EO-70

Sekretionsmanagement-Gerät

Benutzerhandbuch

(Behandelnder Arzt)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung..... 5

Verwendungszweck..... 5

Indikation..... 5

Umgebung der Verwendung.....5

Anwender.....5

Kontraindikationen..... 6

Nebenwirkungen.....6

Klinische Vorteile..... 7

Begriffsbestimmungen.....7

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise.....7

Kapitel 1 - Beschreibung des EO-70.....9

Gerätefront..... 9

Geräterückseite.....9

Rückansicht ohne Dockingstation.....10

Referenzen für das Sekretmanagementgerät, die Station und das Zubehör, die in der ersten Sendung enthalten sind..... 10

Erläuterung der Seriennummer..... 10

Bedienelement.....11

Erläuterung der Symbole..... 11

Kapitel 2 - Bedienungsanleitung des EO-70.....14

Probelauf.....14

Gerät einschalten.....15

Gerät ausschalten..... 15

Automatische Ausshalten des Gerät bei Batteriebetrieb.....16

Behandlung starten und stoppen..... 16

Touchscreen ein- und ausschalten..... 17

Einsatz des SMD-Moduls außerhalb der Dockingstation (Click and Go) 17

Startbildschirm 19

Nutzung des Touchpad 20

Navigation im Optionenfenster 20

Zugriff das Menü Einstellungen 22

Voreinstellungen 22

Zugang zur Konfiguration der Voreinstellungen 23

Änderung der Voreinstellung aus dem Startbildschirm 24

Änderung des Behandlungsmodus 24

Änderung der Einstellungen 24

Coaching-Funktion aktivieren 25

Wechseln des Voreinstellungsmodus über den Coaching-Bildschirm 26

Das Coaching-Fenster im INEX-Modus 26

Gebrauch der Coaching-Funktion zur Durchführung einer Behandlung im INEX-Modus 27

Der Kurvenform-Bildschirm 28

Kapitel 3 – Konfiguration von Schlauchsystem, Stromversorgung und Zubehör 29

Installation des Patientenschlauchsystems 29

Kalibrierung des Patientenschlauchsystems 30

Mit dem EO-70 kompatibles Zubehör 31

Pulsoximeter anbringen 32

Anschluss externer Steuerung (Pedal) 33

Installation des Standfußes EO70 (EO-TROLLEY) 34

Stromversorgung 36

Anschluss an Netzstrom 36

Vollständige Montage mit allem Zubehör 37

Gerätebetrieb mit internem Akku 38

Akkulaufzeit 38

Lagerung und Wiederaufladung..... 39

Vorbereitung der Akkuzelle für eine längere Lagerdauer..... 39

Mit dem EOVE reisen..... 39

Kapitel 4 – Warnunganzeige..... 39

Kapitel 5: Standardmäßige Reinigung und Wartung..... 42

Anweisungen für einen Patientenwechsel..... 43

Reparaturen..... 44

Wartungszeitplan..... 44

Wesentliche Leistungen..... 44

Kapitel 6: Gerätemerkmale..... 45

Nutzungszeit..... 45

Technische Daten..... 45

Funktionsspezifikationen..... 45

Einstellungsgenauigkeit..... 46

Spezifikation der überwachten Parameter..... 46

Genauigkeit der gemessenen Parameter..... 47

Spezifikationen zur Stromversorgung..... 47

Hinweise und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit48

Erfüllung von Normen..... 52

Cyber-Sicherheits-Kontakt..... 52

Schulung und Unterstützung..... 53

Eingeschränkte Gewährleistung..... 53

Einleitung

Das Sekretmanagementgerät (SMD) EO-70 bietet eine Unterstützung für Patienten, die nicht in der Lage sind, den Sekretabfluss alleine zu regeln. Es verfügt über einen mechanischen Insufflation - Exsufflation (INEX) Modus für erwachsene und pädiatrische Patienten, der vom behandelnden Arzt verordnet wird.

Verwendungszweck

Das Gerät EO-70 ist Teil der Atemwegssekret-Management-Therapie, die darauf abzielt, Patienten zu unterstützen, die nicht in der Lage sind, Atemwegssekret selbstständig abzutransportieren, und ihre Lungenvolumenfähigkeiten zu verbessern. In der Therapie des Sekretmanagements des Atmungssystems bietet das EO-70 Sekretmanagementgerät INEX-Modi für pädiatrische und erwachsene Patienten mit einem Gewicht von mindestens 10 kg (22 lbs) an.

Zu diesem Zweck ist das Gerät mit zwei sich ergänzenden Modi ausgestattet:

- Ein Ein- und Ausatmungsmodus (INEX), der einen positiven Druck gefolgt von einem negativen Druck abgibt, um einen schnellen Ausatmungsfluss zu erzeugen.

Das EO-70-Gerät kann entweder mit einer Maske, einem Mundstück, einer Tracheostoma Kanüle oder an einem Endotrachealtubus verwendet werden.

Indikation

Die Indikationen für die mechanische Hustenunterstützungstherapie (INEX) umfassen:

Physiologische Hinweise

- Eine Kapitalkapazität (KK) von <50 % des erwarteten Wertes*
- Unfähigkeit, einen Spitzenwert des Hustenflusses von >4,2 l/s (250l/min) zu erzeugen (nur bei INEX-Therapie)

**erwarteter Wert: Wert für einen gleichwertig gesunden Patienten*

Klinische Merkmale:

- Neuromuskuläre Erkrankungen
- Polyneuromyopathie
- Paralitische Erkrankungen

Umgebung der Verwendung

Das Gerät EO-70 ist für dir Verwendung zu hause, in Einrichtungen und Krankenhäusern. Das Gerät ist transportabel, aber nocht für die Verwendung während des Transports bestimmt.

Anwender

Das Gerät EO-70 ist für den Gebrauch durch die folgenden Benutzer vorgesehen:

- Der Patient
- Die Familie des Patienten
- Pflegepersonen

Zu den klinischen Anwendern gehören:

- Ärzte

- Krankenpflegepersonal
- Physiotherapeuten

Anwender der verantwortlichen Organisation sind:
- Installationstechniker
- Wartungstechniker

Patienten und / oder das Pflegepersonal müssen Folgendes sicher ausführen können (mit der entsprechenden Schulung durch autorisiertes Fachpersonal):
- Produkt starten und anhalten
- Behandlung starten und anhalten
- Voreinstellung ändern (z. B. Anzeigeeinstellungen wie Datum oder Helligkeit)
- Bevorzugte Parameter ändern
- Schlauchsystem wechseln und kalibrieren

Patienten und/oder Pflegepersonen sollen nicht:
- Die Behandlungsparameter ändern
- Wartungsarbeiten durchführen

⚠	**WARNUNG**
●	**Das E0-70 darf nicht zusammen mit entzündlichen Anästhesiegasen verwendet werden**
●	**Das EO-70 darf nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung verwendet werden**
●	**Das EO-70 darf nicht in einer MRT-Umgebung oder in einer Druckkammer verwendet werden**

Kontraindikationen

- Vorgeschichte oder aktuelle Symptome einer Atemwegserkrankung (z. B. Pneumothorax und pneumomediastin) ;
- Tracheoesophageale Fisteln
- Epistaxis
- Schwerer gastroesophagealer Reflux mit Aspirationsgefahr
- Schwere Ösophagus- und/oder Magenvarizen

Nebenwirkungen

Das Gerät EO-70 kann bei Erwachsenen und Kindern die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

- Übelkeit
- Bradykardie
- Tachykardie
- Pneumothorax
- Trockene Nase oder Mund
- Reizung der Augen
- Blähungen, Magenüberdehnung

- Druckstellen auf der Haut
- Schmerzen in den Nebenhöhlen

Nur für Kinder:

- Weinen
- Aufregung
- Unbehagen in der Brustwand
- Exazerbation eines bereits bestehenden chronischen Bauchschmerzes
- Reflux der Speiseröhre

Klinische Vorteile

Der direkte Nutzen für den Patienten wird durch die Beatmungstherapie erbracht, das Gerät EO-70 selbst hat lediglich einen indirekten Nutzen.

Begriffsbestimmungen

⚠	**WARNUNG**	**Weist auf einen Zustand hin, der den Patienten oder Nutzer gefährden könnte**
	VORSICHT	Weist auf einen Zustand hin, der das Gerät oder die Ausrüstung beschädigen könnte
	HINWEIS:	Empfehlung, wie sich das Gerät bequemer oder effizienter bedienen lässt

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

⚠	**WARNUNG**
•	**Weder Zwischenstücke noch Zubehör zum Hustenassistenten hinzufügen, die nicht in der Bedienungsanweisung aufgeführt sind, da die Gefahr besteht, dass der Hustenassistent nicht einwandfrei funktioniert.**
•	**Benutzer und/oder Patient müssen den Dienstleister über jeden Vorfall informieren, der während der Verwendung des Geräts auftritt. Diese Informationen müssen an EOVE sowie an die zuständigen Behörden übermittelt werden.**
•	**Bitte lesen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie das EO-70 einsetzen**
•	**Das EO-70 ist ein medizinisches Gerät, das nur nach Anweisung eines Arztes durch geschultes Fachpersonal eingesetzt werden darf. Fehlende Schulung oder Kenntnisse des Gerätes können zu Gefahren für den Patienten, beispielsweise zu Barotrauma führen.** Hinweis: Ein Barotrauma kann sich durch plötzliche, heftige Brustschmerzen (wie ein Dolchstoß), blutigen Auswurf und/oder Atemnot und plötzliche Atemnot während der Therapie auszeichnen.
•	**Verwenden Sie das EO-70 ausschließlich wie vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal vorgegeben.**
•	**Vorrang vor den Informationen in diesem Handbuch haben die Anweisungen des verordnenden Arztes.**
•	**Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes für die Verwendung des EO-70-Geräts. Die Nichtbefolgung der Therapie kann zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten führen, z. B. zu einer mäßigen Entsättigung.**
•	**Installieren und konfigurieren Sie das EO-70 nach den Anweisungen im vorliegenden Handbuch. Anwender die nicht vom Fach sind, müssen bei Problemen mit Konfiguration, Betrieb oder Wartung des Gerätes unverzüglich ihren EOVE-Vertreter kontaktieren.**
•	**Gehen Sie während und nach der Verwendung insbesondere bei hohen Umgebungstemperaturen umsichtig mit dem EO-70 und dem Netzteil um, da einige Flächen unter Umständen heiß sind. Lassen Sie das EO-70 nicht über längere Zeit im**

	direkten Kontakt mit dem Patienten.
•	**Das EO-70 ist außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren zu halten, um ihre Sicherheit und die des Patienten zu gewährleisten und eine Beschädigung des Geräts und der Zubehörteile zu vermeiden.**
•	**Um die Gefahr für die Umwelt zu reduzieren, sind die Akkuzelle und sämtliche Einzelteile des Geräts ordnungsgemäß nach geltenden Abfallvorschriften zu entsorgen. Sie dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden.**
•	**Berühren Sie das EO70-Gerät niemals mit verletzter Haut.**
	VORSICHT
	Das EO-70 kann transportiert werden, ist jedoch nicht für den Einsatz während des Transportes vorgesehen.
	Das EO-70 darf keiner übermäßigen Krafteinwirkung ausgesetzt, nicht geschüttelt oder fallen gelassen werden.
	Wird das Gerät oder das Netzteil fallen gelassen oder falsch gehandhabt, stellen Sie sofort die Verwendung ein und kontaktieren Sie Ihren EOVE-Vertreter.
	Reparatur und Instandsetzung sollten ausschließlich durch einen autorisierten EOVE-Servicevertreter oder einen qualifizierten und zugelassenen Dienstleister erfolgen.
	Der von dem Gerät erzeugte Luftflow, kann bis zu 6 °C über der Raumtemperatur liegen. Vorsicht, wenn die Umgebungstemperatur im Raum über 35 °C liegt.
	Das EO-70 ist kein Beatmungsgerät und darf nur für die Sekretabsonderung eingesetzt werden.

Kapitel 1 - Beschreibung des EO-70

Gerätefront

1. Display	3. Dockingstation des SMD-Moduls
2. SMD-Modul	4. Anschluss Patientenschlauch
	5. Bedienelement

Geräterückseite

1. Abdeckung der Filter für Luftein- und -ausgang	5. USB-Anschluss 1
2. Stromanschluss	6 SpO_2-Anschluss
3. EIN/AUS-Taste Dockingstation	7. Anschluss externe Steuerung (Pedal)
4. USB-Anschluss 2 (nur Wartung)	

Rückansicht ohne Dockingstation

1.	USB-Anschluss
2.	Stromanschluss
3.	Anschluss an Dockingstation

Referenzen für das Sekretmanagementgerät, die Station und das Zubehör, die in der ersten Sendung enthalten sind

Das Gerät EO-70, ref EO-70SMD eingeschlossen:

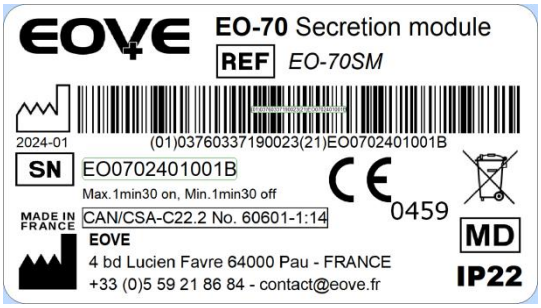
- Ein Modul zum Sekretmanagement: **EO-70 SMD-Modul**, ref **EO-70SM**
- Dockingstation: **EO-1X0 Dockingstation**, ref **EO-DCK70**
- Eine Spannungsversorgung (AC/DC): **EO Lademodul**, ref **EO-PWRCHRG**
- Ein Paar gerade Halterungen, ref **EO-UPRIGHT**
- Eine Tragetasche: **Transport Bag,** ref **EO-CARBAG70**
- Ein Benutzerhandbuch für Patienten

Erläuterung der Seriennummer

Die Seriennummer des EO-70 steht unmittelbar nach dem SN-Symbol. Sie ist auch nach der im Strichcode codierten Anwendungskennung (21) aufgeführt. Das Format ist EO070AAMMiiiX. In der Seriennummer ist das Datum im Format JJMM enthalten.

