

EOVE+



EO-70

Assistente de tosse

Manual de uso (pacientes)

Contents

Instruções de utilização.....	5
Ambiente de utilização.....	5
Utilizadores.....	5
Contraindicações.....	6
Efeitos indesejáveis.....	7
Benefícios clínicos.....	7
Definições.....	7
Advertências e precauções gerais.....	7
Capítulo 1 – Descrição do dispositivo EO-70.....	9
Painel dianteiro.....	9
Painel traseiro.....	9
Vista traseira sem alojamento	10
Referências do dispositivo e acessórios incluídos no primeiro envio.....	10
Explicação do número de série.....	10
Teclado.....	11
Tabela dos símbolos.....	11
Capítulo 2 – Instruções para o uso do dispositivo EO-70.....	14
Teste de ativação.....	14
Ligar o dispositivo.....	14
Desligar o dispositivo.....	15
Desligamento automático do dispositivo da bateria.....	15
Bips de fim de bateria.....	16
Iniciar e parar a terapia.....	16
Ligar e desligar a estação.....	17
Uso do módulo SMD fora da estação (click and go).....	17

Ecrã inicial.....	19
Uso do touchpad.....	20
Navegação no Menu de Preferências.....	21
Predefinições.....	22
Ativar a função Coaching.....	22
Alterar predefinição no ecrã Coaching.....	23
O ecrã Coaching em INEX.....	24
Utilização da função Coaching para realizar uma terapia em modo INEX.....	24
O ecrã Coaching em IPPB	26
O ecrã de formas de onda.....	28
Capítulo 3 - Configuração dos circuitos paciente, alimentadores e acessórios.....	29
Instalação do circuito paciente.....	29
Calibração do circuito do paciente.....	30
Acessórios compatíveis com o EO-70.....	32
Conectar um oxímetro de pulso.....	33
Conectar o pedal.....	34
Instalação do carrinho EO-70 (EO-TROLLEY).....	34
Instalação dos suportes verticais para o posicionamento vertical da unidade.....	35
Conexões elétricas.....	36
Conexão à rede elétrica.....	37
Montagem completa com todos os acessórios.....	37
Funcionamento do EO-70 com bateria interna.....	38
Duração da bateria.....	38
Armazenamento e recarga da bateria.....	39
Preparar a bateria para guardar por um período prolongado.....	39
Viajar com o dispositivo EO-70.....	39
Capítulo 4 – Indicador de alerta.....	39

Capítulo 5 – Limpeza e manutenção ordinária.....	42
Instruções para um correto reprocessamento após uma troca de paciente.....	43
Reparações.....	44
Programa para a manutenção.....	44
Desempenho essencial.....	45
Capítulo 6 – Características do dispositivo.....	45
Tempo de uso.....	45
Especificações físicas.....	45
Especificações funcionais.....	45
Precisão das configurações.....	47
Especificações dos parâmetros monitorizados.....	48
Precisão dos dados de monitorização.....	48
Especificações elétricas.....	48
Conformidade regulamentar.....	54
Contacto de Cibersegurança.....	54
Formação e assistência técnica.....	55
Garantia limitada.....	55

Introdução

O Assistente de tosse EO- 70 (ref. EO70) oferece assistência aos pacientes que não são capazes de controlar a eliminação de suas secreções por si mesmos.. Fornece modalidade de insuflação/exsuflação (INEX) e IPPB – (Manobras com liberação de pressão) para adultos e crianças por prescrição do médico assistente.

Instruções de utilização

O **dispositivo EO-70** é um componente da terapia de gestão das secreções do sistema respiratório, que tem como objetivo ajudar os pacientes que não são capazes de eliminar por si mesmas secreções do sistema respiratório e melhorar a sua capacidade de volume pulmonar. Na terapia de gestão das secreções do sistema respiratório, o dispositivo de gestão das secreções EO-70 disponibiliza os modos INEX e IPPB para pacientes pediátricos e adultos com peso de, pelo menos, 10 kg (22 lb).

Para tal, o dispositivo está equipado com dois modos complementares:

- Um modo de inspiração-expiração (INEX), que fornece pressão positiva seguida de pressão negativa para criar um fluxo de expiração rápido.
- Um modo de ventilação por pressão positiva intermitente (IPPB ou RPPI), que fornece um fluxo inspiratório constante que permite criar uma inspiração profunda.

O dispositivo EO- 70 pode ser utilizado com uma máscara, peça bucal ou um tubo endotraqueal.

Indicações médicas

As indicações para a terapia da tosse mecanicamente assistida (INEX) e a terapia IPPB incluem:

Indicações fisiológicas

- Uma capacidade vital (VC) de <50% do valor esperado*
- Incapacidade de gerar um pico de fluxo de tosse >4,2 l/s (250 l/min) (apenas para a terapia INEX)
- Crescimento anormal dos pulmões ou deformidades torácicas em pacientes pediátricos (apenas para a terapia IPPB)

**valor esperado: valor para um paciente saudável equivalente*

Características clínicas:

- Doenças neuromusculares
- Polineuromiopia
- Doenças paráliticas

Ambiente de utilização

O dispositivo EO-70 é destinado ao uso doméstico, em instituição médica ou no hospital. Este dispositivo é portátil, mas não foi concebido para ser utilizado durante o transporte.

Utilizadores

Os operadores não especialistas do EO-70, conforme definido na norma CEI 60601-1, incluem:

- O paciente
- A família do paciente

- Os auxiliares

Os operadores clínicos incluem:

- Os médicos
- Os enfermeiros
- Os fisioterapeutas

Os operadores da organização responsável incluem:


- Os técnicos de instalação
- Os técnicos de manutenção

Os pacientes e/ou os auxiliares devem poder realizar as seguintes operações de forma segura (com a devida formação obrigatória ministrada pela organização responsável):

- Ativar e interromper o produto
- Ativar e interromper o tratamento
- Alterar a pré-configuração
- Alterar os parâmetros de preferências (por exemplo, parâmetros de indicação no ecrã como a data ou a luminosidade)
- Alterar o circuito e efetuar a calibração do circuito

Os pacientes e/ou os auxiliares não devem:

- Alterar os parâmetros clínicos
- Efetuar operações de manutenção

	ATENÇÃO
•	O dispositivo EO-70 não é concebido para o uso com gases anestésicos inflamáveis
•	O dispositivo EO-70 não é concebido para o uso em ambientes ricos em oxigénio
•	Não utilizar o dispositivo EO-70 em aparelhos para ressonância magnética ou terapias hiperbáricas

Contraindicações

- História ou sintomas actuais de doença respiratória (por exemplo, Pneumotórax, Pneumomediastino)
- Enfisema bolhoso
- Fístula traqueoesofágica
- Epistaxe
- Refluxo gastroesofágico grave com risco de aspiração
- Varizes esofágicas e/ou gástricas graves

Efeitos indesejáveis

O dispositivo EO-70 pode causar os seguintes efeitos indesejáveis em adultos e crianças:

- Náuseas
- Bradicardia
- Taquicardia
- Pneumotórax
- Secura do nariz ou boca
- Irritação dos olhos
- Inchaço, distensão gástrica
- Lesões cutâneas
- Congestão nasal

Apenas para crianças:

- Choro
- Agitação
- Desconforto na parede torácica
- Exacerbação de dor abdominal crônica pré-existente
- Refluxo esofágico

Benefícios clínicos

O benefício direto para o paciente é proporcionado pela terapia ventilatória, o dispositivo EO-70 em si tem apenas um benefício indireto.

Definições

	ADVERTÊNCIA	Indica uma condição que pode colocar em risco o paciente ou o operador
	ATENÇÃO	Indica uma condição suscetível de danificar o dispositivo ou o equipamento
	Nota:	Recomendação que torna o dispositivo mais cómodo ou eficiente

Advertências e precauções gerais

	ADVERTÊNCIA
•	Não adicionar peças intermédias nem acessórios ao ventilador que não estejam indicados nas instruções de utilização, caso contrário, o ventilador poderá não funcionar corretamente.
•	Os utilizadores e/ou o paciente devem informar o fornecedor de qualquer incidente ocorrido durante a utilização do dispositivo. Esta informação deverá ser comunicada à EOVE e às autoridades competentes, se for caso disso.
•	Ler atentamente e compreender este manual antes de utilizar o dispositivo EO-70
•	O dispositivo EO-70 é um dispositivo médico destinado ao uso por parte de pessoal qualificado e formado, sob a supervisão de um médico. A falta de formação ou conhecimentos do dispositivo pode resultar em riscos para o paciente como, por exemplo, barotrauma. Nota: um barotrauma pode caracterizar-se por uma dor súbita e violenta no peito (como uma facada), expectoração com sangue e/ou dificuldades respiratórias e falta de ar súbita

	durante a terapia.
●	Utilizar o dispositivo EO-70 apenas como indicado por um médico ou por um profissional de saúde.
●	As informações contidas neste manual não substituem as instruções fornecidas pelo médico assistente.
●	Seguir as instruções do médico para utilizar o dispositivo EO-70. O incumprimento da terapia pode resultar na deterioração da saúde do paciente, por exemplo, dessaturação moderada.
●	Instalar e configurar o dispositivo EO-70 com base nas instruções contidas neste guia. Os operadores ou órgãos não especializados que encontrem problemas na configuração, no funcionamento ou na manutenção do dispositivo devem contactar imediatamente o seu representante EOVE.
●	Manipular com cuidado o EO-70 e o equipamento de alimentação durante e no final do uso, sobretudo se a temperatura ambiente for alta, pois algumas superfícies podem ficar quentes. Não deixar o dispositivo EO-70 em contacto direto com o paciente por períodos prolongados.
●	O EO-70 deve ser mantido fora do alcance de crianças e animais domésticos para garantir a sua segurança e a do paciente, e para evitar danificar o dispositivo e os acessórios.
●	A bateria e todas as partes do dispositivo devem ser eliminadas em conformidade com a legislação vigente em matéria de gestão de resíduos a fim de reduzir os riscos para o ambiente. Não devem ser eliminadas juntamente com resíduos domésticos.
●	Nunca tocar no dispositivo EO-70 com a pele ferida
	ATENÇÃO
	O dispositivo EO-70 é portátil, mas não é concebido para ser utilizado durante o transporte.
	Não expor o EO-70 a forças excessivas, não o agitar nem o deixar cair.
	Se o dispositivo ou o seu alimentador caírem ou não forem utilizados de maneira correta, parar imediatamente de utilizá-lo e contactar o seu representante EOVE.
	As reparações e a manutenção devem ser executadas apenas pelo pessoal de assistência EOVE ou por um reparador autorizado qualificado.
	O fluxo de ar para a respiração produzido pelo dispositivo pode ser superior à temperatura ambiente até +6 °C. Portanto, não deve ser utilizado se a temperatura ambiente superar 35 °C.
	O dispositivo EO-70 não é um ventilador e não deve ser usado para nenhuma outra finalidade diferente da função de assistente tosse.

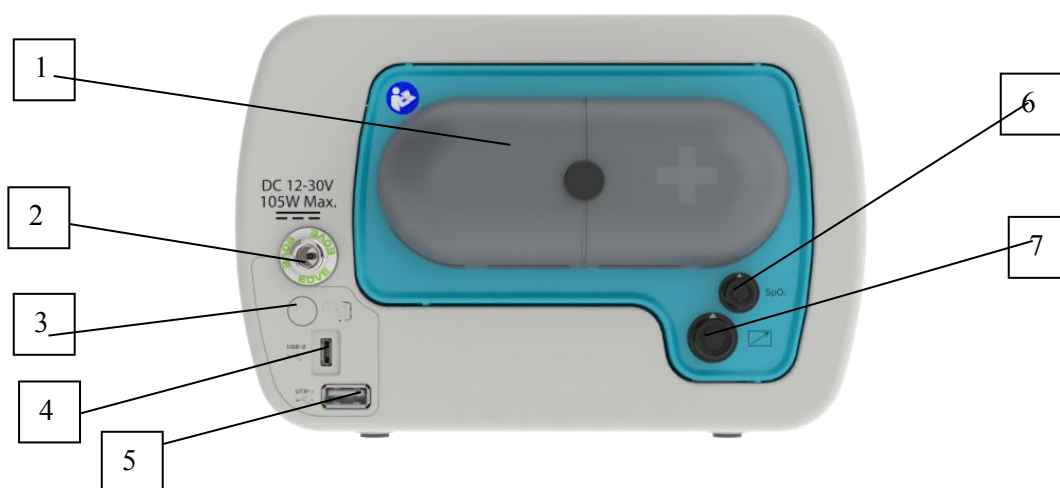
Capítulo 1 – Descrição do dispositivo EO-70

Painel dianteiro



1. Ecrã	3. Alojamento do dispositivo EO
2. Módulo SMD	4. Porta para o circuito paciente
	5. Teclado

Painel traseiro



1. Tampa dos filtros de entrada e saída do ar	5. Porta USB-1 (apenas para manutenção)
2. Conector para a alimentação elétrica	6. Conexão SpO ₂
3. Botão LIGADO/DESLIGADO da estação de base	5. Conector de comando externo (pedal)
4. Porta USB-2 (apenas para manutenção)	

Vista traseira sem alojamento



Referências do dispositivo e acessórios incluídos no primeiro envio

O dispositivo EO-70, ref. EO-70SMD, inclui:

- Um módulo de gestão das secreções: **Módulo EO-70 SMD**, ref. **EO-70SM**
- Uma estação de base: **EO-1X0 Estação de base**, ref. **EO-DCK70**
- Uma fonte de alimentação elétrica (AC/DC): **Módulo Carregador EO**, ref. **EO-PWRCHRG**
- Um par de suportes retos, ref. **EO-UPRIGHT**
- Um saco de transporte: **Saco de transporte**, ref. **EO-CARBAG70**
- Um manual do utilizador para o paciente

Explicação do número de série

O número de série do EO-70 encontra-se imediatamente após o símbolo SN. Também é apresentado após o identificador de aplicação (21) codificado no código de barras. O formato é EO070AAMMiiiX. O número de série inclui a data no formato AAMM.

O formato foi alterado a partir de SN EO0702108xxxx. Antes deste número de série, o formato era EO070MMAAiiiX.

