



EO-70

Přístroj pro management sekretů v dýchacích cestách

Mechanický insuflátor-exsuflátor „kašlací asistent“

Návod k použití (klinický)

Obsah

Úvod.....	5
Pokyny k použití.....	5
Provozní prostředí.....	5
Uživatelé.....	5
Kontraindikace.....	6
Vedlejší účinky.....	7
Klinické přínosy.....	7
Definice.....	7
Obecná upozornění a varování.....	7
Kapitola 1 – Popis zařízení EO-70.....	9
Čelní panel.....	9
Zadní panel.....	9
Zadní pohled bez dokovací stanice.....	10
Reference mechanického insuflátoru-exsuflátoru, stanice a příslušenství obsažené v první zásilce.....	10
Vysvětlení k sériovému číslu.....	10
Klávesnice.....	11
Tabulka symbolů.....	11
Kapitola 2 – Návod k obsluze zařízení EO-70.....	14
Test nastavení.....	14
Spuštění přístroje.....	15
Vypnutí přístroje.....	15
Automatické vypnutí zařízení na baterii.....	16
Oznámení nízké kapacity baterie.....	16
Spuštění a zastavení terapie.....	16
Zapnutí a vypnutí dokovací stanice.....	17

Použití modulu SMD mimo dokovací stanici (click and go).....	17
Domovská obrazovka.....	19
Použití touchpadu.....	20
Navigace na obrazovce Předvolby.....	21
Přístup a používání nabídky Nastavení.....	22
Předvolby.....	23
Přístup do konfigurace předvoleb.....	23
Změna předvoleb z úvodní obrazovky.....	24
Změna režimu terapie.....	24
Změna nastavení.....	25
Aktivace funkce Trénink.....	25
Změna předvoleb na obrazovce Trénink.....	26
Obrazovka Trénink v režimu INEX.....	26
Použití funkce Trénink k provedení terapie v režimu INEX.....	27
Obrazovka Trénink v režimu IPPB	28
Obrazovka průběhu křivek.....	30
Kapitola 3 – Konfigurace dýchacího okruhu pacienta, napájení a příslušenství.....	31
Instalace okruhu pacienta.....	31
Příslušenství kompatibilní s EO-70.....	34
Připojení pulzního oxymetru.....	35
Připojení externího ovladače (pedál).....	36
Instalace podpěrného stojanu EO70 (EO-TROLLEY).....	36
Instalace vertikálních stojanů pro svislé umístění zařízení.....	37
Připojení napájení.....	38
Připojení k síti.....	39
Kompletní montáž s veškerým příslušenstvím.....	39
Provoz zařízení na vnitřní baterii.....	40

Doba provozu na baterii.....	40
Skladování a nabíjení.....	41
Příprava baterie na dlouhodobé uskladnění.....	41
Cestování se zařízením EOVE.....	41
Kapitola 4 – Kontrolka Výstrahy.....	41
Kapitola 5: Běžné čištění a údržba.....	44
Pokyny pro hygienickou údržbu při změně pacienta.....	45
Údržba.....	46
Časový rozvrh údržby.....	46
Základní funkčnost.....	46
Kapitola 6: Funkce zařízení.....	47
Doba používání.....	47
Fyzické parametry.....	47
Funkční specifikace.....	47
Přesnost nastavení.....	49
Specifikace monitorovaných parametrů.....	49
Přesnost měřených parametrů.....	49
Specifikace napájení.....	50
Doporučení a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích a odolnosti.....	51
Dodržování standardů.....	55
Kontakt pro kyberbezpečnost.....	55
Školení a technická podpora.....	56
Omezená záruka.....	56

Úvod

Přístroj EO-70 (SMD) je přístroj pro management sekretů v dýchacích cestách (Mechanický insuflátor-exsuflátor), který zajišťuje asistenci pacientů, kteří sami nedokážou odstranit sekret z dýchacích cest. Poskytuje režim insuflace-exsuflace (INEX) a režim uvolnění tlaku (Intermitentní ventilace s pozitivním tlakem – IPPB) u dospělých a dětí dle předpisu ošetřujícího lékaře.

Pokyny k použití

Zdravotnický prostředek EO-70 je součástí terapie zaměřené na odvádění sekretu z dýchacích cest. Cílem je pomoci pacientům, kteří nejsou schopni samostatně odstraňovat sekrety z dýchacího systému, a zlepšit jejich objemovou kapacitu plic. V rámci terapie zaměřené na odvádění sekretu z dýchacích cest nabízí zdravotnický prostředek EO-70. EO-70 režimy INEX a IPPB pro dětské a dospělé pacienty s hmotností minimálně 10 kg.

Za tímto účelem je prostředek vybaven dvěma komplementárními režimy:

- Režim insuflace – exsuflace (INEX), který zajišťuje pozitivní tlak následovaný negativním tlakem pro vytvoření rychlého výdechového proudu.
- Režim intermitentního přetlakového dýchání (IPPB), který zajišťuje konstantní insuflační průtok pro vytvoření hlubokého nádechu.

Zařízení EO-70 lze použít s maskou, náustkem nebo tracheostomií.

Zdravotní indikace

Indikace pro mechanickou terapii na podporu kašle (INEX) a pro terapii IPPB zahrnují:

Fyziologické indikace

- Vitální kapacita (VC) <50 % očekávané hodnoty*.
- Neschopnost generovat vrcholový průtok kašle >4,2 l/s (250 l/min) (pouze pro terapii INEX).
- Abnormální růst plic nebo vývoj hrudníku u dětských pacientů (pouze pro terapii IPPB)

** očekávaná hodnota: hodnota pro ekvivalentního zdravého pacienta*

Klinické vlastnosti:

- Neuromuskulární onemocnění
- Polyneuromyopatie
- Paralytická onemocnění

Provozní prostředí

Zařízení EO-70 je určeno pro použití v domácím prostředí, odborném zařízení či v nemocnici. Toto zařízení lze transportovat, ale není určeno k použití během přepravy.

Uživatelé

Zdravotnický prostředek EO-70 je určen pro následující uživatele:

Nespecializovaná obsluha EO-70, jak je definována v IEC60601-1:

- Pacient
- Rodina pacienta
- Ošetřovatelé

Klinická obsluha:

- Lékaři
- Zdravotní sestry
- Fyzioterapeuti

Obsluha odpovědné organizace:

- Instalační technici
- Servisní technici

Pacienti a/nebo ošetřovatelé by měli být schopni bezpečně provádět následující úkony (s odpovídajícím povinným školením poskytovaným odpovědnou organizací):

- Spuštění a zastavení přístroje
- Zahájení a ukončení ošetření
- Změna přednastavení
- Změna nastavení předvoleb (např. nastavení zobrazení, jako je datum nebo jas)
- Změna okruhu a provedení kalibrace okruhu

Pacienti a/nebo ošetřovatelé nemají:

- Měnit klinické parametry
- Provádět údržbu

	VAROVÁNÍ
•	Zařízení EO-70 není určeno k použití s hořlavými anestetickými plyny
•	Zařízení EO-70 není určeno k použití v prostředí obohacených kyslíkem
•	Nepoužívejte zařízení EO-70 v zařízeních MRI nebo v hyperbarické komoře

Kontraindikace

- Anamnéza nebo aktuální příznaky onemocnění dýchacího ústrojí (tj. pneumotorax a pneumomediastinum)
- Tracheoezofageální píštěl
- Epitaxe
- Těžký gastroezofageální reflux s rizikem aspirace
- Těžké jícnové a/nebo žaludeční varixy

Vedlejší účinky

Zdravotnický prostředek EO-70 může u dospělých a dětí vyvolat následující nežádoucí reakce:

- Nevolnost
- Bradykardie
- Tachykardie
- Pneumotorax
- Suchý nos nebo ústa
- Podráždění očí
- Nadýmání, distenze žaludku
- Otlaky na pokožce
- Bolest vedlejších nosních dutin

Pouze u dětí:

- Pláč
- Agitovanost
- Nepříjemné pocity na hrudní stěně
- Zhoršení již existující chronické bolesti břicha
- Refluxní ezofagitida

Klinické přínosy

Hlavní přínos pro pacienta má celková ventilační terapie, samotný přístroj EO-70 má pouze nepřímý přínos.

Definice

	VAROVÁNÍ	Označuje okolnosti, za kterých může být ohrožen pacient nebo obsluha přístroje
	UPOZORNĚNÍ	Označuje okolnosti, které mohou vést k poškození přístroje nebo vybavení
	POZNÁMKA:	Doporučení, které usnadňuje a zefektivňuje použití přístroje

Obecná upozornění a varování

	VAROVÁNÍ
•	K přístroji nepřidávejte žádné mezidíly nebo příslušenství neuvedené v návodu k obsluze. V opačném případě by přístroj nemusel správně fungovat.
•	Uživatelé a/nebo pacient musí informovat poskytovatele služeb o všech incidentech, ke kterým došlo při používání zařízení. Tyto informace je třeba v případě potřeby zaslat EOVE a příslušným orgánům.
•	Před použitím zařízení EO-70 si přečtěte a pochopte celý návod k použití
•	Zařízení EO-70 je určeno k použití kvalifikovaným vyškoleným personálem pod vedením lékaře. Nedostatek školení nebo znalostí prostředku může vést k rizikům pro pacienta, jako je barotrauma. Poznámka: barotrauma může být charakterizováno náhlou, prudkou bolestí na hrudi (na způsob bodné rány), krvavým hlenem a/nebo dýchacími obtížemi a náhlou dušností během ošetření.
•	Používejte zařízení EO-70 pouze podle pokynů lékaře nebo zdravotníka.

●	Informace obsažené v tomto návodu k použití nenahrazují instrukce poskytnuté lékařem.
●	Při používání prostředku EO-70 postupujte podle pokynů lékaře. Nedodržení terapie může vést ke zhoršení zdravotního stavu pacienta, např. k mírné desaturaci.
●	Instalujte a konfiguruje zařízení EO-70 v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu. Nespecializovaní provozovatelé nebo instituce, které narazí na problémy s nastavením, provozem nebo údržbou, by měly okamžitě kontaktovat svého zástupce EOVE.
●	Během a po skončení používání pracujte se zařízením EO-70 a napájecím zdrojem opatrně, zejména pokud jsou okolní teploty vysoké, protože některé povrchy mohou být horké. Nenechávejte po delší dobu zařízení EO-70 v přímém kontaktu s pacientem.
●	Zařízení EO-70 by mělo být mimo dosah dětí a domácích zvířat, aby byla zajištěna jejich bezpečnost a bezpečnost pacienta a aby nedošlo k poškození zařízení a příslušenství.
●	Baterie a všechny části stroje zařízení by měly být likvidovány odpovídajícím způsobem podle správných předpisů pro nakládání s odpady, aby se minimalizovalo riziko pro životní prostředí. Přístroj nesmí být likvidován v komunálním odpadu.
●	Nikdy se nedotýkejte zařízení EO70 poraněnou kůží.
	UPOZORNĚNÍ
	Zařízení EO-70 lze transportovat, ale není určeno k použití během přepravy.
	Nevystavujte zařízení EO-70 nadměrným silám, otřesům nebo pádům.
	V případě pádu zařízení nebo napájecího zdroje jej okamžitě přestaňte používat a kontaktujte svého obchodního zástupce EOVE.
	Opravy a servis by měly být prováděny pouze autorizovaným zástupcem EOVE servisu nebo kvalifikovaným a certifikovaným servisním technikem.
	Tok vzduchu ze zařízení může mít vyšší teplotu než okolní vzduch až o 6 °C. Dávejte pozor, pokud okolní vzduch v místnosti překročí 35 °C.
	Zařízení EO-70 není ventilátor a nemělo by se používat k ničemu jinému než k odstraňování sekretu.

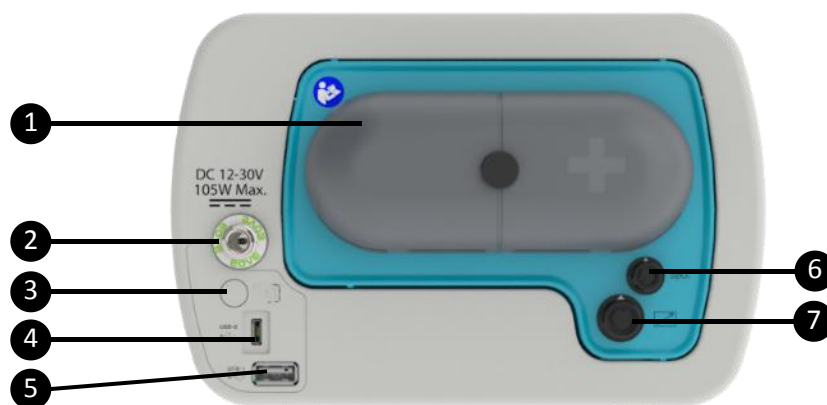
Kapitola 1 – Popis zařízení EO-70

Čelní panel



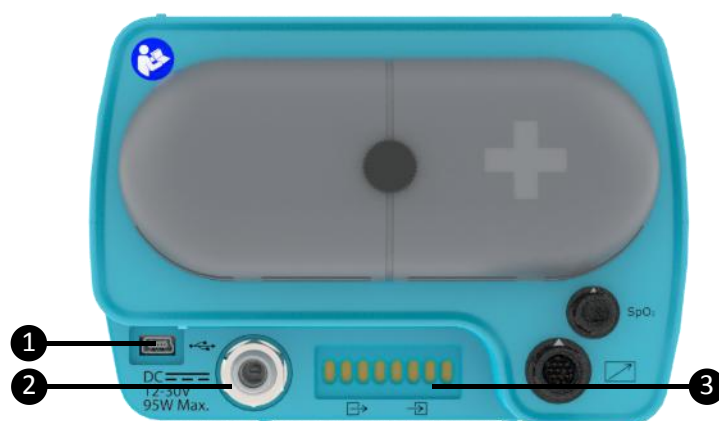
1. Obrazovka displeje	3. Dokovací stanice modulu SMD
2. Modul SMD	4. Port okruhu pacienta
	5. Klávesnice

Zadní panel



1. Kryt vstupních a výstupních filtrů vzduchu	5. Port USB-1
2. Napájecí konektor stejnosměrného proudu	6. Připojení SpO ₂
3. Tlačítko ON / OFF dokovací stanice	7. Konektor externího ovládání (pedál)
4. Port USB-2 (pouze údržba)	

Zadní pohled bez dokovací stanice



1.	USB port
2.	Napájecí konektor stejnosměrného proudu
3.	
4.	Přípojný kontakty na dokovací jednotku

Reference mechanického insuflátoru-exsuflátoru, stanice a příslušenství obsažené v první zásilce

Zdravotnický prostředek EO-70, ref EO-70SMD obsahuje:

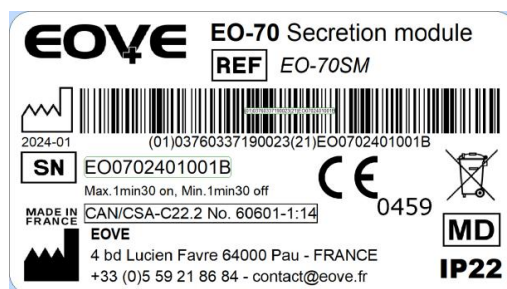
- Přístrojový modul: **EO-70 SMD modul**, ref. **EO-70SM**
- Dokovací stanice: **Dokovací stanice EO-1X0**, ref. **EO-DCK70**
- Napájecí zdroj (AC/DC): **EO Charger module**, ref. **EO-PWRCHRG**
- Pár rovných konzolí, ref. **EO-UPRIGHT**
- Převážná brašna: **Převážná brašna**, ref. **EO-CARBAG70**
- Uživatelská příručka pro pacienty

Vysvětlení k sériovému číslu

Sériové číslo EO-70 se nachází hned za symbolem SN. Je rovněž uvedeno za identifikátorem aplikace (21) zakódovaným v čárovém kódu. Formát je EO070AAMMiiiX. Sériové číslo obsahuje datum ve formátu AAMM.