Ab SN EO 0702108xxxx hat sich das Format geändert. Vor dieser Seriennummer galt das Format EO070MMAAiiiX.

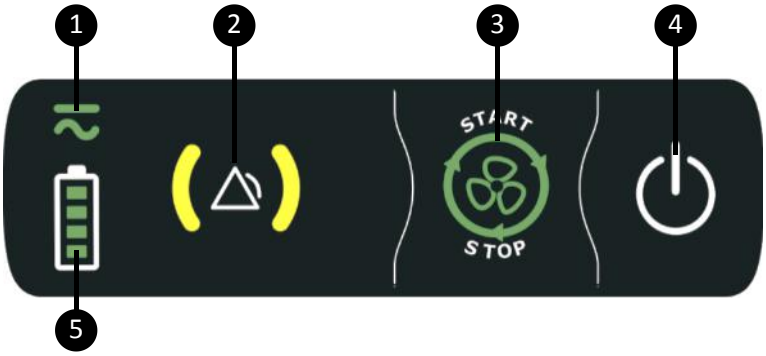
Beispiel: Das untenstehende EO-70 wurde im Januar 2024 hergestellt.



Auf den EOVE-Geräten und -Verpackungen gibt es drei unterschiedliche Etiketten:

- Ein Etikett mit der Erweiterung C am Ende der SN auf der Hauptverpackung des Geräts
- Ein Etikett mit der Erweiterung B am Ende auf dem Behandlungsmodul
- Ein Etikett mit der Erweiterung S am Ende auf der Ladestation

Bedienelement



1. Kontrollleuchte Stromversorgung
2. Kontrollleuchte Warnung
3. Start/Stopp Behandlung
4. Ein/Aus-Taste
5. Anzeige Akku-Ladezustand

Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole sind ggf. auf Ihrem Produkt oder der Verpackung zu finden.

Symbole des Bedienelements / Schaltflächen			
	Warnunganzeige		
	Anzeige Akku-Ladezustand		Kontrollleuchte AC/DC-Stromversorgung
	Ein/Aus-Taste		Taste für Beatmung START/STOPP
Symbole auf dem Touchscreen			
	Start der Therapie		Abbruch der Therapie
	Zugriff auf das Menü		Zugriff auf die Einstellungen
	Rückkehr zum Startbildschirm		Akku lädt
	Klinikmodus entsperrt		Klinikmodus gesperrt
	Akku lädt, aber Akkustand nicht ausreichend, um Gerät zu betreiben		Anzeige Akku-Aufladung

	AUS-Schalter		Zugriff Kalibrierungsdisplay
	Zugriff auf die Bedienungs-/Coaching-Anleitung		Zugriff Einstellungsangaben
	Zugriff Warnungdisplay		Zugriff Wartungsdisplay
	Zugriff Einstellungsdisplay		Zugriff auf das Coaching-Fenster
	Zugriff auf Datenexport-Fenster		Aktuellen Durchlauf überspringen
	Zyklus zum aktuellen Durchlauf hinzufügen		Leckanzeige (nicht aktiv)
	Leckanzeige (übermäßiger Leckagewert)		Schlauchsystem ohne Leckage öfnung (INEX-Modus)
	Auslösen des Zyklus auf dem Touchpad oder in der Coaching-Funktion (INEX Auto Modus)		Vorgänge im manuellen INEX-Modus: Nach rechts gleiten lassen = Inspiration / nach links gleiten lassen = Exhalation / Lockerung = Pause
Symbole am Gerät/auf der Verpackung			
	Anschluss für Inspiration (zum Patienten)		
	Anschlüsse Modul/Dockingstation (Eingang)		Anschlüsse Modul/Dockingstation (Ausgänge)
	USB-Anschluss		Warnung
	Anschluss externe Steuerung (Pedal)		Anwendungsteil Typ BF
	In Betriebsanleitung nachsehen		Hinweis zum Austausch von Batterien: nur entsprechend eingewiesenes Personal darf Batterien austauschen
	DC-Stromanschluss	IP	Kennzeichnung int. Schutzarten nach DIN EN 60529. Schutz vor Eindringen von Wasser und Fremdkörpern.
	Herstellungsdatum		Diese Seite oben
CE 0459	Erfüllt die europäischen gesetzlichen Anforderungen		Hersteller
	Obere und untere Temperaturgrenze für Transport und Lagerung.	SN	Seriennummer
	Nicht über den Hausmüll entsorgen	REF	Produktnummer
	Trocken lagern		Recycelbar
	Brandgefahr bei Beschädigung	©	Copyright
	Zerbrechlich. Vorsichtig handhaben		Gerät der Schutzklasse II
	Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung	MD	Medizinisches Gerät (Medical Device)

	Importeur		Grenzwerte für den atmosphärischen Druck
https://eove.fr	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Nicht schieben (Symbol für Wagenzubehör)
	Nicht treten (Symbol für Wagenzubehör)	: 20kg	Maximales Gewicht des Wagens (einschließlich SM-Gerät und Zubehör)
AC-Netzteil zusätzliche Symbole			
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	c US	UL-Zertifizierung für die USA und Kanada
	Nur für den Gebrauch in Innenräumen	EAC	Erfüllt die europäischen gesetzlichen Anforderungen (UEEA)

Kapitel 2 - Bedienungsanleitung des EO-70

⚠	**WARNUNG**
•	**Ein blockierter Lufteingang kann zu Verletzungen des Patienten führen.**
•	**Halten Sie das Gerät frei von Decken, Stofftieren und Staubablagerungen. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.**
	VORSICHT
	Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, ist es stets auf eine flache, trockene und stabile Fläche zu stellen. Um das EO-70 während des Transports zu schützen, ist es immer in seiner Transporttasche zu transportieren.
	Bei Verwendung im Freien muss das Gerät vor Wasser geschützt werden.

Probelauf

Führen Sie vor der Verwendung des EO-70 den folgenden Probelauf durch.

⚠	**Warnung**
•	**Wenn einer der Tests nicht den Vorgaben entspricht, darf das Gerät nicht verwendet werden.**
	VORSICHT
	Setzen Sie sich mit Ihrem Gesundheitsdienstleister oder mit EOVE in Verbindung, wenn der Probelauf in Teilen fehlschlägt.
	Erhalten Sie das EO-70 nach der Instandhaltung zurück, achten Sie darauf, dass es deutlich als desinfiziert gekennzeichnet ist, bevor Sie mit dem Probelauf oder mit der Installation beginnen.

Durchführung des Probelaufs

Beim ersten Geräteeinsatz an dem Patienten sollte ein Funktionstest durchgeführt werden:

1.	Gerät an das Netzteil anschließen und prüfen, ob das Symbol AC/DC leuchtet.
2.	Geräts und Zubehör auf einwandfreien Zustand überprüfen. Gleiches gilt für das Schlauchsystem des Patienten und den entsprechenden Anschluss an das Gerät.
3.	Das Gerät einschalten (siehe folgende Seite). Ein akustisches Signal sollte ertönen und der Bildschirm sich ordnungsgemäß einschalten.
4.	Die Behandlung beginnen und prüfen, dass Luft über den Patientenanschluss ein- und austritt.

⚠	**WARNUNG**
	Wenn einer der Tests nicht den Vorgaben entspricht, darf das Gerät nicht verwendet werden. Setzen Sie sich mit Ihrem Gesundheitsdienstleister oder mit EOVE in Verbindung, wenn der Probelauf in Teilen fehlschlägt.

Gerät einschalten

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Verwendung aufgeladen wurde, oder schließen Sie es über das Netzteil an die Stromversorgung an.

1.	Stecken Sie den AC-Stecker ein.
2.	Drehen Sie die Schraubensicherung im Uhrzeigersinn, um den Anschluss zu verriegeln.
3.	Das Gerät schaltet sich automatisch ein. Bei Batteriebetrieb drücken Sie auf die Taste ⏻ auf dem Bedienelement an der Gerätevorderseite, um das Gerät einzuschalten. Der Startbildschirm wird angezeigt.

Gerät ausschalten

Über den Touchscreen – Hauptverfahren

1. Im Startbildschirm oder im Coaching-Fenster auf ⏻ drücken, bis der Ring rot wird.

2. Eine Bestätigungsanfrage erscheint. Bestätigen Sie.
3. Das Gerät schaltet sich ab.

⚠	**VORSICHT**
	Das EO-70 kann während der Beatmung nicht ausgeschaltet werden.
	Eine Abschaltung vom Netzstrom schaltet das Gerät nicht aus. Es läuft dann mit Akkustrom weiter.
	Wird das Gerät für lange Zeit außer Betrieb genommen, muss es erst manuell abgeschaltet und dann vom Netzstrom getrennt werden. Ansonsten entlädt der eingebaute Akku sich vollkommen.

Über das SMD-Modul – Sekundäres Verfahren

1.	⏻ drücken und gedrückt halten
2.	Das Gerät schaltet sich ab

Automatische Ausshalten des Gerät bei Batteriebetrieb

Um den internen Akku mit der maximalen Autonomie zu erhalten, schaltet sich das Gerät nach 15 Minuten Inaktivität automatisch ab.

Nach 14 Minuten gibt das Gerät zwei Pieptöne ab und eine Meldung wird dem Benutzer angezeigt. Es ermöglicht es dem Benutzer, das Gerät wieder an das Stromnetz anzuschließen oder die Abschaltung für die nächste Minute aufzuheben.

Pieptöne bei Batterielebensende

Wenn die Batterie 20% ihrer Restleistung erreicht, wird das Gerät zwei Pieptöne abgeben. Unter 10% werden jede Minute zwei Pieptöne abgegeben. Unter 10 % wird es nicht mehr möglich sein, eine Therapie zu starten, um eine Unterbrechung während der Therapie zu vermeiden

Behandlung starten und stoppen

Die Behandlung kann entweder über den Touchscreen oder das Bedienelement gestartet und gestoppt werden. Am Gerät kann Ihr Arzt verschiedene Behandlungen voreinstellen, damit sichergestellt ist, dass Sie die beste Therapie erhalten. Verwenden Sie diese Voreinstellungen nach den Vorgaben des Arztes.

Zur **EINSCHALTUNG** der Behandlung über das Bedienelement:

1.	Drücken Sie auf dem Bedienelement
2.	Die Therapie startet.

Zur **EINSCHALTUNG** der Behandlung über den Touchscreen:

1.	Drücken Sie auf dem Touchscreen
2.	Die Therapie startet.

Zum **BEENDEN** der Behandlung über das Bedienelement:

1.	Drücken Sie auf dem Touchscreen
2.	Die Therapie wird beendet.

Zum **BEENDEN** der Behandlung über den Touchscreen:

1.	Drücken Sie auf dem Touchscreen
2.	Die Therapie wird beendet.

	VORSICHT
	Das Beatmungsgerät EO-70 kann während der Beatmung nicht ausgeschaltet werden
	Eine Abschaltung vom Netzstrom schaltet das Gerät nicht aus. Es läuft dann mit Akkustrom weiter.

	Wird das Gerät für lange Zeit außer Betrieb genommen, muss es erst manuell abgeschaltet und dann vom Netzstrom getrennt werden. Ansonsten entlädt der eingebaute Akku sich vollkommen.

Touchscreen ein- und ausschalten

Wird das Gerät über längere Zeit gelagert oder nicht genutzt, ohne an eine Stromquelle angeschlossen zu sein, muss die Dockingstation ausgeschaltet werden.

Zur Abschaltung des Touchscreens, wenn dieser mit dem SMD-Modul außerhalb der Dockingstation verwendet wird, einige Sekunden lang die Taste **EIN/AUS** drücken.

Einsatz des SMD-Moduls außerhalb der Dockingstation (Click and Go)

Das SMD-Modul kann unabhängig von der Dockingstation verwendet werden.
Um das Modul aus der Dockingstation herauszunehmen:

1. Das Gerät abschalten und vom Netzstrom trennen.
2. Die Schraube unter der Station entfernen (s. unten).

3. Auf die Rückseite des SMD-Moduls drücken und gleichzeitig die Dockingstation mit der anderen Hand halten.

4. SMD-Modul ziehen und gleichzeitig die Dockingstation mit der anderen Hand halten.

5. Wenn das SMD-Modul alleine genutzt werden soll, das Modul einschalten und drücken, um die Therapie gemäß den zuvor eingestellten Parametern zu starten und zu stoppen.
6.
7. Zum Wiederaufladen das SMD-Modul in die an den Netzstrom angeschlossene Dockingstation stellen.