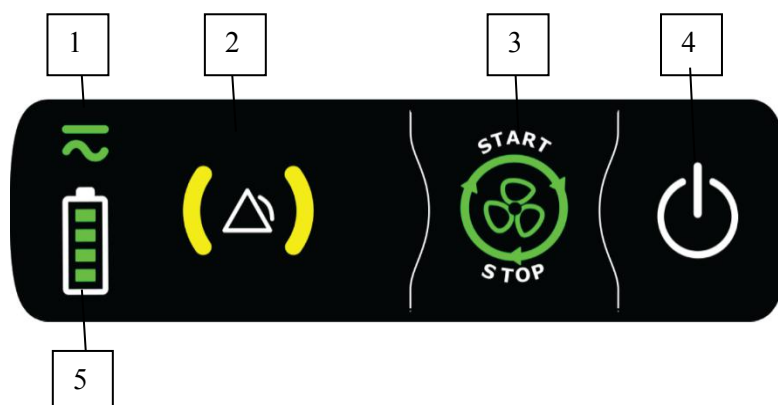
Exemplo: o EO-70 abaixo foi produzido em janeiro de 2024



Três etiquetas diferentes encontram-se nos dispositivos e na embalagem EOVE:

- Uma etiqueta com uma extensão C no final do SN colocada na embalagem principal do dispositivo
- Uma etiqueta com uma extensão B no final no módulo de tratamento
- Uma etiqueta com uma extensão S no final no alojamento externo

Teclado











































1. Indicador da alimentação
2. Indicadores de alerta
3. Botão para iniciar/parar a terapia
4. Botão para Ligar/Desligar
5. Indicador do Nível da Bateria

Tabela dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer no seu produto ou na embalagem.

Símbolos do teclado/Botões			
	Indicador de alerta		
	Indicador do Nível da Bateria		Indicador de alimentação CA/CC


	Botão para ligar/desligar		Botão para iniciar/parar a terapia
Símbolos da interface touchscreen			
	Início da terapia		Fim da terapia
	Botão de acesso aos menus		Botão de acesso às definições
	Voltar ao ecrã inicial		Carga da bateria
	Interface touch desbloqueada		Interface touch bloqueada
	Bateria a carregar, mas não ainda suficientemente carregada para alimentar o dispositivo		Indicador de carga da bateria
	Tecla para desligar		Acesso ao ecrã Calibração
	Acesso ao Manual de uso		Acesso às informações sobre as definições
	Acesso ao ecrã Alertas		Acesso ao ecrã Manutenção
	Acesso ao ecrã Preferências		Acesso ao ecrã Coaching
	Acesso ao ecrã de exportação de dados		Reproduzir a série
	Adiciona um ciclo à série (INEX)		Indicador de fuga (inativo)
	Indicador de fuga (fuga excessiva)		Indicador de fuga (fuga aceitável)
	Ativação de um ciclo no ecrã tátil (IPPB e INEX Auto)		Ações em modo INEX Manual: Deslizar para a direita = inspiração / Deslizar para a esquerda = expiração / Libertação = Pausa
	Circuito sem fuga necessária (modo INEX)		Circuito com fuga necessária (modo IPPB)
	Reposição do volume alvo (IPPB)		
Símbolos no dispositivo/embalagem			
	Porta inspiratória (em direção ao paciente)		
	Portas de conexão (entrada)		Portas de conexão (saídas)
	Conector USB		Atenção
	Conector para comando externo		Tipo de parte aplicada BF
	Consultar o manual de uso		Aviso de substituição da bateria: Apenas pessoal qualificado pode substituir as baterias

	Símbolo de alimentação CC		Marca de proteção internacional, norma IEC 60529. Proteção contra a penetração de água e corpos estranhos.
	Data de fabricação		Esse lado para cima
	Conforme os requisitos legais europeus		Fabricante
	Limites de baixa e alta temperatura para as condições de transporte e armazenamento		Número de série
	Não deve ser eliminado junto com resíduos domésticos.		Número de referência do produto
	Manter seco		Reciclável
	Risco de incêndio se danificado.		Copyright
	Frágil. Manejar com cuidado.		Dispositivo de Classe II
	Limite de humidade para o transporte e armazenamento		Dispositivo Médico (Medical Device)
	Importar		Limites de pressão atmosférica
 https://eove.fr	Consultar as instruções eletrônicas de utilização		Não empurrar (símbolo do acessório do carrinho)
	Não pisar (símbolo do acessório do carrinho)		Peso máximo do carrinho (incluindo o dispositivo SM e os acessórios)

Símbolos adicionais de alimentação elétrica


	Consultar as instruções de utilização		Certificação UL para os EUA e Canadá
	Para utilização exclusiva no interior		Em conformidade com os requisitos legais da UEEA

Capítulo 2 – Instruções para o uso do dispositivo EO-70

	ADVERTÊNCIA
●	O bloqueio da tomada de ar pode causar lesões ao paciente.
●	Manter os equipamentos sem cobertas, brinquedos macios e poeira. Manter longe da luz direta do sol.
	ATENÇÃO
	Para evitar possíveis danos ao dispositivo, posicione-o sempre sobre uma superfície plana, seca e estável. Para proteger o dispositivo durante o transporte, assegurar-se de que é transportado no seu estojo.
	Proteger sempre o dispositivo da água quando usado em área externa.

Teste de ativação


Antes de utilizar o EO-70, execute o seguinte teste inicial.

	ADVERTÊNCIA
●	Se durante o teste de ativação ocorrer um alerta, não utilizar o dispositivo.
	ATENÇÃO
	Contactar o seu médico ou a EOVE para assistência se um dos controlos durante o teste de ativação não der resultados positivos.
	Se o EO-70 foi devolvido para ser submetido a reparação, assegurar-se de que existe uma etiqueta que evidencia ter sido submetido a desinfecção antes de iniciar o teste de ativação ou a instalação.

Como executar um teste de ativação

Durante uma primeira instalação ao paciente, aconselha-se controlar o bom estado de funcionamento do dispositivo:


1.	Conectar a unidade à alimentação de rede e verificar se o símbolo AC / DC está aceso.
2.	Verificar o estado do dispositivo e dos seus acessórios, bem como o do circuito paciente.
3.	Ligar o dispositivo (ver a próxima página). Deve ser emitido um som ao ligar e o ecrã deve ativar-se corretamente.
4.	Iniciar o tratamento e verificar se o ar entra e sai pela porta de conexão do paciente.

	ADVERTÊNCIA
	Se qualquer um dos testes não tiver resultado positivo, não utilizar o dispositivo EO-70. Contactar o seu médico ou o representante EOVE para um controle do dispositivo.

Ligar o dispositivo


Assegurar-se de que a unidade foi carregada antes do uso ou conectar o alimentador.

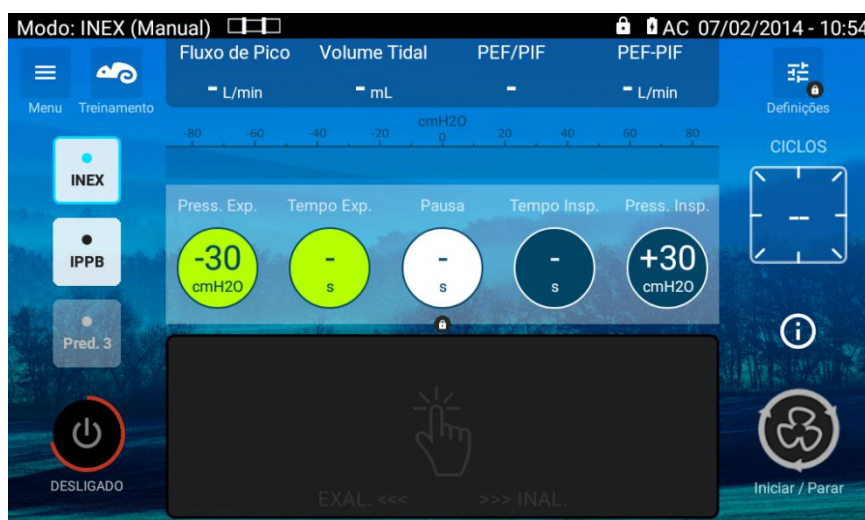
1.	Inserir a ficha CA na tomada de corrente.
----	---

2. Girar o parafuso no sentido horário para fixá-lo.
3. O dispositivo liga automaticamente. Para ativar por baterias, pressionar  no teclado do painel dianteiro para ligar o dispositivo. É apresentado o ecrã inicial.


Desligar o dispositivo

Pelo touchscreen – Procedimento principal


1. No ecrã inicial da interface touchscreen, manter premido  até que o círculo se torne vermelho.



2. É exibida uma mensagem de confirmação. Confirmar.
3. O dispositivo desliga-se.

	ATENÇÃO
	O dispositivo EO-70 não pode ser desligado durante a terapia.
	A desconexão da rede elétrica não desliga o dispositivo. Continuará a funcionar por meio da bateria interna.
	O dispositivo deve ser desligado manualmente antes de desconectá-lo da alimentação AC por períodos prolongados. O não cumprimento das instruções acima fará com que a bateria descarregue completamente.

A partir do módulo SMD - Procedimentos secundários

1. Premir e manter premido  por três segundos.
2. O dispositivo desliga.

Desligamento automático do dispositivo da bateria

A fim de otimizar a duração da bateria interna o máximo possível, o dispositivo desliga-se após 15 minutos de inatividade.

Depois de 14 minutos, o dispositivo emitirá dois sinais acústicos e será exibida uma mensagem para recordar o utilizador de voltar a ligar o dispositivo à tomada de alimentação ou anular esse estado dentro do próximo minuto.


Bips de fim de bateria

Quando a bateria atinge 20% de autonomia restante, o dispositivo emite dois bips. Abaixo de 10%, são emitidos dois bips todos os minutos. Abaixo de 10%, deixará de ser possível iniciar uma terapia para evitar interrupções durante a mesma.


Iniciar e parar a terapia

A terapia pode ser iniciada e parada pelo touchscreen ou pelo teclado. O médico pode configurar diversas terapias no dispositivo para garantir a melhor terapia para o paciente. Utilizar estes tratamentos pré-configurados com base nas instruções fornecidas pelo médico.


Para **INICIAR** a terapia usando o teclado:

1. Pressionar  no teclado.
2. A terapia inicia.


Para **INICIAR** a terapia usando o touchscreen:


1. Pressionar  no touchscreen
2. A terapia inicia.

Para **PARAR** a terapia usando o teclado:

1. Pressionar  no teclado.
2. A terapia se interrompe.

Para **PARAR** a terapia usando o touchscreen:

1. Pressionar  no touchscreen
2. A terapia se interrompe.

	ATENÇÃO
	O dispositivo EO-70 não pode ser desligado durante a terapia.
	A desconexão da rede elétrica não desliga o dispositivo. Continuará a funcionar por meio da bateria interna.
	O dispositivo deve ser desligado manualmente antes de desconectá-lo da alimentação AC por períodos prolongados. O não cumprimento das instruções acima fará com que a bateria descarregue completamente.

Ligar e desligar a estação

Durante um período de conservação ou de não utilização por longo tempo sem alimentação, a estação deverá ser desligada.

Para ligar e desligar a estação e o touchscreen quando utilizados com o módulo SMD fora, pressionar o botão **LIGADO/DESLIGADO** durante alguns segundos e seguir as instruções apresentadas no ecrã.



Uso do módulo SMD fora da estação (click and go)

O módulo SMD pode ser utilizado fora da estação de acoplamento (alojamento).

Para extrair o módulo do alojamento:

1. Desligar o dispositivo e desconectá-lo da alimentação
2. Remover o parafuso de baixo da estação (ver abaixo).





3. Pressionar na parte traseira do módulo SMD enquanto segura o alojamento com a outra mão.



4. Extrair o módulo SMD enquanto segura o alojamento com a outra mão.




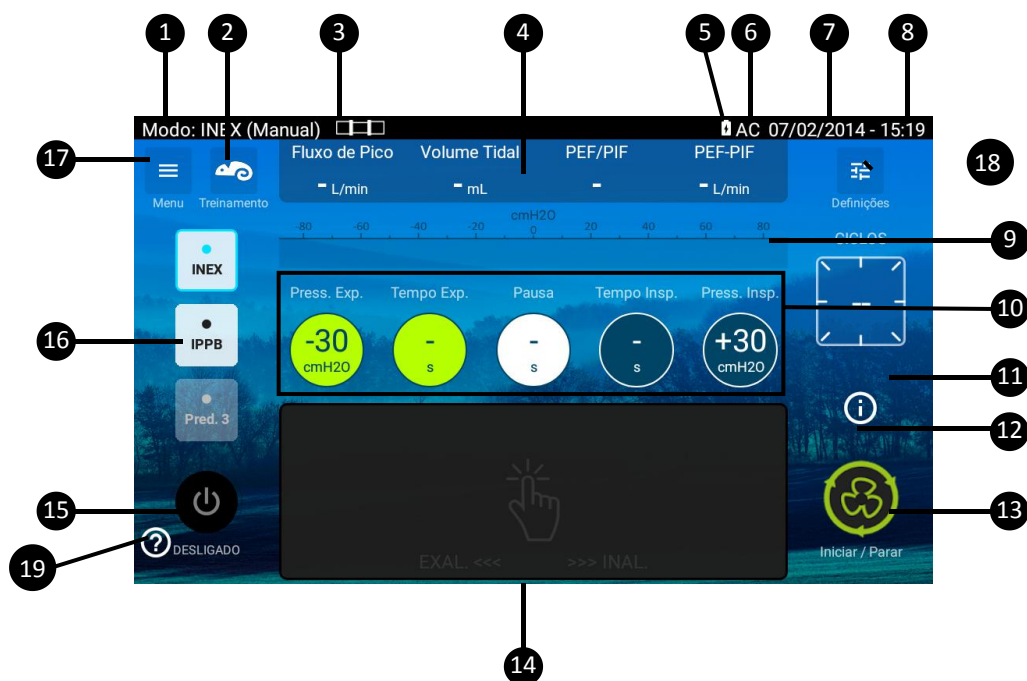
5. Para utilizar o módulo SMD sozinho, ligar o módulo e pressionar  no teclado para iniciar e parar a terapia com base nos parâmetros anteriormente definidos.
6. Para recarregar o módulo SMD, reinseri-lo no alojamento e restaurar a alimentação de rede.

