



EO-70

Ръководство за потребителя на устройство за управление на секрети

Съдържание

Увод.....	5
Предвидена употреба.....	5
Медицински показания.....	5
Среда на употреба.....	5
Потребители.....	5
Противопоказания.....	6
Неблагоприятни ефекти.....	6
Клинични ползи.....	7
Определения.....	7
Основни предупреждения и предпазни мерки.....	7
Глава 1 - Описание на устройството EO-70.....	9
Преден панел.....	9
Заден панел.....	9
Изглед отзад на устройството без корпус.....	10
Референтни номера на модула на устройството за управление на секрети, зарядната станция и аксесоарите, включени в първата пратка.....	10
Пояснение на серийния номер.....	10
Клавиатура.....	11
Таблица със символи.....	11
Глава 2 - Инструкции за експлоатация на устройството EO-70.....	14
Тест за настройка.....	14
Включване на устройството.....	15
Изключване на устройството.....	15
Автоматично изключване на устройството при употреба на батерии.....	16
Звуков сигнал за край на заряда на батериите.....	16
Започване и спиране на терапията.....	16
Включване и изключване на зарядната станция.....	17
Използване на модула на устройството за управление на секрети извън зарядната станция (щракни и извади).....	17
Начален екран.....	19
Използване на сензорния панел.....	20
Придвижване в меню Предпочитания.....	21
Достъп до менюто с настройки	22

Предварителни настройки.....	23
Достъп до конфигурирането на предварителните настройки.....	23
Промяна на предварително зададен режим от Начален екран.....	24
Промяна на режима на терапия.....	24
Промяна на настройките.....	25
Активиране на функцията за подпомагане.....	25
Промяна на предварително зададения режим от екрана с функцията за подпомагане.....	26
Екран на функцията за подпомагане при INEX терапия.....	27
Извършване на INEX терапия с функция за подпомагане.....	27
Екран на функцията за подпомагане при IPPV терапия.....	29
Глава 3 - Конфигурации на кръга на пациента, хранващите устройства и аксесоарите.....	31
Монтиране на кръга на пациента.....	31
Калибриране на кръга на пациента.....	33
Аксесоари, съвместими с EO-70.....	34
Прикрепване на пулсоксиметър.....	35
Прикрепване на педал за управление.....	36
Монтиране на EO-70 върху количка (EO-TROLLEY).....	36
Монтиране на вертикални скоби за вертикално положение на устройството.....	37
Свързване на хранването.....	39
Свързване към мрежово електрохранване.....	39
Цялостно сглобяване с аксесоари.....	39
Работа на EO-70 с вътрешна батерия.....	40
Време за работа на батерията.....	40
Съхранение и зареждане.....	41
Подготовка на батерията за дългосрочно съхранение.....	41
Пътуване с EO-70.....	41
Глава 4 - Индикатор за предупреждения.....	41
Достъп до менюто за предупреждения.....	42
Глава 5 - Рутинно почистване и поддръжка.....	44
Инструкции за хигиенична обработка при смяна на пациента.....	45
Обслужване.....	46
График за обслужване.....	46
Основни характеристики.....	46
Глава 6 - Информация за устройството.....	47

Време за работа.....	47
Физически спецификации.....	47
Функционални спецификации.....	47
Точност на настройките.....	49
Спецификации на наблюдаваните параметри.....	49
Точност на наблюдаваните данни.....	50
Спецификации на захранването.....	51
Спецификации за околната среда.....	51
Версии на софтуера.....	51
Указание и декларация на производителя за електромагнитни излъчвания и устойчивост на електромагнитни явления.....	52
Съответствие със стандартите.....	56
Контакт при проблем с киберсигурността.....	56
Обучение и поддръжка.....	57
Ограничена гаранция.....	57

Увод

Устройството за управление на секрети (SMD) EO-70 (референтен номер EO70) осигурява помощ за пациенти, които не могат сами да управляват секретите си. То осигурява режими на инсуфлация - ексуфлация (INEX) и дишане с променливо положително налягане (IPPV) за възрастни педиатрични пациенти по предписание на лекуващия лекар.

Предвидена употреба

Устройството за управление на секретите EO-70 е елемент от терапията за управление на секретите от дихателните пътища, което има за цел да подпомогне пациентите, които не могат самостоятелно да премахват секретите от дихателните пътища, и да подобри капацитета на белодробния им обем. В рамките на терапията за управление на секретите от дихателните пътища **устройството за управление на секрети EO-70** осигурява режимите INEX и IPPV за педиатрични и възрастни пациенти с тегло най-малко 10 кг.

За тази цел устройството е оборудвано с два допълнителни режима:

- Режим на инсуфлация-ексуфлация (INEX), който осигурява положително налягане, последвано отрицателно налягане, за да се стимулира бързото издишване на въздух;
- Режим на дишане с променливо положително налягане (IPPV), който осигурява постоянен въздушен поток за насърчаване на дълбокото вдишване.

Устройството EO-70 може да се използва с маска, мундщук или трахеостомна тръба.

Медицински показания

Показанията за терапия с механично подпомагане на откашлянето (INEX) и терапия с IPPV са:

Физиологични характеристики :

- Жизнен капацитет (VC) <50% от прогнозната стойност*;
- Невъзможност за генериране на максимална скорост на издишване при кашляне >4,2 л/сек (или 250 л/мин) (само за терапия с INEX);
- Неправилен растеж на белите дробове или развитие на гръдната стена при педиатрични пациенти (само за терапия с IPPV);

** прогнозна стойност: стойност за еквивалентен здрав пациент*

Клинични характеристики :

- Невромускулно заболяване;
- Полиневромиопатия;
- Паралитично заболяване.

Среда на употреба

Устройството EO-70 е предназначено за използване в домашни условия, в здравни заведения и болници. Може да се транспортира, но не е предвидено за употреба при транспортиране.

Потребители

Устройството за управление на секрети EO-70 е предназначено за употреба от следните потребители:

Операторите - неспециалисти, както е посочено в IEC 60601-1:

- Пациентът,

- Семейството на пациента,
- Лицата, полагащи грижи за пациента

Операторите - клиницисти:

- Лекари,
- Медицински сестри,
- Физиотерапевти

Отговорните оператори на организацията:

- Техник по монтирането
- Техник по поддръжката

След провеждане на подходящо задължително обучение от отговорната организация операторите, пациентите и/или лицата, полагащи грижи, трябва да могат да извършват безопасно следните операции:

- Пускане и спиране на устройството
- Започване и спиране на терапията;
- Превключване на предварителните настройки
- Промяна на предпочитаните настройки (напр. настройки, свързани с дисплея на интерфейса, като дата или яркост)
- Извършване на подмяна на кръгове и калибриране на кръгове

Освен това пациентът и/или лицата, полагащи грижи за него, не трябва:

- Да променят клиничните настройки;
- Да извършват каквато и да е операция по поддръжка.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
•	E0VE 70 не е предназначено за използване с анестетични газове.
•	E0VE 70 не е предназначено за използване в обогатена с кислород среда.
•	Не използвайте устройството EO-70 в апаратура за ядрено-магнитен резонанс или в апаратура за баротерапия

Противопоказания

- Анамнеза или текущи симптоми на респираторно заболяване (т.е. пневмоторакс и пневмомедиастинум);
- Трахеоезофагеална фистула;
- Епистаксис;
- Тежък гастроезофагеален рефлукс с риск от аспирация;
- Тежки гастро-езофагеални варици

Неблагоприятни ефекти

Устройството за управление на секрети EO-70 може да предизвика следните нежелани странични ефекти за възрастни и деца:

- Гадене;
- Брадикардия;
- Тахикардия;
- Пневмоторакс;
- Сух нос или уста;
- Дразнене на очите;
- Коремно и стомашно раздуване, подуване на корема;
- Кожна рана;
- Дискомфорт в синусите;

Само за деца:

- Плачене;
- Тревожна възбуда;
- Дискомфорт на гръдната стена;
- Обостряне на вече съществуваща хронична коремна болка;
- Езофагеален рефлукс.

Клинични ползи

Пряката полза за пациента се осигурява от вентилационната терапия, а от самото устройство за управление на секрети EO-70 има само косвена полза.

Определения

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Показва състояние, което може да застраши пациента или оператора на устройството
	ВНИМАНИЕ	Показва състояние, което може да повреди устройството или оборудването
	ЗАБЕЛЕЖКА:	Съвет, които прави работата с устройството по-удобна или по-ефективна

Основни предупреждения и предпазни мерки

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
•	Не добавяйте части или аксесоари към устройството EO-70, които не са посочени в инструкциите за експлоатация, в противен случай устройството може да не работи правилно.
•	Потребителят и/или пациентът трябва да информира доставчика на услуги за всеки сериозен инцидент, възникнал с устройството. Тази информация ще бъде съобщена на EOVE и на компетентните местни органи, ако е необходимо.
•	Прочетете и разберете цялото ръководство, преди да използвате устройството EO-70
•	Устройството EO-70 е медицинско изделие с ограничен достъп, предназначено за употреба от квалифициран обучен персонал под ръководството на лекар. Липсата на обучение или непознаването на устройството от страна на потребителя може да доведе до рискове за пациента, като например баротравма. <u>Забележка:</u> баротравмата може да се характеризира с внезапна, силна болка в гърдите (подобна на пробождање), кървав белодробен секрет и/или затруднено дишане и внезапен недостиг на въздух по време на терапията.
•	Използвайте устройството EO-70 само според указанията на лекар или медицинско лице.
•	Информацията в ръководството не замества инструкциите, дадени от предписващия лекар.

•	Спазвайте предписанията на лекаря за използване на устройството EO-70. Липсата на терапия може да доведе до влошаване на здравословното състояние на пациента, напр. умерена десатурация.
•	Монтирайте и конфигурирайте устройството EO-70 в съответствие с инструкциите, дадени в това ръководство. Неспециалистите оператори или здравни заведения, които срещат проблеми с настройката, експлоатацията или поддръжката, трябва незабавно да се свържат със своя представител на EOVE.
•	Работете внимателно с устройството EO-70 и захранването с променлив ток по време на и след употреба, особено ако околната температурата е висока, тъй като някои повърхности могат да се нагреят. Не оставяйте устройството EO-70 в пряк контакт с пациента за продължителни периоди.
•	EO-70 трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца и домашни животни, за да се гарантира тяхната безопасност и безопасността на пациента, както и за да се избегне повреда на устройството и аксесоарите.
•	Батерията и всички машинни части на устройството трябва да се изхвърлят по подходящ начин, като се спазват правилните разпоредби за управление на отпадъците, за да се сведе до минимум рискът за околната среда. Те не трябва да се изхвърлят в битовите отпадъци.
•	Съхранявайте устройството и аксесоарите далеч от вода и всякакви други течности, които не са посочени в този документ.
•	В случай на открити рани или разкъсвания на кожата избягвайте да докосвате устройството EO-70.
	ВНИМАНИЕ
	Устройството EO-70 може да се транспортира, но не е предназначено за използване по време на транспортиране.
	Не прилагайте прекомерна сила към устройството EO-70, не го разклащайте и изпускайте.
	Ако устройството или неговото захранване бъдат изпуснати или с тях се работи неправилно, незабавно прекратете използването им и се свържете с представител на EOVE.
	Ремонтите и обслужването трябва да се извършват само от оторизиран сервизен представител на EOVE или от квалифициран и сертифициран сервизен представител.
	Въздушният поток за дишане, произведен от устройството, може да бъде по-висок от температурата на помещението с до 6°C. То не трябва да се използва, ако температурата на околния въздух в помещението е по-висока от 35°C.
	Устройството EO-70 не е апарат за изкуствена вентилация и не трябва да се използва за други цели освен за периодично управление на секрети.

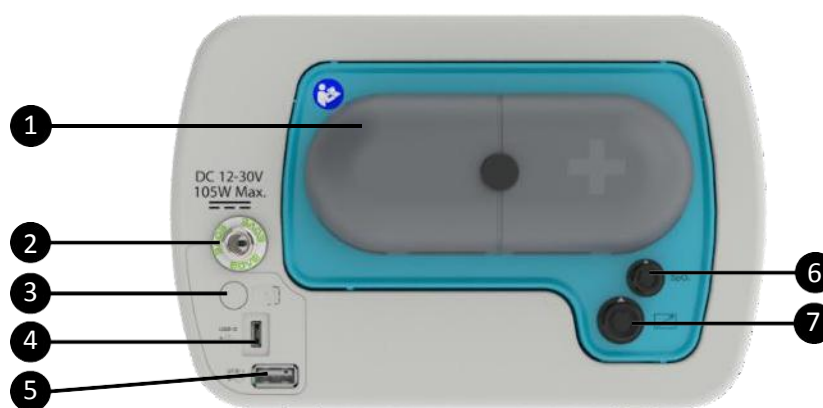
Глава 1 - Описание на устройството EO-70

Преден панел



1. Екран на дисплея	3. Корпус на устройството EO
2. Модул на устройството за управление на секрети	4. Порт на кръг
	5. Клавиатура

Заден панел



1. Капак на филтрите за вход/изход на въздух	5. USB-1 порт
2. Конектор за постояннотоково захранване	6. Конектор за SpO ₂
3. Бутон за включване/ изключване на захранването	7. Конектор за дистанционно управление
4. USB-2 порт (само за поддръжка)	

Изглед отзад на устройството без корпус



1.	USB порт
2.	Конектор за постояннотоково захранване
3.	Връзка към външния корпус

Референтни номера на модула на устройството за управление на секрети, зарядната станция и аксесоарите, включени в първата пратка

Устройството EO-70 с референтен номер EO-70SMD, включва:

- Модул за управление на секрети: **Модул EO-70 SMD**, референтен номер **EO-70SM**
- Зарядна станция: **Зарядна станция EO-1X0**, референтен номер **EO-DCK70**
- Захранване (променливотоково/постояннотоково - AC/DC): **Модул за зарядно устройство на EO**, референтен номер **EO-PWRCHRG**
- Чифт вертикални скоби с референтен номер **EO-UPRIGHT**
- Чанта за транспортиране: **Чанта за транспортиране**, референтен номер **EO-CARBAG70**
- Ръководство за потребителя

Пояснение на серийния номер

Серийният номер на EO-70 може да се намери на етикета непосредствено след надписа SN. Той се появява и след идентификатора на приложението (21), кодиран в баркода. Форматът е EO070ГГММiiiX. Той включва датата на производство във формат ГГММ.

Форматът е актуализиран от сериен номер SN EO070021xxxxxx. Преди това форматът е бил EO070ММГГiiiX.

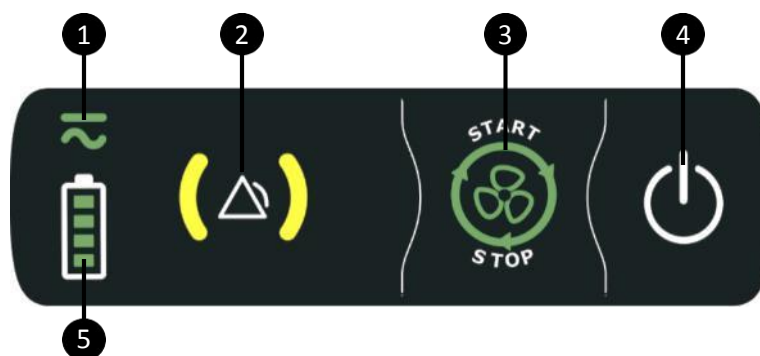
Пример: Устройството за управление на секрети EO-70 по-долу е създадено през януари 2024 г.



На устройствата и опаковките на EOVE могат да бъдат открити три различни стикера:

- Един стикер с наставка С след серийния номер, поставен на кутията на устройството
- Един стикер с наставка В в края, поставен на модула на устройството
- Един стикер с наставка S в края, поставен на зарядната станция

Клавиатура



- | |
|--|
| 1. Индикатор на източника на захранване |
| 2. Индикатори за предупреждение |
| 3. Бутон за започване/спиране на терапията |
| 4. Бутон за включване/изключване на захранването |
| 5. Индикатор за нивото на батерията |

Таблица със символи

Върху вашия продукт или неговата опаковка може да се появят следните символи.

Индикатори / бутони на клавиатурата			
	Индикатор за предупреждение		
	Индикатор за нивото на батерията		Индикатор за променливотоково/постояннотоково (AC/DC) захранване
	Бутон за включване/изключване		Бутон за започване/спиране на терапията
Символи на сензорния интерфейс			
	Започване на терапията		Спиране на терапията
	Бутон за достъп до менюто		Бутон за достъп до менюто с настройки
	Връщане към началния екран		Зареждане на батерията
	Сензорният интерфейс е отключен		Сензорният интерфейс е заключен

	Батерията се зарежда, но не е достатъчно заредена, за да захрани устройството		Индикатор за захранване на батерията
	Бутон за изключване на захранването		Достъп до екрана за калибриране
	Достъп до ръководството за потребителя		Информация за настройките
	Достъп до екрана с предупреждения		Достъп до менюто за поддръжка
	Достъп до екрана с предпочитания		Достъп до екрана на функцията за подпомагане
	Достъп до екрана за експорт на данни		Пропускане на текущата серия
	Добавяне на едно вдишване към текущата серия (INEX)		Индикатор за изтичане (неактивен)
	Индикатор за изтичане (прекалено голямо изтичане в интерфейса)		Индикатор за изтичане (допустимо изтичане в интерфейса)
	Задействане на вдишването върху сензорния панел (IPPV и INEX в автоматичен режим)		Действия в ръчен режим INEX: Плъзгане надясно= вдишване / Плъзгане наляво = издишване / Отпускане = пауза
	Кръг без необходимост от изтичане (режим INEX)		Необходим е кръг с изтичане (режим IPPV)
	Нулиране на целевия обем (IPPV)		

Символи на устройството/опаковката

	Порт за вдишване (към пациента)		
	Порт за свързване		Портове за свързване
	USB конектор		Предупреждение
	Конектор за дистанционно управление		Приложена част от Тип BF
	Вижте инструкциите за експлоатация		Предупреждение за смяна на батерията: Само обучен персонал може да сменя батериите
	Вход за постояннотоково захранване		Международна маркировка за степен на защита, стандарт IEC 60529. Защита от проникване на вода и чужди предмети.
	Дата на производство		Тази страна нагоре
	В съответствие с европейските законови изисквания		Производител
	Ограничения за високи и ниски температури		Сериен номер
	Да не се изхвърля в битовите отпадъци		Референтен номер на продукта
	Да се съхранява на сухо		Подлежи на рециклиране

	Опасност от пожар при повреда		Авторско право
	Крежко. Да се борава внимателно.		Изделие от клас II
	Диапазон на влажност при съхранение и транспортиране		Медицинско изделие
	Вносител		Диапазон на ограничение за атмосферно налягане
 https://eove.fr	Вижте електронните инструкции за употреба		Дане се бута (символ за количката)
	Да не се стъпва отгоре (символ за количката)		Максимално тегло на количката (включително устройството за управление на секрети и принадлежностите)
Допълнителни символи при променливотоково захранване			
	Вижте инструкциите за употреба		UL сертификат за САЩ и Канада
	Само за употреба на закрито		В съответствие със законовите изисквания на Евразийския икономически съюз

Глава 2 - Инструкции за експлоатация на устройството EO-70

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Блокирането на входа за въздух може да доведе до нараняване на пациента • Пазете устройствата от одеяла, меки играчки и прах. Пазете ги от пряка слънчева светлина.	
	ВНИМАНИЕ
	За да предотвратите евентуална повреда на устройството, винаги го поставяйте върху равна, суха и стабилна повърхност. За да защитите устройството по време на транспортиране, винаги се уверявайте, че устройството EO-70 се транспортира с транспортната чанта на EOVE
	Винаги предпазвайте устройството от вода, ако го транспортирате на открито.

Тест за настройка

Преди да използвате устройството EO-70 извършете следния тест за настройка.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Ако по време на теста за настройка се задейства предупредителен сигнал, не използвайте устройството.	
	ВНИМАНИЕ
	Свържете се с вашия доставчик на здравни услуги или с EOVE за съдействие, ако някоя от проверките в теста за настройка е неуспешна.
	След връщане на EO-70 от сервизно обслужване, уверете се, че е ясно обозначено като дезинфекцирано, преди да започнете теста за настройка или инсталирането.

Извършване на тест за настройка

По време на първото инсталиране за пациент се препоръчва да се провери правилното работно състояние на устройството:

1.	Свържете устройството към източник на променливотоково захранване и проверете дали символът ACDC е активен
2.	Проверете състоянието на устройството и принадлежностите, както и състоянието на кръга за пациента.
3.	Включете устройството (вижте следващата страница). Устройството трябва да издаде звук и екранът на дисплея трябва да се включи правилно.
4.	Стартирайте терапията и проверете дали въздухът влиза и излиза от изхода на устройството.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Ако някоя от тези стъпки се окаже неуспешна, не използвайте устройството EO-70. Свържете се с вашия доставчик на здравни услуги или с представител на Eove за проверка на устройството.

Включване на устройството

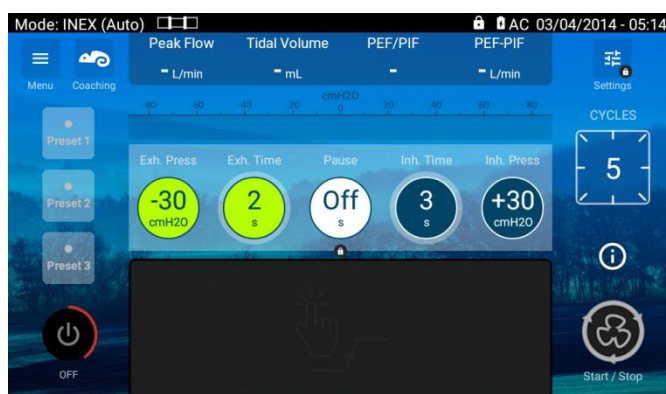
Уверете се, че устройството е заредено, преди да го използвате, или го свържете към променливотоковото захранване или към входа на конектора за постоянен ток.

1. Включете конектора за променлив ток в захранващия вход.
2. Завъртете заключващия винт по посока на часовниковата стрелка, за да го закрепите.
3. Устройството ще се включи автоматично. Ако стартирате на батерия, натиснете  на клавиатурата на предния панел, за да включите устройството.

Изключване на устройството

От сензорния интерфейс - Основни процедури

1. От началния екран или от екрана за обучени на сензорния интерфейс натиснете и  дръжте, докато кръгът стане червен.



2. Показва се съобщение за потвърждение. Потвърдете.
3. Устройството се изключва.

	ВНИМАНИЕ
	Устройството ЕО-70 не може да бъде изключено по време на терапия.
	Изключването от електрическата мрежа не води до изключване на устройството. То ще продължи да работи с вътрешната батерия.
	Устройството трябва да бъде изключено ръчно, преди да бъде изключено от променливотоковото захранване за по-дълъг период. Ако не го направите, това може да доведе до изтощаване на батерията.

От модула на устройството за управление на секрети – Допълнителни процедури

- | |
|---|
| 1. Натиснете и задръжте  за три секунди. |
| 2. Устройството за управление на секрети се изключва. |

Автоматично изключване на устройството при употреба на батерии

За да се запази максималната автономност на вътрешната батерия, устройството се изключва автоматично след 15 минути бездействие.

След 14 минути устройството ще издаде два сигнала и на дисплея се появи ще съобщение за потребителя. То ще позволи на потребителя да се включи отново към електрическата мрежа или да отмени изключването на устройството за следващата минута.

Звуков сигнал за край на заряда на батериите

При оставаща от автономия на батерията 20% устройството ще издаде два звукови сигнала, а при по-малко от 10% двата звукови сигнала ще се чуват на всяка минута. Под 10% заряд на батерията няма да е възможно да се започне терапия.

Започване и спиране на терапията

Терапията може да се започне и спре от сензорния екран или от клавиатурата. Лекарят може да инсталира в устройството различни предварително зададени терапии, за да осигури най-добрата терапия. Използвайте тези предварително зададени терапии съгласно указанията, дадени от лекаря.

ЗАПОЧВАНЕ на терапията с помощта на клавиатурата:

- | |
|--|
| 1. Натиснете  на клавиатурата |
| 2. Терапията започва. |

ЗАПОЧВАНЕ на терапията с помощта на сензорния екран:

- | |
|---|
| 1. Натиснете  на сензорния екран |
| 2. Терапията започва. |

СПИРАНЕ на терапията с помощта на клавиатурата:

- | |
|--|
| 1. Натиснете  на клавиатурата |
| 2. Терапията спира. |

СПИРАНЕ на терапията с помощта на сензорния екран:

- | |
|---|
| 1. Натиснете  на сензорния екран |
| 2. Терапията спира. |

	ВНИМАНИЕ
	Устройството ЕО-70 не може да бъде изключено по време на терапия.
	Изключването от електрическата мрежа не води до изключване на устройството. То ще продължи да работи с вътрешната батерия.
	Устройството трябва да бъде изключено ръчно, преди да бъде изключено от променливотоково захранване за по-дълъг период. Ако не го направите, това може да доведе до изтощаване на батерията

Включване и изключване на зарядната станция

По време на съхранение или дълъг период на неизползване без захранване зарядната станция трябва да бъде изключена.

За да включите и изключите зарядната станция и сензорния екран, когато модулът на устройството за управление на секрети е извън нея, натиснете **бутона за включване/изключване** за няколко секунди.



Използване на модула на устройството за управление на секрети извън зарядната станция (щракни и извади)

Модулът на устройството за управление на секрети може да се използва извън зарядната станция. За да извадите модула от зарядната станция:

1. Изключете устройството и извадете щепсела от електрическата мрежа
2. Отстранете винта в долната част на станцията (вижте по-долу).



3. Натиснете задната част на модула, като с другата ръка държите зарядната станция.



4. Издърпайте модула, като държите зарядната станция с другата ръка.



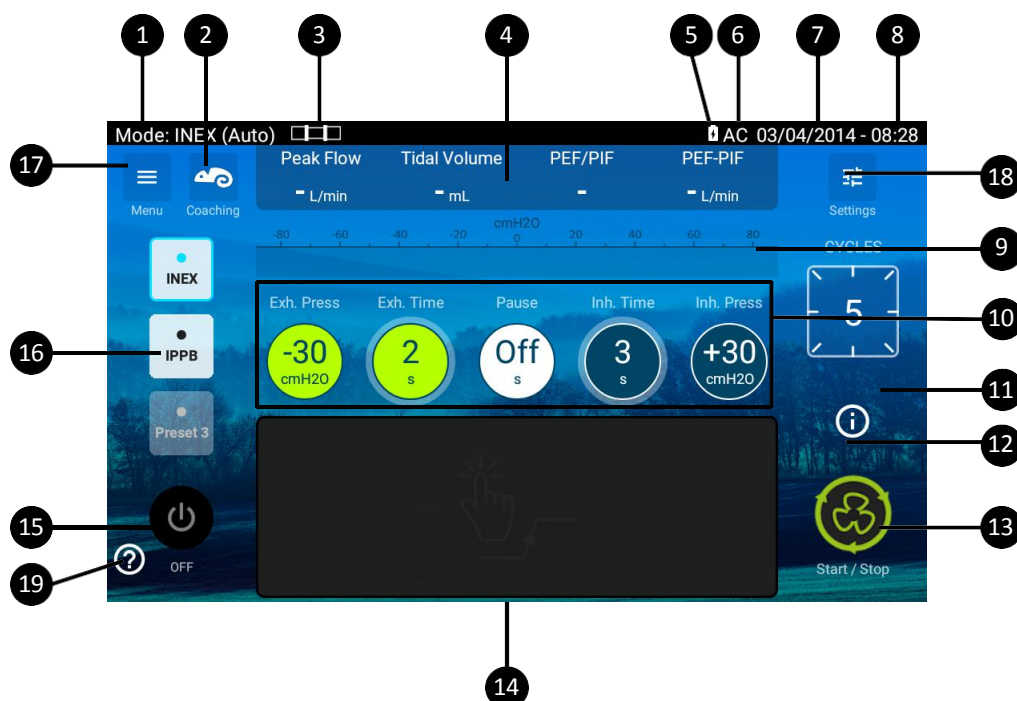
5. За да използвате модула на устройството за управление на секрети в самостоятелна конфигурация, включете модула и натиснете  на клавиатурата за започване и спиране на терапия в съответствие с предварително зададените параметри.
6. За да заредите модула, включете го обратно в зарядната станция и възстановете връзката с електрическата мрежа.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
•	Изваждането на модула на устройството за управление на секрети от станцията не трябва да се извършва от пациента. Само обучени лица могат да извършват това.
•	За да избегнете контакт с конекторите, не поставяйте ръцете си в зарядната станция, докато модулът е изваден. Не докосвайте едновременно вътрешността на станцията и пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато модулът е извън станцията, вълновите форми и мониторингите няма да бъдат записани и няма да може да бъдат визуализирани в клиничния софтуер

Начален екран

На началния екран има важна информация за настройките, налягането на терапията, предварително зададените режими, настроени от лекаря. Началният екран е достъпен от всички останали екрани чрез натискане на 



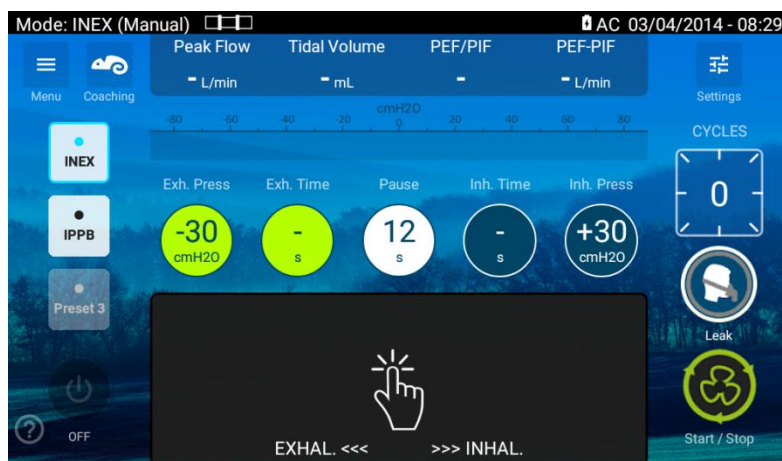
- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Индикатор за режим на терапия: Изберете от INEX или IPPB в менюто с настройки 2. Бутон Подпомагане: Разрешава достъпа до функцията за подпомагане. 3. Индикатор за необходимост от изтичане. 4. Наблюдение на терапията: показва на дисплея актуалната стойност за наблюдение по време на терапията. 5. Индикатори за живота на батерията: Показват нивото на оставащия заряд в батерията или дали батерията се зарежда. 6. Индикатор за източника на захранване: Показва дали устройството работи с мрежово (променливотоково) или постоянно токово захранване и колко е заредена батерията. 7. Дата: показва датата във формат ГГГГ/ММ/ДД. Това може да бъде настроено и променено от менюто Preferences (Предпочитания). 8. Час: Показва часа в 24-часов формат. Това може да се настрои и промени от менюто Предпочитания. 9. Индикатор за налягане в дихателните пътища: Показва налягането в кръга. Всички вдишвания са оцветени в синьо; всички издишвания са оцветени в зелено; всички паузи са оцветени в бяло. | <ol style="list-style-type: none"> 10. Лента с основни настройки: Показва основните настройки, свързани с текущия режим. (може да се настройва, когато е отключена) 11. Оставащи терапевтични цикли. 12. Информация за настройките, когато терапията е ИЗКЛЮЧЕНА или индикаторът за теч, когато терапията е ВКЛЮЧЕНА 13. Бутон за започване/спиране на терапията. 14. Сензорен панел: в режим INEX позволява ръчно управление на терапията. Всички тактилни действия с движение надясно предизвикват вдишване, а всички действия с движение наляво предизвикват издишване.
В автоматичните режими IPPB и INEX започва вдишване, а кликуването задейства фаза на издишване. 15. Бутон за изключване на захранването. 16. Меню на предварително зададените режими (1-3): Предварителни настройки инсталирани от лекаря и достъпни за пациента, когато е необходимо. 17. Бутон Меню: За достъп до екрана за пациента и клиничните менюта. 18. Бутон Настройки: За достъп до менюто с .настройки. 19. Бутон Помощ: За показване на ръководството за пациента или лекаря. |
|---|--|

Използване на сензорния панел

Сензорният панел се активира в режим INEX, когато е настроен на MANUAL (Ръчен режим на работа) или в режим IPPB.

Ръчна работа в режим INEX

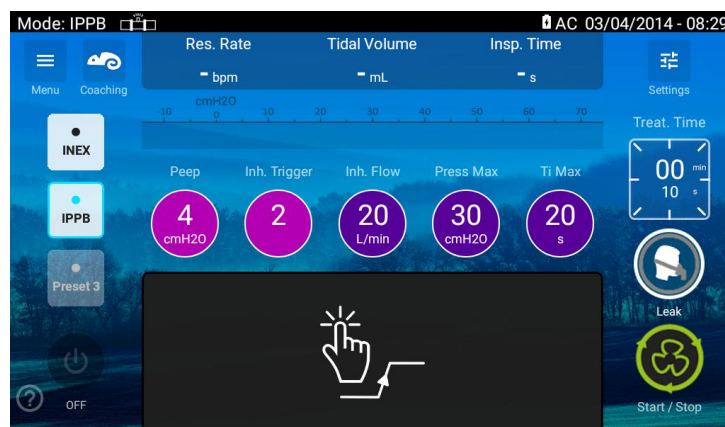
В режим INEX работата трябва да започне в черната област на сензорния панел, но след това може да се използва повърхността на целия екран, ако пръстът запази контакта с екрана.



1. Започнете терапията. Докато сензорният панел не се използва, устройството е в състояние на пауза и контролира положителното налягане в края на издишването (PEEP).
2. Натиснете сензорния панел и плъзнете надясно. Устройството започва фаза на вдишване.
3. Дръжте пръста си върху сензорния панел, за да задържите вдишването.
4. Без да отделяте пръста си от сензорния панел, плъзнете наляво. Устройството започва издишване.
5. Дръжте пръста си върху сензорния панел, за да задържите издишването.
6. Вдигнете пръста си от сензорния панел. Устройството се връща във фаза на пауза.

Работа в автоматичен режим за IPPB и INEX

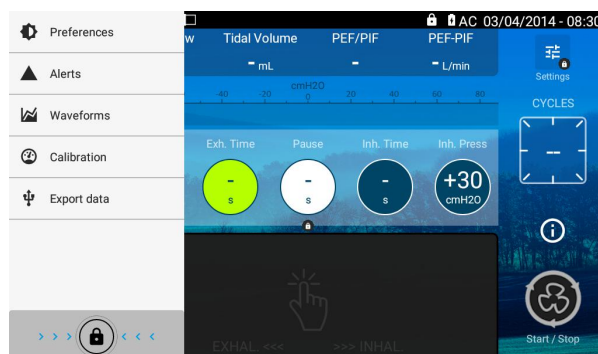
В автоматичен режим за IPPB и INEX докосването на сензорния панел ще предизвика вдишване.



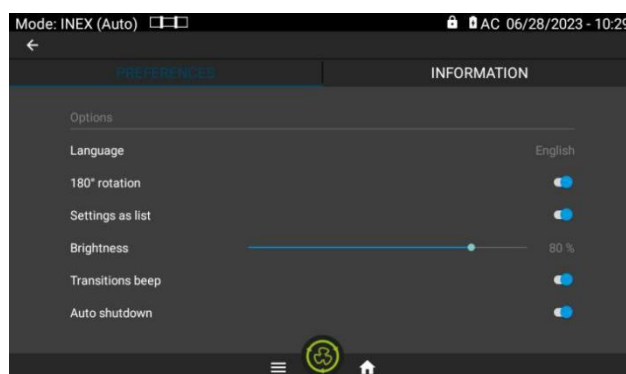
Придвижване в меню Предпочитания

На този екран пациентът може да промени предпочитанията си.

От Начален екран изберете , за да получите достъп до менютата Предпочитания и Поддръжка



Натиснете Preferences (Предпочитания), за да изберете екрана за Предпочитания(вижте по-долу)



На този екран пациентът може да коригира следните настройки на устройството.

Language (Език)	За показване на езика на интерфейса и възможност за избор на езика на интерфейса.
180° rotation (Завъртане на екрана)	За завъртане на екрана на 180°. Натиснете малкото кръгче, за да завъртите екрана.
Settings as list (Настройки като списък)	Избор на режим на показване на меню Настройки. За показване като списък натиснете малкия кръг. Кръгчето и лентата ще станат сини.
Brightness (Яркост)	За регулиране на яркостта на .екрана
Transition beep (Звуков сигнал при преход)	Активира звуковите сигнали при преход от издишване към вдишване (режими INEX и IPPB) и от вдишване към издишване (режим INEX)
Auto shutdown (Автоматично изключване)	Дава възможност за деактивиране на автоматичното изключване на устройството (което става след 15 минути бездействие в режим на батерия)
Chart controls position (Позиция на контролните елементи на диаграмата)	Позволява да се настрои страната за бутоните за управление в екрана Waveform (Вълнови форми) (ляво или дясно).
Current Date (Текуща дата)	За задаване на текущия ден, месец и година. За да зададете датата, щракнете върху колелото и изберете датата от календара. Натиснете ОК, когато приключите.

Current Time (Текущ час)	За задаване на текущия час в 24-часов формат. За да зададете часа, щракнете върху колелото в края на реда и изберете часа от циферблата. Натиснете OK, когато приключите.
-----------------------------	---

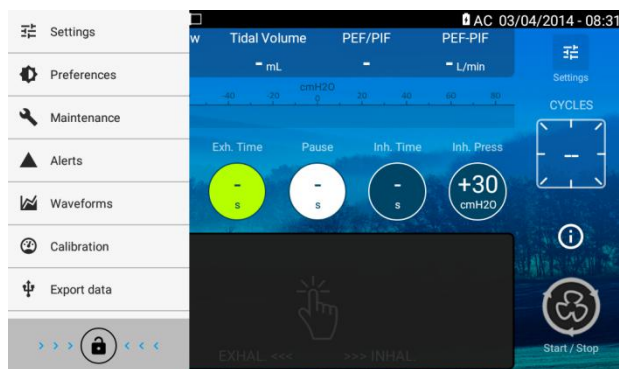
В менюто Предпочитания потребителят може да получи достъп до информация за проследимостта и връзката.

Достъп до менюто с настройки

ЗАБЕЛЕЖКА:	Не влизайте в менюто с настройки (отключен режим ), освен ако не е указано от лекар.
-------------------	--

Достъп до менюто с настройки

- Изберете  и задръжте натиснат бутона за заключване, , докато стане червен. Показва се съобщение за потвърждение. Потвърдете.



- Бутонът за настройки на началния екран вече е достъпен (без икона за заключване  върху него)

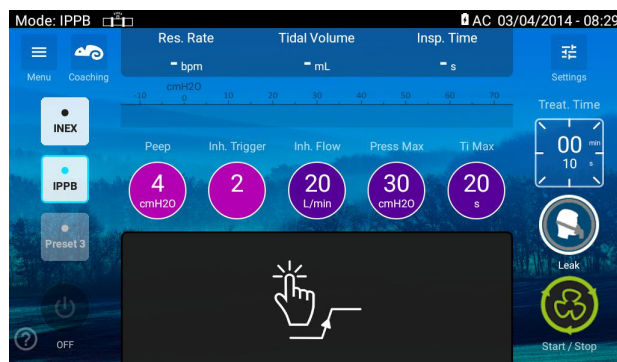


- Щракнете върху настройките на началната страница за коригиране на основните настройки или отворете менюто с настройки, за да коригирате която и да е настройка.

ЗАБЕЛЕЖКА:	Отключването на приложението ще позволи промяна на езика на интерфейса в екрана с предпочитания.
-------------------	--

Предварителни настройки

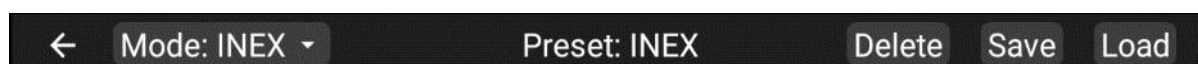
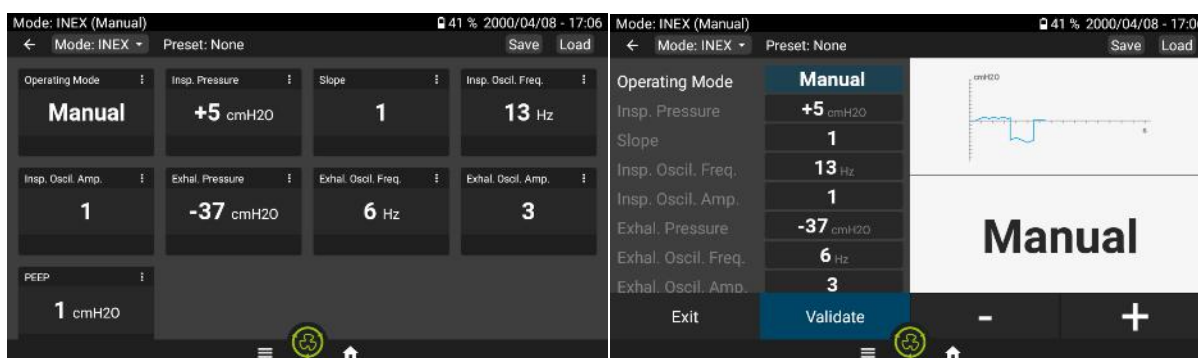
В устройството EO-70 могат да се съхраняват до три различни предварително зададени терапии. Предварителните настройки могат да се конфигурират от лекарите, за да се осигурят персонализирани алтернативни терапевтични възможности. Тези предварително зададени конфигурации дават възможност за различни терапии.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е зададена повече от една предварителна настройка, следвайте указанията на лекаря за това кога и как трябва да се използват.

Достъп до конфигурирането на предварителните настройки

Влезте в екрана за настройки (вижте инструкциите по-горе).

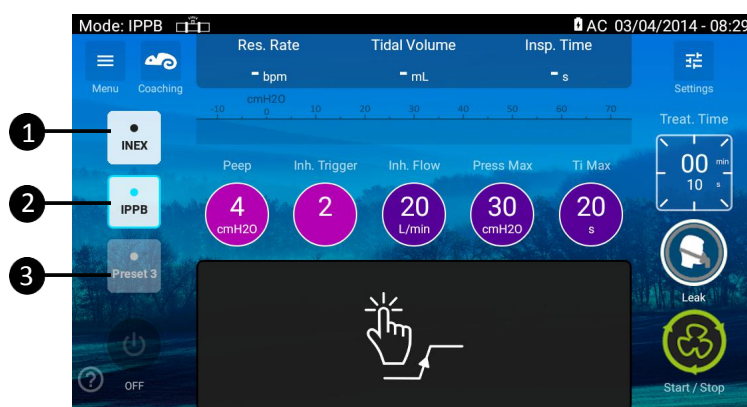


От горната лента на менюто можете да:

1. Запазете активния режим като предварителна настройка и да преименувате запазената предварителна настройка,
2. Заредите предварително запазена настройка (за визуализиране на настройките, съдържащи се в настройката).
3. Изтрийте предварителна настройка (показва се само ако е заредена предварителна настройка)

ЗАБЕЛЕЖКА: За да промените дадена настройка от предварително зададена, изберете предварително зададената настройка, променете и потвърдете настройките и потвърдете запазването на настройката в предварително зададената настройка в появилия се изскачащ прозорец.

Промяна на предварително зададен режим от Начален екран



1. Налични предварителни настройки

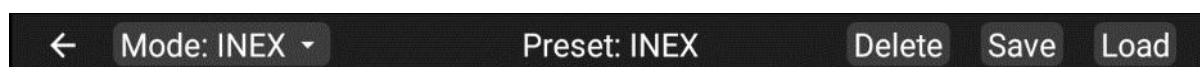
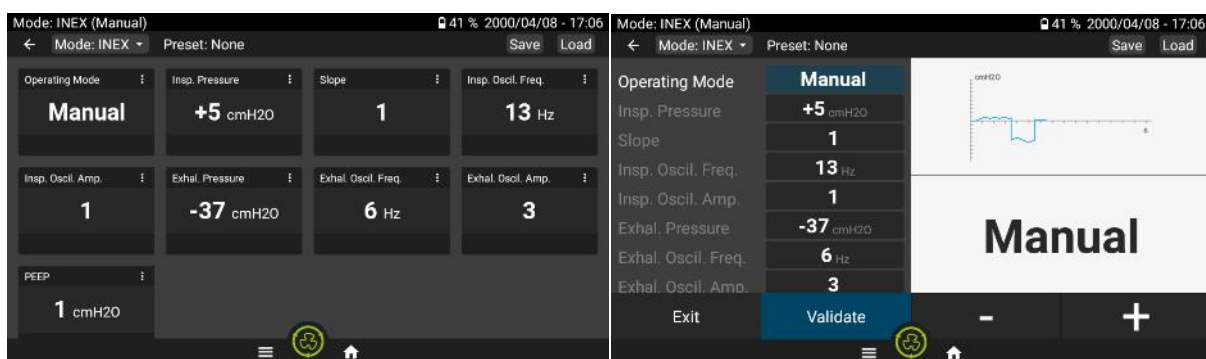
2. Текуща предварителна настройка / Активирана предварителна настройка

3. Празна предварителна настройка

За да промените предварителна настройка, щракнете върху предварителната настройка, към която искате да превключите.

Промяна на режима на терапия

От менюто с настройки щракнете върху лентата с режими в горния ляв ъгъл на екрана.



Ще се появи изскачащ прозорец за избор на режим. Щракнете върху желанния режим и потвърдете.

Ако терапията е в ход, не е възможно да се промени режимът на терапия.

Промяна на настройките

Всяка настройка трябва да се коригира поотделно.

Режим на показване като списък

1. От менюто с настройки щракнете върху една от възможностите.
2. Коригирайте настройката с + и -
3. Натиснете Запис (Save), за да приложите промените.

Режим на показване като полета

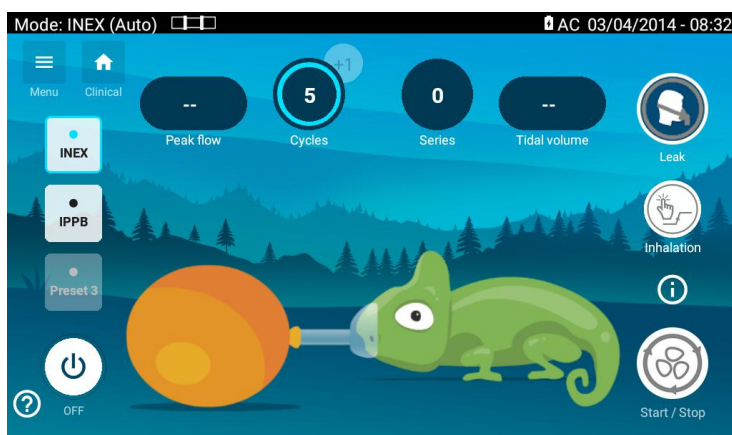
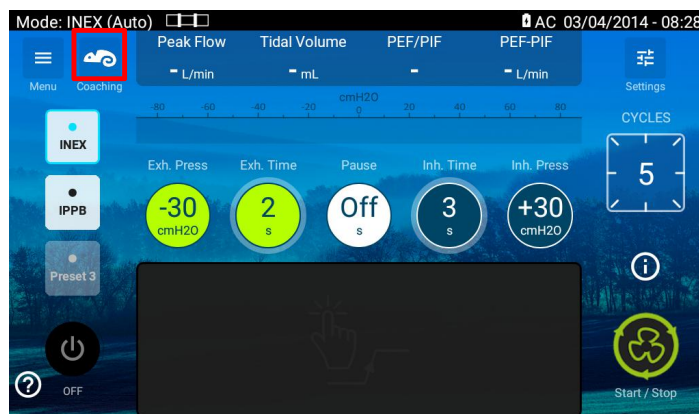
1. От менюто с настройки щракнете върху едно от полетата за настройки.
2. Коригирайте настройките с + и - в изскачащия прозорец с настройки.
3. Потвърдете настройките.

Активиране на функцията за подпомагане

Потребителят може да превключи на екрана с функцията за подпомагане, за да извърши терапия,.

ЗАБЕЛЕЖКА:	Функцията за подпомагане е налична само за терапия в автоматичен режим INEX или в режим IPPB.
-------------------	---

От Начален екран щракнете върху  за показване на екрана с функцията за подпомагане.

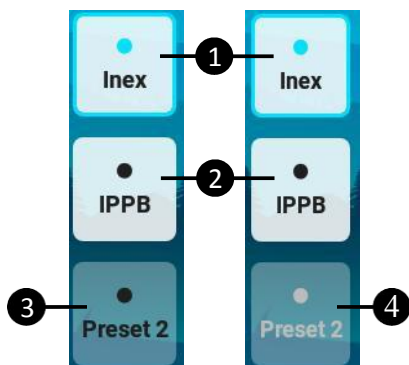


ЗАБЕЛЕЖКА:	Функцията за подпомагане не е налична за всички режими на терапия. Ако липсва нещо за започване на функцията, ще се появи съобщение.
	Ако екранът показва, че не е налична съвместима предварителна настройка, свържете се с доставчика си на услуги.

Промяна на предварително зададения режим от екрана с функцията за подпомагане

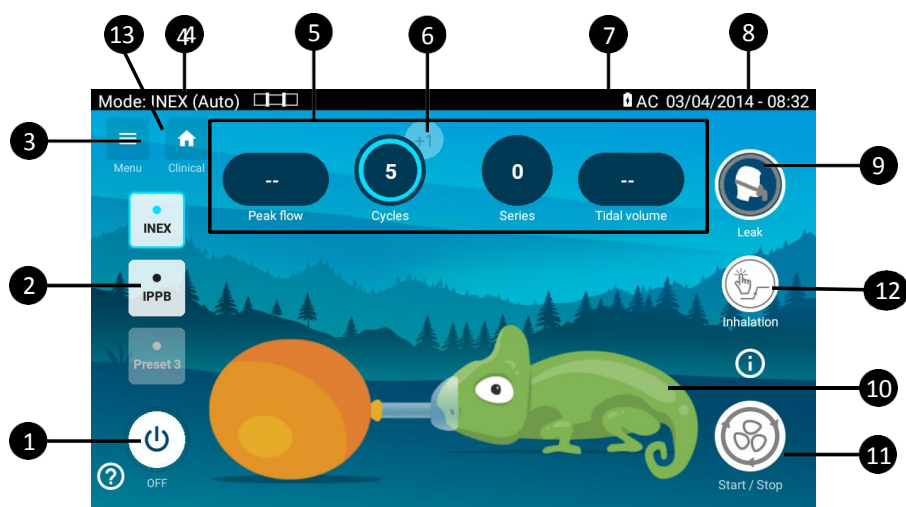
За да промените предварителна настройка, щракнете върху предварителната настройка, към която искате да превключите.

Ако терапията е в ход, не е възможно да се промени предварителната настройка.



- | |
|--|
| 1. Текуща предварителна настройка / Активирана предварителна настройка |
| 2. Налична предварителна настройка |
| 3. Неактивна предварителна настройка (не е налична при функцията за подпомагане) |
| 4. Празна предварителна настройка |

Екран на функцията за подпомагане при INEX терапия

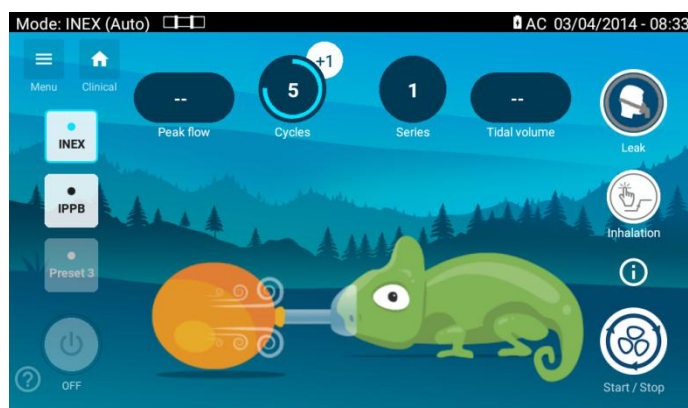


- | | |
|---|--|
| 1. Бутон за изключване на захранването | 7. Индикатор за живот на батерията: Показва нивото на оставащия заряд в батерията или дали батерията се зарежда. |
| 2. Меню на предварително зададените режими (1-3): Предварителни настройки, инсталирани от лекаря и достъпни за пациента, когато е необходимо. | 8. Дата: посочва датата във формат ГГГГ/ММ/ДД. Час: показва часа в 24-часов формат. Това може да бъде настроено и променено от менюто Предпочитания. |
| 3. Бутон Меню: Позволява достъп до екрана за пациента и клиничните менюта | 9. Индикатор за теч |
| 4. Индикатор за режима на терапия: INEX (ръчен/автоматичен) или IPPB | 10. Хамелеон: Анимация, която ще следва настроената в помощ на пациента терапия |
| 5. Наблюдение на терапията: извежда на екрана актуалната стойност за показаното наблюдение по време на терапията. | 11. Бутон : Започване/Спиране: за започване или спиране на терапията. |
| 6. Бутон за добавяне на цикъл: дава възможност за добавяне на цикъл към текущата терапия, ако е необходимо. | 12. Предизвикване на вдишване при терапия |
| | 13. Бърз достъп до клиничния екран |

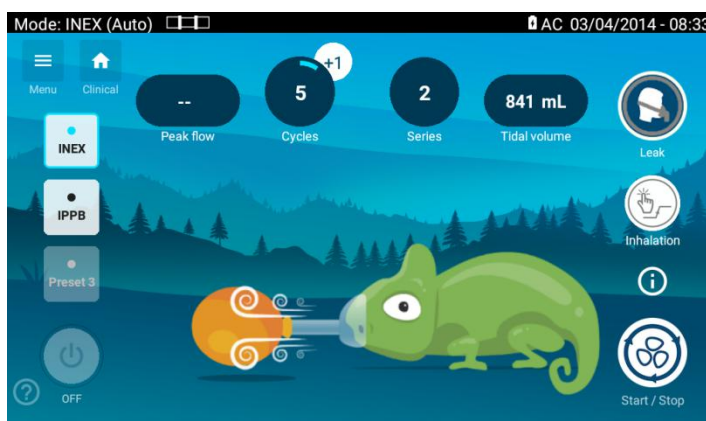
Извършване на INEX терапия с функция за подпомагане

Конфигурирайте терапия INEX в автоматичен режим и започнете терапията. Анимациите на хамелеон и балон ще следва фазите на терапията:

- По време на вдишване хамелеонът се издува, а балонът се свива.



- По време на издишване хамелеонът се свива, а балонът се издува.

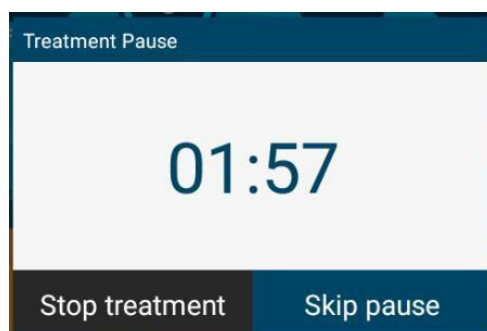


- По време на пауза хамелеонът и балонът са неподвижни.

Наблюдение:

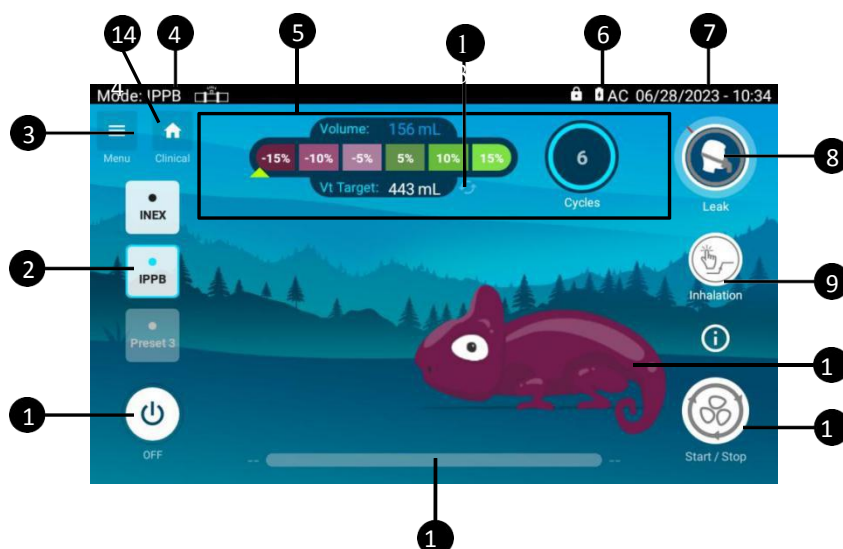
- Максималната скорост на издишване се актуализира след всяко издишване
- Броячът на циклите намалява след всяко издишване. Той може да бъде увеличен с бутона „+1“ по време на последния цикъл.
- Броячът на сериите се увеличава при всяко започване на терапията. Той се нулира при промяна на предварителната настройка или при изключване на устройствата.
- Дихателният обем се актуализира след всяко вдишване
- Индикаторът за теч ще стане оранжев в края на вдишването, ако крайното налягане на вдишване не достигне 80% от зададеното такова. Първата причина би била наличието на важни течове на интерфейса на пациента. Друга причина може да бъде и това, че инспираторното време е твърде кратко, за да може белодробното налягане да достигне зададеното инспираторно такова.

В края на серията (или при спиране на терапията с помощта на бутона за пропускане) ще се появи изскачащ прозорец с въпрос към пациента дали ще се извърши нова серия или не.



Хронометърът е ориентировъчен. Кликнете върху „Skip pause“ (Пропускане на паузата), за да започнете отново серията, или върху „Stop treatment“ (Спиране на терапията), за да спрете терапията.

Екран на функцията за подпомагане при IPPB терапия



1. Бутон за изключване на захранването	8. Индикатор за изтичане
2. Меню на предварително зададените режими (1-3): Предварителни настройки, инсталирани от лекаря и достъпни за пациента, когато е необходимо.	9. Бутон за задействане: дава възможност за ръчно задействане на вдишване по време на терапия
3. Бутон Меню: Позволява достъп до екрана на пациента и клиничните менюта	10. Хамелеон: Анимация, която ще следва настроената в помощ на пациента терапия
4. Индикатор за режима на терапията: INEX (ръчен/автоматичен) или IPPB	11. Бутон : Започване/Спиране: за започване или спиране на терапията.
5. Наблюдение на терапията: извежда на екрана актуалната стойност за показаното наблюдение по време на терапията.	12. Индикатор за време на терапията: показва изминалото и оставащото време на терапията по време на терапия, когато лекарят е задал време на терапията.
6. Брой вдишвания	13. Нулиране на предварително зададения целеви обем
7. Дата и час с формат ГГГГ/ММ/ДД (може да се промени в менюто „Предпочитания“)	14. Бърз достъп до клиничния екран

Извършване на IPPB терапия с функция за подпомагане

Конфигурирайте IPPB терапия и започнете терапията. Според настройката на терапията вдишването може да бъде задействано от пациента или чрез специалния бутон.

Обемът показва развитието на обема в реално време по време на вдишването. Това наблюдение остава за обема на последното вдишване до следващото вдишване. Броячът на вдишванията се увеличава в началото на всяко вдишване. В края на всяко вдишване се оценяват изтичанията в интерфейса на пациента и индикаторът за изтичане  оранжев, ако има. Оранжевият цвят означава, че има твърде много изтичания в интерфейса на пациента и че той трябва да се настрои по-добре.

По време на вдишване хамелеонът се издува пропорционално на достигнатия начален обем. При достигане и превишаване на началния обем той постепенно се оцветява в зелено.

Ако настройката за начален обем е ИЗКЛ., за първите 3 вдишвания:

- Хамелеонът не се движи
- Началният обем остава неопределен

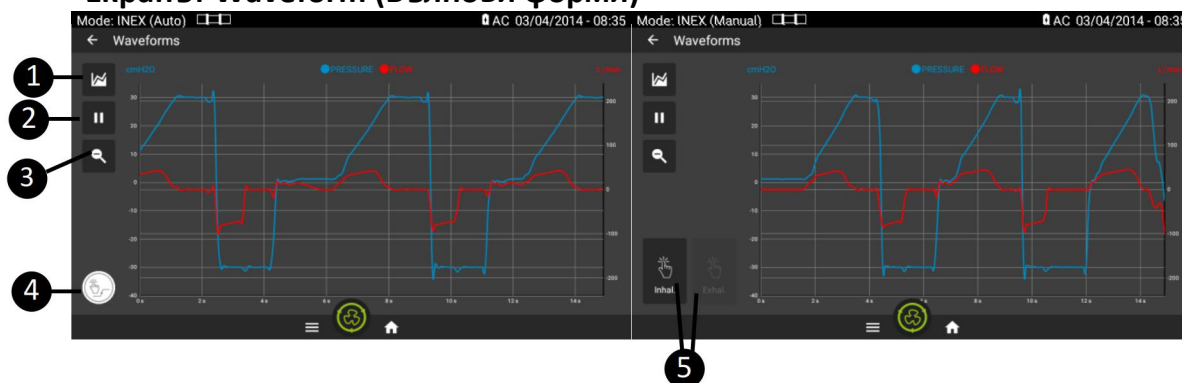
От първото вдишване, ако настройката за начален обем е ВКЛ., или след 3 вдишвания, ако настройката за начален обем е ИЗКЛ.:

- Определен е началният обем. Това е средната стойност на обема на трите първи вдишвания. Той остава непроменен до края на терапията.

По време на издишване хамелеонът постепенно се издува, докато достигне първоначалното положение и цвят. Той остава така до следващото вдишване. Стрелката на графичния индикатор на обема ще се движи пропорционално на достигнатия начален обем. Тя ще се задържи на достигнатото максимално ниво до следващото вдишване.



Екранът Waveform (Вълнови форми)



1. Избор на крива: налягане, поток	4. Ръчен тригер за вдишване (режим INEX Auto или IPPB)
2. Пауза/Възпроизвеждане	5. Бутон за управление на терапията (режим INEX ръчен)
3. Нулиране на мащаба	

Този екран отчита данните за пациента (поток в червено и налягане в синьо) и се актуализира с всяко вдишване.

Глава 3 - Конфигурации на кръга на пациента, хранващите устройства и аксесоарите

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
•	Използвайте само компоненти за кръг с маркировка CE, одобрени за употреба с EO-70.
•	Монтирайте внимателно тръбите на кръга на пациента за избягване на риск от задушаване или спъване в тях.
•	За употреба в режим IPPV в края на кръга трябва да се добави аксесоар за изтичане.
•	В режим IPPV отворът за изтичане може да не е достатъчен за изхвърляне на всички CO ₂ на пациента в зависимост от вдишания обем и зададеното положителното налягане в края на издишването (PEEP). Препоръчваме поддържане на активирано положителното налягане в края на издишването.
•	Отговорната организация трябва да гарантира преди използването му съвместимостта на устройството с всички аксесоари, предназначени за свързване на пациент.

Монтиране на кръга на пациента

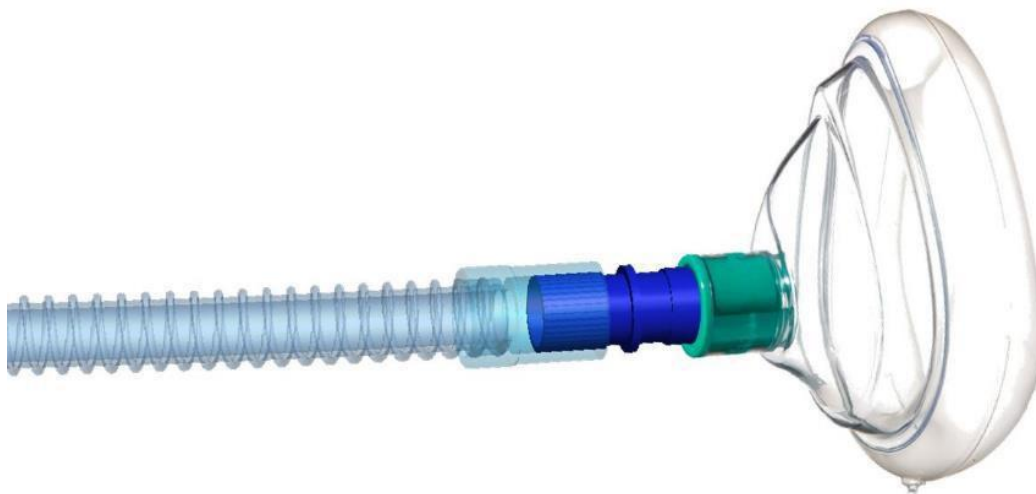
Устройството за управление на секрети EO-70 може да се използва само за кръгове с диаметър 22 мм. Препоръчва се използването на бактериален филтър на изхода на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА:	Прилаганите части са разположени : - в края на аксесоарите на кръга за пациента, - в края на SPO₂ сензора
-------------------	--



Режим INEX

1. Прикрепете антибактериалния филтър към порта за вдишване на устройството.
2. Свържете дихателната тръба към другата страна на филтъра.
3. Извършете калибриране на кръга
4. Свържете интерфейса за пациента към другия край на дихателната тръба.



ЗАБЕЛЕЖКА:	Ако в кръга има изтичане, това ще доведе до неточна стойност в наблюдението.
-------------------	--

Режим IPPV

1. Прикрепете антибактериалния филтър към порта за вдишване на устройството.
2. Свържете дихателната тръба към другата страна на филтъра.
3. Свържете аксесоара за изтичане към другата страна на кръга за пациента.
4. Извършете калибриране на кръга
5. Свържете интерфейса за пациента към другия край на дихателната тръба.



ЗАБЕЛЕЖКА:	Ако в кръга няма изтичане или ако той не е калибриран правилно, ще се задейства предупреждение по време на IPPV терапията.
-------------------	--

Калибриране на кръга на пациента

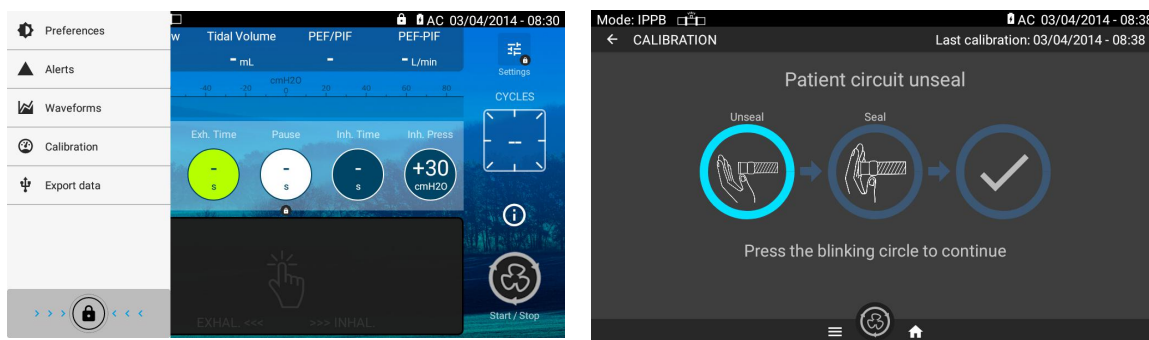
За да може EO-70 да осигури очакваните резултати, кръгът на пациента трябва да се калибрира. Процедурата, описана по-долу, включва две стъпки и съответства на режим IPPV. В случай на режим INEX калибрирането ще включва само първата стъпка.

Когато кръгът, използван в режим IPPV, е същият като този, използван в режим INEX, с добавяне на аксесоар за изтичане, калибрирането може да се извърши само в режим IPPV, с кръг с изтичане и не е необходимо отново да се извършва калибриране в режим INEX.

Датата на последното калибриране е показана директно на екрана за калибриране. Тя съответства на последното калибриране, приложимо за избрания режим.

1 - Изберете желаните режим и свържете кръга и аксесоарите (без интерфейса за пациента)

2 – Влезте в менюто за калибриране (Calibration)



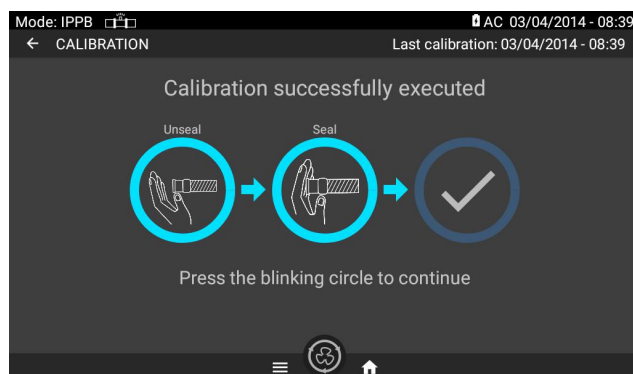
3 – Отпуснете (Unseal) накрайника на кръга на пациента и щракнете върху мигащия кръг

4 - Изчакайте, докато кръгът бъде завършен

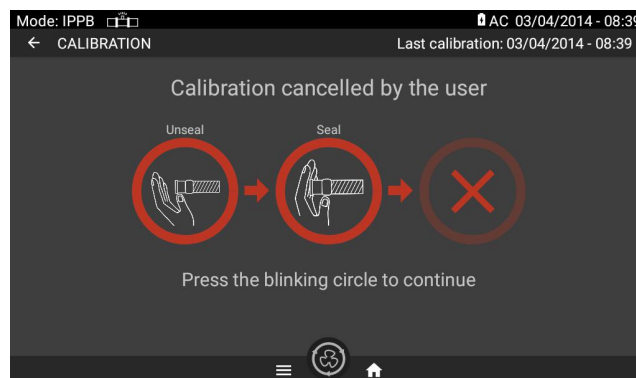
5 - Запушете (Seal) накрайника на кръга на пациента и щракнете върху мигащия кръг

6 - Изчакайте, докато кръгът бъде завършен

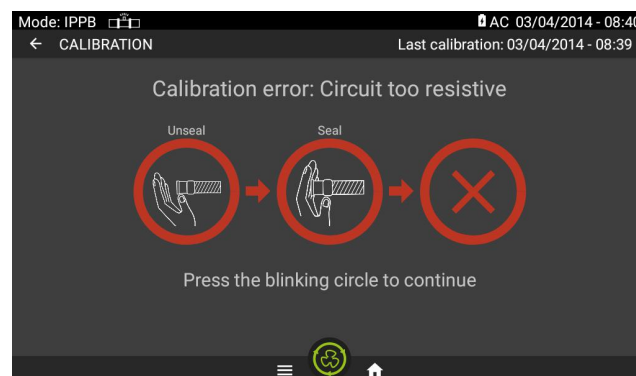
7 - Излезте от менюто за калибриране, като щракнете за потвърждение върху „Validate“.



По всяко време калибрирането може да бъде прекъснато, ако е необходимо (чрез натискане на „abort“, чрез започване на терапията или избор на друго меню), като данните, събрани по време на текущото калибриране, няма да бъдат записани.



При грешка по време на фазите на запушване и отпушване ще се покаже следното съобщение:



След това щракнете върху „abort“, за да започнете отново процеса.

Акcesoари, съвместими с EO-70

Устройството EO-70 е съвместимо със следните акcesoари.

- Кабел за SPO2 (EO-SPO2CBL) за свързване на SPO2 сензор на Nonin (сензорът не се предоставя от EOVE)
- Педал за дистанционно управление (EO-70FSWITCH)
- Колички (EO-TROLLEY и EO-TROARM)
- Вертикални скоби (EO-UPRIGHT)

EO-70 може да се използва с дихателни кръгове с диаметър 22 мм, спрямо изискванията на CE.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Преди да използвате какъвто и да е акcesoар, винаги прочитайте внимателно приложеното ръководство за .потребителя.
	Устройството EO-70 трябва да се използва само с акcesoари, препоръчани от EOVE. Свързването на други акcesoари може да доведе до нараняване на пациента или повреда на устройството.
	SPO2 сензорът, който трябва да се свърже към SPO2 кабела, трябва да е изделие клас II.

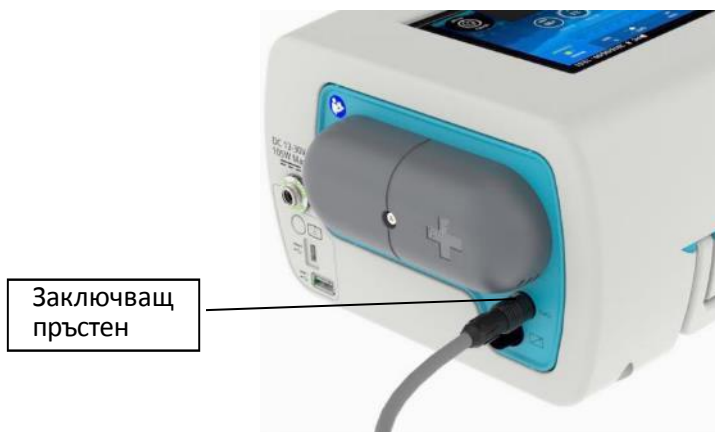
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Не използвайте електропроводими или антистатични въздушни тръби.
	Акcesoари, напр. филтри, намаляват много налягането за пациента по време на вдишване и увеличават налягането за пациента по време на издишване.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Антибактериалният филтър е задължителен, ако устройството ще се използва при много пациенти, за да се предотврати рискът от кръстосано замърсяване.
	Редовно проверявайте антибактериалния филтър за следи от влага или други замърсявания. Ако не го направите, това може да доведе до повишено съпротивление на системата и/или неточности в измерванията на налягането.
	Използвайте само антибактериални филтри, които отговарят на съответните стандарти за безопасност, включително ISO 23328-1 и ISO 23328-2.
	ВНИМАНИЕ
	Антибактериалният филтър трябва да се използва и сменя в съответствие със спецификациите на производителя.

Прикрепване на пулсоксиметър

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Използвайте само съвместими сензори на NONIN за пръстов пулс
	ВНИМАНИЕ
	Някои фактори могат да влошат работата на пулсоксиметъра или да повлияят на точността на показанията (напр. ограничители на кръвния поток (артериални катетри, маншети за кръвно налягане, инфузионни линии и др.), прекомерна околна светлина, прекомерно движение, електромагнитни смущения, влага в сензора, неправилно поставен сензор, неправилен тип сензор, сензор, който не е на нивото на сърцето, лошо качество на пулса, венозни пулсации, анемия или ниска концентрация на хемоглобин, кардиограйин (cardiogreen) или други вътресъдови багрила, карбоксихемоглобин, метхемоглобин, дисфункционален хемоглобин, изкуствени нокти или лак за нокти.

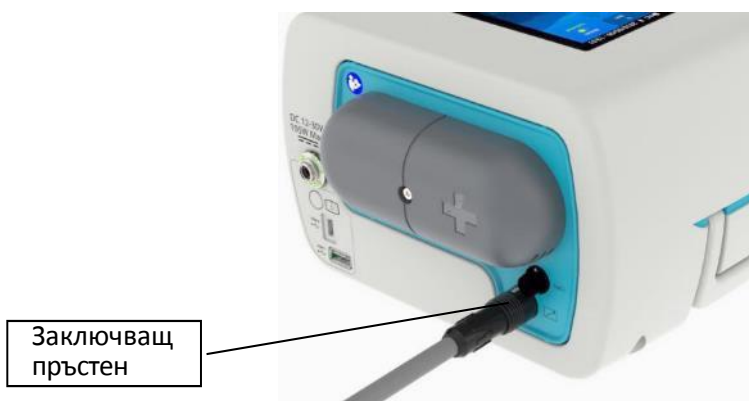
1. Свържете конектора за SpO2 адаптера (EO-SPO2CBL) към задната част на устройството.
2. Свържете сензора към адаптера и прикрепете сензора към пациента (съгласно инструкциите на NONIN)



	ВНИМАНИЕ
	За да извадите кабела, издърпайте силно заключващия пръстен. Не усуквайте.

Прикрепване на педал за управление

1. Свържете куплунга на конектора за дистанционно управление в задната част на устройството.



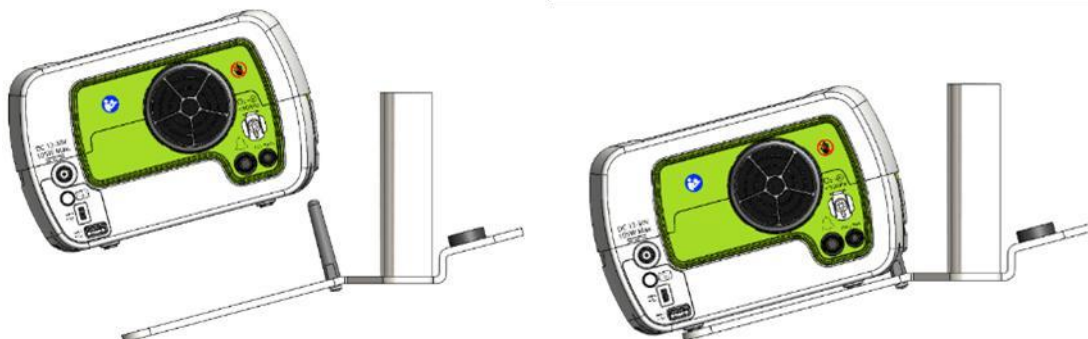
	ВНИМАНИЕ
	За да извадите кабела, издърпайте силно заключващия пръстен. Не усуквайте.

Монтиране на EO-70 върху количка (EO-TROLLEY)

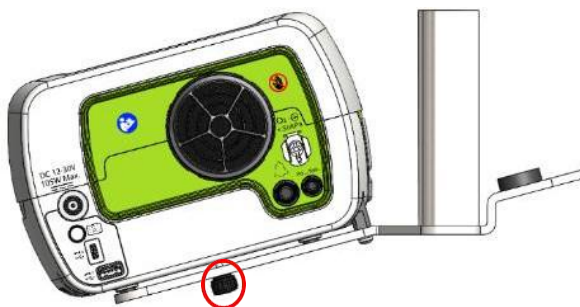
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	• Когато използвате количката в комбинация с EO70 и други аксесоари, винаги проверявайте дали не е надвишено максималното тегло от 20 кг. Винаги използвайте дръжката, за да преместите количката (винаги дърпайте, не бутайте). Неспазването на това изискване може да доведе до повреда на устройството или до нараняване на пациента.

Устройството EO-70 трябва да се монтира на количката съгласно следните инструкции:

1. Поставете устройството върху колоните на количката.



2. Закрепете устройството върху количката с помощта на долния винт.



3. Поставяне на рамото. Поставете рамото в специалния порт на количката и го закрепете с винт.



4. Поставяне на овлажнител. Поставете овлажнителя в специалния порт на количката.

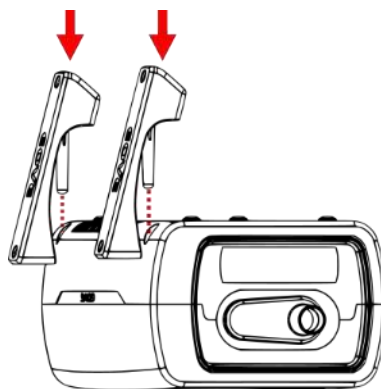


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Използвайте само винтове, доставени от Eove. В противен случай съществува риск от повреда на вентилатора или неговите аксесоари.

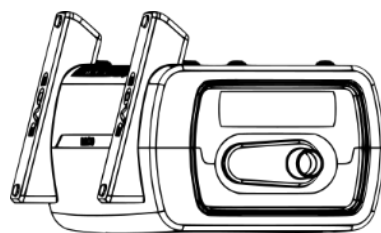
Монтиране на вертикални скоби за вертикално положение на устройството

1. Поставете вертикалните скоби във водачите, разположени на долния корпус на устройството.

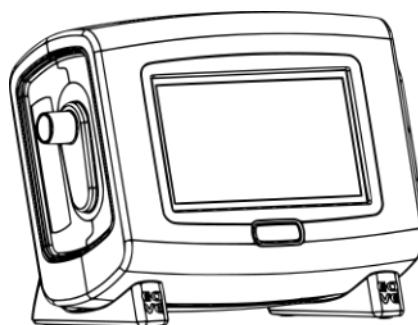


ЗАБЕЛЕЖКА:	Вертикалните скоби са изцяло реверсивни и могат да се използват за дясно или ляво водене със същата функция.
------------	--

2. Натиснете вертикалните скоби до пълния им контакт с долния корпус.



3. Поставете устройството върху вертикалните скоби, за да го използвате във вертикално положение



	ВНИМАНИЕ
	Уверете се, че сте натиснали вертикалните скоби до контакт с долния корпус, за да осигурите добра опора на устройството.
	Не забравяйте да проверите позиционирането на вертикалните скоби след преместване на устройството.

Свързване на захранването

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Пазете се от токов удар. Не потапяйте устройството, захранването или захранващия кабел във вода.
	Уверете се, че захранващият кабел и щепсел не са повредени и че оборудването е в добро състояние.
	Пазете захранващия кабел и устройството от горещи повърхности.
	Опасност от експлозия – да не се използва в близост до запалими анестетици.

Устройството EO-70 може да се използва с два различни източника на захранване

- Захранване от електрическата мрежа
- Вътрешна батерия

За информация относно захранванията и източниците вижте техническите спецификации.

Свързване към мрежово електрозахранване

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Уверете се, че захранващият кабел не представлява опасност за спъване или задушаване.
	Уверете се, че битовото променливотоково захранване и свързвания са безопасни и отговарят на приложимите разпоредби.
	Уверете се, че устройството и зарядното устройство му са поставени по начин, който позволява лесно изключване от електрическата мрежа.

Свързване към мрежово електрозахранване:

1. Свържете щепсела за постоянен ток на доставеното външно захранващо устройство към задната част на модула EO 70 или към зарядната станция. Уверете се, че връзката е правилно подравнена. Закрепете връзката, като завиейте здраво конектора на място.
2. Включете другия край на захранващия кабел в електрическия контакт.

ЗАБЕЛЕЖКА:	Не усуквайте или дърпайте захранващия кабел или външния корпус на конектора.
-------------------	--

Цялостно сглобяване с аксесоари



Работа на EO-70 с вътрешна батерия

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Вътрешната батерия трябва да се сменя на всеки две години или когато се появи известие за сервизно обслужване.
	Смяната на литиеви батерии или горивни клетки от лица, различни от обучен персонал, ще доведе до опасен риск от изгаряне на потребителя (напр. прекалено високи температури, пожар или експлозия).
	Вътрешната батерия и всеки друг компонент на устройството трябва да се изхвърлят съгласно съответните разпоредби за управление на отпадъците.
	Собственикът на продукта трябва да се свърже с местните власти, за да определи подходящия начин за изхвърляне на части и аксесоари, които могат да бъдат опасни за околната среда.
	ВНИМАНИЕ
	Включете устройството към електрическата мрежа, когато оставащият капацитет на батерията е малък.
	Вътрешната батерия може да спре да се зарежда при достигане на температура на околната среда 35°C или повече.
	Ако устройството EO-70 бъде оставено на склад за продължителен период от време, вътрешната батерия ще се изтощи. Ако съхранявате устройството си, зареждайте вътрешната батерия веднъж на всеки четири месеца. Никога не съхранявайте устройство с изтощена батерия.
	Съхраняването на устройството за продължителни периоди от време при температури, по-високи от 50°C, ще ускори стареенето на батерията. Това няма да повлияе на безопасността на батерията или на устройството.

Вътрешната батерия на EO-70 позволява на вашето устройство за управление на секрети да работи дори при прекъсване на захранването или когато устройството не е свързано към електрическата мрежа. Когато EO-70 работи с вътрешна батерия, вие сте уведомени за нивото на заряда на батерията чрез индикаторите за източника на захранване на батерията както на клавиатурата, така и на сензорния екран.

ЗАБЕЛЕЖКА:	Вътрешната батерия продължава да се зарежда, когато устройството е свързано към мрежово захранване, дори когато то работи или е в готовност.
	При пълно изтощаване вътрешната батерия се зарежда напълно за 6 часа .

Време за работа на батерията

Когато вътрешната батерия се използва за захранване на устройството, количеството оставащ заряд в батерията се показва, както е дадено в следващата таблица.

Сензорен екран	Клавиатура	Описание на показаното
		Когато вътрешната батерия се използва, нивото на заряда на батерията се показва в проценти на сензорния екран и с 4 светодиода на клавиатурата.
		Когато вътрешната батерия се зарежда, символът за зареждане на батерията се показва на сензорния екран и чрез превъртащи се светодиоди на клавиатурата.
		Когато зарядът на вътрешната батерия е нисък, символът за зареждане на батерията се показва в червено на сензорния екран, а светодиодите на клавиатурата са в червен цвят.

Времето за работа на вътрешната батерия се определя от:

- Условието на околната среда (за условията за работа вижте техническите спецификации)
- Състоянието и възрастта на батерията
- Настройките на устройството
- Използвания кръг на пациента и неволните изтичания

Вътрешната батерия на устройството ще работи поне 2 часа, когато устройството се използва в съответствие със следната конфигурация за възрастен пациент (съпротивление : 20 смH₂O/л/сек., съответствие : 25 мл/смH₂O): налягане при вдишване + 40 смH₂O, време за вдишване : 2 сек., налягане при издишване - 40 смH₂O, време за издишване: 2 сек., време за пауза 2 сек.

Съхранение и зареждане

Ако устройството се съхранява със 100% заредена батерия, вътрешната му батерия трябва да се зарежда на всеки 6 месеца по време на срока на съхранение (препоръчително 2 месеца). Никога не съхранявайте устройство с изтощена батерия.

Подготовка на батерията за дългосрочно съхранение

1. Нивото на зареждане на батерията трябва да е 100%.
2. Изключете устройството.
3. Извадете захранващия кабел от устройството.

Пътуване с EO-70

EO-70 трябва да се транспортира в транспортната си чанта.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Устройството EO-70 не трябва да се използва по време на транспортирането.
	ВНИМАНИЕ
	Не поставяйте тежки или обемисти предмети в джоба с цип от вътрешната на страна на чантата. Това може да доведе до повреда на сензорния екран.

Глава 4 - Индикатор за предупреждения

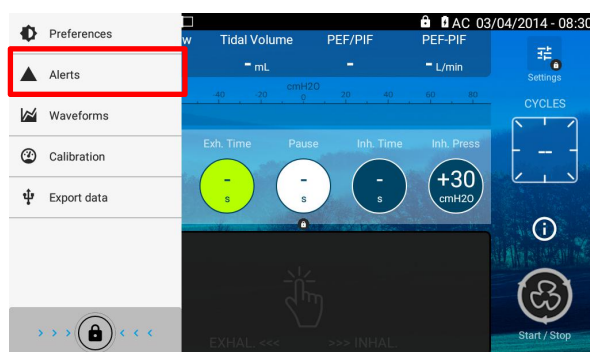
EO-70 е оборудван с индикатор за предупреждения, който предупреждава потребителя, ако устройството не функционира по техническа причина. Тези предупреждения са с нисък приоритет (жълт индикатор без звук) и при всички тях е необходима техническа поддръжка.

Ако жълтите индикатори за предупреждения са активни, обадете се на доставчика на услуги или на отдела за обслужване на клиенти на Eove, за да обслужат устройството ви.

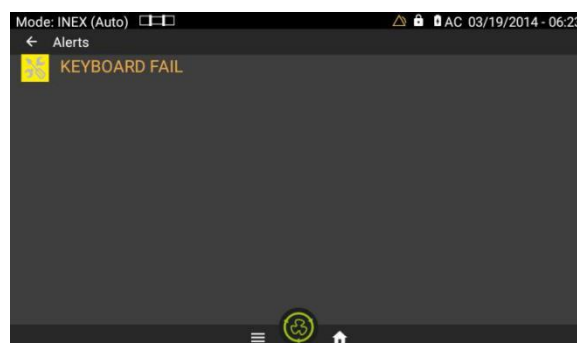


Достъп до менюто за предупреждения

От началния екран щракнете върху , за да се покаже менюто с екраните



Изберете екрана за предупреждения (Alerts)



Предупреждение	Причина/реакция на вентилатора	Вид предупреждение
Speed Fault	Скорост < 1000 об/мин по време на вентилация	
Supply Fail	Загуба на комуникация със захранващата система	
Battery Fail	Батерията не се зарежда правилно или е излязла от строя	
Battery under 20%	Батерия < 20%	
Battery under 10%	Батерия < 10%	
CPU Fail	Повреда на процесора/вътрешна повреда	
Check Settings	Намаляване на всички стойности по подразбиране (доброволно)	
Saved Parameter Lost	Повреда на паметта - Загубена стойност от настройките	
Saved Parameters Lost Non Critical	Повреда на паметта - Загуба на запомнена стойност (различна от настройките)	
Proximal Fail	Неработещ сензор	
Keyboard fail	Натискане на бутон за повече от 20 секунди	

Bat. Temp. High	Температура на батерията извън диапазона по време на разреждане	
Bat. Charge Pause	Температура на батерията >45°C или <0°C по време на зареждане	
Blower Overheat	Температура на вентилатора >80°C	
Blower Fail	Температурата на вентилатора е извън диапазона или температурата не съответства на измерването на скоростта	
Insp. Flow Fail	Неработещ сензор (3 неуспешни опита за повторно включване на сензора)	
Pressure Abs Fail	Неработещ сензор	
High Pressure	Налягане >80 милибара	
Pressure fault	Разлика между измереното и очакваното налягане	
Gauge com Fail	Индикаторът за заряд на батерията не функционира	
Turbine Maintenance	Брояч на турбината > 20 000 часа	
Battery Maintenance	Стареене на батерията < 70%	
Valve Maintenance	Брояч на клапани А или В > 100 000 000	
Pump Maintenance	Таймер на помпата > 1000	
No Leak	Не е открито изтичане по кръга (потокът, открит по време на положителното налягане в края на издишването (PEEP), е по-малък от 50 % от очаквания поток)	

Глава 5 - Рутинно почистване и поддръжка

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Пациентите са уязвими към инфекции. Цялото оборудване трябва редовно да се почиства и дезинфектира.
	Съхранявайте устройството и аксесоарите далеч от вода и всички други течности, които не са посочени в този документ. Винаги изключвайте устройството и изваждайте щепсела от електрическия контакт преди почистване и проверявайте дали е сухо, преди да го включите отново.
	ВНИМАНИЕ
	Почиствайте само външните повърхности на устройството EO-70.
	Ако е необходимо, избършете външната част на устройството с влажна кърпа, като използвате мек почистващ разтвор.
	За всички компоненти на кръговете и маркучите спазвайте препоръките на производителя за почистване и поддръжка.
	За дезинфекция препоръчваме използването на продукти като Mikrocid® sensitive liquid на Schülke или WILAsil® на WILAmед. За използване на други продукти, моля, свържете се с нашата служба за обслужване на клиенти.