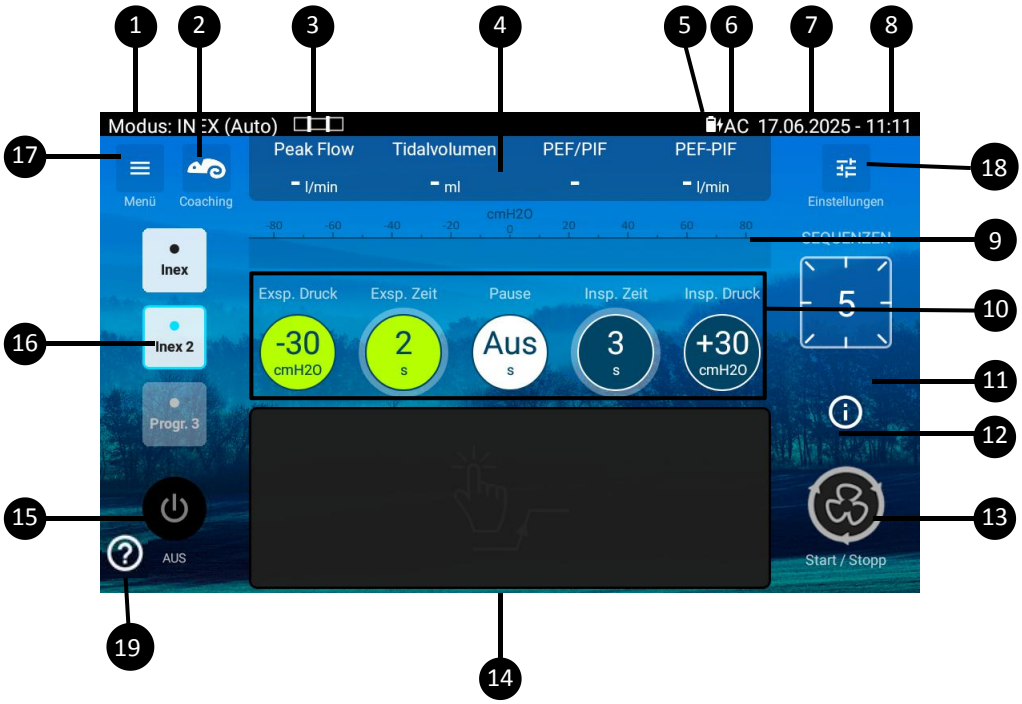
	WARNUNG
•	**Der Patient darf das SMD-Modul nicht aus der Dockingstation herausnehmen. Nur eine entsprechend geschulte Person darf diesen Vorgang ausführen.**
•	**Um jeglichen Kontakt mit den Steckern zu vermeiden, darf die Hand nicht in die Dockingstation geführt werden, wenn das SMD-Modul herausgenommen wird. Das Innere der Station und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.**

NOTIZ: Wenn sich das Modul außerhalb der Station befindet, werden die Kurvenformen und Überwachungen nicht aufgezeichnet und können nicht in der klinischen Software angezeigt werden

Startbildschirm

Auf dem Startbildschirm werden wichtige Informationen über den Behandlungsdruck, die Voreinstellungen Ihres Arztes, das Menü für die Auswahl Ihrer Einstellungen und Optionen angezeigt.

Der Startbildschirm kann von jedem anderen Display aus bedient werden. Drücken Sie dazu auf



1. Anzeige der Behandlungsart: Die Auswahl erfolgt in den Einstellungsmenüs. 2. Coaching: Öffnet die Coaching-Funktion 3. Anzeige Schlauchsystem 4. Überwachung der Behandlung: zeigt die Überwachungswerte während der Behandlung in Echtzeit an. 5. Anzeige für die Stromversorgung: Zeigt an, ob das Gerät mit Netzstrom (AC), externem Akku (DC) oder internem Akku (%) läuft. 6. Datum. 7. Uhrzeit: 24-Stunden-Anzeige. Kann im Menü Einstellungen geändert werden. 8. Time 9. Anzeige des Beatmungsdruckes: Zeigt den Druck im Schlausystem an. Alle Einatemphasen sind blau gefärbt, alle Ausatemphasen sind grün gefärbt, alle Pausenzeiten sind weiß gefärbt. 10. Haupteinstellungsleiste: Zeigt die wichtigsten Einstellungen des aktuellen Modus an (wenn entsperrt) und ermöglicht Einstellungen.	11. Verbleibende Zyklen. 12. Einstellungsinformationen bei ausgeschalteter Therapie oder Leckageanzeige bei eingeschalteter Therapie 13. Start/Stopp-Taste für die Behandlung. 14. Touchscreen: Im INEX-Modus kann darüber die Behandlung von Hand gesteuert werden. Eine Bewegung nach rechts löst eine Insufflation, eine Bewegung nach links eine Exsufflation aus. Bei Loslassen wird eine Pause ausgelöst. Startet den Zyklus im INEX-Auto-Modus, ein Klick löst eine Insufflationsphase aus. 15. AUS-Schalter. 16. Voreinstellungen (1-3): Voreinstellungen, auf die der Patient zugreifen kann. 17. Menü-Schaltfläche: Gibt Zugriff auf die unterschiedlichen Menüs. 18. Einstellungen: Zugang zu den Einstellungsmenüs. 19. Hilfe: Anzeige des Patienten- oder Klinikhandbuchs

Nutzung des Touchpad

Um eine Insufflation mittels Touchpad manuell auszulösen, muss die Behandlungsart auf INEX MANUELL-Modus eingestellt werden.

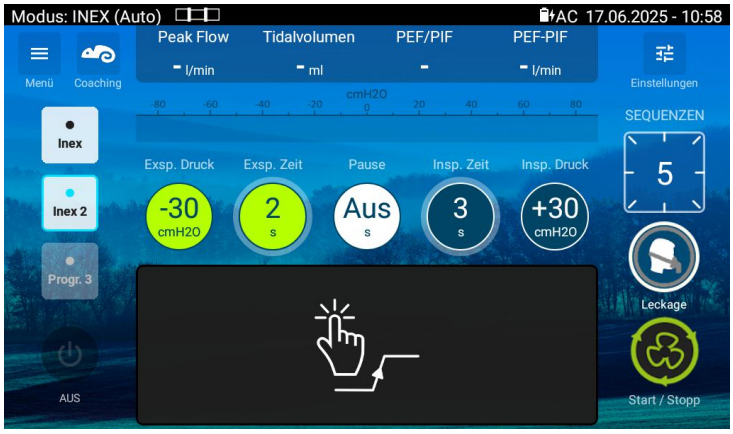
INEX-Modus Manuelle Bedienung im Modus INEX Manuell

Im INEX-Modus muss die Bedienung im schwarzen Bereich des Touchpads beginnen, aber dann kann die gesamte Bildschirmfläche genutzt werden, wenn der Finger den Kontakt mit dem Bildschirm behält.

1. Starten Sie die Therapie. Wenn der Touchscreen nicht verwendet wird, befindet das Gerät sich in der Pausen-Phase und regelt den PEEP-Druck.
2. Mit dem Finger nach rechts gleiten. Das Gerät startet eine Inspirationsphase.
3. Finger auf dem Touchscreen belassen, um die Inspiration beizubehalten.
4. Nach links gleiten lassen. Das Gerät startet eine Exspirationsphase.
5. Finger auf dem Touchscreen belassen, um die Exspiration beizubehalten.
6. Touchscreen loslassen. Das Gerät kehrt in die Pausen-Phase zurück.

Nutzung im INEX-Auto-Modus

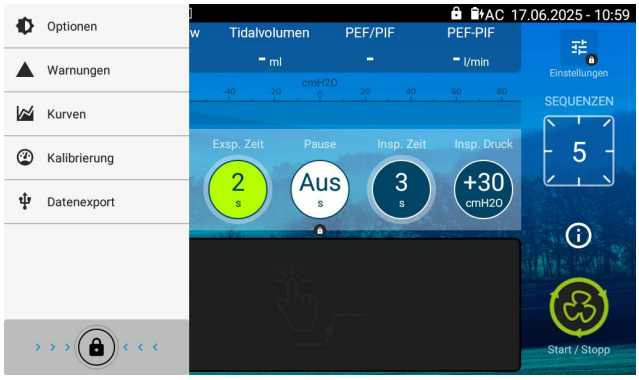
Im INEX-Auto-Modus löst ein einfacher Druck auf den Touchscreen eine Inspiration aus.



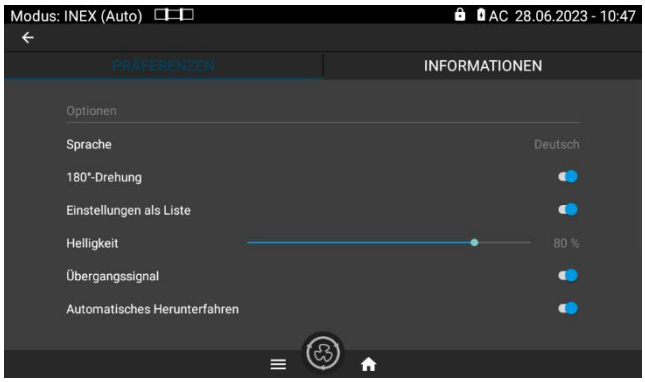
Navigation im Optionenfenster

Aus diesem Bildschirm kann der Patient die Einstellungen ändern.

Drücken Sie im Startbildschirm auf , um auf das Menü Optionen zuzugreifen.



Auf Optionen drücken, um das Menü Präferenzen aufzurufen. (Unten)



In diesem Bildschirm kann der Benutzer folgende Elemente einstellen:

Sprache	Gibt die aktuelle Sprache der Benutzeroberfläche an.
Drehung	Hiermit lässt sich die Bildschirmanzeige um 180° drehen. Drücken Sie auf den kleinen Punkt, um den Bildschirm zu drehen.
Einstellungen als Liste	Auswahl der Menüs Einstellungen als Listenansicht.
Helligkeit	Anpassung der Helligkeit des Touchscreens.
Übergangssignal	Schaltet Signaltöne bei Übergang von Exspiration zu Inspiration und bei Übergang von Inspiration zu Exspiration ein.
Automatisches Herunterfahren	Ermöglicht die Deaktivierung des automatischen Herunterfahrens des Geräts (die im Akkubetrieb nach 15 Minuten Inaktivität erfolgt)
Position der Diagramm-steuerelemente	Ermöglicht die Einstellung der Seite für die Schaltflächen der Steuerung im Kurvenform-Bildschirm (links oder rechts)

Aktuelles Datum	Legt den aktuellen Tag, Monat und das Jahr fest. Drücken Sie zum Einstellen des Datums auf den Text und wählen Sie das Datum aus dem Kalender aus. Drücken Sie auf „Beenden“.
Aktuelle Zeit	Stellt die aktuelle Uhrzeit im 24-h-Format ein. Wählen Sie die richtige Uhrzeit über die Einstellscheibe aus und drücken Sie anschließend auf „Fertig“.

Im Menü Informationen kann der Benutzer auch auf Informationen zur Aufzeichnung und Verbindung zugreifen.

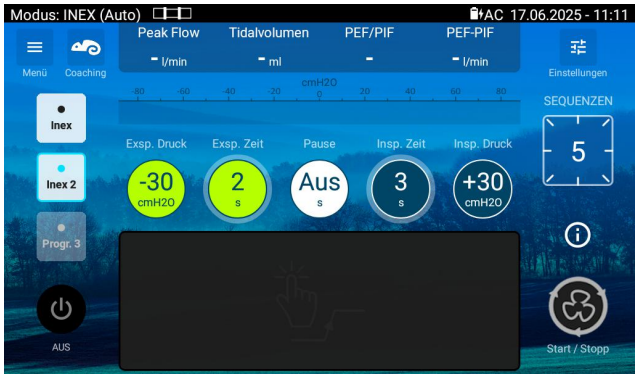
Zugriff das Menü Einstellungen

HINWEIS:	Das Menü "Einstellungen" (entsperrter Modus) darf nur auf Anweisung eines Arztes aufgerufen werden

Zugriff auf das Menü Einstellungen:

1. Wählen Sie und halten Sie die Sperrtaste gedrückt, bis sie rot wird. Anschließend haben Sie Zugriff auf die Bildschirme der Einstellungen.

2. Die Schaltfläche «Einstellungen» ist jetzt auf dem Startbildschirm ist jetzt verfügbar (Schloss entsperrtrt .

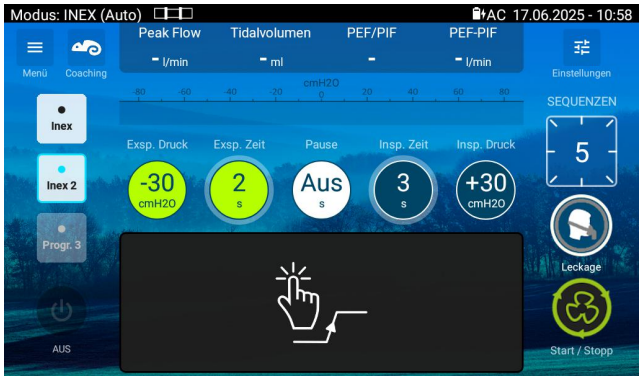


3. Klicken Sie auf die Hauptseite um die wichtigsten Einstellungen vorzunehmen, oder rufen Sie das Menü Einstellungen auf, um eine beliebige Einstellung vorzunehmen.

HINWEIS:	Das Entsperren der Anwendung ermöglicht es unter anderem, die Sprache der Benutzeroberfläche im Menü Präferenzen zu ändern

Voreinstellungen

Das EO-70 kann bis zu 3 verschiedene Voreinstellungen speichern. Die Voreinstellungen können von dem verordnenden Arzt konfiguriert werden, um dem Patienten mehrere alternative Behandlungen anzubieten.



HINWEIS:	Wenn mehr als eine Voreinstellung angelegt wurde, befolgen Sie die Anweisungen des Arztes, wann und wie sie einzusetzen sind.

Zugang zur Konfiguration der Voreinstellungen

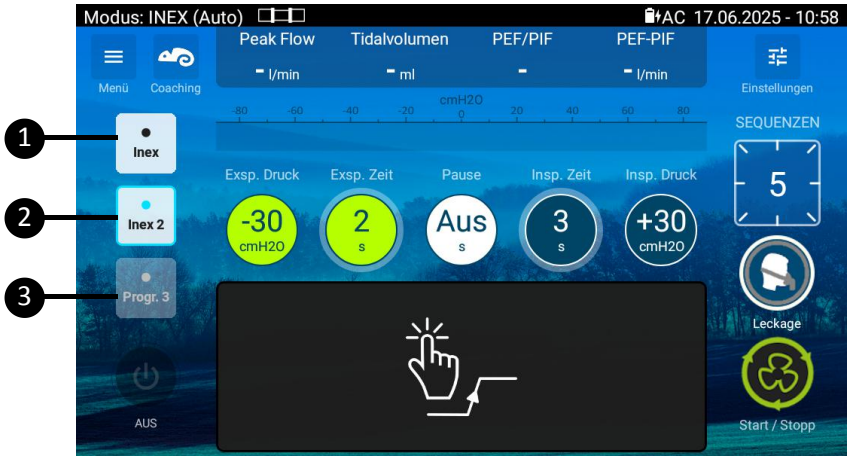
Bildschirm Einstellungen aufrufen (s. Anweisungen oben)

Aus der oberen Leiste können Sie:

1. Den aktiven Modus in einer Voreinstellung speichern und ihn umbenennen
2. Eine bereits gespeicherte Voreinstellung laden (in einer Voreinstellung enthaltene Einstellungen anzeigen)
3. Eine Voreinstellung löschen (wird nur angezeigt, wenn eine Voreinstellung geladen ist)

HINWEIS:	Um eine Einstellung aus einer Voreinstellung zu ändern, wählen Sie die Voreinstellung aus, ändern und bestätigen Sie die Einstellungen und bestätigen Sie die Speicherung der Einstellung in der Voreinstellung in dem daraufhin angezeigten Dialogfenster.

