



# EOVE 70

## Assistente de tosse

### Manual de uso (paciente)

## Índice

Introdução.....	5
Instruções para o uso.....	5
Ambiente de utilização.....	5
Utilizadores.....	5
Contraindicações.....	6
Efeitos indesejáveis.....	6
Benefícios clínicos.....	6
Definições.....	6
Advertências e precauções gerais.....	7
Capítulo 1 – Descrição do dispositivo EOVE 70.....	8
Painel dianteiro.....	8
Painel traseiro.....	8
Vista traseira sem alojamento .....	9
Explicação do número de série.....	9
Teclado.....	10
Tabela dos símbolos.....	10
Capítulo 2 – Instruções para o uso do dispositivo EOVE 70.....	12
Teste de ativação.....	12
Ligar o dispositivo.....	13
Desligar o dispositivo.....	13
Desligamento automático do dispositivo da bateria.....	14
Bips de fim de bateria.....	14
Ativar e interromper o tratamento.....	14
Ligar e desligar a estação.....	15
Uso do módulo SMD fora da estação (clica e vai).....	15
Ecrã Home.....	17
Uso do touchpad.....	18
Navegação no Menu de Preferências.....	19
Programas.....	20

Ativar a função Coaching.....	20
Selecione o ecrã "Função Coaching".....	21
Alterar predefinição no ecrã Coaching.....	21
O ecrã Coaching em INEX.....	22
Utilização da função Coaching para realizar um tratamento em modo INEX.....	23
O ecrã Coaching em IPPB .....	25
Capítulo 3 - Configuração dos circuitos paciente, alimentadores e acessórios.....	27
Instalação do circuito paciente.....	27
Calibração do circuito paciente.....	28
Acessórios compatíveis com o EOVE 70.....	30
Conectar um oxímetro de pulso.....	31
Conectar o pedal.....	32
Instalação dos suportes verticais para o posicionamento vertical da unidade.....	32
Conexões elétricas.....	33
Conexão à rede elétrica.....	33
Montagem completa com todos os acessórios.....	34
Funcionamento do EOVE 70 com bateria interna.....	35
Duração da bateria.....	35
Armazenamento e recarga da bateria.....	36
Preparar a bateria para guardar por um período prolongado.....	36
Viajar com o dispositivo EOVE70.....	36
Capítulo 4 – Indicador de alarme.....	36
Capítulo 5 – Limpeza e manutenção ordinária.....	37
Instruções para um correto reprocessamento após uma troca de paciente.....	38
Reparações.....	39
Programa para a manutenção.....	39
Desempenho essencial.....	40
Capítulo 6 – Características do dispositivo.....	40
Tempo de uso.....	40
Especificações físicas.....	40
Especificações funcionais.....	40
Precisão das configurações.....	42
Especificações dos parâmetros monitorizados.....	42
Precisão dos dados de monitorização.....	42

Especificações elétricas.....	43
Conformidade regulamentar.....	48
Contacto de Cibersegurança.....	48
Formação e assistência técnica.....	48
Garantia limitada.....	49

## Introdução

O Assistente de tosse (SMD) EOVE 70 (ref.<sup>a</sup> EO70) oferece um tratamento para os pacientes que não são capazes de fazer sozinhos a gestão das suas secreções. Fornece modalidade de insuflação/exsuflação (INEX) e IPPB - (Manobras com liberação de pressão) para adultos e crianças por prescrição do médico assistente.

## Instruções para o uso

O Assistente tosse EOVE 70 oferece suporte ao tratamento de adultos e crianças com um peso de, pelo menos, 5 kg, que precisam de ajuda na gestão das secreções, com interfaces invasivas e não invasivas. O dispositivo EOVE 70 pode ser utilizado com uma máscara, um bocal ou um tubo endotraqueal.

## Ambiente de utilização

O dispositivo EOVE 70 é destinado ao uso doméstico, numa estrutura médica ou no hospital. Esse dispositivo é portátil, mas não é 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
- 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

	<b>ATENÇÃO</b>
•	<b>O dispositivo EOVE 70 não é concebido para o uso com gases anestésicos inflamáveis</b>
•	<b>O dispositivo EOVE 70 não é concebido para o uso em ambientes ricos em oxigénio</b>
•	<b>Não utilizar o dispositivo EOVE 70 em aparelhos para ressonância magnética ou terapias hiperbáricas</b>

### **Contraindicações**

- Barotrauma
- Pneumotórax
- Pneumomediastino
- Enfisema bolhoso

### **Efeitos indesejáveis**

- Secura nasal e da boca
- Irritação ocular
- Inchaço abdominal
- Distensão gástrica
- Feridas da pele
- Distúrbio sinusal
- Refluxo esofágico
- Desconforto na parede torácica
- Crianças: choro e agitação
- Adultos: náusea, bradicardia e taquicardia

### **Benefícios clínicos**

O benefício clínico do dispositivo EO-70 é proporcionado pelo fornecimento de ar com os desempenhos de tratamento descritos no Capítulo 6, na seção "Precisão das configurações".

### **Definições**

	<b>ADVERTÊNCIA</b>	<b>Indica uma condição que pode colocar em risco o paciente ou o operador</b>
	<b>ATENÇÃO</b>	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

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
●	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 EOVE 70
●	O dispositivo EOVE 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, barotraumatismo.
●	Utilizar o dispositivo EOVE 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 não seguimento do tratamento pode resultar na deterioração da saúde do paciente.
●	Instalar e configurar o dispositivo EOVE 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 EOVE 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 EOVE 70 em contacto direto com o paciente por períodos prolongados.
●	O EOVE 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.
●	O dispositivo e a respetiva fonte de alimentação devem estar sempre posicionados de forma a permitir o desligamento fácil da corrente elétrica.
	<b>ATENÇÃO</b>
	O dispositivo EOVE 70 é portátil, mas não é concebido para ser utilizado durante o transporte.
	Não expor o EOVE 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 EOVE 70 não é um ventilador e não deve ser usado para nenhuma outra

finalidade diferente da função de assistente tosse.

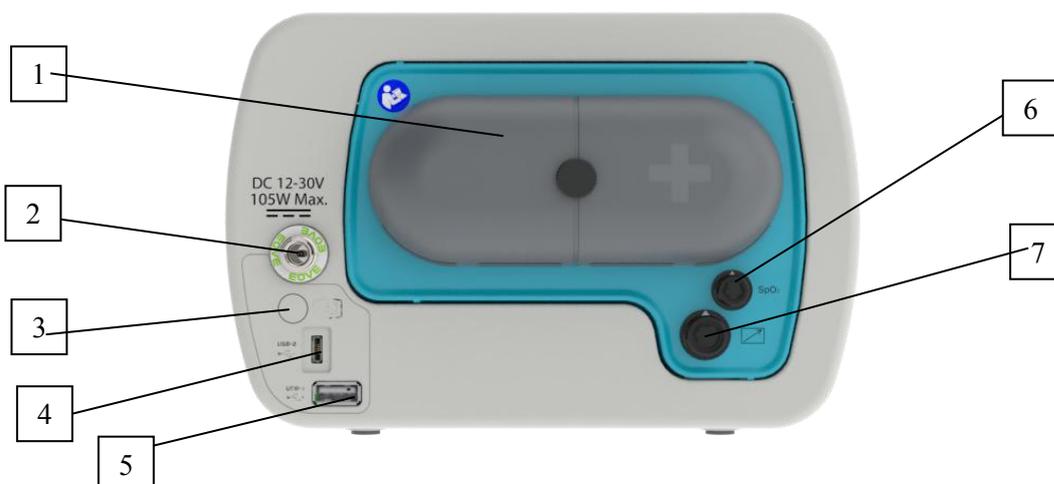
## Capítulo 1 – Descrição do dispositivo EOVE 70

