



MV-70

Assistente de tosse

Manual do usuário

(Clínico)

Índice

Introdução.....	6
Instruções para o uso.....	6
Ambiente de utilização.....	6
Usuários.....	6
Contraindicações.....	7
Efeitos indesejáveis.....	7
Benefícios clínicos.....	7
Definições.....	7
Advertências e precauções gerais.....	8
Capítulo 1 - Descrição do dispositivo MV-70.....	9
Painel dianteiro.....	9
Painel traseiro.....	9
Vista traseira sem a estação.....	10
Explicação do número de série.....	10
Teclado.....	11
Tabela dos símbolos.....	11
Capítulo 2 - Instruções para o uso do dispositivo MV-70.....	14
Teste de configuração.....	14
Ligar o dispositivo.....	15
Desligar o dispositivo.....	15
Desligamento automático do dispositivo da bateria.....	16
Bips de fim de bateria.....	16
Ativar e interromper o tratamento.....	16
Ligar e desligar a estação.....	17
Uso do módulo SMD externo à estação (click and go).....	17
Tela Home.....	20
Uso do touchpad.....	21
Navegação no Menu de Preferências.....	22
Acesso ao menu Configurações.....	23
Programas.....	24
Acesso à configuração dos programas.....	24

Trocar a modalidade de tratamento.....	26
Modificar configurações.....	27
Ativar a função Coaching.....	27
Alterar predefinição na tela Coaching.....	28
A tela Coaching em INEX.....	30
Utilização da função Coaching para realizar um tratamento em modo INEX.....	30
A tela Coaching em IPPB	32
Capítulo 3 - Configuração dos circuitos do paciente, fonte de alimentação e acessórios.....	34
Instalação do circuito do paciente.....	34
Calibração do circuito do paciente.....	36
Acessórios compatíveis com o MV-70.....	37
Conectar um oxímetro de pulso.....	38
Conectar o pedal.....	39
Instalação dos suportes verticais para o posicionamento vertical da unidade..	39
Conexões elétricas.....	41
Conexão à rede elétrica.....	41
Montagem completa com todos os acessórios.....	42
Funcionamento do MV-70 com bateria interna.....	43
Duração da bateria.....	43
Armazenamento e recarga da bateria.....	44
Preparar a bateria para guardar por um período prolongado.....	44
Viajar com o dispositivo MV-70.....	44
Capítulo 4 - Indicador de alarme.....	44
Capítulo 5 - Limpeza e manutenção de rotina.....	46
Instruções para um correto reprocessamento após uma troca de paciente.....	47
Reparações.....	48
Programa para a manutenção.....	48
Desempenho essencial.....	49
Capítulo 6 - Características do dispositivo.....	49
Tempo de uso.....	49
Especificações físicas.....	49
Especificações funcionais.....	49
Precisão das configurações.....	51
Especificações dos parâmetros monitorizados.....	51

Precisão dos dados de monitorização.....	52
Especificações elétricas.....	53
Conformidade regulamentar.....	59
Contato de Cibersegurança.....	59
Formação e assistência técnica.....	60
Garantia limitada.....	61

Introdução

O Assistente de tosse (SMD) MV-70 (ref.^a MV70) oferece um tratamento para os pacientes que não são capazes de expectorar as secreções sozinhos. Fornece modalidade de insuflação/exsuflação (INEX) e IPPB - (Respiração com Pressão Positiva Intermitente - RPPI) para adultos e crianças por prescrição médica.

Instruções para o uso

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

Ambiente de utilização

O dispositivo MV-70 é destinado ao uso domiciliar, em instituição médica ou hospital. Esse dispositivo é portátil, mas não é concebido para ser utilizado durante o transporte.

Usuários

Os operadores não-especialistas no MV-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 instituição responsável incluem:

- Os técnicos de instalação
- Os técnicos de manutenção


Os pacientes e/ou os auxiliares devem conseguir realizar as seguintes operações de forma segura (com a devida formação obrigatória ministrada pela instituição 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

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

Contraindicações

Barotrauma
Pneumotórax
Pneumomediastino
Enfisema bolhoso


Efeitos indesejáveis

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


Benefícios clínicos

O benefício direto para o paciente é proporcionado pela terapia ventilatória, o dispositivo MV-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 confortável ou eficiente

Advertências e precauções gerais

	ADVERTÊNCIA
	Não adicionar peças intermediárias nem acessórios ao ventilador que não estejam indicados nas instruções de utilização, caso contrário, o ventilador poderá não funcionar corretamente.
	Os usuários e/ou o paciente devem informar o fornecedor sobre qualquer incidente ocorrido durante a utilização do dispositivo. Esta informação deverá ser comunicada à EOVE e às autoridades competentes, se for o caso.
	Ler atentamente e compreender este manual antes de utilizar o dispositivo MV-70.
	O dispositivo MV-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.
	Utilizar o dispositivo MV-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.
	Seguir as instruções do médico para utilizar o dispositivo MV-70. O não seguimento do tratamento pode resultar na deterioração da saúde do paciente.
	Instalar e configurar o dispositivo MV-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 entrar em contato imediatamente com seu representante EOVE.
	Manipular com cuidado o MV-70 e a fonte de energia durante e no final do uso, sobretudo se a temperatura ambiente for alta, pois algumas superfícies podem ficar quentes. Não deixar o dispositivo MV-70 em contato direto com o paciente por períodos prolongados.
	O MV-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 descartadas em conformidade com a legislação vigente em matéria de gestão de resíduos a fim de reduzir os riscos para o meio ambiente. Não devem ser descartados juntamente com resíduos domésticos.
	Nunca toque no dispositivo MV-70 com a pele lesionada.
	ATENÇÃO
	O dispositivo MV-70 é portátil, mas não é concebido para ser utilizado durante o transporte.
	Não expor o MV-70 a forças excessivas, não agitar nem deixar cair.
	Se o dispositivo ou o seu alimentador caírem ou não forem utilizados de maneira correta, parar imediatamente de utilizá-lo e entrar em contato com o seu representante EOVE.
	As reparações e a manutenção devem ser executadas apenas pelo pessoal de assistência EOVE ou por um técnico autorizado qualificado.

	O fluxo de ar para a respiração produzido pelo dispositivo pode ser superior à temperatura ambiente em até +6°C. Portanto, não deve ser utilizado se a temperatura ambiente superar 35°C.
	O dispositivo MV-70 não é um ventilador e não deve ser usado para nenhuma outra finalidade diferente da função de assistente de tosse.

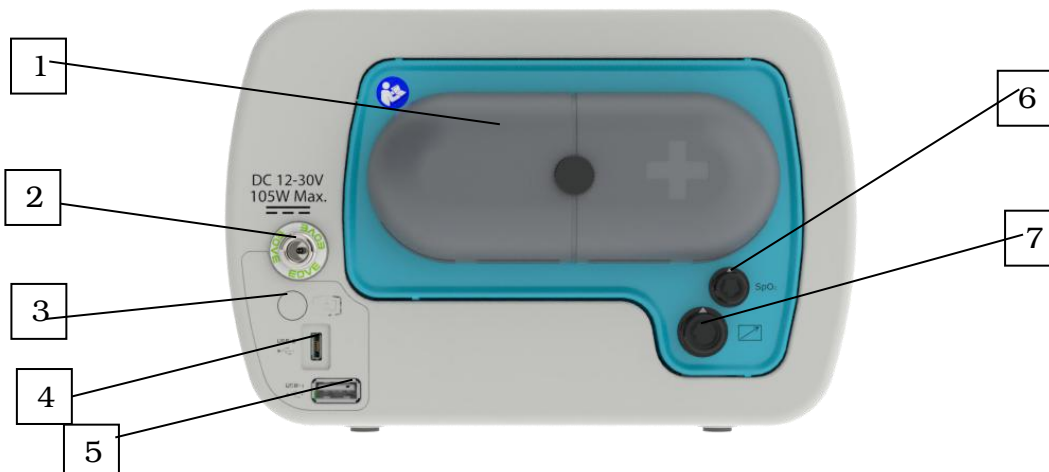
Capítulo 1 - Descrição do dispositivo MV-70