Änderung der Voreinstellung aus dem Startbildschirm



1. Verfügbare Voreinstellungen
2. Voreinstellungen in Gang/aktiv
3. keine Voreinstellungen vorhanden

Zur Änderung der Voreinstellung die gewünschte Voreinstellung anklicken.

Änderung des Behandlungsmodus

Im Menü Einstellungen oben links im Bildschirm die Modusleiste anklicken.

Ein Fenster zur Wahl des Modus wird geöffnet. Gewählten Modus anklicken und bestätigen.

Es ist nicht möglich, den Modus bei laufender Behandlung zu ändern.

Änderung der Einstellungen

Jede Änderung muss getrennt eingestellt werden.

Listenanzeigemodus

1. Klicken Sie im Menü Einstellungen auf eine der Einstellungen.
2. Passen Sie die Einstellung mit + und - an
3. Drücken Sie auf Speichern, um die Änderungen zu übernehmen.

Piktogrammanzeige

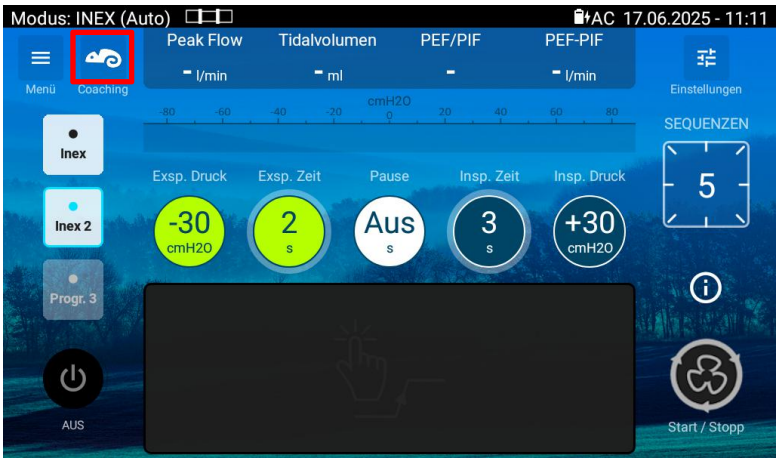
1. Klicken Sie im Menü Einstellungen auf ein Einstellungs-Piktogramm.
2. Stellen Sie den Parameter mit + und - im Einstellungsfenster ein.
3. Bestätigen Sie.

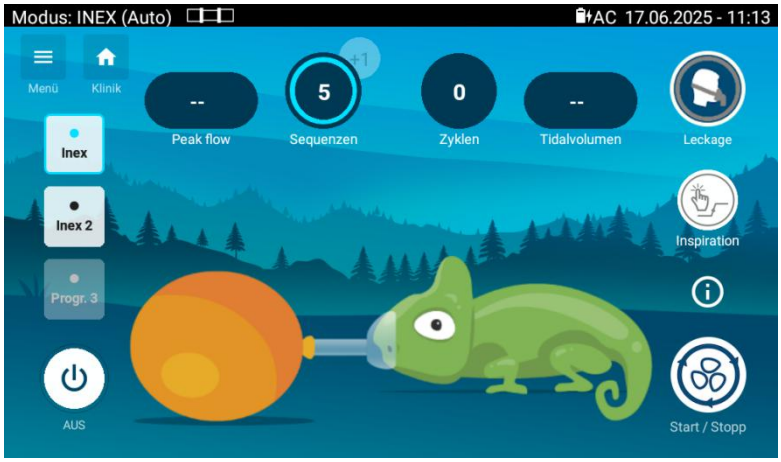
Coaching-Funktion aktivieren

Der Benutzer kann zum Coaching-Bildschirm wechseln, um eine Therapie durchzuführen.

HINWEIS:	Die Coaching-Funktion ist nur für Behandlungen im INEX-Auto verfügbar.

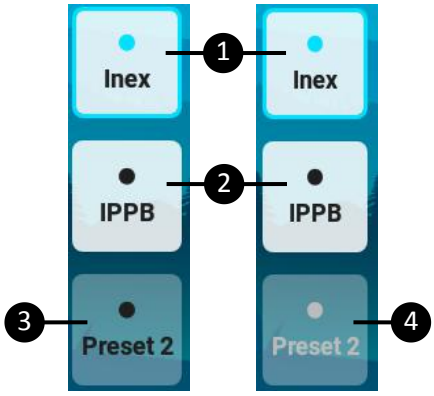
Klicken Sie auf dem Startbildschirm auf , um die Coaching-Funktion anzuzeigen.





HINWEIS:	Die Coaching-Funktion kann nicht mit allen Behandlungsweisen verwendet werden. Es wird eine Meldung angezeigt, wenn etwas für den Start der Funktion fehlt.
	Wenn der Bildschirm anzeigt, dass keine kompatible Voreinstellung verfügbar ist, wenden Sie sich an Ihren Service Provider.

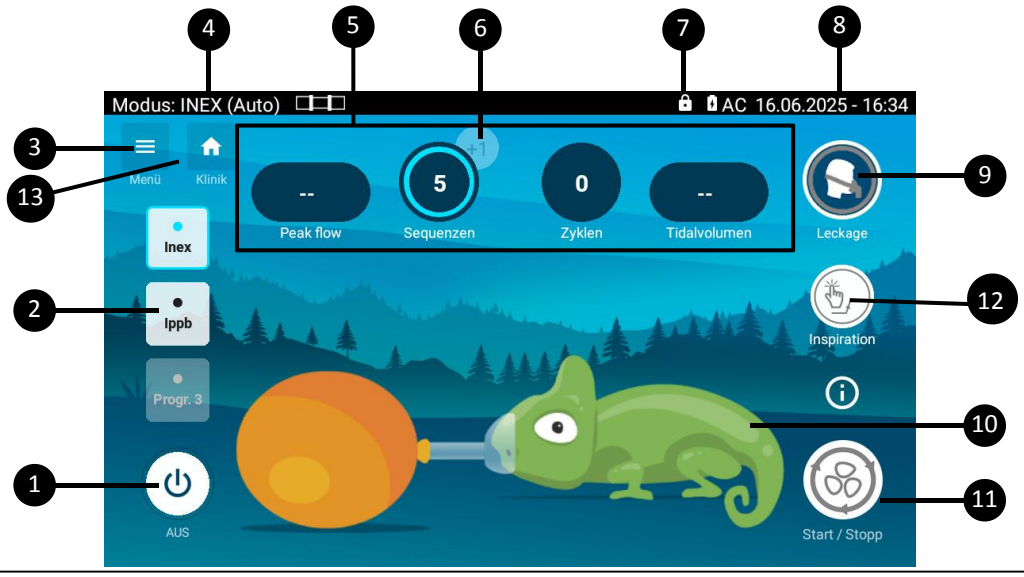
Wechseln des Voreinstellungsmodus über den Coaching-Bildschirm



1. Voreinstellung aktiviert
2. Voreinstellung kann aktiviert werden
3. Voreinstellung nicht aktiv (für das Coaching nicht verfügbar)
4. keine Voreinstellungen vorhanden

Klicken Sie auf die gewünschte Voreinstellung, um die Voreinstellung zu ändern. Die Voreinstellungen können nicht bei laufender Behandlung geändert werden.

Das Coaching-Fenster im INEX-Modus

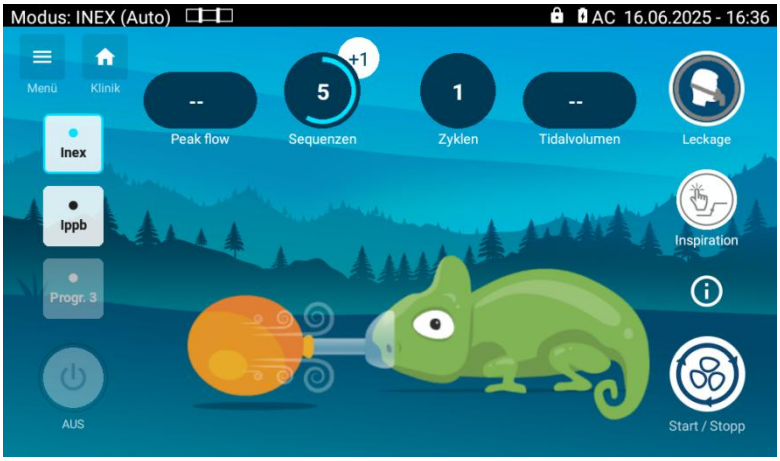


1. AUS-Schalter 2. Voreinstellungen (1-3): Voreinstellungen, auf die der Patient zugreifen kann. 3. Menü-Schaltfläche: Gibt Zugriff auf die unterschiedlichen Menüs 4. Anzeige des Behandlungsmodus: INEX (Manuell/Auto) 5. Überwachung der Behandlung: Zeigt die Überwachungswerte während der Behandlung in Echtzeit an. 6. Taste zum Hinzufügen eines Zyklus: Damit kann der laufenden Behandlung falls nötig ein Zyklus hinzugefügt werden. 7. Batteriekontrollleuchte: Sie zeigt an, über wie viel Ladestrom der Akku noch verfügt oder ob der Akku lädt.	8. Datum und Uhrzeit: Zeigt die Uhrzeit im 24-Stunden-Format und das Datum folgendermaßen an: JJJJ/MM/TT. Die Angaben können im Menü Einstellungen geändert werden. 9. Leckageanzeige 10. Chamäleon: Animation, die im Anschluss an die eingestellte Behandlung vorgesehen ist, um dem Patienten zu helfen. 11. Schaltfläche Start/Stopp: Startet bzw. stoppt die Behandlung. 12. Trigger-Schaltfläche: Damit kann eine Inspiration manuell während einer Behandlung ausgelöst werden. 13. Verknüpfung zur klinischen Anzeige.

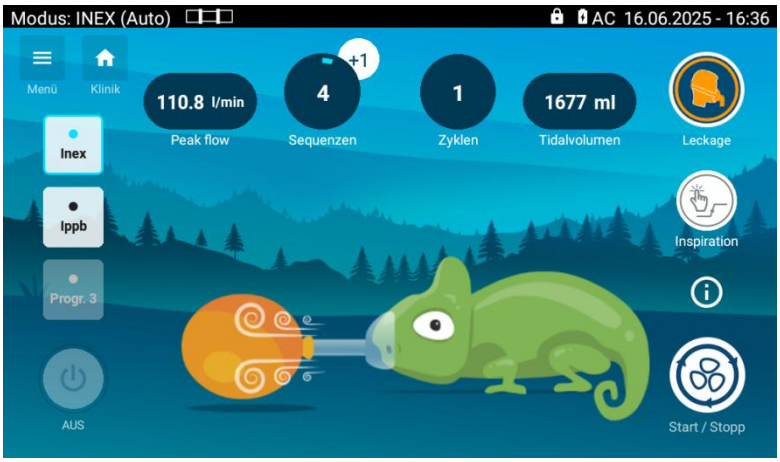
Gebrauch der Coaching-Funktion zur Durchführung einer Behandlung im INEX-Modus

Konfigurieren Sie eine INEX-Autotherapie und starten Sie die Therapie. Chamäleon und Ballon folgen den verschiedenen Behandlungsphasen:

- Während des Inhalation bläht sich das Chamäleon auf und der Ballon entleert sich.



- Beim Ausatmen lässt das Chamäleon die Luft ab, und der Ballon füllt sich.



- Während der Pause bewegen sich Chamäleon und Ballon nicht.

Überwachung:

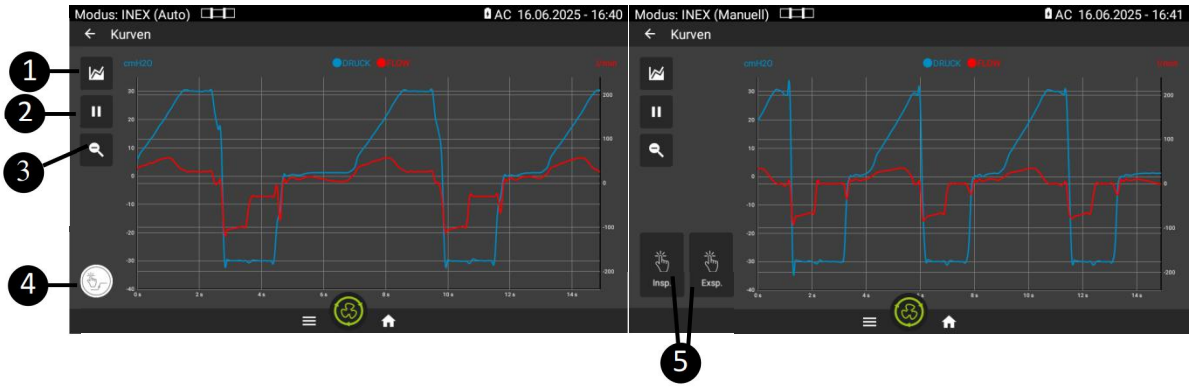
- Der Spitzenflow wird nach jeder Exspiration aktualisiert.
- Der Zyklus-Countdown geht mit jeder Exspiration zurück. Er kann während des letzten Zyklus mithilfe der Schaltfläche „+1“ hochgesetzt werden.
- Der Durchlaufzähler wird nach jedem Behandlungsstart hochgesetzt. Er wird bei Änderung der Voreinstellung oder Gerätestopp auf null zurückgesetzt.
- Das Tidalvolumen wird nach jeder Inspiration aktualisiert.
- Die Leckageanzeige leuchtet am Ende der Inspiration orange, wenn der Endinspirationsdruck nicht 80 % des eingestellten Drucks erreicht. Die erste Ursache wäre das Vorhandensein größerer Lecks an der Patientenschnittstelle. Eine andere Ursache könnte auch sein, dass die

Inspirationszeit zu kurz ist, damit der Lungendruck den eingestellten Inspirationsdruck erreicht.