### Painel dianteiro



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

### Painel traseiro



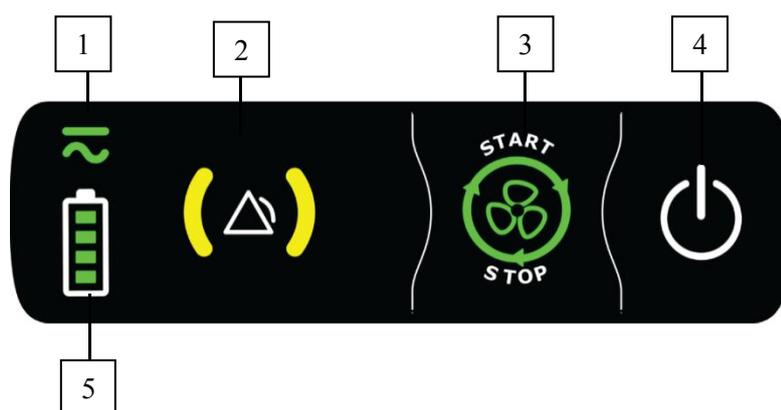
1. Tampa dos filtros de entrada e saída do ar	5. Porta USB-1 (apenas para manutenção)
2. Conector para a alimentação elétrica	6. Conexão SpO <sub>2</sub>



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 alarme
3. Botão para iniciar/parar o tratamento
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/Botões do teclado			
	Indicador de alarme		
	Indicador do Nível da Bateria		Indicador de alimentação CA / CC
	Botão para ligar/desligar		Botão para iniciar/parar o tratamento
Símbolos da interface touchscreen			
	Início do tratamento		Interrupção do tratamento
	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 Alarmes		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)		
<b>Símbolos no dispositivo/embalagem</b>			
	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 <b>IP</b> 60529. Proteção contra a penetração de água e corpos estranhos.
	Data de fabrico		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		

## Capítulo 2 – Instruções para o uso do dispositivo EOVE 70

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
•	<b>O bloqueio da tomada de ar pode causar lesões ao paciente.</b>
•	<b>Manter os equipamentos sem cobertas, lanugem e poeira. Manter longe da luz direta do sol.</b>
	<b>ATENÇÃO</b>
	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 EOVE 70, execute o seguinte teste inicial.

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
•	<b>Se durante o teste de ativação ocorrer um alarme, não utilizar o dispositivo.</b>
	<b>ATENÇÃO</b>
	Contactar o seu médico ou a EOVE para assistência se um dos controlos durante o teste de ativação não der resultados positivos.
	Se o EOVE 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 EOVE70. 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, premir  no teclado do painel dianteiro para ligar o dispositivo. É exibido o ecrã Home.

## Desligar o dispositivo

### Pelo touchscreen - Procedimento principal

1. A partir do ecrã Home da interface touchscreen, premir e 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 EOVE 70 não pode ser desligado durante o tratamento.

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.

### Ativar e interromper o tratamento

O tratamento pode ser ativado e interrompido quer pelo touchscreen quer pelo teclado. O médico pode configurar diversos tratamentos no dispositivo para garantir a melhor terapia para o paciente. Utilizar esses tratamentos pré-configurados com base nas instruções fornecidas pelo médico.

Para **INICIAR** o tratamento usando o teclado:

- |   |
|---|
| 1. Premir  no Teclado. |
| 2. O tratamento inicia.   |

Para **INICIAR** o tratamento usando o touchscreen:

- |  |
|--|
| 1. Premir  no touchscreen |
| 2. O tratamento inicia.  |

Para **PARAR** o tratamento usando o teclado:

- |   |
|---|
| 1. Premir  no Teclado. |
| 2. O tratamento para.   |

Para **PARAR** o tratamento usando o touchscreen:

- |  |
|--|
| 1. Premir  no touchscreen |
| 2. O tratamento para.  |



**ATENÇÃO**

	O dispositivo EOVE 70 não pode ser desligado durante o tratamento.
	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, premir o botão **LIGADO/DESLIGADO** por alguns segundos e seguir as instruções que aparecem no ecrã.



## Uso do módulo SMD fora da estação (clica e vai)

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. Premir 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.

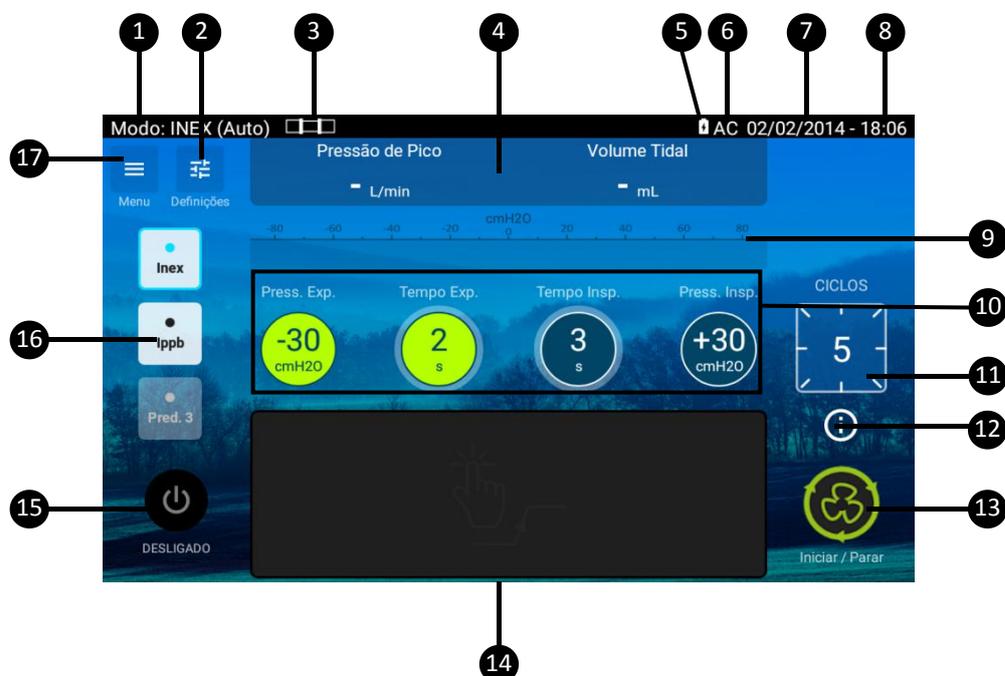


5. Para utilizar o módulo SMD sozinho, ligar o módulo e premir  no teclado para ativar e interromper o tratamento com base nos parâmetros anteriormente definidos.
6. Para recarregar o módulo SMD, reinseri-lo no alojamento e restaurar a alimentação de rede.