Painel dianteiro



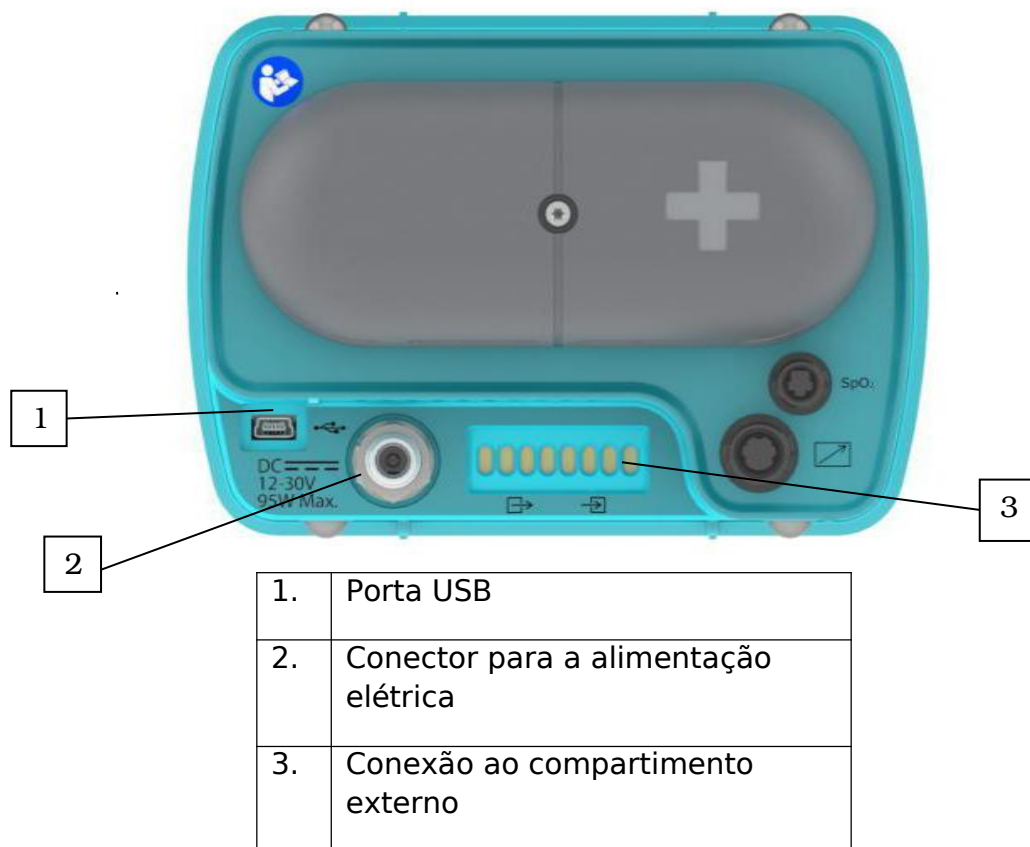
1. Tela	3. Estação do dispositivo EO
2. Módulo SMD	4. Porta para o circuito do paciente
	5. Teclado

Painel traseiro



1. Tapa dos filtros de entrada e saída do ar	5. Porta USB-1
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 a estação



Explicação do número de série

O número de série do MV-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 MV-70 abaixo foi produzido em março de 2021



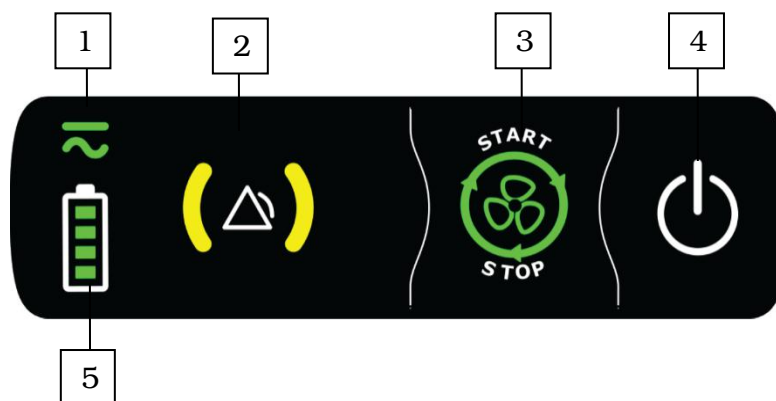
Três etiquetas diferentes encontram-se nos dispositivos e na embalagem do MV-70:

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 compartimento 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 à tela inicial		Carga da bateria
	Interface touch desbloqueada		Interface touch bloqueada
	Bateria carregando, mas não ainda suficientemente carregada para alimentar o dispositivo		Indicador de carga da bateria
	Tecla para desligar		Acesso à tela Calibração
	Acesso ao Manual de instruções		Acesso às informações sobre as definições
	Acesso à tela Alarmes		Acesso à tela Manutenção
	Acesso à tela Preferências		Acesso à tela coaching
	Acesso à tela 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 na tela tátil (IPPB e INEX Auto)		Ações em modo INEX Manual: Deslizar para a direita = inspiração / Deslizar para a esquerda = expiração / Liberação = 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 instruções		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 descartado junto com resíduos domésticos.		Número de referência do produto
	Manter seco		Reciclável
	Risco de incêndio se danificado.		Copyright
	Frágil. Manusear com cuidado.		Dispositivo de Classe II
	Limite de umidade para o transporte e armazenamento		Dispositivo Médico (Medical Device)
	Importar		

Capítulo 2 - Instruções para o uso do dispositivo MV-70

	ADVERTÊNCIA
	O bloqueio da entrada 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, posicioná-lo sempre sobre uma superfície plana, seca e estável. Para proteger o dispositivo durante o transporte, assegurar-se de que é transportado na sua bolsa de transporte.
	Proteger sempre o dispositivo da água quando usado em área externa.

Teste de configuração


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

	ADVERTÊNCIA
	Se durante o teste de configuração ocorrer um alarme, não utilizar o dispositivo.
	ATENÇÃO
	Entrar em contato com o seu médico ou com a EOVE para assistência se um dos controles durante o teste de configuração não der resultados positivos.
	Se o MV-70 foi submetido ao reparo, assegurar-se de que existe uma etiqueta que evidencia ter sido submetido à desinfecção antes de iniciar o teste de configuração ou instalação.

Como executar um teste de configuração


Durante uma primeira instalação ao paciente, é recomendável verificar o status operacional correto do dispositivo:

1.	Conectar a unidade à rede de alimentação e verificar se o símbolo AC / DC está aceso.
2.	Verificar o estado do dispositivo e dos seus acessórios, bem como o do circuito do paciente.
3.	Ligar o dispositivo (ver a próxima página). Deve ser emitido um som ao ligar e a tela 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 MV-70. Entrar em contato com o seu médico ou o representante EOVE para a verificação do dispositivo.


Ligar o dispositivo

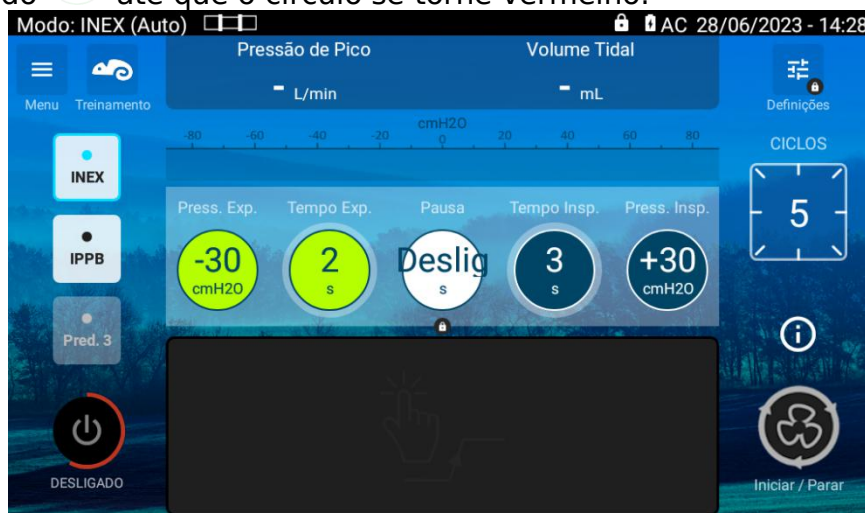
Assegurar-se de que a unidade foi carregada antes do uso ou conectar a fonte de energia.

