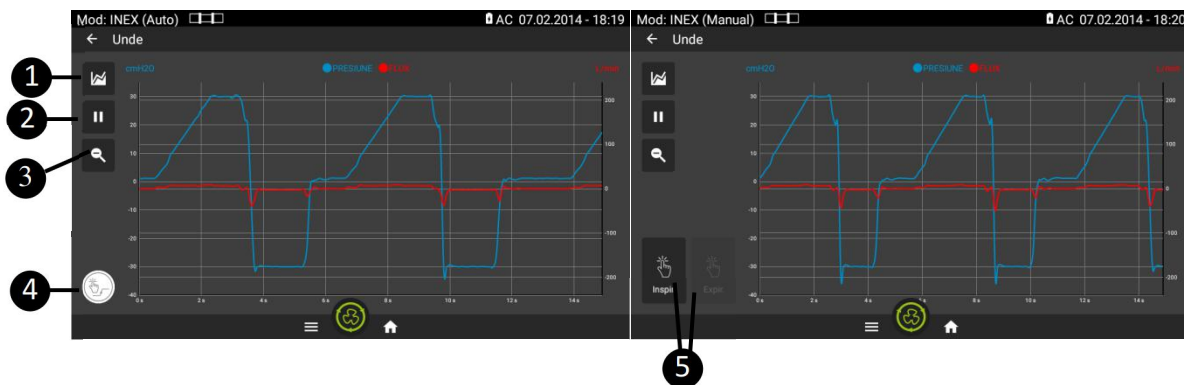
- Volumul inițial este definit. Acesta este volumul mediu al primelor 3 inspiruri. Acesta rămâne neschimbat până la sfârșitul tratamentului.

În timpul expirului, cameleonul se va dezumfla treptat, ajungând în poziția și la culoarea inițială. Acesta rămâne așa până la următorul inspir.

Săgeata graficului care indică volumul se va mișca urmărind proporția volumului Inițial atins. Ea va rămâne la nivelul maxim atins până la următorul inspir.



Ecranul Forma de undă



1. Selectarea curbei: presiune, debit	4. Declanșator manual de inhalare (modul INEX Auto sau IPPB)
2. Pauză/Redare	5. Buton de gestionare a tratamentului (modul manual INEX)
3. Resetare zoom	

Acest ecran raportează datele pacientului (fluxul în roșu și presiunea în albastru) și este actualizat cu fiecare respirație.

Capitolul 3 - Configurarea circuitelor pacientului, a surselor de alimentare cu energie și a accesoriilor

	AVERTISMENT
•	Utilizați numai componente cu marcajul CE pentru circuite, aprobate pentru utilizarea cu dispozitivul EOVE-70.
•	Instalați cu grijă tuburile pentru circuitul pacientului, pentru a evita riscul de strangulare sau împiedicare.
•	Pentru utilizarea în modul IPPB, trebuie adăugat un accesoriu de scurgere la capătul circuitului.
•	În modul IPPB, s-ar putea ca orificiul de scurgere să nu fie suficient pentru a evacua toată cantitatea de CO ₂ , în funcție de volumul inspirat și de PEEP setată. Se recomandă ca Peep să fie activat.
•	Organizația responsabilă trebuie să se asigure, înainte de utilizare, de compatibilitatea dispozitivului cu toate accesoriile destinate conectării pacientului

Instalarea Circuitului pacientului

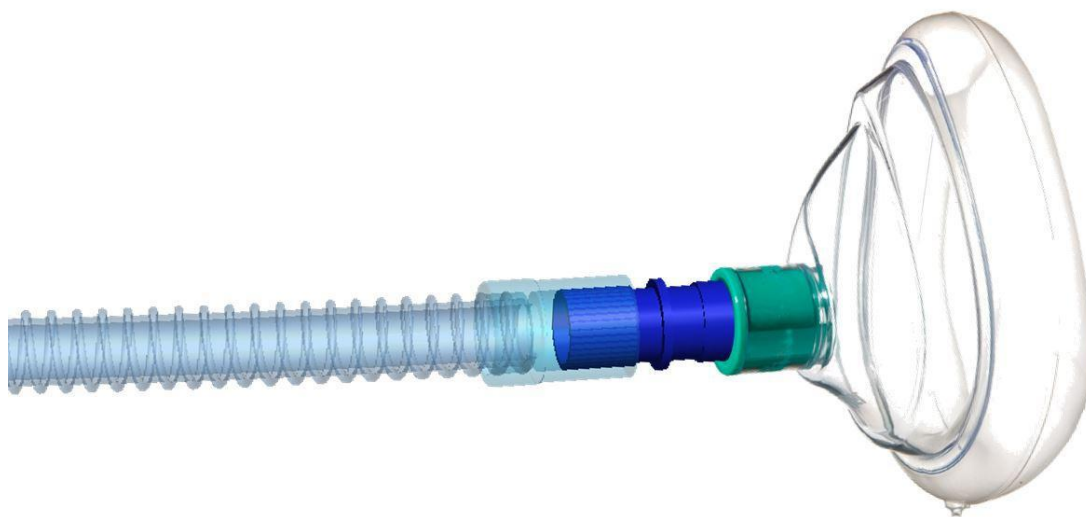
Dispozitivul EOVE-70 SMD poate fi utilizat numai cu un circuit cu diametrul de 22 mm. Se recomandă să utilizați un filtru bacterian la ieșirea dispozitivului SMD.

	Pieșele aplicate sunt situate: - la capătul accesoriilor circuitului pacientului - la capătul senzorului SPO ₂
--	---



Modul INEX

1. Atașați filtrul antibacterian la ieșirea inspiratorie a dispozitivului.
2. Conectați tubul respirator la cealaltă parte a filtrului.
3. Efectuați calibrarea circuitului.
4. Conectați interfața pacientului la celălalt capăt al tubului respirator.



OBSERVAȚIE:	Utilizarea unui accesoriu de scurgere în circuit în timpul unui tratament INEX va afecta precizia monitorizării și performanța aparatului.
--------------------	--

Modul IPPB

1. Atașați filtrul antibacterian la ieșirea inspiratorie a dispozitivului.
2. Conectați tubul respirator la cealaltă parte a filtrului.
3. Conectați accesoriul de scurgere la cealaltă parte a filtrului.
4. Efectuați calibrarea circuitului.
5. Conectați interfața pacientului la celălalt capăt al tubului respirator.



NOTĂ:	Dacă nu există scurgeri în circuit sau dacă scurgerea nu este calibrată corect, va fi declanșată o alertă în timpul tratamentului IPPB.
--------------	---

Calibrarea circuitului pacientului

Pentru ca dispozitivul EOVE-70 să poată oferi performanțele așteptate, circuitul pacientului trebuie calibrat.

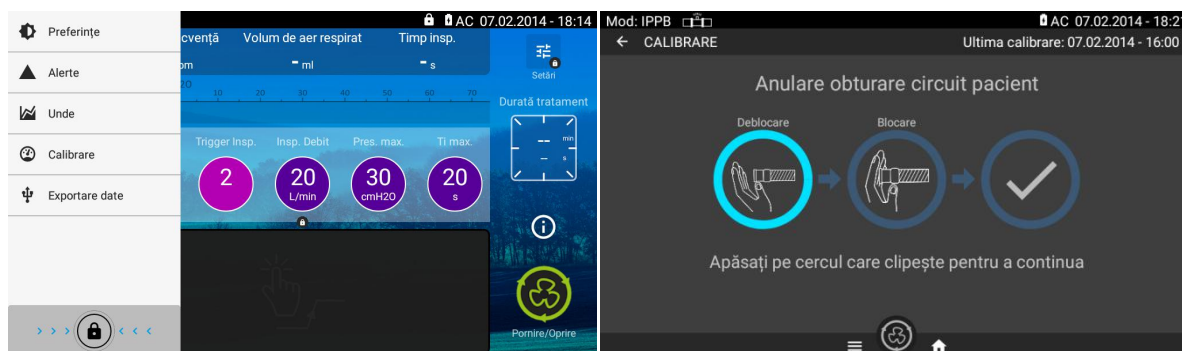
Procedura de mai jos cuprinde doi pași și corespunde modului IPPB. În cazul modului INEX, calibrarea va include numai primul pas.