Am Ende der Behandlung (bzw., wenn die Behandlung mithilfe der Schaltfläche „Überspringen“ angehalten wird), öffnet sich ein Fenster mit der Frage, ob der Patient einen neuen Durchlauf starten möchte.

Die Stoppuhr dient der Orientierung. Klicken Sie auf „Pause überspringen“, um einen neuen Durchlauf zu starten oder auf „Ende der Behandlung“, um die Behandlung zu beenden.

Der Kurvenform-Bildschirm



1. Kurvenauswahl: Druck, Fluss	4. Manueller Auslöser für die Inhalation (INEX Auto-modus)
2. Pause/Wiedergabe	5.Taste für das Behandlungsmanagement (manueller INEX-Modus)
3. Zoom zurücksetzen	

Dieser Bildschirm zeigt die Patientendaten an (Fluss in rot und Druck in blau) und wird bei jedem Atemzug aktualisiert.

Kapitel 3 – Konfiguration von Schlauchsystem, Stromversorgung und Zubehör

⚠	**WARNUNG**
•	**Verwenden Sie nur CE-gekennzeichnete Schlauchsysteme, die für die Verwendung mit dem EO-70 zugelassen sind.**
•	**Installieren Sie die Schläuche des Patientenschlauchsystems sorgfältig, um das Risiko einer Strangulierung oder eines Stolperns zu vermeiden.**
•	**Vor der Verwendung muss die Kompatibilität des Gerätes mit allem für den Anschluss des Patienten vorgesehenem Zubehör überprüft werden**

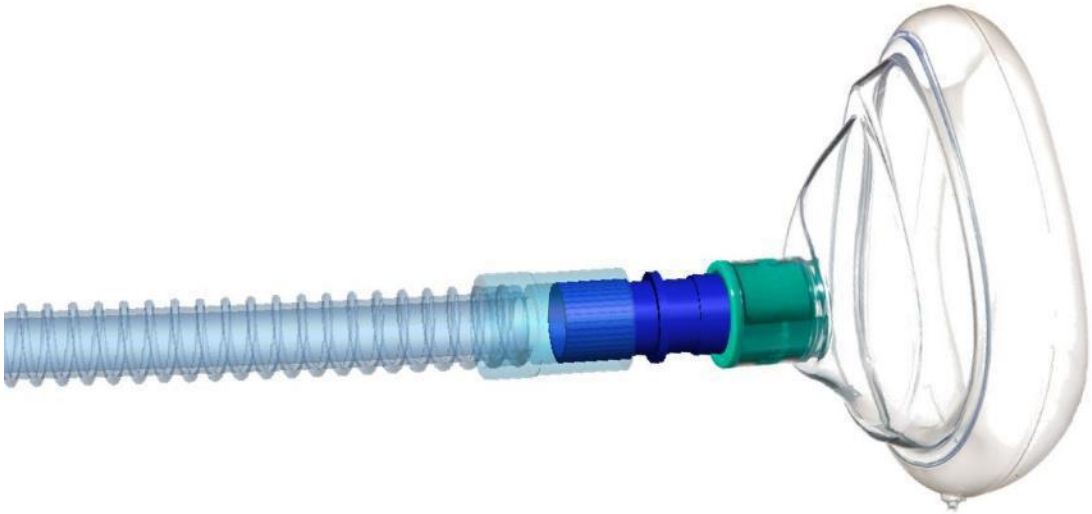
Installation des Patientenschlauchsystems

Das EO-70 kann nur mit einem 22 mm Patientenschlauchsystem verwendet werden. Es wird empfohlen, am Inspirations Ausgang des EO-70 einen antibakteriellen Filter zu verwenden.

Hinweis:	Die angewandten Parteien befinden sich: - am Ende des Zubehörs des Patientenschlauchs - am Ende des SPO2-Sensors

INEX-Modus

1. Den antibakteriellen Filter am Inspirationsausgang des Gerätes anbringen.
2. Den Schlauch mit dem anderen Ende des Filters verbinden.
3. Schlauchsystem kalibrieren.
4. Schließen Sie die Patientenschnittstelle an das andere Ende des Beatmungsschlauches an.



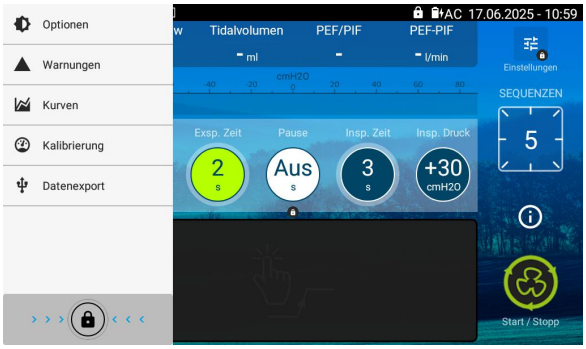
HINWEIS:	Wenn bei einer INEX-Behandlung ein Leckage im Kreislauf verwendet wird, wirkt sich dies auf die Genauigkeit der Überwachungen aus und verschlechtert die Leistung des Geräts.

Kalibrierung des Patientenschlauchsystems

Um die erwartete Leistung erbringen zu können, muss der Patientenkreislauf kalibriert werden. Beim INEX-Modus umfasst die Kalibrierung lediglich den ersten Schritt.

Das Datum der letzten Kalibrierung wird direkt auf dem Kalibrierungsbildschirm angezeigt. Es entspricht der letzten Kalibrierung, die für den gewählten Modus gilt.

1 - Gewählten Modus wählen, wenn das Schlauchsystem und alles Zubehör angebracht ist (ohne Patientenschnittstelle wie z.B Maske)
2 - Menü Kalibrieren aufrufen (kann im gesperrten Modus aufgerufen werden)

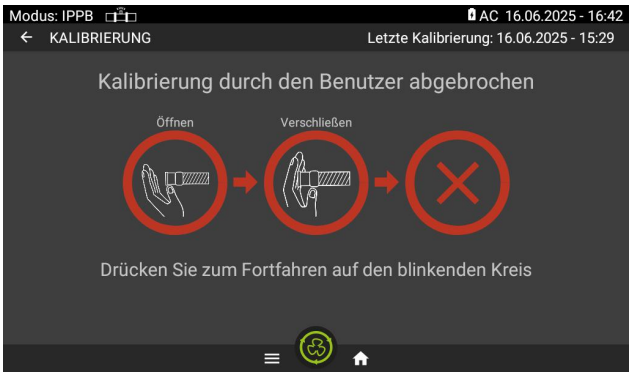


3 - Ende des Patientenschlauchs freigeben und den blinkenden Kreis anklicken

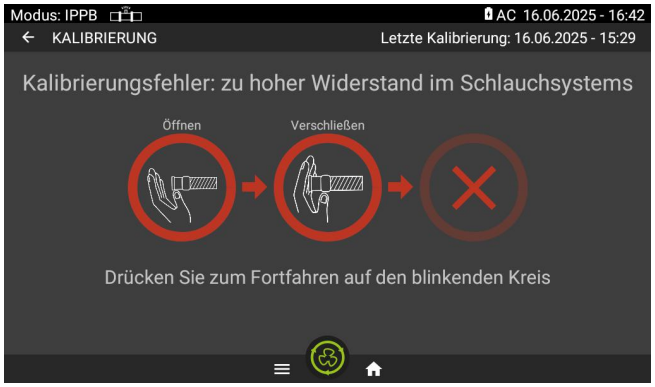
4 - Warten, bis der Kreis vollständig gefüllt ist

5 - Menü Kalibrieren durch Anklicken des blinkenden Kreises verlassen

Bei Bedarf kann die Kalibrierung jederzeit abgebrochen werden (dazu „Unterbrechen“ beim Starten der Behandlung anklicken oder ein anderes Menü auswählen), die bis zum Abbruch erreichten Werte werden in diesem Fall nicht gespeichert.



Wenn in den Phasen der Freigabe oder des Verschlusses des Schlauchsystems ein Fehler auftritt, wird folgende Meldung angezeigt:



„Unterbrechen“ anklicken, um zum Ausgangspunkt zurückzukehren.

Mit dem EO-70 kompatibles Zubehör

Das EO-70 ist mit folgendem Zubehör kompatibel:

- SPO2-Kabel (EO-SPO2CBL) zum Anschluss an einen Nonin SPO2-Sensor (Sensor nicht von EOVE geliefert)
- Steuerpedal (EO-70SWITCH)
- Wagen (EO-TROLLEY und EO-TROARM)
- Gerade Halterungen (EO-UPRIGHT)

Das EO-70 kann mit 22 mm Schläuchen gemäß CE-Verordnung verwendet werden.

⚠	**WARNUNG**
•	**Bevor Sie ein Zubehörteil verwenden, lesen Sie bitte immer sorgfältig die beiliegende Bedienungsanleitung.**
•	**Das EO-70 Gerät sollte nur mit von EOVE empfohlenem Zubehör verwendet werden. Der Anschluss von anderem Zubehör kann zu Schädigung des Patienten oder Beschädigung des Geräts führen.**
•	**Der SPO2-Sensor, der an das SPO2-Kabel angeschlossen wird, muss Klasse II sein**

⚠	**WARNUNG**
•	**Verwenden Sie keine elektrisch leitenden oder antistatischen Luftschläuche.**
•	**Aufgrund des Strömungswiderstands von Zubehörteilen wie Filtern sinkt der Patientendruck während der Inspiration und steigt der Patientendruck während der Expiration.**

⚠	**WARNUNG**
•	**Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verhindern, ist ein antibakterieller Filter Pflicht, wenn das Gerät an mehreren Patienten zum Einsatz kommt.**
•	**Prüfen Sie den antibakteriellen Filter regelmäßig auf eventuelle Schimmelspuren oder sonstige Kontamination. Anderenfalls könnten ein höherer Systemwiderstand und/oder Ungenauigkeiten in der Messung des Ausatemgases die Folge sein.**
•	**Verwenden Sie ausschließlich antibakterielle Filter, die den einschlägigen Sicherheitsnormen, unter anderem ISO 23328-1 und ISO 23328-2, entsprechen.**
	VORSICHT
	Der antibakterielle Filter muss gemäß den Vorgaben des Herstellers verwendet und ausgetauscht werden.

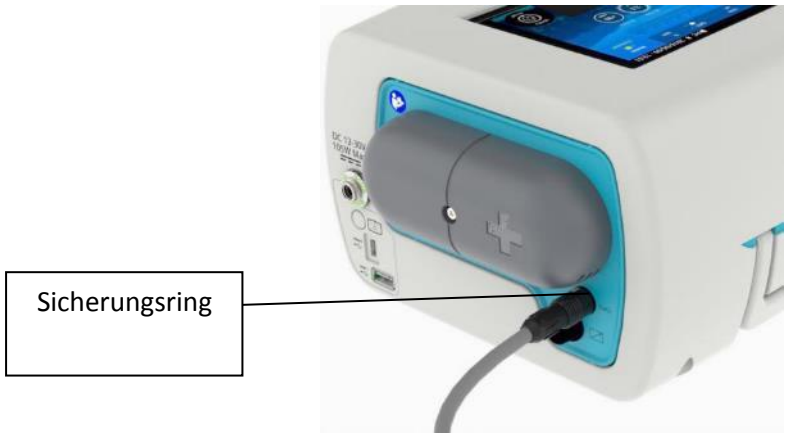
Pulsoximeter anbringen

⚠	**WARNUNG**
•	**Verwenden Sie ausschließlich kompatible NONIN Fingersensoren**
	VORSICHT
	Einige Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters oder die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen (z. B. Einschränkung des Blutflusses ,arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionszugänge , übermäßiges Umgebungslicht, übermäßige Bewegung, elektromagnetische Störungen, Feuchtigkeit im Sensor, falscher Sensortyp, ein Sensor, der sich nicht auf Herzhöhe befindet, schlechte Pulsqualität , Venenpulsationen, Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen, Cardiogreen oder andere intravaskuläre

	Farbstoffe, Carboxyhämoglobin, Methämoglobin, dysfunktionales Hämoglobin, künstliche Nägel oder Fingernagellack usw.)

Pulsoximeter anschließen:

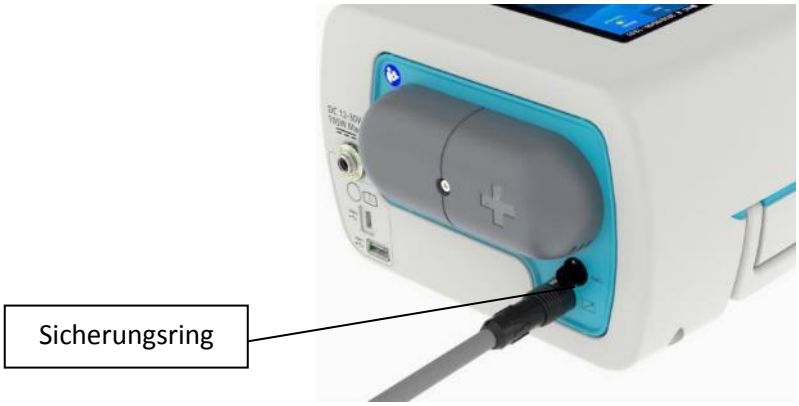
1. Stecken Sie den Stecker des Pulsoximeters in den SpO2-Anschluss (Pulsoximeter) an der Rückseite des Geräts ein.
2. Schließen Sie den Sensor am Patienten an.



⚠	**VORSICHT**
	Um das Kabel zu entfernen, fest am Sicherungsring ziehen. Nicht verdrehen.