1. Inserir o plugue CA na tomada elétrica.
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 exibida a tela Home.


Desligar o dispositivo

Pelo touchscreen - Procedimento principal

1. A partir da tela Home da interface touchscreen, pressionar e manter pressionado  até que o círculo se torne vermelho.



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

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

A partir do módulo SMD - Procedimentos secundários

1. Pressionar e manter pressionado  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 lembrar o usuário 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 um tratamento para evitar uma interrupção durante o mesmo.


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. Pressionar  no Teclado.
2. O tratamento inicia.


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


1. Pressionar  no touchscreen
2. O tratamento inicia.

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

1. Pressionar  no Teclado.
2. O tratamento para.

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

1. Pressionar  no touchscreen
2. O tratamento para.

	ATENÇÃO
	O dispositivo MV-70 não pode ser desligado durante o tratamento.
	A desconexão da rede elétrica não desliga o dispositivo. Continuará funcionando 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 armazenamento 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 externo, pressionar o botão **LIGADO/DESLIGADO** por alguns segundos e seguir as instruções que aparecem na tela.



Botão
LIGADO/DESLIGADO

Uso do módulo SMD externo à estação (click and go)

O módulo SMD pode ser utilizado externamente à estação de acoplamento (compartimento).

Para retirar o módulo do compartimento:

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




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



4. Retirar o módulo SMD enquanto segura o compartimento com a outra mão.



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




ADVERTÊNCIA

A retirada do módulo SMD do compartimento não deve ser executada pelo paciente. Apenas uma pessoa qualificada e autorizada pode executar essa operação.

Para evitar o contato com os conectores, não colocar as mãos dentro do compartimento quando o módulo SMD for retirado. Não

	tocar simultaneamente no interior da estação e no paciente.
--	--

Tela Home

Na tela Home encontram-se 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. A tela Home é acessível a partir de todas as outras telas pressionando 



1. Indicador da modalidade de tratamento: Escolher INEX ou IPPB nos menus de configuração
2. Atalho para “Função Coaching”: acesso a tela da função “coaching”.
3. Indicador de necessidade de fuga
4. Monitoramento do tratamento: Mostra os valores monitorizados em tempo real durante o tratamento.
5. Indicador de duração da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está carregando.
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 DD/MM/AAAA. 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

10. Barra das configurações principais: Mostra as configurações principais associadas às modalidades em uso. (Pode ser regulada quando desbloqueada)
11. Número de ciclos restantes.
12. Informações de configuração
13. Tecla Iniciar / Parar: ativa ou interrompe o tratamento
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-se um ciclo respiratório, e com 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

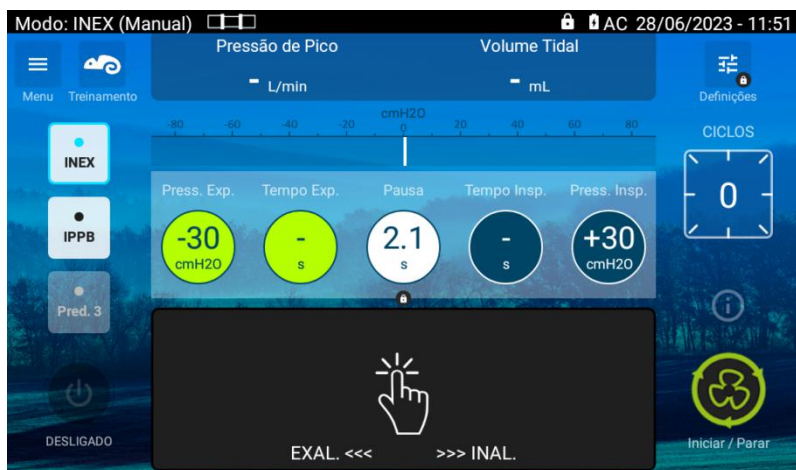
<p>inalações são coloridas em azul, as expirações em verde, todas as pausas em branco.</p>	<p>diferentes menus. 18. Botão configurações: Acesso aos menus de configurações. 19. Botão de ajuda: Visualização do manual do paciente ou do médico</p>
--	--

Uso do touchpad

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

Funcionamento manual na modalidade INEX

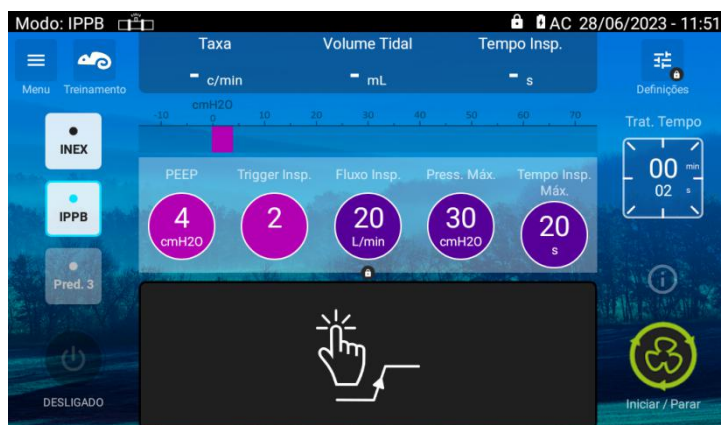
Na modalidade INEX, o uso deve iniciar na área preta do touchpad, mas em seguida, toda a superfície da tela pode ser utilizada se o dedo ficar em contato com a tela.



1. Início do tratamento. Quando o touchpad não é utilizado, o dispositivo está em pausa e controla a pressão PEEP (pressão expiratória final positiva).
2. Pressione o touchpad e deslize o dedo para a direita. O dispositivo inicia a fase de inspiração.
3. Manter o dedo em contato com a tela para manter a inspiração.
4. Sem tirar o dedo do touchpad, deslizá-lo para a esquerda. O dispositivo inicia a fase de expiração.
5. Manter o dedo em contato 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

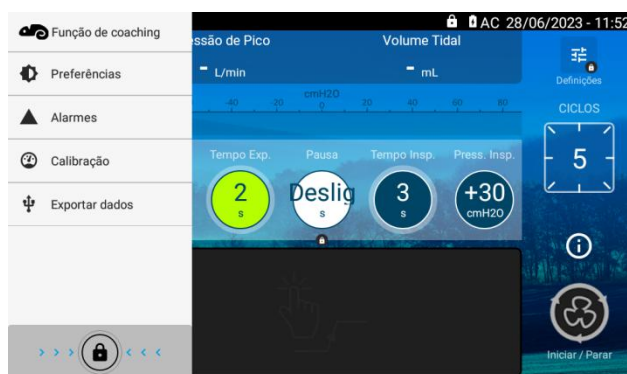
Na modalidade IPPB e INEX Auto, um simples toque no Touchpad ativa uma inspiração.



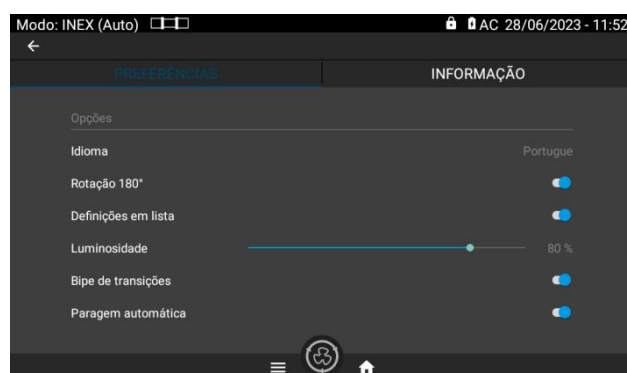
Navegação no Menu de Preferências

A partir desta tela, o paciente pode modificar as configurações de preferência:

A partir da tela inicial, pressionar  para acessar ao Menu Preferências.