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
●	<b>A extração do módulo SMD do alojamento não deve ser executada pelo paciente. Apenas uma pessoa formada e autorizada pode executar essa operação.</b>
●	<b>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.</b>

## Ecrã Home

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



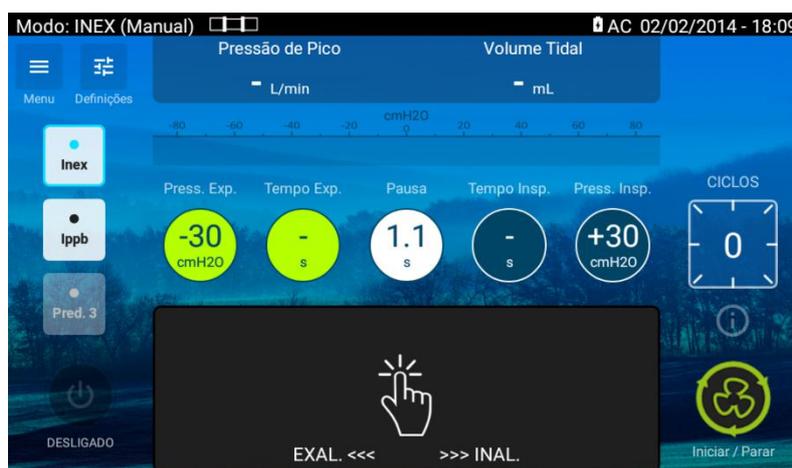
- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indicador da modalidade de tratamento: Escolher INEX ou IPPB nos menus de configuração</li> <li>2. Botão de configuração: Permite aceder aos menus de configuração.</li> <li>3. Indicador de necessidade de fuga</li> <li>4. Monitorização do tratamento: Mostra os valores monitorizados em tempo real durante o tratamento.</li> <li>5. Indicador de duração da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está a carregar.</li> <li>6. Indicador de alimentação: indica se o dispositivo funciona com alimentação de rede (CA), com bateria externa (CC) ou bateria interna (%).</li> <li>7. Data: indica a data em formato AAAA/MM/DD. Pode ser modificado no menu de preferências.</li> <li>8. Hora: Indica a hora no formato 24h. Pode ser configurada e modificada no menu de preferências.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>10. Barra das configurações principais: Mostra as configurações principais associadas às modalidades correntes. (Pode ser regulada quando desbloqueada)</li> <li>11. Número de ciclos restantes.</li> <li>12. Informações de configuração</li> <li>13. Tecla Iniciar / Parar: ativa ou interrompe o tratamento</li> <li>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.</li> <li>15. Tecla para desligar.</li> <li>16. Menu dos programas (1-3): Modalidades predefinidas acessíveis ao paciente.</li> <li>17. Botão menu: Permite o acesso aos diferentes menus.</li> </ol> |
|---|--|

## Uso do touchpad

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

### Funcionamento manual na modalidade INEX

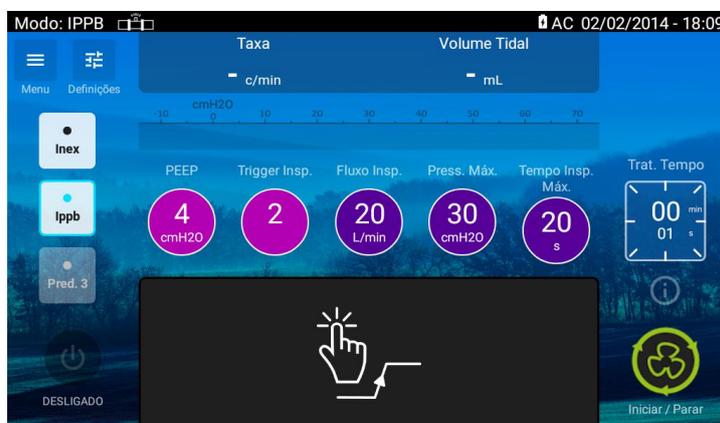
Na modalidade INEX, o uso deve iniciar na área preta do touchpad, mas em seguida, toda a superfície do ecrã pode ser utilizada se o dedo ficar em contacto com o ecrã.



1. Início do tratamento. 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, deslíz-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. Libertar o touchpad. O dispositivo retorna à fase de pausa.

### Funcionamento na modalidade IPPB e INEX Auto

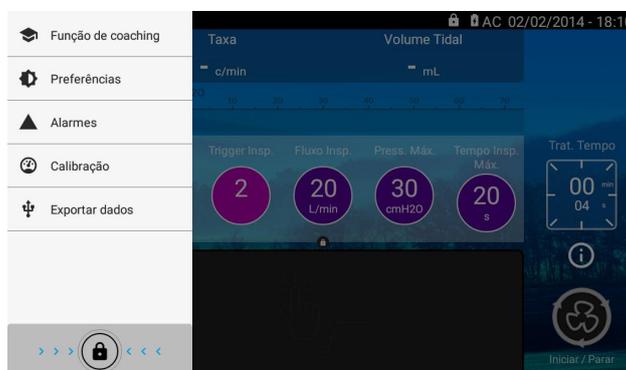
Na modalidade IPPB e INEX Auto, um simples toque no Touchpad ativa uma inspiração.



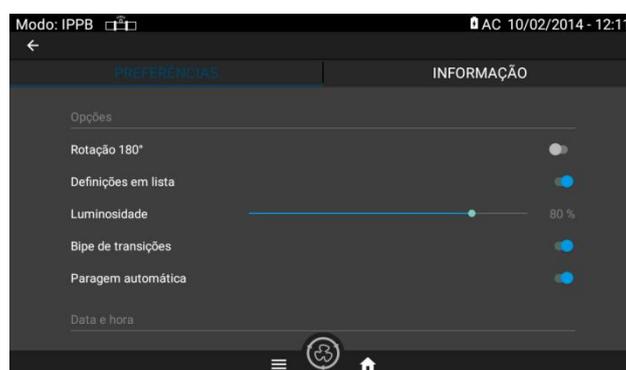
## Navegação no Menu de Preferências

A partir desta ecrã, o paciente pode modificar as configurações preferidas:

A partir do ecrã inicial, premir  para aceder ao Menu Preferências.



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



A partir desta ecrã, o utilizador pode regular as seguintes configurações:

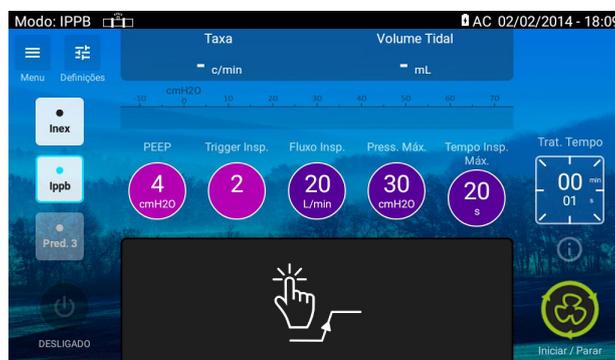
Rotação do ecrã	Permite girar o ecrã em 180°. Premir o pequeno círculo para girar o ecrã.
Configurações como lista	Para visualizar as configurações sob a forma de lista
Brilho	Regula a luminosidade do ecrã
Transitions beep	Ativa os bips de transição aquando da passagem da expiração para inspiração (modalidades INEX e IPPB) e da passagem da inspiração para a expiração (apenas modalidade INEX).
Desligamento automático	Permite desativar o desligamento automático do produto (que ocorre após 15 minutos de inatividade, em modo de bateria)

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.