Formát byl změněn z SN EO0702108xxxx. Před tímto sériovým číslem byl formát EO070MMAAiiiX.

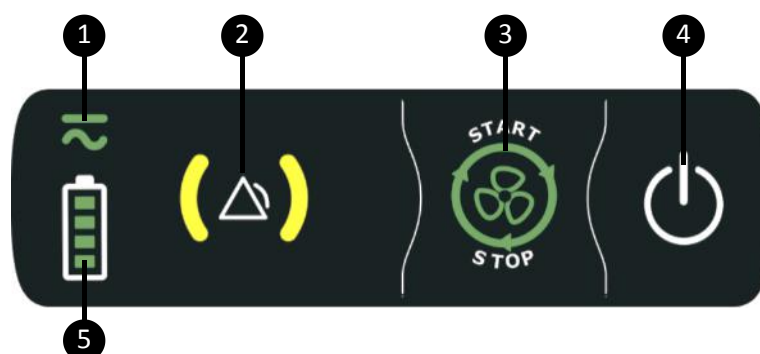
Příklad: Níže uvedený produkt EO-70 byl vyroben v lednu 2024



Na zařízeních a obalech EOVE se nacházejí tři různé štítky:

- Štítek s příponou C na konci SN na hlavním obalu zařízení.
- Štítek s příponou B na ošetřovacím modulu
- Štítek s příponou S na dokovací stanici

Klávesnice



- | |
|--------------------------------|
| 1. Indikátor zdroje napájení |
| 2. Indikátor výstrahy |
| 3. Zahájení / ukončení terapie |
| 4. Tlačítko zapnout / vypnout |
| 5. Indikátor úrovně baterie |

Tabulka symbolů

Níže uvedené symboly se mohou vyskytovat na přístroji nebo na jeho obalu.

Symbol klávesnice / tlačítka			
	Ukazatel výstrahy		
	Indikátor úrovně baterie		Indikátor napájení stejnosměrný/střídavý proud
	Tlačítko ZAPNOUT/VYPNOUT		Tlačítko pro spuštění/zastavení terapie

Symbyly dotykového rozhraní

	Zahájení terapie		Ukončení terapie
	Tlačítko přístupu k nabídce (MENU)		Tlačítko přístupu k nastavení
	Návrat na domácí obrazovku		Dobíjení baterie
	Odemčeno nastavení klinického režimu		Uzamčeno nastavení klinického režimu
	Dobíjení baterie, ale není dost energie na samostatný provoz		Indikátor energie
	Tlačítko vypnutí přístroje		Přístup ke kalibrační obrazovce
	Přístup k uživatelskému manuálu / Tréninkový manuál		Přístup k informacím o nastavení
	Přístup na obrazovku výstrahy		Přístup na obrazovku údržby
	Přístup na obrazovku předvoleb		Přístup k tréninkové obrazovce
	Přístup k obrazovce exportu dat		Přeskočit aktuální sérii
	Přidá cyklus do aktuální řady (INEX)		Indikátor úniku (neaktivní)
	Indikátor úniku (nadměrný únik)		Indikátor úniku (přijatelný únik)
	Spuštění cyklu na dotykové obrazovce (IPPB a INEX Auto)		Akce v manuálním režimu INEX: Posun doprava = nádech posun doleva = výdech uvolnění = pauza
	Vyžaduje se okruh bez úniku (režim INEX)		Okruh s požadovaným únikem (režim IPPB)
	Resetování cílového objemu (IPPB)		

Symbyly na přístroji / na obalu přístroje

	Nádechový port (k pacientovi)		
	Přípojka		Přípojný porty
	USB konektor		Varování
	Konektor externího ovládání (pedál)		Díly typu BF
	Pročtěte si návod k použití		Upozornění na výměnu baterie: Výměnu baterie může provádět pouze proškolený personál
	Vstup pro napájení stejnosměrným proudem		Mezinárodní ochranné označení, norma IEC 60529. Ochrana před vniknutím vody a cizích předmětů.

	Datum výroby		Touto stranou nahoru
	Splňuje evropské právní předpisy		Výrobce
	Omezení pro maximální/minimální teplotu pro přepravu a skladování.		Sériové číslo
	Nemělo by být likvidováno s komunálním odpadem		Referenční číslo výrobku
	Udržujte v suchu		Recyklovatelné
	Nebezpečí požáru při poškození		Copyright
	Křehké. Zacházejte opatrně		Přístroj ochranné třídy II
	Rozsah vlhkosti pro přepravu a skladování		Zdravotnický prostředek (Medical Device)
	Importovat		Mezní hodnoty atmosférického tlaku
 https://eove.fr	Prostudujte si elektronický návod k použití		Do not push (symbol for trolley accessory)
	Nestoupat (symbol pro příslušenství vozíku)		Maximální hmotnost vozíku (včetně SM zařízení a příslušenství)
AC power supply additional symbols			
	Přečtěte si návod k použití		Certifikace UL pro USA a Kanadu
	Pouze pro použití v interiéru		Splňuje zákonné požadavky UEEA

Kapitola 2 – Návod k obsluze zařízení EO-70

	VAROVÁNÍ
•	Zablokování přívodu vzduchu může vést ke zranění pacienta.
•	Přístroj udržujte mimo příkrývky, měkké hračky a usazeniny prachu. Chraňte před přímým slunečním světlem.
	UPOZORNĚNÍ
	Abyste zabránili možnému poškození zařízení, vždy jej umístěte na rovný, suchý a stabilní povrch. Pro ochranu zařízení během přepravy vždy dbejte na to, aby bylo zařízení EO-70 transportováno v transportní brašně.
	Pokud je přístroj používán venku, vždy jej chraňte před vodou.

Test nastavení

Před použitím zařízení EO-70 proveďte následující test nastavení.

	Varování
•	Pokud není jeden z testů vyhovující, zařízení nepoužívejte.
	UPOZORNĚNÍ
	Obráťte se na svého poskytovatele zdravotní péče nebo EOVE o pomoc, pokud některá z kontrol v testu nastavení selže.
	Pokud byl EO-70 vrácen po provedené údržbě, ujistěte se, že je přístroj označen jako dezinfikovaný a to před zahájením testu instalace nebo samotnou instalací.

Provedení spouštěcího testu

Během prvního spuštění přístroje u pacienta, je doporučeno zkontrolovat funkční stav přístroje:

1.	Připojte zařízení k síťovému napájení a zkontrolujte, zda svítí symbol AC / DC.
2.	Zkontrolujte stav přístroje, příslušenství a stav patientského okruhu.
3.	Zapněte přístroj (viz další strana). Zařízení by mělo pípnout a displej by se měl správně spustit.
4.	Zahajte ošetření a zkontrolujte, zda vzduch vstupuje a vystupuje skrz připojovací port pacienta.

	VAROVÁNÍ
	Pokud není jeden z testů vyhovující, zařízení nepoužívejte. Obráťte se na svého poskytovatele zdravotní péče nebo EOVE o pomoc, pokud některá z kontrol v testu nastavení selže.

Spuštění přístroje

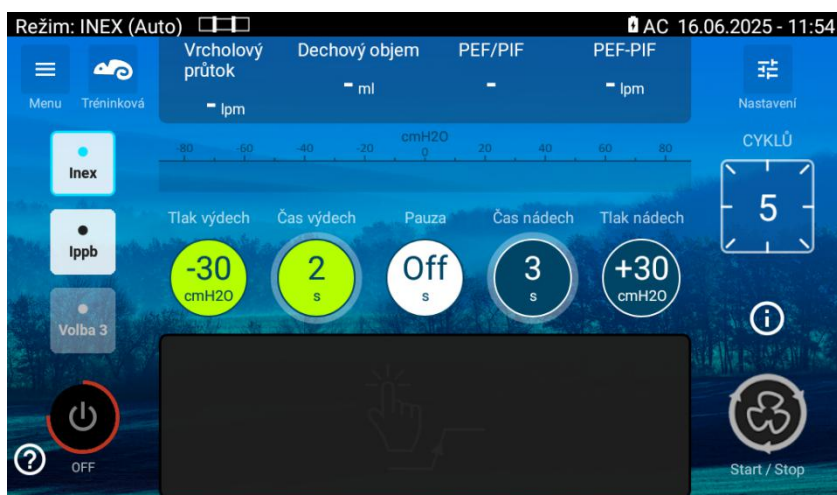
Ujistěte se, že zařízení bylo před použitím nabito nebo zapojeno do elektřiny.

1. Zapojte napájecí kabel do elektrické sítě.
2. Otočte zámek šroubu ve směru hodinových ručiček, abyste zajistili konektor.
3. Zařízení se poté automaticky zapne. Pokud je napájeno z baterie, stiskněte pro zapnutí  na klávesnici na přední straně zařízení. Zobrazí se domovská obrazovka.

Vypnutí přístroje

Z dotykového rozhraní – Hlavní proces

1. Na domovské nebo tréninkové obrazovce podržte stisknuté tlačítko , dokud kruh nezčervená.



2. Zobrazí se potvrzovací zpráva. Potvrďte.
3. Zařízení se vypne.

	UPOZORNĚNÍ
	Zařízení EO-70 nelze během terapie vypnout.
	Odpojením od napájení se zařízení nevypne. Bude nadále fungovat na interní baterii.
	Přístroj je třeba manuálně vypnout před delším odpojením ze sítě. Bez tohoto opatření se interní baterie zcela vybije.

Z modulu SMD – Vedlejší proces

1. Stiskněte tlačítko  a držte jej stisknuté
2. Zařízení se vypne

Automatické vypnutí zařízení na baterii

Z důvodu zachování maximální životnosti baterie se zařízení po 15 minutách nečinnosti vypne.

Po 14 minutách vydá zařízení dvě pípnutí a uživateli se zobrazí zpráva, že má do jedné minuty znovu zapojit napájení do sítě nebo zrušit toto vypnutí.

Oznámení nízké kapacity baterie

Když dosáhne baterie 20% zbývajících výdrže, zařízení dvakrát zapípá. Pod hodnotou 10% se každou minutu ozvou dvě pípnutí. Pod 10 % již nebude možné zahájit terapii, aby nedošlo k jejímu přerušení v průběhu terapie.

Spuštění a zastavení terapie

Terapii lze spustit a zastavit buď z dotykové obrazovky, nebo pomocí klávesnice. V přístroji mohou být lékařem předinstalované různé režimy terapie, aby bylo zajištěno, že obdržíte nejvhodnější formu terapie. Tyto předvolby použijte podle pokynů lékaře.

SPUŠTĚNÍ terapie pomocí klávesnice:

1. Stiskněte  na klávesnici
2. Terapie bude zahájena.

SPUŠTĚNÍ terapie pomocí dotykového rozhraní:

1. Stiskněte  na dotykové obrazovce
2. Terapie bude zahájena.

ZASTAVENÍ terapie pomocí klávesnice:

1. Stiskněte  na dotykové obrazovce
2. Terapie bude zastavena.

ZASTAVENÍ terapie pomocí dotykového rozhraní:

1. Stiskněte  na dotykové obrazovce
2. Terapie bude zastavena.

	UPOZORNĚNÍ
	Zařízení EO-70 nelze během terapie vypnout.
	Odpojením od napájení se zařízení nevypne. Bude nadále fungovat na interní baterii.
	Přístroj je třeba manuálně vypnout před delším odpojením ze sítě. Bez tohoto opatření se interní baterie zcela vybije.

Zapnutí a vypnutí dokovací stanice

Během skladování nebo při dlouhé době nepoužívání bez napájení by měla být dokovací stanice vypnutá.

Chcete-li vypnout dotykovou obrazovku při použití s modulem SMD venku, stiskněte na několik sekund tlačítko **ON/OFF**.



Použití modulu SMD mimo dokovací stanici (click and go)

Modul SMD lze používat mimo dokovací stanici.

Postup vyjmutí modulu z dokovací stanice:

1. Vypněte zařízení a odpojte jej ze sítě
2. Odšroubujte šroub pod stanicí (viz níže).



3. Stiskněte zadní část modulu SMD a druhou rukou přidržujte dokovací stanici.



4. Vytáhněte modul SMD a druhou rukou držte dokovací stanici.



5. Chcete-li používat pouze modul SMD, zapněte jej a stiskněte  pro zahájení a ukončení terapie podle dříve nastavených parametrů.
6. Chcete-li modul SMD dobít, znovu jej vložte do dokovací stanice zapojené do elektřiny.

	VAROVÁNÍ
•	Vyjmutí modulu SMD z dokovací stanice nesmí provádět pacient. K provádění této operace je oprávněna pouze vyškolená osoba.
•	Aby se zabránilo kontaktu s konektory, nedávejte ruku dovnitř dokovací stanice, když je modul SMD vyjmutý. Nedotýkejte se zároveň vnitřku stanice a pacienta.

POZNÁMKA: Když je modul mimo stanici, průběhu křivek a monitorování nebudou zaznamenávány a nelze je zobrazit v klinickém softwaru.

Domovská obrazovka

Na domovské obrazovce najdete důležité informace o tlaku terapie, režimech přednastavených vaším lékařem, nabídku pro volbu vašich předvoleb a možností.