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



A partir desta tela, o usuário pode regular as seguintes configurações:

Idioma	Fornece o idioma atual da interface.
Rotação da tela	Permite girar em 180°. Pressionar o pequeno círculo para girar a tela.
Configurações como lista	Para visualizar as configurações sob a forma de lista
Brilho	Regula a luminosidade da tela
Bips de transições	Ativa os bips de transição durante a passagem da expiração para inspiração (modalidades INEX e IPPB) e a

	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)



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

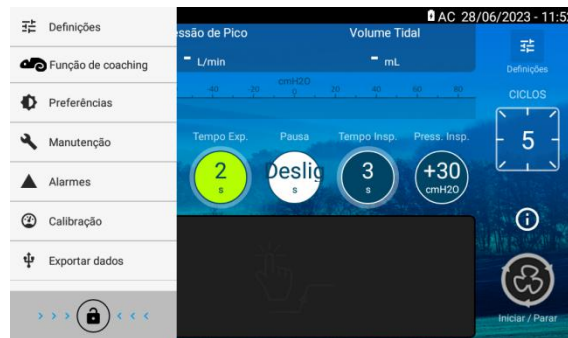
No menu Preferências, o usuário pode também acessar as informações de rastreabilidade e conexão.


Acesso ao menu Configurações

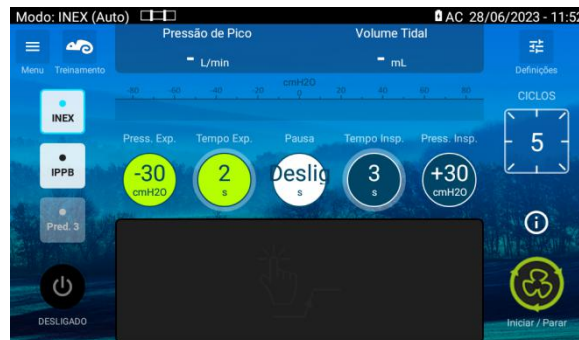
NOTA :	Não acessar o menu configurações (modalidade desbloqueada) se não for autorizado por um médico.
------------------	---

Para acessar ao menu configurações:

- Escolher  e manter pressionado o botão de bloqueio,  até que fique vermelho. 2. É possível, em seguida, acessar as configurações.



- Agora o botão Configurações está acessível na tela inicial (cadeado desbloqueado) 

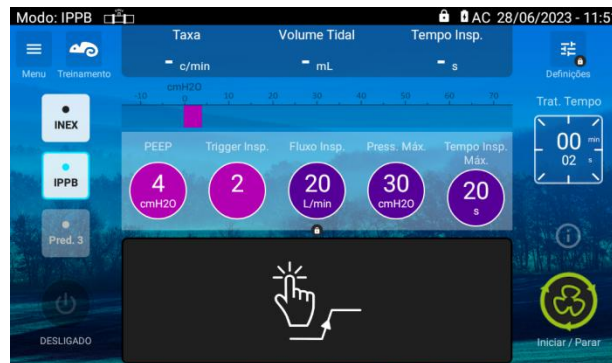


- Clicar sobre o botão de configurações na tela inicial para ajustar as configurações principais ou acessar o menu de configurações para ajustar todas as configurações.

OBSERVAÇÃO:	Desbloquear o aplicativo permite alterar o idioma da interface no menu Preferências, entre outras coisas
--------------------	--

Programas

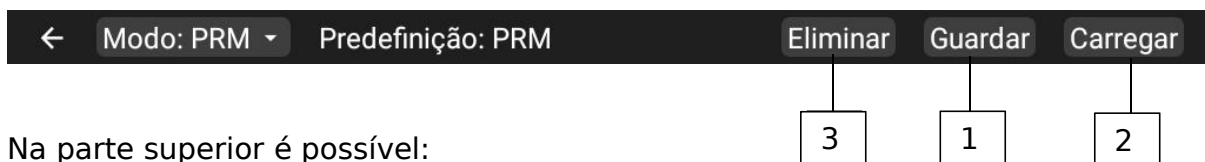
O MV-70 pode memorizar até três diferentes programas de tratamento. Os programas podem ser configurados pelo médico que prescreve diversos tratamentos alternativos ao paciente. Esses programas permitem diversos tratamentos.



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

Acesso à configuração dos programas

Acessar na tela de configurações (ver instruções acima)

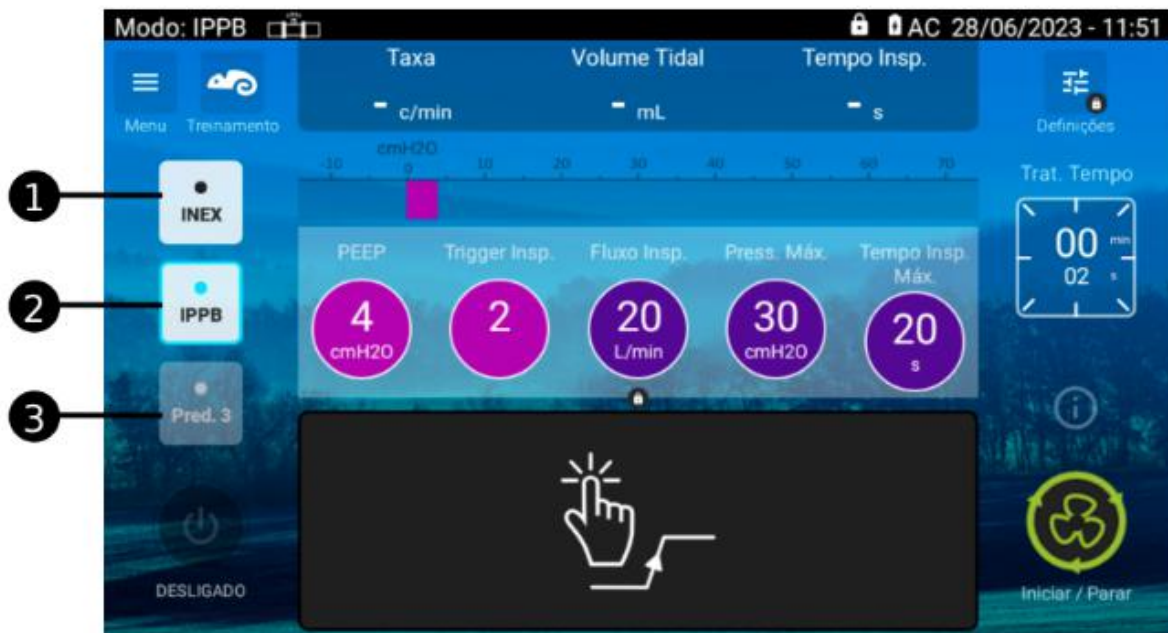


Na parte superior é possível:

1. Salvar a modalidade ativa como novo programa e renomeá-lo.
2. Carregar um programa já salvo (para visualizar as configurações contidas no programa)
3. Excluir um programa (exibido apenas se um programa estiver carregado)

NOTA:	Para modificar um parâmetro de uma predefinição, selecione a predefinição, altere e confirme os parâmetros e depois confirme a gravação da predefinição na janela que será exibida.
--------------	---

Trocar o programa a partir da tela principal



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

Para trocar de programa, clique naquele que deseja acessar.

Trocar a modalidade de tratamento

A partir do menu de configurações, clique na barra das modalidades na parte superior esquerda da tela.



Aparecerá uma janela para escolher a modalidade. Clicar sobre a modalidade desejada e confirmar.

Selecionar modalidade	
<input checked="" type="radio"/>	INEX (Assistente Tosse)
<input type="radio"/>	PRM (Recrutamento)
Cancelar	Validar

Se o tratamento estiver em andamento, é impossível trocar a modalidade de tratamento.

Modificar configurações

Na lista das modalidades de configurações é possível confirmar diversas configurações ao mesmo tempo. Na caixa de modalidades de configurações, cada modificação deve ser confirmada separadamente.

Lista das modalidades de configuração

1. No menu de configurações, clique sobre uma das configurações.
2. Ajustar as configurações com as teclas + e -
3. Após ter regulado todas as configurações, clique em Salvar (Guardar) para aplicar as modificações.

Caixa das modalidades de configuração

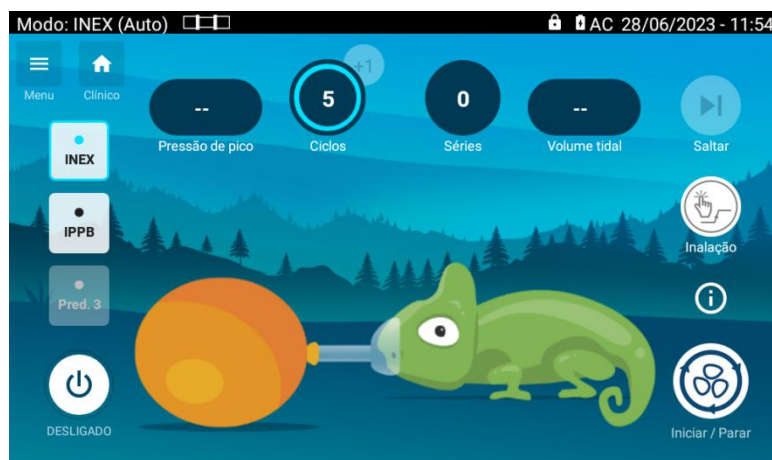
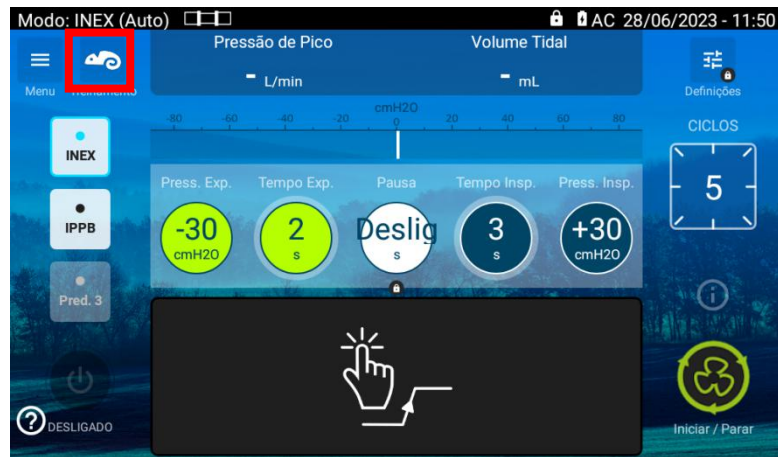
1. No menu de configurações, clique sobre uma das caixas de configuração.
2. Ajustar as configurações com + e - na janela de configurações.
3. Confirmar as configurações

Ativar a função Coaching

O usuário pode ir à tela Coaching para fazer um tratamento que foi previamente salvo numa predefinição pela equipe médica.

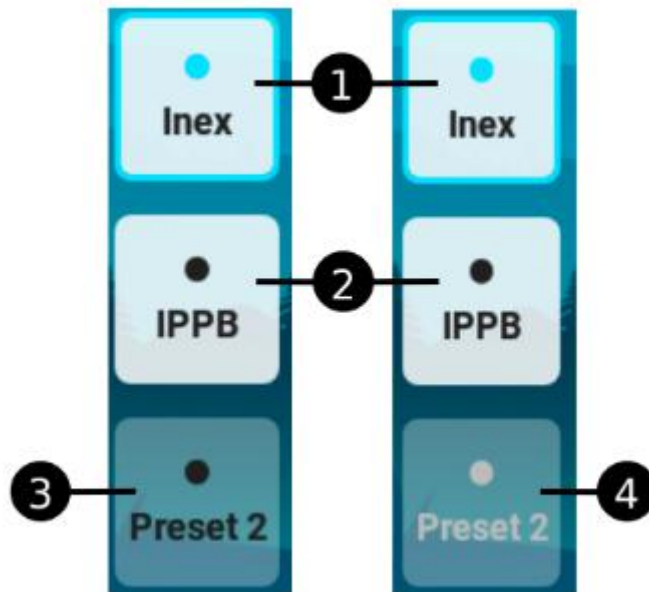
NOT A:	A função Coaching apenas está disponível para predefinições que incluem tratamentos em modo INEX Auto ou modo IPPB.
---------------	---

A partir da tela clínica, clique em  para visualizar a tela "Função Coaching"



NOT A:	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 na tela indicar que nenhuma das predefinições é compatível, entre em contato com seu médico.

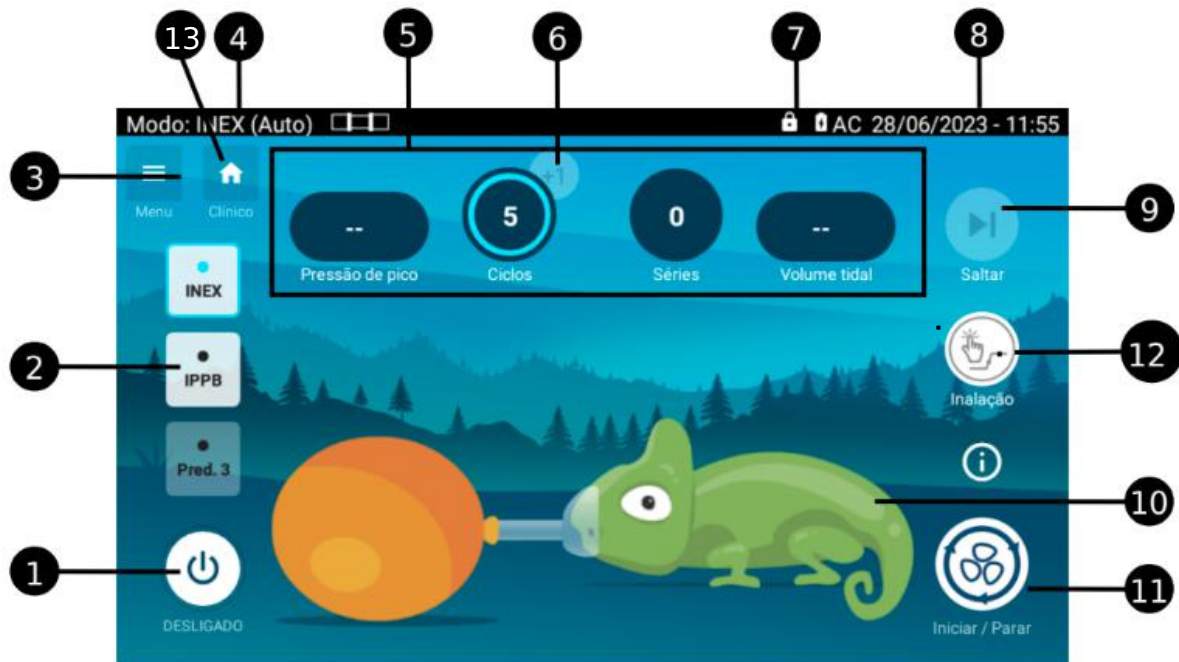
Alterar predefinição na tela Coaching



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

A tela Coaching em INEX



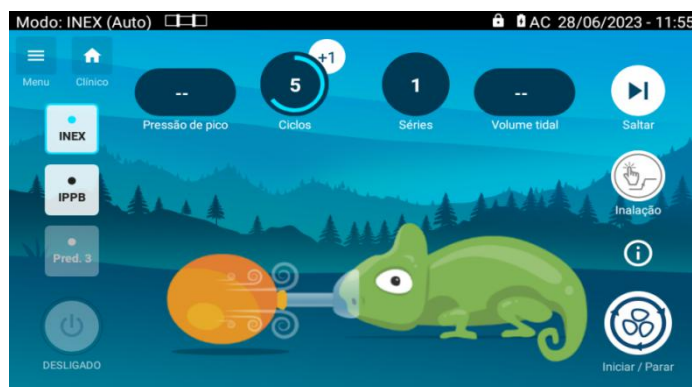
1. Botão para desligar
2. Predefinições (1-3): Predefinições disponíveis para o paciente.
3. Botão menu: Permite acessar aos diferentes menus
4. Indicador de modo de tratamento: INEX (manual/Auto) ou IPPB
5. Monitorizações de tratamento: apresenta os valores monitorizados em tempo real durante o tratamento.
6. Botão de adicionar ciclo: permite adicionar um ciclo ao tratamento em curso, se necessário.

7. Indicador de carga da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está carregando.
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. Botão "Avançar": permite interromper uma série INEX em curso antes do fim dos ciclos.
10. Camaleão: Animação que acompanha o tratamento configurado para auxiliar o paciente.
11. Botão iniciar/parar: inicia ou para o tratamento.
12. Botão Trigger: permite iniciar manualmente uma inspiração durante um tratamento.
13. Atalho para a tela clínica

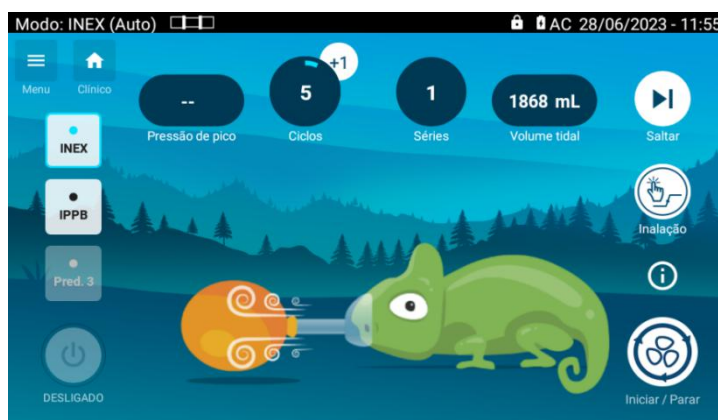
Utilização da função Coaching para realizar um tratamento em modo INEX

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:

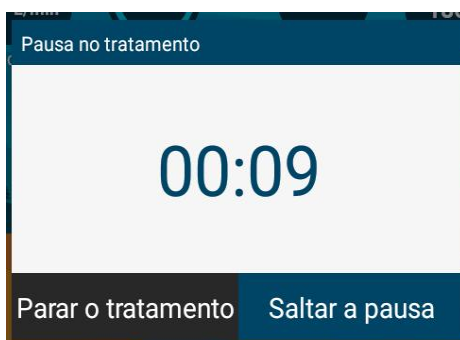
O pico de fluxo é atualizado após cada expiração.

O contador de ciclos diminui após cada expiração. Pode ser aumentado com o botão "+1" durante o último ciclo.

O contador de série aumenta após o início de cada ciclo. E volta para o zero quando a predefinição é alterada e quando o aparelho é desligado.

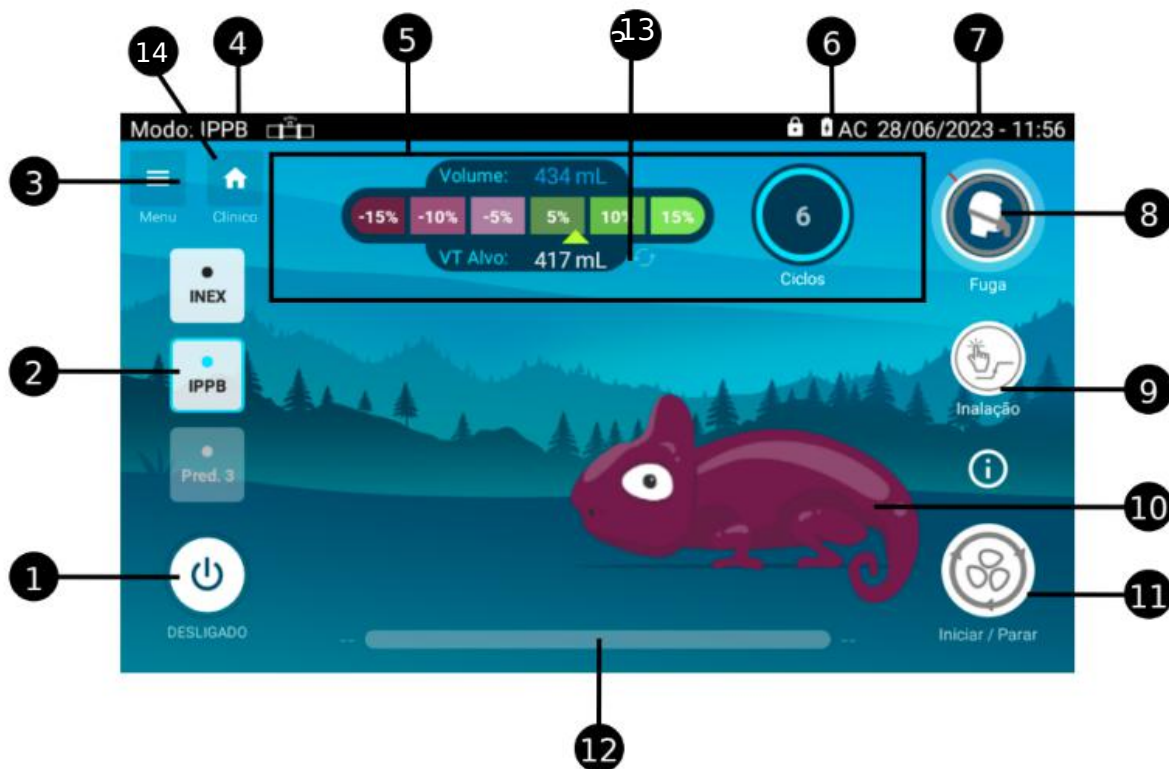
O volume é atualizado após cada inspiração.

No final do tratamento (ou quando o tratamento for interrompido com o botão "Avançar"), surge uma janela perguntando 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.

A tela 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 acessar aos diferentes menus 4. Indicador de modo de tratamento: INEX (manual/Auto) ou IPPB 5. Monitorizações de tratamento: apresenta os valores monitorizados em tempo real durante o tratamento. 6. Indicador de carga da bateria: indica o nível de carga restante da bateria ou se a bateria está carregando. 	<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 um tratamento. 10. Camaleão: Animação que acompanha o tratamento configurado para auxiliar o paciente 11. Botão iniciar/parar: inicia ou para o tratamento. 12. Barra de tempo de tratamento: indica o tempo de tratamento passado e o tempo de tratamento restante 13. Reiniciar o volume alvo anteriormente definido 14. Atalho para a tela clínica
--	--

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 a 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:

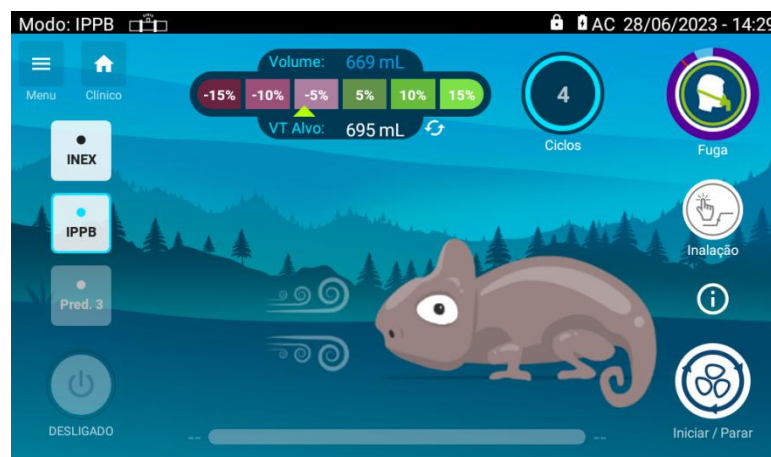
- O camaleão não se mexe

- 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 a próxima inspiração. A seta do gráfico de volume desloca-se no sentido da proporção do volume alvo previsto. Permanecerá no nível máximo atingido até a próxima inspiração.



Capítulo 3 - Configuração dos circuitos do paciente, fonte de alimentação e acessórios

	ADVERTÊNCIA
	Utilizar apenas componentes do circuito que possuam a marca CE e aprovados para o uso com MV-70.
	Instalar com cautela os tubos do circuito do paciente para evitar o risco de tropeçar ou estrangular o paciente.
	Para o uso na modalidade IPPB, é necessário adicionar um acessório de fuga no final do circuito.
	Na modalidade IPPB, o orifício para a fuga 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 instituição responsável deve garantir, antes da utilização, a compatibilidade entre o dispositivo e todos os acessórios previstos para a conexão com o paciente

Instalação do circuito do paciente

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

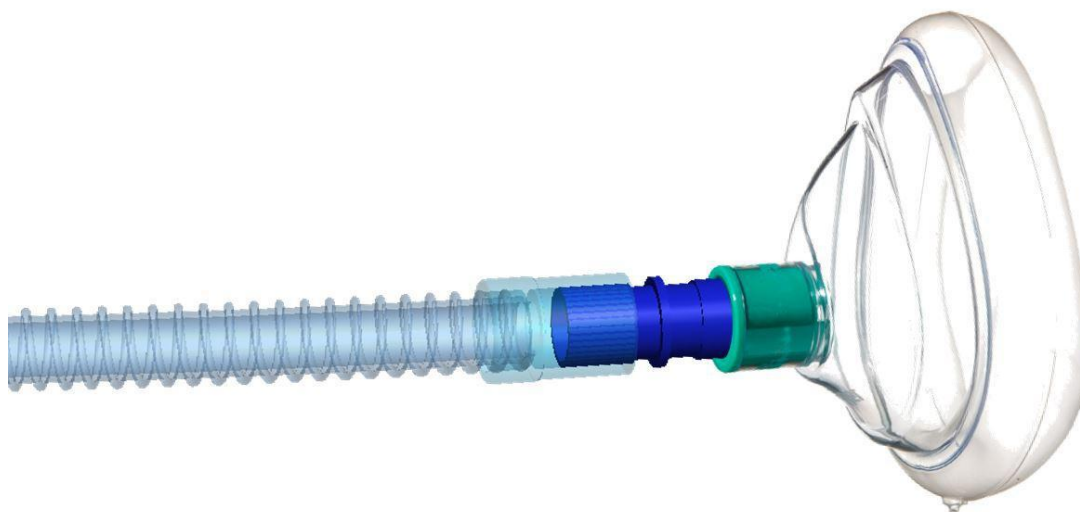
Nota: a parte aplicada está situada no final do circuito do paciente e dos acessórios.



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.



NOT	A utilização de uma fuga no circuito durante um tratamento INEX afetará a precisão das monitorizações e irá prejudicar o desempenho do aparelho.
A:	

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 fugas à outra extremidade do tubo.
4. Executar a calibração do circuito
5. Conectar a interface do paciente à outra extremidade do tubo do paciente.



NOT	Se não houve fuga no circuito ou se a fuga não estiver corretamente calibrada, será acionado um alarme durante o tratamento IPPB.
A:	

Calibração do circuito do paciente

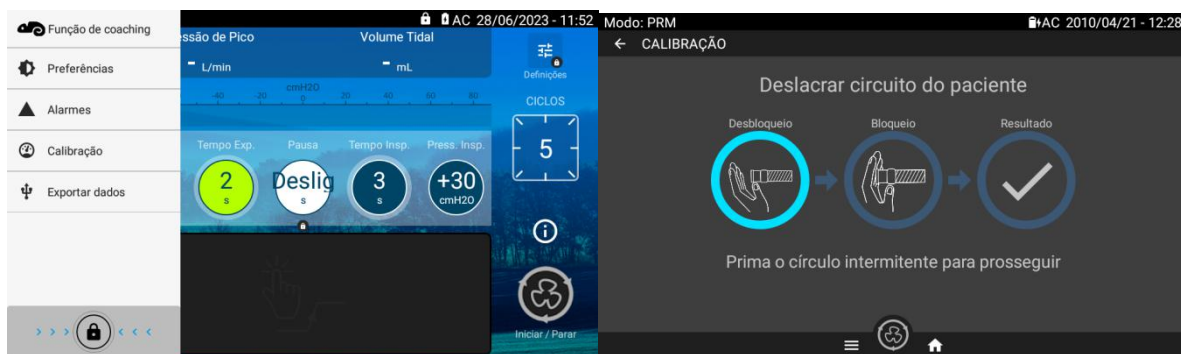
Para que o MV-70 forneça o desempenho previsto, o circuito do paciente deve ser calibrado.

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.

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

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



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

4 - Aguardar o preenchimento completo do círculo

5 - Fechar a extremidade do circuito do 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 selecionar outro menu) e, nesse caso, os dados recolhidos até a anulação não serão memorizados.



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



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

Acessórios compatíveis com o MV-70

O MV-70 é compatível com os seguintes acessórios:

Cabo SPO2 (EO-SPO2CBL)


Comando com pedal (MV-70FSWITCH)

O MV-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 instruções.
	O MV-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.

	ADVERTÊNCIA
	Não utilizar tubulação de ar condutivas ou antiestáticas.
	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, umidade 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, carboxihemoglobina, meta-hemoglobina, hemoglobina disfuncional, unhas artificiais ou esmalte para unhas).
	NOTA:
	O equipamento MV-70 não mede a oximetria de pulso (SpO ₂). A medição é realizada pelo produto NONIN Xpod que é um acessório opcional que não acompanha o equipamento.

Para ligar o oxímetro de pulso:

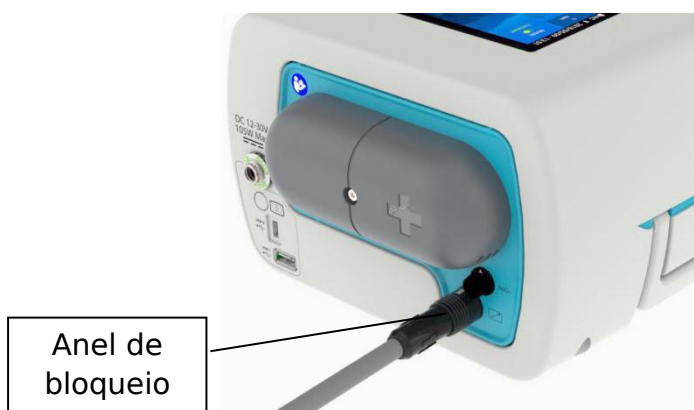
1. Inserir o plugue do oxímetro de pulso no conector SpO₂ (oxímetro de pulso) na parte traseira do dispositivo.
2. Fixá-lo no paciente.



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

Conectar o pedal

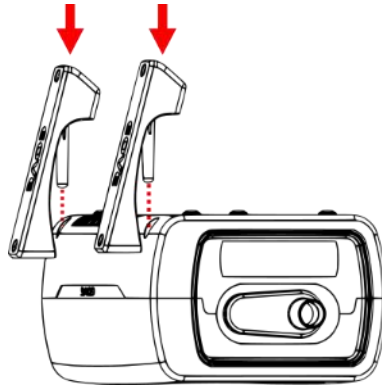
1. Conectar o cabo acessório ao conector do pedal na parte traseira do dispositivo.



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

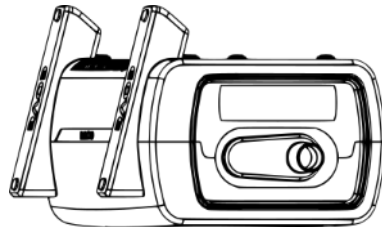
Instalação dos suportes verticais para o posicionamento vertical da unidade

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

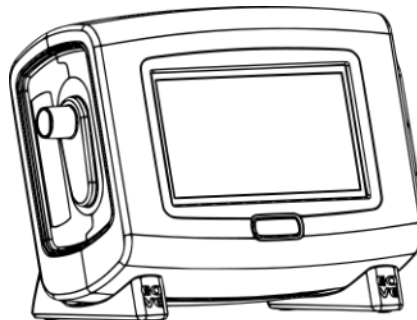


NOT	Os suportes verticais são completamente reversíveis e podem ser
A:	posicionados na ranhura esquerda ou direita com a mesma funcionalidade

- 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 choque elétrico. Não imergir o aparelho, o alimentador ou o cabo elétrico na água.
	Certificar-se de que o cabo de alimentação e o plugue 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 MV-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 a fonte de alimentação estão dispostos de modo a permitir uma desconexão fácil da tomada.

Conexão à rede elétrica

1. Conectar o plugue do alimentador externo fornecido à parte traseira do módulo MV-70 ou ao compartimento. Assegurar-se de que a conexão está corretamente alinhada. Proteger a conexão, rosqueando firmemente o conector.
2. Inserir a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada elétrica.

