EO-70

Dispositivo de control de secreciones

Guía del usuario

(Paciente)

Resumen

Introducción.....5

Instrucciones de funcionamiento.....5

Indicaciones médicas.....5

Usuarios.....5

Contraindicaciones.....6

Reacciones adversas.....7

Beneficios clínicos.....7

Definiciones.....7

Advertencias generales y precauciones de empleo.....7

Capítulo 1: Descripción del dispositivo EO-70.....9

Panel frontal.....9

Panel trasero.....9

Vista trasera sin estación de alojamiento.....10

Referencias del dispositivo de control de secreciones, de la estación y de sus accesorios incluidos en el primer envío.....10

Explicación del número de serie.....10

Teclado.....11

Tabla de símbolos.....11

Capítulo 2: Manual de instrucciones del dispositivo EO-70.....14

Prueba de configuración.....14

Encender el equipo.....15

Apagar el equipo.....15

Parada automática del dispositivo cuando se utiliza con la batería.....16

Iniciar o detener la terapia.....16

Encender y apagar la pantalla táctil.....17

Uso del módulo SMD fuera de la estación de alojamiento (clic y listo).....17

Pantalla Inicio.....19

Uso del panel táctil..... 20

Navegación en la pantalla Preferencias.....21

Preajustes.....22

Cambiar de preajuste en la pantalla de inicio..... 22

Activar la función Coaching.....22

Cambiar de programa en la pantalla Coaching.....23

Pantalla Coaching en INEX..... 24

Uso de la función Coaching para una terapia en modo INEX..... 24

Pantalla Coaching en IPPB 26

La pantalla de forma de onda..... 28

Capítulo 3: Configuración de los circuitos de paciente, alimentación y accesorios.....29

Instalación del circuito de paciente..... 29

Calibración del circuito de paciente.....31

Accesorios compatibles con el dispositivo EO-70.....33

Instalación de un pulsioxímetro.....34

Conexión de un control externo (pedal).....35

Instalación del pie de soporte para EO-70 (EO-TROLLEY)..... 35

Instalación de los soportes verticales para el posicionamiento vertical del aparato.....36

Conexiones de alimentación.....37

Conexión a la corriente..... 37

Montaje completo con todos los accesorios..... 38

Funcionamiento del dispositivo con la batería interna..... 39

Tiempo de funcionamiento de la batería..... 39

Almacenamiento y recarga..... 40

Preparar la batería para el almacenamiento a largo plazo..... 40

Viajar con el dispositivo EOVE..... 40

Capítulo 4: Indicador de alertas.....40

Capítulo 5: Limpieza rutinaria y mantenimiento.....43

Instrucciones para el procesamiento higiénico al cambiar de paciente.....44

Reparaciones.....45

Planificación del mantenimiento.....45

Funcionamientos esenciales.....45

Capítulo 6: Información del equipo.....46

Tiempo de uso.....46

Especificaciones físicas.....46

Especificaciones funcionales.....46

Precisión de los ajustes.....48

Especificaciones de los parámetros monitorizados.....48

Precisión de los parámetros medidos.....49

Especificaciones de la alimentación.....49

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnética.....50

Formación y soporte.....55

Garantía limitada.....55

Introducción

El dispositivo de control de secreciones (SMD) EO-70 proporciona asistencia a pacientes que no pueden controlar la eliminación de secreciones por sí mismos. Cuenta con un modo de Insuflación – Exsuflación (INEX) y un modo de disminución de la presión (IPPB – respiración con presión positiva intermitente, del inglés *Intermittent Positive Pressure Breathing*) para pacientes adultos y pediátricos según la prescripción del médico.

Instrucciones de funcionamiento

El dispositivo EO-70 es un elemento de la terapia de control de secreciones del sistema respiratorio, que busca asistir a los pacientes que no pueden evacuar de forma autónoma las secreciones del sistema respiratorio y mejorar sus capacidades de volumen pulmonar. En la terapia de control de secreciones del sistema respiratorio, el dispositivo de control de secreciones EO-70 ofrece los modos INEX e IPPB para pacientes pediátricos y adultos con un peso de al menos 5 kg.

Para ello, el dispositivo está equipado con dos modos complementarios:

- Un modo de inspiración-espiración (INEX), que brinda presión positiva seguida de presión negativa para crear un flujo de espiración rápido.
- Un modo de respiración con presión positiva intermitente (IPPB), que brinda un flujo inspiratorio constante que permite la creación de una inspiración profunda.

El dispositivo EO-70 puede utilizarse con una mascarilla, una boquilla o una traqueostomía.

Indicaciones médicas

Las indicaciones para la terapia de asistencia mecánica para la tos (INEX) y la terapia IPPB incluyen:

Indicaciones fisiológicas

- Una capacidad vital (VC) de <50 % del valor esperado*
- Incapacidad para generar un pico de flujo de tos >4,2 l/s (250 l/min) (solo para terapia INEX)
- Crecimiento pulmonar o desarrollo anormal del tórax en pacientes pediátricos (solo para terapia IPPB)

**valor esperado: valor para un paciente sano equivalente*

Características clínicas:

- Enfermedades neuromusculares
- Polineuromiopatía
- Enfermedades paralíticas

Entorno de uso

EO-70 está previsto para su uso domiciliario, en un establecimiento o en un hospital. Este dispositivo puede transportarse, pero no está diseñado para su uso durante el transporte.

Usuarios

El dispositivo EO-70 está diseñado para que lo utilicen los siguientes usuarios:

Según se define en la norma IEC60601-1, los operadores no especialistas de EO-70 son:

- El paciente
- La familia del paciente
- Los cuidadores

Los operadores sanitarios son:
- Los médicos
- El personal de enfermería
- Los fisioterapeutas

Los operadores de la organización responsable son:
- Los técnicos de instalación
- Los técnicos de mantenimiento

Los pacientes o los cuidadores deben ser capaces de llevar a cabo las operaciones que se mencionan a continuación con total seguridad (con la formación obligatoria apropiada por el organismo responsable):
- Poner en marcha y detener el producto
- Poner en marcha y detener el tratamiento
- Hacer cambios y predefinir ajustes
- Cambiar los parámetros de las preferencias (por ejemplo, ajustes de pantalla como fecha o brillo)
- Cambiar el circuito y realizar la calibración del circuito

Los pacientes o los cuidadores no deben:
- Cambiar los parámetros clínicos
- Realizar operaciones de mantenimiento

⚠	**ADVERTENCIA**
●	**El dispositivo EO-70 no está diseñado para uso con gases anestésicos inflamables**
●	**El dispositivo EO-70 no está diseñado para uso en entornos ricos en oxígeno**
●	**No utilizar el dispositivo EO-70 en un equipo de resonancia magnética (RM) ni en un equipo de baroterapia**

Contraindicaciones

- Antecedentes o síntomas actuales de enfermedad respiratoria (por ejemplo Neumotórax, Neumomediastino)
- Fístula traqueoesofágica
- Epistaxis
- Reflujo gastroesofágico severo con riesgo de aspiración
- Várices esofágicas y/o gástricas graves

Reacciones adversas

El dispositivo EO-70 puede provocar los siguientes efectos adversos en adultos y niños:

- Náuseas
- Bradicardia
- Taquicardia
- Neumotórax
- Nariz o boca seca
- Irritación ocular
- Hinchazón, distensión gástrica
- Herida superficial
- Malestar sinusal

Solo para niños:

- Llanto
- Agitación
- Molestias en la pared torácica
- Exacerbación de dolor abdominal crónico preexistente
- Reflujo esofágico

Beneficios clínicos

El beneficio directo para el paciente lo proporciona la terapia ventilatoria, el dispositivo EO-70 en sí solamente tiene un beneficio indirecto.

Definiciones

⚠	**ADVERTENCIA**	**Indica una condición que puede poner en peligro al paciente o al operador del equipo**
	ATENCIÓN	Indica una condición que puede dañar el equipo
	OBSERVACIÓN:	Advertencia que hace que el uso del equipo sea más cómodo o eficiente

Advertencias generales y precauciones de empleo

⚠	**ADVERTENCIA**
●	**No se deben añadir piezas intermedias ni accesorios al ventilador que no se incluyan en las instrucciones de uso, ya que pueden causar un mal funcionamiento del ventilador.**
●	**Los usuarios y/o los pacientes deben informar al proveedor de servicio de cualquier incidente que haya tenido lugar en el transcurso de la utilización del equipo. Esta información deberá trasladarse a EOVE y a las autoridades competentes, si procede.**
●	**Es necesario leer todo el manual antes de utilizar el dispositivo EO-70**
●	**El dispositivo EO-70 es un producto sanitario restringido para su uso por parte del personal cualificado, bajo las indicaciones de un médico. La falta de formación o conocimientos sobre el dispositivo puede suponer un riesgo para el paciente, como el barotraumatismo.** Nota: un barotraumatismo puede caracterizarse por dolor de pecho intenso y repentino (similar a una puñalada), esputo con sangre y/o dificultad para respirar, y disnea repentina durante la terapia.

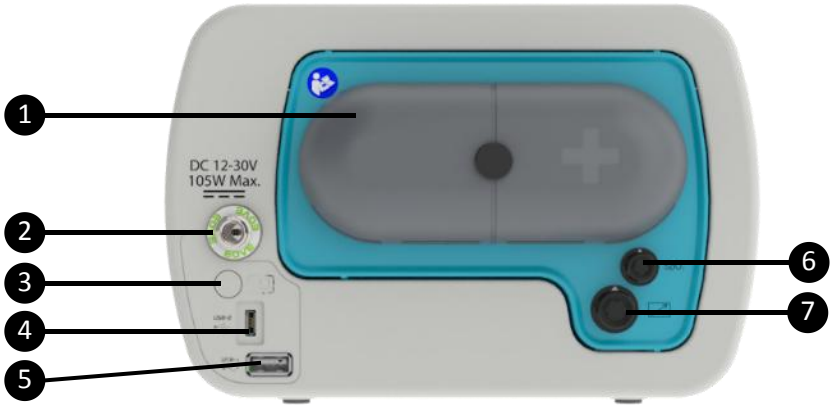
•	**El dispositivo EO-70 debe utilizarse únicamente según las indicaciones de un médico o un profesional sanitario.**
•	**La información que se incluye en este manual no sustituye a las indicaciones del médico.**
•	**Se deben seguir las indicaciones del médico para el uso del dispositivo EO-70. La inobservancia de la terapia puede provocar un deterioro de la salud del paciente, por ejemplo desaturación moderada**
•	**El dispositivo EO-70 debe instalarse y configurarse según las instrucciones de este manual. Los operadores no especialistas o las instituciones que necesiten ayuda para la configuración, el uso o el mantenimiento deben ponerse en contacto de inmediato con su representante de EOVE.**
•	**El dispositivo EO-70 y la alimentación eléctrica deben manipularse con precaución durante y después del uso, especialmente si la temperatura ambiente es elevada, ya que algunas superficies pueden calentarse. No se debe dejar el dispositivo EO-70 en contacto directo con el paciente durante períodos prolongados.**
•	**EO-70 debe mantenerse fuera del alcance de los niños y los animales domésticos para garantizar su seguridad y la del paciente, y evitar así daños en el dispositivo y los accesorios.**
•	**La batería y todas las piezas sueltas del dispositivo deben eliminarse conforme a la legislación vigente sobre la gestión de residuos, para reducir los riesgos para el medio ambiente. No deben eliminarse en la basura doméstica.**
•	**Nunca toque el dispositivo EO-70 con la piel lesionada**
	PRECAUCIÓN
	El dispositivo EO-70 puede transportarse, pero no está diseñado para su uso durante el transporte.
	No exponer el dispositivo EO-70 a una fuerza excesiva, no agitarlo ni dejar que se caiga.
	Si el dispositivo o su alimentación eléctrica sufren una caída o se manipulan de forma incorrecta, interrumpir su uso inmediatamente y ponerse en contacto con el representante de EOVE.
	Las reparaciones y el mantenimiento debe hacerlas únicamente el representante de servicio autorizado de EOVE o un representante de servicio cualificado y certificado.
	El flujo de aire para respirar producido por el dispositivo puede estar a una temperatura superior a la de la estancia (hasta 6 °C). Ten cuidado si la temperatura del aire ambiente supera los 35 °C.
	El dispositivo EO-70 no es un ventilador y debe utilizarse únicamente para el control de las secreciones.

Capítulo 1: Descripción del dispositivo EO-70

Panel frontal

1. Pantalla de visualización	3. Estación de alojamiento del módulo SMD
2. Módulo SMD	4. Puerto del circuito de paciente
	5. Teclado

Panel trasero



1. Tapa de los filtros de entrada y salida de aire	5. Puerto USB-1
2. Conector de corriente	6. Conexión SpO_2
3. Botón ON/OFF de la estación de alojamiento	7. Conector de control externo (pedal)
4. Puerto USB-2 (solo mantenimiento)	

Vista trasera sin estación de alojamiento

1.	Puerto USB
2.	Conector de corriente
3.	Conexión de la estación de alojamiento

Referencias del dispositivo de control de secreciones, de la estación y de sus accesorios incluidos en el primer envío

El dispositivo EO-70, ref. EO-70SMD incluye:

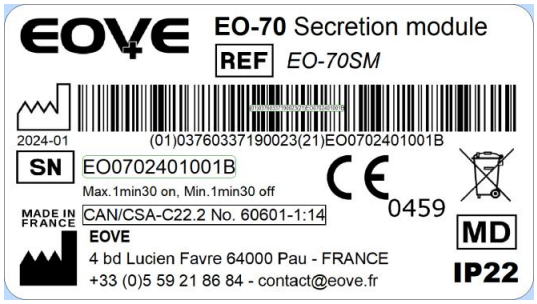
- Un módulo de control de secreciones: **EO-70 SMD module**, ref. **EO-70SM**
- Una estación de alojamiento: **EO-1X0 Docking station**, ref. **EO-DCK70**
- Una fuente de alimentación eléctrica (CA/CC): **EO Charger module**, ref. **EO-PWRCHRG**
- Un par de soportes rectos, ref. **EO-UPRIGHT**
- Una bolsa de transporte: **Transport Bag,** ref. **EO-CARBAG70**
- Un manual de usuario para el paciente

Explicación del número de serie

El número de serie del EO-70 se encuentra a continuación del símbolo SN. También aparece a continuación del identificador de aplicación (21) en el código de barras. El formato es: EO070AAMMiiiX. El número de serie incluye la fecha con el formato AAMM.