	ADVERTÊNCIA
●	A extração do módulo SMD do alojamento não deve ser executada pelo paciente. Apenas uma pessoa formada e autorizada pode executar essa operação.
●	Para evitar o contacto com os conectores, não colocar as mãos dentro do alojamento quando o módulo SMD for extraído. Não tocar simultaneamente no interior da estação e no paciente.

NOTA: Quando o módulo está fora da estação, as formas de onda e as monitorizações não serão registadas e não poderão ser visualizadas no software clínico

Ecrã inicial

No ecrã inicial encontrará informações importantes sobre as definições, a pressão de terapia, os programas definidos pelo seu médico e o menu para escolher as suas preferências e opções. O ecrã inicial é acessível a partir de todos os outros ecrãs 



1. Indicador de modo de terapia: Escolher INEX ou IPPB nos menus de configuração
2. Atalho para "Fonction Coaching": acesso ao ecrã da função "coaching".
3. Indicador de necessidade de fuga
4. Monitorização de terapia: Mostra os valores monitorizados em tempo real durante a terapia.
5. Indicador de duração da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está a carregar.
6. Indicador de alimentação: indica se o dispositivo funciona com alimentação de rede (CA), com bateria externa (CC) ou bateria interna (%).
7. Data: indica a data em formato AAAA/MM/DD. Pode ser modificado no menu de preferências.
8. Hora: Indica a hora no formato 24h. Pode ser configurada e modificada no menu de preferências.
9. Indicador de pressão do paciente: Indica a pressão do circuito. As inalações são coloridas em azul, as expirações em verde, todas as pausas em branco.

10. Barra das configurações principais: Mostra as configurações principais associadas às modalidades correntes. (Pode ser regulada quando desbloqueada)
11. Número de ciclos restantes.
12. Informações sobre as definições quando a terapia está DESLIGADA ou Indicador de fuga quando a terapia está LIGADA
13. Tecla Iniciar/Parar: inicia ou para a terapia
14. Touchpad: na modalidade INEX, permite gerir manualmente o tratamento. Todas as ações com um deslocamento à direita iniciam a inalação, enquanto todas as ações com um deslocamento à esquerda ativam uma expiração. Soltar ativa uma pausa. Na modalidade IPPB e INEX Auto, ativa um respiro, enquanto um clique, uma fase de inspiração.
15. Tecla para desligar.
16. Menu dos programas (1-3): Modalidades predefinidas acessíveis ao paciente.
17. Botão menu: Permite o acesso aos diferentes menus.
18. Botão de regulação: Acesso aos menus de regulações.
19. Botão de ajuda: Visualização do manual do paciente ou do médico

Uso do touchpad

O touchpad é ativado na modalidade INEX quando configurado na modalidade MANUAL ou IPPB.

Funcionamento manual na modalidade INEX

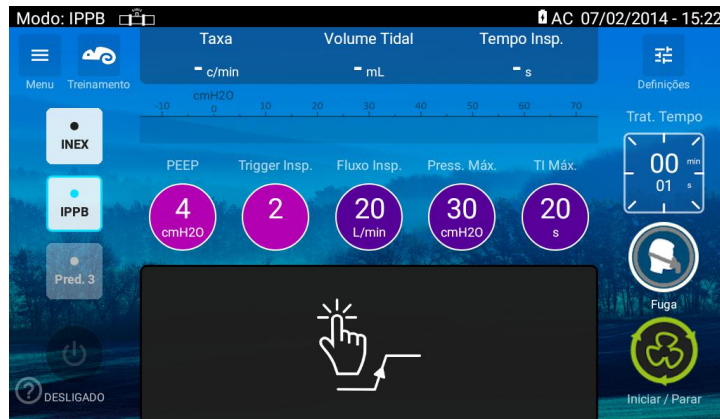
Na modalidade INEX, o uso deve iniciar na área preta do touchpad, mas em seguida, toda a superfície do ecrã pode ser utilizada se o dedo ficar em contacto com o ecrã.



1. Início da terapia. Quando o touchpad não é utilizado, o dispositivo está em pausa e controla a pressão da PEEP (pressão positiva de fim de expiração).
2. Pressione o touchpad e deslize o dedo para a direita. O dispositivo inicia uma fase de inspiração.
3. Manter o dedo em contacto com o ecrã para manter a inspiração.
4. Sem tirar o dedo do touchpad, deslizá-lo para a esquerda. O dispositivo inicia uma fase de expiração.
5. Manter o dedo em contacto com o touchpad para manter a expiração.
6. Soltar o touchpad. O dispositivo retorna à fase de pausa.

Funcionamento na modalidade IPPB e INEX Auto

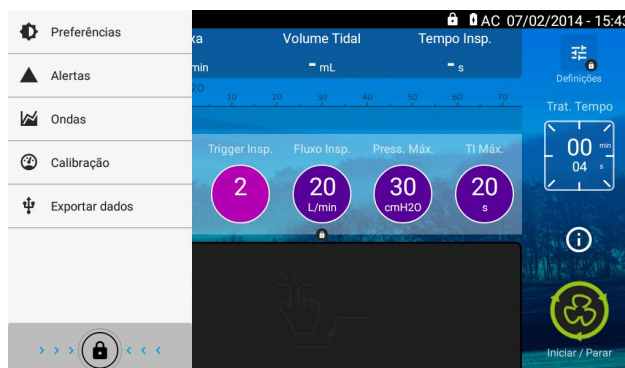
Na modalidade IPPB e INEX Auto, um simples toque no Touchpad ativa uma inspiração.



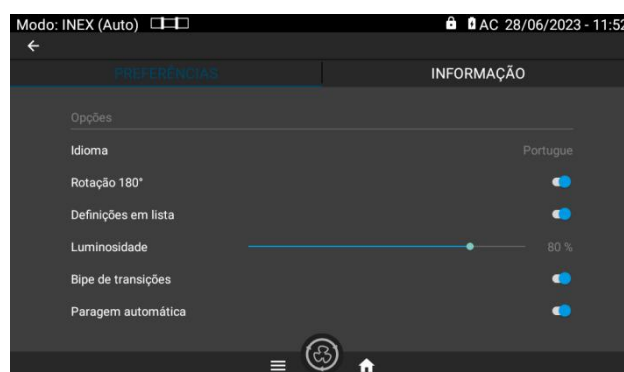
Navegação no Menu de Preferências

Neste ecrã, o paciente pode modificar as configurações preferidas:

No ecrã inicial, pressionar  para aceder ao Menu Preferências.



Pressione em Preferências para escolher o menu de Preferências (ver abaixo).



Neste ecrã, o utilizador pode regular as seguintes configurações:

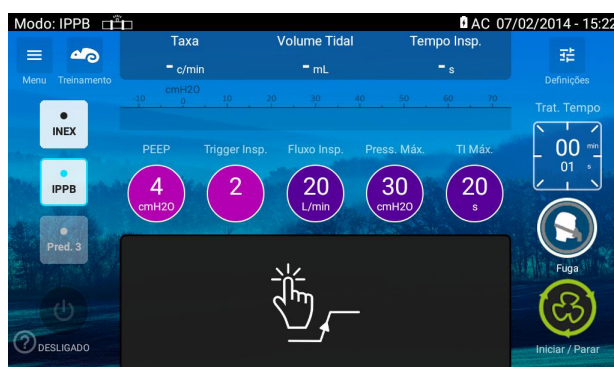
Idioma	Fornece o idioma atual da interface.
Rotação do ecrã	Permite rodar 180°. Premir o pequeno círculo para rodar o ecrã.
Configurações como lista	Para visualizar as configurações sob a forma de lista
Brilho	Regula a luminosidade do ecrã
Transitions beep	Ativa os bips de transição aquando da passagem da expiração para inspiração (modalidades INEX e IPPB) e da passagem da inspiração para a expiração.
Desligamento automático	Permite desativar o desligamento automático do produto (que ocorre após 15 minutos de inatividade, em modo de bateria)
Posição dos controles do gráfico	Permite configurar o lado para os botões de controle no Ecrã de formas de onda (esquerda ou direita)

Data corrente	Define o dia, o mês e o ano atuais. Para definir a data, clicar no texto e escolher a data no calendário. Premir ok quando concluído.
Hora corrente	Define a hora atual no formato 24 horas. Para definir a hora, clicar na rodinha no final da linha e escolher a hora no quadrante. Premir ok quando concluído.

No menu Preferências, o utilizador pode também aceder às informações de rastreabilidade e conexão.

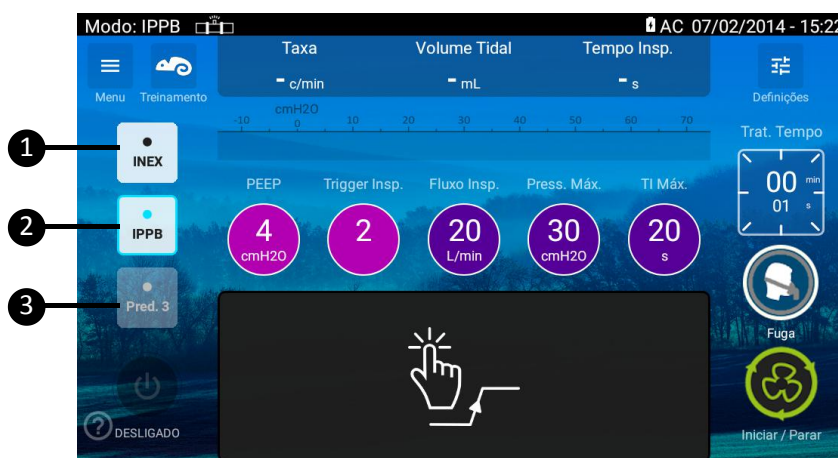
Predefinições

O EO-70 pode memorizar até três predefinições de terapia diferentes. Os programas podem ser configurados pelo médico que prescreve diversas terapias alternativas ao paciente. Estas predefinições permitem diversas terapias.



NOTA:	Se estiver memorizado mais de um programa, siga atentamente as instruções do seu médico para os termos de utilização de cada um deles.
--------------	--

Trocar a predefinição a partir do ecrã principal




- | |
|------------------------------|
| 1. Programa corrente/ativado |
| 2. Programa disponível |
| 3. Predefinição vazia |

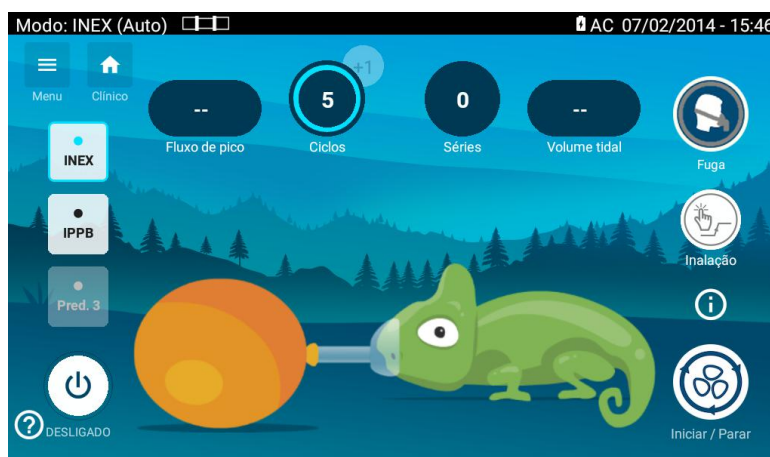
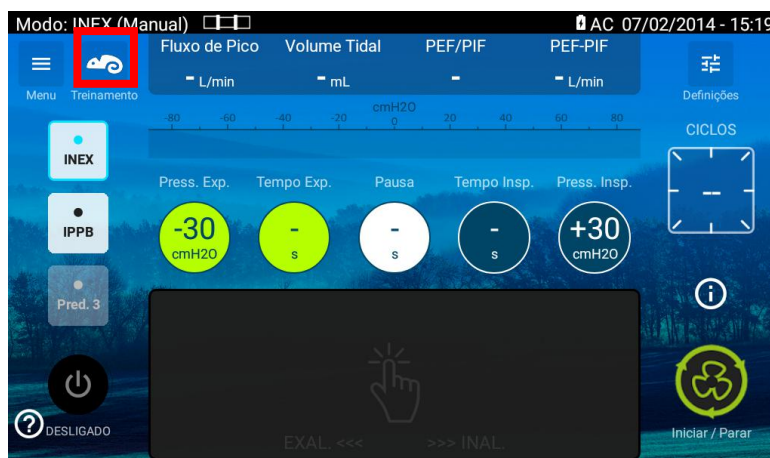
Para trocar de programa, clique naquele ao qual deseja aceder.

Ativar a função Coaching

O utilizador pode mudar para o ecrã Coaching para realizar uma terapia

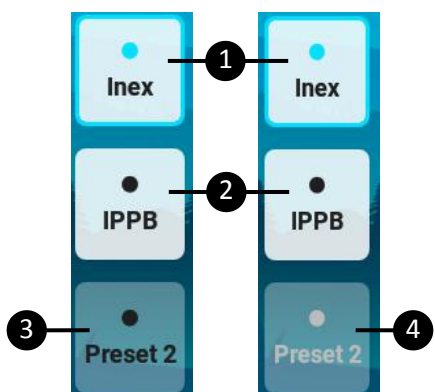
NOTA:	A função Coaching apenas está disponível para terapias em modo INEX Auto ou modo IPPB.
--------------	--

No ecrã clínico, clique em  para visualizar o ecrã “Função Coaching”



NOTA: A função Coaching não pode ser utilizada em todos os modos de terapia. Será apresentada uma mensagem se faltar algo para ativar a função.