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

Funcionamento do MV-70 com bateria interna





	ADVERTÊNCIA
	A bateria interna deve ser substituída a cada dois anos ou quando for exibida uma comunicação de serviço na tela.
	A substituição das baterias de lítio 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 descartadas de acordo com as normas sobre a gestão de resíduos em vigor.
	O proprietário do dispositivo deve identificar o modo mais apropriado para descartar 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 MV-70 for conservado por um longo período sem ser utilizado, a bateria no seu interior irá descarregar. 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. Isso não afetará a segurança da bateria ou do dispositivo.



A bateria interna do MV-70 permite que o dispositivo funcione mesmo quando a alimentação é interrompida, ou quando o aparelho não estiver conectado à alimentação. Quando o dispositivo MV-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 carregando quando o aparelho é conectado à alimentação, mesmo quando estiver funcionando ou em standby.
	A bateria interna, quando descarregada, demora 6 horas para 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.

tela	Teclado	Descrição da tela
		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 carregando, 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 operacionais, 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 MV-70

O dispositivo MV-70 deve ser transportado na sua bolsa de transporte.

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


Capítulo 4 - Indicador de alarme

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

Se o indicador amarelo estiver ativo, entrar em contato com o seu fornecedor para mandar reparar o dispositivo.




Capítulo 5 - Limpeza e manutenção de rotina

	ADVERTÊNCIA
	Os pacientes são vulneráveis a infecções. Todos os equipamentos devem ser limpos e desinfetados regularmente.
	Manter o dispositivo e os acessórios longe da 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 MV-70.
	Se necessário, limpar a parte externa da unidade com um pano úmido e com detergente neutro.
	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 WILamed. Para o eventual uso de outros produtos, entrar em contato com o nosso serviço ao cliente.

A limpeza e a manutenção corretas do dispositivo MV-70 são fundamentais. A limpeza descrita nesta seção deve ser executada regularmente. Consultar os guias de usuário 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 umidade 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 cotidiano 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 do 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 WILamed. Para o uso de outros produtos, entre em contato previamente o nosso serviço ao cliente. Os seguintes produtos básicos também podem ser utilizados:


- Álcool isopropílico
- Etanol 70 %
- Peróxido de hidrogênio
- 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 contato 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 MV-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 MV-70 sem a autorização do fabricante.
	NOTA: conservar a embalagem original para poder reutilizá-la quando for necessário enviar a unidade para reparo.

Programa para a manutenção

O MV-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 confiável 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 MV-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 MV-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 MV-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, Rampa: 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 corrente (ou Tidal): 700 ml +/- 140 ml

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

Capítulo 6 - Características do dispositivo

Tempo de uso

 ADVERTÊNCIA
<p>Na modalidade INEX, o MV-70 foi concebido para um uso intermitente (não contínuo). Não deve ser colocado em 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> <p>Na modalidade IPPB, o dispositivo pode ser utilizado continuamente nos períodos-limite prescritos.</p>

Especificações físicas

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

Especificações funcionais

O MV-70 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 Rampa. 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 Rampa 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 liberado, o dispositivo fica em pausa e controla a PEEP.

Configurações	Faixa	Limites
Modo	AUTO / MANUAL	Na modalidade manual, a inspiração e a expiração são ativadas pelo usuário.
Pressão de inspiração (cmH2O)	5 - 70	Nenhum
Rampa	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 - 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.
Num. Ciclos.	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, Rampa Inspiratória, PEEP, Rampa Expiratória e Trigger de Expiração.

O tratamento é efetuado com a seguinte sequência:

Fluxo Insp. Durante a inspiração
Rampa 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.

Quando estiver ativa a rampa 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 de acordo com a rampa 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
Rampa 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
Rampa 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 corrente inspiratório (VTI)	de 0 a 4000 ml
Tempo de inspiração (Ti)	de 0 a 9,9 s
Tempo de expiração (Te)	de 0 a 9,9 s
Tempo de pausa (Tempo P)	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 ml + 10%)

Tempo: \pm 0,2 s


Valor de pico: \pm (5 l/min + 15%)

SPO2: com base nas especificações do fabricante

Frequência cardíaca: com base nas especificações do fabricante

Freq. Resp.: \pm 1 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 fonte de alimentação.

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.
Umidade 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 operacionais:

Temperatura ambiente	De +5°C a +35°C (após exposição a 23° por 20 minutos)
Umidade relativa:	De 10 % a 95 %, (sem condensação).
Pressão atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa. (Por padrão o MV-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 MV-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 MV-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 em conformidade com os 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 em conformidade com os requisitos relativos a dispositivos eletromédicos. 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 MV-70 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. As pessoas que utilizam o dispositivo devem assegurar-se de utilizar o MV-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 MV-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 MV-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de
Emissões de harmônicas	Classe A	
CEI 61000-3-2		

Flutuações de tensão/tremulação CEI 61000-3-3	Conforme	cuidados profissionais.
--	----------	-------------------------

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 contato 15 kV no ar	8 kV em contato 15 kV no ar	O MV-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 MV-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 MV-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.

Teste de imunidade	Nível exigido CEI 60601	Nível de conformidade	Recomendações para o ambiente EM
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	
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O MV-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 MV-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 MV-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
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 MV-70 está adaptado ao ambiente domiciliar e ao ambiente dos estabelecimentos de cuidados profissionais.

Distância de separação recomendada

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

O usuário ou o instalador do dispositivo podem 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 MV-70, incluindo os cabos. O não cumprimento 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 MV-70 está em conformidade 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

IEC60601-1-9: Aparelhos eletromédicos - Parte 1 - 9: Prescrições gerais relativas à segurança fundamental e aos desempenhos essenciais: Norma colateral: requisitos para design ecologicamente responsável

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.

Contato de Cibersegurança

Se acha que descobriu uma vulnerabilidade ou se tiver de comunicar um incidente de segurança, entre em contato conosco no endereço security@eove.fr.

Utilize este e-mail para qualquer incidente de segurança da informação para que possamos assegurar que todos sejam devidamente registrados e tratados. Se identificar um problema de segurança, iremos trabalhar com você para entender a extensão do problema e tomar as medidas adequadas.

Formação e assistência técnica

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

Treinamento

Duas opções principais de treinamento estão disponíveis:

- treinamento operacional,
- treinamento da manutenção diária do ventilador.

Treinamento operacional

O treinamento operacional do ventilador tem duração média de 30 minutos. Ele é ministrado durante a instalação no hospital pelo profissional da Air Liquide Medical Systems ou por um distribuidor autorizado da EOVE.

Este treinamento inclui:

- validação do uso pretendido e a descrição do ventilador,
- instalação e ativação,
- apresentação das funções e recursos de uso do ventilador,
- simulação num pulmão de teste.

Este treinamento pode ser repetido ou aprofundado a pedido dos usuários, entrando em contato com o representante da EOVE.

Treinamento na manutenção diária

O treinamento na manutenção diária do ventilador tem duração média de 30 minutos. Ele é ministrado na entrega ao departamento de engenharia clínica ou durante a instalação no hospital pelo profissional da EOVE ou por um distribuidor da EOVE autorizado.

Destina-se às equipes de engenharia clínica e aos encarregados dos equipamentos do departamento. O treinamento inclui as boas práticas de manutenção diária.

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 fabricação.

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 emissão da fatura.

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 instruções. 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. Para este fim, 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 devolver o produto em questão se o Vendedor considerar que este é passível de reparo total ou parcial. 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 aceitas e confirmadas por escrito pelo Vendedor. Em especial, as devoluções não serão aceitas se:

- Os Produtos não estiverem instalados e colocados em uso com base nas recomendações e nas instruções do fabricante no manual de instruções;
- 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	<p>Introdução: esclarecimento das instruções para o uso, atualização dos efeitos indesejáveis, adição dos benefícios clínicos e advertências</p> <p>Capítulo 1: adição das explicações relativas ao número de série</p> <p>Capítulo 3: adição de uma advertência</p>
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 contato <p>Capítulo 5: Harmonização do calendário de manutenção com o manual técnico</p>
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 na tela 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.

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