Domovská obrazovka je přístupná ze všech ostatních obrazovek stisknutím tlačítka 



- | | |
|---|--|
| 1. Indikátor režimu terapie: volba se provádí v nabídkách nastavení. | 10. Hlavní lišta nastavení: Zobrazuje a umožňuje upravit hlavní nastavení aktuálního režimu (pokud je odemknuté). |
| 2. Tréninkové funkce - funkce trénink: přístup na obrazovku funkce trénink | 11. Počet zbývajících cyklů. |
| 3. Ukazatel potřeby úniku | 12. Informace o nastavení, když je terapie vypnutá, nebo Kontrolka úniku, když je terapie zapnutá |
| 4. Monitorování terapie: během terapie zobrazuje monitorované hodnoty v reálném čase. | 13. Tlačítko zahájení / ukončení terapie. |
| 5. Kontrolka kapacity baterie: označuje zbývajících úroveň nabití v baterii nebo zda se baterie nabíjí. | 14. Touchpad: V režimu INEX umožňuje manuální správu terapie. Posun doprava vyvolá insuflaci a doleva vyvolá exsuflaci. Uvolněním se spustí pauza. V režimu IPPB a INEX Auto umožňuje spustit cyklus. Stisknutím obrázku se spustí nádech. |
| 6. Kontrolka napájení: udává, zda zařízení běží na proud ze sítě (AC), externí baterie (DC) nebo interní baterie (%). | 15. Tlačítko vypnutí přístroje. |
| 7. Datum: uvádí datum ve formátu RRRR/MM/DD. Lze změnit v nabídce předvoleb. | 16. Předvolby (1–3): Předvolby, které má pacient k dispozici. |
| 8. Hodina: hodina 24 hodin. Lze změnit v nabídce předvoleb. | 17. Tlačítko nabídky: Poskytuje přístup k různým nabídkám. |
| 9. Ukazatel tlaku pacienta: Ukazuje tlak v okruhu. Nádechy jsou vyznačeny modře, výdechy zeleně a pauzy bíle. | 18. Ovládací tlačítko: Přístup k nabídkám nastavení. |
| | 19. Tlačítko nápovědy: Zobrazení příručky pro pacienta nebo klinického pracovníka |

Použití touchpadu

Touchpad je aktivován v režimu INEX, když je nastavení na MANUÁLNÍ nebo v režimu IPPB, aby se spustil nádech.

Použití v manuálním režimu INEX

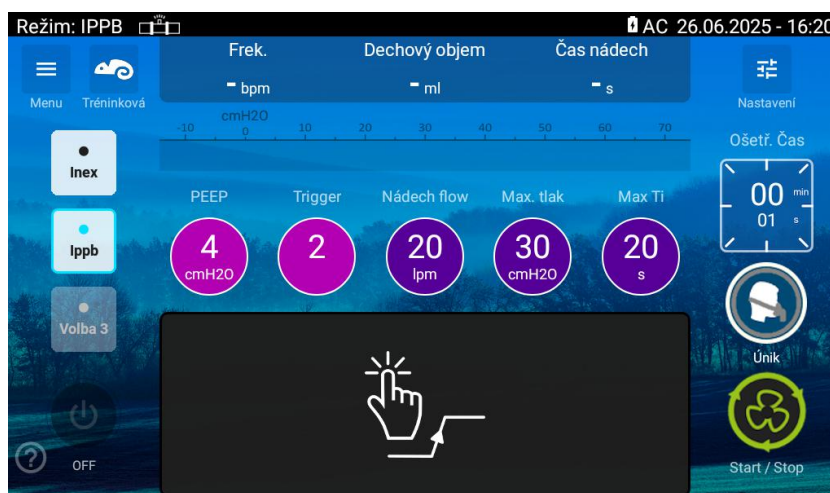
V režimu INEX je třeba začít v černé oblasti touchpadu, ale poté lze používat celý povrch obrazovky, pokud prst zůstává v kontaktu s touchpadem.



1. Spustíte terapii. Pokud se touchpad nepoužívá, je zařízení ve fázi pauzy a monitoruje tlak PEEP.
2. Potáhněte prstem doprava. Zařízení zahájí nádechovou fázi.
3. K udržení nádechu je třeba ponechat prst v kontaktu s touchpadem.
4. Potáhněte prstem doleva. Zařízení zahájí výdechovou fázi.
5. K udržení výdechu je třeba ponechat prst v kontaktu s touchpadem.
6. Uvolněte touchpad. Zařízení se vrátí do fáze pauzy.

Používání v režimu IPPB a v režimu INEX Auto

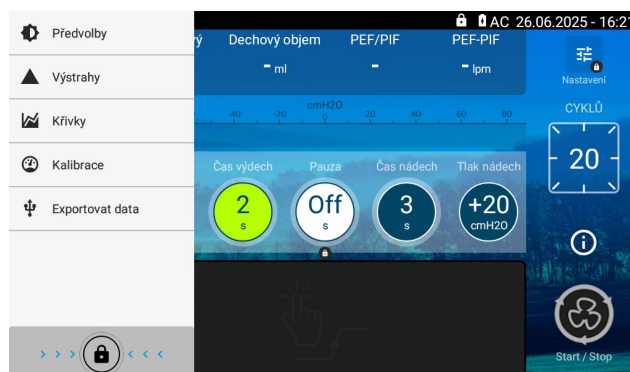
V režimu IPPB a INEX Auto se nádech vyvolá pouhým stiskem touchpadu.



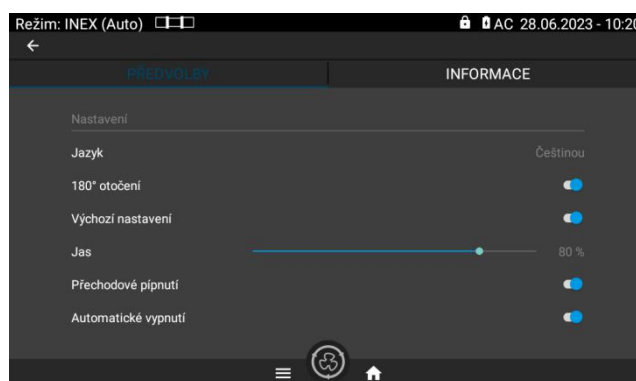
Navigace na obrazovce Předvolby

Na této obrazovce může pacient změnit předvolby.

Chcete-li přejít do nabídky Předvolby, stiskněte na domovské obrazovce tlačítko .



Stisknutím tlačítka Předvolby otevřete nabídku Předvolby. (Níže)



Na této obrazovce může uživatel nastavit následující položky:

Jazyk	Udává aktuální jazyk rozhraní.
Otáčení obrazovky	Umožňuje otáčení obrazovky o 180 °. Stiskněte malý kruh pro otočení obrazovky.
Nastavení ve formátu seznamu	Volba nastavení nabídky ze seznamu.
Jas obrazovky	Umožňuje upravit jas dotykového rozhraní.
Přechodové pípnutí	Aktivuje přechodová pípnutí při přechodu z výdechu do nádechu (režimy INEX a IPPB) a při přechodu z nádechu do výdechu.
Automatické vypnutí	Umožňuje automatické vypnutí zařízení (k němuž dojde po 15 minutách nečinnosti v režimu baterie)
Poloha ovládacích prvků grafu	Umožňuje nastavit stranu pro tlačítka ovládání na obrazovce průběhu křivek (levá nebo pravá)

Aktuální datum	Nastavuje aktuální den, měsíc a rok. Chcete-li nastavit datum, klepněte na text a vyberte datum z kalendáře. Stiskněte tlačítko "Hotovo".
Aktuální čas	Nastavuje aktuální čas v 24 hodinovém režimu. Chcete-li nastavit čas, zvolte čas z číselníku a stiskněte "Hotovo" pro dokončení.

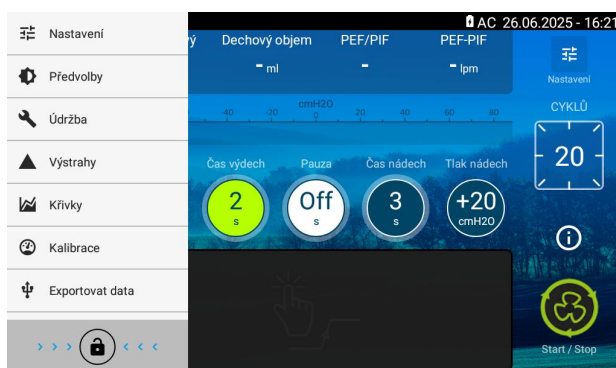
V nabídce předvoleb může uživatel také přistupovat k informacím o sledovatelnosti a připojení.

Přístup a používání nabídky Nastavení

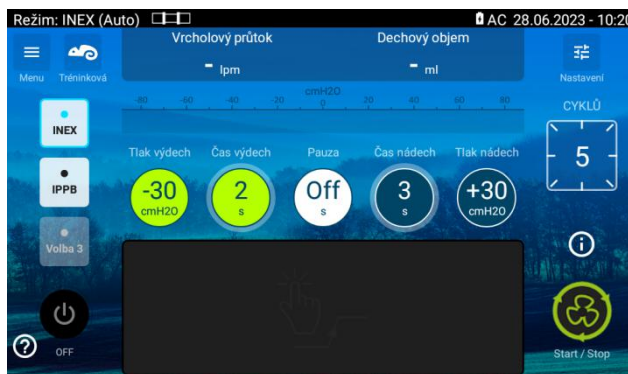
POZNÁMKA:	Neaktivujte režim Nastavení (odemčený režim ) , pokud není doporučen lékařem.
------------------	--

K přístupu do nabídky nastavení:

1. Zvolte a  podržte stisknuté tlačítko zámku  , dokud se nerozsvítí červeně. Nyní můžete přejít na obrazovky nastavení.



2. Tlačítko nastavení je nyní přístupné (odemčený zámek 

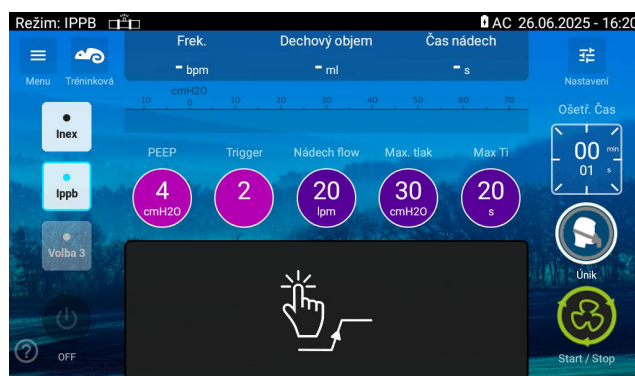


3. Kliknutím na tlačítka nastavení na domovské obrazovce upravte hlavní nastavení nebo přejděte do nabídky nastavení a upravte všechna nastavení.

POZNÁMKA:	Odemknutí aplikace vám mimo jiné umožní změnit jazyk rozhraní v nabídce Předvolby.
------------------	--

Předvolby

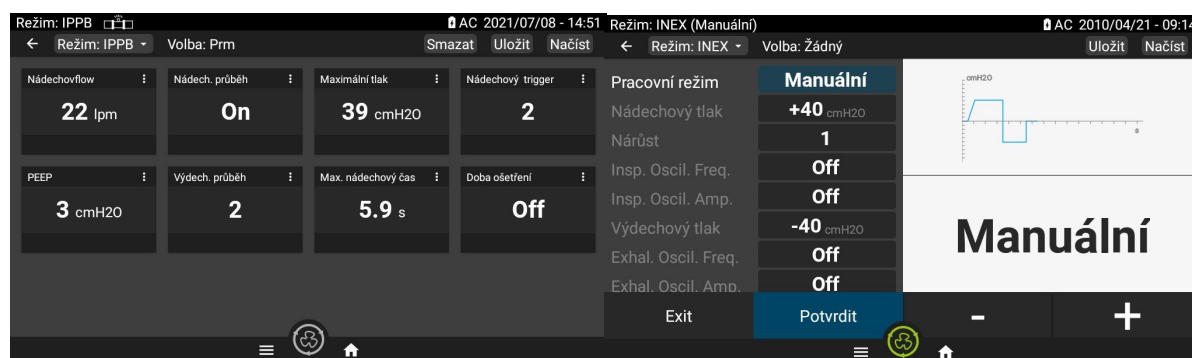
EO-70 může uložit až tři různé předvolby. Předvolby může předepisující lékař nakonfigurovat tak, aby měl pacient několik alternativních terapeutických postupů.



POZNÁMKA:	V případě uložení více předvoleb do paměti postupujte pozorně podle pokynů předepisujícího lékaře ke každému z nich.
------------------	--

Přístup do konfigurace předvoleb

Otevřete obrazovku nastavení (viz pokyny výše)

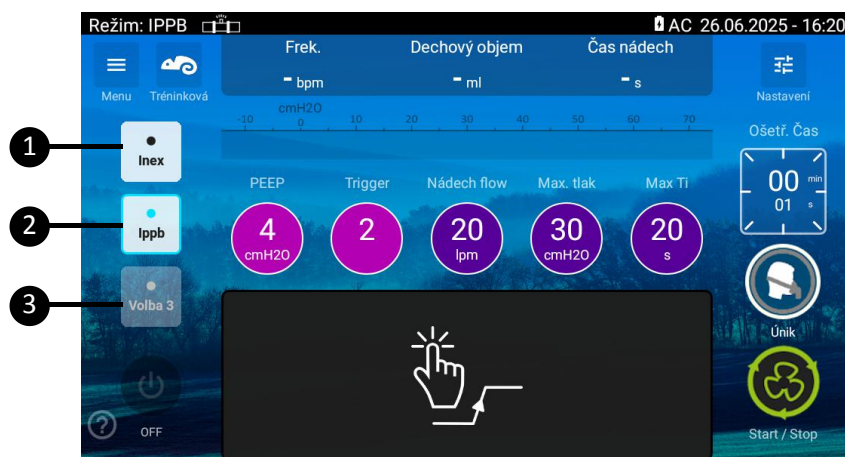


Z horní lišty můžete:

1. Zapsat aktivní režim do přednastavení a přejmenovat jej
2. Načíst již uloženou předvolbu (zobrazit nastavení obsažená v předvolbě)
3. Odstranit předvolbu (zobrazí se pouze při načtení předvolby)

POZNÁMKA:	Chcete-li v předvolbě změnit parametr, vyberte předvolbu, změňte a potvrďte parametry a poté v zobrazeném okně potvrďte v přednastavení uložení.
------------------	--

Změna předvoleb z úvodní obrazovky

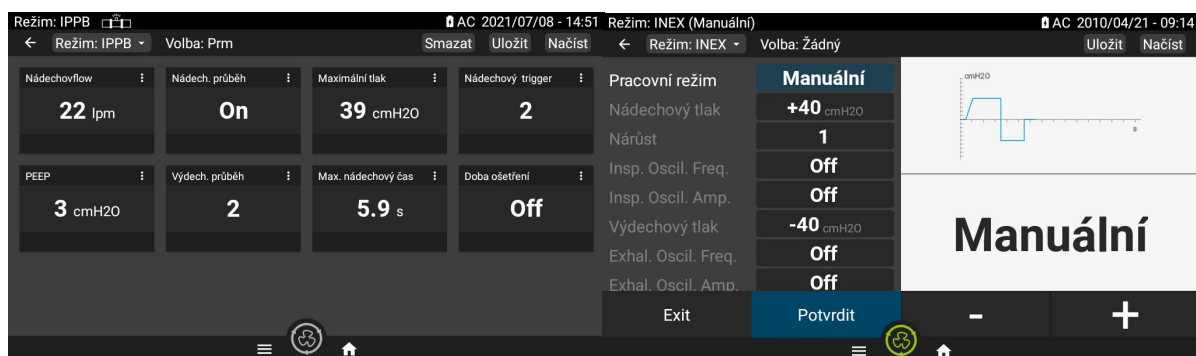


- | |
|-----------------------------------|
| 1. Dostupné předvolby |
| 2. Přednastavení aktuální/aktivní |
| 3. Přednastavení prázdné |

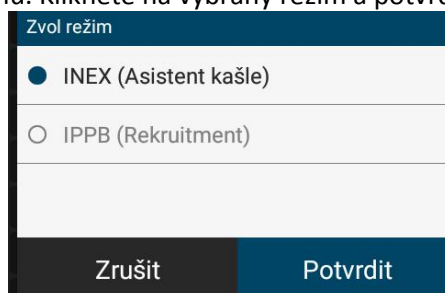
Chcete-li změnit předvolbu, klikněte na předvolbu dle svého výběru.