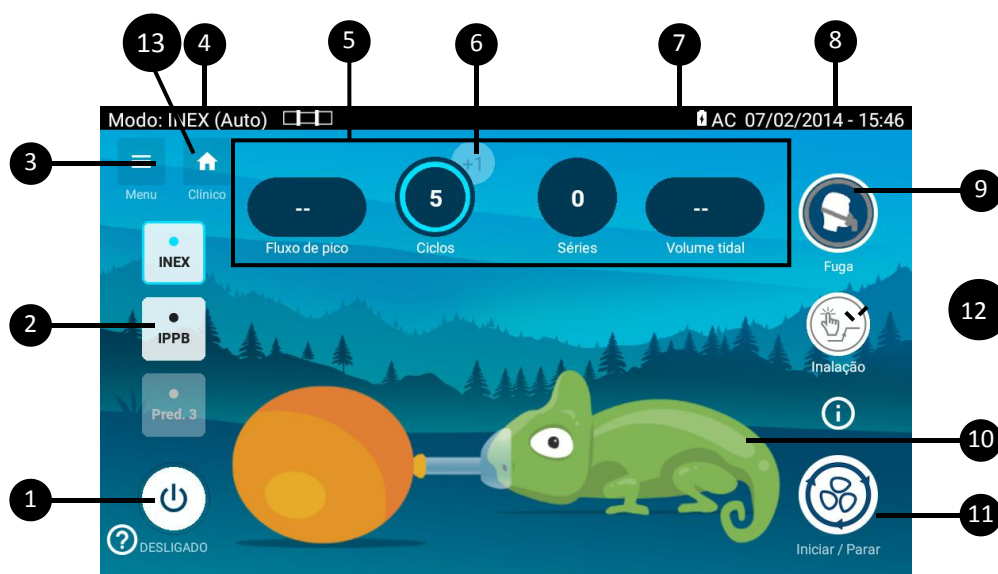
Alterar predefinição no ecrã Coaching



- | |
|--|
| 1. Predefinição ativada |
| 2. Predefinição ativável |
| 3. Predefinição inativa (indisponível para Coaching) |
| 4. Predefinição vazia |

Para mudar de predefinição, clique na predefinição desejada.
Se estiver uma terapia em curso, não será possível alterar a predefinição.

O ecrã Coaching em INEX

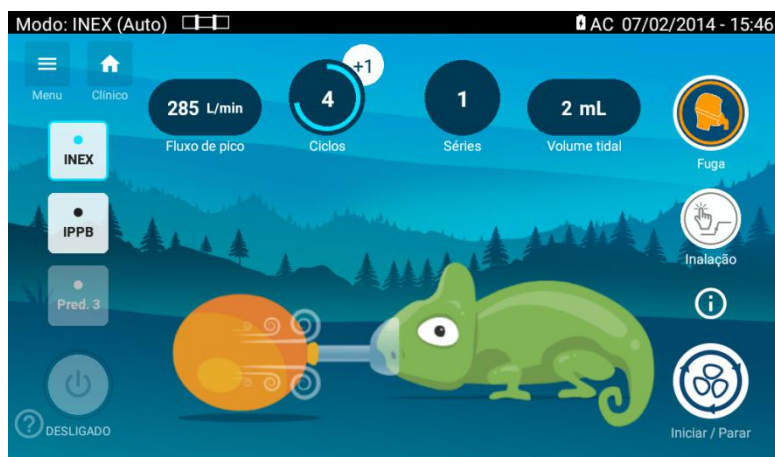


<ol style="list-style-type: none"> 1. Botão para desligar 2. Predefinições (1-3): Predefinições disponíveis para o paciente. 3. Botão menu: Permite aceder aos diferentes menus 4. Indicador de modo de terapia: INEX (manual/Auto) ou IPPB 5. Monitorizações de terapia: apresenta os valores monitorizados em tempo real durante a terapia. 6. Botão de adicionar ciclo: permite adicionar um ciclo à terapia em curso, se necessário. 	<ol style="list-style-type: none"> 7. Indicador de carga da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está a carregar. 8. Data e hora: indique a data em formato AAAA/MM/DD e a hora no formato 24 horas. Pode ser alterado no menu de preferências. 9. Indicador de fugas 10. Camaleão: animação que acompanha a terapia configurada para auxiliar o paciente. 11. Botão iniciar/parar: inicia ou para a terapia. 12. Botão Trigger: permite iniciar manualmente uma inspiração durante uma terapia. 13. Atalho para o ecrã clínico
--	--

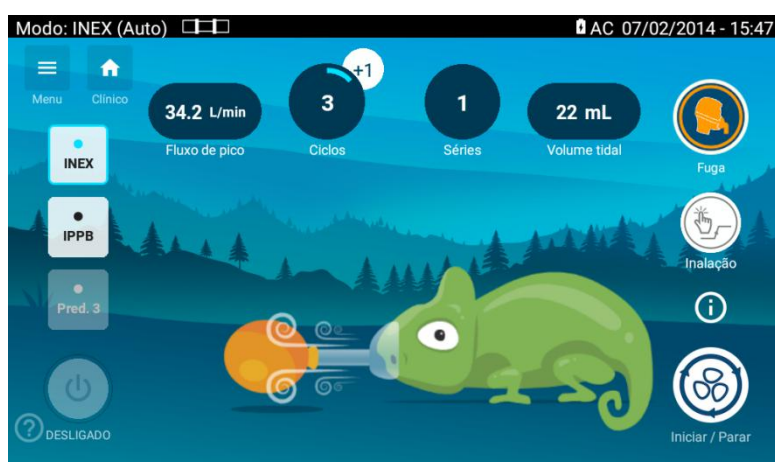
Utilização da função Coaching para realizar uma terapia em modo INEX

Configure uma terapia INEX Auto e inicie a terapia. O camaleão e o balão vão acompanhar as diferentes fases da terapia:

- Durante a inspiração, o camaleão inala e o balão esvazia.



- Durante a expiração, o camaleão expira e o balão enche.

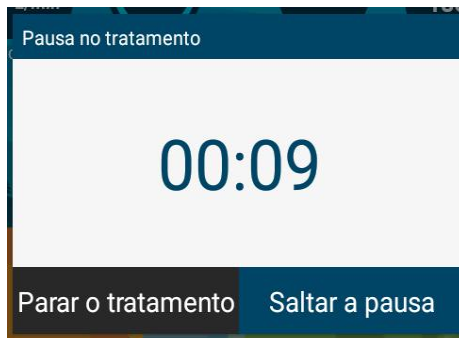


- Durante a pausa, nem o camaleão nem o balão se mexem.

As monitorizações:

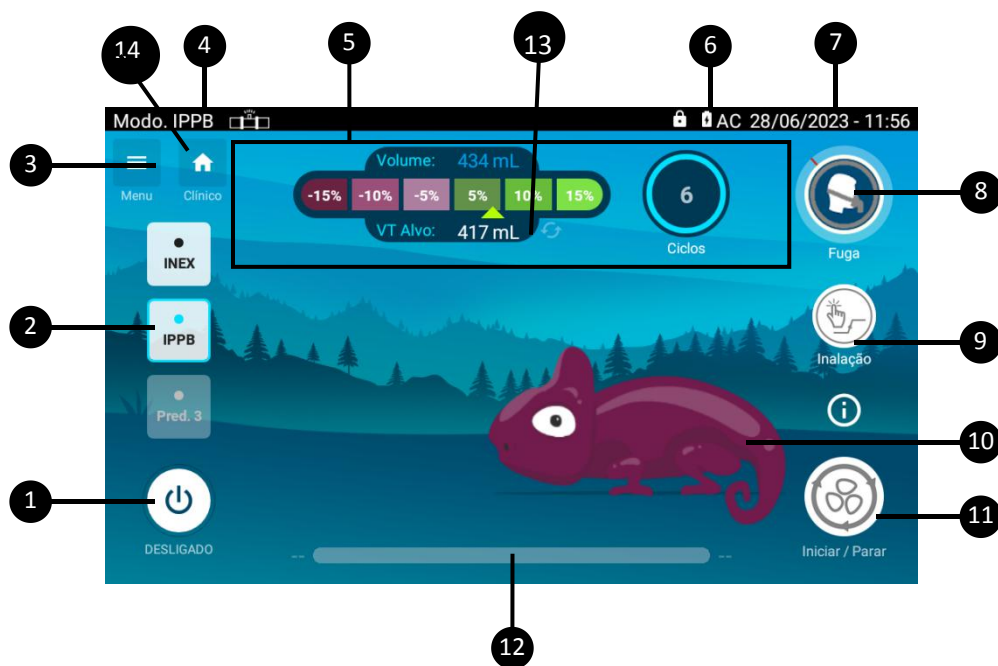
- O fluxo do pico é atualizado após cada expiração.
- O contador de ciclos diminui após cada expiração. Pode ser incrementado com o botão "+1" durante o último ciclo.
- O contador de série é incrementado após o início de cada terapia. É repostado a zero quando a predefinição é alterada e quando o aparelho é desligado.
- O volume é atualizado após cada inspiração.
- O indicador de fugas fica laranja no final da inspiração se a pressão final da inspiração não atingir 80% da pressão definida. A primeira causa seria a presença de fugas importantes na interface do paciente. Outra causa pode também ser o fato de o tempo de inspiração ser demasiado curto para que a pressão pulmonar atinja a pressão inspiratória definida.

No final da terapia (ou à paragem da terapia com o botão "Avançar"), surge uma janela a perguntar ao paciente se vai ser realizada uma nova série ou não.



O temporizador é indicativo. Clique em “Avançar a pausa” para reiniciar uma série ou “Fim do tratamento” para parar a terapia.

O ecrã Coaching em IPPB



<ol style="list-style-type: none"> 1. Botão para desligar 2. Predefinições (1-3): Predefinições disponíveis para o paciente. 3. Botão menu: Permite aceder aos diferentes menus 4. Indicador de modo de terapia: INEX (manual/Auto) ou IPPB 5. Monitorizações de terapia: apresenta os valores monitorizados em tempo real durante a terapia. 6. Indicador de carga da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está a carregar. 	<ol style="list-style-type: none"> 7. Data e hora: Indique a data em formato AAAA/MM/DD e a hora no formato 24 horas. Pode ser alterado no menu de preferências. 8. Indicador de fuga 9. Botão Trigger: permite iniciar manualmente uma inspiração durante uma terapia. 10. Camaleão: animação que acompanha a terapia configurada para auxiliar o paciente 11. Botão iniciar/parar: inicia ou para a terapia. 12. Barra de tempo de terapia: indica o tempo de terapia passado e o tempo de terapia restante 13. Reposição do volume alvo anteriormente definido 14. Atalho para o ecrã clínico
--	--

Utilização da função Coaching para realizar uma terapia IPPB

Configure uma terapia IPPB e inicie a terapia.. Após a configuração, a inspiração tanto pode ser acionada pelo paciente como pelo botão dedicado.

A monitorização do Volume apresenta a evolução em tempo real do volume durante a inspiração. Esta monitorização permanece no valor do volume final até à próxima inspiração. O contador de ciclos é aumentado no início de cada inspiração.

No final de cada inspiração, as fugas na interface do paciente são avaliadas e o indicador de fugas



fica A cor laranja há demasiadas fugas na interface do paciente e que esta deve ser melhor ajustada.

Durante a inspiração, o camaleão insufla-se de acordo com a proporção do volume inicial atingido. Passará progressivamente a verde quando atingir e exceder o volume inicial pretendido.

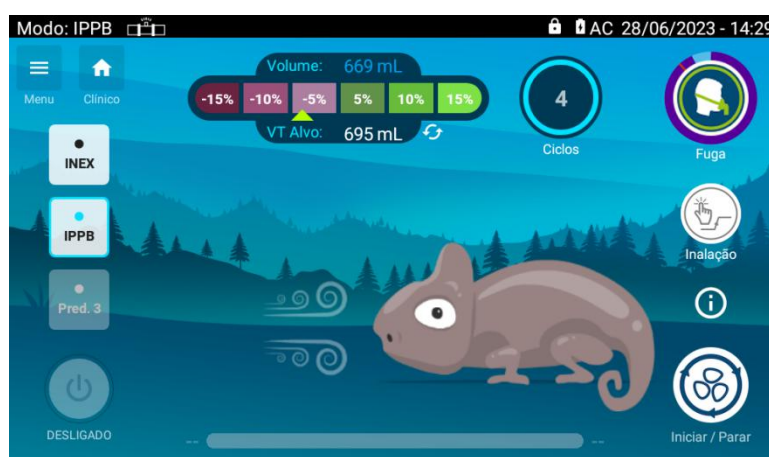
Se a definição do volume inicial for DESLIGADO, para as 3 primeiras inspirações:

- O camaleão não se mexe
- O volume inicial permanece indefinido

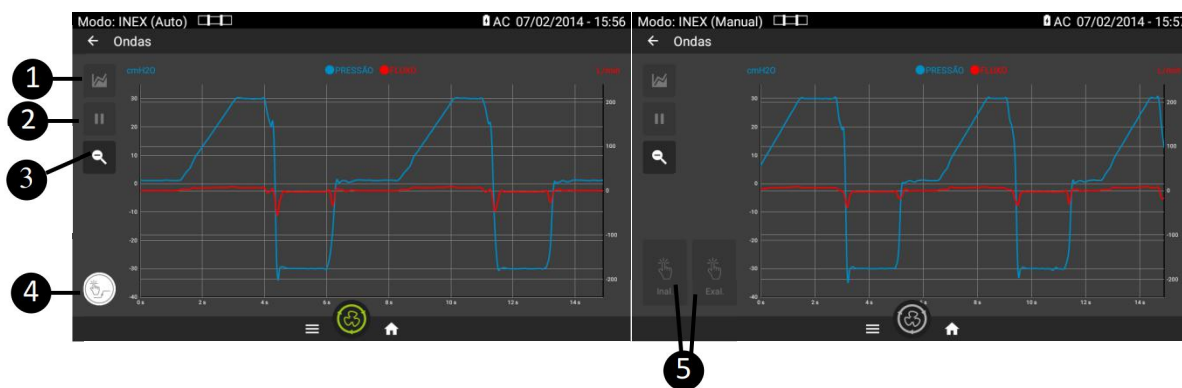
A partir da primeira inspiração, se a definição do volume inicial for LIGADO, ou após 3 inspirações se a definição do volume inicial for DESLIGADO:

- O volume inicial é definido. É o volume médio das 3 primeiras inspirações. Permanece inalterado até ao final da terapia.