El formato de este número se ha cambiado a partir del SN EO0702108xxxx. Antes de este número de serie, el formato era EO070MMAAiiiX.

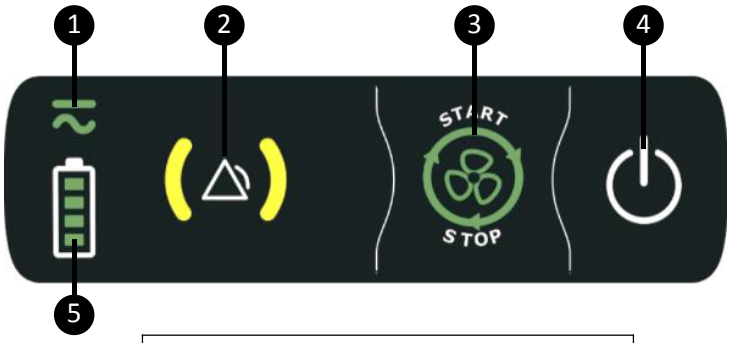
Ejemplo: El EO-70 bajo estas líneas se fabricó en enero de 2024



Hay tres etiquetas colocadas en los dispositivos y el embalaje de EOVE:

- Una etiqueta con una extensión C al final del número de serie, colocada en el embalaje principal del dispositivo
- Una etiqueta con una extensión B al final, colocada en el módulo de tratamiento
- Una etiqueta con una extensión S al final, colocada en la estación de conexión

Teclado



1. Indicador de la fuente de alimentación
2. Indicador de alertas
3. Inicia/detiene el tratamiento
4. Botón de encendido/apagado
5. Indicador de carga de la batería

Tabla de símbolos

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el producto o su embalaje.

Símbolo del teclado / Botones			
	Indicador de alertas		
	Indicador de nivel de la batería		Indicador de CA/CC
	Botón On/Off		Botón de inicio/parada de la terapia
Símbolos de la interfaz táctil			
	Inicio de la terapia		Parada de la terapia

	Botón de acceso al menú		Botón de acceso a la configuración
	Volver a la pantalla de inicio		Batería en carga
	Módulo Clínica desbloqueado		Modo Clínico bloqueado
	Batería en carga, pero lo suficientemente cargada para alimentar el equipo		Indicador de carga de la batería
	Botón de apagado		Acceso a la pantalla de calibración
	Acceso a las instrucciones de uso / Manual de Coaching		Acceso a la información de configuración
	Acceso a la pantalla de alertas		Acceso a la pantalla de mantenimiento
	Acceso a la pantalla de preferencias		Acceso a la pantalla de Coaching
	Acceso a la pantalla de exportación de datos		Omitir la serie en curso
	Añadir un ciclo a la serie en curso (INEX)		Indicador de fuga (inactivo)
	Indicador de fuga (fuga excesiva)		Indicador de fuga (fuga aceptable)
	Desencadenar un ciclo en el panel táctil (IPPB e INEX Auto)		Acciones en modo INEX Manual: deslizar a la derecha = inspiración/deslizar a la izquierda = exhalación/soltar = pausa
	Circuito sin necesidad de fuga (modo INEX)		Circuito con necesidad de fuga (modo IPPB)
	Restablecimiento del volumen objetivo (IPPB)		
Símbolos en el equipo/embalaje			
	Puerto de inspiración (hacia el paciente)		
	Puertos de conexión módulo/estación (entrada)		Puertos de conexión módulo/estación (salidas)
	Conector USB		Advertencia
	Conector de control externo (pedal)		Pieza aplicada tipo BF
	Consulta las instrucciones de funcionamiento		Advertencia de sustitución de la batería: Las baterías debe sustituirlas únicamente el personal cualificado
	Símbolo de fuente de alimentación de CC	IP	Marcado de protección internacional, norma IEC 60529. Protección contra la entrada de agua y objetos extraños.
	Fecha de fabricación		Este lado hacia arriba
CE 0459	Conforme a los requisitos legales europeos		Fabricante

	Límites de temperatura superior e inferior para las condiciones de transporte y almacenamiento.	SN	Número de serie
	No tirar a la basura doméstica	REF	Referencia del producto
	Manténgase seco		Reciclable
	Peligro de incendio en caso de sufrir daños	©	Copyright
	Frágil, manejar con cuidado		Dispositivo de Clase II
	Rango de humedad para el transporte y almacenamiento	MD	Producto sanitario (Medical Device)
	Importar		Límites de presión atmosférica
https://eove.fr	Consulte las instrucciones electrónicas de uso		No empujar (símbolo para accesorio de carro)
	No pisar (símbolo para accesorio de carro)	: 20kg	Peso máximo del carro (incluido el dispositivo SM y los accesorios)
Símbolos adicionales de la alimentación eléctrica			
	Consultar las instrucciones de uso	c US	Certificación UL para Estados Unidos y Canadá
	Solo para uso en interiores	EAC	Conforme a los requisitos legales de la UEEA

Capítulo 2: Manual de instrucciones del dispositivo EO-70

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Si se bloquea la entrada de aire puede causar lesiones al paciente.**
•	**Mantener las máquinas despejadas de sábanas, pelusa y polvo. Mantener alejado de la luz solar directa.**
	ATENCIÓN
	Para evitar daños en el dispositivo, debe colocarse sobre una superficie plana, seca y estable. Para proteger el dispositivo EO-70 durante el transporte, asegúrate de transportarlo en su a bolsa de transporte.
	Protege siempre el equipo del agua si se utiliza en el exterior.

Prueba de configuración

Antes de utilizar el dispositivo EO-70, hay que llevar a cabo la siguiente prueba de configuración.

⚠	**Advertencia**
•	**Si una de las pruebas no es conforme, no utilices el dispositivo.**
	ATENCIÓN
	Ponte en contacto con el profesional sanitario o con EOVE para solicitar asistencia en caso de fracaso de alguna de las comprobaciones de la prueba de configuración.
	Si el dispositivo EO-70 se ha devuelto para mantenimiento, comprueba que está claramente etiquetado conforme ha sido desinfectado antes de iniciar la prueba de configuración o instalarlo.

Realización de una prueba de configuración

Durante la primera instalación de un paciente, se recomienda comprobar el estado de funcionamiento correcto del equipo:

1.	Conectar el equipo a la alimentación y comprobar que el símbolo CA/CC está encendido.
2.	Comprueba el estado del equipo y los accesorios, así como el estado del circuito del paciente y su conexión al equipo.
3.	Enciende el equipo (véase la página siguiente). El módulo debe emitir un sonido y la pantalla debe encenderse correctamente.
4.	Poner en marcha el tratamiento y comprobar que el aire entra y sale por el puerto de conexión del paciente.

⚠	**ADVERTENCIA**
	Si una de las pruebas no es conforme, no utilices el dispositivo. Ponte en contacto con el profesional sanitario o con EOVE para solicitar asistencia en caso de fracaso de alguna de las comprobaciones de la prueba de configuración.

Encender el equipo

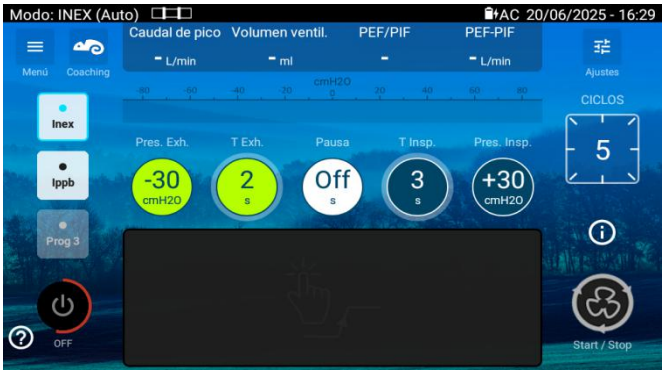
Asegúrate de que el equipo está cargado antes de utilizarlo o puedes conectarlo a la corriente.

1.	Inserta el conector de CA en la toma de alimentación.
2.	Gira el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.
3.	El dispositivo se enciende automáticamente. Si lo pones en marcha con la batería, pulsa en el panel frontal del teclado para encender el dispositivo. Se muestra la pantalla de inicio.

Apagar el equipo

A través de la interfaz táctil - Procedimientos principales

1. En la pantalla de inicio o la pantalla Coaching, pulsa de forma prolongada en hasta que el círculo cambie a rojo.



2.	Se muestra un mensaje de confirmación. Valida.
3.	El dispositivo se apaga.

⚠	**ATENCIÓN**
	El dispositivo EO-70 no puede apagarse durante la terapia.
	Aunque se desconecte de la toma de corriente, el dispositivo no se apaga. Es decir, que seguirá funcionando con la batería interna.
	El dispositivo debe apagarse manualmente antes de desconectarlo de la toma de corriente durante un período prolongado. Si no se toma esta precaución, la batería interna se descargará por completo.

En el módulo SMD - Procedimiento secundario

1.	Pulsar y mantener
2.	El dispositivo se apaga

Parada automática del dispositivo cuando se utiliza con la batería

Con el objetivo de preservar al máximo la duración de la batería, el dispositivo se apagará al cabo de 15 minutos de inactividad.

Al cabo de 14 minutos, el dispositivo emitirá dos pitidos y se mostrará un mensaje indicando al usuario que puede volver a conectarlo a la corriente o anular el apagado en el próximo minuto.

Pitidos de fin de batería

El dispositivo emitirá 2 pitidos cuando la autonomía de la batería sea del 20%, después por debajo de 10%, emitirá dos pitidos cada minuto. Por debajo del 10 %, ya no será posible iniciar una terapia para evitar la interrupción durante la terapia.

Iniciar o detener la terapia

La terapia puede iniciarse y detenerse desde la pantalla táctil o desde el teclado. El médico puede configurar diferentes terapias predefinidas en el equipo para garantizar una terapia óptima. Utiliza estos programas predefinidos según las instrucciones facilitadas por el médico.

Para **INICIAR** la terapia utilizando el teclado:

1.	Pulsa en el teclado
2.	Se inicia la terapia.

Para **INICIAR** la terapia utilizando la pantalla táctil:

1.	Pulsa en la pantalla táctil
2.	Se inicia la terapia.

Para **DETENER** la terapia utilizando el teclado:

1.	Pulsa en la pantalla táctil
2.	La terapia se detiene.

Para **DETENER** la terapia utilizando la pantalla táctil:

1.	Pulsa en la pantalla táctil
2.	La terapia se detiene.

⚠	**ATENCIÓN**

	El dispositivo EO-70 no puede apagarse durante la terapia.
	Aunque se desconecte de la toma de corriente, el dispositivo no se apaga. Es decir, que seguirá funcionando con la batería interna.
	El dispositivo debe apagarse manualmente antes de desconectarlo de la toma de corriente durante un período prolongado. Si no se toma esta precaución, la batería interna se descargará por completo.

Encender y apagar la pantalla táctil

Durante el período de almacenamiento o un período prolongado de inactividad desconectado de la fuente de alimentación, la estación de conexión debe apagarse.

Para apagar la pantalla táctil cuando se utiliza con el módulo SMD fuera de la estación, pulsa el botón **ON/OFF** durante unos segundos.

Uso del módulo SMD fuera de la estación de alojamiento (clic y listo)

El módulo SMD puede utilizarse fuera de la estación de alojamiento.

Para extraer el módulo de la estación:

1. Apaga el dispositivo y desconéctalo de la corriente
2. Afloja el tornillo de fijación de la estación (ver a continuación).

3. Presiona en la parte de atrás del módulo SMD mientras sostienes la estación de alojamiento con la otra mano.

4. Extraer el módulo SMD mientras sostienes la estación de alojamiento con la otra mano.

5. Para utilizar el módulo SMD por sí solo, enciéndelo y pulsa para iniciar y detener la terapia según los parámetros que se han configurado previamente.

6. Para cargar el módulo SMD, vuelve a introducirlo en la estación de alojamiento conectada a la toma de corriente.

	ADVERTENCIA
•	**El paciente no debe extraer el módulo SMD de la estación de alojamiento. Solamente las personas cualificadas están autorizadas a realizar esta operación.**
•	**Para evitar el contacto con los conectores, no pongas la mano dentro de la estación de alojamiento tras haber retirado el módulo SMD. No toques el interior de la estación y al paciente al mismo tiempo.**

OBSERVACIÓN; Cuando el módulo está fuera de la estación, las formas de onda y la monitorización no se registran y no se pueden visualizar en el software clínico

Pantalla Inicio

En la pantalla de inicio, encontrarás información importante sobre la presión de terapia, los ajustes predefinidos por el médico y el menú para elegir las preferencias y opciones.