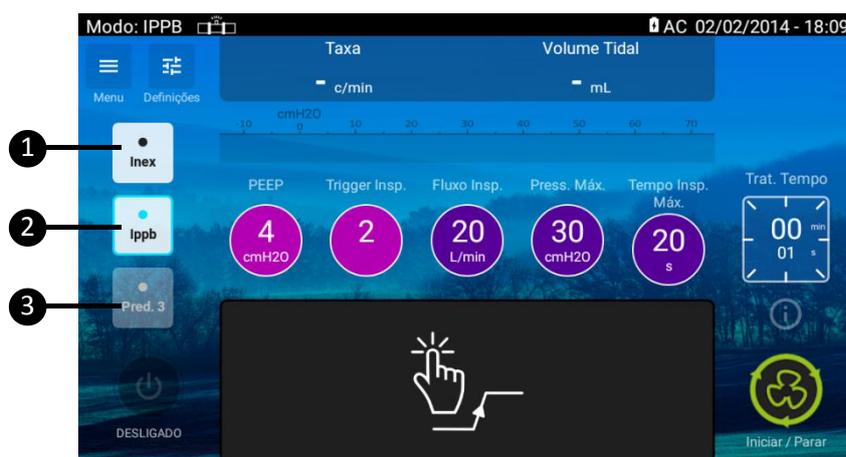
## Programas

O EOVE 70 pode memorizar até três diferentes programas de tratamento. Os programas podem ser configurados pelo médico que prescreve diversos tratamentos alternativos ao paciente. Esses programas permitem diversos tratamentos.



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

## Trocar o programa a partir da tela principal



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

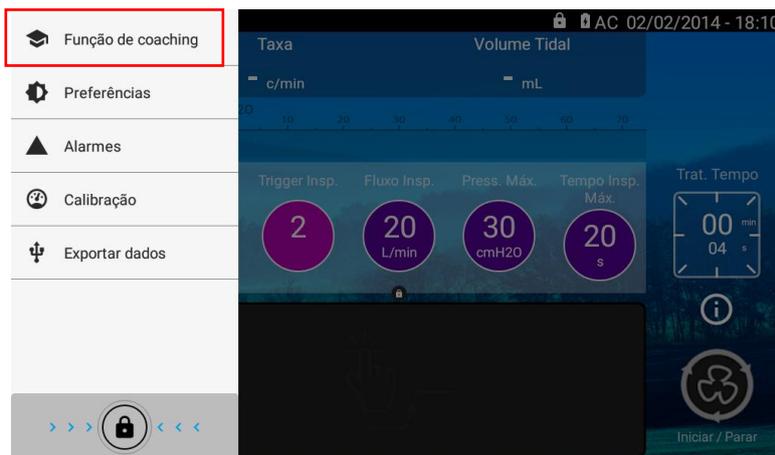
Para trocar de programa, clique naquele ao qual deseja aceder.

## Ativar a função Coaching

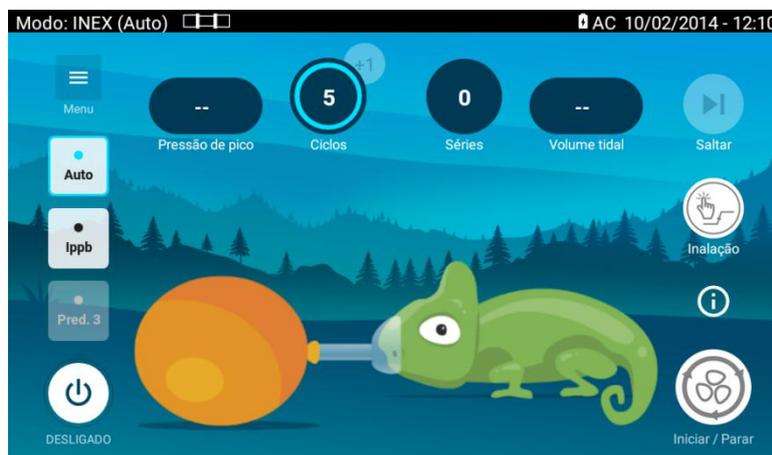
O utilizador pode ir ao ecrã Coaching para fazer um tratamento que foi previamente guardado numa predefinição pela equipa médica.

<b>NOTA:</b>	A função Coaching apenas está disponível para pré-definições que incluem tratamentos em modo INEX Auto ou modo IPPB.
--------------	--

A partir da tela clínica, clique em  para visualizar o menu de ecrãs

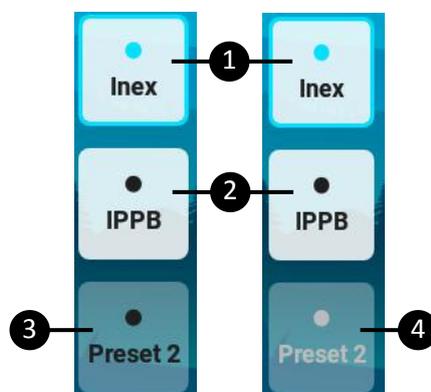


Selecione o ecrã "Função Coaching".



<b>NOTA:</b>	A função Coaching não pode ser utilizada em todos os modos de tratamento. Será apresentada uma mensagem se faltar algo para ativar a função.
	Se a mensagem no ecrã indicar que nenhuma das predefinições é compatível, contacte o seu médico.

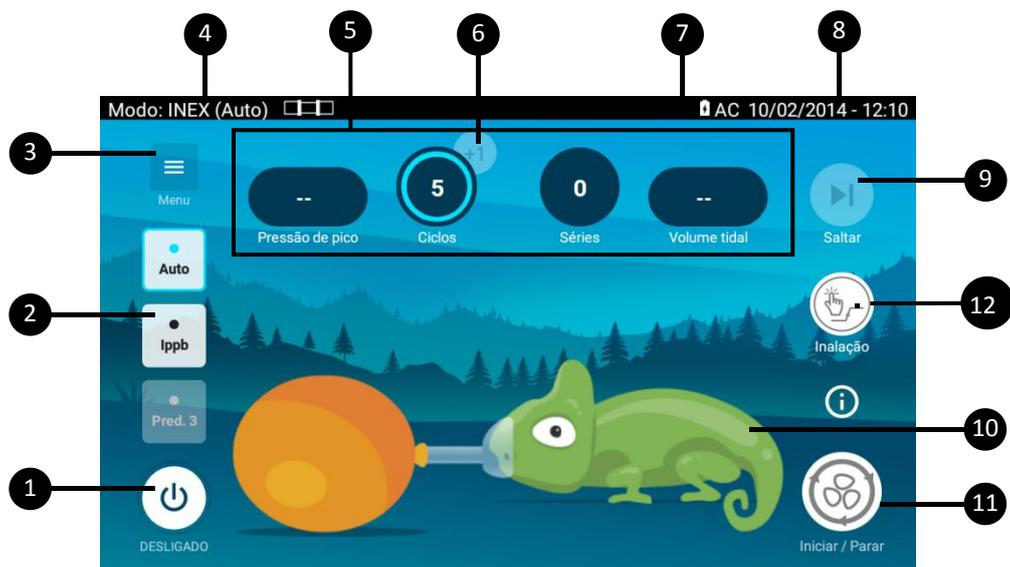
### Alterar predefinição no ecrã Coaching



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 um tratamento em curso, não é possível alterar a predefinição.