Anschluss externer Steuerung (Pedal)

1. Schließen Sie das Zubehörkabel an den Anschluss für die Fernsteuerung an der Geräterückseite an.



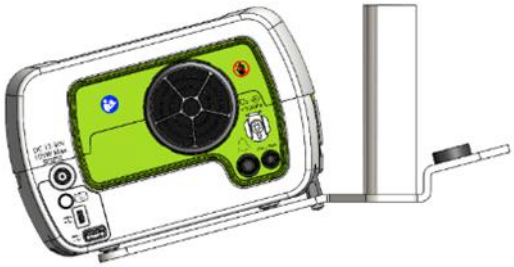
⚠	**VORSICHT**
	Um das Kabel zu entfernen, fest am Sicherungsring ziehen. Nicht verdrehen.

Installation des Standfußes EO70 (EO-TROLLEY)

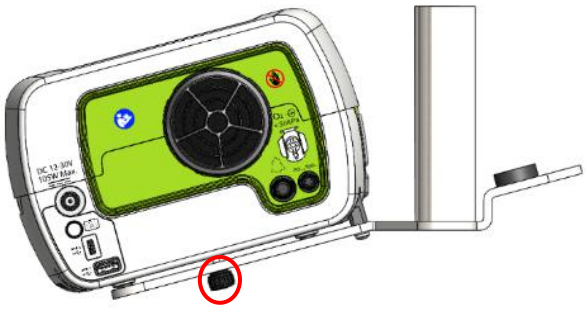
⚠	**WARNUNG**
•	**Bei Verwendung des Standfußes in Kombination mit EO-70 und weiterem Zubehör stellen Sie immer sicher, dass das Gesamtgewicht nicht höher als 20 kg ist.** **Verwenden Sie immer den Tragegriff, um den Fuß zu verstellen (immer ziehen, nicht schieben).** **Wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen, kann dies Schäden am Beatmungsgerät und bei Patienten zur Folge haben.**

Das Beatmungsgerät EO-70 muss auf dem Standfuß montiert werden, und zwar gemäß der folgenden Anweisungen:

1 – Setzen Sie das Gerät auf die für diesen Zweck vorgesehenen Führungsbolzen:



2 – Befestigen Sie das Gerät von unten mit Hilfe der mitgelieferten Schraube:



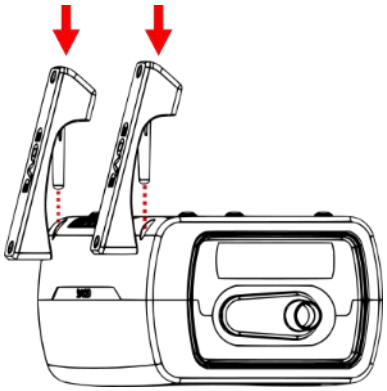
3 – Einsetzen des Arms

Setzen Sie den Arm auf die dafür vorgesehene Halterung auf den Fuß und ziehen Sie die Schraube fest, um die Verbindung zu befestigen

⚠	**WARNUNG**
•	**Verwenden Sie dafür nur die von Eove gelieferten Schrauben. Anderenfalls riskieren Sie Schäden am Beatmungsgerät oder den Zubehörteilen zu verursachen.**

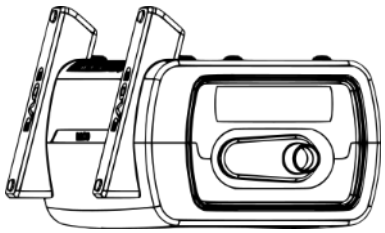
Montage der Ständerhalterungen für eine vertikale Position des Geräts

1. Setzen Sie die Ständerhalterungen in die entsprechenden Führungen am unteren Gehäuse des Geräts ein.

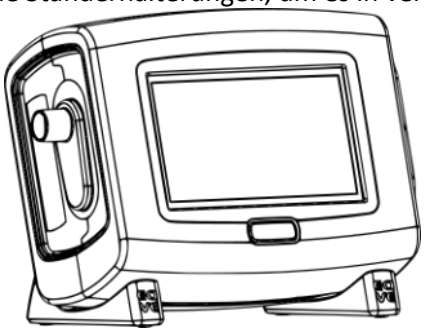


HINWEIS:	Ständerhalterungen sind vollständig austauschbar und können sowohl an der rechten als auch an der linken Führung-mit der gleichen Funktion verwendet werden

2. Scheiben Sie die Ständerhalterungen bis zum vollständigen Kontakt mit dem unteren Gehäuse.



3. Stellen Sie das Gerät auf die Ständerhalterungen, um es in vertikaler Position zu nutzen.



⚠	**VORSICHT**

	Achten Sie darauf, die Standfüsse bis zum Kontakt mit dem unteren Gehäuse zu schieben, um einen guten Halt für das Gerät zu gewährleisten.
	Überprüfen Sie die Positionierung der Ständerhalterungen nach dem Verschieben des Geräts.

Stromversorgung

⚠	**WARNUNG**
	Vorsicht vor Stromschlägen. Tauchen Sie weder Gerät, noch Netzteil oder Stromkabel in Wasser.
	Vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel und der Stecker nicht beschädigt sind und die Ausrüstung in einem guten Zustand ist.
	Halten Sie das Stromkabel und das Gerät von heißen Flächen fern.
	Explosionsgefahr – nicht in der Nähe entzündlichen, volatilen Anästhetika betreiben.

Das EO-70 kann mit zwei verschiedenen Stromversorgungsquellen verwendet werden:

- Netzstrom
- Interner Akku

Für weitere Informationen zur Stromversorgung siehe die Technischen Daten.

Anschluss an Netzstrom

⚠	**WARNUNG**
	Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel keine Stolper- oder Strangulationsgefahr darstellt.
	Kontrollieren Sie, dass der heimische Netzanschluss und die Steckdosen sicher sind und geltenden Vorschriften entsprechen.
	Platzieren Sie das Gerät und das zugehörige Netzteil so, dass sie leicht vom Netzstrom getrennt werden können.

An Netzstrom anschließen:

1. Stecken Sie den Stecker des mitgelieferten externen Netzteils an der Rückseite des EO-70-Moduls oder in die Dockingstation ein. Vergewissern Sie sich, dass der Anschluss richtig ausgerichtet ist. Sichern Sie die Verbindung, indem Sie den Stecker ordnungsgemäß festschrauben.
2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die Steckdose.

HINWEIS:	Verdrehen Sie das Netzkabel bzw. den Stecker nicht und ziehen Sie nicht daran.

Vollständige Montage mit allem Zubehör

Gerätebetrieb mit internem Akku

⚠	**WARNUNG**
	Die interne Akkuzelle sollte alle zwei Jahre ausgetauscht werden, oder wenn eine Wartungsmeldung angezeigt wird.
	Um Verbrennungsgefahr für die Benutzer (z. B. Übertemperatur, Feuer oder Explosion) auszuschließen, ist der Austausch von Lithium-Akkus oder Zellen von geschultem Personal vorzunehmen.
	Die interne Akkuzelle und andere Gerätekomponenten sind gemäß geltenden abfallrechtlichen Vorschriften zu entsorgen.
	Der Betreiber des Produkts muss sich mit den örtlichen Behörden in Verbindung setzen, um die korrekte Art der Entsorgung von Teilen und Zubehör zu ermitteln, die für die Umwelt eine Gefahr darstellen könnten.
	VORSICHT
	Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an, wenn die verbleibende Kapazität des Akkus gering ist.
	Der interne Akku wird möglicherweise nicht mehr geladen, wenn eine Umgebungstemperatur von 35°C oder mehr erreicht wird.
	Wenn das EO-70-Gerät über einen längeren Zeitraum gelagert wird, entlädt sich der interne Akku. Wenn Sie Ihr Gerät lagern, laden Sie den internen Akku alle vier Monate auf. Lagern Sie ein Gerät niemals mit leerem Akku.
	Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum bei Temperaturen über 50 °C lagern, wird die Lebensdauer des Akkus verkürzt. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Sicherheit des Akkus oder des Geräts.

Der interne Akku des EO-70 ermöglicht den Betrieb Ihres Geräts auch dann, wenn der Netzstrom ausfällt oder das Gerät nicht an den Netzstrom angeschlossen ist. Wird das EO-70 mit internem Akkustrom betrieben, wird Ihnen der Ladezustand des Akkus über die Anzeigen der Versorgungsquelle am Bedienelement und am Touchscreen angezeigt.

BITTE BEACHTEN SIE:	Die interne Akkuzelle lädt weiter, solange das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, auch wenn es in Betrieb oder im Standby-Modus ist.
	Wenn der interne Akku leer ist, dauert eine vollständige Aufladung **6 Stunden**.

Akkulaufzeit

Wird das Gerät über die interne Akkuzelle betrieben, wird der Ladezustand der Akkuzelle wie in der nachstehenden Tabelle angezeigt.

Touchscreen	Bedienelement	Displaybeschreibung
		Wenn die interne Akkuzelle in Gebrauch ist, wird der Ladestand der Batterie in Prozent auf dem Touchscreen und durch die 4 LEDs an der Tastatur angezeigt.
		Beim Aufladen der Akkuzelle wird das Ladesymbol der Akkuzelle auf dem Touchscreen und durch die nacheinander an der Tastatur aufleuchtenden LEDs angezeigt.
		Wenn der Ladestand der Akkuzelle niedrig ist, erscheint das Ladesymbol der Akkuzelle rot auf dem Touchscreen und die

		LEDs an der Tastatur leuchten rot.

Die Laufzeit der internen Akkuzelle ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Umgebungsbedingungen (Betriebsbedingungen, siehe die technischen Spezifikationen)
- Zustand und Alter der Akkuzelle
- Geräteeinstellung
- Verwendetes Schlauchsystem und unbeabsichtigte Leckagen

Der interne Akku des Geräts kann mindestens 2 Stunden lang betrieben werden, wenn das Gerät in der folgenden Konfiguration für einen erwachsenen Patienten verwendet wird (Widerstand : 20cmH2O/l/s, Compliance: 25ml/cmH2O): inspiratorischer Druck 40 cmH2O, inspiratorische Zeit: 2s Ausatemdruck -40cmH2O, Ausatemzeit: 2s, Pause: 2s.

Lagerung und Wiederaufladung

Wenn das Gerät mit einem 100 % geladenen Akku gelagert wird, muss der interne Akku während der Lagerung mindestens alle sechs Monate wieder aufgeladen werden (alle zwei Monate empfohlen). Lagern Sie ein Gerät unter keinen Umständen mit entladenem Akku.

Vorbereitung der Akkuzelle für eine längere Lagerdauer

1. Der Akku-Ladezustand sollte 100 % betragen.
2. Schalten Sie das Gerät aus.
3. Ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät ab.

Mit dem EOVE reisen.

Das EO-70 muss in seiner Transporttasche transportiert werden.

⚠	**WARNUNG**
	Das EO-70 darf während des Transports nicht verwendet werden.
	VORSICHT
	Bringen Sie keine schweren oder sperrigen Gegenstände in der innenliegenden und vorderen Reißverschlusstasche unter. Der Touchscreen könnte beschädigt werden.

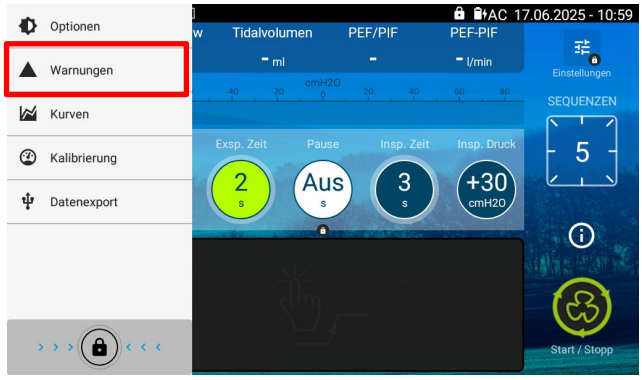
Kapitel 4 – Warnunganzeige

Das EO-70 verfügt über eine Warnunganzeige, die dem Benutzer anzeigt, wenn das Gerät aus technischen Gründen nicht betriebsbereit ist. (Gelbe Anzeige ohne akustisches Signal).

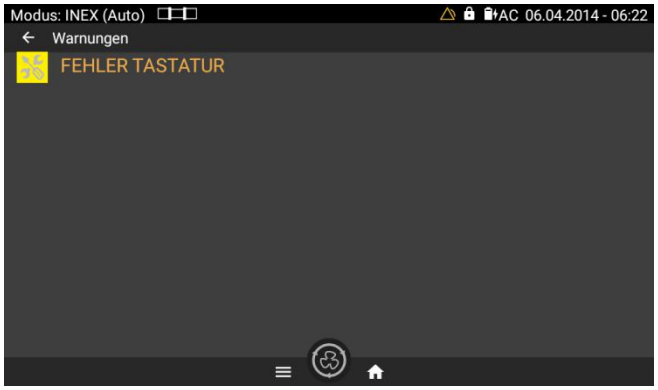
Wenn die Anzeige leuchtet, nehmen Sie mit Ihrem Dienstleister Kontakt auf, um das Gerät reparieren zu lassen.

Zugriff auf das Menü „Warnungen“

Klicken Sie im Klinik-Fenster auf , um das Menü für die Fenster aufzurufen.