Puedes acceder a la pantalla de inicio desde cualquiera de las otras pantallas pulsando

1. Indicador del modo de terapia: se elige en los menús de configuración. 2. Acceso directo a la función de coaching: acceso a la pantalla de la función de coaching. 3. Indicador de necesidad de una fuga 4. Monitorización de la terapia: muestra los valores monitorizados en tiempo real durante la terapia. 5. Indicador de duración de la batería: indica el nivel de carga que queda en la batería o si la batería se está cargando. 6. Indicador de alimentación eléctrica: indica si el equipo funciona con la corriente (CA), con batería externa (CC) o con batería interna (%). 7. Fecha 8. Hora: en formato 24 h. Se puede modificar en el menú de preferencias. 9. Indicador de la presión del paciente: indica la presión del circuito. Inspiraciones en color azul, espiraciones en verde y pausas en blanco.	10. Barra de configuraciones principales: muestra y permite ajustar las configuraciones principales del modo en curso (cuando están desbloqueadas). 11. Contador de Ciclos. 12. Información de los ajustes cuando la terapia está desactivada o Indicador de fuga cuando la terapia está activada 13. Botón de inicio/parada de la terapia. 14. Teclado táctil: en modo INEX, permite controlar el tratamiento manualmente. Un desplazamiento a la derecha desencadena una insuflación y hacia la izquierda una exsuflación. Si se suelta, se produce una pausa. En modo IPPB e INEX Auto, permite iniciar un ciclo. Un toque en la imagen activa la inspiración. 15. Botón de apagado. 16. Preajustes (1-3): preajustes accesibles para el paciente. 17. Botón menú: da acceso a los diferentes menús. 18. Botón de ajuste: Acceso a los menús de ajustes. 19. Botón de ayuda: Visualización del manual

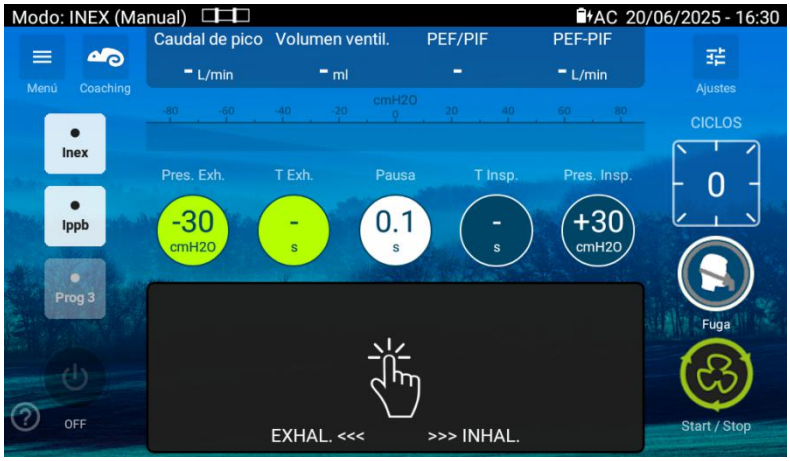
	del paciente o personal sanitario.

Uso del panel táctil

El panel táctil está activo en modo INEX cuando está configurado como MANUAL o en modo IPPB para desencadenar una inspiración.

Uso en modo INEX manual

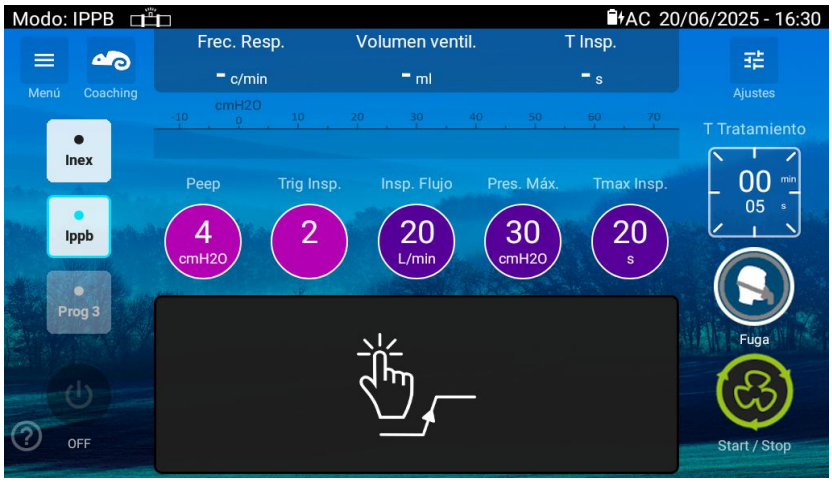
En modo INEX, el uso debe comenzar en el área negra del panel táctil, pero luego se puede usar toda la superficie de la pantalla si el dedo permanece en contacto con el panel táctil.



1. Iniciar la terapia. Cuando el panel táctil no está en uso, el dispositivo está en fase de pausa y controla la presión de PEEP.
2. Desliza el dedo hacia la derecha. El dispositivo inicia una fase de inspiración.
3. Mantén el dedo en contacto con el panel táctil para mantener la inspiración.
4. Deslízalo hacia la izquierda. El dispositivo inicia una fase de espiración.
5. Mantén el dedo en contacto con el panel táctil para mantener la espiración.
6. Suelta el panel táctil. El dispositivo vuelve a la fase de pausa.

Uso en modo IPPB y en modo INEX Auto

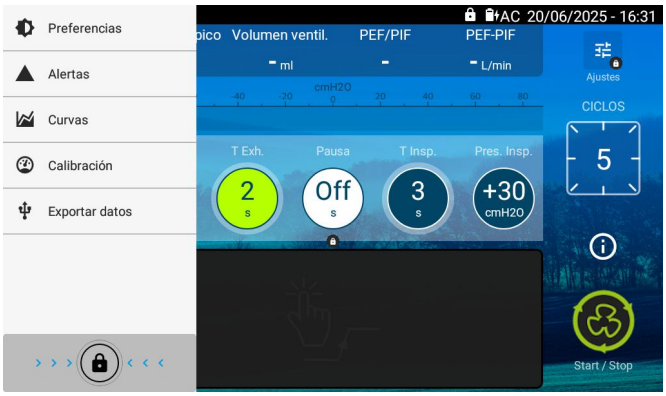
En modo IPPB y en INEX Auto, un solo toque en el panel táctil desencadena una inspiración.



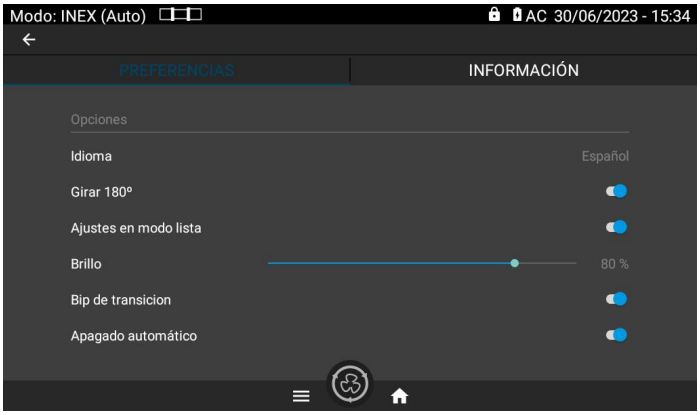
Navegación en la pantalla Preferencias

En esta pantalla, el paciente puede modificar las preferencias.

En la pantalla de inicio, pulsa para acceder al menú Preferencias.



Pulsa Preferencias para acceder a este menú. (Bajo estas líneas)



En esta pantalla, el usuario puede ajustar los elementos siguientes:

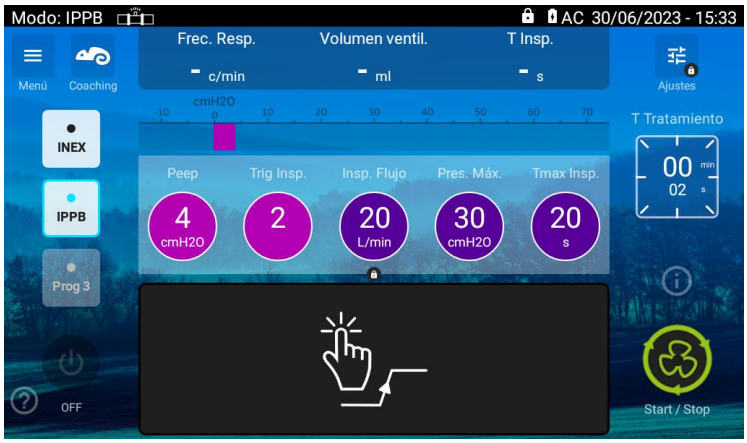
Idioma	Indica el idioma actual de la interfaz.
Configuraciones en lista	Elección de los menús de configuración en lista.
Brillo de la pantalla	Permite ajustar el brillo de la interfaz táctil.
Pitidos de transición	Activa los pitidos de transición al pasar de la espiración a la inspiración (modos INEX e IPPB) y al pasar de la inspiración a la espiración.
Apagado automático	Permite desactivar el apagado automático del producto (que tiene lugar tras 15 minutos de inactividad, en modo batería)
Posición de los controles gráficos	Permite configurar el lado de los botones de control en la pantalla Forma de onda (izquierda o derecha)

Fecha actual	Para definir el día, mes y año actuales. Para definir la fecha, haz clic en el texto y elige la fecha en el calendario. Pulsa en «terminar».
Hora actual	Para definir la hora en formato de 24 horas. Para definir la hora, selecciona la hora en la esfera y pulsa «terminado».

En el menú de preferencias, el usuario también puede acceder a la información de trazabilidad y conexión.

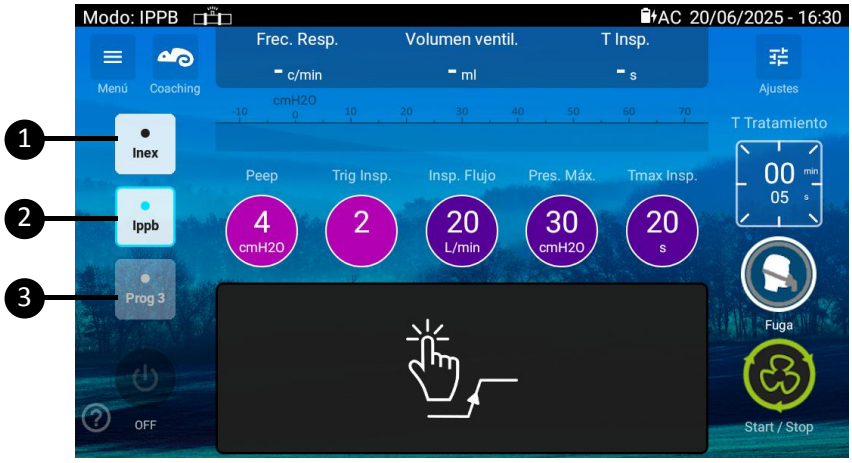
Preajustes

El dispositivo EO-70 permite guardar hasta tres preajustes diferentes. Los preajustes puede configurarlos el médico prescriptor para proponer varias terapias alternativas al paciente.



OBSERVACIÓN:	Si se memorizan varios preajustes, hay que seguir atentamente las instrucciones del médico para las modalidades de uso de cada una de ellas.

Cambiar de preajuste en la pantalla de inicio



1. Preajustes disponibles
2. Preajuste actual/activo
3. Preajuste vacío

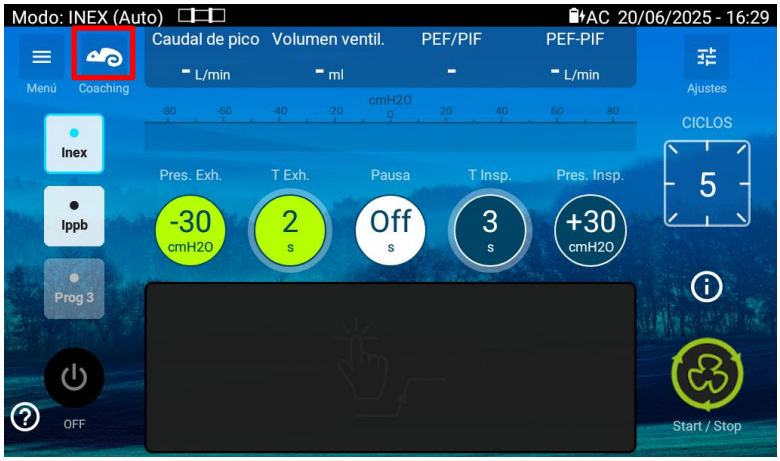
Para cambiar de preajuste, haz clic en la nueva selección.

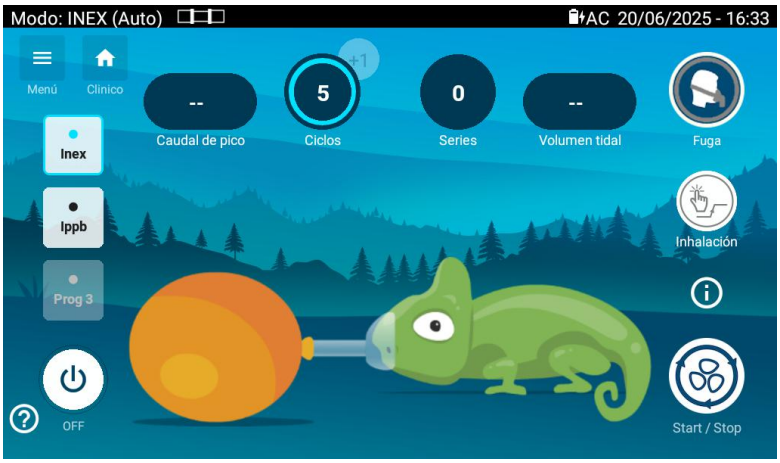
Activar la función Coaching

El usuario puede cambiar a la pantalla Coaching para realizar una terapia

NOTA:	La función Coaching solo está disponible para terapias en modo INEX Auto o en modo IPPB.

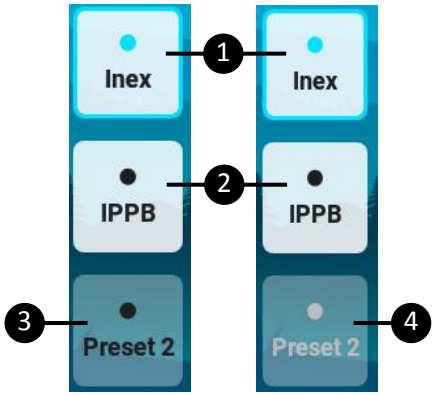
En la pantalla del modo clínico, pulsa para ver la pantalla «Función de coaching»





NOTA:	El modo Coaching no está disponible para todos los modos de terapia. Un mensaje indicará si falta algo para activar el modo.

Cambiar de programa en la pantalla Coaching

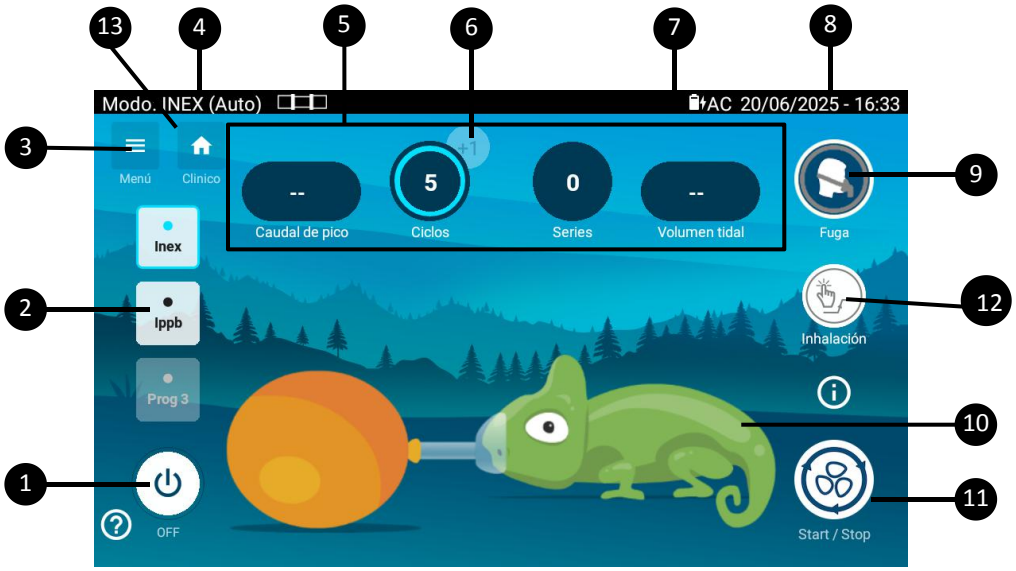


1. Preajuste activado
2. Preajuste activable
3. Preajuste inactivo (no disponible para Coaching)
4. Preajuste vacío

Para cambiar de preajuste, haz clic en el preajuste deseado.

Si hay una terapia en curso, no se puede cambiar de preajuste.

Pantalla Coaching en INEX

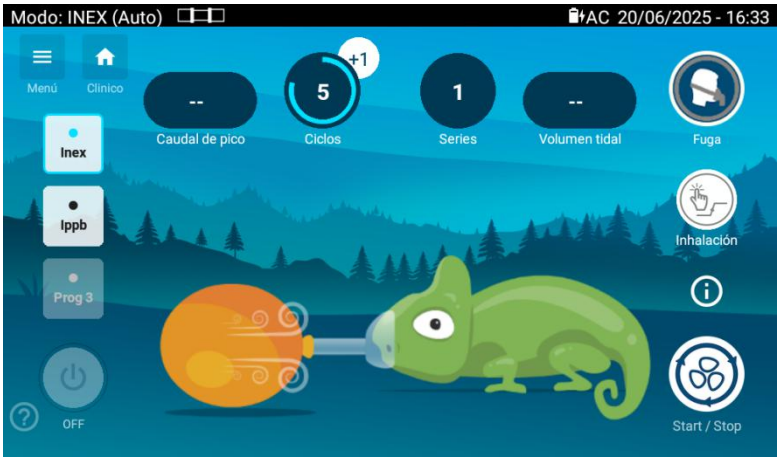


1. Botón de apagado 2. Preajustes (1-3): preajustes accesibles para el paciente. 3. Botón Menú: da acceso a diferentes menús 4. Indicador de modo de terapia: INEX (manual/auto) o IPPB 5. Monitorización de la terapia: muestra los valores monitorizados en tiempo real durante la terapia. 6. Botón de adición de ciclo: permite añadir un ciclo a la terapia en curso, si es necesario. 7. Indicador de carga de la batería: indica el nivel de carga de la batería o si la batería está en carga.	8. Fecha y hora: indica la fecha en formato AAAA/MM/DD y la hora en formato de 24 h. Estos formatos pueden modificarse en el menú Preferencias. 9. Indicador de fuga 10. Camaleón: animación que se muestra tras la configuración de la terapia para ayudar al paciente. 11. Botón Start/Stop: pone en marcha o detiene la terapia. 12. Botón de activación: permite desencadenar manualmente una inspiración durante una terapia. 13. Acceso directo a la pantalla clínica.

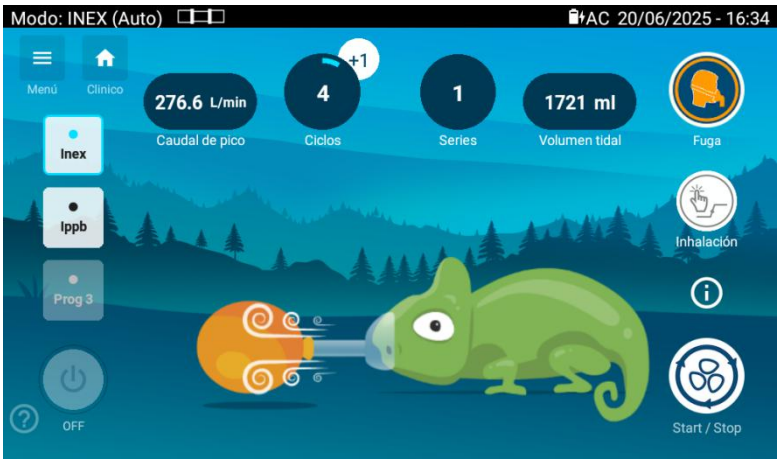
Uso de la función Coaching para una terapia en modo INEX

Configure una terapia INEX Auto e inicie la terapia. El camaleón y el globo seguirán las diferentes fases de la terapia:

- Durante la inspiración, el camaleón se hincha y el globo se deshincha.



- Durante la espiración, el camaleón se deshincha y el globo se hincha.



- Durante la pausa, ni el camaleón ni el globo se mueven.

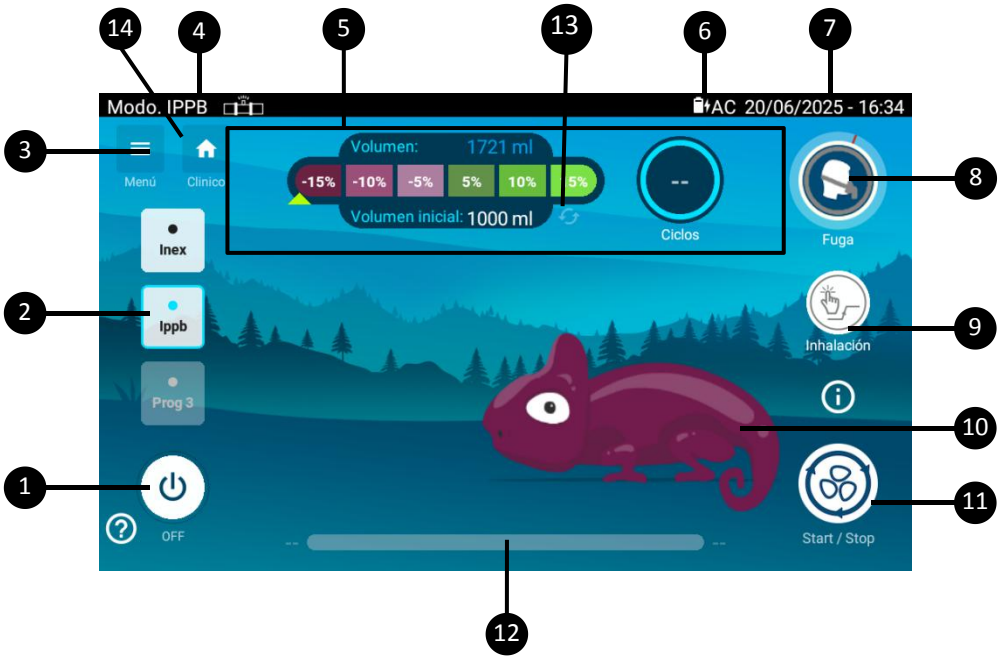
Monitorizaciones:

- El flujo máximo se actualiza después de cada espiración.
- El contador de ciclos disminuye después de cada espiración. Durante el último ciclo, este valor se puede aumentar con el botón “+1”.
- El contador de series aumenta tras cada inicio de terapia. Al modificar el preajuste y al apagar el aparato, este contador se vuelve a poner a cero.
- El volumen corriente se actualiza después de cada inspiración.
- El indicador de fuga se volverá naranja al final de la inspiración si la presión de inspiración final no alcanza el 80 % de la presión establecida. La primera causa sería la presencia de fugas importantes en la interfaz del paciente. Otra causa también podría ser que el tiempo de inspiración sea demasiado corto para que la presión pulmonar alcance la presión de inspiración establecida.

Al final de la terapia (o al detener la terapia con el botón «Omitir»), aparecerá una ventana para preguntar al paciente si va a hacer otra serie, o no.

El cronómetro es indicativo. Pulsar «Saltar descanso» para retomar una serie o «Parar tratamiento» para interrumpir la terapia.

Pantalla Coaching en IPPB



1. Botón de apagado 2. Preajustes (1-3): preajustes accesibles para el paciente. 3. Botón Menú: da acceso a diferentes menús 4. Indicador de modo de terapia: INEX (manual/auto) o IPPB 5. Monitorización de la terapia: muestra los valores monitorizados en tiempo real durante la terapia. 6. Indicador de carga de la batería: indica el nivel de carga de la batería o si la batería está en carga. 7. Fecha y hora: indica la fecha en formato AAAA/MM/DD y la hora en formato de 24 h. Estos formatos pueden modificarse en el menú Preferencias.	8. Indicador de fuga 9. Botón de activación: permite desencadenar manualmente una inspiración durante una terapia. 10. Camaleón: animación que se muestra tras la configuración de la terapia para ayudar al paciente 11. Botón Start/Stop: pone en marcha o detiene la terapia. 12. Barra de tiempo de terapia: muestra el tiempo de terapia transcurrido y el tiempo de terapia que queda 13. Restablecimiento del volumen objetivo definido previamente 14. Acceso directo a la pantalla clínica

Uso de la función Coaching para una terapia IPPB

Configure una terapia IPPB e inicie la terapia Después de la configuración, la inspiración se puede desencadenar de dos maneras: puede desencadenarla el paciente o bien se puede utilizar el botón para tal efecto.

La monitorización del volumen muestra la evolución en directo del volumen durante la inspiración. Esta monitorización se mantiene en el valor del volumen final hasta la siguiente inspiración. El valor del contador de ciclos aumenta al inicio de cada inspiración.
Al final de cada inspiración, se evalúan las fugas de la interfaz del paciente y el indicador de fuga se vuelve naranja si hay demasiada fuga en la interfaz del paciente y debe ajustarse mejor.

Durante la inspiración, el camaleón se inflará siguiendo la proporción del Volumen inicial alcanzado. Pasará progresivamente a verde cuando alcance y supere el Volumen inicial.

Si el ajuste del volumen inicial es OFF (desactivado), para las 3 primeras inspiraciones:

- El camaleón no se mueve
- Volumen inicial permanece indefinido

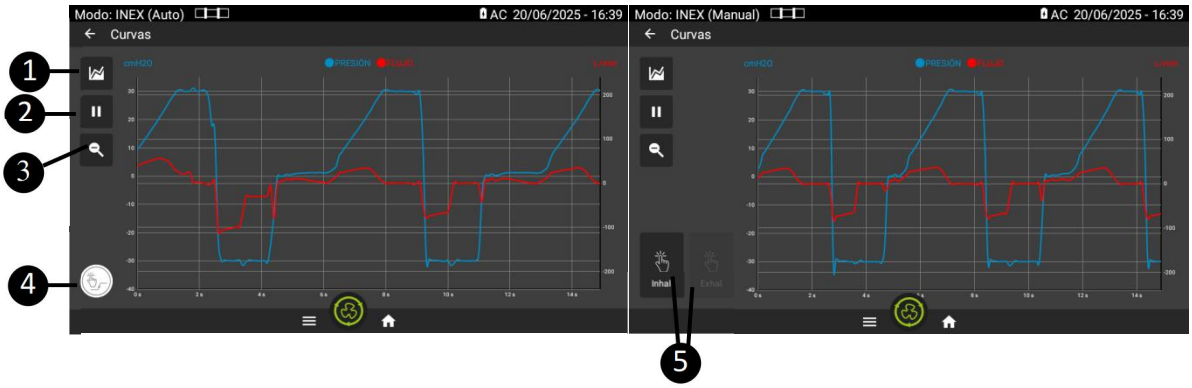
Desde la primera inspiración si el ajuste de Volumen inicial está en ON (activado) o después de 3 inspiraciones Si el ajuste del volumen inicial está en OFF (desactivado):

- Se define el Volumen inicial, que corresponde al volumen medio de las 3 primeras inspiraciones. Este valor no se modifica hasta el final de la terapia.