În cazul în care circuitul utilizat în modul IPPB este același ca cel utilizat în modul INEX, dar cu adăugarea unui accesoriu de scurgere, calibrarea poate fi efectuată cu configurația IPPB a circuitului și nu este necesară reefectuarea calibrării în modul INEX.

Data ultimei calibrări este indicată direct pe ecranul de calibrare. Aceasta corespunde ultimei calibrări aplicabile modului selectat.

1 – Selectați modul dorit și conectați circuitul și accesoriile (fără interfața cu pacientul)

2 – Accesați meniul de calibrare



3 – Destupați capătul circuitului pacientului și faceți clic pe cercul care clipește

4 – Așteptați până când cercul devine complet

5 – Astupați capătul circuitului pacientului și faceți clic pe cercul care clipește

6 – Așteptați până când cercul devine complet

7 – Ieșiți din meniul de calibrare făcând clic pe „Validare”



În orice moment, calibrarea poate fi întreruptă dacă este necesar (apăsând pe „Întrerupere”, pornind terapia sau selectând un alt meniu); datele colectate în timpul calibrării în desfășurare nu vor fi înregistrate.



În caz de eroare în timpul fazelor de astupare sau destupare, va fi afișat următorul mesaj:



Faceți clic apoi pe „Întrerupere” pentru a reporni procesul.

Accesorii compatibile cu EOVE-70

Dispozitivul EOVE-70 este compatibil cu următoarele accesorii.

- Cablu SPO2 (EO-SPO2CBL) pentru conectarea la un senzor SPO2 Nonin (senzor nefurnizat de EOVE)
- Pedală de comandă (EO-70FSWITCH)
- Cărucior (EO-TROLLEY și EO-TROARM)
- Suporturi drepte (EO-UPRIGHT)

Dispozitivul EOVE-70 poate fi utilizat cu circuite respiratorii de 22 mm, conforme cu reglementările CE.

	AVERTISMENT
	Înainte de a utiliza orice accesoriu, citiți întotdeauna cu atenție manualul utilizatorului.
	Dispozitivul EOVE-70 trebuie utilizat numai cu accesorii recomandate de EOVE. Racordarea altor accesorii poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului.
●	Senzorul SPO2, conectat la cablul SPO2, trebuie să fie de clasă II

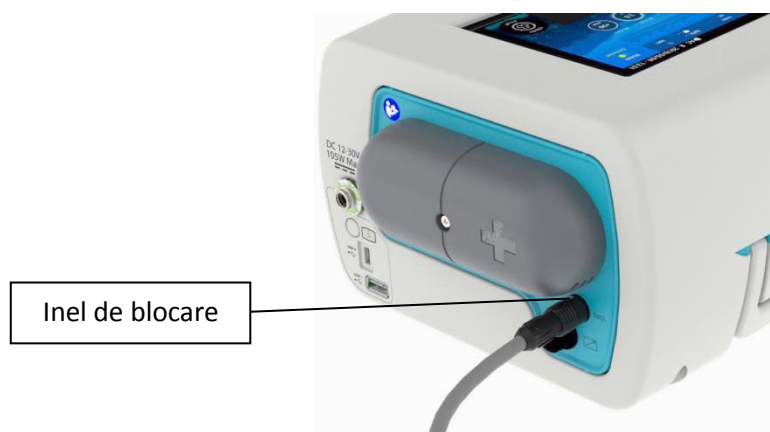
	AVERTISMENT
	Nu utilizați tuburi de aer antistatice sau conductoare de electricitate.
	Din cauza rezistenței lor la debit, accesoriile precum filtrele scad presiunea pentru pacient în cursul inspirului și cresc presiunea în timpul expirului.

	AVERTISMENT
	Pentru a preveni riscul de contaminare încrucișată, este obligatorie utilizarea unui filtru antibacterian dacă dispozitivul urmează a fi folosit la mai mulți pacienți.
	Verificați regulat filtrul antibacterian pentru a detecta eventuale semne de umezeală sau alți contaminanți. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la creșterea rezistenței sistemului respiratoriu și/sau inexactități ale măsurătorilor presiunii.
	Utilizați numai filtre antibacteriene care respectă standardele de siguranță relevante, inclusiv ISO 23328-1 și ISO 23328-2.
	ATENȚIE
	Filtrul antibacterian trebuie utilizat și înlocuit conform specificațiilor producătorului.

Conectarea unui pulsoximetru

	AVERTISMENT
	Utilizați numai pulsoximetre cu sondă NONIN
	ATENȚIE
	Unii factori pot degrada performanța pulsoximetrului sau pot afecta acuratețea citirilor (de ex. restrictorii de flux sanguin (catetere arteriale, benzi de tensiometre, linii de injecție etc.) lumina ambientală excesivă, mișcarea excesivă, interferența electromagnetică, umezeala în senzor, un tip de senzor incorect, un senzor care nu este amplasat la nivelul inimii, pulsul slab, pulsațiile venoase, anemia sau concentrația scăzută de hemoglobină, colorantul Cardiogreen sau alți coloranți intravasculari, carboxihemoglobina, hemoglobina disfuncțională, unghiile artificiale sau oja pentru unghii.

1. Racordați conectorul adaptorului SpO2 (EO-SPO2CBL) la partea din spate a dispozitivului.
2. Racordați senzorul la adaptor și atașați senzorul de pacient (conform instrucțiunilor NONIN)



	ATENȚIE
	Pentru a scoate cablul, trageți ferm de inelul de blocare. Nu răsuciți.

Atașarea unei pedale de comandă

1. Racordați priza conectorului de comandă de la distanță la partea din spate a dispozitivului.



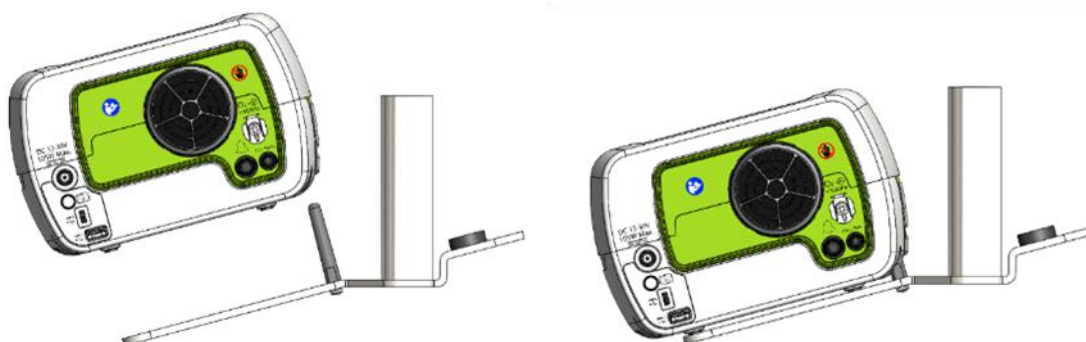
	ATENȚIE
	Pentru a scoate cablul, trageți ferm de inelul de blocare. Nu răsuciți.