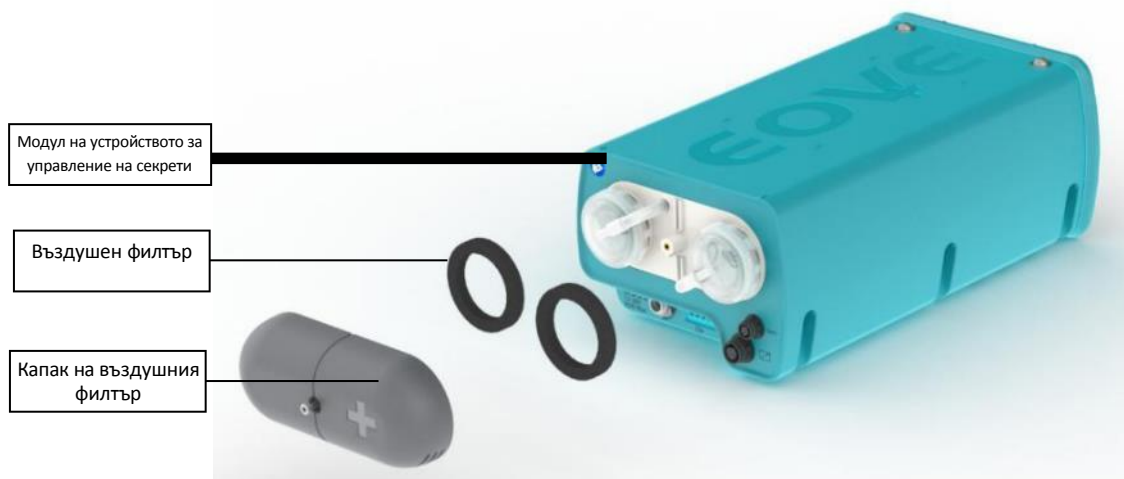
Правилното почистване и поддръжка на устройството EOVE е от съществено значение.

Почистването, описано в този раздел, трябва да се извършва редовно.

Вижте ръководствата за употреба на всички използвани аксесоари за подробни инструкции, специфични за тези изделия.

Поддръжка	Метод	Честота
Проверете състоянието на връзките и адаптерите на кръга за наличие на влага или замърсявания	Заменете и почистете, ако е необходимо, като използвате подходящи почистващи разтвори	Ежеседмично
Проверете нивото на заряд на вътрешната батерия	1. Изключете устройството от външното захранване и го оставете да работи минимум 10 минути. 2. Проверете оставащото ниво на заряд на батерията. 3. Възстановете захранването след приключване на проверката.	На всеки шест месеца (при нормална ежедневна употреба)

	ВНИМАНИЕ
	Въздушните филтри не могат да се мият или използват повторно.



Инструкции за хигиенична обработка при смяна на пациента

Преди смяна на пациента трябва да се спази следната процедура:

- Дезинфекция с кърпички (на външната част на корпуса на устройството)
- Смяна на бактериалния филтър или филтъра на топовлагообменника (HME)
- Смяна на кръга на пациента или стерилизация на системата с кръг за многократна употреба
- Функционална проверка

Следвайте тази процедура и за устройства, които преди това са били използвани от пациенти, при които например е потвърдена инфекция с MRSA. Моля, вземете всички предпазни мерки за собствена защита, когато обработвате дадено устройство.

За дезинфекция препоръчваме използването на продукти като Mikrozid® sensitive liquid на Schülke или WILAsil® на WILamed. Могат да се използват следните основни продукти:

- IPA (изопропилов алкохол)
- Етанол 70%
- Водороден пероксид
- Хлор (1000 ч./млн)

За други начини на използване на продукта, моля, свържете се с нашата служба за обслужване на клиенти.

Важно е да се избягва разливането на течност върху електрическия конектор на устройството. Потребителят трябва да се увери, че дезинфектантът е изсъхнал, преди да включи устройството. Възможно е да се използват други еквивалентни дезинфектанти, но доказването на съвместимостта на продукта с устройството е отговорност на производителя на този продукт.

Външните повърхности на устройството EO-70, които са в контакт с дезинфекционните продукти, са изработени от изброените по-долу материали:

- PC ASA UL94V0
- Терлуран GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Стъкло
- Полиестер
- Полипропилен

Обслужване

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
•	Поддръжката на устройството EO-70 трябва да се извършва от обучен техник. Опитите за самостоятелен ремонт на устройството могат да доведат до нараняване на пациента или повреда на устройството.
•	Забранено е модифицирането на EO-70 без разрешение от производителя.
ЗАБЕЛЕЖКА:	Запазете оригиналната опаковка, за да я използвате при изпращане до/от сервизния представител.

График за обслужване

EO-70 трябва да се обслужва редовно от оторизиран техник на EOVE съгласно графика по-долу. Устройството за управление на секрети ще осигури безопасно и надеждно функциониране в продължение на 10 години, при условие че се експлоатира и поддържа в съответствие с инструкциите, дадени в настоящото ръководство. Като при всички електрически устройства, ако възникне някакъв проблем с вашето устройство EO 70, трябва да проявите предпазливост и да възложите на оторизиран техник на EOVE да го провери.

График за обслужване от датата на първата употреба:

Препоръчително обслужване	Изпълнява се от	Указания
На всяка 1 година	Лице, обучено да използва EOVE 70	Смяна на въздушните филтри
На всеки 2 години	Квалифициран техник на EOVE	Смяна на силиконовите мембрани
На всеки 20 000 часа употреба	Квалифициран техник на EOVE	Смяна на турбината
Когато стареенето на батерията достигне 70% или по-малко	Квалифициран техник на EOVE	Смяна на батерията
На всеки 1000 часа употреба	Квалифициран техник на EOVE	Смяна на микропомпата

Основни характеристики

Основните характеристики на EO-70 могат да бъдат оценени с този референтен тест:

Настройки:

Режим INEX, режим на работа: Автоматичен, Налягане при вдишване: 30 смH₂O, Наклон: 3, Време на вдишване: 3 сек., Задействане: изключено, Пауза: 1 сек., Положително налягане в края на издишването (PEEP): 4 смH₂O, Налагане при издишване: - 30 смH₂O, Време на издишване: 2 сек, Колебания при вдишване I: включени (Амплитуда 2, Честота 10 Hz), Колебания при издишване: ИЗКЛ.

При тези условия, с 22 мм тръба и тестов бял дроб (Податливост: 20 мл/милибар, Съпротивление: 20 милибара/л/сек., Максимален обем 1000 мл), наблюдаваните показания трябва да бъдат следните:

Дихателен обем: 700 мл +/- 140 мл

Максимална скорост на издишване: 125 л/мин +/- 25 л/мин

Глава 6 - Информация за устройството

Време за работа

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
•	Режимът INEX на EO-70 е предназначен за периодична употреба (не непрекъсната). Устройството трябва да бъде в готовност за време, равно на времето на предходната употреба (типична употреба за 1 мин. 30 сек. трябва да бъде последвана от минимален период на готовност от 1 мин. 30 сек.). По клинични причини не се препоръчва да се надхвърлят 5 минути непрекъсната употреба. Режимът IPPV може да се използва непрекъснато в рамките на клиничните показания.

Физически спецификации

Спецификации за зарядната станция	Тегло:< 1,5 кг	Размер: 250x210x131 мм
Спецификации на модула на устройството за управление на секрети	Тегло:< 1,9 кг	Размер: 300x140x105 мм

Ниво на шума за терапия при +40/-40 милибара	< 60 дБ
--	---------

Функционални спецификации

EO-70 може да се използва в следните терапевтични режими:

- INEX: Инсуфляция - Ексуфляция
- IPPV: Дишане с променливо положително налягане

INEX

Автоматичен режим на работа

Автоматичният режим провежда терапията в съответствие с настройките на: налягането при вдишване, налягането при издишване, времето за вдишване, времето за издишване, времето за пауза, положителното налягане в края на издишването (PEEP) и времето за нарастване. Терапията ще следва последователността, описана по-долу, за зададения брой цикли или докато потребителят спре терапията:

- PEEP (ако е зададено) във времето за пауза.
- Налягане при вдишване във времето за вдишване.
- Налягане при издишване във времето за издишване.

Терапията ще приключи след задаване на „край на терапията“ (вдишване или издишване). Времето, което устройството използва, за да достигне налягането при вдишване, зависи от настройката на „Време на нарастване“.

В автоматичен режим е възможно да се зададе Задействане, което да позволи на пациента да започне цикъла по време на паузата.

Ръчен режим на работа

Операторът определя времето за вдишване и издишване, като преминава през сензорния панел наляво (задейства вдишване) и надясно (задейства издишване). Когато сензорният панел бъде освободен, устройството започва фаза на пауза и контролира РЕЕР.

Индикатор за теч:

Индикаторът за теч ще стане оранжев в края на вдишването, ако крайното налягане на вдишване не достигне 80% от зададеното такова. Първата причина би била наличието на важни течове на интерфейса на пациента. Друга причина може да бъде и това, че инспираторното време е твърде кратко, за да може белодробното налягане да достигне зададеното инспираторно такова.

Настройка	Диапазон	Ограничения
Operating mode Режим на работа	AUTO / MANUAL АВТОМАТИЧЕН/РЪЧЕН	При ръчен режим инсуфлацията и ексуфлацията се задействат от потребителя.
Inh. Pressure (cmH₂O)/ Налягане при вдишване	5 - 70	Няма
Slope / Наклон	0 - 5	Няма
Inh Time (s) / Време за вдишване	0.5 - 5	Само в автоматичен режим.
Insp. Oscillation Freq. (Hz) Колебание на честотата при вдишв.	4 - 20	Няма
Insp. Oscillation Amp. Колеб. на амплитудата при вдишв.	1 - 3	Няма
Trigger (Задействане)	OFF/1 – 3 ИЗКЛ./1—3	Само в автоматичен режим. Не е съвместимо с режим Пауза.
Exh. Pressure (cmH₂O) Налягане при издишване	0 до -70	Няма
Exh. Time (s) / Време за издишване	0.5 - 5	Само в автоматичен режим.
Exhal. Oscillation Freq. (Hz) Колеб. на честотата при издишване	4 - 20	Няма
Exhal. Oscillation Amp. Колеб. на амплитудата при издишв	1 - 3	Няма
Pause (s) Пауза	OFF / 0,5 – 5 ИЗКЛ. / 0,5 - 5	Само в автоматичен режим. Не е съвместимо със Задействане. (Скрито при зададено Задействане)
РЕЕР (cmH₂O) Полож. наляг. в края на издишв.	OFF / 1 до 20 ИЗКЛ. / 1 до 20	Няма
Cycles Nb / Брой цикли	1 до 20	Само в автоматичен режим.
Treatment End Край на терапията	Inspiration/Exhalation Вдишване/Издишване	Само в автоматичен режим.

IPPB

Режимът IPPB провежда терапията в съответствие с настройките на: поток на вдишване, максимално налягане, максимално време на вдишване, наклон на вдишване, РЕЕР, падане на издишване и задействане на вдишване.

Провежданата терапия ще следва последователността:

- поток на вдишване по време на вдишване
- Падане при издишване и РЕЕР по време на издишване

Във фазата на вдишване устройството осигурява поток на вдишване, докато устройството достигне една от двете граници: Максимално налягане или Максимално време за вдишване. Когато Наклон на вдишване е включен, устройството ще намалява потока на вдишване при

увеличаване на налягането, за да достигне максималното налягане, когато потокът намалее наполовина от потока на вдишване.

Във фазата на издишване устройството превключва на зададеното РЕЕР, като намалява налягането в съответствие с Падане на издишването.

Функцията Задействане позволява на пациента да започне терапията по време на издишване. За задействане на вдишването може да се използва сензорният панел.

Ако е активирана функцията за време за терапия, терапията автоматично ще спре в края на зададеното време.

Настройката за начален обем не влияе върху терапията, но се използва от интерфейса за функцията за обучение (вижте глава 2).

Индикатор за теч:

Индикаторът за теч ще стане оранжев в края на вдишването, ако крайното налягане на вдишване не достигне 90% от зададеното такова. Първата причина би била наличието на важни течове на интерфейса на пациента. Друга причина може да бъде и това, че инспираторното време е твърде кратко, за да може белодробното налягане да достигне зададеното инспираторно такова.

Настройка	Диапазон	Ограничения
Inh. Flow (l/min) Поток при вдишване	5 - 100	Няма
Inh. Slope Наклон при вдишване	ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.)	Няма
Pressure Max. (cmH ₂ O) Максимално налягане	10 - 50	Няма
Inh. Trig. Задействане на вдишване	OFF / 1 – 8 (ИЗКЛ. / 1–8)	Няма
РЕЕР (cmH ₂ O) Положително налягане в края на издишването	OFF / 4 – 20 (ИЗКЛ. / 4–20)	Деактивиране за избягване, деактивиране само за кратко
Exh Slope Наклон при издишване	0 - 5	Няма
Inh. Max Time (s) Макс. време за издишване	0.5 - 20	Няма
Treatment time (min.) Време на терапия0	OFF/ 5-30 (ИЗКЛ./ 5-30)	Няма
Начален обем (ml)	OFF/ 50-5000	Няма

Точност на настройките

- Налягане (плато): $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$
- Пикове на налягането: $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Време : $\pm 0,2 \text{ сек.}$
- Поток : $\pm (5 \text{ л/мин} + 10\%)$

Спецификации на наблюдаваните параметри

(Закръглени стойности за показанията)

Вдишван дихателен обем (VTI)	0 до 4000 мл
Време за вдишване (I Time)	0 до 9,9 сек.
Време за издишване (E Time)	0 до 9,9 сек.
Време за пауза (P Time)	0 до 99,9 сек.

SpO2	0 до 100 %
Сърдечен ритъм	18 до 256 удара в минута
Максимален поток на издишване	0 до 300 л/мин
Честота	0 до 99,9 удара в минута
PEF/PIF	0 до 655
PEF-PIF	0 до 300 л/мин

PEF = Пиков експираторен поток, PIF = Пиков инспираторен поток

Наблюдавана стойност, показана като „-“, означава, че измерването не е налично или е невалидно.

Точност на наблюдаваните данни

- Вдишан обем: $\pm$ (10 мл + 10%)
- Време: $\pm$ 0,2 сек.
- Максимален поток : $\pm$ (5 л/мин + 15%)
- SPO2 : според спецификациите на производителя
- Сърдечен ритъм : според спецификациите на производителя
- Честота: $\pm$ 1 удар/мин

Спецификации на захранването

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Устройството е предназначено да работи с външно захранване 2440 на Mascot, никога не използвайте друго захранване, освен ако не е препоръчано от Eove.
	За да изключите устройството от електрическата мрежа, изключете щепсела захранващия кабел от контакта.