## O ecrã Coaching em INEX

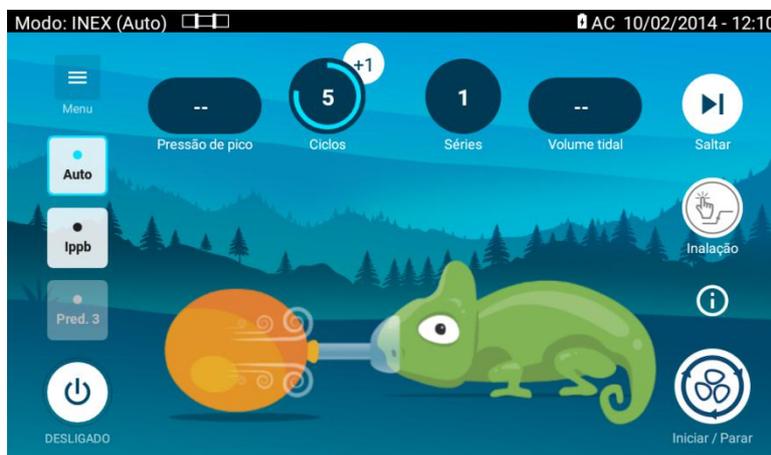


<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Botão para desligar</li> <li>2. Predefinições (1-3): Predefinições disponíveis para o paciente.</li> <li>3. Botão menu: Permite aceder aos diferentes menus</li> <li>4. Indicador de modo de tratamento: INEX (manual/Auto) ou IPPB</li> <li>5. Monitorizações de tratamento: apresenta os valores monitorizados em tempo real durante o tratamento.</li> <li>6. Botão de adicionar ciclo: permite adicionar um ciclo ao tratamento em curso, se necessário.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Indicador de carga da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está a carregar.</li> <li>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.</li> <li>9. Botão "Avançar": permite interromper uma série INEX em curso antes do fim dos ciclos.</li> <li>10. Camaleão: Animação que acompanha o tratamento configurado para auxiliar o paciente.</li> <li>11. Botão iniciar/parar: inicia ou para o tratamento.</li> <li>12. Botão Trigger: permite iniciar manualmente uma inspiração durante um tratamento.</li> </ol>
---	---

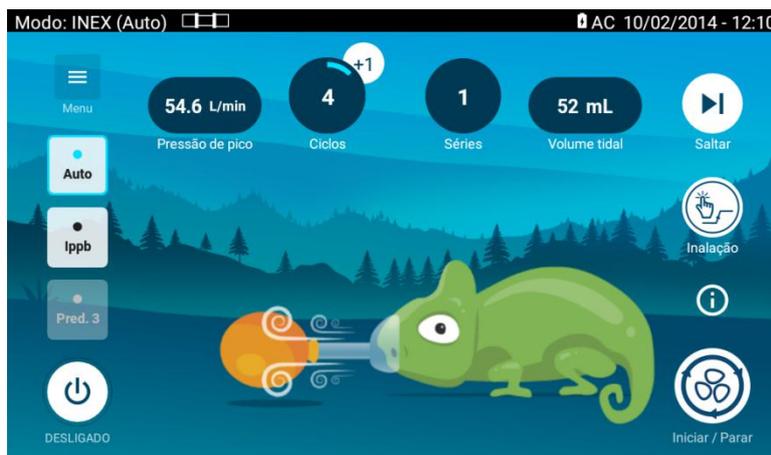
## Utilização da função Coaching para realizar um tratamento em modo INEX

Selecionar uma predefinição em INEX Auto e iniciar o tratamento. O camaleão e o balão vão acompanhar as diferentes fases do tratamento:

- Durante a inspiração, o camaleão sopra 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:

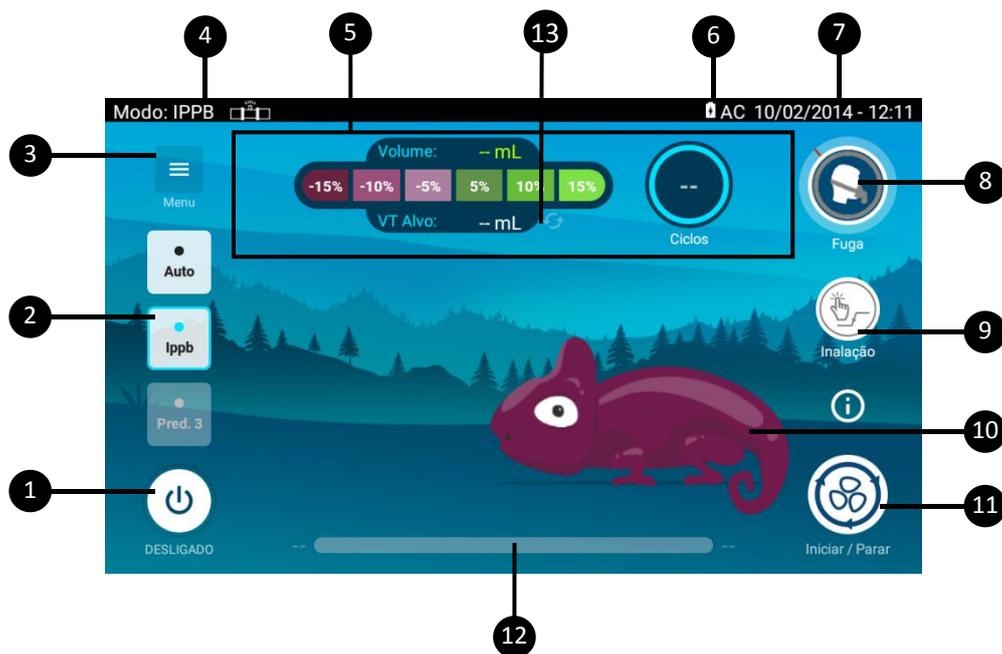
- O fluxo do pico é atualizado após cada expiração.
- O contador de ciclos diminui após cada expiração. Pode ser incrementado com o botão "+1" durante o último ciclo.
- O contador de série é incrementado após o início de cada ciclo. É repostado a zero quando a predefinição é alterada e quando o aparelho é desligado.
- O volume é atualizado após cada inspiração.

No final do tratamento (ou à paragem do tratamento 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 o tratamento.