Durante la espiración, el camaleón se deshinchará progresivamente hasta volver al tamaño y al color iniciales, y se quedará así hasta la siguiente inspiración.

La flecha de la gráfica de volumen se moverá de manera proporcional al volumen objetivo conseguido. Esta se mantiene en el nivel máximo alcanzado hasta la siguiente inspiración.

La pantalla de forma de onda



1. Selección de curva: presión, caudal	4. Trigger manual de inhalación (modo INEX Auto o IPPB)
2. Pausa/Reproducir	5. Botón de gestión del tratamiento (modo INEX Manual)
3. Restablecimiento de zoom	

Esta pantalla informa de los datos del paciente (caudal en rojo y presión en azul) y se actualiza con cada respiración.

Capítulo 3: Configuración de los circuitos de paciente, alimentación y accesorios

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Utiliza solamente componentes del circuito con la marca CE y aprobados para su uso con el dispositivo EO-70.**
•	**Instala el tubo del circuito del paciente con cuidado para evitar el riesgo de estrangulamiento o de tropezar.**
•	**Para un uso en el modo IPPB, hay que añadir una fuga en el extremo del circuito correspondiente al paciente.**
•	**En modo IPPB, la fuga no debe ser suficiente para evacuar todo el CO2 del circuito en función del volumen y de la PEEP definida. Se recomienda mantener el PEEP activado.**
•	**Antes del uso, el organismo responsable debe garantizar la compatibilidad del dispositivo con todos los accesorios previstos para la conexión del paciente.**

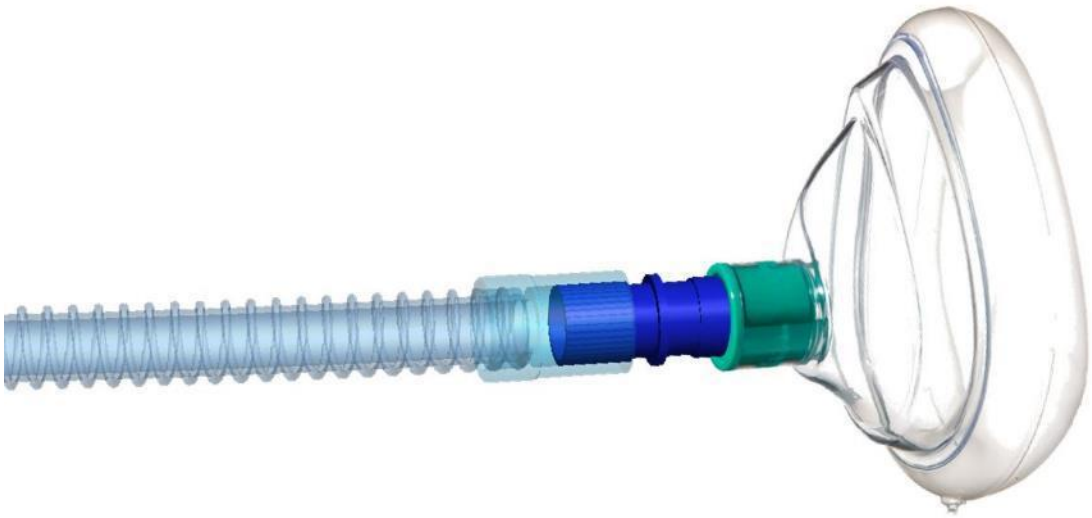
Instalación del circuito de paciente

El dispositivo EO-70 puede utilizarse solamente con un circuito de 22 mm de diámetro. Se recomienda utilizar un filtro antibacteriano a la salida del dispositivo EO-70.

OBSERVACIÓN:	Las partes aplicadas se encuentran: - en el extremo de los accesorios del circuito del paciente - en el extremo del sensor SPO2

Modo INEX

1. Coloca el filtro antibacteriano en la salida inspiratoria del dispositivo.
2. Conecta el tubo al otro extremo del filtro.
3. Realiza una calibración del circuito.
4. Conecta la interfaz del paciente al otro extremo del tubo del paciente.



NOTA:	Una fuga en el circuito durante un tratamiento INEX afectará a la precisión de la monitorización y degradará el rendimiento del dispositivo.

Modo IPPB

1. Coloca el filtro antibacteriano en la salida inspiratoria del dispositivo.
2. Conecta el tubo al otro extremo del filtro.
3. Conecta un dispositivo de fuga al otro extremo del tubo.
4. Realiza una calibración del circuito.
5. Conecta la interfaz del paciente al dispositivo de fuga.

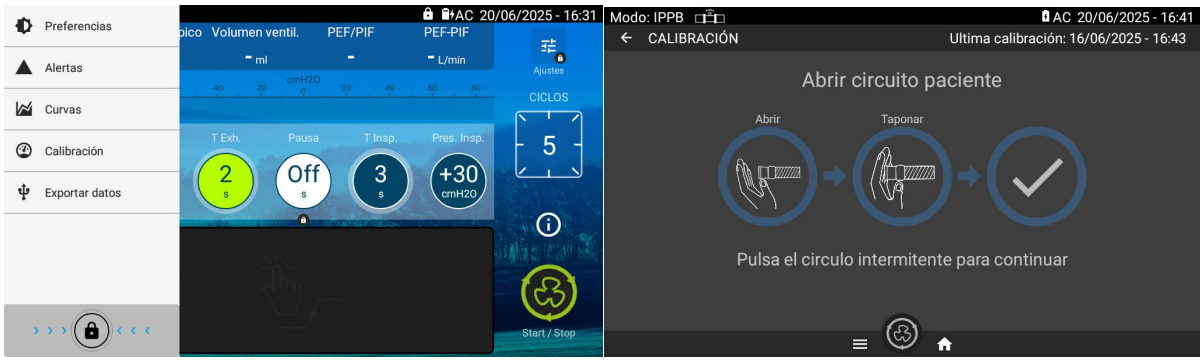
NOTA:	Si no hay fuga en el circuito o la fuga no está correctamente calibrada, se activará una alerta durante la terapia IPPB.

Calibración del circuito de paciente

Para que el circuito proporcione el rendimiento esperado, debe calibrarse.
El procedimiento que se presenta a continuación incluye dos etapas y corresponde al modo IPPB. En el caso del modo INEX, la calibración se reducirá a la primera etapa.
Si el circuito utilizado en modo IPPB es el mismo que el utilizado en modo INEX con la incorporación de una fuga, la calibración puede realizarse con la configuración IPPB del circuito y no es necesario repetirla en modo INEX.

La fecha de la última calibración se indica directamente en la pantalla de calibración. Corresponde a la última calibración aplicable al modo seleccionado.

1 – Selecciona el modo deseado con el circuito y todos los accesorios montados (salvo la interfaz del paciente)
2 – Accede al menú Calibración (accesible en modo bloqueado)



3 – Abre el extremo del circuito del paciente y haz clic en el círculo intermitente

4 – Espera a que el círculo esté completo

5 – Tapona el extremo del circuito del paciente y haz clic en el círculo intermitente

6 – Espera a que el círculo esté completo

7 – Sal del menú de calibración pulsando en el círculo intermitente

Si es necesario, se puede abandonar la calibración en cualquier momento (pulsando «Cancelar», iniciando la terapia o seleccionando otro menú); en este caso no se memorizarán los valores obtenidos hasta la anulación.

En caso de error en las fases de apertura o taponamiento del circuito, se mostrará el mensaje siguiente:

Pulse «Cancelar» para volver al inicio.

Accesorios compatibles con el dispositivo EO-70

EL EO-70 es compatible con los accesorios siguientes:

- Cable SPO2 (EO-SPO2CBL) para conectar a un sensor SPO2 Nonin (sensor no suministrado por EOVE)
- Pedal de control (EO-70FSWITCH)
- Carro (EO-TROLLEY y EO-TROARM)
- Soportes rectos (EO-UPRIGHT)

EO-70 puede utilizarse con tubos de 22 mm que cumplan la reglamentación CE.

⚠	**ADVERTENCIA**
●	**Antes de utilizar cualquier accesorio, lee atentamente el manual del usuario.**
●	**El dispositivo EO-70 solamente debe utilizarse con los accesorios recomendados por EOVE. La conexión de otros accesorios puede resultar en lesiones en el paciente o daños en el equipo.**
●	**El sensor SPO2 que está conectado al cable SPO2 debe ser clase II**

⚠	**ADVERTENCIA**
●	**No utilices tubos de aire conductores de electricidad o antiestáticos.**
●	**Gracias a su resistencia al flujo, accesorios como los filtros disminuyen considerablemente la presión para el paciente durante la inspiración y aumentan la presión para el paciente durante la espiración.**

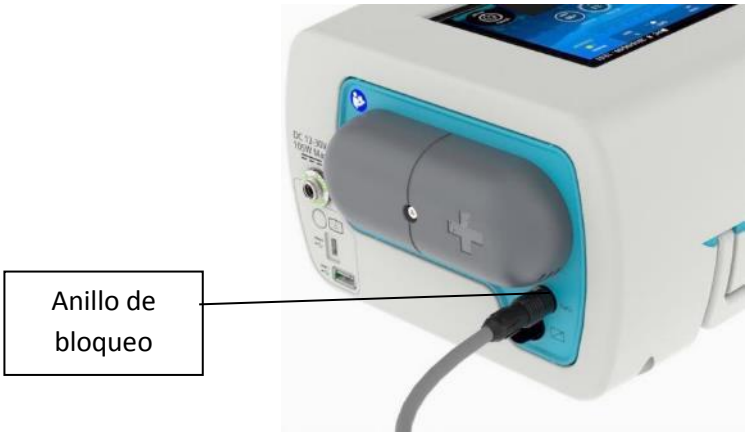
⚠	**ADVERTENCIA**
●	**Si el equipo va a utilizarse en más de un paciente, es obligatorio utilizar un filtro antibacteriano para evitar el riesgo de contaminación cruzada.**
●	**Hay que comprobar periódicamente el filtro antibacteriano para detectar posibles marcas de enmohecimiento u otros contaminantes. De no hacerlo puede aumentar la resistencia del sistema de respiración y/o las inexactitudes en la medición del gas espirado.**
●	**Utiliza únicamente filtros antibacterianos que cumplan las normas de seguridad relevantes, incluidas las normas ISO 23328-1 e ISO 23328-2.**
	ATENCIÓN
	El filtro antibacteriano debe utilizarse y reemplazarse siguiendo las especificaciones del fabricante.

Instalación de un pulsioxímetro

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Utilice únicamente pulsioxímetros NONIN**
	ATENCIÓN
	Hay diversos factores que pueden deteriorar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar a la exactitud de las lecturas (p. ej., limitantes del flujo sanguíneo —como catéteres arteriales, manguito para tomar la tensión arterial, líneas de perfusión, etc.—, exceso de luz ambiente, movimiento excesivo, interferencia electromagnética, humedad en el sensor, sensor mal colocado, tipo de sensor incorrecto, sensor que no está a la altura del corazón, mala calidad del pulso, pulsaciones venosas, anemia o concentración baja de hemoglobina, indocianina verde u otros tintes intravasculares, carboxihemoglobina, methemoglobina, hemoglobina disfuncional, uñas artificiales o pintura de uñas).

Para conectar el pulsioxímetro:

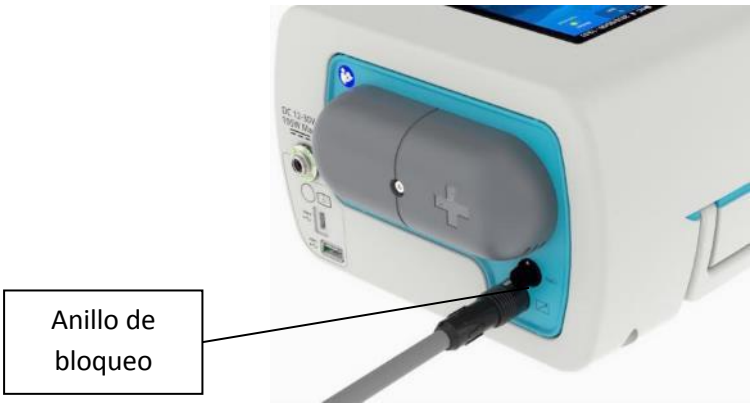
1. Conecta el enchufe del pulsioxímetro al conector SpO2 (pulsioxímetro) en la parte trasera del equipo.
2. Colócalo en el dedo del paciente.



⚠	**ATENCIÓN**
	Para retirar el cable, tira con firmeza del anillo de bloqueo. No lo retuerzas.

Conexión de un control externo (pedal)

1. Conecta el cable del accesorio a la toma del control a distancia en la parte de atrás del dispositivo.



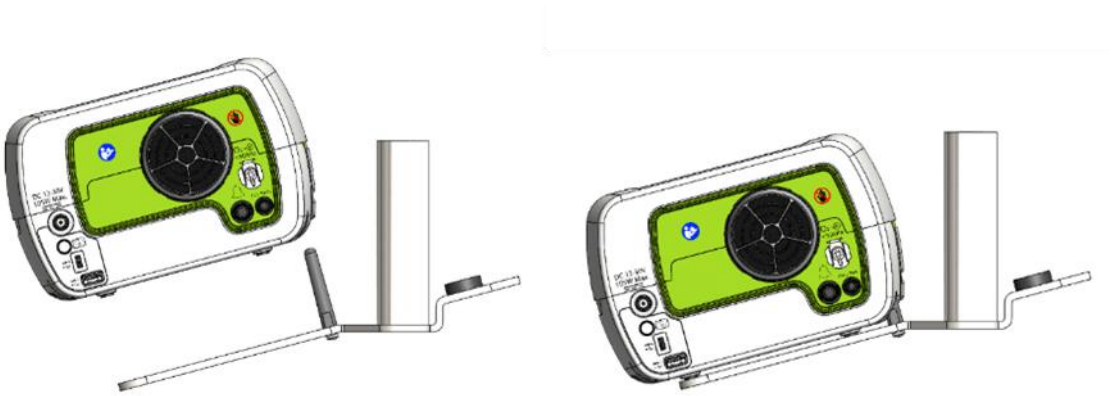
⚠	**ATENCIÓN**
	Para retirar el cable, tira con firmeza del anillo de bloqueo. No lo retuerzas.