Instalarea piciorului de suport EO70 (EO-TROLLEY)

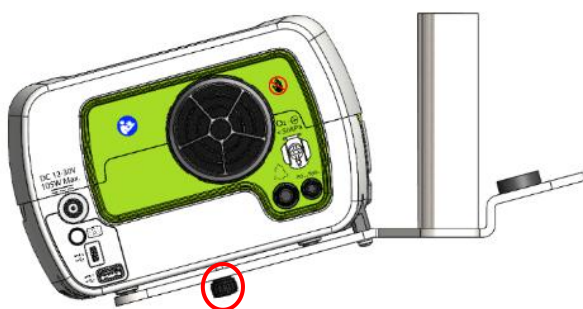
	AVERTISMENT
•	Atunci când utilizați piciorul de suport în combinație cu EO-70 și cu alte accesorii, verificați întotdeauna ca ansamblu să nu cântărească mai mult de 20 kg. Utilizați întotdeauna mânerul pentru a deplasa piciorul (trageți-l întotdeauna, nu îl împingeți). Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca daune ventilatorului și pacienților.

Ventilatorul EO-70 trebuie montat pe piciorul de suport urmând instrucțiunile următoare:

1 – Inerați aparatul în fantele prevăzute în acest scop:



2 – Fixați aparatul pe dedesubt cu ajutorul șurubului furnizat:



3 – Inserarea brațului

Inerați brațul în amplasamentul prevăzut pe picior și strângeți șurubul pentru a securiza fixarea

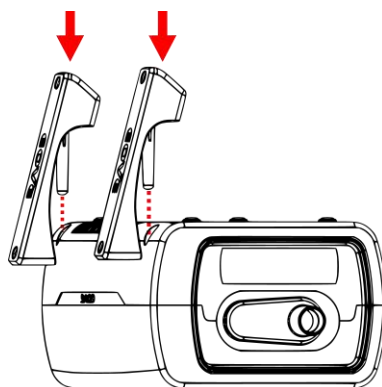


AVERTISMENT

- Nu utilizați decât șuruburile furnizate de EOVE. În caz contrar, riscați să provocați daune ventilatorului sau accesoriilor sale.

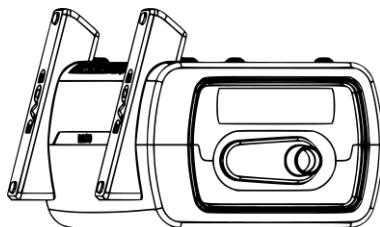
Instalarea suporturilor verticale pentru amplasarea pe verticală a dispozitivului

1. Introduceți suporturile verticale în locașurile situate pe partea de jos a carcasei dispozitivului.

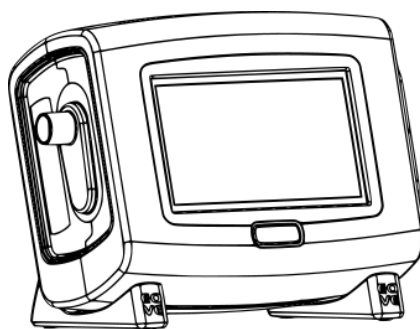


OBSERVAȚIE:	Suporturile verticale sunt complet reversibile și pot fi poziționate pe locașul din dreapta sau din stânga cu aceeași funcționalitate
--------------------	--

2. Împingeți suporturile verticale până când intră complet în contact cu partea de jos a carcasei.



3. Așezați dispozitivul pe aceste suporturi verticale pentru a-l folosi în poziție verticală.



	ATENȚIE
	Aveți grijă să împingeți suporturile verticale până la contactul cu partea de jos a carcasei pentru vă asigura că dispozitivul este bine susținut
	Aveți grijă să verificați poziționarea suporturilor verticale după mutarea dispozitivului

Branșamentele electrice

	AVERTISMENT
	Risc de electrocutare. Nu scufundați dispozitivul, sursa de alimentare sau cablul de alimentare în apă.
	Asigurați-vă că cablul de alimentare și priza nu sunt deteriorate și că echipamentul este în stare bună de funcționare.
	Feriți cablul de alimentare și dispozitivul de suprafețe calde.
	Risc de explozie – nu folosiți dispozitivul în preajma anestezicelor inflamabile.

Dispozitivul EOVE-70 poate fi utilizat cu două surse diferite de alimentare:

- Alimentarea de la rețeaua electrică

- Bateria internă

Pentru informații despre alimentarea la rețeaua electrică și sursele de alimentare, consultați specificațiile tehnice

Conectarea la alimentarea de la rețeaua electrică

	AVERTISMENT
	Asigurați-vă că cablul de alimentare nu prezintă riscul de împiedicare sau sufocare.
	Asigurați-vă că sursa de alimentare cu c.a. de la domiciliu și branșamentele sunt sigure și respectă regulamentele aplicabile.
	Asigurați-vă că dispozitivul și încărcătorul său sunt amplasate în așa fel încât să permită deconectarea ușoară de la rețeaua electrică.

Pentru conectarea la alimentarea de la rețeaua electrică:

1. Conectați priza c.c. a unității de alimentare externă furnizate în spatele modului EO-70 sau al stației de andocare. Asigurați-vă că conexiunea este aliniată corect. Securizați conexiunea înșurubând bine conectorul.
2. Branșați celălalt capăt al capătului de alimentare în priza de curent.

OBSERVAȚIE:	Nu răsuciți și nu tensionați cablul de alimentare sau carcasa exterioară a conectorului.
--------------------	--

Asamblarea completă cu toate accesoriile



Funcționarea dispozitivului EOVE-70 pe baterie internă

	AVERTISMENT
	Bateriile obișnuite sau cu litiu trebuie înlocuite de personal competent pentru a evita orice risc de arsuri pentru utilizator (de exemplu, temperaturi excesive, incendiu sau explozie).
	Bateria internă trebuie înlocuită la fiecare doi ani sau atunci când se afișează o notificare de service.
	Înlocuirea bateriilor cu litiu sau a pilelor de combustie de către altcineva decât personalul instruit poate duce la riscuri periculoase (de ex. temperaturi excesive, incendiu sau explozie)
	Bateria internă și orice altă componentă a dispozitivului trebuie eliminată conform regulamentelor în vigoare privind gestionarea deșeurilor.
	Deținătorul produsului trebuie să contacteze autoritățile locale pentru a identifica modalitatea adaptată de a elimina piesele și accesoriile care pot fi periculoase pentru mediu.
	ATENȚIE
	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare de la rețeaua electrică atunci când capacitatea rămasă a bateriei este scăzută.
	Bateria internă se poate opri din încărcare dacă temperatura ambientală ajunge la 35°C sau mai mult.
	Dacă dispozitivul EOVE-70 este lăsat depozitat o perioadă prelungită de timp, bateria internă va fi epuizată. Dacă depozitați dispozitivul, reîncărcați bateria internă la fiecare patru luni. Nu depozitați niciodată un dispozitiv cu bateria goală.
	Depozitarea dispozitivului la temperaturi mai mari de 50°C pentru perioade prelungite de timp va accelera îmbătrânirea bateriei. Acest lucru nu va afecta siguranța bateriei sau a dispozitivului.

Bateria internă a EOVE-70 îi permite dispozitivului dvs. SMD să funcționeze chiar dacă alimentarea de la rețeaua electrică este perturbată sau atunci când dispozitivul nu este conectat la rețeaua electrică. Atunci când dispozitivul EOVE-70 funcționează cu bateria internă, primiți o notificare privind nivelul de încărcare al bateriei de la indicatorii sursei de alimentare de pe tastatură și ecranul tactil.