Durante a expiração, o camaleão vai soprar progressivamente até voltar ao tamanho e à cor iniciais. Permanecerá assim até à próxima inspiração A seta do gráfico de barras de volume move-se de acordo com a proporção do volume inicial atingido. Manter-se-á no nível máximo atingido até à inspiração seguinte.




O ecrã de formas de onda



1. Seleção da curvas: pressão, fluxo	4. Acionamento manual da inalação (modo INEX Auto ou IPPB)
2. Pausa/Reprodução	5. Botão de gestão do tratamento (modo manual INEX)
3. Reposição do zoom	

Este ecrã apresenta os dados do paciente (fluxo a vermelho e pressão a azul) e é atualizado a cada respiração.

Capítulo 3 - Configuração dos circuitos paciente, alimentadores e acessórios

	ADVERTÊNCIA
●	Utilizar apenas componentes do circuito que possuam a marca CE e aprovados para o uso com EO-70.
●	Instalar com cautela os tubos do circuito paciente para evitar o risco de tropeçar ou estrangular o paciente.
●	Para o uso na modalidade IPPB, é necessário adicionar um acessório contra as perdas no final do circuito.
●	Na modalidade IPPB, o orifício para as perdas pode não ser suficiente para deixar fluir todo o CO2 do paciente de acordo com o volume inspirado e com as configurações da PEEP. Recomendamos que mantenha a PEEP ativada.
●	A organização responsável deve garantir, antes da utilização, a compatibilidade entre o dispositivo e todos os acessórios previstos para a ligação do paciente

Instalação do circuito paciente

O EO-70 pode ser utilizado apenas com um circuito com diâmetro de 22 mm. Aconselha-se utilizar um filtro antibacteriano na saída do EO-70.

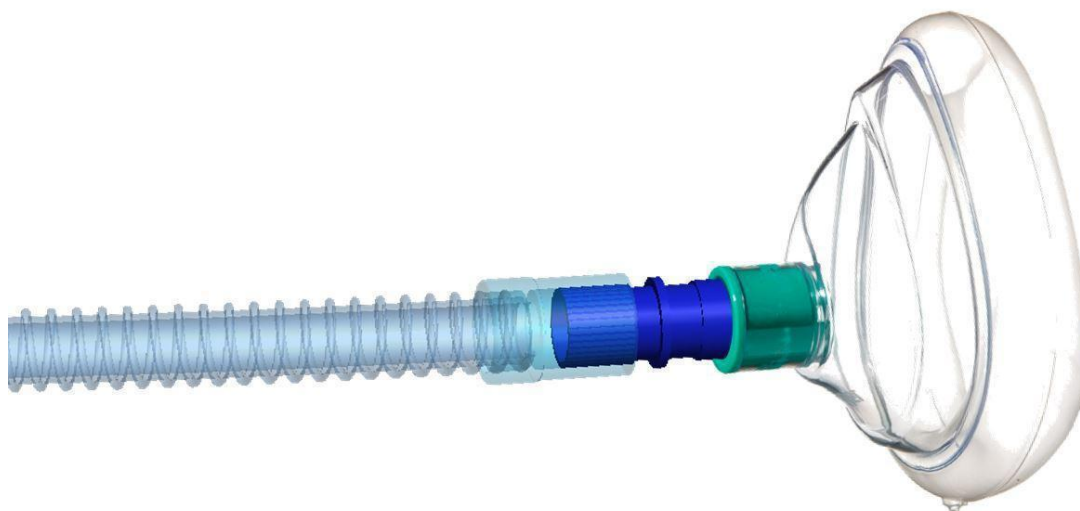
NOTA:	As partes aplicadas estão situadas: - na extremidade dos acessórios do circuito do paciente - na extremidade do sensor de SpO2
--------------	--



Modo INEX

1. Posicionar o filtro antibacteriano na saída inspiratória do dispositivo.
2. Conectar o tubo à outra extremidade do filtro.
3. Executar a calibração do circuito

4. Conectar a interface do paciente à outra extremidade do tubo do paciente.



NOTA:	A utilização de uma fuga no circuito durante um tratamento INEX afetará a precisão das monitorizações e irá prejudicar o desempenho do aparelho.
--------------	--

Modo IPPB

1. Posicionar o filtro antibacteriano na saída inspiratória do dispositivo.
2. Conectar o tubo à outra extremidade do filtro.
3. Conectar o acessório para as perdas à outra extremidade do tubo.
4. Executar a calibração do circuito
5. Conectar a interface do paciente à outra extremidade do tubo do paciente.



NOTA:	Se não houve fuga no circuito ou se a fuga não estiver corretamente calibrada, será acionado um alerta durante a terapia IPPB.
--------------	--

Calibração do circuito do paciente

Para que o EO-70 forneça o desempenho previsto, o circuito paciente deve ser calibrado.

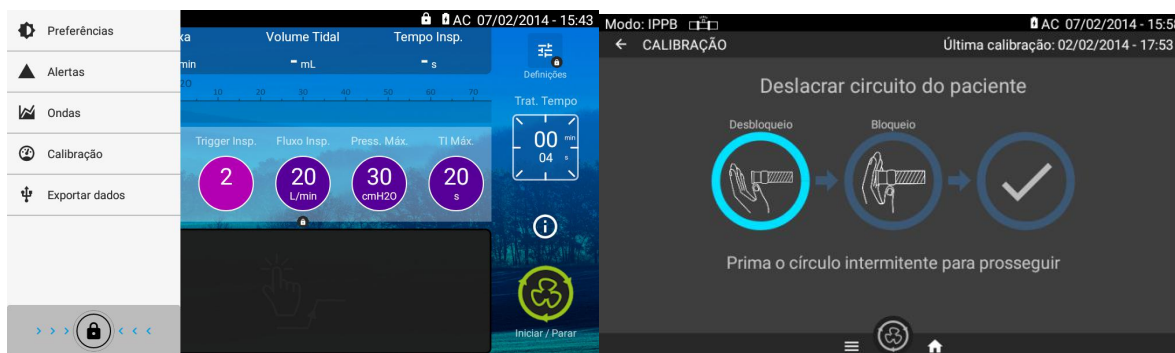
O procedimento aqui apresentado consiste em duas passagens e corresponde à modalidade IPPB. Na modalidade INEX, a calibração será reduzida à primeira passagem.

Se o circuito utilizado no modo IPPB for o mesmo que o utilizado no modo INEX com a adição de uma fuga, a calibração pode ser efetuada com a configuração IPPB do circuito e não é necessário repetir a calibração no modo INEX.

A data da última calibração é indicada diretamente no ecrã de calibração. Corresponde à última calibração aplicável ao modo selecionado.

1- Selecionar a modalidade desejada com o circuito e todos os acessórios montados (exceto a interface do paciente)

2- Aceder ao menu de calibração (acessível em modo desbloqueado)



3 - Abra a extremidade do circuito paciente e clicar no círculo intermitente

4 - Aguardar o preenchimento completo do círculo

5 - Fechar a extremidade do circuito paciente e clicar no círculo intermitente

6 - Aguardar o preenchimento completo do círculo

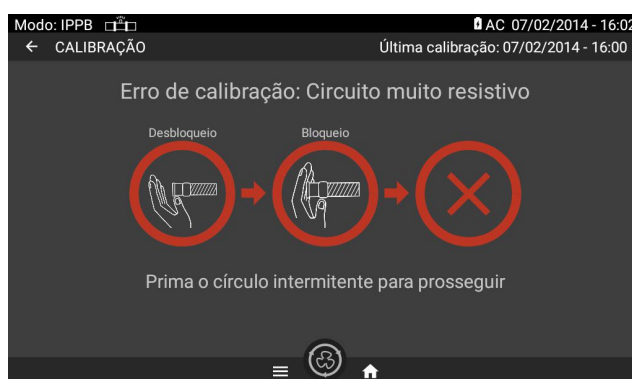
7 - Sair do menu de calibração clicando no círculo intermitente



A qualquer momento, a calibração pode ser abandonada se necessário (ao clicar em “Interromper”, iniciar a terapia ou selecionar outro menu) e, nesse caso, os valores obtidos até à interrupção não serão memorizados.



Em caso de erro nas fases de libertação ou fecho do circuito, irá aparecer a seguinte mensagem:



Então, clique em “Interromper” para reiniciar o processo.

Acessórios compatíveis com o EO-70

O EO-70 é compatível com os seguintes acessórios:


- Cabo SPO2 (EO-SPO2CBL) para conexão a um sensor de SpO2 Nonin (sensor não fornecido pela EOVE)
Comando com pedal (EO-70FSWITCH)
- Carrinho (EO-TROLLEY e EO-TROARM)
- Suportes verticais (EO-UPRIGHT)

O EO-70 pode ser utilizado com tubos de 22 mm de diâmetro em conformidade com as normativas CE.


	ADVERTÊNCIA
	Antes de utilizar qualquer acessório, ler atentamente o manual de uso.
	O EO-70 deve ser utilizado apenas com os acessórios recomendados pela EOVE. A conexão de outros acessórios pode causar lesões ao paciente ou danos ao dispositivo.
	O sensor de SpO2 ligado ao cabo SpO2 tem de ser de classe II

	ADVERTÊNCIA
--	--------------------

	Não utilizar tubulação de ar condutivos ou antiestáticos.
	Devido à sua resistência ao fluxo, os acessórios, tais como os filtros, diminuem consideravelmente a pressão do paciente durante a inspiração e aumentam a pressão do paciente durante a expiração.

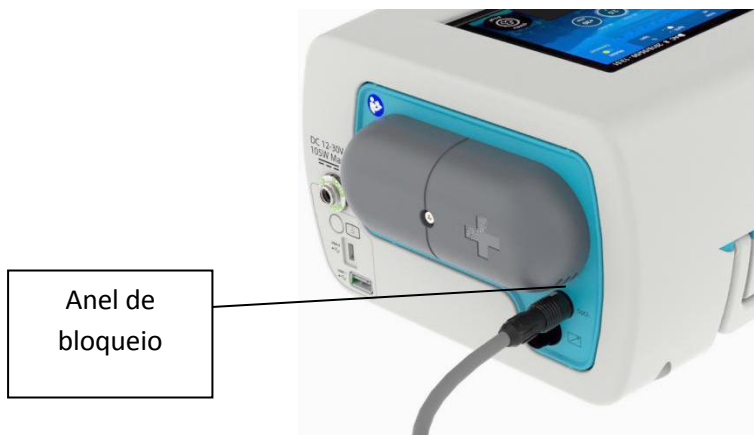
	ADVERTÊNCIA
	Se o dispositivo for usado por diversos pacientes, é obrigatório utilizar um filtro antibacteriano a fim de evitar qualquer risco de contaminação cruzada.
	Verificar regularmente o filtro antibacteriano por eventual presença de condensação ou outros contaminantes. O não cumprimento desta precaução pode resultar em aumento da resistência do aparelho respiratório e/ou imprecisões nas medições das pressões.
	Utilizar apenas filtros antibacterianos conforme as normas de segurança aplicáveis, entre as quais ISO 23328-1 e ISO 23328-2.
	ATENÇÃO
	O filtro antibacteriano deve ser utilizado e substituído segundo as especificações do fabricante.

Conectar um oxímetro de pulso.

	ADVERTÊNCIA
	Utilizar apenas oxímetros de pulso com impressões digitais NONIN
	ATENÇÃO
	Alguns fatores podem afetar os resultados do oxímetro de pulso ou incidir na precisão das leituras (por exemplo, limitadores de fluxo sanguíneo - como cateteres arteriais, esfigmomanômetros, linhas de infusão etc. - luz ambiente excessiva, movimento excessivo, interferências eletromagnéticas, humidade no sensor, sensor aplicado de maneira errada, tipo de sensor errado, sensor não posicionado no nível cardíaco, pulso fraco, pulsações venosas, anemia ou baixas concentrações de hemoglobina, verde indocianina ou outros corantes endovasculares, carboxiemoglobina, meta-hemoglobina, hemoglobina disfuncional, unhas artificiais ou esmalte para unhas).

Para ligar o oxímetro de pulso:

1. Inserir a ficha do oxímetro de pulso no conector SpO2 (oxímetro de pulso) na parte traseira do dispositivo.
2. Fixá-lo no paciente.



	ATENÇÃO
	Para remover o cabo, puxar firmemente o anel de bloqueio. Não exercer torção.

Conectar o pedal

1. Conectar o cabo acessório ao conector do pedal na parte traseira do dispositivo.



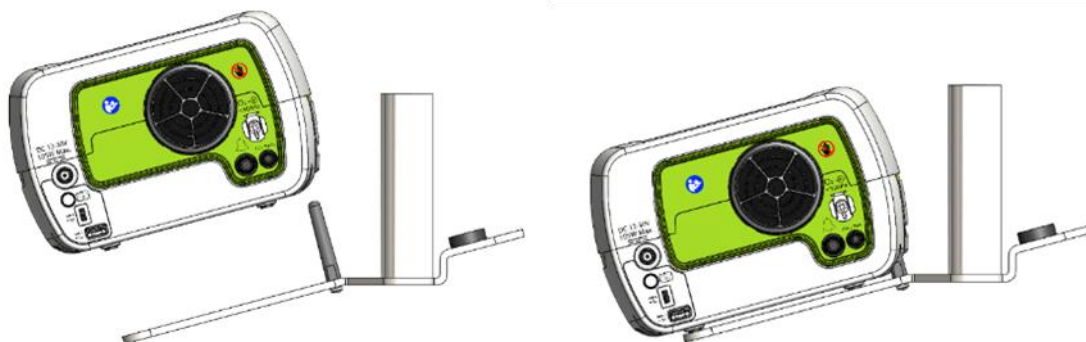
	ATENÇÃO
	Para remover o cabo, puxar firmemente o anel de bloqueio. Não exercer torção.