Změna režimu terapie

Z nabídky nastavení klikněte na lištu režimů v levé horní části obrazovky.



Zobrazí se okno pro výběr režimu. Klikněte na vybraný režim a potvrďte.



Pokud probíhá terapie, režim nelze změnit.

Změna nastavení

Každé nastavení je třeba upravit zvlášť.

Režim zobrazení seznamu

1. Z nabídky nastavení klikněte na jedno z nastavení.
2. Nastavení upravte pomocí + a -
3. Stisknutím tlačítka Uložit změny uplatníte.

Zobrazení v režimu miniatur

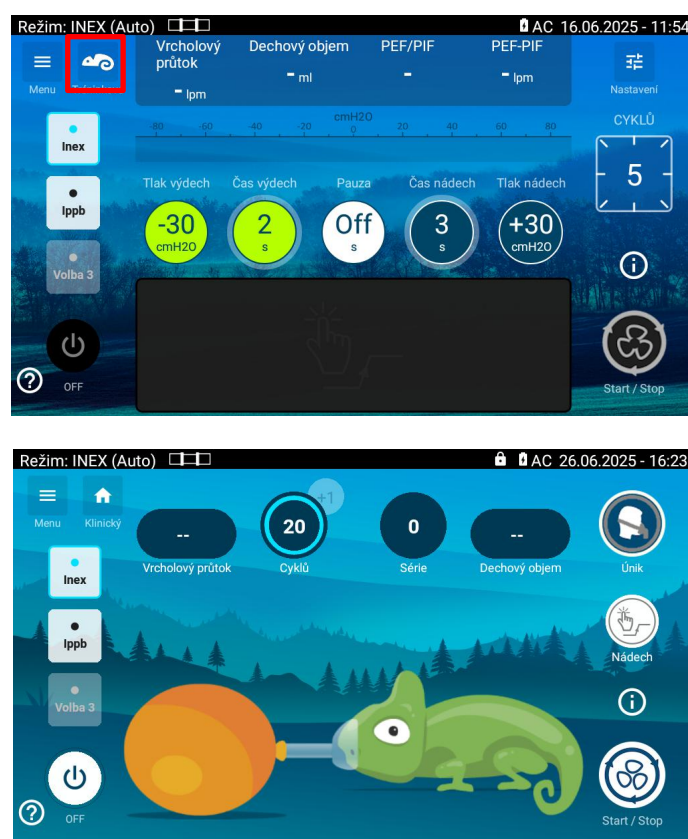
1. Z nabídky nastavení klikněte na jednu z miniatur nastavení.
2. Upravte parametr pomocí + a - v okně nastavení.
3. Potvrďte

Aktivace funkce Trénink

Uživatel může přepnout na obrazovku Trénink a provést terapii, kterou.

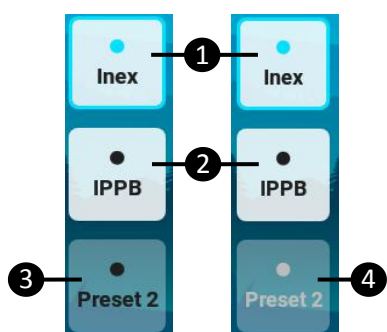
POZNÁMKA:	Funkce Trénink je k dispozici pouze pro terapie, v režimu INEX Auto nebo IPPB.
------------------	--

Na klinické obrazovce klikněte na  a zobrazí obrazovku „Tréninkové funkce“



POZNÁMKA:	Funkci Trénink nelze použít ve všech režimech terapie. Pokud k aktivaci funkce něco chybí, zobrazí se zpráva.
------------------	---

Změna předvoleb na obrazovce Trénink

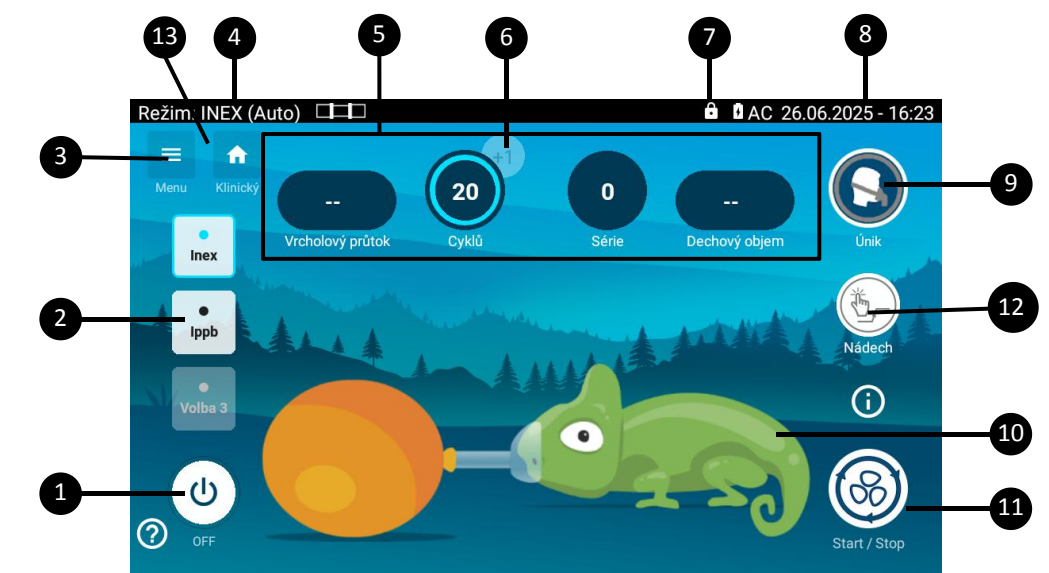


- | |
|---|
| 1. Předvolba aktivována |
| 2. Předvolbu lze aktivovat |
| 3. Přednastavení neaktivní (není k dispozici pro Trénink) |
| 4. Přednastavení prázdné |

Chcete-li změnit předvolbu, klikněte na požadovanou předvolbu.

Pokud probíhá terapie, není možné předvolbu změnit.

Obrazovka Trénink v režimu INEX



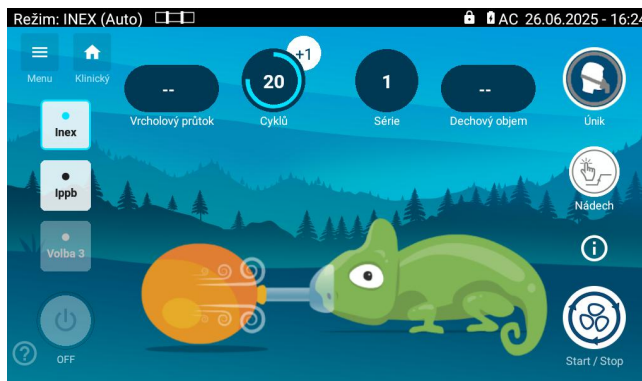
1. Tlačítko vypnutí přístroje
2. Předvolby (1–3): Předvolby, které má pacient k dispozici.
3. Tlačítko nabídky: Poskytuje přístup k různým nabídkám
4. Indikátor režimu terapie: INEX (manuální/Auto) nebo IPPB
5. Monitorování terapie: během terapie zobrazuje monitorované hodnoty v reálném čase.
6. Tlačítko Přidat cyklus: umožňuje v případě potřeby přidat cyklus k probíhající terapii.

7. Kontrolka kapacity baterie: označuje zbývající úroveň nabití v baterii nebo zda se baterie nabíjí.
8. Datum a čas: zobrazuje datum ve formátu RRRR/MM/DD a čas ve formátu 24 hodin. Lze je změnit v nabídce předvoleb.
9. Kontrolka úniku
10. Chameleon: Animace, která provází terapii nastavenou tak, aby pomohla pacientovi.
11. Tlačítko zastavení/spuštění: zahájí nebo zastaví terapii.
12. Tlačítko Nádech / Trigger: umožňuje manuálně spustit nádech během terapie.
13. Zkratka pro klinickou obrazovku

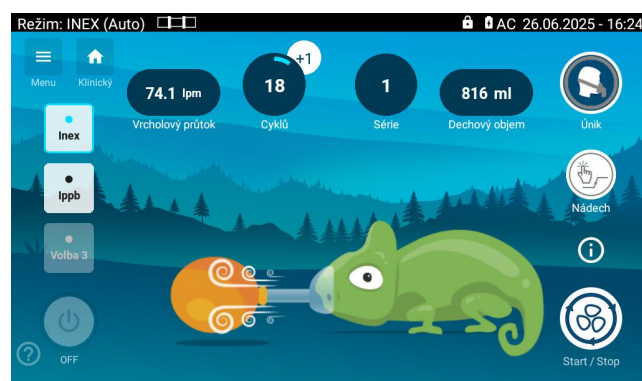
Použití funkce Trénink k provedení terapie v režimu INEX

Konfigurace automatické terapie INEX a spuštění terapii. Chameleon a balónek budou provázet různé fáze terapie:

- Během nádechu se chameleon nafoukne a balónek vyfoukne.



- Při výdechu se chameleon vyfoukne a balónek nafoukne.

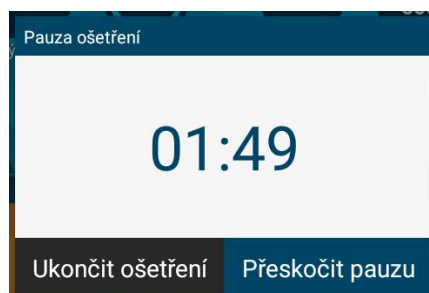


- Během pauzy se chameleon ani míček nepohybují.

Monitorování:

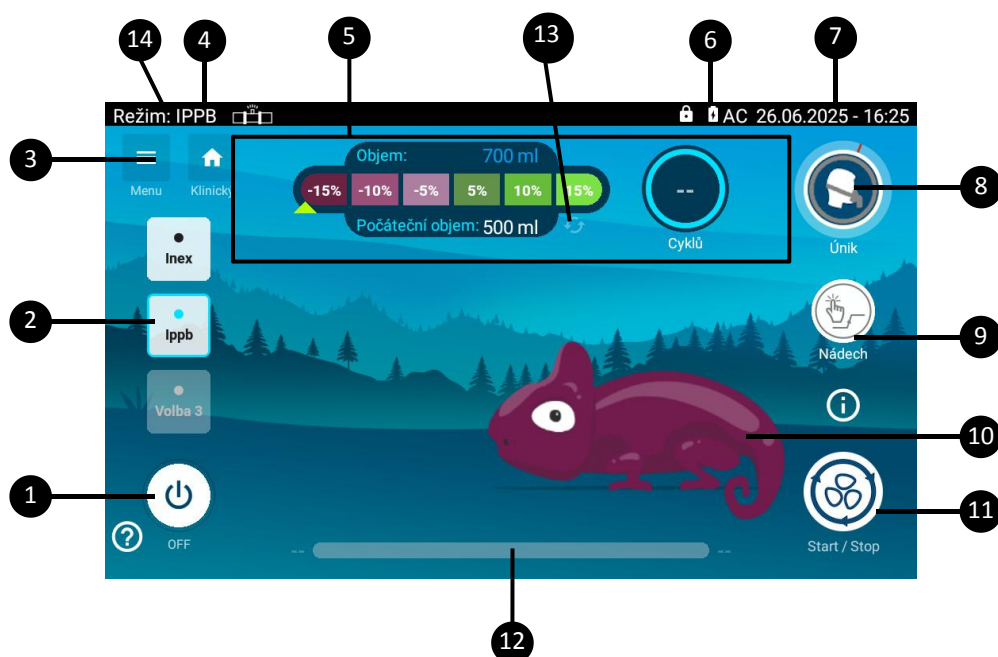
- Vrcholový průtok se aktualizuje po každém výdechu.
- Odpočítavač cyklů se po každém výdechu snižuje. Během posledního cyklu jej lze zvýšit pomocí tlačítka „+1“.
- Počítadlo série se zvyšuje po každém spuštění terapie. Při změně předvolby a vypnutí přístroje se vynuluje.
- Objem se aktualizuje po každém nádechu.
- Kontrolka úniku: Pokud tlak na konci nádechu nedosáhne 80 % nastaveného tlaku, kontrolka úniku se na konci nádechu rozsvítí oranžově. První příčinou by byla přítomnost významných úniků na patientském rozhraní. Další příčinou může být také to, že doba nádechu je příliš krátká na to, aby tlak v plicích dosáhl nastaveného inspiračního tlaku.

Po skončení terapie (nebo po jeho ukončení tlačítkem „Přeskočit“) se zobrazí okno s dotazem, zda bude či nebude provedena nová série.



Chronometr je orientační. Kliknutím na „Přeskočit pauzu“ sérii znovu spustíte nebo kliknutím na „Ukončit ošetření“ ukončíte terapii.