## O ecrã Coaching em IPPB



<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Botão para desligar</li> <li>2. Predefinições (1-3): Predefinições disponíveis para o paciente.</li> <li>3. Botão menu: Permite aceder aos diferentes menus</li> <li>4. Indicador de modo de tratamento: INEX (manual/Auto) ou IPPB</li> <li>5. Monitorizações de tratamento: apresenta os valores monitorizados em tempo real durante o tratamento.</li> <li>6. Indicador de carga da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está a carregar.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>8. Indicador de fuga</li> <li>9. Botão Trigger: permite iniciar manualmente uma inspiração durante um tratamento.</li> <li>10. Camaleão: Animação que acompanha o tratamento configurado para auxiliar o paciente</li> <li>11. Botão iniciar/parar: inicia ou para o tratamento.</li> <li>12. Barra de tempo de tratamento: indica o tempo de tratamento passado e o tempo de tratamento restante</li> <li>13. Reposição do volume alvo anteriormente definido</li> </ol>
---	---

### Utilização da função Coaching para realizar um tratamento IPPB

Selecionar uma predefinição em modo IPPB e iniciar o tratamento. 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 da interface são avaliadas e o indicador de fuga  fica verde ou laranja. Um indicador laranja indica que há muita fuga na interface do paciente e que deve ser ajustada.

Durante a inspiração, o camaleão vai soprar em conformidade com a proporção do volume alvo previsto. Vai mudar progressivamente de cor para o verde, à medida que o volume é atingido e o volume alvo é ultrapassado.

Para as 3 primeiras inspirações:

- O camaleão não se mexe
- A monitorização do Volume Alvo permanece indefinida

Após 3 inspirações:

- O Volume Alvo é definido. É o volume médio das 3 primeiras inspirações. Permanece inalterado até ao final do tratamento.

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 volume desloca-se no sentido da proporção do volume alvo previsto. Permanecerá no nível máximo atingido até à próxima inspiração.



## 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 EOVE 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 CO <sub>2</sub> do paciente de acordo com o volume inspirado e com as configurações da PEEP. Para o uso prolongado, é fortemente recomendado configurar uma PEEP mínima de 4 mb para permitir um fluxo mínimo de CO <sub>2</sub> , uma Inclinação exp. mínima de 1 e certificar-se de que o paciente tolera bem o tratamento.
●	O organismo 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 EOVE 70 pode ser utilizado apenas com um circuito com diâmetro de 22 mm. Aconselha-se utilizar um filtro antibacteriano na saída do EOVE 70.

Nota: a parte aplicada está situada no final do circuito paciente e dos acessórios.



### Modalidade INEX

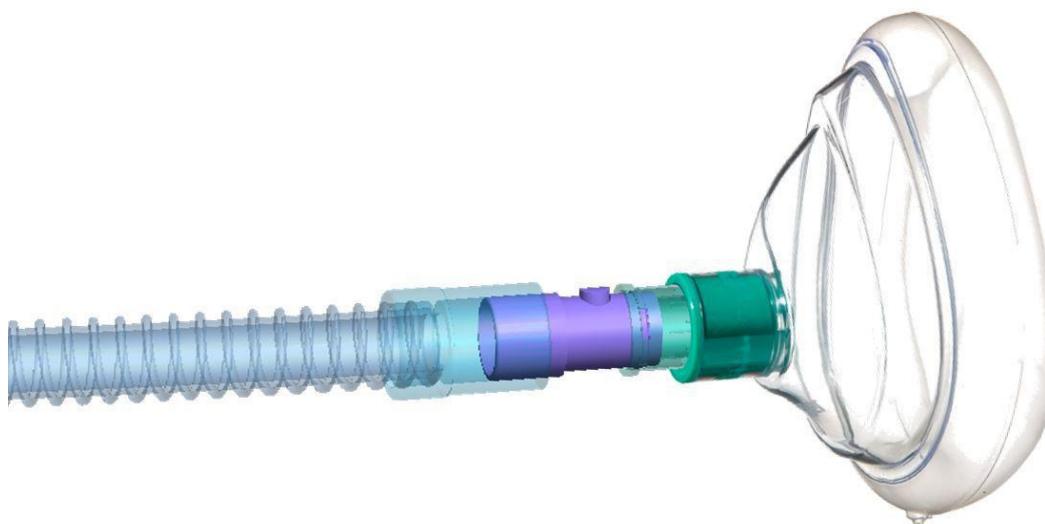
1. Posicionar o filtro antibacteriano na saída inspiratória do dispositivo.
2. Conectar o tubo à outra extremidade do filtro.
3. Executar a calibração do circuito

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



#### Modalidade 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.



<b>NOTA:</b>	Se não houve fuga no circuito ou se a fuga não estiver corretamente calibrada, será acionado um alarme durante o tratamento IPPB.
--------------	---

#### Calibração do circuito paciente

Para que o EOVE70 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.

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 - Libertar 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 "Abortar", iniciar o tratamento ou seleccionar outro menu)e, nesse caso, os dados recolhidos até à anulação não serão memorizados.



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



Então, clique em "Abortar" para reiniciar o processo.

## Acessórios compatíveis com o EOVE 70

O EOVE 70 é compatível com os seguintes acessórios:

- Cabo SPO2 (EO-SPO2CBL)
- Comando com pedal (EO-70FSWITCH)

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

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>Antes de utilizar qualquer acessório, ler atentamente o manual de uso.</b>
	<b>O EOVE 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.</b>

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>Não utilizar ductos de ar condutivos ou antiestáticos.</b>
	<b>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.</b>

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>Se o dispositivo for usado por diversos pacientes, é obrigatório utilizar um filtro antibacteriano a fim de evitar qualquer risco de contaminação cruzada.</b>
	<b>Verificar regularmente o filtro antibacteriano por eventual presença de condensação ou outros contaminantes.</b>
	<b>O não cumprimento desta precaução pode resultar em aumento da resistência do aparelho respiratório e/ou imprecisões nas medições das pressões.</b>
	<b>Utilizar apenas filtros antibacterianos conforme as normas de segurança aplicáveis, entre as</b>

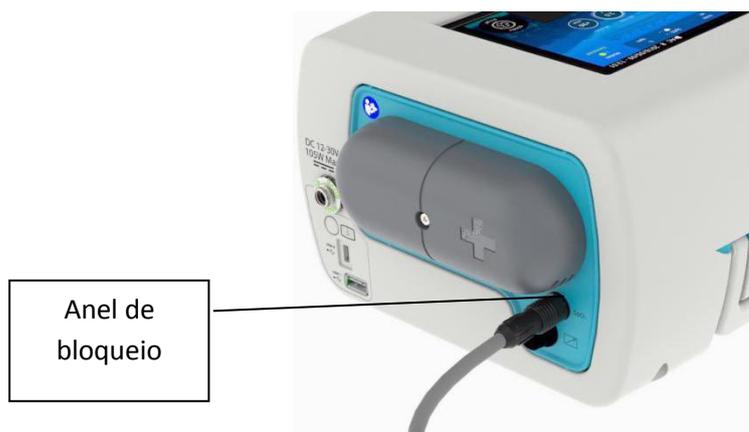
	quais ISO 23328-1 e ISO 23328-2.
	<b>ATENÇÃO</b>
	O filtro antibacteriano deve ser utilizado e substituído segundo as especificações do fabricante.