Instalação do carrinho EO-70 (EO-TROLLEY)

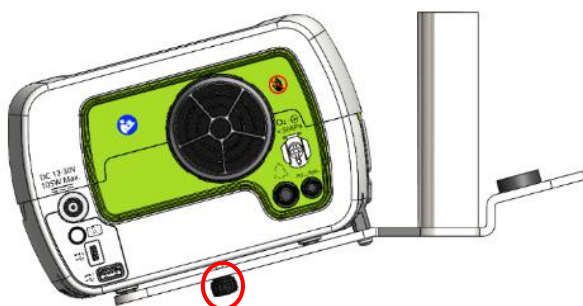
	ATENÇÃO
•	<p>Quando utilizar o suporte juntamente com o EO-70 e outros acessórios, certifique-se sempre que o conjunto não pesa mais de 20 kg.</p> <p>Utilizar sempre a alça para deslocar o suporte (puxá-lo sempre, nunca o empurrar).</p> <p>O não cumprimento das presentes instruções poderá danificar o dispositivo e prejudicar os pacientes.</p>

O dispositivo EO-70 deve ser montado sobre o suporte de acordo com as seguintes instruções:

1 – Inserir o aparelho sobre os pilares do carrinho:




2 – Fixar o aparelho pela parte inferior com a ajuda do parafuso fornecido:



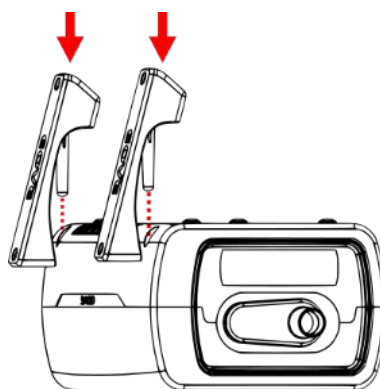
3 – Inserção do braço

Inserir o braço no espaço previsto sobre o suporte e apertar o parafuso para que fique devidamente fixado

	ATENÇÃO
•	Utilizar apenas os parafusos fornecidos pela EOVE. Caso contrário, poderá danificar o ventilador ou os acessórios.

Instalação dos suportes verticais para o posicionamento vertical da unidade

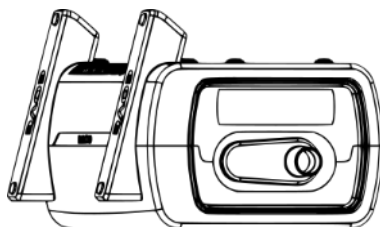
1. Inserir os suportes verticais nas ranhuras na parte inferior da unidade.



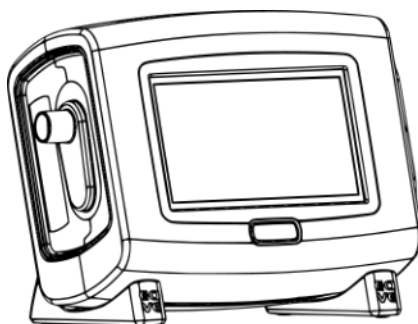
NOTA: Os suportes verticais são completamente reversíveis e podem ser posicionados na

ranhura esquerda ou direita com a mesma funcionalidade
--

- Empurrar os suportes verticais até tocarem o encaixe inferior



- Colocar a unidade sobre estes suportes verticais para utilização em posição vertical



	ATENÇÃO
	Certifique-se de empurrar os suportes verticais para dentro até tocarem no encaixe inferior para garantir que a unidade é mantida em segurança
	Verifique a posição dos suportes verticais após mover a unidade

Conexões elétricas


	ADVERTÊNCIA
	Risco de eletrocussão. Não imergir o aparelho, o alimentador ou o cabo elétrico na água.
	Certificar-se de que o cabo de alimentação e ficha não estão danificados e que o aparelho está em boas condições.
	Manter o cabo de alimentação e o aparelho longe de superfícies quentes.
	Risco de explosão: não utilizar nas proximidades de anestésicos inflamáveis.

O EO-70 pode ser utilizado com duas diferentes fontes de alimentação:

- Alimentação elétrica
- Bateria interna

Para mais informações sobre alimentação e fontes de alimentação, veja as especificações técnicas.

Conexão à rede elétrica

	ADVERTÊNCIA
	Assegurar-se de que o cabo de alimentação não oferece risco de tropeçar ou estrangular.
	Assegurar-se de que a alimentação doméstica e as conexões são seguras e respeitar as normativas vigentes.
	Assegurar-se sempre de que o dispositivo e o seu alimentador estão dispostos de modo a permitir uma desconexão fácil da tomada.

Conexão à rede elétrica


1. Conectar a ficha do alimentador externo fornecido à parte traseira do módulo EO-70 ou ao alojamento. Assegurar-se de que a conexão está corretamente alinhada. Proteger a conexão, parafusando firmemente o conector.
2. Inserir a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada de corrente.

NOTA:	Não torcer ou puxar o cabo de alimentação ou o alojamento externo do conector.
--------------	--

Montagem completa com todos os acessórios



Funcionamento do EO-70 com bateria interna







	ADVERTÊNCIA
	A bateria interna deve ser substituída a cada dois anos ou quando for exibida uma comunicação de serviço no ecrã.
	A substituição das baterias de lítio ou a combustível por parte de pessoas não qualificadas comporta perigos de queimadura do usuário (por ex. temperaturas excessivas, incêndio ou explosão)
	A bateria interna e todas as outras partes do dispositivo devem ser eliminadas de acordo com as normas sobre a gestão de resíduos em vigor.
	O proprietário do dispositivo deve identificar o modo mais apropriado para eliminar partes ou acessórios que possam constituir perigo para o ambiente.
	ATENÇÃO
	Conectar a unidade à alimentação elétrica quando a capacidade da bateria estiver baixa.
	A bateria interna pode interromper a recarga se a temperatura ambiente atingir ou ultrapassar os 35 °C.
	Se o EO-70 for conservado por um longo período sem ser utilizado, a bateria no seu interior descarregar-se-á. Se o dispositivo for guardado, carregar a bateria uma vez a cada dois meses (máximo a cada quatro meses, para uma bateria totalmente carregada). Nunca guardar um dispositivo com a bateria descarregada.
	Conservar o dispositivo a temperaturas superiores a 50 °C por períodos prolongados contribuirá para o desgaste antecipado da bateria. Tal não afetará a segurança da bateria ou do dispositivo.

A bateria interna do EO-70 permite que o dispositivo funcione mesmo quando a alimentação é interrompida, ou quando o aparelho não estiver conectado à alimentação. Quando o dispositivo EO-70 funciona alimentado só pela bateria interna, o nível de recarga da bateria é informado por meio dos indicadores de alimentação da bateria situados no teclado ou no touchscreen.

NOTA:	A bateria interna continua a carregar quando o aparelho é conectado à alimentação, mesmo quando estiver a funcionar ou em standby.
	A bateria interna, quando descarregada, demora 6 horas a ser completamente recarregada.

Duração da bateria

Quando a bateria interna é utilizada para alimentar o dispositivo, o nível de carga remanescente na bateria é mostrado como indicado na seguinte tabela.

ecrã	Teclado	Descrição do ecrã
		Quando a bateria interna é utilizada, o nível de carga da bateria é mostrado em percentual no touchscreen e por 4 LED no teclado.
		Quando a bateria estiver a carregar, o símbolo de carga da bateria é mostrado no touchscreen e com LED em movimento no teclado.
		Quando o nível da bateria estiver baixo, o símbolo de carga da bateria é mostrado em vermelho no touchscreen e com LED em vermelho no teclado.

A duração da bateria interna é determinada por:

- Condições ambientais (condições operativas, ver Especificações técnicas)
- Estado e a idade da bateria
- Configurações do dispositivo
- Circuito utilizado e fugas involuntárias.

A bateria interna do dispositivo pode funcionar durante pelo menos 2 horas quando o dispositivo for utilizado na seguinte configuração para um paciente adulto (Resistência: 20 cmH₂O/l/s, Conformidade: 25 ml/cmH₂O): pressão inspiratória 40 cmH₂O, tempo inspiratório: 2s pressão expiratória -40 cmH₂O, tempo expiratório: 2s, tempo de pausa: 2s.

Armazenamento e recarga da bateria

Se o dispositivo for guardado com a bateria carregada a 100%, a bateria interna deve ser recarregada completamente pelo menos a cada seis meses durante o período em que estiver guardada (aconselhado a cada dois meses).


Nunca guardar um dispositivo com a bateria descarregada.

Preparar a bateria para guardar por um período prolongado

1. A bateria deve estar carregada a 100%.
2. Desligar o dispositivo.
3. Retirar o cabo de alimentação do dispositivo.

Viajar com o dispositivo EO-70

O dispositivo EO-70 deve ser transportado no seu estojo.

	ADVERTÊNCIA
	O dispositivo EO-70 não deve ser utilizado durante o transporte.
	ATENÇÃO
	Não colocar objetos pesados ou volumosos no bolso dianteiro com fecho do estojo nem à frente do mesmo. Isso pode causar danos ao touchscreen.

Capítulo 4 – Indicador de alerta

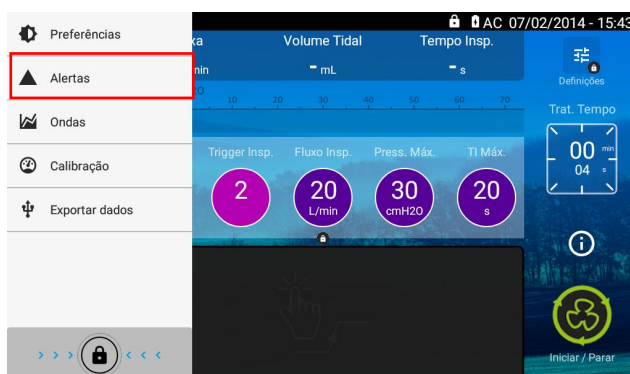
O EO-70 é equipado com um indicador de alerta que avisa o utilizador se o dispositivo não funcionar por um motivo técnico. (Indicador amarelo sem sinal acústico).

Se o indicador amarelo estiver ativo, contactar o seu fornecedor para mandar reparar o dispositivo.

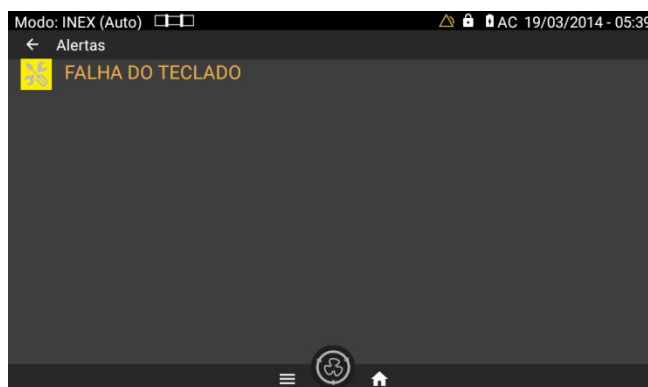











Acesso ao menu Alertas

No ecrã clínico, clique em  para visualizar o menu de ecrãs




Selecionar o ecrã Alertas



Alerta	Causa/resposta do dispositivo	Tipo de alerta
(Falha de velocidade)	Velocidade da turbina <1000 rpm durante a ventilação	
(Perda Com Alim)	Perda de comunicação com o sistema elétrico	
(Falha da bateria)	A bateria já não carrega corretamente ou já não está em condições de funcionamento.	
(Bateria <20%)	Bateria <20%	
(Bateria <10%)	Bateria <10%	
(Falha da CPU)	Falha da CPU/Falha interna	
(Verificar configurações)	Reposição de todos os valores nos valores predefinidos (voluntário)	
(Falha da memória)	Perda de um valor de configuração	
(Perda de dados salvados)	Perda de dados armazenados (exceto definições)	

(Defeito proximal)	Sensor com defeito	
(Falha do teclado)	Um botão é pressionado durante mais de 20 segundos	
(Temp. bat. alta)	Temperatura da bateria fora do intervalo durante a descarga.	
(Carreg. bat. pausa (T >))	Temperatura da bateria >45 °C ou <0 °C durante o carregamento	
(Temp. turb. alta)	Temperatura da turbina >80 °C	
(Falha da turbina)	Temperatura da turbina fora do intervalo ou temperatura não consistente com a medição de velocidade.	
(Falha início insp.)	Sensor com defeito (3 tentativas infrutíferas de reposição do sensor)	
s (Falha pres. abs)	Sensor com defeito	
(Pressão alta)	Pressão >80 mbar	
(Falha de pressão)	Diferença entre a pressão medida e a pressão estimada	
(Falha com. indicador)	O indicador da bateria não está a funcionar	
(Manutenção de turbinas)	Contador da turbina >20 000 horas	
(Manutenção da bateria)	Desgaste da bateria <70%	
(Manutenção de válvulas)	Contador da válvula A ou B >100 000 000	
(Manutenção da bomba)	Contador da bomba >1000	
(Ausência de fugas)	Nenhuma fuga detectada no circuito (o início detectado durante o Peep é inferior a 50% do fluxo de Peep estimado)	


Capítulo 5 – Limpeza e manutenção ordinária

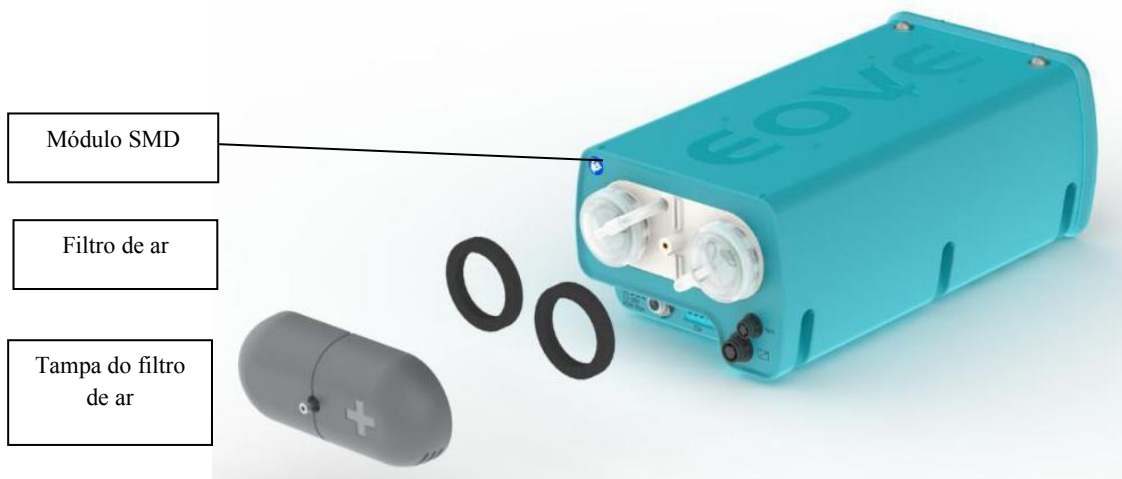
	ADVERTÊNCIA
	Os pacientes são vulneráveis a infecções. Todos os equipamentos devem ser limpos e desinfetados regularmente.
	Manter o dispositivo e os acessórios longe de fontes de água. Certificar-se de desligar sempre e desconectar o dispositivo antes de limpá-lo e verificar se está seco antes de conectá-lo novamente.
	ATENÇÃO
	Limpar apenas as superfícies externas do dispositivo EO-70.
	Se necessário, limpar a parte externa da unidade com um pano úmido e com detergente delicado.
	Para a limpeza e a manutenção de todos os componentes do circuito e dos tubos flexíveis, siga as instruções do fabricante.
	Para a desinfecção, aconselhamos o uso de produtos como a solução líquida Microzid® da Schülke ou WILAsil® da WILamed. Para o eventual uso de outros produtos, contactar o nosso serviço ao cliente.