Obrazovka Trénink v režimu IPPB



1. Tlačítko vypnutí přístroje 2. Předvolby (1–3): Předvolby, které má pacient k dispozici. 3. Tlačítko nabídky: Poskytuje přístup k různým nabídkám 4. Indikátor režimu ošetření: INEX (manuální/Auto) nebo IPPB 5. Monitorování terapie zobrazuje monitorované hodnoty v reálném čase během terapie. 6. Kontrolka kapacity baterie: označuje zbývající úroveň nabití v baterii nebo zda se baterie nabíjí. 7. Datum a čas: zobrazuje datum ve formátu RRRR/MM/DD a čas ve formátu 24 hodin. Lze je změnit v nabídce předvoleb.	8. Datum a čas: zobrazuje datum ve formátu RRRR/MM/DD a čas ve formátu 24 hodin. Lze je změnit v nabídce předvoleb. 9. Indikátor úniku 10. Tlačítko Trigger: umožňuje manuálně spustit nádech během terapie. 11. Chameleon: Animace, která bude provázet terapii nastavené tak, aby pomohla pacientovi 12. Tlačítko zastavení/spuštění: zahájí nebo zastaví terapii. 13. Časový ukazatel terapie: zobrazuje uplynulý čas terapie a zbývající čas terapie 14. Resetování dříve definovaného cílového objemu 15. Zkratka pro klinickou obrazovku
---	---

Použití funkce Trénink k provedení terapie IPPB

Konfigurace terapie IPPB a spusťte terapii.. Vyberte předvolbu v režimu IPPB a spusťte terapii. Podle nastavení může nádech spustit buď pacient, nebo jej lze spustit pomocí vyhrazeného tlačítka.

Monitorování objemu zobrazuje vývoj objemu během nádechu v reálném čase. Toto sledování zůstává na konečné hodnotě objemu až do dalšího nádechu. Počítadlo cyklů se zvyšuje na začátku každého nádechu.

Na konci každého nádechu jsou vyhodnoceny úniky na patientském rozhraní a kontrolka úniku se

zbarví  Oranžová barva na patientském rozhraní dochází k příliš velkému úniku a že by mělo být lépe upraveno.

Během nádechu se chameleon nafoukne podle dosažené proporce počátečního objemu. Při dosažení a překročení Počátečního objemu se postupně změní na zelenou.

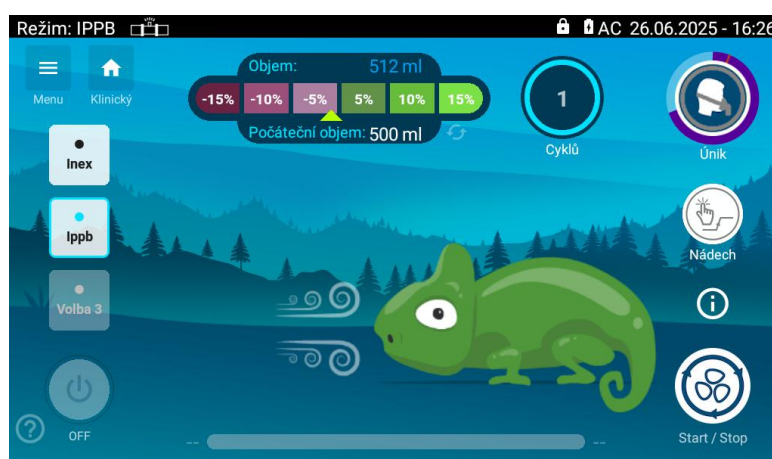
Pokud je počáteční nastavení objemu OFF, pro první 3 vdechy:

- Chameleon se nepohybuje
- Počáteční objem zůstává nedefinovaný

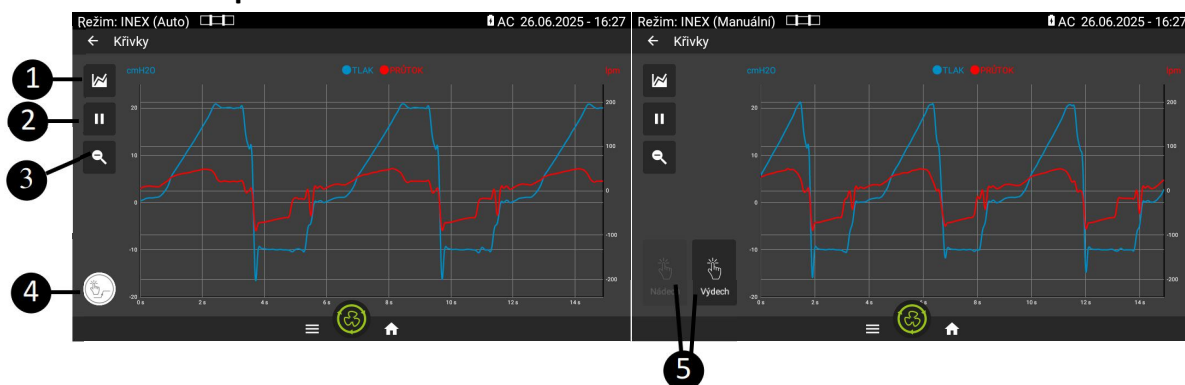
Od prvního nádechu, pokud je zapnuto nastavení Počátečního objemu, nebo po 3 nádechů Pokud je nastavení počátečního objemu vypnuto (OFF):

- Je definován počáteční objem. Jedná se o průměrný objem prvních 3 nádechů. Zůstává beze změny až do konce terapie.

Během výdechu se chameleon postupně vypouští, dokud nedosáhne své původní velikosti a barvy. Tak zůstane až do dalšího nádechu. Šipka sloupcového grafu objemu se bude pohybovat podle podílu dosaženého Počátečního objemu. Na maximální dosažené úrovni zůstane až do následujícího nádechu.



Obrazovka průběhu křivek



1. Výběr křivek: tlak, průtok	4. Manuální spouštění inhalace (režim INEX Auto nebo IPPB)
2. Pozastavit/Přehrát	5. Tlačítko řízení ošetření (manuální režim INEX)
3. Resetování zoomu	

Tato obrazovka zobrazuje údaje pacienta (průtok červeně a tlak modře) a aktualizuje se s každým dechem.

Kapitola 3 – Konfigurace dýchacího okruhu pacienta, napájení a příslušenství

	VAROVÁNÍ
•	Používejte pouze komponenty dýchacího okruhu certifikované CE a schválené pro provoz s ventilátorem EO-70.
•	Důkladně instalujte hadice patientského okruhu, abyste zabránili riziku uškrcení nebo zakopnutí.
•	Pro použití v režimu IPPB musí být na konci okruhu u pacienta zapojeno příslušenství pro regulaci úniku.
•	V režimu IPPB nemusí být únik dostatečný k odvádění veškerého CO ₂ z okruhu v závislosti na objemu a nastaveném PEEP. Doporučuje se ponechat PEEP aktivované.
•	Odpovědná organizace musí před použitím zajistit, aby byl prostředek kompatibilní se vším příslušenstvím určeným k připojení pacienta.

Instalace okruhu pacienta

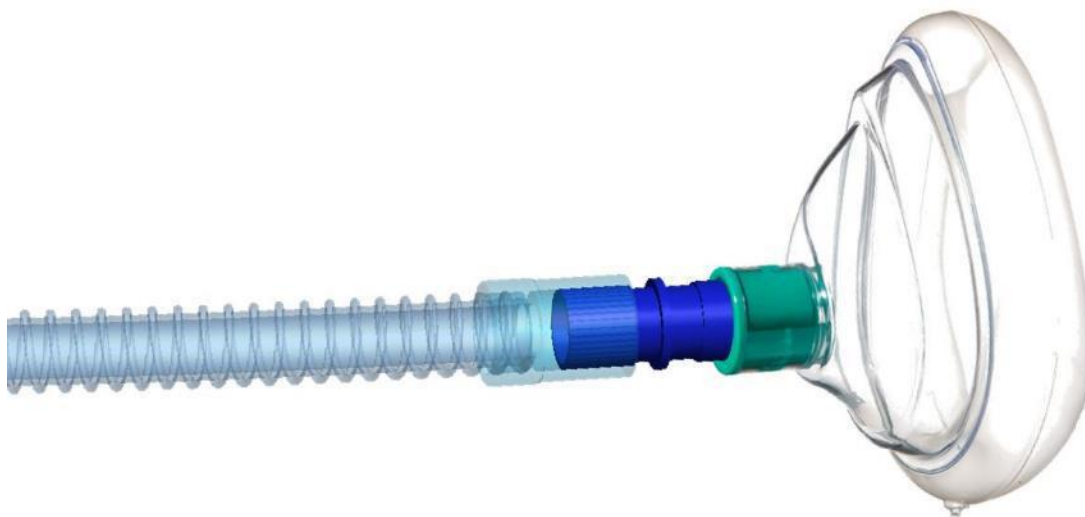
Zařízení EO-70 lze používat pouze s okruhem o průměru 22 mm. Na výstupu z EO-70 se doporučuje používat antibakteriální filtr.

Poznámka:	Použité části se nacházejí: - na konci příslušenství okruhu pacienta - na konci snímače SPO₂
------------------	---



Režim INEX

1. Umístěte antibakteriální filtr na vdechový výstup zařízení.
2. Připojte hadici k druhému konci filtru.
3. Proveďte kalibraci okruhu
4. Připojte rozhraní pacienta k druhému konci hadice pacienta.



POZNÁMKA:	Použití úniku v okruhu během terapie INEX ovlivní přesnost monitorování a zhorší výkon zařízení.
------------------	--

Režim IPPB

1. Umístěte antibakteriální filtr na vdechový výstup zařízení.
2. Připojte hadici k druhému konci filtru.
3. Připojte sestavu s únikem na druhý konec hadice
4. Proveďte kalibraci okruhu
5. Připojte rozhraní pacienta k sestavě s únikem.



POZNÁMKA:	Není-li v obvodu žádný únik nebo není-li únik správně kalibrován, spustí se při terapii IPPB alarm.
------------------	---

Kalibrace okruhu pacienta

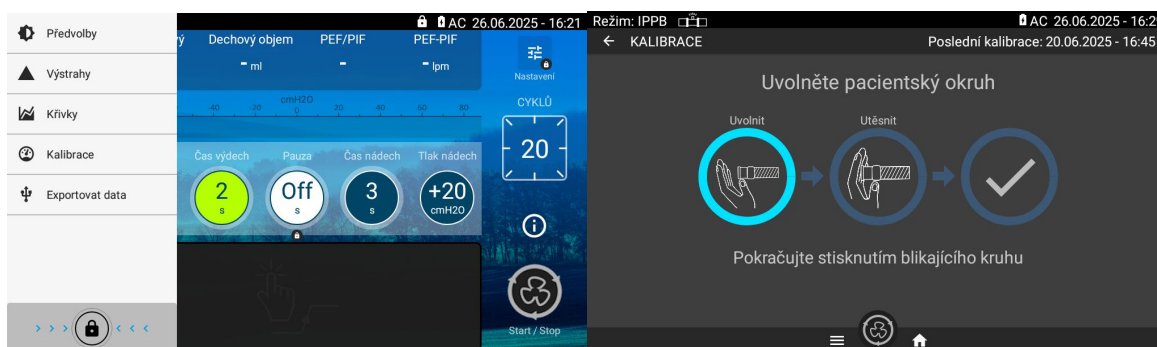
K zajištění očekávaného výkonu je třeba provést kalibraci okruhu pacienta.

Zde uvedený postup zahrnuje dva kroky a odpovídá režimu IPPB. V případě režimu INEX se kalibrace omezuje na první fázi.

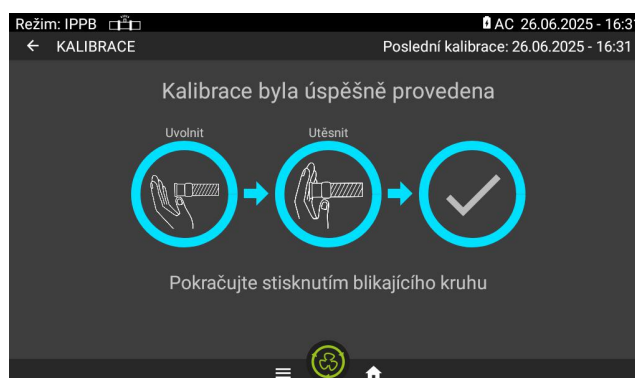
Pokud je okruh použitý v režimu IPPB stejný jako v režimu INEX s přidáním úniku, lze kalibraci provést s konfigurací okruhu IPPB a není nutné opakovat kalibraci v režimu INEX.

Datum poslední kalibrace je uvedeno přímo na obrazovce kalibrace. Odpovídá poslední kalibraci platné pro zvolený režim.

- 1 – Vyberte požadovaný režim s okruhem a veškerým příslušenstvím (kromě rozhraní pacienta)
- 2 – Otevřete nabídku kalibrace (přístupná v uzamčeném režimu)



- 3 – Uvolněte konec okruhu pacienta a klikněte na blikající kruh
- 4 – Vyčkejte na úplné vyplnění kruhu
- 5 – Zablokujte konec okruhu pacienta a klikněte na blikající kruh
- 6 – Vyčkejte na úplné vyplnění kruhu
- 7 – Opusťte nabídku kalibrace kliknutím na blikající kruh



Kalibraci lze kdykoli v případě potřeby přerušit (kliknutím na tlačítko "Přerušit", zahájením terapie nebo výběrem jiné nabídky), hodnoty získané do zrušení se neuloží do paměti.



V případě chyby ve fázi uvolnění nebo blokování okruhu se zobrazí následující zpráva:



Poté klikněte na "Přerušit" a vraťte se do výchozího bodu.

Příslušenství kompatibilní s EO-70

Zařízení EO-70 je kompatibilní s následujícím příslušenstvím:

- Kabel SPO2 (EO-SPO2CBL) pro připojení ke snímači SPO2 Nonin (snímač nedodává EOVE)
- Ovládací pedál (EO-70FSWITCH)
- Vozík (EO-TROLLEY a EO-TROARM)
- Rovné konzole (EO-UPRIGHT)

EO-70 lze používat patientskými okruhy s průměrem 22 mm, které jsou v souladu s CE:.

	VAROVÁNÍ
•	Před použitím jakéhokoli příslušenství vždy pečlivě přečtěte uživatelský návod.
•	Zařízení EO-70 by se mělo používat pouze s příslušenstvím doporučeným společností EOVE. Připojení dalších příslušenství může mít za následek zranění pacienta nebo poškození přístroje.
•	Snímač SPO2 připojený ke kabelu SPO2 musí být třídy II

	VAROVÁNÍ
•	Nepoužívejte elektricky vodivé nebo antistatické okruhy.
•	Některé příslušenství např. nádechový filtr může snižovat ventilační tlak na nádechu a naopak zvyšovat odpor při výdechu.