Instalación del pie de soporte para EO-70 (EO-TROLLEY)

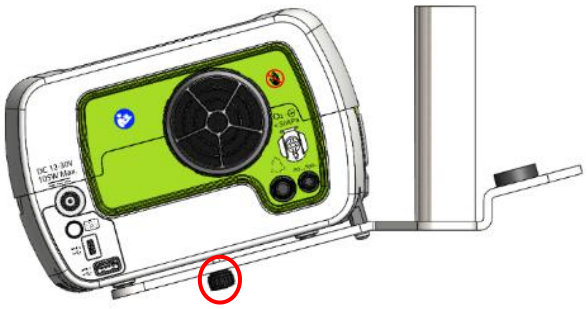
⚠	**ADVERTENCIA**
•	**Al utilizar el pie de soporte junto con el EO-70 y otros accesorios, compruebe siempre que el conjunto no pese más de 20 kg.** **Utilice siempre el asa para desplazar el pie (tirar siempre de él, en lugar de empujar).** **El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños en el ventilador y los pacientes.**

El ventilador EO-70 debe montarse sobre el pie de soporte siguiendo estas instrucciones:

1 – Inserte el equipo en las barras previstas para tal efecto:



2 – Fije el equipo por la parte inferior con el tornillo suministrado:



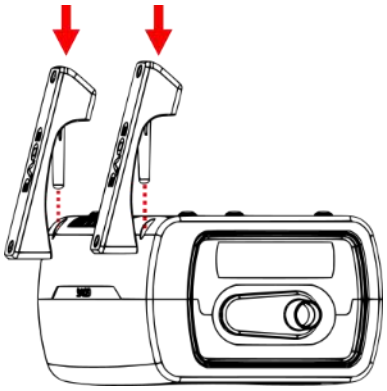
3 – Inserte el asa

Inserte el asa en el lugar previsto para ello en el pie y apriete los tornillos para que quede bien sujeta

⚠	**ADVERTENCIA**
•	Utilice únicamente los tornillos suministrados por Eove. De no hacerlo existe riesgo de dañar el ventilador o sus accesorios.

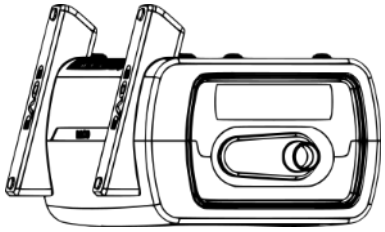
Instalación de los soportes verticales para el posicionamiento vertical del aparato

1. Introduce los soportes verticales en los orificios para tal efecto situados en la parte inferior del aparato.

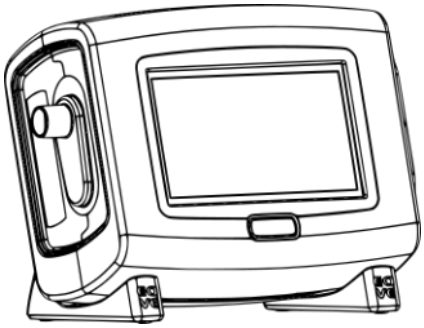


NOTA:	**Los soportes verticales son totalmente reversibles, de modo que tienen la misma función tanto si se colocan en el orificio derecho como en el izquierdo**

2. Presiona los soportes verticales hasta que hagan contacto con la carcasa inferior



3. Coloca el aparato sobre los soportes verticales para utilizarlo en posición vertical



⚠	**ATENCIÓN**
	Presiona bien los soportes verticales hasta que estén en contacto con la carcasa inferior para garantizar un soporte adecuado del aparato
	Comprueba el posicionamiento de los soportes verticales después de desplazar el aparato

Conexiones de alimentación

⚠	**ADVERTENCIA**
	Riesgo de electrocución. No sumerjas el equipo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación en agua.
	Asegúrate de que el cable de alimentación no está dañado y el equipo está en buenas condiciones.
	Mantén el cable de alimentación y el equipo alejados de superficies calientes.
	Riesgo de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.

El dispositivo EO-70 puede utilizarse con dos fuentes de alimentación diferentes:

- Fuente de alimentación eléctrica
- Batería interna

Para obtener información sobre el suministro y la fuente de alimentación consulta las especificaciones técnicas.

Conexión a la corriente

⚠	**ADVERTENCIA**
	Asegúrate de que el cable de alimentación no supone un riesgo de caída o impacto.
	Asegúrate de que el suministro y las conexiones de la red de CA de la casa sean seguros y cumplan con las regulaciones aplicables.

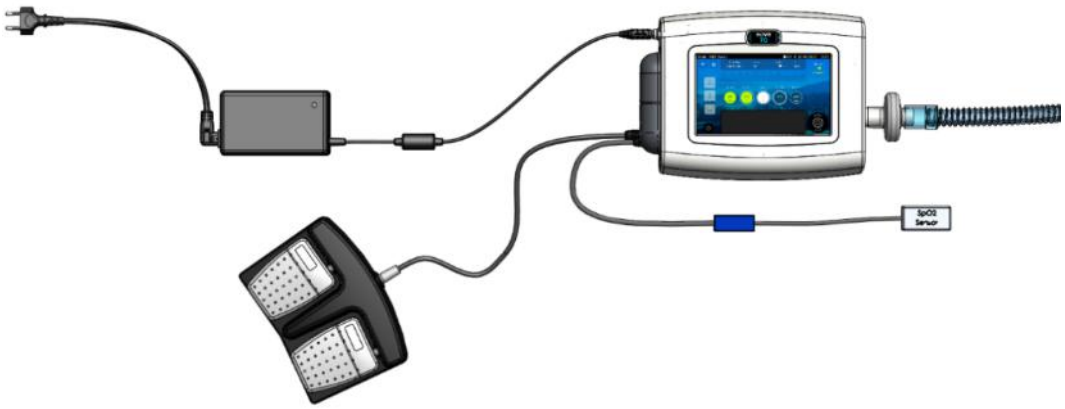
	Asegúrate de que el dispositivo y su cargador de energía estén colocados de manera que permita una fácil desconexión de la red eléctrica.

Para conectar la fuente de alimentación:

1. Conecta la toma del bloque de alimentación externa a la parte trasera del módulo EO-70 o a la estación de alojamiento. Asegúrate de que la conexión está alineada correctamente. Asegúrate de que la conexión está enroscada al conector firmemente en su lugar.
2. Enchufa el otro extremo del cable de alimentación a la toma de alimentación.

OBSERVACIÓN:	No retuerzas ni tires del cable de alimentación ni de la carcasa exterior del conector.

Montaje completo con todos los accesorios



Funcionamiento del dispositivo con la batería interna

⚠	**ADVERTENCIA**
	La batería interna debe reemplazarse cada dos semanas, o cuando se muestre una notificación de mantenimiento.
	La sustitución de las baterías de litio o las celdas de combustible por parte de personas no cualificadas puede resultar en un riesgo de peligro de quemadura del usuario (p. ej., temperatura excesiva, incendio o explosión).
	La batería interna y cualquier otro componente del equipo debe eliminarse siguiendo las normativas de gestión de residuos pertinentes.
	El propietario del dispositivo debe identificar el medio más idóneo para eliminar los elementos o accesorios potencialmente peligrosos para el medio ambiente.
	ATENCIÓN
	Enchufa el equipo a una fuente de alimentación de CA cuando la capacidad restante de la batería sea baja.
	La carga de la batería interna puede detenerse cuando la temperatura ambiente alcanza los 35 °C o más.
	Si el equipo EO-70 debe almacenarse durante un periodo prolongado, la batería interna se agotará. Si debes almacenar el equipo, recarga la batería cada dos meses (como máximo al cabo de cuatro meses para una batería totalmente cargada). El dispositivo no debe almacenarse nunca con la batería descargada.
	Si el dispositivo se guarda a una temperatura superior a 50 °C durante periodos prolongados se producirá un envejecimiento acelerado de la batería. Esto no afectará a la seguridad de la batería o el equipo.

La batería interna de EO-70 permite que el dispositivo funcione incluso si se interrumpe la alimentación de CA o cuando el equipo no está conectado a la corriente. Cuando el dispositivo EO-70 funciona con la batería interna, los indicadores de la fuente de alimentación en la batería ubicados en el teclado y la pantalla táctil informan del nivel de carga de la batería.

OBSERVACIÓN:	La batería sigue cargándose cuando el equipo está conectado a la alimentación de CA, tanto si está en funcionamiento como en espera.
	Cuando está descargada, la batería interna tarda **6 horas** en cargarse del todo.

Tiempo de funcionamiento de la batería

Cuando se usa la batería interna para alimentar el equipo, la carga restante de la batería se visualiza como se indica en la tabla siguiente.

Pantalla táctil	Teclado	Descripción de los símbolos
98%		Cuando la batería interna está en uso, el nivel de carga de la batería se muestra en forma de porcentaje en la pantalla táctil y con 4 LED en el teclado.
		Cuando la batería interna está en carga, el símbolo de carga de la batería se muestra en la pantalla táctil y con 4 LED en movimiento en el teclado.
		Cuando el nivel de la batería interna es bajo, se muestra el símbolo de carga de la batería en rojo en la pantalla táctil y los LED del teclado en rojo.

El tiempo de funcionamiento de la batería interna está determinado por:

- Condiciones ambientales (para las condiciones de funcionamiento consulte las especificaciones técnicas)
- El estado y la edad de la batería
- La configuración del equipo
- El circuito del paciente actual y las fugas accidentales.

La batería interna del dispositivo puede funcionar durante al menos 2 horas cuando el dispositivo se utiliza con la siguiente configuración para un paciente adulto (Resistencia: 20 cmH2O/l/s, Cumplimiento: 25 ml/cmH2O): presión inspiratoria: 40 cmH2O, tiempo inspiratorio: 2 s, presión espiratoria: -40 cmH2O, tiempo de espiración: 2 s, tiempo de pausa: 2 s.

Almacenamiento y recarga

Si el equipo se almacena con la batería cargada al 100 %, hay que recargar la batería interna como máximo cada seis meses durante el periodo de almacenamiento (frecuencia recomendada: cada dos meses).
El dispositivo no debe almacenarse nunca con la batería descargada.

Preparar la batería para el almacenamiento a largo plazo

1. El nivel de carga de la batería debe ser del 100 %.
2. Apaga el equipo.
3. Retira el cable de alimentación del equipo.

Viajar con el dispositivo EOVE.

El dispositivo EO-70 debe transportarse en su bolsa de transporte.

⚠	**ADVERTENCIA**
	El dispositivo EO-70 no debe utilizarse durante el transporte.
	ATENCIÓN
	No coloques objetos pesados o voluminosos en el bolsillo de cierre con cremallera en el interior de la parte delantera de la bolsa. Esto puede causar daños en la pantalla táctil.

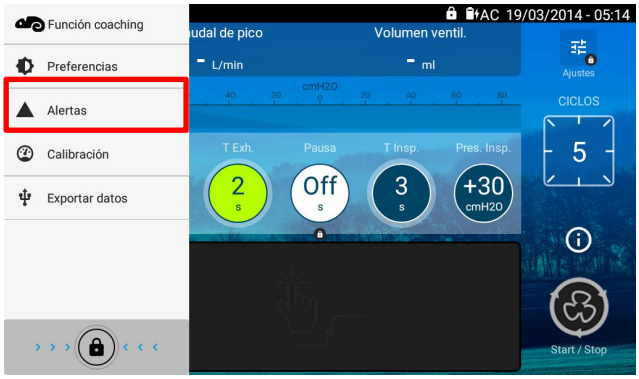
Capítulo 4: Indicador de alertas

El dispositivo EO-70 está equipado con un indicador de alertas que avisa al usuario de que el equipo no es funcional por un motivo técnico. (Indicador amarillo sin señal acústica).

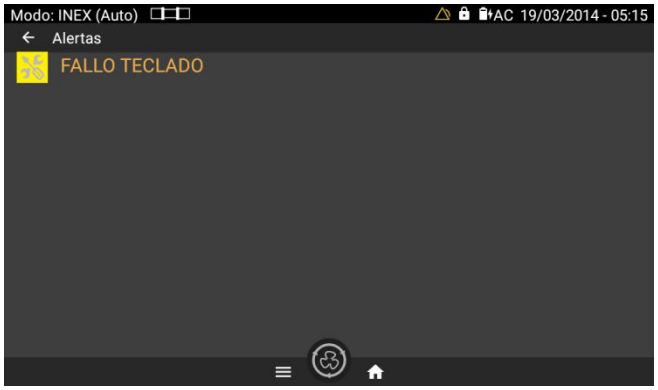
Si el indicador está activo, ponte en contacto con el proveedor de servicio para reparar el dispositivo.

Acceso al menú Alertas

En la pantalla del modo clínico, pulsar para ver el menú de las pantallas



Elegir la pantalla «Alertas»



Alerta	Causa/respuesta del dispositivo	Tipo de alerta
Fallo de velocidad	Velocidad de la turbina < 1000 rpm durante la ventilación	
Pérdida com. alim.	Se perdió la comunicación con el sistema de alimentación	
Fallo batería	La batería ya no se carga correctamente o ya no funciona.	
Batería < 20 %	Batería < 20 %	
Batería < 10 %	Batería < 10 %	
Fallo CPU	Fallo de CPU/fallo interno	
Compruebe los ajustes	Restablecer todos los valores a los valores por defecto (voluntario)	
Fallo de memoria	Pérdida de un valor de ajuste	
Pérdida de datos	Pérdida de un dato almacenado (que no sean configuraciones)	
Fallo proximal	Sensor defectuoso	

Fallo teclado	Se presiona un botón durante más de 20 segundos	
Temp. bat. alta	Temperatura de la batería fuera de rango durante la descarga.	
Carga bat. pausa (T°>)	Temperatura de la batería >45 °C o <0 °C durante la carga	
Temp. turb. alta	Temperatura de la turbina >80 °C	
Fallo turbina	Temperatura de la turbina fuera de rango o temperatura incoherente con la medición de velocidad.	
Fallo inicio insp.	Sensor defectuoso (3 intentos fallidos de reinicio del sensor)	
Fallo pres. abs	Sensor defectuoso	
Pres. alta	Presión >80 mbar	
Fallo de presión	Diferencia entre la presión medida y la presión estimada	
Fallo com. ind.	El indicador de batería no funciona	
Mantenimiento turbina	Contador de turbina > 20 000 horas	
Mantenimiento batería	Antigüedad de la batería < 70 %	
Mantenimiento válvula	Contador de válvula A o B > 100 000 000	
Mantenimiento bomba	Contador de bomba > 1000	
Sin fuga	No se detectó ninguna fuga en el circuito (se detectó un inicio durante la PEEP inferior al 50 % del flujo de PEEP estimado)	

Capítulo 5: Limpieza rutinaria y mantenimiento

⚠	**ADVERTENCIA**
	Los pacientes son vulnerables a las infecciones. Es necesario limpiar y desinfectar todo el equipo con regularidad.
	Mantén el equipo y los accesorios alejados del agua. Apaga y desenchufa siempre el equipo antes de limpiarlo y comprueba que está seco antes de volver a enchufarlo.
	ATENCIÓN
	Limpia únicamente las superficies exteriores del dispositivo EO-70.
	Si es necesario, friega el exterior del equipo con un trapo húmedo y una solución detergente suave.
	Para la limpieza y el mantenimiento de todos los componentes del circuito, sigue las recomendaciones del fabricante.
	Para la desinfección se recomienda utilizar productos como el líquido sensible Mikrozid® de Schülke o WILAsil® de WILAmed. Antes de utilizar cualquier otro producto, contacta con el servicio de atención al cliente.

La limpieza y el mantenimiento adecuados de su equipo EOVE son esenciales. La limpieza que se describe en esta sección debe hacerse con regularidad.
Consulta las guías del usuario de cualquier accesorio para conocer las instrucciones específicas detalladas.

Mantenimiento	Método	Frecuencia
Inspecciona el estado de las conexiones y los adaptadores del circuito para detectar humedad o contaminantes.	Reemplaza y limpia según sea necesario utilizando las soluciones de limpieza apropiadas.	Semanalmente
Comprueba el nivel de carga de la batería.	1. Desenchufa el equipo de la toma de alimentación externa y usa el equipo con la batería interna durante al menos 10 minutos. 2. Revisa la capacidad de batería restante. 3. Restablece la alimentación externa una vez completada la prueba.	Cada seis meses (con un uso diario normal).

⚠	**ATENCIÓN**
	Los filtros de aire no pueden limpiarse ni reutilizarse.

Instrucciones para el procesamiento higiénico al cambiar de paciente

Antes de cambiar de paciente debe seguirse el proceso siguiente:

- Haz una limpieza de desinfección (del exterior de la carcasa del equipo)
- Sustitución del filtro antibacteriano o el filtro HME
- Sustitución del circuito de paciente o esterilización si se trata de un sistema de circuito reutilizable
- Comprobación de la función

También hay que seguir este procedimiento para cualquier dispositivo que haya sido utilizado previamente en un paciente con una infección de SARM (estafilococos resistentes). Toma todas las precauciones para tu propia protección cuando vuelvas a procesar el equipo.

Para la desinfección se recomienda utilizar productos como el líquido sensible Mikrozid® de Schülke o WILAsil® de WILAmed. Antes de utilizar cualquier otro producto, contacta con el servicio de atención al cliente. También se pueden utilizar los productos básicos siguientes:
- Alcohol isopropílico
- Etanol al 70 %
- Peróxido de hidrógeno
- Cloro (1000 ppm)

Es importante evitar el derrame de líquido en los conectores eléctricos del dispositivo. Se pueden utilizar otros productos desinfectantes equivalentes, si bien el fabricante del producto que se utilice deberá avalar la compatibilidad del producto con el dispositivo.

Las superficies exteriores en contacto con los productos desinfectantes se han fabricado con los materiales de la lista siguiente:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Vidrio
- Poliéster
- Polipropileno

Reparaciones

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**El mantenimiento del dispositivo EO-70 debe realizarlo únicamente un técnico cualificado. El intento de reparar la máquina tú mismo puede resultar en lesiones en el paciente o daños en el equipo.**
•	**Está prohibido modificar el dispositivo EO-70 sin autorización del fabricante.**
	NOTA: conserva el embalaje original para su uso en caso de traslado al o desde el agente de servicio.

Planificación del mantenimiento

El dispositivo EO-70 debe recibir mantenimiento con regularidad por un técnico autorizado por EOVE según la planificación siguiente. El dispositivo proporcionará un tratamiento seguro y fiable durante 10 años siempre que se utilice y se mantenga según las instrucciones de este manual. Como cualquier equipo electrónico, si surge cualquier problema con el equipo EO-70, actúa con cautela y haz que un técnico autorizado de EOVE lo inspeccione.

Mantenimiento programado desde la fecha del primer uso

Mantenimiento recomendado	Realizado por	Instrucciones
Anualmente	Persona capacitada en el uso de la EOVE 70	Reemplazar los filtros de aire.
Cada 2 años	Técnico cualificado de EOVE	Reemplazar las membranas de silicona.
Cada 20 000 horas de uso	Técnico cualificado de EOVE	Reemplazar la turbina.
Cuando el estado de la batería es del 70 % o inferior	Técnico especialista de EOVE	Sustituir la batería
Cada 1000 horas de uso	Técnico especialista de EOVE	Sustituir la microbomba

Funcionamientos esenciales

Los funcionamientos esenciales del dispositivo EO-70 pueden evaluarse con esta prueba de referencia (cada dos años o después de reemplazar piezas).

Ajustes:
Modo INEX, modo de funcionamiento AUTO, Presión I: 30 cmH2O, Rampa de presión: 2, Tiempo I: 3 s, Trigger: off, Pausa: 1 s, PEEP: 4 cmH2O, Presión E: - 30 cmH2O, Presión E: 2 s, Oscilaciones I: ON (Amp. 2 / Frec 10 Hz), Oscilaciones E: OFF

En estas condiciones, con un circuito de 22 mm y una prueba pulmonar (Cumplimiento: 20 ml/mbar @ Vt= 500 mL Peep = 0 mbar, Resistencia: 20 mbar / l / s, Volumen máx. 1 000 ml), los valores monitorizados deben ser:
Volumen: 700 ml +/- 140 ml
Flujo máximo: 125 l/min +/- 25 l/min

Capítulo 6: Información del equipo

Tiempo de uso

⚠	**ADVERTENCIA**
●	En modo INEX, EO-70 está diseñado para un uso intermitente (no continuo). Debe ponerse en modo de espera durante un tiempo equivalente al tiempo de uso previo (típicamente 1 minuto 30 segundos de uso seguido de 1 min 30 s de espera). Por motivos clínicos, se desaconseja sobrepasar los 5 minutos de uso continuo. En modo IPPB, el dispositivo puede utilizarse de forma continua dentro de los límites de la prescripción.

Especificaciones físicas

Especificaciones de la estación de conexión	Peso: <1,5 kg	Dimensiones: 250x210x131 mm
Especificaciones del módulo SMD	Peso: <1,9 kg	Dimensiones: 300x140x105 mm

Nivel sonoro de terapia a +40/-40 mbar	<60 dB

Especificaciones funcionales

El EO-70 puede utilizarse en los modos de terapia siguientes:

- INEX: Insuflación – Exsuflación
- IPPB: Disminución de la presión (respiración con presión positiva intermitente, del inglés *Intermittent Positive Pressure Breathing*)

INEX

<u>Uso en modo AUTO</u>

El modo AUTO administra el tratamiento según los ajustes siguientes: Presión inspiratoria, Presión espiratoria, Tiempo de inspiración, Tiempo de espiración, Tiempo de pausa, PEEP y Rampa de presión. El tratamiento sigue la secuencia siguiente:

- PEEP durante la pausa
- Presión I durante la inspiración
- Presión E durante la espiración

El tratamiento termina después del parámetro “Final del tratamiento” (inspiración o espiración). El tiempo necesario para alcanzar la presión inspiratoria depende de la rampa de presión establecida.

En modo AUTO, es posible establecer un Trigger que permita al paciente activar el proceso durante la fase de pausa.

Uso en modo MANUAL

El operador determina los tiempos de inspiración y espiración activando el panel táctil hacia la derecha (inicia una inspiración) o hacia la izquierda (inicia una espiración). Cuando se libera el panel táctil, el dispositivo pasa a modo pausa y controla la PEEP.

Indicador de fuga:

El indicador de fuga se volverá naranja al final de la inspiración si la presión de inspiración final no alcanza el 80 % de la presión establecida. La primera causa sería la presencia de fugas importantes en la interfaz del paciente. Otra causa también podría ser que el tiempo de inspiración sea demasiado corto para que la presión pulmonar alcance la presión de inspiración establecida.

Configuración	Intervalo	Limitaciones
Funcionamiento	AUTO / MANUAL	En modo manual, el usuario es quien activa las fases de insuflación y exsuflación.
Presión I (cmH2O)	5-70	Ninguna
Rampa de presión	0-5	Ninguna
Tiempo I (s)	0,5-5	Se aplica al modo AUTO
Frec. Oscil. I (Hz)	4-20 Hz	Ninguna
Amp. Oscil. I	1-3	Ninguna
Trigger	OFF/1-3	Se aplica al modo AUTO. Si se aplica, Pausa se desactiva
Presión E (cmH2O)	0 a 70	Ninguna
Tiempo E (s)	0,5-5	Se aplica al modo AUTO
Frec. Oscil. E (Hz)	4-20 Hz	Ninguna
Amp. Oscil. E	1-3	Ninguna
Pausa (s)	OFF / 0,5-5	Se aplica al modo AUTO. No puede activarse cuando el Trigger está activado.
PEEP (cmH2O)	OFF / 1 a 20	Ninguna
N.º de ciclos	1 a 20	Se aplica al modo AUTO
Final del tratamiento	Inspiración/Espiración	Se aplica al modo AUTO

IPPB

El modo IPPB administra el tratamiento según los ajustes siguientes: Flujo inspiratorio, Presión máx., Tiempo inspiratorio máx., Rampa de presión inspiratoria, PEEP, Rampa de presión espiratoria y Trigger I.

El tratamiento sigue la secuencia siguiente:

- Flujo inspiratorio Durante la inspiración
- Pendiente espiratoria y PEEP durante la espiración

Durante la fase de inspiración, el dispositivo administra el Flujo inspiratorio hasta que se alcanza uno de los dos límites: Presión máx. O tiempo inspiratorio más.

Cuando la rampa de presión inspiratoria está activa, el dispositivo reducirá el flujo a medida que aumenta la presión. El flujo alcanza la mitad del Flujo inspiratorio definido cuando se alcanza la presión máxima.

Durante la fase espiratoria, el dispositivo cambia la presión hacia el valor de Peep ajustado, y reduce la presión según la pendiente espiratoria.
La función Trigger permite al paciente desencadenar la inspiración durante la pausa. También se puede utilizar el panel táctil para desencadenar una inspiración.
Si está activado, el tiempo de terapia detendrá automáticamente la terapia al final del tiempo definido.

El ajuste del Volumen inicial no tiene impacto en la terapia aunque la interfaz lo utiliza para la función de coaching (ver capítulo 2).

Indicador de fuga:

El indicador de fuga se volverá naranja al final de la inspiración si la presión de inspiración final no alcanza el 90 % de la presión establecida. La primera causa sería la presencia de fugas importantes en la interfaz del paciente. Otra causa también podría ser que el tiempo de inspiración sea demasiado corto para que la presión pulmonar alcance la presión de inspiración establecida.

Configuración	Intervalo	Limitaciones
Flujo inspiratorio (l/min)	5-100	Ninguna
Rampa de presión I	ON/OFF	Ninguna
Presión máx. (cmH2O)	10-50	Ninguna
Trig Insp.	OFF / 1-8	Ninguna
PEEP (cmH2O)	OFF / 4 - 20	Debe evitarse la desactivación, desactivar solamente para terapias cortas
Rampa de presión E	0-5	Ninguna
Tiempo I máx. (s)	0,5-20	Ninguna
Tiempo de tratamiento (min)	OFF/ 5-30	Ninguna
Volumen inicial (ml)	Desactivado / 50-5000	Ninguno

Precisión de los ajustes

- Presión (meseta): ± (1 cmH2O + 10 %)
- Presión (pico): ± (2 cmH2O + 20 %)
- Tiempo: ± 0,2 s
- Flujo: ± (1 l/min + 10 %)

Especificaciones de los parámetros monitorizados

(Valores de lecturas redondeados)

Volumen inspiratorio (VTI)	De 0 a 4 000 ml
Tiempo inspiratorio	De 0 a 9,9 s
Tiempo espiratorio	De 0 a 9,9 s
Tiempo de pausa	De 0 a 99.9 s
SpO2	Del 0 al 100 %
Frecuencia cardíaca	18 a 256 lpm

Flujo máximo de espiración	De 0 a 300 l/min
Frecuencia respiratoria.	De 0 a 99,9 c/min
PEF/PIF	0 a 655
PEF-PIF	0 a 300 l/min

PEF = Flujo espiratorio máximo, PIF = Flujo inspiratorio máximo
Un valor monitorizado que se muestra como "-" significa que la medición no está disponible o no es válida.