A limpeza e a manutenção corretas do dispositivo EOVE são fundamentais. A limpeza descrita nesta secção deve ser executada regularmente.

Consultar os guias de utilizador de todos os acessórios utilizados para instruções específicas desses equipamentos.

Manutenção	Método	Frequência
Verificar o estado das conexões e dos adaptadores de circuito para detectar qualquer vestígio de humidade ou contaminantes.	Substituir e limpar quando necessário com uma solução apropriada para a limpeza.	Semanal
Verificar o nível de carga da bateria interna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar o dispositivo da alimentação externa e ativá-lo com a bateria interna por pelo menos 10 minutos. 2. Verificar a carga restante da bateria. 3. Restaurar a alimentação de rede no final do teste. 	A cada seis meses (com uso quotidiano normal)

	ATENÇÃO
	Os filtros de ar não podem ser lavados ou reutilizados.



Instruções para um correto reprocessamento após uma troca de paciente

O seguinte procedimento deve ser seguido a cada troca de paciente:

- Desinfecção das superfícies
- Substituição de filtros bacterianos ou filtros HME
- Substituição do circuito paciente ou esterilização de circuitos reutilizáveis
- Verificação funcional

Seguir também esse procedimento para qualquer dispositivo que tenha sido anteriormente utilizado, por exemplo, num paciente com infecção por MRSA (estafilococos resistentes). Adotar ainda todas as precauções para a proteção pessoal quando executar o reprocessamento de um dispositivo.

Para a desinfecção, aconselhamos o uso de produtos como Microzid® da Schülke ou WILAsil® da WILAméd. Para o uso de outros produtos, contacte previamente o nosso serviço ao cliente. Os seguintes produtos básicos também podem ser utilizados:

- Álcool isopropílico
- Etanol 70%
- Peróxido de hidrogénio
- Cloro (1000 ppm)


É importante não derramar líquido nos conectores elétricos do dispositivo. A utilização de outros desinfetantes equivalentes não é proibida, mas o fabricante deste produto continuará a ser responsável pela compatibilidade deste produto com o dispositivo.

As superfícies externas em contacto com os desinfetantes foram fabricadas com os materiais indicados a seguir:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Vidro

- Poliéster
- Polipropileno

Reparações

	ADVERTÊNCIA
●	A manutenção do EO-70 deve ser executada por um técnico qualificado. Qualquer tentativa de reparar a máquina sozinho pode causar lesões ao paciente ou danos ao dispositivo.
●	É proibido executar modificações do dispositivo EO-70 sem a autorização do fabricante.
	NOTA: conservar a embalagem original para poder reutilizá-la quando for necessário expedir a unidade para reparação.

Programa para a manutenção

O EO-70 deve ser submetido à manutenção regularmente por um técnico aprovado pela EOVE com base no seguinte programa. O dispositivo SMD fornecerá um tratamento seguro e fiável por 10 anos, desde que utilizado de acordo com as instruções contidas neste manual. Como para todos os dispositivos, se ocorrer um problema com o seu dispositivo EO-70, é necessário ter muita atenção e mandar inspecionar por um técnico EOVE autorizado.

Programa de manutenção desde a data do primeiro uso:

Frequência recomendada	Executada por	Instruções
Todos os anos	Pessoa com formação para utilização do EO-70	Substituir os filtros de ar.
A cada 2 anos	Técnico EOVE qualificado	Substituir as membranas em silicone.
A cada 20 000 horas de utilização	Técnico EOVE qualificado	Substituir a turbina.
Quando o estado da bateria é igual ou inferior a 70%	Técnico qualificado EOVE	Substitua a bateria
A cada 1000 horas de utilização	Técnico qualificado EOVE	Substitua a microbomba

Desempenho essencial

O desempenho essencial do dispositivo EO-70 pode ser avaliado por esse teste de referência:

(A cada dois anos ou após a substituição de peças)

Configurações

Modalidade INEX, modalidade operativa AUTO, Press. de inspiração: 30 cmH₂O, Inclinação: 2, Tempo de inspiração: 3 s, Trigger: off, Pausa: 1 s, Peep: 4 cmH₂O, Pressão de expiração: - 30 cmH₂O, Tempo de expiração: 2 s, Oscilações de inspiração: ON (Amp. 2 / Frequência 10 Hz), Oscilações de expiração: OFF


Nessas condições, com um tubo de 22 mm e um pulmão de teste 20 mL/mbar, Resistência: 20 mbar/L / s, Volume max. 1000 mL), os valores monitorizados devem ser:

Volume Tidal (ou corrente): 700 ml +/- 140 ml

Valor de pico: 125 l/min +/- 25 l/min

Capítulo 6 – Características do dispositivo

Tempo de uso

	ADVERTÊNCIA
<ul style="list-style-type: none">Na modalidade INEX, o EO-70 foi concebido para um uso intermitente (não contínuo). Não deve ser colocado standby por um tempo superior ao tempo de utilização anterior (habitualmente 1 min 30 s de utilização, seguido de 1 minuto e 30 de standby). Por motivos clínicos, desaconselha-se a utilização contínua por um período superior a 5 minutos. <p>Na modalidade IPPB, o dispositivo pode ser utilizado continuamente nos períodos-limite prescritos.</p>	

Especificações físicas

Especificações do alojamento:	Peso: < 1,5 kg	Dimensões: 250x210x131 mm
Especificações do Módulo SMD	Peso: < 1,9 kg	Dimensões: 300x140x105 mm

Nível de ruído da terapia a +40/-40 mbar	<60 dB
--	--------

Especificações funcionais

O EO-70 pode ser utilizado nas seguintes modalidades de terapia:

- INEX: Insuflação/exsuflação
- IPPB: Respiração por Pressão Positiva Intermitente (Intermittent Positive Pressure Breathing)

INEX

Utilização na modalidade AUTO

A modalidade AUTO realiza o tratamento de acordo com as configurações: Pressão inspiratória, Pressão Expiratória, Tempo de Inspiração, Tempo de Expiração, Tempo de Pausa, PEEP e Inclinação. O tratamento é efetuado com a seguinte sequência:

- PEEP durante a Pausa
- Pressão Inspiratória durante a inspiração
- Pressão Expiratória durante a expiração

O tratamento termina de acordo com o parâmetro "Fim de tratamento" (inspiração ou expiração). O tempo colocado para atingir a Pressão Inspiratória depende da inclinação definida.

No modo AUTO, pode ser possível regular um Trigger que permite ao paciente ativar durante a fase de Pausa.

Utilização na modalidade MANUAL

O operador determina os tempos de inspiração e de expiração ativando o touchpad à esquerda (ativa uma inspiração) ou à direita (ativa uma expiração). Quando o touchpad é libertado, o dispositivo fica em pausa e controla a PEEP.

Indicador de fugas:

O indicador de fugas fica laranja no final da inspiração se a pressão final da inspiração não atingir 80% da pressão definida. A primeira causa seria a presença de fugas importantes na interface do paciente. Outra causa pode também ser o fato de o tempo de inspiração ser demasiado curto para que a pressão pulmonar atinja a pressão inspiratória definida.

Configurações	Faixa	Limites
Modo	AUTO / MANUAL	Na modalidade manual, a inspiração e a expiração são ativadas pelo utilizador.
Pressão de inspiração (cmH2O)	5 - 70	Nenhum
Inclinação	0 - 5	Nenhum
Tempo de inspiração (s)	0,5 - 5	Aplica-se apenas na modalidade AUTO.
Frequência Oscil. Inspir. (Hz)	4 - 20 Hz	Nenhuma
Amplitude Oscil. Inspir.	1 - 3	Nenhuma
Trigger	OFF/1 - 3	Aplica-se apenas na modalidade AUTO. A sua aplicação força a Pausa para DESLIGADA
Pressão Exp. (cmH2O)	0 a -70	Nenhuma
Tempo Exp. (s)	0,5 - 5	Aplica-se na modalidade AUTO
Frequência Oscil Exp. (Hz)	4 - 20 Hz	Nenhuma
Amplitude Oscil. Exp.	1 - 3	Nenhuma
Pausa (s)	OFF / 0,5 - 5	Aplica-se apenas na modalidade MANUAL AUTO. Não é possível ativar quando o Trigger está ativado.
PEEP (cmH2O)	OFF / de 1 a 20	Aplica-se na modalidade MANUAL ou AUTO se for definida uma Pausa.
Ciclos Nb.	de 1 a 20	Aplica-se apenas na modalidade AUTO.
Fim de tratamento	Inspiração/ Expiração	Aplica-se no modo AUTO

IPPB

A modalidade IPPB realiza o tratamento de acordo com as seguintes configurações: Fluxo de Inspiração, Pressão Máxima, Tempo de Inspiração Máximo, Inclinação Inspiratória, PEEP, Inclinação Expiratória e Trigger de Expiração.

O tratamento é efetuado com a seguinte sequência:

- Fluxo Insp. Durante a inspiração
- Inclinação expiratória e PEEP durante expiração

Durante a fase de inspiração, o dispositivo realiza um Fluxo de Inspiração até atingir um dos dois limites: Pressão Máxima ou Tempo de Inspiração Máximo.

Quanto estiver ativa a inclinação inspiratória, o dispositivo faz o fluxo diminuir à medida que a pressão aumenta. O fluxo atinge metade do Fluxo de Inspiração definido quando for atingida a pressão máxima.

Durante a fase da expiração, o dispositivo altera a pressão para o valor de Peep estabelecido, diminuindo a pressão consoante a inclinação expiratória.

A função trigger permite ao paciente iniciar a inspiração durante a pausa. O teclado tátil também pode ser utilizado para iniciar uma inspiração.

O tempo de terapia, se ativado, interrompe automaticamente a terapia no final do tempo configurado.

A definição do Volume Inicial não tem impacto na terapia, mas é utilizada pela interface para a função de coaching (consulte capítulo 2).

Indicador de fugas:

O indicador de fugas fica laranja no final da inspiração se a pressão final da inspiração não atingir 90% da pressão definida. A primeira causa seria a presença de fugas importantes na interface do paciente. Outra causa poderia ser também o fato de o tempo de inspiração ser demasiado curto para que a pressão pulmonar atinja a pressão inspiratória definida.

Configurações	Faixa	Limites
Fluxo de inspiração (l/min)	5 - 100	Nenhum
Inclinação Inspiratória	ON/OFF	Nenhum
Pressão Máx. (cmH2O)	10 - 50	Nenhum
Trigger de inspiração	OFF / 1 - 5	Nenhum
PEEP (cmH2O)	OFF / 4 - 20	A desativação deve ser evitada, desativar apenas para tratamentos curtos
Inclinação Expiratória	0 - 5	Nenhum
Tempo de inspiração Máximo (s)	0,5 - 20	Nenhum
Tempo de tratamento (min)	DESLIGADO/5-30	Nenhum
Volume inicial (ml)	DESLIGADO / 50-5000	Nenhum

Precisão das configurações

- Pressão (plateau) : $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$

- Picos de pressão: $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Tempo: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Capacidade: $\pm (5 \text{ l/min} + 10\%)$

Especificações dos parâmetros monitorizados

(Valores arredondados para as leituras)

Volume inspiratório corrente (VTI)	de 0 a 4000 ml
Tempo de inspiração (I Time)	de 0 a 9,9 s
Tempo de expiração (E Time)	de 0 a 9,9 s
Tempo de pausa (P Time)	de 0 a 99,9 s
SpO2	de 0 a 100%
Frequência cardíaca	de 18 a 256 bpm
Pico de fluxo expiratório	de 0 a 300 l/m
Freq. Resp.	0 a 99,9 c/min
PEF/PIF	0 a 655
PEF-PIF	0 a 300 l/min


PEF = Pico de fluxo expiratório, PIF = Pico de fluxo inspiratório

Um valor monitorizado mostrado como "--" indica que a medição não está disponível ou não é válida.

Precisão dos dados de monitorização

- Volume inspirado: $\pm (10 \text{ ml} + 10\%)$
- Tempo: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Valor de pico: $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO2: com base nas especificações do fabricante
- Frequência cardíaca: com base nas especificações do fabricante
- Freq. Resp.: $\pm 1 \text{ c/min}$

Especificações elétricas

	ADVERTÊNCIA
	Essa unidade foi concebida para funcionar com uma alimentação 2440 de Mascot, nunca utilizar outras fontes de alimentação, a não ser que seja recomendado pela EOVE.
	Para desconectar o aparelho do circuito elétrico, desconectar a alimentação.

Tensão de entrada CA	100-240 V
Corrente de entrada CA	1,6-0,7 A
Corrente de entrada CA	50-60 Hz
Tensão de entrada CD	de 12 a 30 V
Potência	115 W máximo
Bateria interna Capacidade	2,8 Ah
Tensão	21,6 V nominal
Corrente de descarga:	7 A máx.