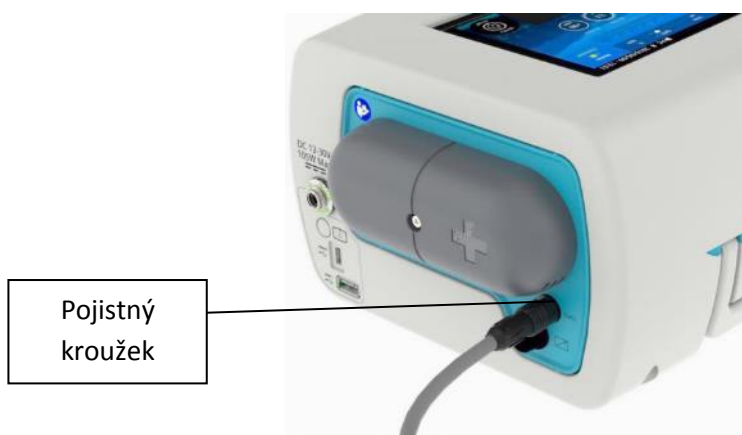
	VAROVÁNÍ
•	Aby se zabránilo riziku zkřížené kontaminace, je antibakteriální filtr povinný, pokud má být přístroj použit na více pacientech.
•	Antibakteriální filtr pravidelně kontrolujte, zda neobsahuje vlhkost nebo jiné nečistoty. Tyto okolnosti by mohly vést ke zvýšení odporu dýchacího systému a / nebo k nepřesnosti při měření vydechnutého plynu.
•	Používejte pouze antibakteriální filtry, které splňují příslušné bezpečnostní normy, včetně ISO 23328-1 a ISO 23328-2.
	UPOZORNĚNÍ
	Antibakteriální filtr musí být použit a nahrazen podle specifikací výrobce.

Připojení pulzního oxymetru

	VAROVÁNÍ
•	Používejte pouze kompatibilní snímače pulsů NONIN
	UPOZORNĚNÍ
	Některé faktory mohou zhoršit výkon pulzního oxymetru nebo ovlivnit přesnost měření, např. omezení průtoku krve (arteriální katétry, manžety krevního tlaku, infuzní linky atd.), nadměrné okolní světlo, nadměrný pohyb, elektromagnetické rušení, vlhkost v sensoru, nesprávný snímač, snímač mimo úroveň srdce, špatná pulzní kvalita, žilní pulsace, anémie nebo nízké koncentrace hemoglobinu, kardiogreen nebo jiné intravaskulární barviva, karboxyhemoglobin, methemoglobin, dysfunkční hemoglobin, umělé nehty nebo lak na nehty.

Připojení pulzního oxymetru:

1. Připojte konektor pulzního oxymetru ke konektoru SpO2 (pulzní oxymetr) na zadní straně přístroje.
2. Připojte k pacientovi.



	UPOZORNĚNÍ
	Chcete-li kabel vyjmout, pevně zatáhněte za pojistný kroužek. Kabelem netočte.

Připojení externího ovladače (pedál)

1. Zapojte kabel příslušenství do zástrčky dálkového ovládání na zadní straně zařízení.



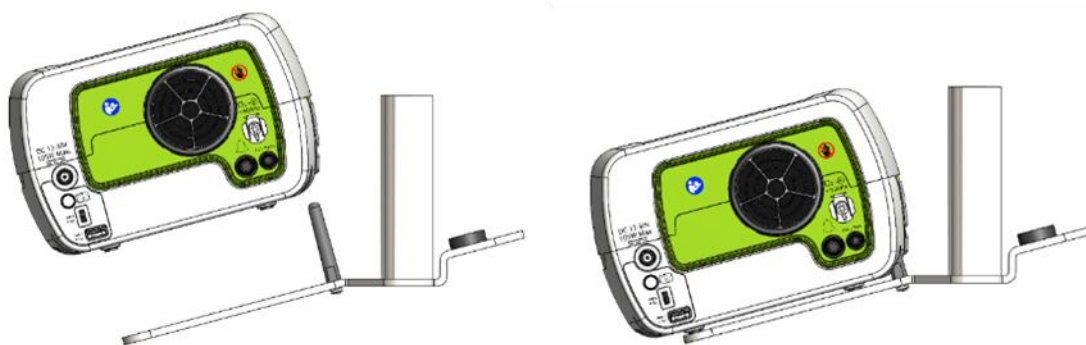
	UPOZORNĚNÍ
	Chcete-li kabel vyjmout, pevně zatáhněte za pojistný kroužek. Kabelem netočte.

Instalace podpěrného stojanu EO70 (EO-TROLLEY)

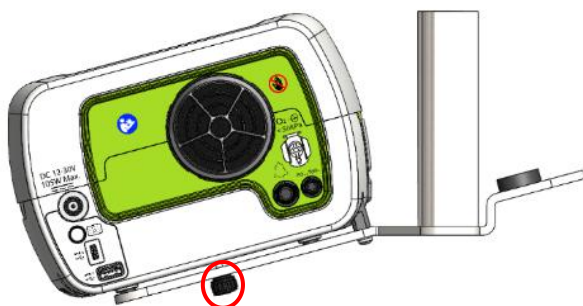
	VAROVÁNÍ
	Při použití stojanu v kombinaci s EO-70 a dalším příslušenstvím vždy zkontrolujte, zda zařízení neváží více než 20 kg. K přesunování podpěrného stojanu vždy používejte rukojeť (vždy tahejte, nikdy netlače). Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poškození ventilátoru a pacientů.

Ventilátor EO-70 musí být namontován na podpěrný stojan dle následujících pokynů:

- 1 – vložit zařízení na montážní konzoly k tomu určené:



2 – Upevněte zařízení zespodu pomocí dodaného šroubu:



3 – Vložení ramene

Vložte rameno na vyhrazené místo na stojanu a utáhněte šroub pro zajištění fixace

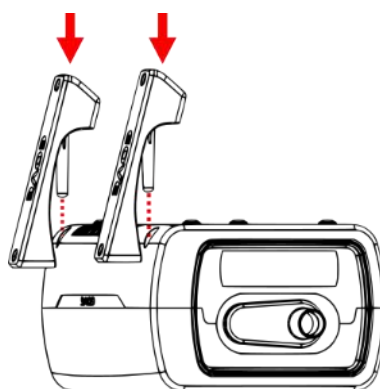


VAROVÁNÍ

Používejte pouze šrouby dodané EOVE. Jinak riskujete poškození ventilátoru nebo jeho příslušenství.

Instalace vertikálních stojanů pro svislé umístění zařízení

1. Zasuňte vertikální stojany do otvorů ve spodní části zařízení.

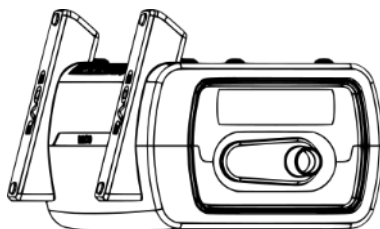


POZNÁMKA

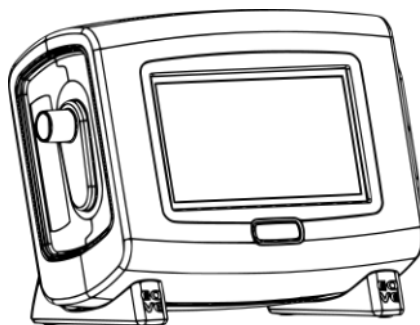
Vertikální stojany jsou zcela otočné a lze je umístit do otvorů nalevo nebo napravo

:	se stejnou funkčností
---	-----------------------

2. Zatlačte vertikální stojany, dokud se nedostanou do kontaktu se spodní kostrou



3. Umístěte jednotku na tyto vertikální stojany pro použití ve vertikální poloze



	UPOZORNĚNÍ
	Zatlačte vertikální stojany až do kontaktu se spodní kostrou, aby byla zajištěna správná poloha zařízení
	Nezapomeňte zkontrolovat umístění vertikálních stojanů po přesunutí zařízení

Připojení napájení

	VAROVÁNÍ
	Dávejte pozor na elektrický proud. Neponořujte přístroj ani napájecí kabel do vody.
	Ujistěte se, že napájecí šňůra a zástrčka nejsou poškozené a zařízení je v dobrém stavu.
	Síťový kabel a přístroj udržujte mimo dosah horkých povrchů.
	Nebezpečí výbuchu - nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik.

Zařízení EO-70 lze používat se dvěma různými zdroji energie:

- Napájení ze sítě
- Interní baterie

Informace o napájecích zdrojích a zdrojích naleznete v technických specifikacích.

Připojení k síti

	VAROVÁNÍ
	Ujistěte se, že napájecí šňůra svým umístěním nevede k riziku zakopnutí nebo udušení.
	Zajistěte, aby domácí síťové napájení a přípojky byly bezpečné a splňovaly platné předpisy.
	Vždy se ujistěte, že zařízení a síťové napájení jsou uspořádány tak, aby umožňovaly snadné odpojení od sítě.

Připojení k síti:

2. Připojte stejnosměrný konektor dodávané externí napájecí jednotky do zadní části modulu EO-70 nebo dokovací stanice. Ujistěte se, že připojení je správně zarovnáno. Zajistěte připojení šroubením konektoru pevně na svém místě.
3. Druhý konec napájecího kabelu zapojte do elektrické zásuvky.

POZNÁMKA:	Neotáčejte nebo neodtahujte napájecí kabel ani vnější pouzdro konektoru.
------------------	--

Kompletní montáž s veškerým příslušenstvím



Provoz zařízení na vnitřní baterii

	VAROVÁNÍ
	Vnitřní baterie by měla být vyměněna každé dva roky nebo při zobrazování servisního upozornění.
	Výměna lithiových baterií nebo bateriových článků kýmkoliv jiným než vyškoleným personálem, může vést k nebezpečným rizikům popálení uživatele (např. vysoké teploty, požár nebo výbuch).
	Vnitřní baterie a další součásti zařízení by měly být likvidovány podle příslušných předpisů pro nakládání s odpady.
	Vlastník zařízení musí identifikovat nejvhodnější prostředky k odstranění prvků nebo příslušenství, které mohou představovat nebezpečí pro životní prostředí.
	UPOZORNĚNÍ
	Zapojte přístroj do síťového napájení, když je zbývajíc kapacita baterie nízká.
	Dobíjení vnitřní baterie se může zastavit při dosažení okolní teploty 35 °C nebo vyšší.
	Pokud je zařízení EO-70 delší dobu uskladněno, dojde k vybití interní baterie. Při skladování zařízení dobíjejte interní baterii alespoň jednou za dva měsíce (maximálně čtyři měsíce v případě plně nabité baterie). Nikdy neskladujte přístroj s prázdnou baterií.
	Skladování zařízení delší dobu při teplotách nad 50 °C urychluje stárnutí baterie. To neovlivní bezpečnost baterie nebo zařízení.

Interní baterie zařízení EO-70 umožňuje fungování v případě přerušení napájení z elektrické sítě, nebo pokud není přístroj zapojen do sítě. Pokud zařízení EO-70 pracuje na interním napájení z baterie, upozorňují na úroveň nabití akumulátoru indikátory zdroje napájení jak na klávesnici, tak na dotykovém displeji.

POZNÁMKA:	Interní baterie se nadále nabíjí, když je přístroj připojen k napájení, i když je v provozu nebo v pohotovostním režimu.
	Interní baterie se po vybití zcela nabije za 6 hodin .

Doba provozu na baterii

Když je využívána interní baterie k napájení přístroje, zobrazí se výše nabíjecí kapacity baterie, jak je uvedeno v následující tabulce.

Dotyková obrazovka	Klávesnice	Popis zobrazení
		Při použití interní baterie se úroveň nabití baterie zobrazuje v procentech na dotykovém displeji a pomocí 4 LED diod na klávesnici.
		Při nabíjení interní baterie se na dotykové obrazovce zobrazuje symbol nabití baterie a na displeji se zobrazí LED diody na klávesnici.
		Je-li stav nabití interní baterie nízký, na dotykovém displeji je červeně zobrazen symbol nabití baterie a diody LED na klávesnici jsou červené.

Doba provozu interní baterie je ovlivněna:

- Podmínkami prostředí (provozní podmínky viz Technické specifikace)
- Stavem a stářím baterie
- Nastavením přístroje
- Použitým okruhem pacienta a netěsnostmi.

Interní baterie přístroje může fungovat nejméně 2 hodiny, pokud je přístroj používán v následující konfiguraci pro dospělého pacienta (odpor: 20cmH₂O/l/s, Compliance: 25ml/cmH₂O): inspirační tlak 40 cmH₂O, inspirační čas: 2 s expirační tlak -40cmH₂O, expirační čas: 2 s, čas pauzy 2 s.

Skladování a nabíjení

V případě skladování zařízení s baterií nabitou na 100% je třeba v průběhu skladování dobít interní baterii alespoň každé šest měsíce (doporučuje se každé dva měsíce).

Nikdy neskladujte přístroj s prázdnou baterií.

Příprava baterie na dlouhodobé uskladnění

1. Úroveň nabití baterie by měla být 100%.
2. Vypněte přístroj.
3. Odpojte napájecí kabel od přístroje.

Cestování se zařízením EOVE.

Zařízení EO-70 musí být přepravováno v transportní brašně.

	VAROVÁNÍ
	Zařízení EO-70 se nesmí používat během přepravy.
	UPOZORNĚNÍ
	Nevkládejte žádné těžké nebo objemné předměty do kapsy na zip na vnitřní straně předního vaku. Mohlo by dojít k poškození dotykové obrazovky.

Kapitola 4 – Kontrolka Výstrahy

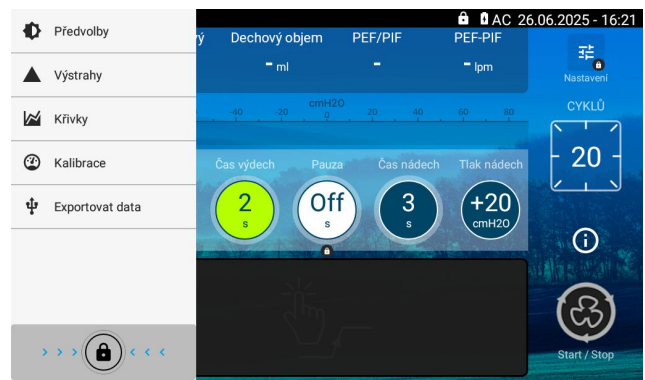
Zařízení EO-70 je vybaveno kontrolkou výstrahy, která uživatele varuje, že zařízení není z technických důvodů funkční. (Žlutá kontrolka bez zvukového signálu).

Je-li kontrolka aktivní, obraťte se na poskytovatele služeb, aby provedl opravu zařízení.