OBSERVAȚIE:	Bateria internă continuă să se încarce când dispozitivul este conectat la sursa de alimentare electrică, chiar și atunci când funcționează sau este în stare de veghe.
	Bateria internă goală are nevoie de 6 ore pentru a se încărca complet.

Autonomia bateriei

Atunci când bateria internă este folosită pentru a alimenta dispozitivul, nivelul de încărcare rămas în baterie este afișat așa cum se prezintă în tabelul următor.

Ecranul tactil	Tastatură	Descrierea afișajului
		Când bateria internă este utilizată, nivelul de încărcare al bateriei este afișat ca procent pe ecranul tactil și ca 4 LED-uri pe tastatură.
		Când bateria internă se încarcă, simbolul de încărcare a bateriei este afișat pe ecranul tactil și ca LED-uri derulante pe tastatură.

		Când nivelul de încărcare al bateriei este scăzut, simbolul de încărcare a bateriei este afișat în roșu pe ecranul tactil și LED-urile de pe tastatură sunt roșii.
---	---	--

Autonomia bateriei interne este determinată de:

- Condițiile de mediu (condițiile de funcționare, a se vedea Specificațiile tehnice)
- Starea și vechimea bateriei
- Setările dispozitivului
- Circuitul pacientului utilizat în scurgerile involuntare

Bateria internă a dispozitivului poate funcționa timp de cel puțin 2 ore atunci când dispozitivul este utilizat în următoarea configurație, pentru un pacient adult (rezistență: 20 cm H₂O/l/s, conformitate: 25 ml/cm H₂O): presiune inspiratorie 40 cm H₂O, timp de inspirație: 2 sec. presiune expiratorie -40 cm H₂O, timp de expirație: 2 sec., timp de pauză: 2 sec.

Depozitarea și reîncărcarea

Dacă dispozitivul este depozitat cu bateria încărcată 100 %, bateria internă trebuie reîncărcată la maximum fiecare 6 luni pe durata perioadei de depozitare (perioada recomandată este de 2 luni). Nu depozitați niciodată un dispozitiv cu bateria descărcată.

Pregătiți bateria pentru depozitarea pe termen lung

1. Nivelul de încărcare al bateriei trebuie să fie 100 %.
2. Opriți dispozitivul.
3. Scoateți cablul de alimentare din dispozitiv.

Transportarea dispozitivului EOVE-70

Dispozitivul EOVE-70 trebuie transportat în geanta de transport.

	AVERTISMENT
	Dispozitivul EOVE-70 nu trebuie utilizat în timpul transportului.
	ATENȚIE
	Nu așezați obiecte grele sau voluminoase în buzunarul cu fermoar aflat pe interior în partea din față a genții. Există riscul de a deteriora ecranul tactil.

Capitolul 4 – Indicatorul de alerte

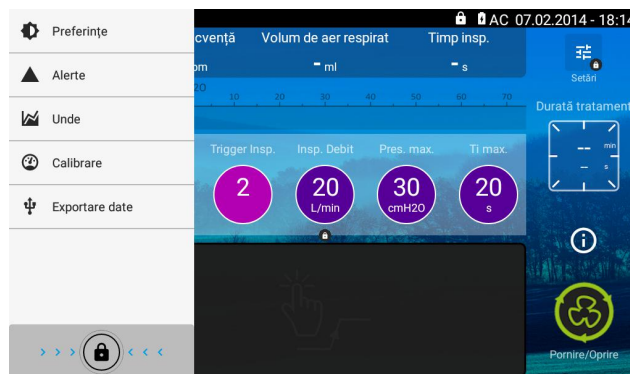
Dispozitivul EOVE-70 este dotat cu un indicator de alerte pentru a avertiza utilizatorul că dispozitivul nu este funcțional dintr-un motiv tehnic. Aceste alerte au prioritate scăzută (indicator galben fără sunet) și toate vor necesita asistență tehnică.

Dacă indicatorii de alarmă galben sunt activi, apălați furnizorul de servicii sau asistența clienți EOVE pentru a efectua service-ul dispozitivului.

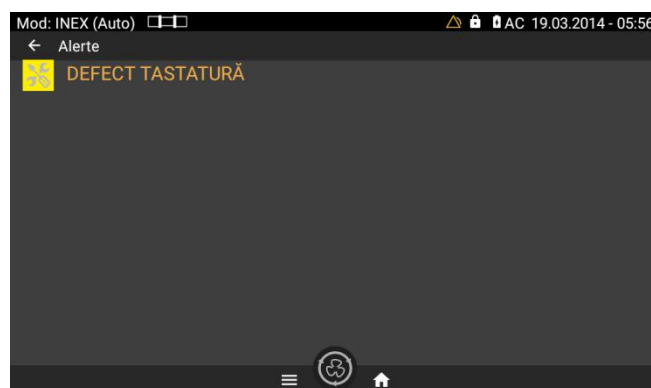


Accesare meniu Alerte

Din ecranul clinic, faceți clic pe  pentru a afișa meniul ecranelor



Alegeți ecranul „Alerte”



Alertă	Cauza/răspunsul dispozitivului	Tip de alertă
Defect viteză	Turația turbinei < 1.000 rpm în timpul ventilației	
Perte Com Alim	Pierderea comunicării cu sistemul de alimentare	
Defect baterie	Bateria nu se mai încarcă corect sau nu mai este în stare de funcționare.	
Baterie < 20%	Baterie < 20 %	
Baterie < 10 %	Baterie < 10 %	
Defect CPU	CPU defect/Defecțiune internă	
Verificare setări	Resetarea tuturor valorilor la valorile implicite (voluntar)	
Defecțiune de memorie	Pierderea unei valori setate	
Pierdere de date	Pierderea unei date stocate (alta decât parametrii)	

Defect proximal	Senzor defect	
Defecțiune tastatură	Un buton a fost apăsat mai mult de 20 de secunde	
Temp. Bat. Înalt	Temperatura bateriei este în afara intervalului, în timpul descărcării.	
Încărcare baterie Pauză (T°>)	Temperatura bateriei > 45°C sau < 0°C în timpul încărcării	
Temp. Turb. Înalt	Temperatura turbinei > 80°C	
Defecțiune turbină	Temperatura turbinei este în afara intervalului sau temperatura nu corespunde măsurării vitezei.	
Defect Pornire Insp.	Senzor defect (3 încercări eșuate de resetare a senzorului)	
Eroare de presiune Abs	Senzor defect	
Pres. Înalt	Presiune > 80 mbar	
Eroare de presiune	Diferența dintre presiunea măsurată și presiunea estimată	
Defect de comunicare Nivel	Nivel baterie nefuncțional	
Întreținere turbină	Contor turbină > 20.000 de ore	
Întreținere baterie	Durata de utilizare < 70 %	
Întreținere supapă	Contor supapă A sau B > 100.000.000	
Întreținere pompă	Contor pompă > 1.000	
Fără scurgeri	Nu a fost detectată nicio scurgere pe circuit (pornire detectată în timpul peep mai scăzut de 50 % din debitul de peep estimat)	

Capitolul 5 - Curățarea și întreținerea de rutină

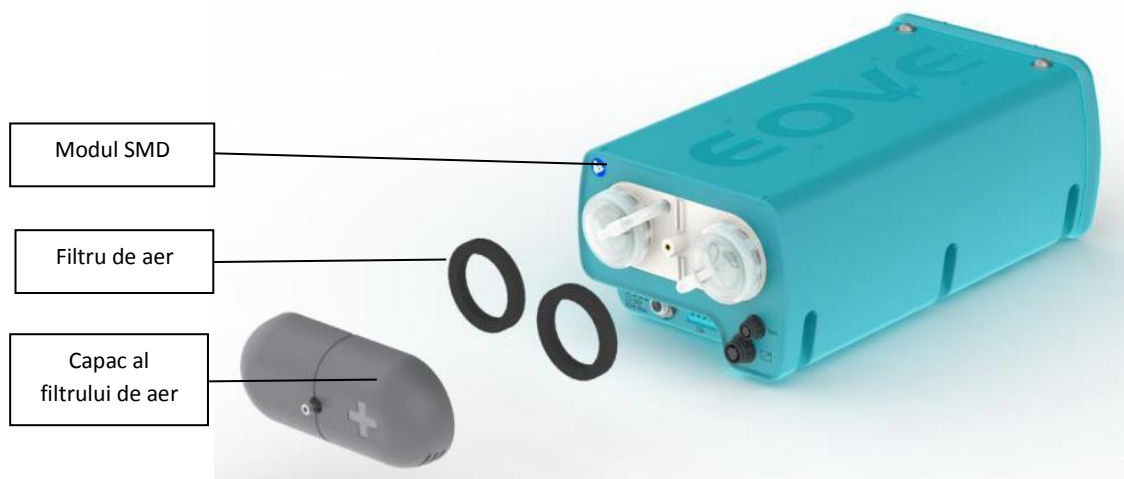
	AVERTISMENT
	Pacienții sunt vulnerabili la infecții. Toate echipamentele trebuie curățate și dezinfectate regulat.
	Feriți dispozitivul și accesoriile de apă și de orice alte lichide care nu sunt menționate în acest document. Opiți întotdeauna și deconectați dispozitivul înainte de curățare și verificați dacă este uscat înainte de a-l conecta din nou.
	ATENȚIE
	Curățați numai suprafețele exterioare ale dispozitivului EOVE-70.
	Dacă este necesar, ștergeți exteriorul dispozitivului cu o lavetă moale și cu o soluție de curățare delicată.
	Pentru toate componentele și furtunurile circuitului, respectați recomandările de curățare și întreținere ale fabricantului.
	Pentru dezinfectare, recomandăm utilizarea de produse precum lichidul sensibil Mikrozid® de la Schülke sau WILAsil® de la WILAmed. Pentru a utiliza alte produse, vă rugăm să contactați serviciul nostru pentru clienți.

Curățarea și întreținerea adecvate ale dispozitivului EOVE sunt esențiale. Curățarea descrisă în această secțiune trebuie efectuată regulat.

Consultați ghidurile de utilizare ale tuturor accesoriilor utilizate pentru instrucțiuni detaliate specifice acestor dispozitive.

Întreținere	Metodă	Frecvență
Inspectați starea racordurilor și a adaptoarelor circuit pentru a detecta eventuale urme de umezeală sau contaminanți	Înlocuiți și curățați elementele după caz, folosind soluții de curățare adecvate	Săptămânal
Verificați nivelul de încărcare al bateriei interne	1. Debransați aparatul de la sursa de alimentare externă și lăsați-l să funcționeze cu bateria timp de minimum 10 minute. 2. Verificați nivelul rămas al bateriei. 3. Reluați alimentarea la rețeaua electrică după finalizarea testului.	La fiecare șase luni (cu utilizare zilnică normală)

	ATENȚIE
	Filtrele de aer nu pot fi spălate sau reutilizate.



Instrucțiuni pentru reprocesarea igienică în cazul schimbării pacientului

Procedura următoare trebuie respectată înainte de schimbarea pacientului:

- Dezinfectarea cu șervețele (a carcasei exterioare a dispozitivului)
- Înlocuirea filtrului bacterian sau a filtrului HME
- Înlocuirea circuitului pacientului sau sterilizarea sistemului circuitelor reutilizabile
- Verificarea funcțională

Respectați această procedură și pentru dispozitivele care au fost folosite anterior de pacienți la care a fost depistată prezența unei infecții de tipul MRSA (stafilococ rezistent). Vă rugăm să luați toate precauțiile pentru propria protecție atunci când efectuați această procedură.

Pentru dezinfectare, recomandăm utilizarea de produse precum lichidul sensibil Mikrozid® de la Schülke sau WILAsil® de la WILAMED. Pot fi utilizate următoarele produse de bază:

- IPA (Izopropil alcool)
- Etanol 70 %
- Peroxid de hidrogen
- Clor (1.000 ppm)

Pentru a utiliza alte produse, vă rugăm să contactați serviciul nostru pentru clienți.

Este important să evitați vărsarea de lichide pe conectorul electric al dispozitivului. Utilizatorul trebuie să se asigure că dezinfectantul este uscat înainte de a porni dispozitivul. Este posibilă utilizarea altor dezinfectanți echivalenți, însă fabricantul acestui produs este garantul compatibilității produsului cu dispozitivul.

Suprafețele externe ale dispozitivului EOVE-70 care intră în contact cu produse dezinfectante sunt realizate cu materialele enumerate mai jos:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Sticlă
- Poliester
- Polipropilenă

Reparații

	AVERTISMENT
●	Întreținerea dispozitivului EOVE-70 trebuie efectuată de un tehnician calificat. Încercarea de a repara dumneavoastră aparatul poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului.
●	Este interzisă modificarea dispozitivului EOVE-70 fără autorizarea fabricantului.
	OBSERVAȚIE: Păstrați ambalajul original pentru a-l utiliza în cazul expedierii dispozitivului către/de la agentul de service.

Calendarul de întreținere

Dispozitivul EOVE-70 trebuie întreținut regulat de către un tehnician EOVE autorizat conform calendarului următor. Dispozitivul SMD va funcționa sigur și fiabil timp de zece ani, cu condiția să funcționeze și să fie întreținut în conformitate cu instrucțiunile prezentate în acest manual. La fel ca în cazul oricăror dispozitive electrice, dacă apare vreo problemă cu dispozitivul EO-70, trebuie să manifestați prudență și să solicitați inspectarea lui de către un tehnician EOVE autorizat.

Calendarul de întreținere de la data primei utilizări:

Service recomandat	Realizat de	Instrucțiuni
Anual	Persoană instruită în utilizarea EOVE 70	Înlocuiți filtrele de aer
La fiecare 2 ani	Tehnician EOVE calificat	Înlocuiți membranele de silicon.
La fiecare 20.000 de ore de utilizare	Tehnician EOVE calificat	Înlocuiți turbina
Când capacitatea bateriei este redusă la 70% sau mai puțin	Tehnician calificat EOVE	Înlocuirea bateriei
La fiecare 1000 de ore de utilizare	Tehnician calificat EOVE	Înlocuirea micropompei

Performanțe esențiale

Performanțele esențiale ale dispozitivului EOVE-70 pot fi evaluate cu acest test de referință:

Setări:

Modul INEX, mod de funcționare: AUTO, Insp. Presiune: 30 cmH₂O, Pantă: 3, Durată Insp.: 3 s, Declanșator: oprit, Pauză: 1 s, Peep: 4 cmH₂O, Exp. Presiune: - 30 cmH₂O, Durată exp.: 2 s, Insp. Oscilații I: pornit (Amp. 2, Frecv. 10 Hz), Exp. Oscilații: OPRIT.

În aceste condiții, cu un tub de 22 mm și un plămân de testare (Conformitate: 20 mL/mbar, Rezistență: 20 mbar / L / s, Volum max. 1.000 mL), valorile monitorizate trebuie să fie următoarele:
Volum de aer respirat: 700 ml +/- 140 ml
Debit maxim: 125 l/min +/- 25 l/min

Capitolul 6 - Informații despre dispozitiv

Durata de utilizare

	AVERTISMENT
•	Modul INEX al dispozitivului EOVE-70 este conceput pentru utilizarea intermitentă (necontinuă). Dispozitivul trebuie să fie în stare de veghe o durată de timp egală cu durata de utilizare precedentă (de obicei, o utilizare de 1 min. și 30 ec. trebuie urmată de o perioadă minimă de veghe de 1 min. și 30 sec.). Din motive clinice, nu este recomandat să depășiți 5 minute de utilizare continuă. Modul IPPB poate fi utilizat continuu, în cadrul limitelor indicațiilor clinice.

Specificații fizice

Specificații ale stației de andocare:	Greutate: < 1,5 kg	Dimensiuni: 250x210x131 mm
Specificațiile modulului SMD	Greutate: < 1,9 kg	Dimensiuni: 300x140x105 mm

Nivelul sonor al terapiei la +40/-40 mbar	< 60 dB
---	---------

Specificații funcționale

Dispozitivul EOVE-70 poate fi utilizat în următoarele moduri de tratament:

- INEX: Inspir - Expir
- IPPB: Respirație cu presiune pozitivă intermitentă

INEX

Funcționarea în modul AUTO

Modul AUTO asigură terapia în conformitate cu setările: Presiune de inspir, Presiune de expir, Timp inspir, Timp expir, Durată pauză, PEEP și Timp pantă de creștere. Terapia asigurată va urma secvența de mai jos pentru Numărul de cicluri setat sau până când utilizatorul oprește terapia:

- PEEP (dacă este setată) pe durata Pauzei.
- Presiunea de inspir în timpul inspirului.
- Presiunea de expir în timpul expirului.

Terapia se încheie urmând setarea „Încheie tratament” (inspir sau expir). Timpul necesar pentru ca dispozitivul să ajungă la Presiunea de inspir depinde de setarea Timpului pantei de creștere.

În modul AUTO, se poate seta un Declanșator care îi permite pacientului să înceapă un ciclu în perioada de pauză.

Funcționarea în modul Manual

Operatorul stabilește timpii de inspir și expir activând suportul tactil la stânga (declanșează un inspir) sau la dreapta (declanșează un expir). Când suportul tactil este eliberat, dispozitivul începe o fază de pauză și controlează presiunea PEEP.

Indicator de scurgere:

Indicatorul de scurgere va deveni portocaliu la sfârșitul inspirației dacă presiunea inspirației finale nu atinge 80% din presiunea stabilită. Prima cauză ar fi prezența unor scurgeri importante la nivelul interfeței cu pacientul. O altă cauză ar putea fi și faptul că timpul de inspirație este prea scurt pentru ca presiunea pulmonară să atingă presiunea inspiratorie stabilită.

Setare	Interval	Limitări
Mod de funcționare	AUTO/MANUAL	În modul Manual, inspirul și expirul sunt declanșate de utilizator.
Presiune Insp. (cmH2O)	5 - 70	Niciuna
Pantă	0 - 5	Niciuna
Timp insp. (s)	0,5 - 5	Se aplică numai în modul AUTO.
Frecv. Oscilații insp. (Hz)	4 - 20	Niciuna
Amp. Oscilații insp.	1 - 3	Niciuna
Declanșator	OPRIT/1 - 3	Se aplică numai în modul AUTO. Aplicația forțează opțiunea Pause la modul OFF.
Presiune Expir. (cmH2O)	de la 0 până la -70	Niciuna
Timp expir. (s)	0,5 - 5	Se aplică numai în modul AUTO.
Frecv. Oscilații expir. (Hz)	4 - 20	Niciuna
Amp. Oscilații expir.	1 - 3	Niciuna
Pauză (s)	OPRIT / 0,5 - 5	Se aplică numai în modul AUTO. Nu se poate activa când declanșatorul este activat.
PEEP (cmH2O)	OPRIT / 1 - 20	Niciuna
Nr. cicluri	de la 1 până la 20	Se aplică numai în modul AUTO.
Încheie tratament	Inspirație/Expirație	Se aplică numai în modul Auto

IPPB

Modul IPPB asigură terapia în conformitate cu setările: Debit expir, Presiune max. inspir, Pantă inspir, PEEP, Pantă descendentă expir și Declanșator inhalatie.

Tratamentul asigurat va urma secvența:

- Debit inspir în timpul inspirului
- Pantă descendentă expir și PEEP în timpul expirului

În faza de inspir, dispozitivul livrează Debitul de inspir până când dispozitivul atinge una dintre cele două limite: Presiunea max. sau Timpul de inspir max.

Când Panta de-inspir este PORNITĂ, dispozitivul va scădea Debitul de inspir pe măsură ce presiunea crește, pentru a atinge Presiunea max. când debitul scade la jumătate din Debitul de inspir.

În faza de expir, dispozitivul schimbă presiunea la valoarea PEEP setată, scăzând presiunea în conformitate cu Panta descendentă de expir.

Funcția de declanșare îi permite pacientului să înceapă tratamentul în timpul expirului. Suportul tactil poate fi utilizat pentru a declanșa inspirul.

Durata tratamentului, dacă este activată, va opri automat tratamentul la sfârșitul timpului setat.

Setarea volumului inițial nu are impact asupra terapiei, dar este utilizată de interfață pentru funcția de coaching (consultați capitolul 2).

Indicator de scurgere:

Indicatorul de scurgere va deveni portocaliu la sfârșitul inspirației dacă presiunea inspirației finale nu atinge 90% din presiunea stabilită. Prima cauză ar fi prezența unor scurgeri importante la interfața cu pacientul. O altă cauză ar putea fi și faptul că timpul de inspirație este prea scurt pentru ca presiunea pulmonară să atingă presiunea inspiratorie stabilită.

Setare	Interval	Limitări
Debit Insp. (l/min)	5 - 100	Niciuna
Pantă Insp.	ON/OFF	Niciuna
Presiune max. (cmH2O)	10 - 50	Niciuna
Declanș. Insp.	OPRIT / 1 - 8	Niciuna
PEEP (cmH2O)	OPRIT / 4 - 20	A se evita dezactivarea, dezactivați numai pentru tratamente scurte.
Pantă expir.	0 - 5	Niciuna
Durată max. Insp. (s)	0,5 - 20	Niciuna
Durată tratament (min)	OPRIT / 5 - 30	Niciuna
Volum inițial (ml)	OPRIT / 50-5000	Niciuna

Exactitatea setărilor

- Presiune (platou): $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10 \%)$
- Presiune maximă: $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20 \%)$
- Timp: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Debit: $\pm (5 \text{ l/min} + 10 \%)$

Specificațiile parametrilor monitorizați

(Valori rotunjite pentru citire)

Volumul de aer inspirator (VTI)	Între 0 și 4.000 ml
Timpul de inspir (Timp insp.)	Între 0 și 9,9 s
Timpul de expir-(Timp expir.)	Între 0 și 9,9 s
Durată pauză (Pauză)	Între 0 și 99,9 s
SpO2	Între 0 și 100 %
Ritm cardiac	Între 18 și 256 bpm
Debit maxim expirat	Între 0 și 300 l/min
Frecvență	Între 0 și 99,9 bpm
PEF/PIF	de la 0 până la 655

PEF-PIF	Între 0 și 300 l/min
---------	----------------------

PEF = debit expirator de vârf, PIF = debit inspirator de vârf

O valoare monitorizată afișată ca „-” înseamnă că măsurătorile nu sunt disponibile sau nu sunt valide.

Exactitatea datelor monitorizate

- Volum inspirat: $\pm (10 \text{ ml} + 10 \%)$
- Timp: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Debit maxim: $\pm (5 \text{ l/min} + 15 \%)$
- SPO2: conform specificațiilor producătorului
- Ritm cardiac: conform specificațiilor producătorului
- Frecvență: $\pm 1 \text{ c/min}$

Specificații privind alimentarea la rețeaua electrică

	AVERTISMENT
	Acest dispozitiv este destinat funcționării cu o sursă de alimentare electrică 2440 de la Mascot; nu utilizați niciodată alte surse de alimentare electrică decât cele recomandate de EOVE.
	Pentru a deconecta dispozitivul de la rețeaua electrică, deconectați sursa de alimentare.

Tensiune de intrare c.a.	100-240 V
Curent de intrare c.a.	1,6-0,7 A
Curent de intrare c.a.	50-60 Hz
Tensiune de intrare c.c.	între 12 și 30 V
Putere	Max. 115 W
Capacitatea bateriei interne	2,8 Ah
tensiune	21,6 V nominal
Curent de descărcare	Max. 7 A

Specificații de mediu

Condiții de depozitare și transport:

Temperatura ambientală	De la -20°C la +60°C.
Umiditate relativă	Între 10 % și 95 %, (fără condensare)
Timpul de așteptare înaintea utilizării după depozitare la temperaturi extreme (min. sau max.).	2 ore

Condiții de funcționare:

Temperatura ambientală	Între +5°C și +35°C (după expunerea la 23° timp de 20 de minute)
Umiditate relativă	Între 10 % și 95 %, (fără condensare).
Presiune atmosferică	Între 700 hPa și 1060 hPa. (În mod prestabilit, EOVE-70 compensează variațiile de presiune atmosferică, de ex. cele induse de o altitudine de până la 3.000 m).
Interval de pornire	< 1 min

Versiuni software

Principal: C070 0006XX	Alimentare: P150 0004XX	Interfață: V2.X.X_APIXX_TRXX
------------------------	-------------------------	------------------------------

Recomandări și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică

	AVERTISMENT
	Dispozitivul EOVE-70 nu trebuie utilizat în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste alte echipamente. Dacă acest tip de utilizare este inevitabilă, dispozitivul trebuie verificat atent și observat pentru a garanta funcționarea corectă a dispozitivului.
	Trebuie utilizate numai accesorii recomandate pentru EOVE-70. Utilizarea oricăror alte accesorii poate duce la riscuri pentru dispozitiv și pentru pacient.
	Orice echipament suplimentar conectat la dispozitivele medicale electrice trebuie să respecte standardele CEI sau ISO (de ex. CEI 60950 pentru echipamentele de prelucrare a datelor). Mai mult, toate configurațiile trebuie să fie conforme cu cerințele privind sistemele electromedicale (a se vedea CEI 60601-1-1 sau, respectiv, clauza 16 din ediția a 3-a a CEI 60601-1). Adăugarea de echipamente suplimentare configurează un sistem medical, iar acest sistem trebuie să respecte cerințele privind sistemele electromedicale. Orice persoană care efectuează astfel de adăugări are responsabilitatea de a garanta respectarea tuturor cerințelor. Este important de reținut că legislația locală prevalează asupra cerințelor menționate mai sus. În caz de îndoieli, consultați reprezentantul EOVE sau departamentul de servicii tehnice.
	Se poate produce interferență în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
	EOVE-70 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Persoanele care utilizează dispozitivul EOVE-70 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.
	Nu trebuie utilizate dispozitive de comunicare RF (inclusiv cabluri de antenă și antene) la o distanță mai mică de 30 cm de orice componentă a dispozitivului EOVE-70, inclusiv cablurile. În caz contrar, funcționarea acestor dispozitive poate fi modificată.

Emisii electromagnetice

Test de emisii	Nivel de conformitate	Recomandări pentru mediul EM
RF emisii CISPR 11	Clasa B	EOVE-70 este potrivit pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker CEI 61000-3-3	Conformitate	

Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel CEI 60601	Nivel de conformitate	Recomandări pentru mediul EM
Descărcări electrostatice (DES) CEI 61000-4-2	8 kV la contact 15 kV în aer	8 kV la contact 15 kV în aer	Pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală
Imunitate la fenomene tranzitorii rapide/puseuri electrice CEI 61000-4-4	2 kV pentru rețele de alimentare electrică 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	2 kV pentru rețele de alimentare electrică 2 kV pentru linii de intrare/ieșire	Pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală
Creșteri bruște CEI 61000-4-5	1 kV în mod diferențial 2 kV în mod comun	1 kV în mod diferențial 2 kV în mod comun	Pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune variații la rețelele de alimentare electrică CEI 61000-4-11	0 % Ut pentru 0,5 ciclu Cu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut pentru 1 ciclu 70 % Ut pentru 25 de cicluri la 50 Hz 0 % Ut Pentru 30 de cicluri la 60 Hz Monofazat la 0°	0 % Ut pentru 0,5 ciclu Cu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut pentru 1 ciclu 70 % Ut pentru 25 de cicluri la 50 Hz 0 % Ut Pentru 250 cicluri la 60 Hz Monofazat la 0°	Calitatea curentului de la rețeaua electrică trebuie să fie la fel ca pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală Dacă dispozitivul funcționează în timpul întreruperilor în alimentarea cu energie electrică, se recomandă utilizarea altor surse.
Întrerupere de tensiune CEI 61000-4-11	0 % UT pentru 250 de	0 % UT pentru 250 de	

Test de imunitate	Nivel CEI 60601	Nivel de conformitate	Recomandări pentru mediul EM
	cicluri la 50 Hz pentru 300 de cicluri la 60 Hz	cicluri la 50 Hz pentru 300 de cicluri la 60 Hz	
Frecvență rețea (50/60 Hz) câmp magnetic CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală
RF condusă CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 V în bandă ISM și de la 0,15 MHz la 80 MHz, inclusiv lățimi de bandă de radioamatori 80 % MA la 1 KHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 V în bandă ISM și de la 0,15 MHz la 80 MHz, inclusiv lățimi de bandă de radioamatori 80 % MA la 1 KHz	Pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală
Câmpuri electromagnetice RF radiată* CEI 61000-4-3	10 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	10 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	Pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală
Câmpuri de proximitate provenite de la echipamentele wireless de comunicare prin RF CEI 61000-4-3 (metodă interimară)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450	Pentru mediul de asistență medicală la domiciliu și mediul unei unități de asistență medicală

Test de imunitate	Nivel CEI 60601	Nivel de conformitate	Recomandări pentru mediul EM
	MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Câmpul magnetic de proximitate CEI 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)	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să se situeze la niveluri caracteristice unei locații din cadrul unei locuințe tipice, comerciale sau mediu spitalicesc.

Distanță de separare recomandată

Dispozitivul EO-70 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile cauzate de radiațiile RF sunt controlate.

Utilizatorul sau persoana care instalează dispozitivul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime, în funcție de puterea maximă a emițătorului de RF. Nu trebuie utilizate dispozitive de comunicare RF portabile (inclusiv cabluri și antene) la o distanță mai mică de 30 cm de orice componentă a dispozitivului EO-70, inclusiv cablurile specificate. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la alterarea performanței.

OBSERVAȚIE:	Găsiți descrieri tehnice suplimentare (schema pneumatică, principiile de funcționare, incertitudinile măsurărilor și teste funcționale) în manualul tehnic
-------------	--

Conformitatea cu standardele

EO-70 îndeplinește următoarele standarde:

EN ISO 14971: Managementului riscului în cazul dispozitivelor medicale

CEI 60601-1 Ed3 (&CSA22.2): Echipamente electromedicale – Partea 1: Cerințe generale privind siguranța 1: Standard colateral: Cerințe de siguranță pentru sistemele electrice medicale

Dispozitivul este clasificat conform capitolului 5 din standardul CEI 60601-1, după cum urmează:

Dispozitiv de clasa II

Echipament alimentat intern

Componente aplicate tip BF

IP22 în ceea ce privește accesul la componente periculoase și infiltrarea umidității

Nu este potrivit pentru utilizarea în prezența amestecurilor anestezice inflamabile

Nu este potrivit pentru sterilizare

Pentru funcționare necontinuuă (50 %)

Cablu de alimentare detașabil

CEI 60601-1-2: Echipamente electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbări electromagnetice - Cerințe și teste

CEI 60601-1-6: Echipamente electromedicale – Partea 1-6 Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral – Aplicabilitate

CEI 60601-1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale -- Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electromedicale și sistemele electrice medicale utilizate în mediul de asistență medicală la domiciliu.