Especificações ambientais

Condições de armazenamento e transporte:

Temperatura ambiente	De -20 °C a +60 °C.
Humidade relativa:	De 10% a 95%, (sem condensação)
Tempo de espera antes do uso após o armazenamento com temperaturas extremas (mín. ou máx.).	2 horas



Condições operativas:

Temperatura ambiente	De +5 °C a +35 °C (após exposição a 23° por 20 minutos)
Humidade relativa:	De 10% a 95%, (sem condensação).
Pressão atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa. (Por padrão o EO-70 compensa as variações da pressão atmosférica, inclusive as induzidas por uma altitude de até 3000 m).
Distância máxima de Bluetooth	de 4 a 8 m
Tempo de ativação	1 min 15 s

Versões do software

Principal: C070 0006XX	Alimentação: P150 0004XX	Interface: V2.X.X_APIXX_TRXX
------------------------	--------------------------	------------------------------

Guia e declaração do fabricante – imunidade e emissões eletromagnéticas

	ADVERTÊNCIA
	O EO-70 não deve ser utilizado junto a outros aparelhos ou empilhado com outros dispositivos. Se esse tipo de utilização não puder ser evitado, o dispositivo deve ser controlado com atenção e observado para certificar-se do correto funcionamento.
	Utilizar apenas os acessórios aconselhados para o EO-70. O uso de outros acessórios pode causar lesões ao paciente ou danos ao dispositivo.
	Qualquer dispositivo adicional conectado a um dispositivo eletromédico deve estar conforme às normas IEC ou ISO aplicáveis (por ex. IEC 60950 para equipamentos para o tratamento dos dados). Além disso, todas as configurações devem estar conformes aos requisitos para os dispositivos eletromédicos. (ver IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3.ª edição da IEC 60601-1-1, respectivamente). A integração de equipamentos adicionais constitui um sistema médico e este deve estar conforme aos requisitos relativos a máquinas eletromédicas. Qualquer pessoa que execute esse tipo de integração deve ser capaz de garantir que todos os requisitos de conformidade sejam respeitados. É importante notar que as leis locais prevalecem sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvidas, consultar o representante EOVE ou a assistência técnica.
	Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
	O EO-70 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. As pessoas que utilizam o dispositivo devem assegurar-se de utilizar o EO-70 num ambiente desse tipo.

	Recomenda-se a não utilização de dispositivos de comunicação portáteis de RF (inclusive periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EO-70, inclusive os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho desses dispositivos pode ser alterado.
--	--

Emissões eletromagnéticas

Testes de emissões	Nível de conformidade	Recomendações para o ambiente EM
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O EO-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
Emissões de harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/tremulação CEI 61000-3-3	Conforme	

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível exigido CEI 60601	Nível de conformidade	Recomendações para o ambiente EM
Descargas eletrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	8 kV em contacto 15 kV no ar	8 kV em contacto 15 kV no ar	O EO-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
Transitórios elétricos rápidos/burst CEI 61000-4-4	2 kV nas entradas de alimentação de potência 1 kV nas entradas/saídas	2 kV nas entradas de alimentação de potência 2 kV nas entradas/saídas	O EO-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
Sobretensão transitória CEI 61000-4-5	1 kV no modo diferencial 2 kV no modo comum	1 kV no modo diferencial 2 kV no modo comum	O EO-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.

Teste de imunidade	Nível exigido CEI 60601	Nível de conformidade	Recomendações para o ambiente EM
<p>Quedas de tensão, microinterrupções e variações de tensão nas linhas de alimentação de entrada</p> <p>CEI 61000-4-11</p>	<p>0% Ut para 0,5 ciclo</p> <p>Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% Ut para 1 ciclo</p> <p>70% Ut para 25 ciclos a 50 Hz</p> <p>para 30 ciclos a 60 Hz</p> <p>Monofásico a 0°</p>	<p>0% Ut para 0,5 ciclo</p> <p>Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% Ut para 1 ciclo</p> <p>70% Ut para 25 ciclos a 50 Hz</p> <p>0% Ut para 250 ciclos a 60 Hz</p> <p>Monofásico a 0°</p>	<p>A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a do ambiente domiciliar ou do ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.</p> <p>Se o dispositivo estiver operacional durante cortes de energia, é recomendável utilizar outras fontes de alimentação.</p>
<p>Interrupção de tensão</p> <p>CEI 61000-4-11</p>	<p>0% Ut para 250 ciclos a 50 Hz</p> <p>para 300 ciclos a 60 Hz</p>	<p>0% Ut para 250 ciclos a 50 Hz</p> <p>para 300 ciclos a 60 Hz</p>	
<p>Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>O EO-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.</p>
<p>RF conduzidas</p> <p>CEI 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V na banda ISM e 0,15 MHz a 80 MHz, banda de rádio amador incluída</p> <p>80% MA a 1 KHz</p>	<p>6 Vrms</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V na banda ISM e 0,15 MHz a 80 MHz, banda de rádio amador incluída</p> <p>80% MA a 1 KHz</p>	<p>O EO-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.</p>
<p>Campos</p>	<p>10 V/m</p>	<p>10 V/m</p>	<p>O EO-70 está adaptado ao</p>

Teste de imunidade	Nível exigido CEI 60601	Nível de conformidade	Recomendações para o ambiente EM
eletromagnéticos RF irradiadas* CEI 61000-4-3	80 MHz a 2.7 GHz	80 MHz a 2.7 GHz	ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
Campos de proximidade emitidos por dispositivos de comunicação sem fios RF CEI 61000-4-3 (método provisório)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	O EO-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
Campo magnético de proximidade 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)	Os campos magnéticos de frequência de potência devem se situarem a níveis característicos de um local num ambiente domiciliar, comercial ou hospitalar.

Distância de separação recomendada

O EO-70 deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações provocadas por radiofrequências sejam controladas.

O utilizador ou o instalador do dispositivo pode ajudar a evitar qualquer perturbação eletromagnética mantendo uma distância mínima que depende da potência da fonte das radiofrequências. Os dispositivos portáteis de radiofrequência (cabos e antenas incluídos) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EO-70, incluindo os cabos. O incumprimento desta recomendação pode resultar numa alteração dos desempenhos.

NOTA:	Estão disponíveis descrições técnicas suplementares (esquema pneumático,
-------	--

	princípios de funcionamento, incertezas de medição e testes funcionais) no manual técnico.
--	--

Conformidade regulamentar

O EO-70 é conforme com as seguintes normas:

EN ISO 14971: Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos

IEC 60601-1 Ed3 (&CSA22.2): Aparelhos eletromédicos - Parte 1: Prescrições gerais relativas à segurança 1: Norma colateral: Requisitos de segurança para sistemas eletromédicos

O dispositivo é classificado com base no Capítulo 5 da norma CEI 60601-1, conforme se segue:

Equipamento de Classe II

Equipamento alimentado internamente

Partes aplicadas tipo BF

IP22 em relação ao acesso a partes perigosas e à penetração de umidade

Não adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis

Não destinado a ser esterilizado

Adequado para o funcionamento não contínuo (50%)

Cabo de alimentação removível

IEC 60601-1-2: Aparelhos eletromédicos - Parte 1-2: Prescrições gerais relativas à segurança fundamental e aos desempenhos essenciais - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e testes

IEC 60601-1-6: Aparelhos eletromédicos - Parte 1-6 Prescrições gerais relativas à segurança fundamental e aos desempenhos essenciais - Norma colateral - Usabilidade

CEI 60601-1-11: Prescrições gerais relativas à segurança fundamental e aos desempenhos essenciais - Norma colateral: Requisitos para aparelhos eletromédicos e sistemas eletromédicos para uso domiciliar.

Contacto de Cibersegurança

Se acha que descobriu uma vulnerabilidade ou se tiver de comunicar um incidente de segurança, contacte-nos para o endereço security@eove.fr.

Utilize este e-mail para qualquer incidente de segurança informática para que possamos assegurar que todos são devidamente referenciados e tratados. Se tiver descoberto um problema de segurança, iremos trabalhar consigo para assegurarmos a compreensão do perímetro do problema e agir dentro dessa medida.

Formação e assistência técnica

A formação e a assistência técnica estão disponíveis no sítio web de EOVE www.eove.fr ou pelo telefone +33 05 59 21 86 84

Garantia limitada

O Vendedor assegura que o produto entregue se adequa à utilização a que se destina e garante ao Comprador a assistência técnica por eventuais defeitos nos materiais e de fabrico.

Sujeito à garantia estendida que o Vendedor pode oferecer ao Comprador, conforme o produto, o Vendedor oferece ao Comprador um período de garantia de DOZE (12) meses com cobertura dos custos das partes defeituosas. Essa garantia entra em vigor após QUINZE (15) dias a partir da data de faturação.

Essa garantia é aplicável apenas quando os Produtos estiverem instalados e colocados em uso com base nas recomendações e nas instruções do fabricante no manual de uso. Essa garantia exclui especificamente danos ou desgaste dos Produtos causados por uso impróprio, abrasão, corrosão, negligência, acidentes, instalação inapropriada ou uso de materiais incompatíveis com o Produto. Do mesmo modo, essa garantia não cobre os materiais de consumo ou os acessórios descartáveis associados ao uso do Produto.

Qualquer que seja a natureza da reclamação sobre a qualidade do Produto feita pelo Comprador, este último deverá pagar as importâncias correspondentes dentro da data de vencimento.

O estado dos Produtos entregues deve ser verificado pelo Comprador no ato de recebimento. A tal propósito, qualquer reclamação por parte do Comprador em relação à qualidade do produto deve ser enviada por escrito dentro de TRÊS (3) dias a partir da identificação do defeito correspondente. O Comprador é responsável pelo fornecimento de todas as provas necessárias para demonstrar a presença de defeitos ou não conformidade.

Após os defeitos ou as não conformidades serem devidamente registrados pelo Vendedor, o Comprador pode restituir o produto em questão se o Vendedor considerar que este é passível de ser reparado no todo ou em parte. Caso contrário, o Vendedor pode substituir o material defeituoso não reparável por um novo equipamento equivalente.

Nesse caso, as devoluções solicitadas pelo Comprador devem ser aceites e confirmadas por escrito pelo Vendedor. Em especial, as devoluções não serão aceites se:

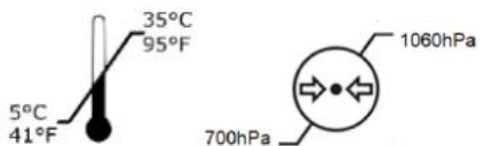
- Os Produtos não estiverem instalados e colocados em uso com base nas recomendações e nas instruções do fabricante no manual de uso;
- Os Produtos já não estiverem na sua embalagem original;
- Os Produtos não estiverem acompanhados dos correspondentes manuais de instruções e acessórios;
- Os Produtos tiverem sido reparados por uma pessoa não autorizada ou aprovada pelo Fornecedor.

Histórico de revisões

Data	Revisão	Detalhes das alterações desde a versão anterior
Outubro de 2022	DD Atualização da documentação, sem alteração efetiva do produto	<ul style="list-style-type: none"> ● Introdução: clarificação das instruções para o uso, atualização dos efeitos indesejáveis, adição dos benefícios clínicos e advertências ● Capítulo 1: adição das explicações relativas ao número de série ● Capítulo 3: adição de uma advertência
Março de 2023	DE Atualização da documentação, sem alteração efetiva do produto	<ul style="list-style-type: none"> ● Introdução: atualização de benefícios clínicos, adição de aviso referente ao estado da pele para o contacto ● Capítulo 5: Harmonização do calendário de manutenção com o manual técnico
Junho de 2023	DF Navegação melhorada, atualização de um limite de regulação	<ul style="list-style-type: none"> ● Capítulo 1: atualização do atalho da função Coaching ● Capítulo 2: Limitação do tratamento em caso de bateria fraca, descrições de novos atalhos, descrição da alteração do idioma no ecrã Preferências ● Capítulo 3: Adição de uma informação sobre a utilização de uma fuga para um tratamento INEX. Adição de uma informação sobre a partilha dos dados de calibração entre o modo INEX e o modo IPPB. Adaptação de um aviso na sequência da alteração do mínimo de PEEP em IPPB. ● Capítulo 5: Eliminação da recomendação de mudança de filtro de ar quando se muda de paciente ● Capítulo 6: atualização do limite das regulações do PEEP em IPPB, adição de informação sobre a desativação do PEEP em IPPB.
Dezembro de 2023	DG Atualização documental, sem alterações efetivas no produto, adição do EO-TROLLEY como acessório.	<ul style="list-style-type: none"> ● Todo o documento: alteração do termo “alarme” para “alerta”, adição dos logótipos de temperatura e pressão ● Introdução: adição de informações complementares às indicações para o uso e clarificação de consequências nas advertências. Contraindicações e efeitos secundários adicionais de acordo com os

		<p>dados clínicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Capítulo 1: adição dos logótipos da fonte de alimentação, da pressão atmosférica e das instruções eletrônicas, atualização da etiqueta do dispositivo ● Capítulo 3: adição de consequências exatas num aviso, adição do carrinho EO-TROLLEY, adição de informações sobre a autonomia da bateria ● Capítulo 4: descrição do acesso ao menu Alertas e à lista de alertas ● Capítulo 6: adição da indicação do nível acústico
Junho de 2025	DH	<ul style="list-style-type: none"> ● Capítulo 2: Adição de um indicador de fuga no ecrã clínico para INEX e IPPB. Adição do controle de gráficos no menu Preferências. Alterar a lógica de memorização das definições na lista de modos. Função de coaching disponível sem predefinição. Adição da possibilidade de definir manualmente o volume inicial do ecrã de coaching do IPPB. Adição da descrição do ecrã de formas de onda ● Capítulo 3: Adição da data da última calibração no ecrã de calibração . ● Capítulo 6: Adição da definição do volume inicial em IPPB. Adição da monitorização do PEF/PIF e do PEF - PIF. Ajuste do intervalo de frequência cardíaca. Adição dos resultados dos testes de imunidade ao campo magnético de proximidade

CE 0459



EOVE+

2019 EOVE. Todos os direitos reservados.
Fabricado em França.

Comercialização inicial: 16 de outubro de 2018



EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84