## Conectar um oxímetro de pulso.

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>Utilizar apenas oxímetros de pulso com impressões digitais NONIN</b>
	<b>ATENÇÃO</b>
	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.



	<b>ATENÇÃO</b>
	Para remover o cabo, puxar firmemente o anel de bloqueio. Não exercer torção.

## Conectar o pedal

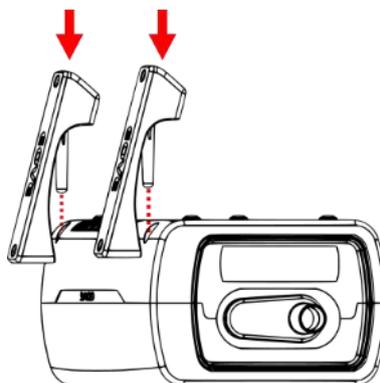
1. Conectar o cabo acessório ao conector do pedal na parte traseira do dispositivo.



	<b>ATENÇÃO</b>
	Para remover o cabo, puxar firmemente o anel de bloqueio. Não exercer torção.

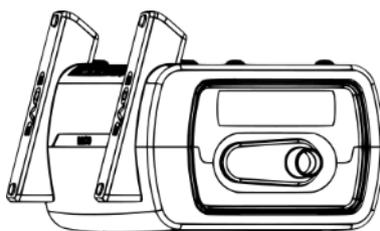
## Instalação dos suportes verticais para o posicionamento vertical da unidade

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

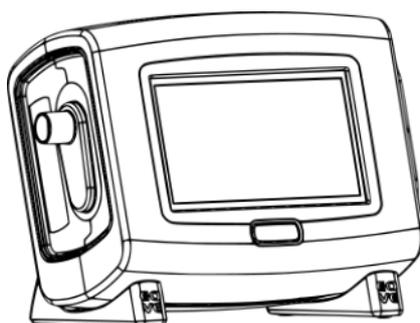


<b>NOTA:</b>	<b>Os suportes verticais são completamente reversíveis e podem ser posicionados na ranhura esquerda ou direita com a mesma funcionalidade</b>
--------------	---

2. Empurrar os suportes verticais até tocarem o encaixe inferior



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



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

### Conexões elétricas

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

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

- Alimentação elétrica
- Bateria interna

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

### Conexão à rede elétrica

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>Assegurar-se de que o cabo de alimentação não oferece risco de tropeçar ou estrangular.</b>
	<b>Assegurar-se de que a alimentação doméstica e as conexões são seguras e respeitar as normativas vigentes.</b>

<b>Assegurar-se sempre de que o dispositivo e o seu alimentador estão dispostos de modo a permitir uma desconexão fácil da tomada.</b>
--

### Conexão à rede elétrica

1. Conectar a ficha do alimentador externo fornecido à parte traseira do módulo EOVE 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.

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

### Montagem completa com todos os acessórios



## Funcionamento do EOVE 70 com bateria interna

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	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 das pilhas deve ser executada por pessoal competente para evitar qualquer risco de perigo (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.
	<b>ATENÇÃO</b>
	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 EOVE 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 EOVE 70 permite que o dispositivo funcione mesmo quando a alimentação é interrompida, ou quando o aparelho não estiver conectado à alimentação. Quando o dispositivo EOVE 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.

<b>NOTA:</b>	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 <b>6 horas</b> 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.

## 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 quatro 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 EOVE70

O dispositivo EOVE70 deve ser transportado no seu estojo.

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>O dispositivo EOVE 70 não deve ser utilizado durante o transporte.</b>
	<b>ATENÇÃO</b>
	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 alarme

O EOVE 70 é equipado com um indicador de alarme 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.



## Capítulo 5 – Limpeza e manutenção ordinária

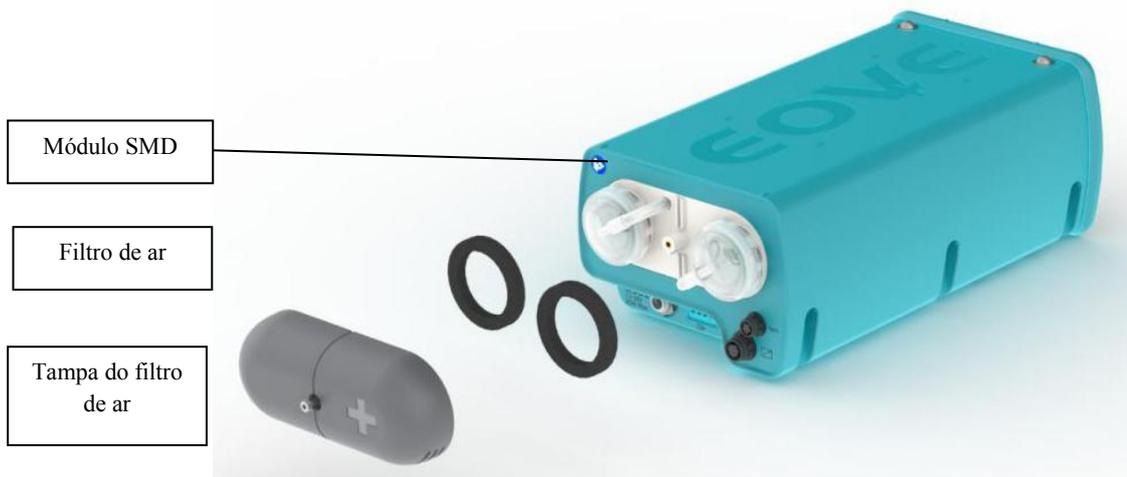
	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>Os pacientes são vulneráveis a infecções. Todos os equipamentos devem ser limpos e desinfetados regularmente.</b>
	<b>Manter o dispositivo e os acessórios longe de fontes de água. Certificar-se de desligar sempre e desconectar o dispositivo antes de limpá-lo e verificar se está seco antes de conectá-lo novamente.</b>
	<b>ATENÇÃO</b>
	Limpar apenas as superfícies externas do dispositivo EOVE 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, seguir as instruções do fabricante.
	Para a desinfecção, aconselhamos o uso de produtos como a solução líquida Microzid® da Schülke ou WILAsil® da WILAméd. 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.

<b>Manutenção</b>	<b>Método</b>	<b>Frequência</b>
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"> <li>1. Desconectar o dispositivo da alimentação externa e ativá-lo com a bateria interna por pelo menos 10 minutos.</li> <li>2. Verificar a carga restante da bateria.</li> <li>3. Restaurar a alimentação de rede no final do teste.</li> </ol>	A cada seis meses (com uso quotidiano normal)

	<b>ATENÇÃO</b>
	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
- Substituição do filtro de ar
- 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 WILAMED. 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 deitar 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

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

## Programa para a manutenção

O EOVE 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 EOVE 70, é necessário ter muita atenção e mandar inspecionar por um técnico EOVE autorizado.

### Programa de manutenção desde a data do primeiro uso:

<b>Frequência recomendada</b>	<b>Executada por</b>	<b>Instruções</b>
Todos os anos	Técnico EOVE qualificado	Substituir os filtros de ar.
A cada 2 anos	Técnico EOVE qualificado	Substituir a bateria interna ou conforme comunicado no ecrã. Substituir as membranas em silicone e a microbomba.
A cada 20 000 horas de utilização	Técnico EOVE qualificado	Substituir a turbina.