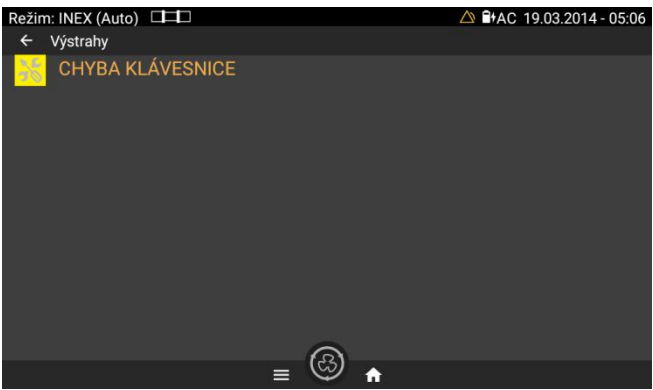


Přístup do nabídky Výstrahy

Na klinické obrazovce klikněte na  a zobrazí se nabídka obrazovek



Vyberte obrazovku „Výstrahy“



Výstraha	Příčina/reakce přístroje	Typ výstrahy
Vadná rychlost	Otáčky turbíny < 1000 ot./min během ventilace	
Ztráta napájení	Ztráta komunikace s napájecím systémem	
Závada baterie	Baterie se již nenabíjí správně nebo již není funkční.	
Baterie < 20 %	Baterie < 20 %	
Baterie < 10 %	Baterie < 10 %	
Závada CPU	Selhání CPU / interní selhání	
Ověření nastavení	Resetování všech hodnot na výchozí hodnoty (dobrovolné)	
Závada paměti	Ztráta nastavené hodnoty	
Ztráta údajů	Ztráta uložených údajů (kromě nastavení)	
Proximální selhal snímač	Vadný snímač	

Závada klávesnice	Tlačítko je stisknuto déle než 20 sekund	
Tepl. Bat. VYSOKÁ	Teplota baterie je během vybíjení mimo rozsah.	
Nabíjení bat. Pozastavení (T°>)	Teplota baterie > 45 °C nebo < 0 °C během nabíjení	
Tepl. Turb. VYSOKÁ	Teplota turbíny >80 °C	
Závada turbíny	Teplota turbíny mimo rozsah nebo teplota neodpovídá měření otáček.	
Závada vdech. toku	Vadný snímač (3 neúspěšné pokusy o resetování snímače)	
Výchozí tisk. Abs	Vadný snímač	
TI. VYSOKÁ	Tlak >80 mbar	
Závada tlaku	Rozdíl mezi naměřeným a odhadovaným tlakem	
Závada kom. s měřičem	Nefunkční ukazatel stavu baterie	
Údržba turbíny	Počítadlo turbíny > 20 000 hodin	
Údržba baterie	Stárnutí baterie < 70 %	
Údržba ventilu	Měřič ventilu A nebo B > 100 000 000	
Údržba čerpadla	Měřič čerpadla > 1000	
Žádný únik	Na okruhu nebyl zjištěn žádný únik (spuštění zjištěné během PEEP je menší než 50 % odhadovaného průtoku PEEP).	

Kapitola 5: Běžné čištění a údržba

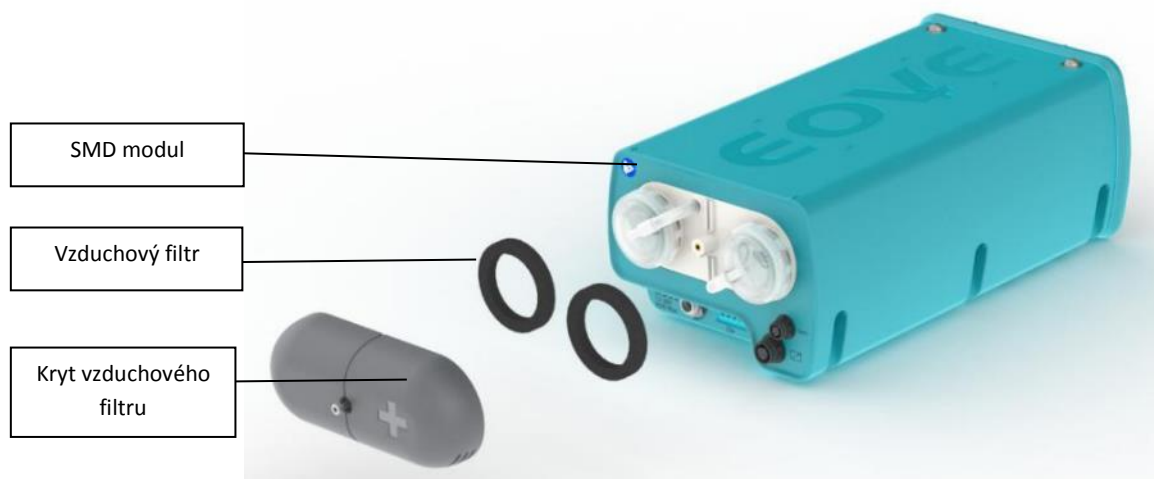
	VAROVÁNÍ
	Pacienti jsou náchylní k infekcím. Všechna zařízení by měla být pravidelně čištěna a dezinfikována.
	Udržujte přístroj a jeho příslušenství mimo dosah vody. Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od přístroje a ověřte, že je před opětovným zapnutím přístroj suchý.
	UPOZORNĚNÍ
	Čištěte pouze vnější plochy zařízení EO-70.
	V případě potřeby utřete vnější část přístroje vlhkým hadříkem pomocí jemného čisticího roztoku.
	U všech součástí a hadic dodržujte pokyny výrobce k čištění a údržbě.
	Pro dezinfekci doporučujeme používat produkty, jako je Microzid® sensitive liquid od Schülke nebo WILAsil® od firmy WILamed. Pro další použití výrobku kontaktujte náš zákaznický servis.

Správné čištění a údržba zařízení EOVE je zásadní. Čištění popsané v této části by mělo být prováděno pravidelně.

Podrobné pokyny týkající se těchto zařízení naleznete v uživatelských příručkách všech použitých příslušenství.

Údržba	Postup	Frekvence
Zkontrolujte stav přípojek a okruhových adaptérů pro vlhkost nebo nečistoty	V případě potřeby je vyměňte a vyčistěte vhodnými čisticími roztoky.	Týdně
Zkontrolujte úroveň nabití interní baterie	1. Připojte zařízení z externího napájení a nechte zařízení používat na interní baterii po dobu minimálně 10 minut. 2. Zkontrolujte zbývající kapacitu baterie. 3. Obnovte externího napájení po dokončení testu.	Každých šest měsíců (při běžném každodenním používání).

	UPOZORNĚNÍ
	Vzduchový filtr nelze vyčistit ani opětovně použít.



Pokyny pro hygienickou údržbu při změně pacienta

Před změnou pacienta je nutno dodržet následující postup:

- Čištění dezinfekcí (vnější část pouzdra přístroje)
- Výměna bakteriálního filtru nebo filtru HME
- Výměna okruhu pacienta nebo sterilizace opakovaně použitelného okruhu
- Kontrola funkce

Postupujte také v případě zařízení, která byla dříve použita u pacientů, u kterých byla například ověřena infekce MRSA. Při výměnách na zařízení prosím dodržujte všechna bezpečnostní opatření.

Pro dezinfekci doporučujeme používat produkty, jako je Microzid® sensitive liquid od Schülke nebo WILAsil® od firmy WILAMED. Pro další použití výrobku kontaktujte náš zákaznický servis. Lze použít i následující základní prostředky:

- Isopropylalkohol
- Etanol 70%
- Peroxid vodíku
- Chlor (1000 ppm)

Je důležité dbát na to, aby nedošlo k vylití kapaliny do elektrických konektorů zařízení. Používání jiných ekvivalentních dezinfekčních přípravků není zakázáno, ale výrobce tohoto produktu zůstane garantem kompatibility tohoto produktu se zařízením.

Vnější povrchy přicházející do styku s dezinfekčními prostředky jsou vyrobeny z níže uvedených materiálů:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Sklo
- Polyester
- Polypropylen

Údržba

	VAROVÁNÍ
•	Údržbu zařízení EO-70 by měla provádět vyškolený technik. Při pokusu o opravu stroje může dojít k poranění nebo poškození zařízení.
•	Je zakázáno jakkoliv upravovat EO-70 bez souhlasu výrobce.
POZNÁMKA:	Uchovávejte původní obal, který se používá při přepravě do/k servisnímu technikovi.

Časový rozvrh údržby

EO-70 by měl pravidelně opravovat autorizovaný technik EOVE podle následujícího rozvrhu. Zařízení zajistí bezpečné a spolehlivé ošetřování po dobu 10 let za předpokladu, že je provozováno a udržováno v souladu s pokyny uvedenými v této příručce. Stejně jako u všech elektrických zařízení, pokud dojde k problému s přístrojem EO-70, měli byste být opatrní a nechat jej zkontrolovat autorizovaným servisním technikem EOVE.

Časový plán údržby od data prvního použití

Doporučovaná údržba	Prováděná	Instrukce
Každý rok	Osoba vyškolená v používání zařízení EOVE 70	Vyměňte vzduchový filtr.
Každé 2 roky	Kvalifikovaný technik EOVE	Vyměňte silikonové membrány.
Každých 20 000 hodin provozu	Kvalifikovaný technik EOVE	Vyměňte turbínu.
Když je stav baterie 70 % nebo méně	Kvalifikovaný technik EOVE	Vyměňte baterii
Po každých 1000 hodinách používání	Kvalifikovaný technik EOVE	Vyměňte mikročerpadlo

Základní funkčnost

Základní funkčnost zařízení EO-70 lze vyhodnotit pomocí referenčního testu (každé dva roky nebo po výměně dílů).

Nastavení:

Režim INEX, provozní režim AUTO, nádechový tlak: 30 cmH₂O, Nárůst: 2, Čas nád: 3 s, Trigger: off, Pauza: 1 s, Peep: 4 cmH₂O, Tlak výd.: - 30 cmH₂O, Čas výd. : 2 s, Oscilace nád.: ON (Amp. 2 / Frekv. 10 Hz), Oscilace výd. : OFF

V těchto podmínkách s okruhem 22 mm a testovacími plicemi (shoda: 20 mL/mbar @ V_t= 500 mL Peep = 0 mbar, Odpor: 20 mbar / L / s, maximální objem 1000 ml), monitorované hodnoty musí být: Objem: 700 ml +/- 140 ml
Vrcholový průtok: 125 l/min +/- 25 l/min

Kapitola 6: Funkce zařízení

Doba používání

	VAROVÁNÍ
●	V režimu INEX je zařízení EO-70 určeno k intermitentnímu (nikoli trvalému) používání. Je třeba jej přepnout do pohotovostního režimu po dobu, která odpovídá délce používání (obvykle 1 min 30 s používání, které následuje 1 min 30 s v pohotovostním režimu). Z klinických důvodů se nedoporučuje překračovat 5 minut nepřetržitého používání. V režimu IPPB lze zařízení používat nepřetržitě dle předpisu.

Fyzické parametry

Parametry dokovací jednotky	Hmotnost: < 1,5 kg	Velikost: 250x210x131 mm
Vlastnosti modulu SMD	Hmotnost: < 1,9 kg	Velikost: 300x140x105 mm

Hladina akustického tlaku při terapii +40/-40 mbar	< 60 dB
---	---------

Funkční specifikace

Zařízení EO-70 lze používat v následujících terapeutických režimech:

- INEX: Insuflace – exsuflace
- IPPB: Uvolnění tlaku (Intermittent Positive Pressure Breathing)

INEX

Používání v režimu AUTO

Režim AUTO zajišťuje ošetření podle nastavení: Nádechový tlak, výdechový tlak, čas nádechu, čas výdechu, pauza, PEEP a nárůst. Terapie probíhá v tomto pořadí:

- PEEP během pauzy
- Nádechový tlak během nádechu
- Výdechový tlak během výdechu

Terapie končí podle parametru „Konec ošetření“ (nádech nebo výdech). Čas potřebný k dosažení nádechového tlaku závisí na nastaveném nárůstu.

V režimu AUTO lze nastavit trigger, který pacientovi umožní spuštění během fáze Pauza.

Používání v MANUÁLNÍM režimu

Dobu nádechu a výdechu určuje obsluha aktivací touchpadu vpravo (spouští nádech) nebo vlevo (spouští výdech). Po uvolnění touchpadu se zařízení nastaví do stavu Pauza a monitoruje PEEP.

Kontrolka úniku:

Pokud tlak na konci nádechu nedosáhne 80 % nastaveného tlaku, kontrolka úniku se na konci nádechu rozsvítí oranžově. První příčinou by byla přítomnost významných úniků na patientském rozhraní. Další příčinou může být také to, že doba nádechu je příliš krátká na to, aby tlak v plicích dosáhl nastaveného inspiračního tlaku.

Nastavení	Rozsah	Omezení
Provoz	AUTO / MANUAL	V manuálním režimu spouští fázi nádechu a výdechu uživatel.
Nád. tlak (cmH₂O)	5 - 70	Žádné
Rampa průtoku	0 - 5	Žádné
Nád. čas (s)	0.5 - 5	Platí v režimu AUTO
Frek. oscil. nád. (Hz)	4 - 20 Hz	Žádné
Amp. oscil. nád.	1 - 3	Žádné
Trigger	OFF/1 – 3	Platí v režimu AUTO. Není kompatibilní s nastavení Pauza.
Výd. tlak (cmH₂O)	0 - 70	Žádné
Čas výd. (s)	0.5 - 5	Platí v režimu AUTO
Frek. oscil. výd. (Hz)	4 - 20 Hz	Žádné
Amp. oscil. výd.	1 - 3	Žádné
Pauza (s)	OFF / 0,5 - 5	Platí v režimu AUTO. Nelze aktivovat, když je aktivován Trigger.
PEEP (cmH₂O)	OFF / 1 až 20	Žádné
Počet cyklů	1 až 20	Platí v režimu AUTO
Konec ošetření	Nádech/výdech	Platí v režimu AUTO

IPPB

Režim IPPB poskytuje ošetření podle následujících nastavení: Nádechový průtok, max. tlak, maximální čas nádechu, nádechový nárůst, PEEP, výdechový nárůst a trigger.

Ošetření probíhá v tomto pořadí:

- Nádechový průtok během nádechu
- Výdechový nárůst a PEEP během výdechu

Během nádechové fáze zajišťuje zařízení nádechový průtok až do dosažení jednoho ze dvou limitů: Maximální tlak nebo maximální čas nádechu

Když je nárůst aktivní, sníží zařízení průtok úměrně s nárůstem tlaku. Po dosažení maximálního tlaku dosáhne průtok poloviny nádechového průtoku.

Během výdechové fáze změní zařízení tlak na nastavenou hodnotu PEEP a sníží tlak v závislosti na výdechovém nárůstu.

Funkce trigger umožňuje pacientovi spustit nádech během pauzy. Ke spuštění nádechu lze použít také touchpad.

Čas terapie v případě aktivace automaticky zastaví terapii po uplynutí nastaveného času.

Nastavení Počátečního objemu nemá vliv na terapii, ale je využíváno rozhraním pro funkci Trénink (viz kapitola 2).