Напрежение на променливотоковия вход	100-240В
Сила на тока на променливотоковия вход	1.6-0.7 А
Честа на променливотоковия вход	50-60 Хц
Напрежение на постояннотоковия вход	12 до 30 В
Мощност	115 Вт максимум
Капацитет на вътрешната батерия напрежение ток на разреждане	2,8 Ач 21,6 В номинално 7 А макс.

Спецификации за околната среда

Условия за :съхранение и транспортиране

Температура на околната среда	От -20°C до +60°C
Относителна влажност	От 10% до 95% (без конденз)
Време за изчакване преди употреба след съхранение при екстремни температури (мин. или макс.).	2 часа

Условия на работа:

Температура на околната среда	От +5°C до +35°C (след кондициониране при 23° за 20 минути)
Относителна влажност	От 10% до 95% (без конденз).
Атмосферно налягане	От 700 до 1060 хектопаскала (по подразбиране ЕО-70 компенсира промените в атмосферното налягане, напр. свързани с надморската височина до 3000 м).
Време за стартиране	< 1 мин

Версии на софтуера

Основен модул: C070 0006XX	Захранване: P150 0004XX	Интерфейс: V2.X.X_APIXX_TRXX
----------------------------	-------------------------	------------------------------

Указание и декларация на производителя за електромагнитни излъчвания и устойчивост на електромагнитни явления

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	ЕО-70 не трябва да се използва в непосредствена близост до друго оборудване или да се поставя върху други устройства. Ако този вид употреба е неизбежна, устройството трябва да се провери внимателно и да се наблюдава, за да се гарантира правилното функциониране.
	Трябва да се използват само аксесоари, препоръчани за ЕО-70. Използването на други аксесоари може да доведе до риск за устройството или пациента.
	Всяко допълнително оборудване, свързано с медицинските електрически изделия, трябва да отговаря на съответните стандарти IEC или ISO (например IEC 60950 за оборудване за обработка на данни). Освен това всички конфигурации трябва да отговарят на изискванията за електромедицински системи (вижте съответно IEC 60601-1-1 или точка 16 от третото издание на IEC 60601-1). Добавянето на допълнително оборудване конфигурира медицинска система и тази система трябва да отговаря изискванията за електромедицински системи. Всяко лице, което предприема такъв вид добавяне, е отговорно да гарантира, че са спазени всички изисквания. Важно е да се отбележи, че местните закони имат приоритет пред горепосочените изисквания. При съмнения се консултирайте с представител на EOVE или с отдела за техническо обслужване.
	Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ 
	ЕО-70 е проектирано за използване в електромагнитната среда, описана по-долу. Тези, които използват устройството, трябва да гарантират, че ЕО-70 се използва в такава среда.
	Никакво радиочестотно комуникационно оборудване (включително кабели на антени или антени) не трябва да се доближава на повече от 30 см (12 инча) от която и да е част на ЕО-70, включително кабелите. В противен случай функционирането тези устройства може да бъде изменено.

Електромагнитни излъчвания

Изпитване за излъчвания	Степен на съответствие	Указание за ЕМ среда
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Клас В	ЕО-70 е подходящ за лечение в домашни условия и професионално здравно заведение
излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

Устойчивост на електромагнитни явления

Изпитване за устойчивост	Ниво по IEC 60601	Степен на съответствие	Указание за ЕМ среда
Електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	8 кВ при контакт 15 кВ въздушно	8 кВ при контакт 15 кВ въздушно	За лечение в домашни условия и професионално здравно заведение
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	2 кВ за електропроводи 1 кВ за входни/ изходни линии	2 кВ за електропроводи 2 кВ за входни/ изходни линии	За лечение в домашни условия и професионално здравно заведение
Отскок IEC 61000-4-5	1 кВ диференциален режим 2 кВ общ режим	1 кВ диференциален режим 2 кВ общ режим	За лечение в домашни условия и професионално здравно заведение
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на входни захранващи линии IEC 61000-4-11	0% Ut за 0,5 цикъла	0% Ut за 0,5 цикъла	Качеството на захранващата мрежа трябва да като в домашна среда на здравни грижи и професионално здравно заведение При работа по време на прекъсвания на електрозахранването се препоръчва да се използват други източници на захранване.
	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% Ut за 1 цикъл	
	0% Ut за 1 цикъл	70% Ut за 25 цикъла при 50 Хц	
	70% Ut за 25 цикъла при 50 Хц	0% Ut за 250 цикъла при 60 Хц	
	0% Ut за 30 цикъла при 60 Хц	Монофазно при 0°	
Прекъсване на напрежението IEC 61000-4-11	0 % UT за 250 цикъла при 50 Хц	0 % UT за 250 цикъла при 50 Хц	
	за 300 цикъла при 60 Хц	за 300 цикъла при 60 Хц	

Изпитване за устойчивост	Ниво по IEC 60601	Степен на съответствие	Указание за ЕМ среда
магнитно поле, причинено от честоти (50/60 Hz) на захранващите напрежения IEC 61000-4-8	30 A/м	30 A/м	За лечение в домашни условия и професионално здравно заведение
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3 В средноквадр. 150 кХц до 80 МХц 6 В в промишлена, научна и медицинска (ISM) честотна лента и от 0,15 МХц до 80 МХц, вкл. любителска радиочестотна лента 80% МА при 1 кХц	6 В средноквадрат. 150 кХц до 80 МХц 6 В в промишлена, научна и медицинска (ISM) честотна лента и от 0,15 МХц до 80 МХц, вкл. любителска радиочестотна лента 80% МА при 1 кХц	За лечение в домашни условия и професионално здравно заведение
Излъчено радиочестотно електромагнитно поле* IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МХц до 2,7 ГХц	10 В/м 80 МХц до 2,7 ГХц	За лечение в домашни условия и професионално здравно заведение
Близки полета, излъчени от радиочестотни безжични комуникационни устройства IEC 61000-4-3 (временен метод)	9 В/м : 710 МХц, 745 МХц, 780 МХц, 5240 МХц, 5550 МХц, 5785 МХц 27 В/м : 385 МХц 28 В/м: 450 МХц, 810 МХц, 870 МХц, 930 МХц, 1720 МХц, 1845 МХц, 1970 МХц, 2450 МХц	9 В/м : 710 МХц, 745 МХц, 780 МХц, 5240 МХц, 5500 МХц, 5785 МХц 27 В/м : 385 МХц 28 В/м: 450 МХц, 810 МХц, 870 МХц, 930 МХц, 1720 МХц, 1845 МХц, 1970 МХц, 2450 МХц	За лечение в домашни условия и професионално здравно заведение

Магнитно поле за приближаване	8 A/м (30 кХц, CW)	8 A/м (30 кХц, CW)	Магнитните полета с мрежова честота трябва да са на нива, характерни за място в типична битова, търговска или болнична среда.
	65 A/м (134,2 кХц, РМ 2,1 кХц)	65 A/м (134,2 кХц, РМ 2,1 кХц)	
	7.5 A/м (7,5 кХц, РМ, 50 кХц)	7.5 A/м (7,5 кХц, РМ, 50 кХц)	

Препоръчително отстояние

Устройството EO70 трябва да се използва в електромагнитна среда, в която смущенията, дължащи се на радиочестотни излъчвания, се контролират.

Потребителят или монтажникът на устройството може да помогне за предотвратяване на всякакви електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние в зависимост от максималната мощност на радиочестотния излъчвател. Преносими радиочестотни устройства (включително кабели и антени) не трябва да се използват по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част на EO 70, включително посочените кабели. Неспазването на тази препоръка може да доведе до промяна на характеристиките.

ЗАБЕЛЕЖКА:	В техническото ръководство можете да намерите допълнително техническо описание (описание на пневматиката, теория на работата, неопределеност на измерването, функционални изпитвания)
-------------------	---

Съответствие със стандартите

ЕО-70 отговаря на следните стандарти:

EN ISO 14971: Управление на риска при медицински изделия

IEC 60601-1 трето издание (и CSA22.2): Част 1: Общи изисквания за безопасност

1: Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на електромедицински системи

Устройството е класифицирано в съответствие с глава 5 от стандарт CEI 60601-1, както следва:

Оборудване от клас II

Оборудване с вътрешен източник на захранване

Прилагани части от тип BF

IP22 по отношение на достъпа до опасни части и проникването на влага

Не е подходящо за употреба в присъствието на запалими анестетични смеси

Не е подходящо за стерилизация

Непродължителна работа (50%)

Разглобяем захранващ кабел

IEC 60601-1-2: Електромедицински апарати - Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики - Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения - Изисквания и изпитвания

IEC 60601-1-6: Част 1-6 Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики - Допълващ стандарт - Приложимост

CEI 60601-1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики -- Допълващ стандарт: Изисквания за електромедицински апарати и електромедицински системи, използвани за лечение в домашни условия.

Контакт при проблем с киберсигурността

Ако смятате, че сте открили уязвимост или имате инцидент със сигурността, който трябва да съобщите, моля, свържете се с нас на security@eove.fr.

Използвайте тази електронна поща за всички инциденти, свързани със сигурността на информацията, за да сте сигурни, че те са правилно прихванати и обработени своевременно. Ако сте открили проблем със сигурността, ще работим с вас, за да сме сигурни, че разбираме обхвата на проблема и че се справяме с излагането на риск.

Обучение и поддръжка

Обучението и поддръжката са достъпни на уебсайта на EOVE, www.eove.fr или чрез обаждане на нашата линия за помощ на +33 05 59 21 86 84.

Ограничена гаранция

Продавачът гарантира, че доставеният Продукт съответства на употребата, за която е предназначен, и в тази връзка гарантира на Купувача, че няма дефекти в материалите и изработката.

В зависимост от удължената гаранция, която Продавачът може да предложи на Купувача в зависимост от Продукта, Продавачът предлага на Купувача ДВАНАДЕСЕТ (12) месеца гаранционен срок, покриващ разходите за дефектни части. Тази гаранция влиза в сила от изтичането на петнадесет (15) дни след датата на фактурата

Настоящата гаранция е приложима само когато Продуктите са монтирани и експлоатирани в съответствие с фабричните препоръки и инструкциите в ръководството за потребителя. Настоящата гаранция изрично изключва повреди или износване на Продуктите, причинени от неправилна употреба, абразия, корозия, небрежност, злополуки, неправилно монтиране или използване на материали, несъвместими с Продукта. Също така, настоящата гаранция не покрива съответните консумативи или материали за еднократна употреба, свързани с използването на Продукта.

Каквато и да е рекламацията за качеството на Продукта, направена от Купувача, последният остава отговорен за плащането на съответните суми на датата на падежа им.

Състоянието на доставените Продукти трябва да бъде проверено от Купувача при получаването им. В този смисъл всяка рекламация от страна на Купувача, основана на качеството на Продукта, трябва да бъде направена чрез писмено уведомление в рамките на ТРИ (3) дни от откриването на съответния дефект. Купувачът е отговорен за предоставянето на всички необходими доказателства, показващи наличието на дефекти или несъответствие.

След като дефектите или несъответствията са надлежно регистрирани от Продавача, Купувачът може да върне съответния Продукт, ако Продавачът счита, че той може да бъде поправен изцяло или частично. В противен случай Продавачът заменя не подлежащото на ремонт не функциониращо оборудване с еквивалентно ново оборудване.

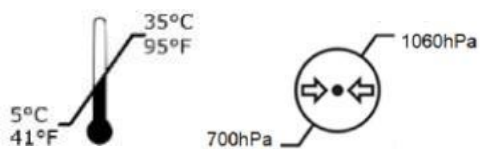
Във всеки случай всяко връщане на Продукти, поискано от Купувача, трябва да бъде писмено съгласувано с Продавача. По-специално, връщане няма да бъде прието, ако:

- Продуктите не са били монтирани и експлоатирани в съответствие с фабричните препоръки и инструкциите в ръководството за потребителя;
- Продуктите вече не са в оригиналната си опаковка;
- Продуктите не се придружават от ръководства за употреба и аксесоари;
- Продуктите са били ремонтирани от доставчик, който не е акредитиран от Продавача

История на ревизиите

Дата	Ревизия	Промяна на данните от предишната версия
октомври 2022 г.	DD Документална актуализация, няма ефективна промяна на продукта	- Увод: разяснения за предназначението, актуализация на нежеланите ефекти, добавяне на клинични ползи, допълнително предупреждение - Глава 1: добавяне на обяснение на серийния номер - Глава 3: допълнително предупреждение
март 2023 г.	DE Документална актуализация, няма ефективна промяна на продукта	- Увод: актуализация на клиничната полза, добавяне на предупреждение за контакт с кожата - Глава 5: Съобразяване на графика за обслужване с техническото ръководство
юни 2023 г.	DF Подобряване на придвижването в интерфейса, актуализация на ограничението за настройка	- Глава 1 : актуализиране на бързия клавиш на екрана на функцията „Треньор - Глава 2: ограничаване на терапията при слаба батерия, описание на новите бързи клавиши, избор на език в екрана с предпочитания - Глава 3: Добавяне на информация за последиците от наличието на изтичане при INEX терапия. Добавяне на информация относно данните за калибриране, които се споделят между INEX и IPPB режим. Адаптиране на предупреждение след промяна на Реер min в IPPB. - Глава 5: Зачистване на смяната на входящия въздушен филтър при всяка смяна на пациент - Глава 6: актуализиране на лимита на Реер в IPPB, добавяне на информация за деактивиране на Реер в IPPB
декември 2023 г.	DG Документална актуализация, допълнение към EO- TROLLEY като аксесоар	- Целият документ: промяна на „аларма“ на „предупреждение“, добавяне на лого за диапазона на температурата и налягането - Увод: Допълване на информацията за показанията за употреба, добавяне на уточнения за някои предупреждения. Попълване на противопоказанията и нежеланите ефекти в съответствие с клиничните данни - Глава 1: актуализиране на изображението на етикета на устройството, добавяне на лого на захранването, логото за атмосферен диапазон и на електронното ръководство за употреба

		● Глава 3: добавяне на точност в предупреждение, добавяне на инструкции за монтиране на EO-TROLLEY, добавяне на информация за автономността на батерията ● В глава 4 подробно е описан достъпът до менюто за предупреждения и списъкът с предупреждения. ● Глава 6: добавяне на индикация за нивото на звука
юни 2025 г.	DH	● Глава 2: Добавяне на индикатор за теч на клиничния екран за INEX и IPPB. Добавяне на контрол на графиките в менюто Preferences (Предпочитания). Промяна на логиката за запазване на настройките в списъка с режими. Функцията за обучение е налична без предварително зададени настройки. Добавяне на възможност за ръчно задаване на началния обем за екрана за обучение за IPPB. Добавяне на описание на екрана с вълнови форми. ● Глава 3: Добавяне на дата на последната калибрация на екрана за калибрация. ● Глава 6: Добавяне на настройка за началния обем в IPPB. Добавяне на мониторинг на PEF/PIF и PEF-PIF. Настройка на диапазона на сърдечната честота. Добавяне на резултатите от тестовете за имунитет за магнитно поле за приближаване.



EOVE. Всички права запазени. Произведено във Франция.

Първоначална дата на издаване: 16 октомври 2018 г.



EOVE

Бул. Люсиен Фавр 4
Сграда Поанкаре
64000 По, Франция

www.eove.fr

Тел. +33 05 59 21 86 84