## Desempenho essencial

O desempenho essencial do dispositivo EOVE 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 cmH<sub>2</sub>O, Inclinação: 2, Tempo de inspiração: 3 s, Trigger: off, Pausa: 1 s, Peep: 4 cmH<sub>2</sub>O, Pressão de expiração: - 30 cmH<sub>2</sub>O, 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

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Na modalidade INEX, o EOVE 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.</li></ul> <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

### Especificações funcionais

O EOVE70 pode ser utilizado nas seguintes modalidades de tratamento:

- 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.

<b>Configurações</b>	<b>Faixa</b>	<b>Limites</b>
<b>Modo</b>	AUTO / MANUAL	Na modalidade manual, a inspiração e a expiração são ativadas pelo utilizador.
<b>Pressão de inspiração (cmH2O)</b>	5 - 70	Nenhum
<b>Inclinação</b>	0 - 5	Nenhum
<b>Tempo de inspiração (s)</b>	0,5 - 5	Aplica-se apenas na modalidade AUTO.
<b>Frequência Oscil. Inspir. (Hz)</b>	4 - 20 Hz	Nenhuma
<b>Amplitude Oscil. Inspir.</b>	1 - 3	Nenhuma
<b>Trigger</b>	OFF/1 - 3	Aplica-se apenas na modalidade AUTO.
<b>Pressão Exp. (cmH2O)</b>	0 a -70	Nenhuma
<b>Tempo Exp. (s)</b>	0,5 - 5	Aplica-se na modalidade AUTO
<b>Frequência Oscil Exp. (Hz)</b>	4 - 20 Hz	Nenhuma
<b>Amplitude Oscil. Exp.</b>	1 - 3	Nenhuma
<b>Pausa (s)</b>	OFF / 0,5 - 5	Aplica-se apenas na modalidade MANUAL AUTO.
<b>PEEP (cmH2O)</b>	OFF / de 1 a 20	Aplica-se na modalidade MANUAL ou AUTO se for definida uma Pausa.
<b>Ciclos Nb.</b>	de 1 a 20	Aplica-se apenas na modalidade AUTO.
<b>Fim de tratamento</b>	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 tratamento, se ativado, interrompe automaticamente o tratamento no final do tempo configurado.

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 / 1 - 20	Nenhum
Inclinação Expiratória	0 - 5	Nenhum
Tempo de inspiração Máximo (s)	0,5 - 20	Nenhum
Tempo de tratamento (min)	DESLIGADO/5-30	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 0 a 300 bpm
Pico de fluxo expiratório	de 0 a 300 l/m
Freq. Resp.	0 a 99,9 c/min

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

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>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.</b>
	<b>Para desconectar o aparelho do circuito elétrico, desconectar a alimentação.</b>

Tensão de entrada CA	100-240V
Corrente de entrada CA	1.6-0.7A
Corrente de entrada CA	50-60 Hz
Tensão de entrada CD	de 12 a 30 V
Potência	115w máximo
Bateria interna Capacidade	2,8 Ah
Tensão	21,6 V nominal
Corrente de descarga:	7 A max.

## 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 EOVE 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

	<b>ADVERTÊNCIA</b>
	<b>O EOVE 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.</b>
	<b>Utilizar apenas os acessórios aconselhados para o EOVE 70. O uso de outros acessórios pode causar lesões ao paciente ou danos ao dispositivo.</b>
	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.
	<b>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</b> 
	<b>O EOVE 70 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. As pessoas que utilizam o dispositivo devem assegurar-se de utilizar o EOVE 70 num ambiente desse tipo.</b>
	<b>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 EOVE 70, inclusive os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho desses dispositivos pode ser alterado.</b>

### Emissões eletromagnéticas

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

## Imunidade eletromagnética

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível exigido CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Recomendações para o ambiente EM</b>
Descargas eletrostáticas (ESD)  CEI 61000-4-2	8 kV em contacto  15 kV no ar	8 kV em contacto  15 kV no ar	O EOVE 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 EOVE 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 EOVE 70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
Quedas de tensão, microinterrupções e variações de tensão nas linhas de alimentação de entrada  CEI 61000-4-11	0% Ut para 0,5 ciclo  Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% Ut para 1 ciclo  70% Ut para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz  Monofásico a 0°	0% Ut para 0,5 ciclo  Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% Ut para 1 ciclo  70% Ut para 25 ciclos a 50 Hz 0% Ut para 250 ciclos a 60 Hz  Monofásico a 0°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a do ambiente domiciliar ou do ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.  Se o dispositivo estiver operacional durante cortes de energia, é recomendável utilizar outras fontes de alimentação.
Interrupção de tensão  CEI 61000-4-11	0% Ut  para 250 ciclos a 50 Hz  para 300 ciclos a 60 Hz	0% Ut  para 250 ciclos a 50 Hz  para 300 ciclos a 60 Hz	

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível exigido CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Recomendações para o ambiente EM</b>
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O EOVE 70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
RF conduzidas CEI 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz  6 V na banda ISM e 0,15 MHz a 80 MHz, banda de rádio amador incluída  80% MA a 1 KHz	6 Vrms  150 kHz a 80 MHz  6 V na banda ISM e 0,15 MHz a 80 MHz, banda de rádio amador incluída  80% MA a 1 KHz	O EOVE 70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.
Campos eletromagnéticos RF irradiadas* CEI 61000-4-3	10 V/m  80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m  80 MHz a 2.7 GHz	O EOVE 70 está adaptado ao 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 EOVE 70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.

### **Distância de separação recomendada**

O EOVE 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 radiofrequências (cabos e antenas incluídos) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EOVE 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 EOVE 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

**IEC 60601-1-8:** Aparelhos eletromédicos - Parte 1 - 8: Prescrições gerais relativas à segurança fundamental e aos desempenhos essenciais: Testes e diretrizes para sistemas de alarme usados em aparelhos e sistemas eletromédicos

**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](mailto: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](http://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	<b>DD</b> Atualização da documentação, sem alteração efetiva do produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Introdução: clarificação das instruções para o uso, atualização dos efeitos indesejáveis, adição dos benefícios clínicos e advertências</li> <li>● Capítulo 1: adição das explicações relativas ao número de série</li> <li>● Capítulo 3: adição de uma advertência</li> </ul>

  	<p>2019 EOVE. Todos os direitos reservados. Fabricado em França.</p> <p>Comercialização inicial: 16 de outubro de 2018</p> <table border="1" data-bbox="801 1050 1375 1227"> <tr> <td data-bbox="801 1050 880 1227">  </td> <td data-bbox="880 1050 1375 1227">                     EOVE                      4 bd Lucien Favre                      Bâtiment Poincaré                      64000 Pau France                 </td> </tr> </table> <p><a href="http://www.eove.fr">www.eove.fr</a></p> <p>T +33 05 59 21 86 84</p>		EOVE 4 bd Lucien Favre Bâtiment Poincaré 64000 Pau France
	EOVE 4 bd Lucien Favre Bâtiment Poincaré 64000 Pau France		