Kontrolka úniku:

Pokud tlak na konci nádechu nedosáhne 90 % nastaveného tlaku, kontrolka úniku se na konci nádechu rozsvítí oranžově.. Další příčinou může být také to, že doba nádechu je příliš krátká na to, aby tlak v plicích dosáhl nastaveného inspiračního tlaku

Nastavení	Rozsah	Omezení
Nád. průtok (l/min)	5 - 100	Žádné
Nád. nárůst	ON/OFF	Žádné
Maximální tlak (cmH ₂ O)	10 - 50	Žádné
I Trig	OFF / 1 - 8	Žádné
PEEP (cmH ₂ O)	OFF / 4 - 20	Je třeba se vyhnout deaktivaci, deaktivovat pouze v případě krátkých terapií
Výd. nárůst	0 - 5	Žádné
Nád. čas Max (s)	0.5 - 20	Žádné
Doba terapie (min.)	OFF / 5–30	Žádné
Počáteční objem (ml)	OFF / 50–5000	Žádný

Přesnost nastavení

- Tlak (plató): $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$
- Tlak (vrchol): $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Čas: $\pm 0.2 \text{ s}$
- Tok: $\pm (1 \text{ l/min} + 10\%)$

Specifikace monitorovaných parametrů

(Zaokrouhlené hodnoty pro čtení)

Nádechový objem (VTI)	0 až 4000 ml
Nádechový čas	0 až 9.9 s
Výdechový čas	0 až 9.9 s
Čas pauzy	0 až 99.9 s
SpO ₂	0 až 100%
Pulsní frekvence	18 až 256 bpm
Špičkový výdechový průtok	0 až 300 l/m
Frek. dech.	0 až 99,9 bpm
PEF/PIF	0 až 655
PEF-PIF	0 až 300 l/min

PEF = vrcholový výdechový průtok, PIF = vrcholový nádechový průtok

Zobrazená hodnota "-“ znamená, že měření není dostupné nebo je neplatné.

Přesnost měřených parametrů

- Vdechovaný objem: $\pm (10 \text{ ml} + 10\%)$
- Čas: $\pm 0.2 \text{ s}$
- Špičkový průtok: $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO₂: Dle specifikací výrobce
- Srdeční frekvence: Dle specifikací výrobce
- Frek. dech.: $\pm 1 \text{ bpm}$

Specifikace napájení

	VAROVÁNÍ
•	Tato jednotka je určena k práci se zdrojem energie 2440 Mascot, nikdy nepoužívejte žádný jiný zdroj energie, který nemá doporučení ze strany EOVE.
•	Chcete-li přístroj odpojit od sítě, odpojte napájecí zdroj.

Vstupní napětí AC	100-240 V
Vstupní proud AC	1,6 A max.
Vstupní proud AC	50-60 Hz
Vstupní napětí DC	12 až 30 V
Výkon	Maximálně 115 W
Interní baterie: Kapacita	2,8 Ah
Napětí	21,6 V nominal
Vybíjecí proud	7 A max.

Specifikace prostředí

Podmínky pro skladování a přepravu:

Okolní teplota	Od -20 °C do +60 °C.
Relativní vlhkost	Od 10% do 95%, (nekondenzující)
Čekací doba před použitím po skladování při extrémní teplotě (min. nebo max.).	2 h

Provozní podmínky:

Okolní teplota	Od +5° C do +35° C (po ochlazení při 23° C po dobu 20 minut)
Relativní vlhkost	Od 10% do 95%, (nekondenzující)
Atmosférický tlak	Od 700 hPa do 1 060 hPa. (EO-70 automaticky kompenzuje rozdíly v nadmořské výšce až do 3000 m)
Čas spuštění	< 1 min.

Verze software

Hlavní: C070 0006XX	Napájení: P150 0004XX	Rozhraní: V2.X.X_APIXX_TRXX
---------------------	-----------------------	-----------------------------

Doporučení a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích a odolnosti

	VAROVÁNÍ
•	EO-70 by neměl být používán v těsné blízkosti jiných zařízení nebo položen na ostatních zařízeních. Pokud je tento druh použití nevyhnutelný, mělo by být zařízení pečlivě zkontrolováno a sledováno, aby byla zajištěna správná funkce zařízení.
•	Doporučuje se používat pouze příslušenství doporučené pro EO-70. Použití jakéhokoli jiného příslušenství může mít za následek riziko pro zařízení nebo pro pacienta.
•	Jakékoli další zařízení připojené k zdravotnickým elektrickým zařízením musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO (např. IEC 60950 pro zařízení pro zpracování dat). Všechny konfigurace musí navíc splňovat systémové požadavky na zdravotnické elektrické systémy (viz IEC 60601-1-1 nebo článek 16 3. edice IEC 60601-1-1). Přidání dodatečného vybavení konfiguruje zdravotnický systém a tento systém musí splňovat požadavky na lékařské elektrické systémy. Každá osoba, která podniká tento druh přidávání, je povinna zajistit, aby byly splněny všechny požadavky. Je důležité poznamenat, že místní předpisy mají přednost před výše uvedenými požadavky. V případě pochybností se obraťte na zástupce EOVE nebo na oddělení technického servisu.
•	V okolí zařízení označených tímto symbolem  může dojít k rušení
•	EO-70 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsáném níže. Uživatelé přístroje, by měli zajistit, aby se EO-70 používal v takovém prostředí.
•	Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény), by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení EO-70 včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě to může mít negativní dopad na výkon těchto zařízení

Elektromagnetické emise

Emisní testy	Úroveň souladu	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
RF emissions CISPR 11	Třída B	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Třída A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Ve shodě	

Elektromagnetická imunita (Immunity)

Test odolnosti	Požadovaná úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV vzduch	8 kV kontakt 15 kV vzduch	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV na vstupech zdrojů napájení 1 kV na vstupech / výstupech	2 kV na vstupech zdrojů napájení 2 kV na vstupech / výstupech	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV v diferenciálním režimu 2 kV ve společném režimu	1 kV v diferenciálním režimu 2 kV ve společném režimu	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% uT po dobu 0,5 cyklu S 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% uT po dobu 1 cyklu 70% uT po dobu 25 cyklů při 50 Hz po 30 cyklů při 60 Hz Jednofázová 0°	0% uT po dobu 0,5 cyklu S 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% uT po dobu 1 cyklu 70% uT po dobu 25 cyklů při 50 Hz 0% uT po dobu 250 cyklů při 60 Hz Jednofázová 0°	Kvalita elektrické energie ze sítě musí odpovídat domácímu prostředí nebo prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Je-li zařízení v provozu během výpadku proudu, doporučuje se použít jiné zdroje napájení.

Test odolnosti	Požadovaná úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
Voltage Interruption IEC 61000-4-11	0% napětí UT po 250 cyklů při 50 Hz po 300 cyklů při 60 Hz	0% napětí UT po 250 cyklů při 50 Hz po 300 cyklů při 60 Hz	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM pásmu a od 0,15 MHz do 80 MHz, včetně radioamatérského pásma 80% MA 1 KHz	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM pásmu a od 0,15 MHz do 80 MHz, včetně radioamatérského pásma 80% MA 1 KHz	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Electromagnetic fields Radiated RF* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Proximity fields emitted by RF wireless communication devices IEC 61000-4-3 (provisional method)	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,	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,	EO-70 je vhodný pro domácí prostředí a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

Test odolnosti	Požadovaná úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
	870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz, PM, 50 kHz)	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro místo v typickém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.

Doporučená separační vzdálenost

Zařízení EO-70 by se mělo používat v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je pod kontrolou radiofrekvenční rušení.

Uživatel nebo pracovník provádějící instalaci zařízení může pomoci předejít jakémukoli elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti, která závisí na výkonu radiofrekvenčního zdroje. Přenosná RF zařízení (včetně kabelů a antén) by se neměla používat do 30 cm (12 palců) od žádné části EO-70, včetně kabelů. Nedodržení tohoto doporučení může mít za následek zhoršení výkonu.

POZNÁMKA:	Další technické popisy (pneumatický diagram, principy činnosti, nejistoty měření a funkční testy) jsou k dispozici v technické příručce.
-----------	--

Dodržování standardů

EO-70 splňuje následující normy:

EN ISO 14971: Medical Device Risk Management

IEC 60601-1 Ed3 (&CSA22.2): Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost 1: Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

Zařízení je klasifikováno podle kapitoly 5 normy CEI 60601-1 takto:

Zařízení třídy II

Zařízení s vnitřním napájením

Díly typu BF

IP22 s ohledem na přístup k nebezpečným dílům a průnik vlhkosti

Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí

Není vhodný pro sterilizaci

Vhodné pro přerušovaný provoz (50%)

Odpojitelný napájecí kabel

IEC 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní

bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6 Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny

IEC 60601-1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.

Kontakt pro kyberbezpečnost

Domníváte-li se, že jste objevili nějakou nepřesnost, nebo chcete-li nahlásit bezpečnostní incident, kontaktujte nás na adrese **security@eove.fr**.

Tento e-mail používejte pro všechny IT bezpečnostní incidenty, abychom mohli zajistit jejich vyřešení. Pokud objevíte problém se zabezpečením, budeme s vámi spolupracovat, abychom porozuměli rozsahu problému a mohli na něj reagovat.

Školení a technická podpora

Školení a podpora jsou k dispozici na webové stránce EOVE, www.eove.fr nebo na naší telefonní lince na čísle +33 (0)5 59 21 86 84.

Omezená záruka

Prodávající zaručuje, že dodaný produkt odpovídá účelu, pro který je určen, a ručí kupujícímu v tomto ohledu za vady materiálu a zpracování.

S výhradou prodloužené záruky, kterou může prodávající nabízet kupujícímu, v závislosti na produktu prodávající nabízí kupujícímu DVANÁCTI (12) měsíční záruční dobu pokrývající náklady na vadné části. Tato záruka je platná od uplynutí PATNÁCTI (15) dnů po datu faktury.

Tato záruka platí pouze tehdy, když jsou výrobky instalovány a provozovány v souladu s doporučeními výrobce a návodem k použití. Tato záruka výslovně vylučuje poškození nebo opotřebení produktů způsobené nesprávným používáním, oděrem, koroze, nedbalostí, nehodami, chybnou instalací nebo použitím materiálu neslučitelného s produktem. Záruka se také nevztahuje na související spotřební materiál nebo na jedno použití v souvislosti s používáním produktu.

Bez ohledu na tvrzení o kvalitě výrobku provedené kupujícím zůstává tato osoba povinná zaplatit odpovídající částky v den splatnosti.

Stav dodávaných produktů musí být potvrzen kupujícím po obdržení. Jako takové musí být jakýkoli nárok od kupujícího založený na kvalitě výrobku podán písemným oznámením do TŘÍ (3) dnů od zjištění příslušné vady. Kupující je povinen poskytnout veškeré nezbytné doklady prokazující vady nebo neshody.

Jakmile jsou vady nebo neshody řádně zaznamenány prodávajícím, může kupující vrátit příslušný výrobek, pokud se prodávající domnívá, že může být opraven úplně nebo částečně. V opačném případě Prodávající nahradí neopravitelné dysfunkční zařízení náhradním novým zařízením.

V každém případě musí prodejce písemně souhlasit s jakýmkoli vrácením produktů požadovaných kupujícím. Zejména nebude přijato vrácené zboží, pokud:

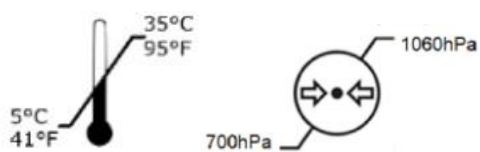
- Produkty nebyly instalovány a provozovány v souladu s doporučeními výrobce a návodem k obsluze;
- Produkty již nejsou v původním obalu;
- Produkty nejsou s přiloženým návodem k použití a příslušenstvím;
- Výrobky byly opraveny poskytovatelem, který není akreditovaným prodejcem.

Historie revizí

Datum	Revize	Detaily změn od předchozí verze
Říjen 2022	DD Aktualizace dokumentu, žádná faktická změna produktu	- Úvod: upřesnění indikace k použití, aktualizace nežádoucích účinků, doplnění klinických přínosů, aktualizace a doplnění varování. - Kapitola 1: Přidání vysvětlení k sériovému číslu - Kapitola 3: Přidání varování
Březen 2023	DE Aktualizace dokumentu, žádná faktická změna produktu	- Úvod: aktualizace klinických přínosů, přidáno upozornění na stav kůže při kontaktu - Kapitola 5: Sladění plánu údržby s technickou příručkou
Červen 2023	DF Vylepšená navigace, aktualizovaný limit nastavení	- Kapitola 1: aktualizace zástupce funkce Tréninkové Funkce - Kapitola 2: Omezení ošetření při nízkém stavu baterie, popis nových zkratk, popis změny jazyka na obrazovce Předvolby - Kapitola 3: Doplněna informace o použití úniku při ošetření INEX. Přidány informace o sdílení údajů o kalibraci mezi režimem INEX a režimem IPPB. Úprava varování po úpravě minima PEEP a IPPB. - Kapitola 5: Zrušení doporučení pro výměnu vzduchového filtru při střídání pacientů - Kapitola 6: aktualizace limitu nastavení PEEP v režimu IPPB, přidány informace o deaktivaci PEEP v režimu IPPB.
Prosinec 2023	DG Aktualizace dokumentu, žádná skutečná změna produktu	- Celý dokument: Změněn termín „alarm“ na „výstraha“, přidána loga teploty a tlaku - Úvod: Doplnění dalších informací do návodu k použití a objasnění důsledků v upozorněních. Další kontraindikace a nežádoucí účinky na základě klinických údajů - Kapitola 1: doplnění napájecího zdroje, atmosférického tlaku a elektronických návodů, aktualizace štítku zařízení - Kapitola 3: Přidání přesných důsledků k varování, přidání EO-TROLLEY, přidání informací o životnosti baterie - Kapitola 4: Popis přístupu k nabídce Výstrahy a seznamu výstrah - Kapitola 6: přidání indikace hladiny zvuku
Červen 2025	DH	Kapitola 2: Přidání kontrolky úniku na klinickou obrazovku pro INEX a IPPB. Přidání ovládání grafů do nabídky Předvolby. Změna logiky ukládání nastavení v seznamu režimů. Funkce koučování je k dispozici bez předvolby. Přidání možnosti ručního nastavení počáteční hlasitosti pro obrazovku koučování IPPB. Přidání popisu obrazovky s

		průběhy • Kapitola 3: Přidání data poslední kalibrace na obrazovku kalibrace . • Kapitola 6: Přidání nastavení Počátečního objemu v IPPB. Přidání monitorování PEF/PIF a PEF-PIF. Nastavení rozsahu tepové frekvence. Doplnění výsledků zkoušek odolnosti vůči blízkému magnetickému poli
--	--	---

CE
0459



2020 EOVE. Všechna práva vyhrazena.
Vyrobeno ve Francii.

První uvedení na trh: 16. října 2018



EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

Tel.: +33 (05)5 59 21 86 84

EOVE+