Bildschirm "Warnungen" wählen



Warnung	Ursache/Antwort des Geräts	Art der Warnung
Fehler Geschwindigkeit	Die Turbinengeschwindigkeit < 1000 RPM während der Beatmung	
Verlust Com Alim	Kommunikation mit dem Ernährungssystem verloren	
Fehler Batterie	Der Akku lädt nicht mehr richtig oder ist nicht mehr funktionsfähig.	
Batterie < 20 %	Batterie < 20 %	
Batterie < 10 %	Batterie < 10 %	
Fehler CPU	CPU-Ausfall/Internal failure	
Einstellungen überprüfen	Alle Werte auf Standardwerte zurücksetzen (freiwillig)	
Fehler Speichereinheit	Verlust eines Einstellungswerts	
Datenverlust	Verlust von gespeicherten Daten (außer Einstellungen)	

Proximaler Fehler	Defekter Sensor	
Fehler Bedienelement	Eine Taste wird länger als 20 Sekunden gedrückt	
Temp. Akku Hoch	Batterietemperatur während des Entladens außerhalb des Bereichs.	
Akkuladung Pause (T°>)	Batterietemperatur >45°C oder <0°C während des Ladevorgangs	
Temp. Turb. Hoch	Temperatur Turbine >80°C	
Fehler Turbine	Turbinentemperatur außerhalb des Bereichs oder Temperatur stimmt nicht mit der Geschwindigkeitsmessung überein.	
Fehler Insp.-Flowmessung	Defekter Sensor (3 erfolglose Versuche, den Sensor zurückzusetzen)	
Fehler Druck Abs	Defekter Sensor	
Druck Hoch	Druck >80 mbar	
Druckfehler	Differenz zwischen dem gemessenen und dem geschätzten Druck	
Fehler Com. Eichmass	Batterieanzeige nicht funktionstüchtig	
Turbinenwartung	Turbinenzähler > 20.000 Stunden	
Akkuwartung	Battery ageing < 70 %	
Wartung des Ventils	Ventil A oder B Zähler > 100.000,000	
Wartung der Pumpe	Pumpenzähler > 1000	
Keine Lecks	Kein Leck im Kreislauf festgestellt (während des Peep festgestellter Beginn weniger als 50 % der geschätzten Peep-Rate)	

Kapitel 5: Standardmäßige Reinigung und Wartung

⚠	**WARNUNG**
	Patienten sind Infektionsgefährdet. Die gesamte Ausrüstung sollte regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.
	Halten Sie das Gerät und die Zubehörteile von Wasser fern. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und stecken Sie es aus und überprüfen Sie, dass es trocken ist, bevor Sie es erneut einstecken.
	VORSICHT
	Reinigen Sie nur die Außenflächen des EO-70.
	Wischen Sie die Außenseite des Geräts ggf. mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab.
	Befolgen Sie bei Reinigung und Wartung aller Schlauchsystem-Komponenten die Empfehlungen des Herstellers.
	Für eine Desinfektion empfehlen wir die Verwendung von Produkten wie Mikrozid® sensitive liquid von Schülke oder WILAsil® von WILAmed. Wenn Sie andere Produkte verwenden möchten, sollten Sie sich vorher an unseren Kundendienst wenden.

Die richtige Reinigung und Wartung Ihres EOVE-Geräts ist sehr wichtig. Die in diesem Kapitel beschriebene Reinigung sollte regelmäßig durchgeführt werden.
Siehe die Benutzerhandbücher der Zubehörteile für genauere Erläuterungen zur Reinigung speziell dieser Geräte.

Wartung	Verfahren	Häufigkeit
Kontrolle der Anschlüsse und Adapter auf Feuchtigkeit oder Verunreinigungen	Ersetzen Sie Teile oder reinigen Sie sie nach Bedarf mit einer geeigneten Reinigungslösung.	Wöchentlich
Überprüfung des Ladezustands der internen Akkuzelle	1. Trennen Sie das Gerät von der externen Stromquelle und betreiben Sie das Gerät für mindestens 10 Minuten mit Akkustrom. 2. Überprüfen Sie die Akku-Restkapazität. 3. Stellen Sie nach Abschluss des Tests die externe Stromversorgung wieder her.	Alle sechs Monate (bei normaler täglicher Nutzung).

⚠	**VORSICHT**
	Die Luftfilter können weder gereinigt, noch wiederverwendet werden.

Anweisungen für einen Patientenwechsel

Vor einem Patientenwechsel muss das folgende Verfahren befolgt werden:

- Desinfektion der Oberfläche
- Austausch der Bakterienfilter
- Austauschs des Schlauchsystems oder Sterilisation des wiederverwendbaren Schlauchsystems
- Funktionskontrolle

Führen Sie dieses Verfahren auch bei allen Geräten durch, die zuvor bei Patienten verwendet wurden, bei denen eine MRSA-Infektion (resistente Staphylokokken) besteht. Bitte ergreifen Sie bei diesem Verfahren auch alle Maßnahmen zu Ihrem eigenen Schutz.

Für eine Desinfektion empfehlen wir die Verwendung von Produkten wie Mikrozid® sensitive liquid von Schülke oder WILAsil® von WILAmed. Wenn Sie andere Produkte verwenden möchten, sollten Sie sich vorher an unseren Kundendienst wenden. Folgende Grundprodukte können ebenfalls eingesetzt werden:
– Isopropanol
– Ethanol 70 %
– Wasserstoffperoxid
– Chlor (1000 PPM)

Bitte achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die elektrischen Anschlüsse gelangt. Es ist nicht untersagt, andere, gleichwertige Desinfektionsmittel zu verwenden, jedoch muss der Hersteller des entsprechenden Produktes seine Eignung für das Gerät gewährleisten.

Die mit Desinfektionsmitteln in Kontakt kommenden Außenflächen wurden mit den nachstehend aufgeführten Werkstoffen hergestellt:

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

Reparaturen

⚠	**WARNUNG**
•	**Die Wartung des EO-70 muss durch Fachtechniker erfolgen. Der Versuch, das Gerät selbst zu reparieren, könnte zu einer Verletzung des Patienten oder einem Geräteschaden führen.**
•	**Es ist untersagt, ohne Genehmigung des Herstellers Änderungen am EO-70 vorzunehmen.**
	HINWEIS: Bewahren Sie die Originalverpackung auf, um diese im Fall einer Rücksendung des Geräts an den Reparaturdienst zu verwenden.

Wartungszeitplan

Der EO-70 sollte regelmäßig von einem autorisierten EOVE-Techniker nach dem folgenden Zeitplan gewartet werden. Das SMD-Gerät bietet einen sicheren und zuverlässigen Betrieb für 10 Jahre, vorausgesetzt, es wird gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch betrieben und gewartet. Wie bei allen elektrischen Geräten sollten Sie beim Auftreten von Problemen mit Ihrem EO-70-Gerät Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und es von einem autorisierten EOVE-Techniker überprüfen lassen.

Instandhaltungsplan ab dem Datum der Erstverwendung

Empfohlene Häufigkeit	Durchgeführt von	Anweisungen
Jährlich	Person, die in Bezug auf die Verwendung des EO-70 geschult ist	Austausch der Luftfilter.
Alle 2 Jahre	Qualifizierter EOVE-Servicetechniker	Austausch der Silikonmembrane.
Nach 20.000 Nutzungsstunden	Qualifizierter EOVE-Servicetechniker	Austausch der Turbine.
Wenn der Batteriezustand bei 70 % oder weniger liegt	Qualifizierter EOVE-Techniker	Wechseln Sie die Batterie aus
Alle 1.000 Nutzungsstunden	Qualifizierter EOVE-Techniker	Ersetzen Sie die Mikropumpe

Wesentliche Leistungen

Die wesentlichen Leistungen des EO-70 können anhand dieses Referenztests bewertet werden (alle zwei Jahre oder nach dem Austausch von Teilen).

Einstellungen:
INEX-Modus, AUTO-Betrieb, Insp.-Druck: 30 cmH2O, Druckanstieg 2, Zeit Insp.: 3 s, Trigger: off, Pause: 1 s, Peep: 4 cmH2O, Exsp. Druck: -30 cmH2O, Exsp. Zeit: : 2 s, Oszillation Insp.: EIN (Amp. 2 / Freq 10 Hz), Oszillation Exsp.: : AUS

Unter diesen Bedingungen mit 22 mm Schlauchsystem und Lungentest (Compliance: 20 ml/mbar @ Vt = 500 ml Peep = 0 mbar, Widerstand: 20 mbar / L / s, Max Volumen 1000 ml), die überwachten Werte müssen lauten:
Volumen: 700 ml +/- 140 ml
Spitzenflow: 125 l/min +/- 25 l/min

Kapitel 6: Gerätemerkmale

Nutzungszeit

⚠	**WARNUNG**
●	Im INEX-Modus ist das EO-70 für eine Nutzung in Intervallen konzipiert (keine Dauernutzung). Die Standby-Zeit muss der vorhergehenden Nutzungszeit entsprechen (normalerweise 1 min 30 s Nutzungszeit gefolgt von 1 min 30 s Standby). Aus klinischen Gründen wird davon abgeraten, 5 Minuten Dauernutzung zu überschreiten.

Technische Daten

Spezifikationen der Dockingstation	Gewicht: < 1,5 kg	Maße: 250x210x130 mm
Spezifikationen des SMD-Moduls	Gewicht: < 1,9 kg	Maße: 300x140x100 mm

Schallpegel der Therapie bei +40/-40 mbar	< 60 dB

Funktionsspezifikationen

Das EO-70 kann in den folgenden Behandlungsmodi verwendet werden:

- INEX: Insufflation – Exsufflation

INEX

Nutzung im AUTO-Modus

Im AUTO-Modus erfolgt die Behandlung entsprechend den Einstellungen: Inspirationsdruck, Exspirationsdruck, Inspirationszeit, Exspirationszeit, Pausenzeit, PEEP und Druckanstieg. Die Behandlung erfolgt gemäß folgender Sequenz:

- PEEP In der Pause
- Insp. Druck während der Inspiration
- Exsp. Druck während der Exspiration

Die Therapie wird nach der Einstellung "Behandlungsende" (Einatmung oder Ausatmung) beendet. Die Zeit, die das Gerät benötigt, um den Inspirationsdruck zu erreichen, hängt von der Einstellung der Anstiegszeit ab.

Im Auto-Modus ist es möglich, einen Trigger einzustellen, der es dem Patienten ermöglicht, den Zyklus während der Pausenzeit zu initiieren.

Nutzung im Modus MANUELL

Der Anwender bestimmt die Inspirationszeit und die Exspirationszeit durch Betätigung des Touchpads nach rechts (löst eine Inspiration aus) oder nach links (löst eine Exspiration aus). Wenn das Touchpad losgelassen wird, schaltet das Gerät auf Pause und steuert den PEEP.

Leckageanzeige:

Die Leckageanzeige leuchtet am Ende der Inspiration orange, wenn der Endinspirationsdruck nicht 80 % des eingestellten Drucks erreicht. Die erste Ursache wäre das Vorhandensein größerer Lecks an der Patientenschnittstelle. Eine andere Ursache könnte auch sein, dass die Inspirationszeit zu kurz ist, damit der Lungendruck den eingestellten Inspirationsdruck erreicht.

Einstellung	Bereich	Grenzen
Betrieb	AUTO / MANUAL	Im manuellen Modus werden die Insufflations- und Exsufflationsphasen vom Anwender ausgelöst.
Druck Insp. (cmH2O)	5 - 70	Keine
Druckanstieg	0 - 5	Keine
Zeit Insp. (s)	0.5 - 5	Trifft im AUTO-Modus zu
Freq. Oszil. Insp. (Hz)	4 - 20 Hz	Keine
Amp. Oszil. Insp.	1 - 3	Keine
Trigger	AUS / 1 - 3	Trifft im AUTO-Modus zu. Nicht kompatibel mit einer geplanten Pause.
Exsp. Druck (cmH2O)	0 - (-70)	Keine
Exsp. Zeit (s)	0.5 - 5	Trifft im AUTO-Modus zu
Freq. Oszil. Exsp. (Hz)	4 - 20 Hz	Keine
Amp. Oszil. Exsp.	1 - 3	Keine
Pause (s)	AUS / 0,5 - 5	Trifft im AUTO-Modus zu. Nicht aktivierbar, wenn der Trigger eingestellt ist.
PEEP (cmH2O)	AUS / 1 - 20	Keine
Anz. Zyklen	1 - 20	Trifft im AUTO-Modus zu
Ende der Behandlung	Inspiration/Exspiration	Trifft im AUTO-Modus zu

Einstellungsgenauigkeit

- Druck (Plateau): ± (1 cmH2O + 10 %)
- Druck (spitzen): ± (2 cmH2O + 20%)
- Zeit: ± 0.2 s
- Flow: ± (5 l/min + 10%)

Spezifikation der überwachten Parameter

(Messergebnisse als gerundete Werte)

Insp.Tidalvolumen	0 bis 4000 ml
Inspirationszeit	0 bis 9.9 s
Exspirationszeit	0 bis 9.9 s
Pause	0 bis 99.9 s
SpO2	0 bis 100 %

Herzfrequenz	18 bis 256 Az/min
Peak Flow der Exspiration	0 bis 300 l/m
Freq. Resp.	0 bis 99,9 c/min
PEF/PIF	0 bis 655
PEF-PIF	0 bis 300 l/min

PEF = Spitzenexspirationsfluss, PIF = Spitzeninspirationsfluss
Ein als „-“ angezeigter Überwachungswert bedeutet das, dass keine Messung verfügbar oder diese ungültig ist.

Genauigkeit der gemessenen Parameter

- Inspirationsvolumen: ± (10 ml + 10 %)
- Zeit: ± 0.2 s
- Peakflow: ± (5 l/min + 15%)
- SpO2: Je nach Herstellerspezifikationen
- Herzfrequenz: Je nach Herstellerspezifikationen
- Freq. Resp.: ± 1 c/min

Spezifikationen zur Stromversorgung

⚠	**WARNUNG**
•	**Dieses Gerät ist für den Betrieb mit der elektrischen Stromquelle 2440 von Mascot ausgelegt, verwenden Sie daher niemals eine andere Stromquelle, außer wenn dies von Eove empfohlen wird.**
•	**Um das Gerät vom Netzstrom zu trennen, stecken Sie das Netzteil aus.**

AC Eingangsspannung	100-240 V
AC Eingangsstrom	1,6 A max.
AC Eingangsstrom	50-60 Hz
DC Eingangsspannung	12 bis 30 V
Leistung	115 W maximal
Leistung im Standby-Modus	11 W
Interner Akku (Li-ion): Kapazität Spannung Entladestrom	2,95 Ah 21,6 V Nennspannung 7 A max.
Interne Akkulaufzeit (nur Modul) AUTO, Druck +40 cmH2O / -40 cmH2O	1 Stunde 45 Minuten

Umgebungsspezifikationen

Lagerungs- und Transportbedingungen:

Umgebungstemperatur	Von -20 °C bis +60 °C.
Relative Luftfeuchtigkeit	Von 10 % bis 95 %, (nicht kondensierend)

Wartezeit vor Nutzung nach Lagerung bei Extremtemperaturen (min oder max).	2 Std.