Precisión de los parámetros medidos

- Volumen inspirado: ± (10 ml + 10 %)
- Tiempo: ± 0,2 s
- Pico de flujo: ± (5 l/min + 15%)
- SPO2: Según las especificaciones del fabricante
- Frecuencia cardíaca: Según las especificaciones del fabricante
- Frecuencia respiratoria: ± 1 c/min

Especificaciones de la alimentación

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**El equipo está pensado para funcionar con una fuente de alimentación externa 2440 de Mascot; no utilices ninguna otra fuente de alimentación a menos que esté recomendada por Eove.**
•	**Para desconectar el equipo de la corriente, desenchufa la fuente de alimentación.**

Voltaje de entrada de CA	100-240 V
Corriente de entrada de CA	1,6 A máx.
Corriente de entrada de CA	50-60 Hz
Voltaje de entrada de CC	De 12 a 30 V
Potencia	115 W máximo
Batería interna: Capacidad Voltaje Corriente de descarga	2,8 Ah 21,6 nominal 7 A máx.

Especificaciones ambientales

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	De -20 °C a +60 °C.
Humedad relativa	Del 10 % al 95 %, (sin condensación)
Tiempo de espera antes del uso tras el almacenamiento a temperatura extrema (mín. o máx.)	2 h

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	De +5 °C a +35 °C (tras acondicionamiento a 23 °C durante 20 minutos)
Humedad relativa	Del 10 % al 95 %, (sin condensación)
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1 060 hPa (Por defecto, EO-70 compensa las variaciones de presión atmosférica, p. ej., en relación con la altitud hasta 3 000 m)
Tiempo de puesta en marcha	<1 min

Versiones del software

Principal: C070 0006XX	Alimentación: P150 0004XX	Interfaz: V2.X.X_APIXX_TRXX

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnética

⚠	**ADVERTENCIA**
•	**El dispositivo EO-70 no debe utilizarse junto a otro equipo ni colocarse sobre otros aparatos. Si no se puedes evitar este tipo de uso, el dispositivo debe comprobarse y observarse detenidamente para garantizar su funcionamiento correcto.**
•	**Solo deben utilizarse los accesorios recomendados para su uso con EO-70. La utilización de otros accesorios puede causar lesiones al paciente o daños en el equipo.**
•	**Cualquier equipo adicional conectado a productos sanitarios eléctricos debe cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (p. ej., IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos).** **Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consultar IEC 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3.ª Ed. de IEC 60601-1, respectivamente). La adición de equipos adicionales configura un sistema médico, y este sistema debe ser conforme con los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Cualquier persona que lleve a cabo este tipo de adición será responsable de garantizar que se cumplen todos los requisitos. Es importante destacar que la legislación local tiene prioridad respecto a los requisitos mencionados. En caso de duda, consulta a un representante de EOVE o al departamento de asistencia técnica.**
•	**Pueden producirse interferencias alrededor de los equipos marcados con el símbolo siguiente:**
•	**El dispositivo EO-70 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Las personas que usan el dispositivo EO-70 deben asegurarse de que se use en dicho entorno.**
•	**No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte de EO-70, incluidos cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos puede verse afectado.**

Emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisiones	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones para el entorno EM
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo EO-70 es adecuado para el entorno doméstico y el entorno de los establecimientos de atención profesional.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel requerido IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones para el entorno EM
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV aire	8 kV contacto 15 kV aire	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV en entradas de fuentes de alimentación 1 kV en las entradas/salidas	2 kV en entradas de fuentes de alimentación 2 kV en las entradas/salidas	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
Inmunidad a las ondas de choque IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
Inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % Ut durante medio ciclo Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % Ut durante 1 ciclo	0 % Ut durante medio ciclo Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % Ut durante 1 ciclo	La calidad de la corriente de red debe ser la del entorno doméstico o de los establecimientos sanitarios profesionales. Si el equipo está operativo durante los cortes de corriente, se recomienda utilizar otras fuentes

Pruebas de inmunidad	Nivel requerido IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones para el entorno EM
	70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz durante 30 ciclos a 60 Hz Monofase a 0°	70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz 0 % Ut durante 250 ciclos a 60 Hz Monofase a 0°	de alimentación.
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT durante 250 ciclos a 50 Hz durante 300 ciclos a 60 Hz	0 % UT durante 250 ciclos a 50 Hz durante 300 ciclos a 60 Hz	
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en la banda ISM y de 0,15 MHZ a 80 MHZ, incluida la banda de radio *amateur* 80 % MA a 1 KHz	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en la banda ISM y de 0,15 MHZ a 80 MHZ, incluida la banda de radio *amateur* 80 % MA a 1 KHz	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
Campos electromagnéticos RF radiada* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno de los establecimientos sanitarios profesionales.
Campos de proximidad emitidos por equipos de	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz,	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz,	El dispositivo EO-70 está adaptado al entorno doméstico y al entorno

Pruebas de inmunidad	Nivel requerido IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones para el entorno EM
comunicación inalámbrica por RF IEC 61000-4-3 (método provisional)	780 MHZ, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	780 MHZ, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	de los establecimientos sanitarios profesionales.
Campo magnético de proximidad 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)	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a los niveles característicos de una ubicación en un entorno típico doméstico, comercial u hospitalario.

Distancia de separación recomendada

El EO-70 debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a radiofrecuencia estén controladas.

El usuario o el instalador del equipo puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo una distancia mínima que depende de la potencia de la fuente de ondas de RF. No deben utilizarse equipos de RF portátiles (cables y antenas incluidos) a menos de 30 cm de un EO-70, incluidos los cables. Si no se respeta esta recomendación, puede producirse una alteración del rendimiento.

OBSERVACIÓN:	En este manual técnico se incluyen descripciones técnicas adicionales (esquema neumático, principios del funcionamiento, incertidumbres de medida y pruebas funcionales).

Cumplimiento de las normas

El dispositivo EO-70 cumple con las normas siguientes:

EN ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
IEC 60601-1 Ed3 (&CSA22.2): Equipos eléctricos médicos –Parte 1: Requisitos generales para la seguridad 1: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos
El dispositivo está clasificado según el Capítulo 5 de la norma IEC 60601-1, como sigue:

Equipo de Clase II
Equipo con alimentación interna
Partes aplicadas de tipo BF
IP22 respecto al acceso a piezas peligrosas y a la entrada de humedad
No es adecuado para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables
No debe esterilizarse
Adecuado para un funcionamiento no continuo (50 %)
Cable de alimentación desmontable

IEC 60601-1-2: Equipos eléctricos médicos –Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
IEC 60601-1-6: Equipos eléctricos médicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento – Norma colateral - Manejabilidad
IEC 60601-1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno asistencial domiciliario.

Contacto de ciberseguridad

Si crees haber detectado una vulnerabilidad o si tienes un incidente de seguridad que declarar, contacta con nosotros a través de la dirección **security@eove.fr**.

Utiliza este correo electrónico para comunicar cualquier incidente de seguridad informática para que podamos abordarlo y solucionarlo correctamente. Si descubres un problema de seguridad, trabajaremos contigo para asegurarnos de que comprendemos el alcance del problema y de que tomamos medidas acordes con su exposición.

Formación y soporte

Dispone de formación y soporte a través del sitio web de EOVE, www.eove.fr o llamando a nuestra línea de ayuda en el +33 (0)5 59 21 86 84.

Garantía limitada

El vendedor garantiza que el Producto entregado cumple con el uso para el que está destinado, y otorga al Comprador cobertura en este respecto por defectos materiales y mano de obra.

Sujeto a la garantía extendida que el Vendedor puede ofrecerle al Comprador, dependiendo del Producto, el Vendedor le ofrece al Comprador un período de garantía de DOCE (12) meses, cubriendo los costes de las piezas defectuosas. Dicha garantía será efectiva a partir del vencimiento de un período de QUINCE (15) días después de la fecha de la factura.

Esta garantía solo es aplicable cuando los Productos se instalan y operan de acuerdo con las recomendaciones de fábrica y las instrucciones del manual del usuario. Esta garantía excluye específicamente el daño o el desgaste de los productos causados por mal uso, abrasión, corrosión, negligencia, accidentes, instalación defectuosa o uso de materiales incompatibles con el producto. Además, esta garantía no cubre los consumibles o productos desechables asociados al uso del Producto.

Independientemente de la reclamación sobre la calidad del Producto realizado por el Comprador, este último sigue siendo responsable del pago de los importes correspondientes en su fecha de vencimiento.

El Comprador debe comprobar el estado de los Productos suministrados en el momento de su recepción. Por tanto, cualquier reclamación del Comprador basada en la calidad del Producto se debe realizar mediante notificación por escrito en un plazo de TRES (3) días desde el descubrimiento del defecto relevante. El Comprador será responsable de proporcionar todas las pruebas necesarias que pongan en evidencia los defectos o disconformidades.

Una vez que el Vendedor ha registrado debidamente los defectos o la falta de conformidad, el Comprador puede devolver el Producto correspondiente si el Vendedor cree que puede repararse total o parcialmente. De lo contrario, el Vendedor sustituirá el equipo disfuncional no reparable por un equipo nuevo equivalente.

En cualquier caso, cualquier devolución de Productos solicitada por el Comprador debe ser aceptada por escrito por el Vendedor. En particular, no se aceptarán devoluciones si:

- Los productos no se han instalado y operado de acuerdo con las recomendaciones de fábrica y las instrucciones del manual del usuario;

- Los productos ya no están en su embalaje original;

- Los productos no están acompañados por sus manuales de instrucciones y accesorios;

- Los productos han sido reparados por un proveedor no acreditado por el Vendedor.

Historial de revisiones

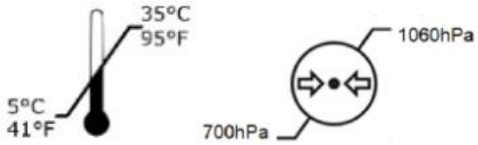
Fecha	Revisión	Detalle de los cambios respecto a la versión anterior
Octubre de 2022	**DD** Actualización de la documentación, ningún cambio efectivo del producto.	● Introducción: aclaración de las indicaciones de empleo, actualización de las reacciones adversas, adición de beneficios clínicos y adición de advertencias. ● Capítulo 1: adición de explicaciones sobre el número de serie. ● Capítulo 3: adición de advertencias.
Marzo de 2023	**DE** Actualización de la documentación, ningún cambio efectivo del producto	● Introducción: actualización de los beneficios clínicos, incorporación de advertencia sobre el estado de la piel por contacto ● Capítulo 5: Alineación del programa de mantenimiento con el manual técnico
Junio de 2023	**DF** Navegación mejorada, límite de ajuste actualizado	● Capítulo 1: actualización del acceso directo a la función Coaching ● Capítulo 2: Limitación del procesamiento cuando la batería está baja, descripción de los nuevos accesos directos, descripción del cambio de idioma en la pantalla Preferencias ● Capítulo 3: Incorporación de información sobre el uso de una fuga para el tratamiento INEX. Incorporación de información sobre cómo compartir datos de calibración entre el modo INEX y el modo IPPB. Adaptación de una advertencia tras la modificación del mínimo de PEEP en IPPB. ● Capítulo 5: Eliminación de la recomendación de cambiar el filtro de aire en caso de cambio de paciente ● Capítulo 6: actualización del límite de ajustes del PEEP en IPPB, incorporación de información sobre la desactivación del PEEP en IPPB.
Diciembre de 2023	**DG** Actualización de la documentación, ningún cambio efectivo del producto	● Todo el documento: Se cambió el término «alarma» por «alerta», se agregaron logotipos de temperatura y presión ● Introducción: Añadido de información complementaria en las instrucciones de uso y aclaración de consecuencias en las advertencias. Añadido de contraindicaciones y efectos secundarios según datos clínicos ● Capítulo 1: incorporación de los logotipos presentes en la fuente de alimentación, presión atmosférica e instrucciones electrónicas, actualización de la etiqueta del dispositivo ● Capítulo 3: Añadido de precisión de las consecuencias de una alerta, añadido del carro EO-TROLLEY, añadido de información sobre la autonomía de la batería ● Capítulo 4: descripción del acceso al menú Alertas y

		de la lista de alertas ● Capítulo 6: añadido de indicación de nivel sonoro
Junio de 2025	DH	● Capítulo 2: Incorporación de un indicador de fuga en la pantalla clínica para INEX e IPPB. Incorporación de controles gráficos en el menú Preferencias. Lógica para guardar cambios de los ajustes en la lista de modos. Función de coaching disponible sin preajuste. Incorporación de la posibilidad de establecer manualmente el Volumen inicial para la pantalla de coaching de IPPB. Incorporación de la descripción de la pantalla de formas de onda ● Capítulo 3: Incorporación de la fecha de la última calibración en la pantalla de calibración. ● Capítulo 6: Incorporación del ajuste de Volumen inicial en IPPB. Incorporación de la monitorización de PEF/PIF y PEF -PIF. Ajuste del rango del ritmo cardíaco. Incorporación de los resultados de las pruebas de inmunidad para el campo magnético de proximidad

CE 0459

2020 EOVE. Todos los derechos reservados
Fabricado en Francia.

Comercialización inicial: 16 de octubre de 2018



EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau Francia

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84