Contact privind securitatea cibernetică

Dacă credeți că ați descoperit o vulnerabilitate sau ați de raportat un incident de securitate, vă rugăm să ne contactați la security@eove.fr.

Folosiți acest e-mail pentru a semnaliza orice incident de securitate informatică, pentru a ne asigura că acestea sunt înregistrate corect și gestionate prompt. Dacă ați descoperit o problemă de securitate, vom lucra cu dvs. pentru a ne asigura că înțelegem natura problemei și acționăm pentru a rezolva expunerea.

Instruire și asistență

Puteți beneficia de instruire și asistență pe site-ul web EOVE www.eove.fr sau contactându-ne telefonic la +33 05 59 21 86 84

Garanție limitată

Vânzătorul garantează că produsul livrat este conform utilizării pentru care este destinat și oferă garanției cumpărătorului în ceea ce privește orice defecte materiale și de fabricație.

În baza garanției extinse pe care vânzătorul o poate oferi cumpărătorului, în funcție de produs, vânzătorul îi oferă cumpărătorului o perioadă de garanție de DOUĂSPREZECE (12) luni, care acoperă costul componentelor defecte. Această garanție intră în vigoare de la expirarea unei perioade de CINCISPREZECE (15) zile de la data facturării.

Garanția se aplică numai atunci când produsele sunt instalate și funcționează în conformitate cu recomandările din fabrică și cu instrucțiunile din manualul de utilizare. Această garanție exclude în mod specific daunele sau uzura produselor cauzate de utilizarea necorespunzătoare, abraziune, coroziune, neglijență, accidente, instalarea necorespunzătoare sau utilizarea de materiale incompatibile cu produsul. De asemenea, această garanție nu acoperă consumabilele asociate sau accesoriile de unică folosință asociate utilizării produsului.

Oricare ar fi natura reclamației cumpărătorului privind calitatea produsului, acesta are obligația de a plăti sumele corespunzătoare la scadență.

Cumpărătorul trebuie să verifice starea produselor furnizate în momentul primirii. Astfel, orice reclamație a cumpărătorului privind calitatea produsului trebuie făcută în scris, în termen de TREI (3) zile de la descoperirea defectului în cauză. Cumpărătorul are responsabilitatea de a oferi toate dovezile necesare care indică defectele sau neconformitatea.

Odată ce vânzătorul înregistrează defectele sau neconformitatea, cumpărătorul poate returna produsul în cauză, dacă vânzătorul crede că acesta poate fi reparat integral sau parțial. În caz contrar, vânzătorul înlocuiește echipamentul disfuncțional care nu poate fi reparat cu un echipament echivalent nou.

În orice caz, orice retur al produselor solicitate de cumpărător trebuie acceptat și confirmat în scris de vânzător. În mod special, niciun retur nu va fi acceptat dacă:

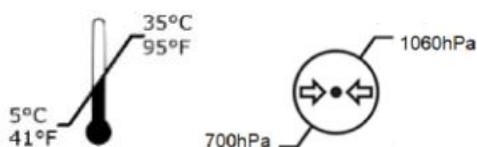
- Produsele nu au fost instalate și nu au funcționat în conformitate cu recomandările din fabrică și cu instrucțiunile din manualul de utilizare;
- Produsele nu mai sunt în ambalajul original;
- Produsele nu sunt însoțite de manualul de instrucțiuni și de accesorii;
- Produsele au fost reparate de un furnizor de reparații neautorizat de vânzător.

Istoric revizii

Data	Revizie	Detalii privind modificările față de versiunea anterioară
Octombrie 2022	ZZ Actualizare documentară, nicio modificare efectivă a produsului	● Introducere: clarificarea indicației de utilizare, actualizarea efectelor adverse, adăugarea de beneficii clinice și adăugarea de avertismente ● Capitolul 1: Adăugarea explicației numărului de serie ● Capitolul 3: Adăugarea unui avertisment
Martie 2023	DE Actualizare documentară, nicio modificare efectivă a produsului	● Introducere: Actualizarea beneficiilor clinice, adăugarea unui avertisment privind atingerea aparatului dacă aveți leziuni cutanate. ● Capitolul 5: Alinierea programului de întreținere cu manualul tehnic.
Iunie 2023	DF Navigare îmbunătățită, actualizarea unei limite de reglare.	● Capitolul 1: Actualizarea comenzii rapide a funcției coaching. ● Capitolul 2: Limitarea tratamentului în cazul unei baterii slabe, descrieri ale unor noi comenzi rapide, descrierea schimbării limbii pe ecranul Preferințe. ● Capitolul 3: S-au adăugat informații privind utilizarea unui accesoriu de scurgere pentru tratamentul INEX. S-au adăugat informații despre partajarea datelor de calibrare între modul INEX și modul IPPB. Adaptarea unui avertisment în urma modificării minimului de Peep în IPPB. ● Capitolul 5: A fost ștearsă recomandarea de schimbare a filtrului de aer în cazul schimbării pacientului. ● Capitolul 6: Actualizarea limitei reglajelor Peep în modul IPPB, adăugare de informații despre dezactivarea Peep în modul IPPB.
Decembrie 2023	DG Actualizarea documentației, nicio modificare efectivă a produsului.	● Întregul document: Schimbarea termenului „alarmă” în „alertă”, adăugarea de sigle de temperatură și presiune ● Introducere: Adăugare de informații suplimentare în indicațiile de utilizare și de precizări privind consecințele avertismentelor. Complement de contraindicații și efecte secundare, conform datelor clinice ● Capitolul 1: Adăugarea siglelor prezente pe alimente, a presiunii atmosferice și a instrucțiunilor electronice, actualizarea etichetei dispozitivului ● Capitolul 3: Adăugarea de precizări privind consecințele unui avertisment, adăugarea căruciorului EO-TROLLEY, adăugarea de informații privind autonomia bateriei

		• Capitolul 4: Descrierea accesului la meniul de alerte și la lista de alerte • Capitolul 6: Adăugarea indicației privind nivelul sonor
Iunie 2025	DH	• Capitolul 2: Adăugarea indicatorului de scurgere pe ecranul clinic pentru INEX și IPPB. Adăugarea controlului graficelor în meniul Preferințe. Modificarea logicii de salvare pentru setările din lista de moduri. Funcția de coaching este disponibilă fără presetare. Adăugarea posibilității de a seta manual Volumul inițial pentru ecranul de coaching IPPB. Adăugarea descrierii ecranului de forme de undă • Capitolul 3: Adăugarea datei ultimei calibrări pe ecranul de calibrare. • Capitolul 6: Adăugarea setării Volumului inițial în IPPB. Adăugarea monitorizării PEF/PIF și PEF-PIF. Ajustarea intervalului de ritm cardiac. Adăugarea rezultatelor testelor de imunitate pentru câmpul magnetic de proximitate

CE 0459



2020 EOVE. Toate drepturile rezervate.
Fabricat în Franța.

Punere în funcțiune inițială: 16 octombrie 2018



EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84

EOVE+