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur	Von +5 °C bis +35 °C (nach 20-minütiger klimatischer Anpassung bei 23 °C)
Relative Luftfeuchtigkeit	Von 10 % bis 95 %, (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	Von 700 hPa bis 1.060 hPa. (In der Standardeinstellung kompensiert EO-70 Unterschiede im Atmosphärendruck, wie z. B. Höhenunterschiede bis 3000 m)
Anlaufzeit	<1 min
Schallpegel bei 1 Meter (Standby) Druck +40 cmH2O / -40cmH2O	51 dBA +/-10%.

Softwareversionen

Haupt: C070 0006XX	Stromversorgung: P150 0004XX	Bedieneinheit: V2.X.X_APIXX_TRXX

Hinweise und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit

⚠	**WARNUNG**
•	**Der EO-70 sollte nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet oder auf andere Geräte aufgesetzt werden. Ist eine solche Verwendung unvermeidlich, sollte das Gerät sorgfältig überprüft und beobachtet werden, um die korrekte Funktion des Geräts sicherzustellen.**
•	**Es sollte nur das für den EO-70 empfohlene Zubehör verwendet werden. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer Gefährdung des Geräts oder des Patienten führen.**
•	**Alle zusätzlichen Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen den entsprechenden IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte). Außerdem müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Abschnitt 16 der 3. Ausgabe von IEC 60601-1). Durch das Hinzufügen zusätzlicher Geräte wird ein medizinisches System konfiguriert, und dieses System muss den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entsprechen. Jede Person, die diese Art von Erweiterungen vornimmt, ist dafür verantwortlich, dass alle Anforderungen eingehalten werden. Es ist wichtig zu beachten, dass die örtlichen Gesetze Vorrang vor den oben genannten Anforderungen haben. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an einen EOVE-Vertreter oder den technischen Kundendienst. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: Das EO-70 ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Wer das Gerät benutzt, sollte sicherstellen, dass der EO-70 in einer solchen Umgebung verwendet wird.**
•	**Interferenzen können durch benachbarte, mit dem folgenden Symbol versehene Geräte entstehen:**
•	**Das EO-70 ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Die Anwender des Geräts müssen sicherstellen, dass das EO-70 in einer solchen Umgebung verwendet wird.**

•	**Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nur in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des EO-70, einschließlich der von dem Hersteller spezifizierten Kabel verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.**

Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Erfüllungsgrad	Empfehlungen zur elektromagnetischen Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Test der Störfestigkeit	Testniveau gemäß IEC 60601	Erfüllungsgrad	Empfehlungen zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungs-Eingangsleitungen 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	2 kV für Stromversorgungs-Eingangsleitungen 2 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	1 kV Gegentakt 2 kV Gleichtakt	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.

Test der Störfestigkeit	Testniveau gemäß IEC 60601	Erfüllungsgrad	Empfehlungen zur elektromagnetischen Umgebung
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0% Ut über 0,5 Zyklen Mit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% Ut über 1 Zyklus 70% Ut über 25 Zyklen bei 50 Hz über 30 Zyklen bei 60 Hz Einphasig bei 0°	0% Ut über 0,5 Zyklen Mit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% Ut über 1 Zyklus 70% Ut über 25 Zyklen bei 50 Hz 0% Ut über 250 Zyklen bei 60 Hz Einphasig bei 0°	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen häuslichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Gerät auch bei Stromausfällen in Betrieb ist, wird empfohlen, andere Stromversorgungsquellen zu nutzen.
Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0 % UT über 250 Zyklen bei 50 Hz über 300 Zyklen bei 60 Hz	0 % UT über 250 Zyklen bei 50 Hz über 300 Zyklen bei 60 Hz	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band und von 0,15 MHz bis 80 MHz, einschließlich Amateurfunkbereich 80% MA bei 1	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band und von 0,15 MHz bis 80 MHz, einschließlich Amateurfunkbereich 80% MA bei 1	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.

Test der Störfestigkeit	Testniveau gemäß IEC 60601	Erfüllungsgrad	Empfehlungen zur elektromagnetischen Umgebung
	KHz	KHz	
Elektromagnetische Felder Abgestrahlte RF* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.
Von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten ausgestrahlte Nahfelder IEC 61000-4-3 (vorläufige Methode)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Das EO-70 ist für häusliche Umgebungen und professionelle Pflegeeinrichtungen geeignet.
Annäherungs-magnetfeld 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)	Die magnetischen Felder mit Netzfrequenz sollten den für einen Standort in einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung typischen Werten entsprechen.

Empfohlener Abstand

Das EO-70 ist für den Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, indem Störungen durch RF-Strahlung kontrolliert werden.

Der Benutzer bzw. der Installateur des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand einhält, der von der Leistung der RF-Geräte abhängt. Tragbare RF-Geräte (inkl. Kabel und Antennen) dürfen im Umkreis von 30 cm (12 Zoll) um jedwede Teile des EO-70 herum (Kabel eingeschlossen) nicht benutzt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.

HINWEIS:	Zusätzliche technische Beschreibungen (Pneumatik, Funktionsprinzipien, Messunsicherheiten und Funktionstests) sind im technischen Handbuch verfügbar.

Erfüllung von Normen

Das EO-70 entspricht folgenden Normen:

EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
IEC 60601-1 Ed3 (& CSA22.2): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 1: Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
Das Gerät wird gemäß Kapitel 5 der Norm IEC 60601-1 wie folgt eingestuft:

Gerät der Schutzklasse II
Gerät mit interner Stromversorgung
Anwendungsteile Typ BF
IP22 in Bezug auf Zugang zu gefährlichen Teilen und Eindringen von Feuchtigkeit
Nicht zur Verwendung in Gegenwart entzündlicher anästhetischer Gase geeignet
Nicht zur Sterilisation geeignet
Geeignet für den Intervallbetrieb (50 %)
Abnehmbares Netzkabel

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Ausrüstung und medizinische elektrische Systeme für den häuslichen Gebrauch.

Cyber-Sicherheits-Kontakt

Wenn Sie glauben, eine Sicherheitslücke entdeckt zu haben oder einen Sicherheitsvorfall zu melden, wenden Sie sich bitte an **security@eove.fr** .

Verwenden Sie diese E-Mail für alle Vorfälle im Bereich der Informationssicherheit, um sicherzustellen, dass sie korrekt erfasst und zeitnah bearbeitet werden. Wenn Sie ein Sicherheitsproblem entdeckt haben, werden wir mit Ihnen gemeinsam sicherstellen, dass wir den Umfang des Problems erfassen und die Schwachstelle beheben.

Schulung und Unterstützung

Schulung und Unterstützung erhalten Sie über die Internetseite von EOVE, www.eove.fr oder von unserem Telefondienst unter +33 (0)5 59 21 86 84.

Eingeschränkte Gewährleistung

Der Händler garantiert, dass das gelieferte Produkt bestimmungsgemäß genutzt werden kann und alle Material- und Herstellungsmängel in diesem Rahmen gedeckt sind.

Vorbehaltlich der erweiterten Garantie, die der Verkäufer dem Käufer je nach Produkt unter Umständen anbietet, bietet der Verkäufer dem Käufer eine ZWÖLF (12) Monate lange Garantiezeit, in der die Kosten für defekte Teile abgedeckt sind. Eine solche Garantie tritt nach Ablauf einer Frist von FÜNFZEHN (15) Tagen nach Rechnungsdatum in Kraft.

Diese Garantie setzt voraus, dass die Produkte den Herstellerempfehlungen und der Bedienungsanleitung gemäß eingerichtet und eingesetzt wurden/werden. Diese Garantie schließt ausdrücklich Schäden oder Verschleiß an den Produkten aus, die durch Zweckentfremdung, Abrieb, Korrosion, Fahrlässigkeit, Unfälle, fehlerhafte Installation oder durch die Verwendung von Ausrüstung, die mit dem Produkt nicht kompatibel ist, entstehen. Darüber hinaus fallen zugehörige Verbrauchsmaterialien oder Einwegartikel im Zusammenhang mit dem Produkt nicht unter die Garantie.

Unabhängig vom Anspruch des Käufers an die Qualität des Produkts ist der Käufer zur fristgerechten Zahlung der entsprechenden Summen verpflichtet.

Der Zustand der gelieferten Produkte muss vom Käufer bei Erhalt geprüft werden. Jede Forderung des Käufers in Bezug auf die Qualität des Produkts muss schriftlich binnen DREI (3) Tagen ab Entdeckung des jeweiligen Mangels gestellt werden. Der Käufer ist dafür verantwortlich, sämtliche erforderlichen Nachweise für die Mängel oder Nichtkonformität vorzulegen.

Sind die Mängel oder Nichtkonformitäten ordnungsgemäß vom Verkäufer erfasst, kann der Käufer das entsprechende Produkt zurücksenden, wenn der Verkäufer überzeugt ist, dass es ganz oder teilweise instandgesetzt werden kann. Anderenfalls ersetzt der Verkäufer das nicht instandsetzbare, nicht funktionierende Produkt durch ein gleichwertiges neues Produkt.

In jedem Fall muss der Verkäufer jeder vom Käufer gewünschten Rücksendung von Produkten schriftlich zustimmen. Insbesondere wird keine Rücksendung akzeptiert, wenn:

- die Produkte nicht gemäß den Hersteller-Empfehlungen und den Anweisungen im Benutzerhandbuch installiert und betrieben worden sind;

- die Produkte sich nicht länger in ihrer Originalverpackung befinden;

- den Produkten ihre Benutzerhandbücher und Zubehörteile nicht beiliegen;

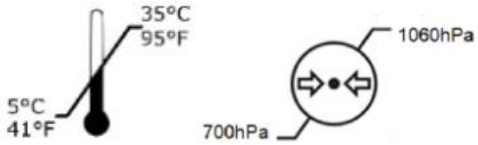
- Die Produkte wurden von einem unbefugten bzw. nicht vom Lieferanten zugelassenen Dienstleister repariert.

Revisionsübersicht

Datum	Revision	Einzelheiten der Änderungen seit der vorhergehenden Version
Oktober 2022	**DD** Aktualisierung der Dokumentation, keine Änderung am Produkt	● Einleitung: Klarstellung des Verwendungshinweises, Aktualisierung unerwünschter Wirkung, Ergänzung um klinische Vorteile und Ergänzung von Warnhinweisen ● Kapitel 1: Ergänzung um Erläuterung der Seriennummer ● Kapitel 3: Ergänzung um Warnhinweis
März 2023	**DE** Aktualisierung der Dokumentation, keine Änderung am Produkt	● Einführung: Aktualisierung der klinischen Vorteile, Hinzufügen eines Warnhinweises über den Kontakt mit dem Gerät bei verletzter Haut ● Kapitel 5: Abgleich des Wartungskalenders mit dem technischen Handbuch
Juni 2023	**DF** Verbesserte Navigation, Aktualisierung einer Einstellungsgrenze	● Kapitel 1: Aktualisierung der Coaching-Verknüpfung auf dem Bildschirm ● Kapitel 2: Einschränkung der Behandlung bei niedriger Batterieladung, Beschreibung der neuen Verknüpfungen, Beschreibung der Sprachauswahl auf dem Bildschirm ● Kapitel 3: Hinzufügen der Information über die Konsequenzen einer Leckage im INEX-Modus. Hinzufügen der Informationen über die gemeinsame Nutzung von Kalibrierungsdaten zwischen dem INEX-Modus. ● Kapitel 5: Löschen der Empfehlung den Luftfilter bei einem Patientenwechsel zu tauschen.
Dezember 2023	**DG** Aktualisierung der Dokumentation, keine Änderung am Produkt	● Das gesamte Dokument: Änderung des Begriffs "Alarm" in "Warnung", Hinzufügen der Logos für Temperatur und Druck ● Einleitung: Hinzufügen zusätzlicher Informationen in den Verwendungshinweisen und der Präzisierung von Konsequenzen in den Warnhinweisen. Ergänzung von Kontraindikationen und Nebenwirkungen nach klinischen Daten ● Kapitel 1: Hinzufügen der Logos auf dem Netzteil, des Luftdrucks und der elektronischen Anleitung, Aktualisieren des Geräteetiketts ● Kapitel 3: Präzisierung der Konsequenz bei einer Warnung hinzugefügt, EO-TROLLEY hinzugefügt, Informationen über die Akkulaufzeit hinzugefügt ● Kapitel 4: Beschreibung des Zugriffs auf das Menü Warnungen und der Liste derWarnungen ● Kapitel 6: Hinzufügen der Geräuschpegelanzeige
Juni 2025	DH	● Kapitel 2: Hinzufügen einer Leckageanzeige auf dem klinischen Bildschirm für INEX. Hinzufügen der

		Diagrammsteuerung im Menü Einstellungen. Ändern der Speicherlogik für Einstellungen in der Modusliste. Coaching-Funktion ohne Voreinstellung verfügbar. Hinzufügen einer Beschreibung der Kurvenformen auf dem Bildschirm ● Kapitel 3: Hinzufügen des letzten Kalibrierungsdatums auf dem Kalibrierungsbildschirm . ● Kapitel 6: Hinzufügen der PEF/PIF- und PEF-PIF-Überwachung. Anpassung des Herzfrequenzbereichs. Ergänzung der Ergebnisse der Störfestigkeitsprüfungen für das Annäherungsmagnetfeld

CE 0459



EOVE. Alle Rechte vorbehalten. Hergestellt in Frankreich.

Erstes Veröffentlichungsdatum: 16. Oktober 2018

EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau Frankreich

www.eove.fr

+33 05 59 21 86 84

Schweizer Kennzeichnung

VitalAire Schweiz AG
Waldeggstrasse 38
3097 Liebefeld
Switzerland

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland