



EO-70

Sekretionsmaskine (SMD)

Brugervejledning (kliniker)

Indhold

Introduktion.....	5
Indikationer for brug.....	5
Anvendelsesmiljø.....	5
Brugere.....	5
Kontraindikationer.....	6
Utsigtede bivirkninger.....	6
Kliniske fordele.....	7
Definitioner.....	7
Generelle advarsler and forskrifter.....	7
Kapitel 1 – Beskrivelse af EO-70 enheden.....	9
Forside.....	9
Bagside.....	9
Apparatets bagside uden kabinet.....	10
Referencer til sekretionsmaskinen, dockingstationen og dens tilbehør inkluderet i den første forsendelse.....	10
Serienummer.....	10
Tastatur.....	11
Symboler - oversigt.....	11
Kapitel 2 - Betjeningsvejledning for EO-70-enheden.....	14
Opstartstest.....	14
Tænd enheden.....	15
Sluk enheden.....	15
Automatisk slukning af enheden på batterier.....	16
Bip ved ophør af batteritid.....	16
Start og stop af behandlingen.....	16
Tænd og sluk for dockingstationen.....	17

Brug af SMD-modulet udenfor dockingstation (click and go).....	17
Startskærmen.....	19
Brug af touchpad.....	20
Navigering i menuen “Præferencer”	21
Adgang til menuen “Indstillinger”:	22
Forudindstillinger.....	23
Adgang til konfiguration af forudindstillinger.....	23
Ændring af forudindstillings-modus fra startskærmen.....	24
Ændring af behandlingsmodus.....	24
Ændring af indstillinger.....	25
Aktivering af coaching-funktionen.....	25
Ændring af forudindstillet modus fra Coaching-skærmen.....	26
INEX Coaching-skærm.....	27
Udførelse af INEX behandling med coaching funktion.....	27
IPPB Coaching-skærm	29
Kurveskærmen.....	31
Kapitel 3 – Konfigurationer af patientkredsløb, strømforsyninger og tilbehør.....	32
Installation af patientkredsløb.....	32
Kalibrering af patientkredsløb.....	34
Kompatibelt tilbehør med EO-70.....	35
Tilslutning af pulsoximeter.....	36
Montering af en kontrolpedal.....	37
Montering af EO70-støttefod (EO-TROLLEY).....	37
Installation af opretstående beslag til lodret placering af apparatet.....	38
Strømtilslutninger.....	40
Tilslutning til lysnettet.....	40
Komplet samling med tilbehør.....	40

Anvendelse af EO-70 med internt batteri.....	41
Batteriets driftstid.....	41
Opbevaring og genopladning.....	42
Klargøring af batteriet til langtidsopbevaring.....	42
Transport af EO-70.....	42
Kapitel 4 – Alarmindikator.....	42
Kapitel 5 - Rutinemæssig rengøring og vedligeholdelse.....	44
Hygiejniske forholdsregler ved skift af patient.....	45
Tidsplan for vedligeholdelse.....	46
Vigtige ydeevner.....	47
Kapitel 6 – Information om apparatet.....	47
Behandlingstid.....	47
Fysiske specifikationer.....	47
Specifikationer af funktionerne.....	47
Indstillingernes nøjagtighed.....	49
Specifikationer for de overvågede parametre.....	50
De overvågede datas nøjagtighed:.....	50
Specifikationer for strømforbrug.....	50
Overholdelse af standarder.....	56
Kontakt vedrørende cybersikkerhed.....	56
Uddannelse og support.....	57
Begrænset garanti.....	57

Introduktion

Sekretionsmaskine EO-70 yder assistance til patienter, der ikke selv kan håndtere deres sekretion. Den giver mulighed for "Insufflation – Eksufflation" (INEX) og "Intermittent Positive Pressure Breathing" (IPPB) til voksne og pædiatriske patienter som ordineret af en læge.

Indikationer for brug

EO-70-maskinen indgår i behandlingen af sekretionen i det respiratoriske system. Den skal hjælpe patienter, der ikke selv kan håndtere sekretionen fra deres respiratoriske system, og forbedre deres lungekapacitet. Til behandlingen med styring af sekretionen i det respiratoriske system har sekretionsmaskinen EO-70 tilstandene INEX og IPPB til rådighed til pædiatriske og voksne patienter, der vejer mindst 10 kg (22 lbs).

Til det formål er maskinen udstyret med to komplementære tilstande:

- En inspirations-i/ekspirationsstilstand (INEX), der leverer positivt tryk efterfulgt af negativt tryk og skaber et hurtigt udåndingsflow.
- En åndedrætsstilstand med intermitterende positivt tryk (IPPB), der leverer et konstant indåndingsflow og skaber en dyb indånding.

EO-70-enheden kan bruges enten med en maske, et mundstykke eller en trakeostomitube.

Indikationer for behandling med mekanisk hosteassistance (INEX) og IPPB-behandling omfatter:

Fysiologiske indikationer

- En vitalkapacitet (VC) på < 50 % af den forventede værdi*
- Manglende evne til at generere en maksimal hostestrøm >4,2 l/s (250 l/min) (kun indikation for INEX-behandling)
- Unormal lungevækst eller brystudvikling hos pædiatriske patienter (kun indikation for IPPB-behandling)

** forventet værdi: værdi for en tilsvarende sund patient*

Kliniske karakteristika:

- neuromuskulære sygdomme
- polyneuromyopati
- paralytiske sygdomme

Anvendelsesmiljø

EO-70-enheden er beregnet til brug i hjemmet, på institutioner og hospitaler. Dette apparat kan transporteres, men er ikke beregnet til brug under transport.

Brugere

EO-70-maskinen er beregnet til følgende brugere::

Ikke-specialiserede operatører, som defineret i IEC 60601-1:

- Patienten
- Patientens familie
- Plejepersonalet

De kliniske operatører:

- Læger
- Sygeplejersker
- Fysioterapeuter

Den ansvarlige organisations operatører:

- Medicoteknikere

Det er meningen, at patienten og/eller plejepersonalet skal udføre følgende operationer sikkert (med passende obligatorisk træning fra den ansvarlige organisation):

- Start og stop enheden
- Start og stop behandling
- Skift af tryk
- Skift præferenceindstillinger (f.eks. visningsindstillinger som dato eller lysstyrke)
- Udføre udskiftning af kredsløb og kalibrering af kredsløb

Patienten og/eller plejepersonalet skal ikke selv:

- Ændre kliniske indstillinger
- Udføre nogen form for vedligeholdelse

	ADVARSEL
●	E0VE 70 er ikke beregnet til brug med anæstesigasser.
●	E0VE 70 er ikke beregnet til brug i et iltberiget miljø.
●	Brug ikke EO-70-enheden som MRI-udstyr eller ved barotraumer

Kontraindikationer

- Tracheoesophageal fistel
- Næseblod
- Alvorlig gastroesophageal reflux med risiko for aspiration
- Alvorlige øsophageale og/eller gastriske varicer

Utsigtede bivirkninger

EO-70-maskinen kan forårsage følgende bivirkninger hos voksne og børn:

- kvalme
- bradykardi
- takykardi
- pneumothorax
- oral-nasal tørhed
- øjenirritation

- oppustethed, udspiling af mavesækken
- sår på huden
- ubehag i bihulerne

Kun hos børn:

- gråd
- uro
- ubehag i brystvæggen
- forværring af allerede eksisterende kroniske mavesmerter
- reflux (opstød)

Kliniske fordele

Den direkte fordel for patienten kommer fra ventilationsbehandlingen, mens EO-70 Sekretionsmaskinen i sig selv kun har en indirekte fordel.

Definitioner

	ADVARSEL	Indikerer en tilstand, der kan udgøre en fare for patienten eller operatøren af udstyret.
	FORSIGTIG HED	Angiver en tilstand, der kan beskadige enheden eller udstyret.
	BEMÆRK:	Vejledning, der gør betjeningen af enheden mere bekvem eller effektiv.

Generelle advarsler and forskrifter

	ADVARSEL
•	Tilføj ikke mellemdele eller tilbehør til EO-70-enheden, som ikke er anført i betjeningsvejledningen, da enheden ellers ikke vil fungere korrekt
•	Brugeren og/eller patienten skal informere sin serviceudbyder om enhver alvorlig hændelse, der er sket med enheden. Disse oplysninger vil blive meddelt til EOVE og til de kompetente lokale myndigheder, hvis det er nødvendigt.
•	Læs og forstå hele manualen, før du bruger EO-70-enheden.
•	EO-70 er et begrænset medicinsk udstyr, der er beregnet til brug af kvalificeret, uddannet personale under ledelse af en læge. Manglende uddannelse af brugeren eller manglende viden om enheden kan medføre patientrisici som f.eks. barotraume. <u>Bemærk:</u> Barotraume kan være kendetegnet ved pludselige og voldsomme brystmerter (som stik), blodigt spyt og/eller åndedrætsbesvær og pludselig åndenød under behandlingen.
•	Brug kun EO-70-enheden som anvist af en læge eller sundhedsperson
•	Oplysningerne i denne vejledning erstatter ikke instruktioner fra den ordinerende læge.
•	Følg lægens ordination for brug af EO-70-maskinen. Manglende behandling kan føre til forringelse af patientens helbred, f.eks. moderat desaturation.
•	Installér og konfigurér EO-70-enheden i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning. Ikke-specialiserede operatører eller institutioner, der støder på problemer med opsætning, drift eller vedligeholdelse, skal straks kontakte deres EOVE-repræsentant.
•	Håndtér EO-70-enheden og AC-strømforsyningen med forsigtighed under og efter brug, især hvis omgivelsestemperaturen er høj, da nogle overflader kan blive varme. Efterlad ikke EO-70-enheden i direkte kontakt med patienten i længere tid ad gangen.
•	EO-70 skal opbevares utilgængeligt for børn og husdyr for at sikre deres og patientens sikkerhed og for at undgå skader på enheden og tilbehøret.

●	Batteriet og alle apparatets maskindele skal bortskaffes på passende vis i henhold til de korrekte regler for affaldshåndtering for at minimere risikoen for miljøet. De må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
●	Hold enheden og tilbehøret væk fra vand og alle andre væsker, der ikke er specificeret i dette dokument.
●	Rør aldrig ved EO-70-maskinen med beskadiget hud.
	FORSIGTIGHED
	EO-70-enheden er transportabel, men ikke beregnet til brug under transport
	Udsæt ikke EO-70-enheden for overdreven kraft, ryst den ikke, og tab den ikke.
	Hvis enheden eller dens strømforsyning tabes eller håndteres forkert, skal du straks ophøre med at bruge den og kontakte din EOVE-repræsentant.
	Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret EOVE-servicerepræsentant eller en kvalificeret og certificeret servicerepræsentant.
	Luftstrømmen til vejtrækning, som apparatet producerer, kan være op til 6°C højere end temperaturen i rummet. Det bør ikke bruges, hvis den omgivende luft i rummet overstiger 35°C.
	EO-70 SMD er ikke en respirator og bør ikke bruges til andet end punktvis sekretmobilisering.

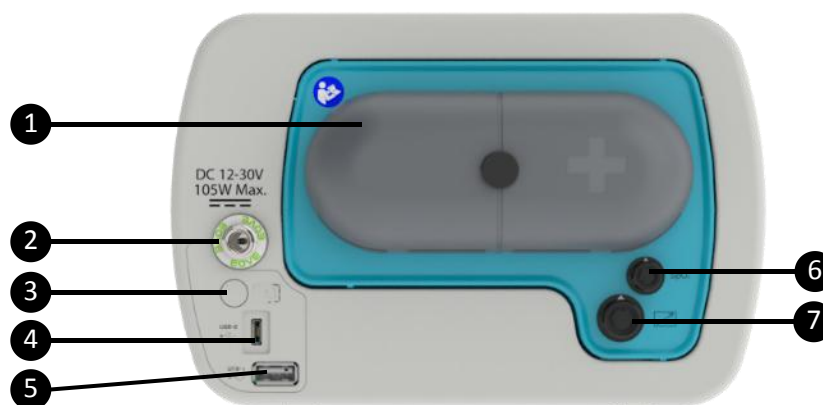
Kapitel 1 – Beskrivelse af EO-70 enheden

Forside



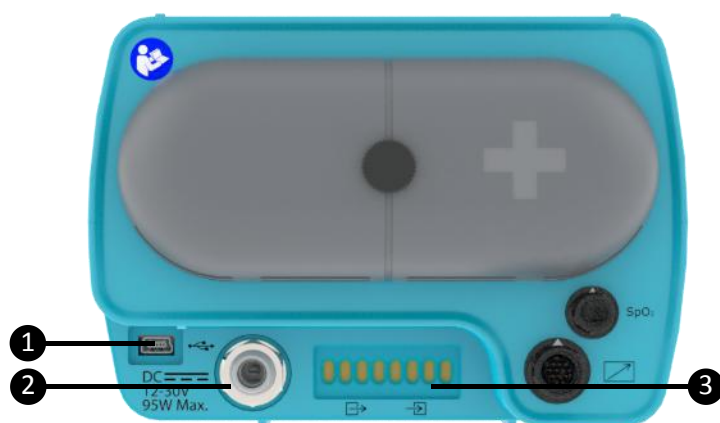
1. Skærm	3. EO enhedes kabinet
2. SMD modul	4. Kredsløbsport
	5. Tastatur

Bagside



1. Dæksel til luftindtags- og udløbsfiltre	5. USB-1 port
2. DC-strømsstik	6. SpO ₂ konnector
3. Tænd/sluk-knap	7. Fjernbetjenings konnector
4. USB-2 port (kun til service)	

Apparatets bagside uden kabinet



1.	USB port
2.	DC-strømsstik
3.	Stik til dockingstation

Referencer til sekretionsmaskinen, dockingstationen og dens tilbehør inkluderet i den første forsendelse

EO-70 maskinen, ref. EO-70SMD inkluderer:

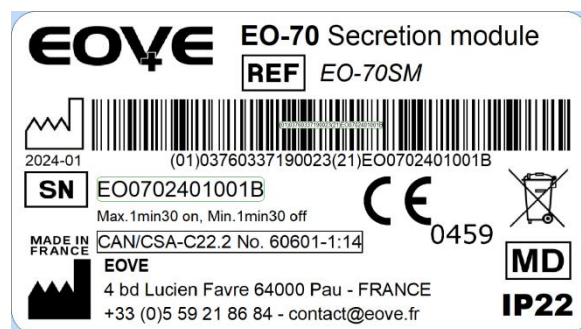
- Et modul til styring af sekretion: **EO-70 SMD-modul**, ref. **EO-70SM**
- En dockingstation: **EO-1X0-dockingstation**, ref. **EO-DCK70**
- En strømforsyning (AC/DC): **EO-opladermodul**, ref. **EO-PWRCHRG**
- Et par lige støtter, ref. **EO-UPRIGHT**
- En bæretaske: **Transport Bag**, ref. **EO-CARBAG70**
- En brugermanual til patienten

Serienummer

Serienummeret på EO-70 findes på etiketten lige efter SN-symbolet. Det optræder også efter applikationsidentifikatoren (21), der er indkodet i stregkoden. Formatet er EO070ÅÅMMiiiX. Det inkluderer produktionsdatoen ved formatet ÅÅMM.

Formatet er blevet opdateret siden serienummer SN EO070021xxxxxx. Før det var formatet EO070MMÅÅiiiX.

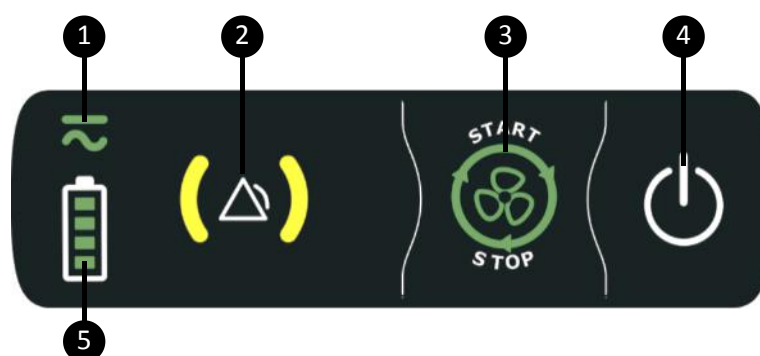
Eksempel: EO-70-maskinen nedenfor blev fremstillet i januar 2024.



Der findes tre forskellige etiketter på EOVE-enheder og -emballage:

- Et klistermærke med en C-udvidelse efter serienummeret placeret på hovedenhedens kasse
- Et klistermærke med en B-forlængelse i enden placeret på enhedsmodul
- Et klistermærke med en S-udvidelse i enden placeret på dockingstationen.

Tastatur



1. Strømkilde
2. Advarsler
3. Behandling; start / stop knap
4. Tænd/sluk knap
5. Batteriniveau

Symboler - oversigt

Følgende symboler kan forekomme enten på dit produkt eller dets emballage.

Tastatur indikatorer og knapper			
	Advarsler		
	Batteriniveau		Strømkilde (AC/DC)
	Tænd/sluk knap		Start / stopknap for behandling

Skærm symboler			
	Start af behandling		Stop af behandling
	Adgang til menu		Adgang til indstillingsmenuen
	Tilbage til startskærm		Batteriopladning
	Skærm åben		Skærm låst
	Batteriet lader, men ikke tilstrækkelig strøm til at forsyne enheden.		Batterikapacitet
	Sluk		Adgang til kalibreringsskærm
	Adgang til brugervejledning		Oplysninger om indstillinger
	Adgang til Advarsler		Servicemenu
	Adgang til præferencer		Adgang til coaching-skærm
	Adgang til « Eksportér data »		Spring den aktuelle serie over
	Tilføjer en vejtrækning til den aktuelle serie (INEX)		Lækageindikator (inaktiv)
	Lækageindikator (for store lækager i grænsefladen)		Lækageindikator (acceptable lækager i grænsefladen)
	Udløsning af åndedræt på touchpad (IPPB og INEX Auto)		INEX manuelle tilstandshandlinger: Skub til højre = indånding / Skub til venstre = udånding / Slip = pause
	Kredsløb uden lækage påkrævet (INEX-modus)		Kredsløb med lækage påkrævet (IPPB modus)
	Nulstil "target volume" (IPPB)		
Symboler for enhed og emballage			
	Inspiratorisk port (til patienten)		
	Forbindelsesport		Forbindelsesporte
	USB stik		Advarsel
	Stik til fjernbetjening		Anvendt del BF-type
	Se brugsanvisningen		Advarsel om udskiftning af batteri: Kun uddannet personale kan udskifte batterier.
	DC-strømindgang		International beskyttelsesmærkning, IEC-standard 60529. Beskyttelse mod indtrængen af vand og fremmedlegemer.

	Fremstillingsdato		Denne side op
	CE mærkning		Producent
	Begrænsninger for høj og lav temperatur		Serienummer
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald		Produktets referencenummer
	Hold tør		Genanvendelig
	Fare for brand ved beskadigelse		Ophavsret
	Skrøbelig. Håndteres med forsigtighed.		Klasse II-udstyr
	Fugtighedsområde ved opbevaring og transport		Medicinsk udstyr
			Grænser for atmosfærisk tryk
 https://eove.fr	Se den elektroniske brugsanvisning		Må ikke skubbes (symbol for vogntilbehør)
	Træd ikke (symbol for vogntilbehør)		Maksimal vægt for vognen (inklusive hostemaskinen og tilbehør)
Yderligere symboler for strømforsyning			
	Se brugsanvisning		UL-certificering for USA OG Canada
	Kun til indendørs brug		Overholder UEEA's lovkrav

Kapitel 2 - Betjeningsvejledning for EO-70-enheden

	ADVARSEL
•	Blokering af luftindtaget kan føre til patientskader.
•	Hold maskinen fri for tæpper, tøjdyr og støv. Opbevares uden for direkte sollys.
	FORSIGTIGHED
	For at undgå eventuelle skader på enheden skal den altid placeres på en flad, tør og stabil overflade. For at beskytte enheden under transport skal du altid sørge for, at EO-70-enheden transporteres ved hjælp af EOVE-transporttasken.
	Beskyt altid enheden mod vand, hvis den transporteres udendørs.

Opstartstest

Før du bruger EO-70-enheden, skal du udføre følgende opstartstest.

	ADVARSEL
•	Hvis der udløses en alarm under opstartstesten, må du ikke bruge enheden.
	FORSIGTIGHED
	Kontakt relevant sundhedsperson eller EOVE for at få hjælp, hvis nogen af kontrollerne i opstartstesten mislykkes.
	Hvis EO-70 er blevet returneret efter service, skal du sikre dig, at den er tydeligt mærket som desinficeret, før du starter opstartstesten eller installationen.

Sådan udføres en opstartstest

Under den første patientinstallation anbefales det at kontrollere enhedens korrekte driftsstatus:

1.	Tilslut enheden vekselstrømskilden (AC), og kontroller, at ACDC-symbolet er aktivt.
2.	Kontrollér apparatets og tilbehørets tilstand samt tilstanden af kredsløbet.
3.	Tænd for apparatet (se næste side). Enheden skal give lyd fra sig, og skærmen skal tænde korrekt.
4.	Start behandlingen, og kontrollér, at der kommer luft ind og ud af apparatets udløb.

	ADVARSEL
	Hvis et af disse trin mislykkes, må du ikke bruge EO-70-enheden. Kontakt relevant sundhedsperson eller din Eove-repræsentant for at få enheden kontrolleret.

Tænd enheden

Sørg for, at enheden er opladet før brug, eller tilslut den til vekselstrøm (AC) eller DC-stik.

1. Sæt AC-stikket i strømindtaget.
2. Drej skruelåsen med uret for at fastgøre den.
3. Enheden vil starte automatisk. For at starte på batteri, så tryk  på forsiden tastatur for at tænde den.

Sluk enheden

Fra skærmen – Primær procedure

1. På startskærmen eller coaching-skærmen: tryk og hold  indtil cirklen bliver rød.



2. Der vises en bekræftelsesmeddelelse. Bekræft.
3. Enheden slukker.

	FORSIGTIGT
	EO-70-enheden kan ikke slukkes under behandlingen.
	Enheden slukker ikke, hvis stikket tages ud af stikkontakten. Den vil fortsætte med at køre på det interne batteri.
	Enheden skal slukkes manuelt, før den frakobles vekselstrøm i længere tid. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at batteriet bliver afladet.

Fra SMD-modulet - Sekundære procedurer

- | |
|---|
| 1. Tryk og hold  i tre sekunder. |
| 2. SMD slukker. |

Automatisk slukning af enheden på batterier

For bevare det interne batteris maksimale ydeevne, slukker enheden automatisk efter 15 minutters inaktivitet.

Efter 14 minutter udsender enheden to biplyde, og der vises en besked til brugeren. Det giver brugeren mulighed for at sætte stikket i stikkontakten igen eller annullere slukningen i det følgende minut.

Bip ved ophør af batteritid

Når der er 20 % batteri tilbage, lyder der to bip, og når der er mindre end 10 % tilbage, lyder der to bip hvert minut. Når batteriet er under 10%, er det ikke længere muligt at starte en behandling.

Start og stop af behandlingen

Behandlingen kan startes og stoppes enten fra skærmen eller fra tastaturet. Forskellige forudindstillede behandlinger kan installeres på apparatet af din kliniker for at sikre den bedste behandling. Brug disse forudindstillinger i henhold til instruktionerne fra klinikerne.

START behandling ved brug af tastatur:

- | |
|---|
| 1. Tryk  på tastaturet |
| 2. Behandlingen starter. |

START behandling ved brug af skærmen:

- | |
|--|
| 1. Tryk  på skærmen |
| 2. Behandlingen starter. |

STOP behandling ved brug af tastatur:

- | |
|---|
| 1. Tryk  på tastaturet |
| 2. Behandlingen stopper. |

STOP behandling ved brug af skærmen:

- | |
|--|
| 1. Tryk  på skærmen |
| . Behandlingen stopper |

	FORSIGTIGT
	EO-70-enheden kan ikke slukkes under behandlingen.
	Enheden slukker ikke, hvis stikket tages ud af stikkontakten. Den vil fortsætte med at køre på det interne batteri.
	Enheden skal slukkes manuelt, før den frakobles vekselstrøm i længere tid. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at batteriet bliver afladet.

Tænd og sluk for dockingstationen

I en opbevaringsperiode eller en længere periode uden strømforsyning bør dockingstationen slukkes.

For at tænde og slukke for dockingstationen og touchskærmen, når SMD-modulet er udenfor, skal du trykke på tænd/sluk-knappen i et par sekunder.



Brug af SMD-modulet udenfor dockingstation (click and go)

SMD-modulet kan bruges uden for dockingstationen.

Sådan fjernes modulet fra dockingstationen:

1. Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten.
2. Fjern skruen i bunden af stationen (se nedenfor).



2. Tryk på bagsiden af modulet, mens du holder dockingstationen med den anden hånd.



3. Træk i modulet, mens du holder fast i dockingstationen med den anden hånd.



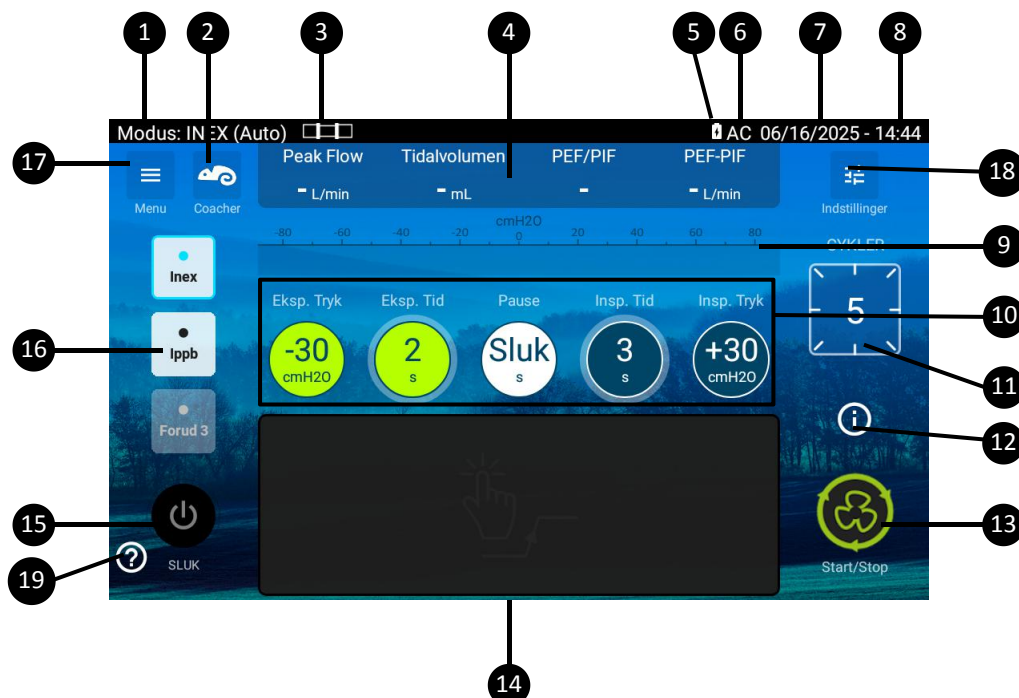
4. For at bruge SMD modulet i "standalone" konfiguration, tænd for modulet og tryk  på tastaturet for at starte og stoppe behandlingen i henhold til de tidligere indstillede parametre.
5. Opladning af modulet: Sæt det tilbage i dockingstationen og genopret netforbindelsen.

	ADVARSEL
•	SMD-modulet må ikke tages ud af stationen af patienten selv. Kun uddannede personer må udføre denne operation.
•	Undgå kontakt med stikkene, stik ikke hænderne ind i dockingstationen, mens modulet er ude. Rør ikke ved indersiden af stationen og patienten på samme tid.

BEMÆRKNING: Når modulet er uden for stationen, vil kurverne og overvågningerne ikke blive optaget og vil ikke kunne visualiseres på den kliniske software

Startskærmen

På startskærmen er der vigtige oplysninger om indstillingerne, behandlingstrykket og de forudindstillede tilstande, der er indstillet af klinikeren. Der er adgang til startskærmen fra alle andre skærme ved at trykke på 



1. Indikator for behandlingstilstand: Vælg mellem INEX, IPPB i indstillingsmenuen.
 2. Knap til coaching: Giver adgang til coaching-funktionen.
 3. Indikator for nødvendighed af lækage.
 4. Behandlingsovervågning: viser live-værdien for den viste overvågning under behandlingen.
 5. Indikatorer for batterilevetid: Indikerer, hvor meget strøm der er tilbage i batteriet, eller om batteriet er ved at blive opladet.
 6. Indikator for strømkilde: Viser, om enheden kører på netstrøm (AC) eller jævnstrøm og batterilevetid.
 7. Dato: Angiver datoen i formatet ÅÅÅÅ/MM/DD. Dette kan indstilles og ændres fra menuen Præferencer
 8. Tid: Angiver klokkeslættet i 24-timers format. Dette kan indstilles og ændres fra menuen Præferencer
 9. Indikator for luftvejstryk: Angiver trykket i kredsløbet. Alle indåndinger er farvet med blå, alle udåndinger er farvet med grønt, og alle pauser er farvet med hvidt. aktuelle tilstand. (kan justeres, når den er låst op)

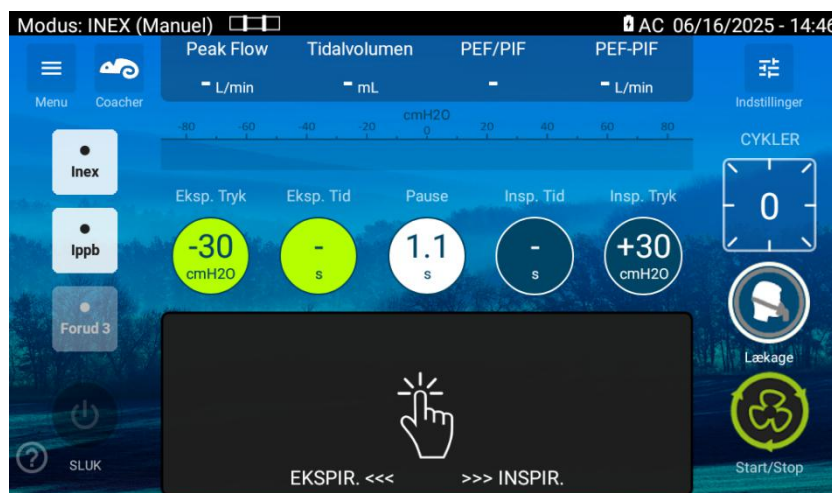
10. Linje med hovedindstillinger: Viser de hovedindstillinger, der er knyttet til den aktuelle tilstand. (kan justeres, når den er låst op)
 11. Resterende behandlingscykli.
 12. Oplysninger om indstillinger når behandlingen er FRA eller lækageindikator, når behandlingen er TIL
 13. Start/stop-knap til behandling.
 14. Touchpad: i INEX-tilstand, gør det muligt at styre behandlingen manuelt. Alle berøringer med højre bevægelse udløser en indånding, alle berøringer med venstre bevægelse udløser en udånding. I tilstandene IPPB og INEX Auto starter et åndedræt, et klik udløser en inspirationsfase.
 15. Sluk-knap.
 16. Menu for forudindstillet tilstand (1-3): Forudindstillinger installeret af klinikeren og tilgængelige for patienten efter behov.
 17. Menu-knap: Giver adgang til patientskærmen og kliniske menuer.
 18. Knappen Indstillinger: Giver adgang til indstillingsmenuen.
 19. Knappen Hjælp: Gør det muligt at få vist patient- eller klinikmanualen.

Brug af touchpad

Touchpad'en aktiveres i INEX-tilstand, når den er indstillet til MANUAL eller i IPPB-tilstand.

INEX modus eller manuel brug

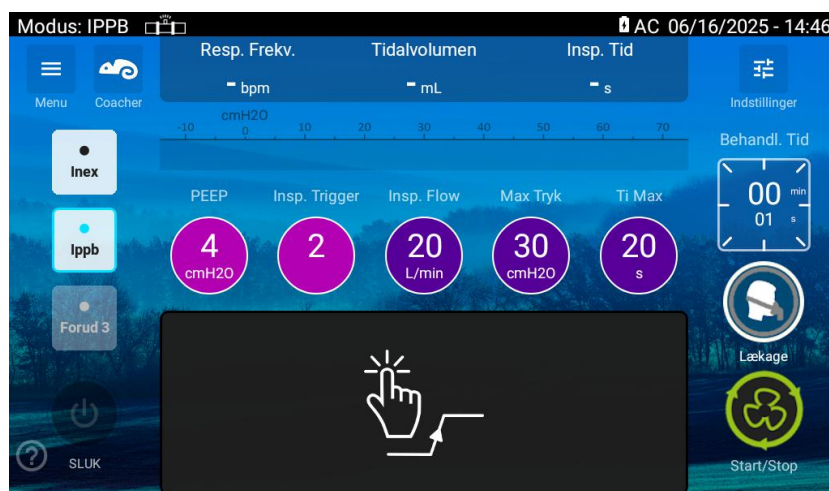
I INEX-modus skal handlingen starte i touchpad'ens sorte område, men derefter kan hele skærmens overflade bruges, hvis fingeren holder kontakten med skærmen.



1. Start behandlingen. Mens touchpad'en ikke bruges, er apparatet i pausetilstand og kontrollerer PEEP-trykket.
2. Tryk på touchpad'en, og skub den til højre. Apparatet starter en inspirationsfase.
3. Hold en finger på touchpad'en for at fortsætte inspirationen.
4. Skub til venstre uden at fjerne fingeren fra touchpad'en. Apparatet påbegynder en udånding.
5. Hold en finger på touchpad'en for at fortsætte udåndingen.
6. Slip touchpad'en. Apparatet vender tilbage til en pausefase

IPPB og INEX Auto modus betjening

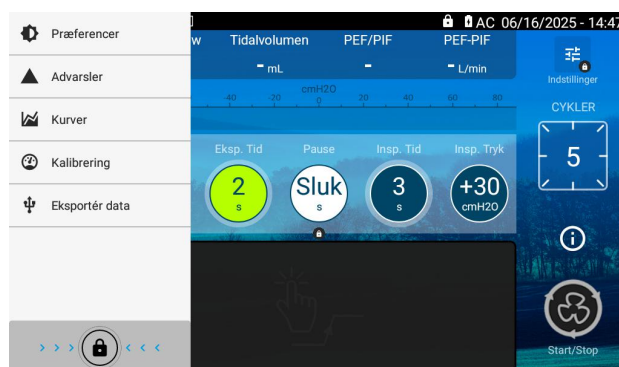
I IPPB- og INEX Auto-tilstand udløser et enkelt tryk på touchpad'en en inspiration



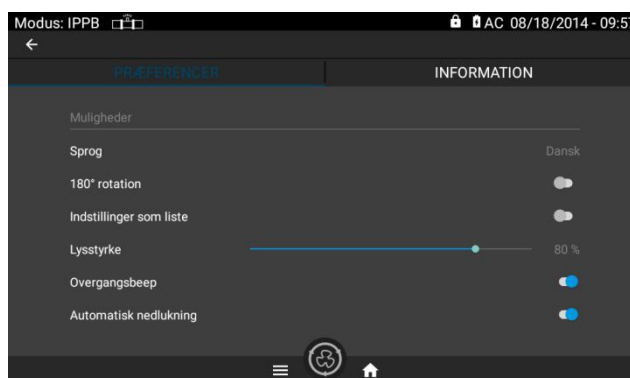
Navigering i menuen "Præferencer"

Fra denne skærm kan patienten ændre præferencer.

På startskærmen, vælg  for at få adgang til menuerne "præferencer" og "vedligehold".



Tryk på "Præferencer" for at vælge "præference-skærmen". (se nedenfor)



Fra den skærm kan patienten justere følgende indstillinger for apparatet.

Sprog	Angiver det aktuelle sprog for interfacen og gør det muligt at vælge interfacens sprog.
Rotation af skærmen	Gør det muligt at rotere skærmen 180°. Tryk på den lille cirkel for at rotere skærmen.
Indstilling som liste	Vælg visningstilstand for indstillingsmenuen. Tryk på den lille cirkel for at få vist indstillingerne som en liste. Cirklen og bjælken bliver blå.
Lysstyrke	Justerer skærmens lysstyrke .
Overgangs "bip"	Aktiverer "bip" ved overgange fra udånding til indånding (INEX- og IPPB-tilstande) og fra indånding til udånding (kun INEX-tilstand).
Automatisk nedlukning	Gør det muligt at deaktivere den automatiske nedlukning af enheden (som sker efter 15 minutters inaktivitet, når den er i batteritilstand).
Placering af diagramknapper	Gør det muligt at opsætte siden til kontrolknapperne på kurveskærmen (venstre eller højre)

Aktuel dato	Indstiller den aktuelle dag, måned og år. For at indstille datoen: klik på hjulet og vælg datoen fra kalenderen. Tryk derefter på ok.
Aktuel Tid	Indstiller den aktuelle tid på 24-timers ur. For at indstille tiden: klik på hjulet for enden af linjen og vælg tiden fra drejeknappen. Tryk derefter ok.

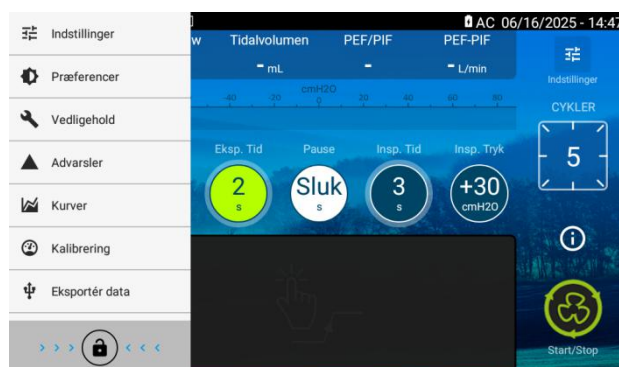
I præferencemenuen kan brugeren også få adgang til oplysninger om sporbarhed og tilslutning.

Adgang til menuen “Indstillinger”:

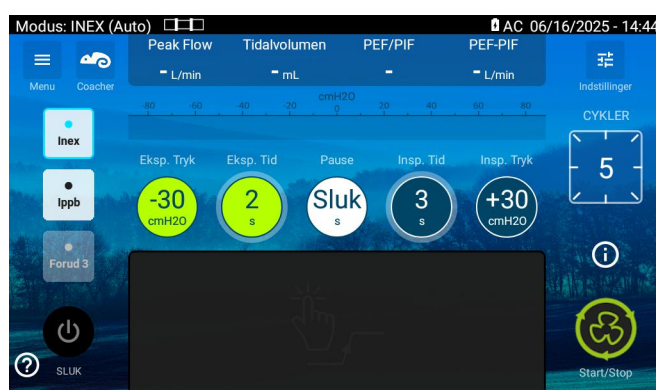
NB!	Åbn ikke indstillingsmenuen (åben tilstand  medmindre det er ordineret.
-----	--

Åbning af menuen indstillinger.

1. Vælg  og hold låseknappen nede,  indtil den bliver rød. Der vises en bekræftelses-besked. Bekræft.



2. Indstillingsknappen på startskærmen er nu tilgængelig. (ingen lås )

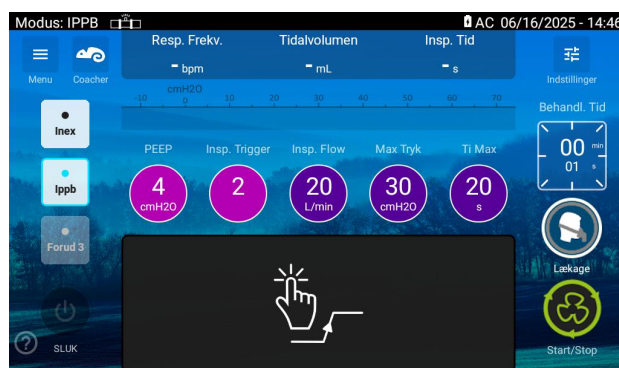


3. Klik på startsidens indstillinger for at justere hovedindstillingerne, eller gå ind i indstillingsmenuen for at justere en hvilken som helst indstilling.

NB !	Åbning af programmet gør det muligt at ændre interfacens sprog på præference-skærmen.
------	---

Forudindstillinger

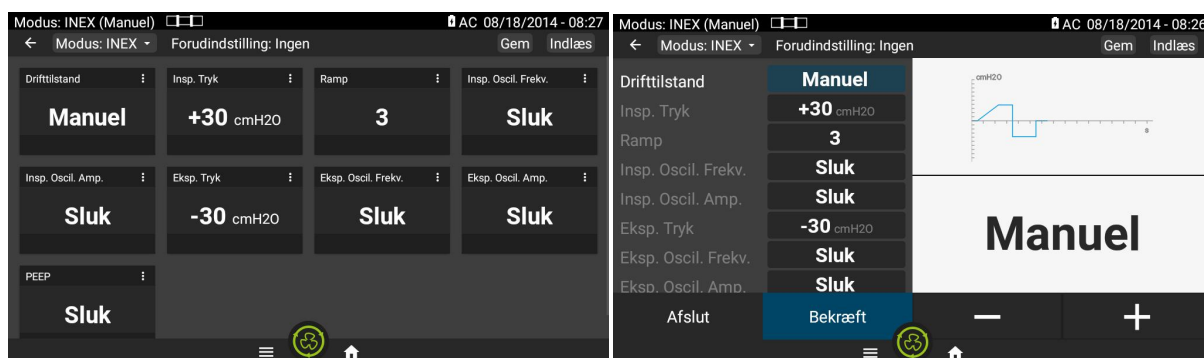
EO-70-enheden kan gemme op til tre forskellige forudindstillinger af behandlinger. Forudindstillinger kan konfigureres af klinikere til at give personlige alternative behandlinger. Disse forudindstillede konfigurationer giver mulighed for forskellige behandlinger.



NB!	Hvis der er indstillet mere end én forudindstilling, skal du følge den relevante sundhedspersons anvisninger for, hvornår og hvordan de skal bruges.
-----	--

Adgang til konfiguration af forudindstillinger

Åbn indstillingsskærmen (se instruktionerne ovenfor).

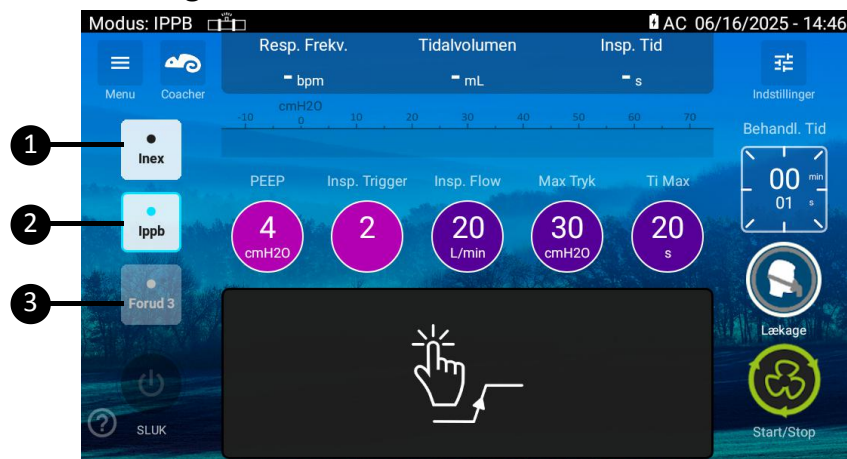


Fra det øverste bånd i menuen kan du:

1. Gemme den aktive tilstand som forudindstilling, og omdøbe den gemte forudindstilling,
2. Indlæse en tidligere gemt forudindstilling (for at visualisere indstillingerne i forudindstillingen).
3. Undertrykke en forudindstilling (vises kun, hvis en forudindstilling er indlæst).

NB ! :	For at ændre en indstilling fra en forudindstilling: vælg forudindstillingen, ændr indstillingerne og bekræft ændringen af indstillingen i forudindstillingen i det viste pop op-vindue.
--------	--

Ændring af forudindstillings-modus fra startskærmen

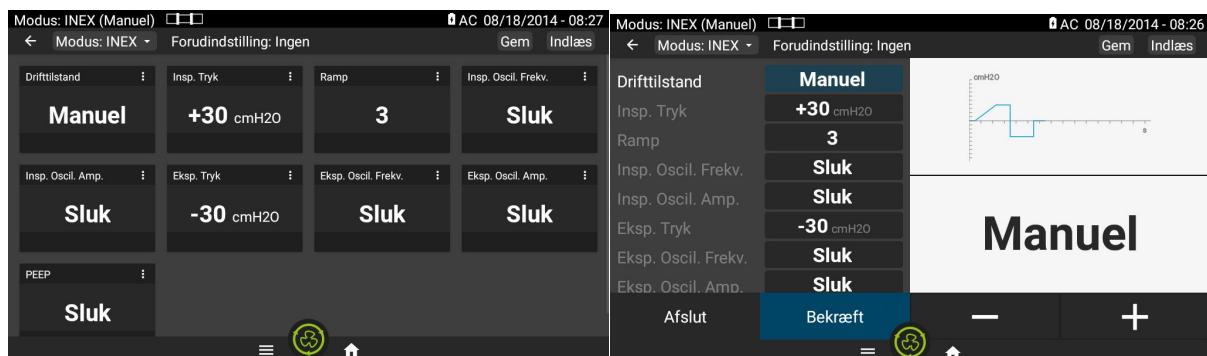


- | |
|--|
| 1. Tilgængelig forudindstilling |
| 2. Aktuell forudindstilling / Aktiveret forudindstilling |
| 3. Ingen forudindstilling |

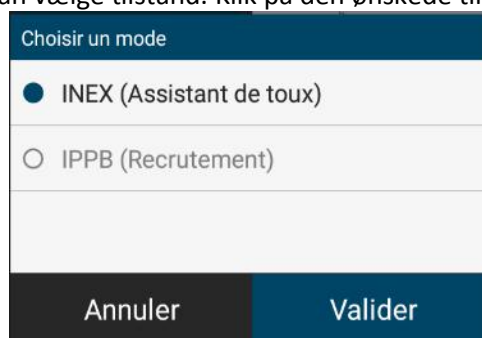
For at ændre forudindstillingen skal du klikke på den forudindstilling, du vil aktivere.

Ændring af behandlingsmodus

Fra menu indstillinger, klik på moduslinjen i det øverste til venstre på skærmen.



Der vises et popup, hvor du kan vælge tilstand. Klik på den ønskede tilstand, og bekræft.



Hvis behandlingen er i gang, er det ikke muligt at ændre behandlingsmodus.

Ændring af indstillinger

Hver indstilling skal justeres individuelt.

Listevisningstilstand

1. Fra indstillingsmenuen klikkes på en af indstillingerne.
2. Justér indstillingen med + og –
3. Tryk på Gem for at anvende ændringerne.

Boksvisning

1. Klik på en af indstillingsboksene i indstillingsmenuen.
2. Justér indstillingerne med + og – i indstillingernes pop-up vindue.
3. Bekræft indstillingerne

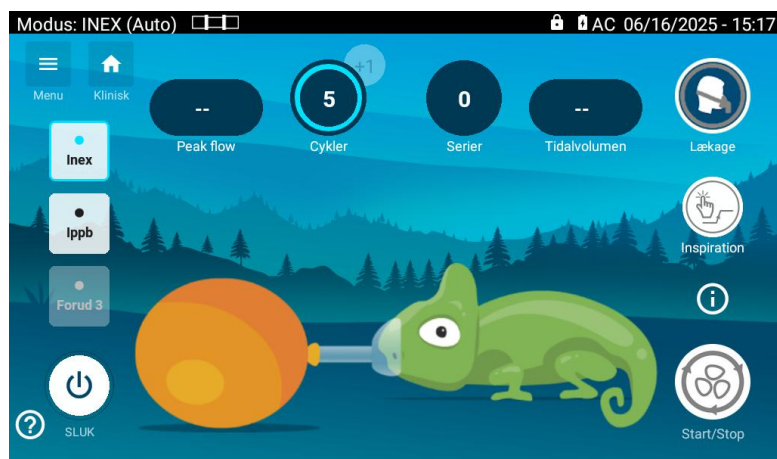
Aktivering af coaching-funktionen

Brugeren kan skifte til coachingskærmen for at udføre en behandling.

NB!	Coachingfunktionen er kun tilgængelig til behandling i INEX-Automodus eller i IPPB-modus.
-----	---

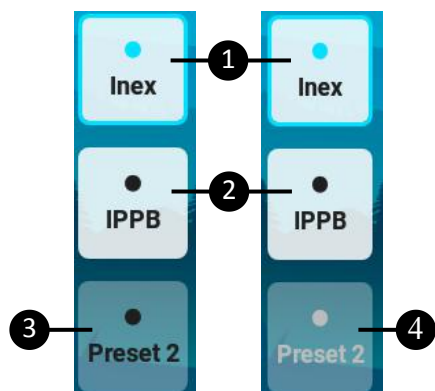
På startskærmen: klik på  for at vise Coachingfunktion på skærmen.





NB ! Coaching-funktionen er ikke tilgængelig for alle behandlingstilstande. Der vises en meddelelse, hvis der mangler noget for at starte funktionen.

Ændring af forudindstillet modus fra Coaching-skærmen

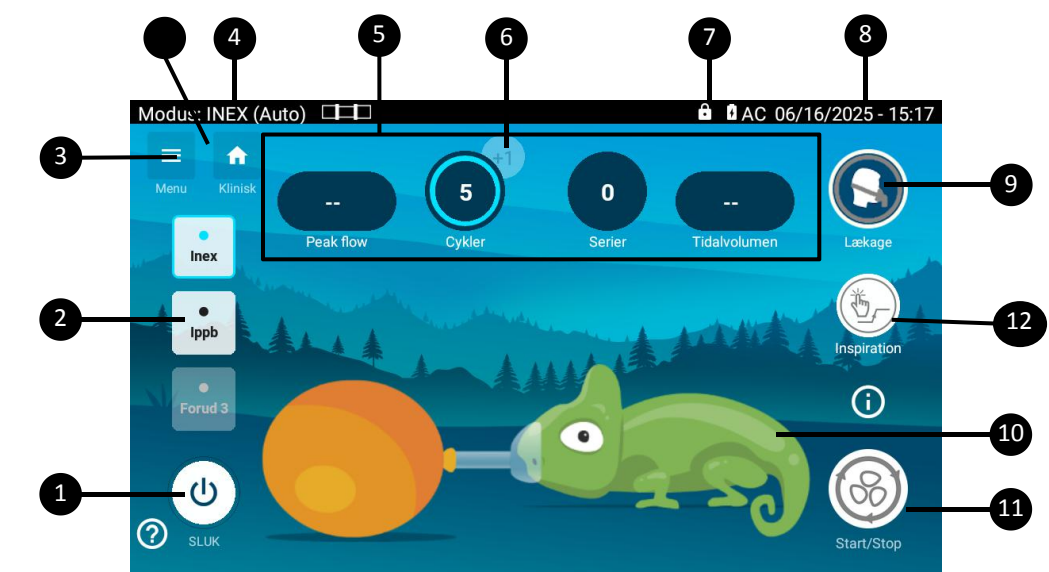


- | |
|---|
| 1. Aktuell forudindstilling / Aktiveret forudindstilling |
| 2. Tilgængelig forudindstilling |
| 3. Inaktiv forudindstilling (ikke tilgængelig for Coaching) |
| 4. Ingen forudindstilling |

For at ændre forudindstillingen skal du klikke på den forudindstilling, du vil tænde for.

Hvis behandlingen er i gang, er det ikke muligt at ændre forudindstillingen.

INEX Coaching-skærm

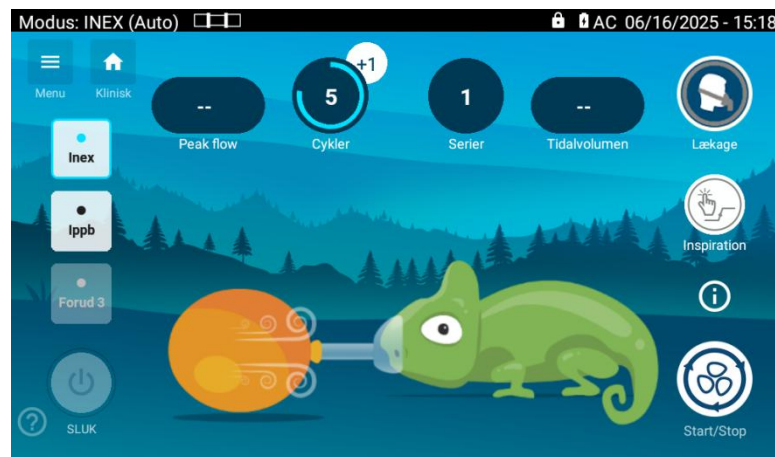


1. Sluk knap 2. Menu for forudindstillet tilstand (1-3): Forudindstillinger installeret af klinikerer og tilgængelige for patienten efter behov. 3. Menu-knap: Giver adgang til patientskærmen og kliniske menuer 4. Indikator for behandlingstilstand: INEX (manuel/Auto) eller IPPB 5. Monitorer for behandling: Viser værdier, der overvåges i realtid under behandlingen. 6. Knap til tilføjelse af cyklus: gør det muligt at tilføje en cyklus til den igangværende behandling, hvis det er nødvendigt.	7. Indikatorer for batteriets levetid: Viser, hvor meget strøm der er tilbage i batteriet, eller om batteriet er ved at blive opladet. 8. Dato: Angiver datoen i formatet ÅÅÅÅ/MM/DD. Tid: Angiver klokkeslættet i 24 timer. Dette kan indstilles og ændres fra menuen "Præferencer". 9. Lækageindikator 10. Kamæleon: Animation, som følger den behandling, der er sat op for at hjælpe patienten. 11. Start/Stop-knap: starter eller stopper behandlingen. 12. Udløser en inspiration under behandlingen 13. Genvej til klinisk skærm
---	---

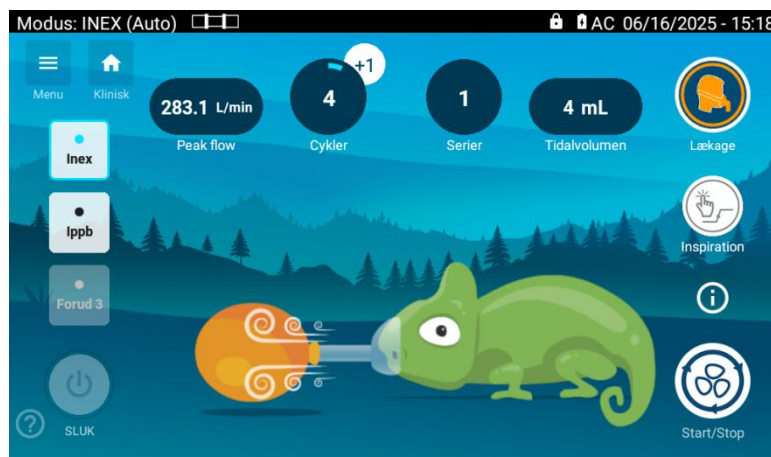
Udførelse af INEX behandling med coaching funktion

Konfigurer en INEX Auto-behandling, og start behandlingen. Kamæleon- og ballonanimation vil følge behandlingsfaserne:

- Under inspiration pustes kamæleonen op, og ballonen tømmes for luft,



- Under udånding tømmes kamæleonen for luft, og ballonen pustes op.

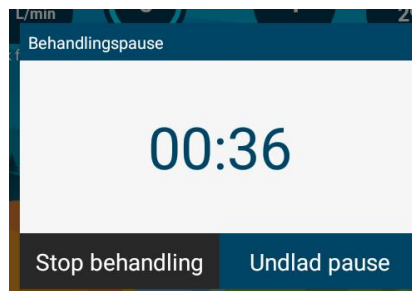


- I pausen bevæger kamæleonen og ballonen sig ikke.

Overvågningerne:

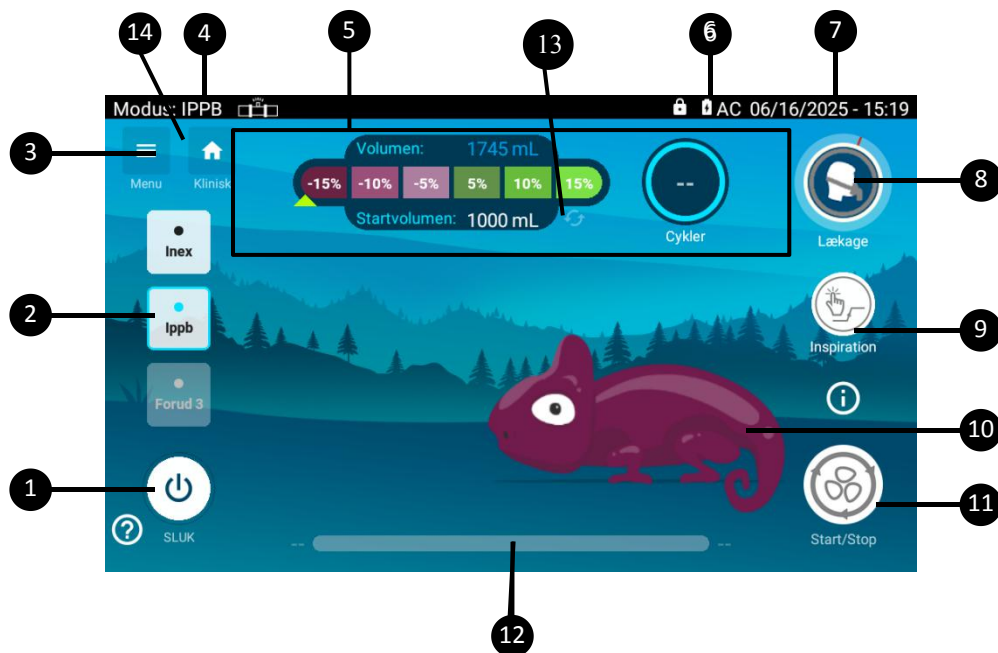
- Peakflowet opdateres efter hver expiration.
- Cyklustælleren reduceres efter hver expiration. Den kan øges med knappen "+1" under den sidste cyklus.
- Serietælleren øges ved hver behandlingsstart. Den nulstilles, når forudindstillingen ændres, eller apparatet slukkes.
- Tidalvolumen opdateres efter hver inspiration
- Lækageindikatoren bliver orange i slutningen af indåndingen, hvis trykket ved slutningen af indåndingen ikke når 80 % af det indstillede tryk. Den første årsag kunne være tilstedeværelsen af større lækager ved patientgrænsefladen. En anden årsag kunne også være, at indåndingstiden er for lavt til, at lungetrykket kan nå det indstillede indåndingstryk.

Ved afslutningen af serien (eller når behandlingen stoppes med knappen Spring over), vises en pop op, der spørger patienten, om der skal udføres en ny serie eller ej.



Uret er vejledende. Klik på «Spring pause over» for at genstate en serie eller på «Stop behandling» for at afslutte behandlingen.

IPPB Coaching-skærm



1. Sluk - knap 2. Menu for forudindstillet tilstand (1-3): Forudindstillinger installeret af kliniker og tilgængelige for patienten efter behov. 3. Menu-knap: Giver adgang til patientskærmen og kliniske menuer 4. Indikator for behandlingsmodus: INEX (manuel/Auto) eller IPPB 5. Behandlingsovervågning: viser "live"-værdien for den viste overvågning under behandlingen. 6. Antal respirationer 7. Dato og klokkeslæt med formatet ÅÅÅÅ/MM/DD (kan ændres i menuen "præferencer")	8. Indikator for lækage 9. Trigger-knap: gør det muligt manuelt at udløse en inspiration under en behandling. 10. Kamæleon: Animation, der følger den indstillede behandling for at hjælpe patienten. 11. Start/Stop-knap: starter eller stopper behandlingen. 12. Behandlingstidsbjælke: viser den forløbne og den resterende behandlingstid under behandlingen, når en behandlingstid er indstillet af kliniker. 13. Nulstilling af den tidligere definerede "target volume" 14. Genvej til klinisk skærm
---	---

Udførelse af IPPB-behandling med Coaching funktion

Konfigurer en IPPB-behandling, og start behandlingen. Når behandlingen er gjort klar, kan inspirationen enten udløses af patienten eller ved hjælp af den dedikerede knap.

Volumen viser volumenudviklingen "live" under inspirationen. Denne overvågning forbliver på den endelige inspirationsvolumen indtil næste inspiration. Respirationstælleren øges ved begyndelsen af hver inspiration. I slutningen af hver inspiration evalueres lækagerne i patient interfacen (maske

eller mundstykke), og lækageindikatoren  bliver orange, hvis der er for stor utæthed ved patientgrænsefladen, og derfor bør den justeres bedre.

Under pustes kamæleon op i forhold til andelen af det nåede startvolumen. Den bliver gradvist grøn, når den når og overskrider startvolumenet.

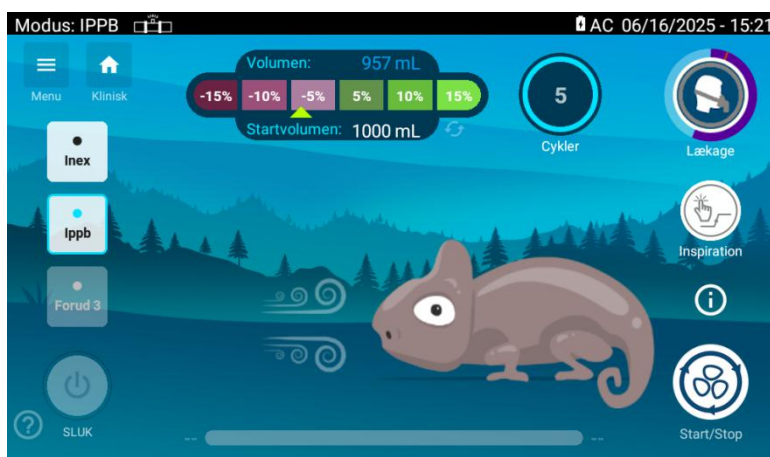
Hvis indstilling for startvolumen er Sluk: for de 3 første indåndinger:

- Kamæleon bevæger sig ikke
- Startvolumen forbliver udefineret

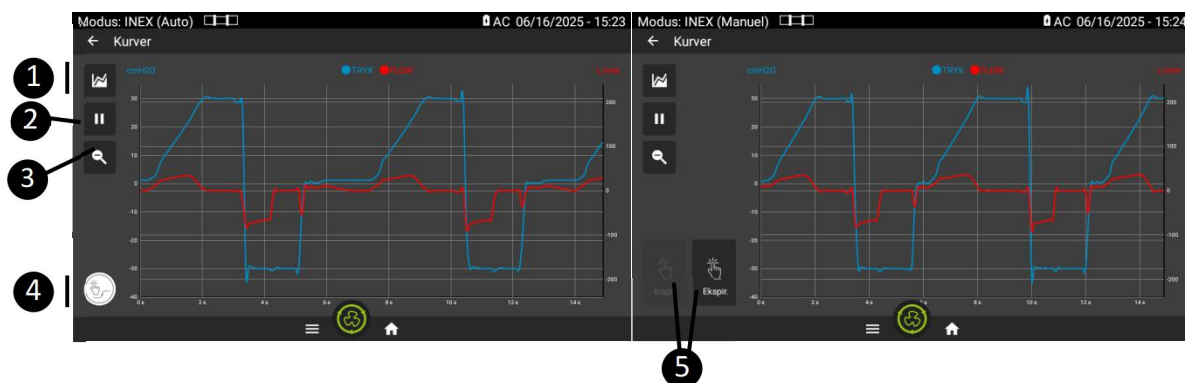
Fra den første indånding, hvis indstilling for startvolumen er TIL, eller efter 3 indåndinger Hvis indstilling for startvolumen er Sluk:

- Startvolumen er defineret. Det er gennemsnittet af volumen af de 3 første inspirationer. Det forbliver uændret, indtil behandlingen afsluttes.

Under expirationen tømmes kamæleon gradvist for luft, indtil den når sin oprindelige position og farve. Sådan forbliver den indtil næste inspiration. Pilen på bjælke diagrammet for volumen vil flytte sig i forhold til andelen af det nåede startvolumen. Det vil forblive på det maksimale niveau, der er nået, indtil næste indånding.



Kurveskærmen



1. Kurvevalg: tryk, flow	4. Manuel inhalationsudløser (INEX Auto- eller IPPB-tilstand)
2. Pause/Afspil	5. Knap til behandlingsstyring (manuel INEX-tilstand)
3. Zoom-nulstilling	

Denne skærm rapporterer patientdataene (flow i rødt og tryk i blå) og opdateres med hvert vejrtrækning .

Kapitel 3 – Konfigurationer af patientkredsløb, strømforsyninger og tilbehør

	ADVARSEL
•	Brug kun CE-mærkede kredsløbskomponenter, der er godkendt til brug sammen med EO-70.
•	Installér patientkredsløbsslangen omhyggeligt for at undgå risiko for kvælning eller snublen.
•	Ved brug i IPPB-modus skal der tilføjes et lækagetilbehør i slutningen af kredsløbet.
•	I IPPB-tilstand er lækageåbningen muligvis ikke nok til at vaske al patientens CO2 ud, afhængigt af det inspirerede volumen og den indstillede PEEP. Vi anbefaler at holde PEEP aktiveret.
•	Den ansvarlige organisation skal garantere, at respiratoren er kompatibel med alt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt til patienttilslutning, før brug.

Installation af patientkredsløb

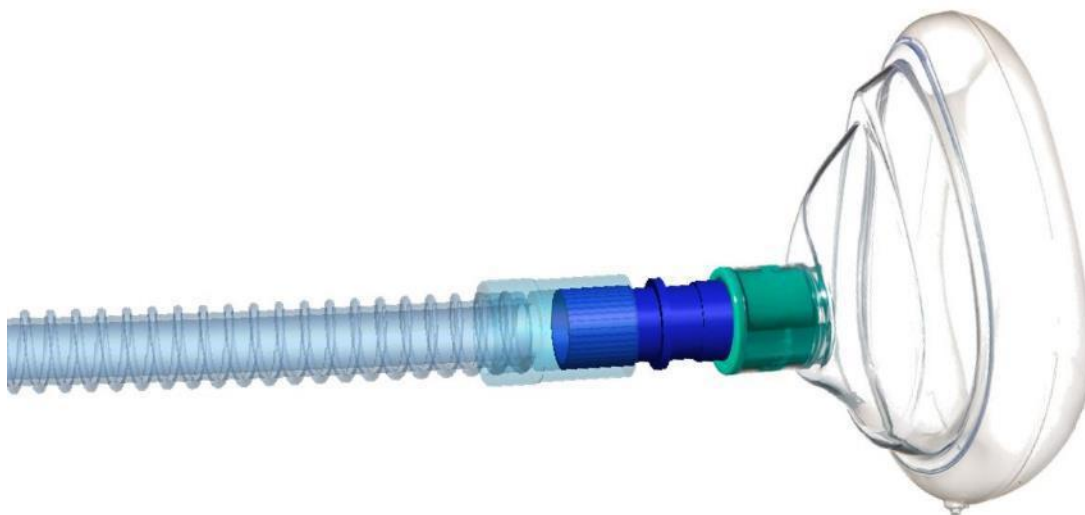
EO-70 SMD-enheden kan kun bruges med en cirkel med en diameter på 22 mm. Det anbefales at bruge et bakteriefilter ved SMD-enhedens udløb.

NB!	De anvendte dele er placeret: - for enden af patientkredsløbets tilbehør - for enden af SPO2-sensoren
-----	---



INEX modus

1. Sæt det antibakterielle filter på apparatets indåndingsport.
2. Tilslut respirationsslangen til den anden side af filteret.
3. Udfør kalibrering af kredsløbet.
4. Tilslut patientsystem til den anden ende af respirationsslangen.



NB !	Hvis der er en lækage i kredsløbet, vil det føre til en unøjagtig overvågningsværdi.
------	--

IPPB modus

1. Sæt det antibakterielle filter på apparatets indåndingsport.
2. Tilslut respirationsslangen til den anden side af filteret.
3. Tilslut lækagestilbehøret til den anden side af patientkredsløbet.
4. Udfør kalibrering af kredsløbet.
5. Tilslut patientsystem til den anden ende af respirationsslangen.



NB !	Hvis der ikke er nogen lækage i kredsløbet, eller hvis det ikke er kalibreret korrekt, udløses der en alarm under IPPB-behandlingen.
------	--

Kalibrering af patientkredsløb

For at EO-70 kan levere den forventede ydelse, skal patientkredsløbet kalibreres.

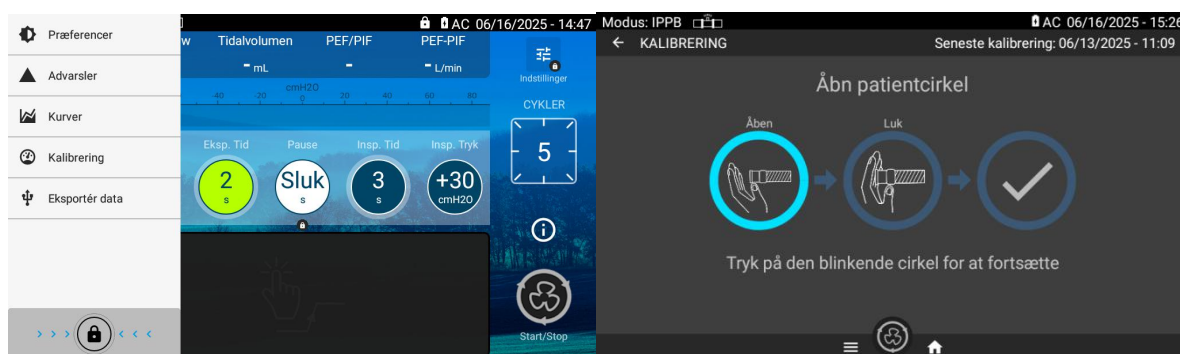
Proceduren, der er beskrevet nedenfor, omfatter to trin og svarer til IPPB-tilstanden. I INEX-modus vil kalibreringen kun omfatte det første trin.

Når kredsløbet, der bruges i IPPB-modus, er det samme som det, der bruges i INEX-modus med tilføjelse af et lækagetilbehør, kan kalibreringen kun udføres i IPPB-modus med kredsløbet med lækage, og det er ikke nødvendigt at udføre kalibreringen igen i INEX-modus.

Den seneste kalibreringsdato vises direkte på kalibreringsskærmen. Den svarer til den seneste kalibrering, der gælder for den valgte tilstand.

1 – Vælg det ønskede modus, og tilslut kredsløb og tilbehør (uden maske eller mundstykker)

2 – Åbn kalibreringsmenuen



3 – Åbn det yderste af patientkredsløbet, og klik på den blinkende kredsløb

4 – Vent indtil kredsløbet er afsluttet

5 – Luk det yderste af patientkredsløbet og klik på den blinkende kredsløb

6 – Vent indtil kredsløbet er afsluttet

7 – Forlad kalibreringsmenuen ved at klikke på "Bekræft"



Kalibreringen kan til enhver tid afbrydes, hvis det er nødvendigt (ved at trykke på "afbryd", starte behandlingen eller vælge en anden menu), og de data, der indsamles under den igangværende kalibrering, vil ikke blive registreret.



Hvis der opstår en fejl under forseglings- eller åbningsfasen, vil følgende meddelelse blive vist:



Klik derefter på "afbryd" for at genstarte processen

Kompatibelt tilbehør med EO-70

EO-70 apparatet er kompatibelt med følgende tilbehør.

- SPO2-kabel (EO-SPO2CBL), der tilsluttes til en Nonin ©SPO2-sensor (denne sensor leveres ikke af EOVE)
- Vogn (EO-TROLLEY og EO-TROARM)
- Lige støtter (EO-UPRIGHT)

EO-70 kan bruges med respirationskredsløb med en diameter på 22 mm, der overholder CE-reglerne.

	ADVARSEL
•	Før du bruger tilbehør, skal du altid læse den medfølgende brugervejledning omhyggeligt.
•	EO-70-enheden må kun bruges med tilbehør, der er anbefalet af EOVE. Tilslutning af andet tilbehør kan resultere i patientskade eller beskadigelse af enheden.
•	SPO2-sensoren, der er tilsluttet SPO2-kablet, skal være klasse II

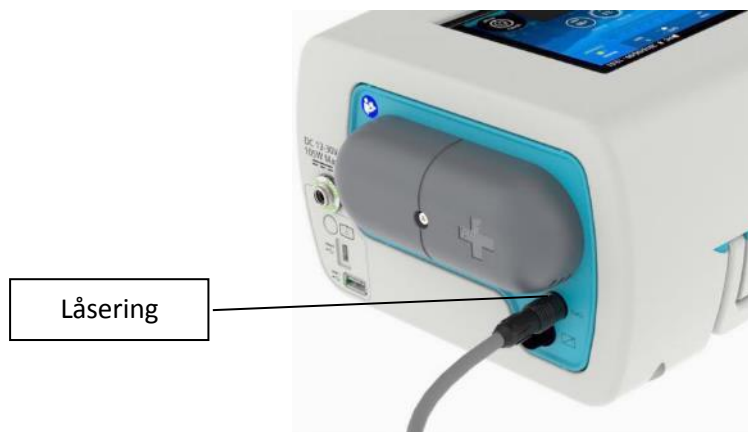
	ADVARSEL
	Brug ikke elektrisk ledende eller antistatiske luftslanger.
	På grund af deres modstand mod flow kan tilbehør som f.eks. filtre sænke patienttrykket under indånding og øge patienttrykket under udånding.

	ADVARSEL
	For at forhindre risikoen for krydskontaminering er et antibakterielt filter obligatorisk, hvis enheden skal bruges på flere patienter.
	Kontrollér regelmæssigt det antibakterielle filter for tegn på fugt eller andre forurenende stoffer. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i øget systemmodstand og/eller unøjagtigheder i trykmålinger.
	Brug kun antibakterielle filtre, der overholder de relevante sikkerhedsstandarder, herunder ISO 23328-1 og ISO 23328-2.
	FORSIGTIGT
	Det antibakterielle filter skal bruges og udskiftes i henhold til producentens specifikationer.

Tilslutning af pulsoximeter

	ADVARSEL
	Brug kun kompatible NONIN fingerpulssensorer
	FORSIGTIGT
	Nogle faktorer kan forringe pulsoximeterets ydeevne eller påvirke nøjagtigheden af målingerne (f.eks. udstyr der begrænser blodgennemstrømningen (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger osv.), for meget lys i omgivelserne, for meget bevægelse, elektromagnetisk interferens, fugt i sensoren, forkert påsat sensor, forkert sensortype, en sensor, der ikke er i hjertehøjde, dårlig pulskvalitet, venøse pulseringer, anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer, cardiogreen eller andre intravaskulære farvestoffer, carboxyhæmoglobin, methæmoglobin, dysfunktionelt hæmoglobin, kunstige negle eller neglelak.

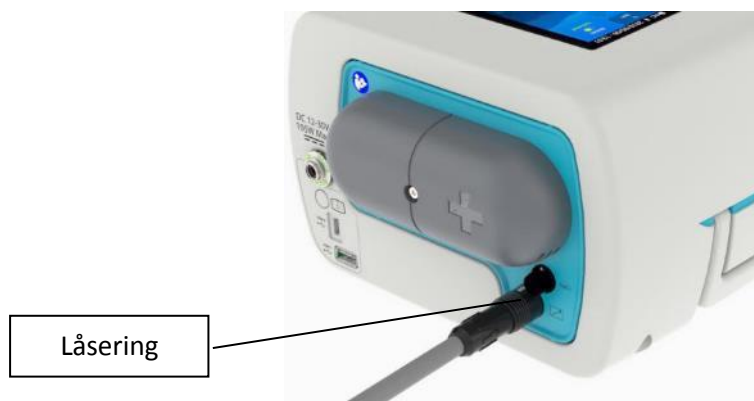
1. Tilslut SpO2-adapterens (EO-SPO2CBL) stik på bagsiden af enheden.
2. Tilslut sensoren til adapteren, og fastgør sensoren til patienten (i henhold til NONIN's anvisninger).



	FORSIGTIGT
	Træk fast i låseringen for at fjerne kablet. Vrid ikke.

Montering af en kontrolpedal

1. Tilslut stikket til fjernbetjeningen på bagsiden af enheden.



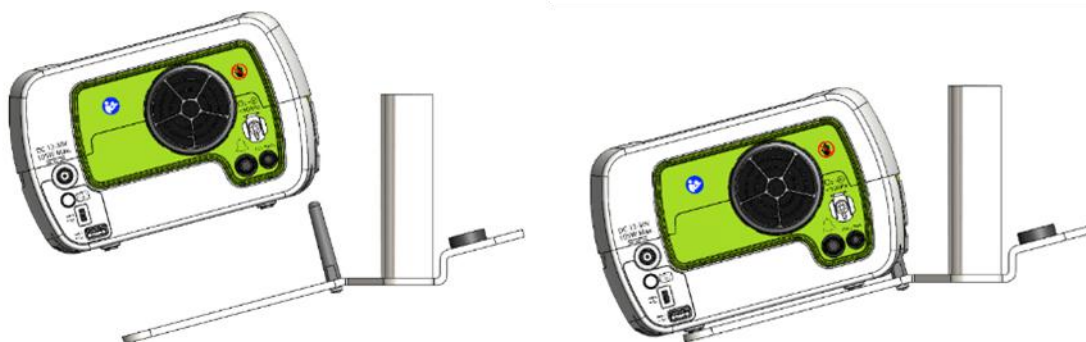
	FORSIGTIGT
	Træk hårdt i låseringen for at fjerne kablet. Vrid ikke.

Montering af EO70-støttefod (EO-TROLLEY)

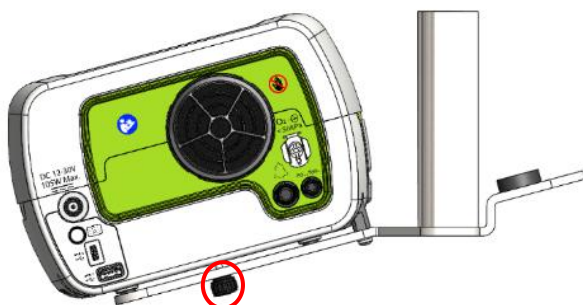
	ADVARSEL
•	Når du bruger støttefoden i kombination med EO-70 og andet tilbehør, skal du altid kontrollere, at enheden ikke vejer mere end 20 kg. Brug altid håndtaget til at bevæge foden (træk i den, den må aldrig skubbes). Manglende overholdelse af disse instruktioner kan resultere i skader på ventilatoren og patienterne.

EO-70 Sekretionsmaskine skal monteres på støttefoden i henhold til følgende instruktioner:

1 – Stil maskinen på tappene til dette formål:



2 – Sæt apparatet fast nedefra med den medfølgende skrue:



3 – Indsættelse af armen

Sæt armen på det tilsigtede sted på foden, og stram skruen for at fastgøre den

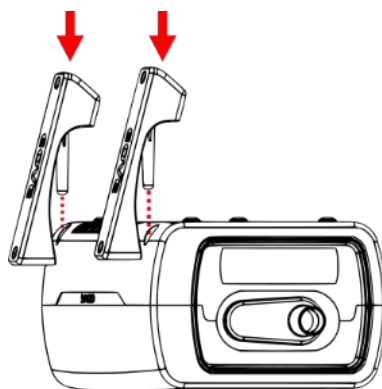


ADVARSEL

- Brug kun de skruer, der leveres af Eove. Ellers risikerer du at beskadige ventilatoren eller dens tilbehør.

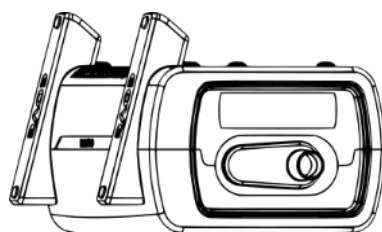
Installation af opretstående beslag til lodret placering af apparatet

1. Indsæt de lodrette beslag i hullerne på apparatets nederste hus.

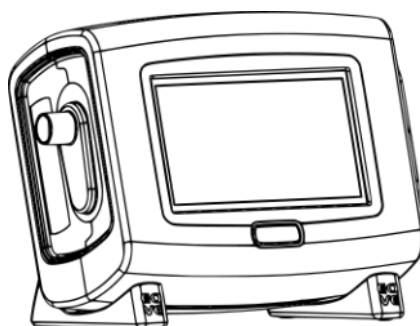


NB !	Stående beslag er fuldt vendbare og kan bruges på højre eller venstre guide med samme funktion.
------	---

2. Skub de opretstående beslag, indtil de har fuld kontakt med det nederste hus.



3. Placér apparatet på de opretstående beslag for at bruge den i lodret position.



	FORSIGTIGT
	Skub de lodrette beslag, indtil de er i kontakt med det nederste hus for at sikre god støtte til enheden.
	Kontrollér placeringen af de lodrette beslag, når apparatet er flyttet.

Strømtilslutninger

	ADVARSEL
	Pas på elektrisk stød. Sænk ikke apparatet, strømforsyningen eller netledningen ned i vand.
	Sørg for, at netledningen og stikket ikke er beskadiget, og at udstyret er i god stand.
	Hold netledningen og enheden væk fra varme overflader.
	Eksplodingsfare - må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstesigasser.

EO-70 apparatet kan anvendes med to forskellige strømkilder:

- Netstrøm
- Internt batteri

Se de tekniske specifikationer for oplysninger om strømforsyninger og -kilder.

Tilslutning til lysnettet

	ADVARSEL
	Sørg for, at netledningen ikke udgør en snuble- eller kvælningssfare.
	Sørg for, at hjemmets vekselstrømsforsyning og tilslutninger er sikre og overholder de gældende regler.
	Sørg for, at enheden og dens oplader er placeret på en måde, der gør det nemt at afbryde forbindelsen til lysnettet.

Forbindelse med netstrøm:

1. Tilslut DC-stikket på den medfølgende eksterne strømforsyning til bagsiden af EO 70-modulet eller dockingstationen. Sørg for, at forbindelsen er korrekt justeret. Fastgør forbindelsen ved at skrue stikket godt fast.
2. Sæt den anden ende af netledningen i stikkontakten.

NB!	Vrid eller trække ikke i netledningen eller det ydre hus på stikket.
------------	--

Komplet samling med tilbehør



Anvendelse af EO-70 med internt batteri

	ADVARSEL
	Det interne batteri skal udskiftes hvert andet år, eller når der vises en servicemeddelelse.
	Udskiftning af litiumbatterier eller brændselsceller af andre end uddannet personale for at undgå, at brugeren får forbrændinger (f.eks. ved for høje temperaturer, brand eller eksplosion).
	Det interne batteri og alle andre komponenter i enheden skal bortskaffes i henhold til gældende regler for affaldshåndtering.
	Produktets ejer skal kontakte de lokale myndigheder for at finde ud af, hvordan dele og tilbehør, der kan være farlige for miljøet, skal bortskaffes.
	FORSIGTIGT
	Sæt enheden i stikkontakten, når batteriets resterende kapacitet er lav.
	Det interne batteri holder muligvis op med at oplade, når omgivelsestemperaturen er 35 °C eller derover.
	Hvis EO-70-enheden bliver opbevaret i længere tid, vil det interne batteri blive afladet. Hvis du opbevarer din enhed, skal du genoplade det interne batteri en gang hver fjerde måned. Opbevar aldrig en enhed med et tomt batteri.
	Opbevaring af enheden ved temperaturer over 50 °C i længere perioder vil fremskynde batteriets ældning. Dette vil ikke påvirke batteriets eller enhedens sikkerhed.

Det interne batteri i EO-70 gør det muligt for din SMD-enhed at fungere, selv når strømforsyningen er afbrudt, eller når enheden ikke er tilsluttet lysnettet. Når EO-70 kører på intern batteristrøm, får du besked om batteriets opladningsniveau via indikatorerne for batteristrømkilde på både tastaturet og skærmen.

NB!	Det interne batteri fortsætter med at oplade, når enheden er tilsluttet lysnettet, selv når den er i drift eller på standby.
	Det tager 6 timer at oplade det interne batteri helt fra det er tomt.

Batteriets driftstid

Når det interne batteri bruges til enhedens drift, vises den resterende opladning af batteriet som vist i følgende tabel.

Skærm	Tastatur	Beskrivelse af display
		Når det interne batteri er i brug, vises batteriets opladningsniveau i procent på touchskærmen og med 4 lysdioder på tastaturet.
		Når det interne batteri oplades, vises symbolet for opladet batteri på skærmen og med rullende lysdioder på tastaturet.
		Når den interne batteristrøm er lav, vises symbolet for opladet batteri med rødt på skærmen, og lysdioderne på tastaturet lyser rødt.

Det interne batteris driftstid bestemmes af:

- Miljøforhold (driftsforhold Se tekniske specifikationer)
- Batteriets tilstand og alder
- Enhedens indstillinger

- Det anvendte patientkredsløb og de ufrivillige lækager.

Maskinens interne batteri holder strøm i mindst 2 timer, når maskinen bruges i henhold til følgende konfiguration for en voksen patient (modstand: 20cmH₂O/l/s, overholdelse: 25ml/cmH₂O): indåndingstryk 40 cmH₂O, indåndingstid: 2s udåndingstryk -40cmH₂O, udåndingstid: 2 sek., pausetid: 2s.

Opbevaring og genopladning

Hvis enheden opbevares med et 100% opladet batteri, skal det interne batteri genoplades højst hver 6. måned i opbevaringsperioden (anbefalet 2 måneder). Opbevar aldrig en enhed med et afladet batteri.

Klargøring af batteriet til langtidsopbevaring

1. Batteriets opladningsniveau skal være 100%.
2. Sluk for enheden.
3. Tag netledningen ud af enheden.

Transport af EO-70

EO-70 skal transporteres i sin transporttaske.

	ADVARSEL
	EO-70-enheden må ikke betjenes, under transport.
	FORSIGTIGT
	Anbring ikke tunge eller uhåndterlige genstande i lynlåslommen på indersiden af taskens forside. Det kan resultere i skader på skærmen.

Kapitel 4 – Alarmindikator

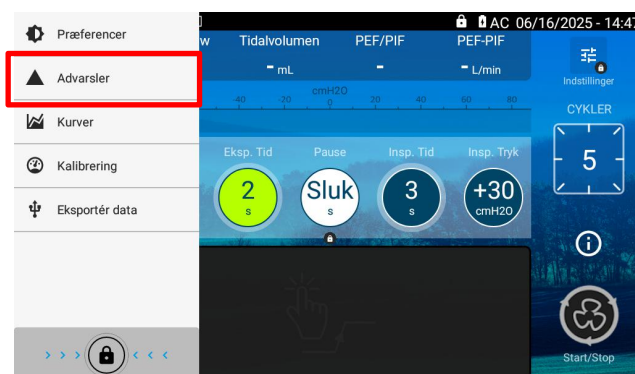
EO-70 er udstyret med en alarmindikator, der advarer brugeren, hvis enheden ikke fungerer af en teknisk årsag. Disse advarsler har lav prioritet (gul indikator uden lyd) og vil alle kræve teknisk support.

Hvis de gule alarmindikatorer er aktive, skal du ringe til din serviceudbyder eller Eoves kundesupport for at få din enhed serviceret.

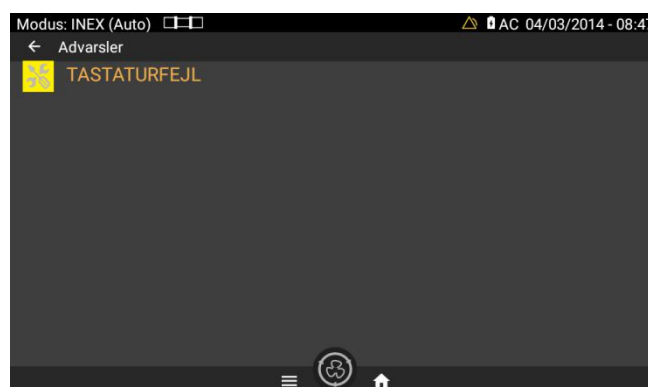


Adgang til menuen « Advarsler »

Fra det kliniske skærbillede skal du klikke på  for at få vist skærmmenuen



Vælg skærmen "Advarsler"



Advarsel	Årsag/udbedring på maskine	Advarselstype
Hastighedsfejl	Turbinehastighed <1000 o/min. under ventilation	
Tabt Com Alim	Tabt kommunikation med strømforsyningen	
Batterifejl	Batteriet oplades ikke længere korrekt eller fungerer ikke længere.	
Batteri < 20 %	Batteri < 20 %	
Batteri < 10 %	Batteri < 10 %	
CPU-fejl	CPU fejl/intern fejl	
Kontrollér indstillinger	Nulstil alle værdier til standardværdier (frivilligt)	
Hukommelsesfejl	Tab af en indstillingsværdi	
Datatab	Tab af gemte data (bortset fra indstillinger)	
Fejl i Proximal	Defekt sensor	

Tastaturfejl	Der er trykket på en knap i mere end 20 sekunder	
Temp. Bat. Høj	Batteritemperatur uden for område under afladning.	
Opladn. bat. Pause (T°>)	Batteritemperatur >45 °C eller <0 °C under opladning	
Temp. Turb. Høj	Turbinetemperatur >80 °C	
Turbinefejl	Turbinetemperatur uden for område eller temperatur stemmer ikke overens med hastighedsmåling.	
Fejl beg. indånd.	Defekt sensor (3 mislykkede forsøg på nulstilling af sensoren)	
Fejl tryk Abs	Defekt sensor	
Tryk Høj	Tryk >80 mbar	
Fejl i tryk	Forskel mellem målt tryk og estimeret tryk	
Fejl kom. måler	Batterimåler virker ikke	
Vedligeholdelse af turbine	Turbinemåler > 20.000 timer	
Vedligeholdelse af batteri	Batteriets ageing < 70%	
Ventilvedligeholdelse	Ventilens tæller A eller B > 100.000.000	
Vedligeholdelse pumpe	Pumpens tæller >1000	
Intet udløb	Intet udløb detekteret på kredsløbet (start detekteret under peep mindre end 50% af den estimerede peep-afgivelse)	

Kapitel 5 - Rutinemæssig rengøring og vedligeholdelse

	ADVARSEL
	Patienter er sårbare over for infektioner. Alt udstyr skal rengøres og desinficeres regelmæssigt.
	Hold enheden og tilbehøret væk fra vand og alle andre væsker, der ikke er specificeret i dette dokument. Sluk altid for enheden, og tag stikket ud, før du rengør den, og kontrollér, at den er tør, før du sætter stikket i igen.
	FORSIGTIGT
	Rengør kun de udvendige overflader på EO-70-enheden.
	Tør om nødvendigt apparatet af udvendigt med en fugtig klud og et mild rengøringsmiddel.
	Følg producentens anbefalinger for rengøring og vedligeholdelse af alle kredsløbskomponenter og slanger.
	Til desinfektion anbefaler vi at bruge produkter som Microzid® sensitive liquid fra Schülke eller WILAsil® fra WILamed. Kontakt vores kundeservice, hvis du ønsker at bruge andre

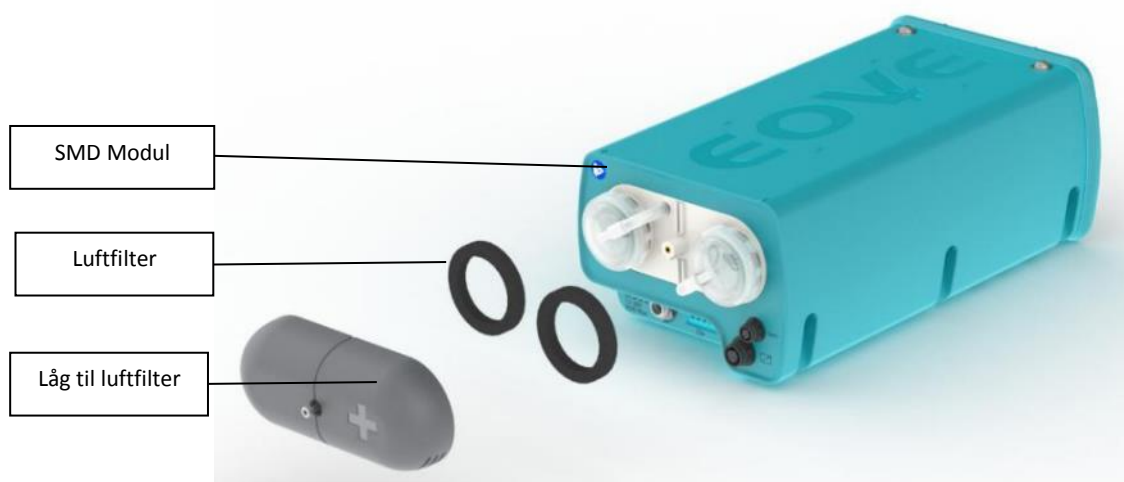
	produkter.
--	------------

Korrekt rengøring og vedligeholdelse af din EOVE-enhed er afgørende. Rengøring som beskrevet i dette afsnit bør udføres regelmæssigt.

Se brugervejledningerne til alt tilbehør, der er i brug, for detaljerede instruktioner, der er specifikke for disse enheder.

Vedligehold	Metode	Frekvens
Kontrollér forbindelsernes tilstand og adapterne til kredsløbet for fugt eller forurening.	Udskift og rengør efter behov med passende rengøringsmidler.	Ugentligt
Kontrollér opladningsniveauet for det interne batteri	1. Tag stikket ud af stikkontakten, og lad enheden køre i mindst 10 minutter. 2. Kontroller det resterende batteriniveau. 3. Genopret strømforsyningen, når testen er færdig.	Hver sjette måned (ved normal daglig brug)

	FORSIGTIGT
	Luftfiltrene kan hverken vaskes eller genbruges.



Hygiejniske forholdsregler ved skift af patient

Følgende proces skal følges før skift af patient:

- Aftørningsdesinfektion (af apparathuset udvendigt)
- Udskiftning af bakteriefilter eller HME-filter
- Udskiftning af patientkredsløb eller sterilisering af genanvendeligt kredsløbssystem
- Funktionstjek

Følg også denne procedure for udstyr, der tidligere har været brugt af patienter, hvor der f.eks. er konstateret MRSA-infektion. Tag alle forholdsregler for at beskytte dig selv, når du rengør en enhed.

Til desinfektion anbefaler vi at bruge produkter som Mikrozid® sensitive liquid fra Schülke eller WILAsil® fra WILamed. Følgende basisprodukter kan anvendes:

- IPA (isopropylalkohol)
- Ethanol 70%
- Hydrogenperoxyde
- Chlore (1000 ppm)

Kontakt venligst vores kundeservice for andre produktanvendelser.

Det er vigtigt at undgå spild af væske på apparatets elektriske stik. Brugeren skal sikre sig, at desinfektionsmidlet er tørt, før apparatet tændes. Det er muligt at bruge andre tilsvarende desinfektionsmidler, men det er producenten af dette produkt, der har ansvaret for at bevise produktets kompatibilitet med enheden. EO-70-enhedens udvendige overflader, der er i kontakt med desinfektionsmidlerne, er fremstillet af de materialer, der er anført nedenfor:

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

Service

	ADVARSEL
•	Vedligeholdelse af EO-70-enheden skal udføres af en uddannet tekniker. Forsøg på selv at reparere maskinen kan resultere i patientskade eller beskadigelse af maskinen.
•	Det er ikke tilladt at modificere EO-70 uden producentens tilladelse.
NB!	Behold den originale emballage og brug den ved forsendelse til/fra serviceværkstedet.

Tidsplan for vedligeholdelse

EO-70 skal regelmæssigt serviceres af en autoriseret EOVE-tekniker i henhold til følgende tidsplan. SMD-enheden vil fungere sikkert og pålideligt i 10 år, forudsat at den betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual. Som med alt andet elektrisk udstyr bør du være forsigtig og få det eftersat af en autoriseret EOVE-tekniker, hvis der opstår problemer med din EO 70-enhed.

Serviceskema fra datoen for første ibrugtagning:

Anbefalet service	Udføres af	Vejledninger
Årligt	Person oplært i brugen af EOVE 70	Udskift luftfiltrene
Hvert andet år	Certificeret EOVE tekniker	Udskift silikonemembraner

Hvert 20,000 timers brug	Certificeret EOVE tekniker	Udskift turbinen
Når batterets kapacitet er 70% eller lavere	Certificeret EOVE tekniker	Udskift batteriet
Hvert 1000 timers brug	Certificeret EOVE tekniker	Udskift mikropumpen

Vigtige ydeevner

EO-70 apparatets vigtige ydeevner kan evalueres med denne referencetest:

Indstillinger:

INEX Mode, Driftstilstand: AUTO, Insp. Tryk: 30 cmH₂O, Ramp: 3, Insp. Tid: 3 s, Trigger: sluk, Pause: 1 s, Peep: 4 cmH₂O, Eksp. Tryk - 30 cmH₂O, Eksp Tid : 2 s, Insp. Oscillationer I: on (Amp. 2, Frek. 10 Hz), Exp. Oscillationer: Sluk.

I disse tilstande, med en 22 mm slange og en testlunge (Compliance: 20 mL/mbar, Resistance: 20 mbar / L / s, Max volume 1000 mL), overvågningen skal vise dette:
Tidal Volume: 700 ml +/- 140 ml
Peak Flow: 125 l/min +/- 25 l/min

Kapitel 6 – Information om apparatet

Behandlingstid

	ADVARSEL
•	INEX-tilstanden på EO-70 er designet til periodisk brug (ikke-kontinuerlig). Enheden skal være i standby i en periode, der svarer til den forudgående brugstid (typisk brug på 1 min. 30 sek. skal efterfølges af en standbyperiode på mindst 1 min. 30 sek.) Af kliniske årsager anbefales det ikke at overskride 5 minutters kontinuert brug. IPPB-tilstand kan bruges kontinuert inden for grænserne af de kliniske indikationer.

Fysiske specifikationer

Specifikationer på dockingstation	Vægt < 1.5 kg	Størrelse: 250x210x131 mm
Specifikationer på SMD modulet	Vægt: < 1.9 kg	Størrelse: 300x140x105 mm
Lydniveau under behandling på +40/-40 mbar	< 60 dB	

Specifikationer af funktionerne

EO-70 kan anvendes ved følgende behandlingstilstande:

- INEX: Insufflation - Eksufflation
- IPPB: Intermittent Positive Pressure Breathing

INEX

Automatisk brug

Auto Modus leverer behandlingen i overensstemmelse med indstillingerne for: inspirationstryk, ekspirationsstryk, inspirationsstid, ekspirationsstid, pausetid, PEEP og ramp.tid. Terapien vil følge sekvensen nedenfor i det antal cykli, der er indstillet, eller indtil brugeren stopper terapien:

- PEEP (hvis indstillet) under pausetiden.
- Inspiratorisk tryk under inspirationstiden.
- Ekspirationstryk under ekspirationstiden.

Behandlingen afsluttes efter indstillingen "Behandling slut" (inspiration eller ekspiration. Tiden, som apparatet bruger til at nå det inspiratoriske tryk, afhænger af indstillingen af "Ramp Tid".

I Auto Mode er det muligt at indstille en Trigger, der gør det muligt for patienten at starte en cyklus i løbet af pauseperioden.

Manuel brug

Operatøren bestemmer inspirations- og ekspirationstiden ved at dreje touchpadden til venstre (udløser en inspiration) og til højre (udløser en ekspiration). Når touchpadden slippes, starter apparatet en pausefase og kontrollerer PEEP.

Lækageindikator:

Lækageindikatoren bliver orange i slutningen af indåndingen, hvis trykket ved slutningen af indåndingen ikke når 80 % af det indstillede tryk. Den første årsag kunne være tilstedeværelsen af større lækager ved patientgrænsefladen. En anden årsag kunne også være, at indåndingstiden er for kort til, at lungetrykket kan nå det indstillede indåndingstryk.

Indstilling	Område	Begrænsninger
Driftstilstand	AUTO / MANUEL	I manuel tilstand udløses inspiration og ekspiration af brugeren.
Insp. Pressure (cmH ₂ O)	5 - 70	Ingen
Ramp	0 - 5	Ingen
Insp Time (s)	0.5 - 5	Kun i AUTO-tilstand.
Insp. Oscillation Frek. (Hz)	4 - 20	Ingen
Insp. Oscillation Amp.	1 - 3	Ingen
Trigger	SLUK/1 - 3	Kun i AUTO-tilstand. Ikke kompatibel med tidsindstillet pause.
Eksp. Tryk (cmH ₂ O)	0 to -70	Ingen
Eksp. Tid (s)	0.5 - 5	Kun i AUTO-tilstand.
Eksp. Oscillation Frek. (Hz)	4 - 20	Ingen
Eksp. Oscillation Amp.	1 - 3	Ingen
Pause (s)	SLUK/ 0.5 - 5	Kun i AUTO-tilstand. Ikke kompatibel med Trigger. (Skjult, når Trigger er indstillet)

PEEP (cmH2O)	SLUK/ 1 to 20	Ingen
Cyclus nr.	1 to 20	Kun i AUTO-tilstand.
Behandling slut	inspiration/Exhalation	Kun i AUTO-tilstand.

IPPB

IPPB-modus leverer behandlingen i overensstemmelse med indstillingerne for: inspirationsflow, maksimalt tryk, maksimal inspirationstid, inspirationsk ramp, PEEP, ekspiratorisk og inspirationstrigger.

Den leverede behandling vil følge sekvensen:

- Inspirationsk flow under inspiration
- Ekspiratorisk fald and PEEP under ekspiration

Under inspirationsfasen leverer apparatet inspirationsflowet, indtil apparatet når en af de to grænser: Tryk Max eller Inspiration Max Tid.

Når inspiration Ramp er tændt, vil apparatet reducere inspirationsflowet, efterhånden som trykket stiger, for at nå Tryk Max, når flowet er reduceret til halvdelen af inspirationsflowet.

Under ekspirationsfasen skifter apparatet til det indstillede PEEP og sænker trykket tilsvarende med Ekspiratorisk Fald.

Trigger-funktionen gør det muligt for patienten at starte behandlingen under ekspiration.

Touchpad'en kan bruges til at udløse inspirationen.

Behandlingstiden, hvis den er aktiveret, stopper behandlingen automatisk ved afslutningen af den indstillede tid.

Indstillingen oprindeligt volumen har ikke indflydelse på behandlingen, men bruges af grænsefladen til coachingfunktionen (se kapitel 2).

Lækageindikator:

Lækageindikatoren bliver orange i slutningen af indåndingen, hvis trykket ved slutningen af indåndingen ikke når 90 % af det indstillede tryk. Den første årsag kunne være tilstedeværelsen af større lækager ved patientgrænsefladen. En anden årsag kunne også være, at indåndingstiden er for kort til, at lungetrykket kan nå det indstillede indåndingstryk.

Indstilling	Område	Begrænsninger
Insp. Flow (l/min)	5 - 100	Ingen
Insp. Ramp	Tænd/Sluk	Ingen
Tryk Max. (cmH2O)	10 - 50	Ingen
Inh. Trig.	SLUK/ 1 - 8	Ingen
PEEP (cmH2O)	SLUK / 4 - 20	Deaktivering skal undgås, deaktivering kun ved korte behandlinger
Eksp. Ramp	0 – 5	Ingen
Insp.. Max Tid (s)	0.5 - 20	Ingen
Behandlingstid (min)	SLUK/ 5-30	Ingen
Startvolumen (ml)	SLUK / 50-5000	Ingen

Indstillingernes nøjagtighed

- Tryk (plateau) : $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$
- Peaktryk : $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Tid : $\pm 0.2 \text{ s}$

- Flow : $\pm (5 \text{ l/min} + 10\%)$

Specifikationer for de overvågede parametre

(Afrundede værdier)

Inspiratorisk Tidal Volumen (VTI)	0 - 4000 ml
Inspirationstid (I Time)	0 - 9.9 s
Ekspirationstid (E Time)	0 - 9.9 s
Pause Tid(P Time)	0 - 99.9 s
SpO2	0 - 100 %
Puls	18 til 256 bpm
Peak Ekspirations Flow	0 - 300 l/min
Frekvens	0 - 99.9 bpm
PEF/PIF	0 til 655
PEF-PIF	0 til 300 l/min

PEF = Peak Expiratory Flow (eksspiratorisk topflow), PIF = Peak Inspiratory Flow (inspiratorisk topflow)

En overvåget værdi, der vises som "-", betyder, at målingen ikke er tilgængelig eller ugyldig.

De overvågede datas nøjagtighed:

- Inspirationsvolumen: $\pm (10 \text{ ml} + 10\%)$
- Tid : $\pm 0.2 \text{ s}$
- Peak Flow : $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO2: I henhold til producentens specifikationer
- Puls: I henhold til producentens specifikationer
- Frekvens : $\pm 1 \text{ c/min}$

Specifikationer for strømforbrug

	ADVARSEL
	Denne enhed er beregnet til at fungere med ekstern strømforsyning 2440 fra Mascot, brug aldrig andre strømforsyninger, medmindre det anbefales af Eove.
	Tag stikket ud af stikkontakten for at afbryde enheden fra lysnettet.

AC netspænding	100-240V
AC effektforbrug	1.6-0.7A
AC netspændingsfrekvens	50-60 Hz
DC indgangsspænding	12 to 30 V
Effektforbrug	115w maximum
Internt batteri kapacitet	2,8 Ah
spænding	21,6 V nominal
afladningsstrøm	7 A max.

Miljømæssige specifikationer

Opbevarings- og transportforhold:

Omgivelsestemperatur	Fra -20°C til +60°C.
Relativ fugtighed	Fra 10% til 95%, (ikke-kondenserende)
Ventetid før brug efter opbevaring ved ekstreme temperaturer (min. eller maks.).	2 timer.

Forhold ved drift:

Omgivelsestemperatur	Fra +5°C til +35°C (efter behandling ved 23° i 20 minutter)
Relativ fugtighed	Fra 10% til 95%, (ikke-kondenserende).
Atmosfærisk tryk	Fra 700 hPa à 1060 hPa. (Som standard kompenserer EO-70 for variationer i atmosfærisk tryk, f.eks. relateret til højde op til 3000 m.
Opstartstid	< 1 min

Software versioner

Main: C070 0006XX	Power: P150 0004XX	Interface: V2.X.X_APIXX_TRXX
-------------------	--------------------	------------------------------

Vejledning og producentens erklæring Elektromagnetiske emissioner og immunitet

	ADVARSEL
	EO-70 bør ikke bruges i nærheden af andet udstyr eller stables oven på andre enheder. Hvis denne form for brug er uundgåelig, skal enheden kontrolleres omhyggeligt og observeres for at sikre, at enheden fungerer korrekt.
	Der må kun bruges tilbehør, der er anbefalet til EO-70. Brug af andet tilbehør kan medføre risiko for apparatet eller patienten.
	Alt ekstra udstyr, der er forbundet med medicinsk elektrisk udstyr, skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer være i overensstemmelse med kravene til medicinske elektriske systemer (se henholdsvis IEC 60601-1-1 eller afsnit 16 i 3. udgave af IEC 60601-1). Tilføjelse af ekstra udstyr konfigurerer et medicinsk system, og dette system skal overholde kravene til medicinske elektriske systemer. Enhver person, der foretager denne form for tilføjelse, er ansvarlig for at sikre, at alle krav er overholdt. Det er vigtigt at bemærke, at lokale love har forrang for ovennævnte krav. Ved tvivl, kontakt en EOVE-repræsentant eller den tekniske serviceafdeling.
	Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
	EO-70 er designet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Dem, der bruger enheden, bør sikre sig, at EO-70 bruges i et sådant miljø.
	Intet RF-kommunikationsudstyr (inklusive antennekabler eller antenner) må være tættere

	end 30 cm (12 tommer) på nogen del af EO-70, inklusive kabler. Ellers kan funktionen af disse enheder blive ændret.
--	---

Electromagnetisk emissioner

Emissionstest	Ccmpliance	EM-miljø, vejledning
RF emissioner CISPR 11	Class B	EO-70 er velegnet til behandling i hjemmet og til professionelt brug.
Harmoniske Emissioner IEC 61000-3-2	Class A	
Spændingsudsving/Flimrer emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitets test	IEC 60601 niveau	Compliance	EM-miljø, vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Til behandling i hjemmet og til professionelt brug.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for netkabel 1 kV for input/output kabel	2 kV for netkabel 2 kV for input/output kabel	Til behandling i hjemmet og til professionelt brug.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential modus 2 kV fælles modus	1 kV differential modus 2 kV fælles modus	Til behandling i hjemmet og til professionelt brug.
Voltage dips, short interruptions and voltage variationer på strømforsyningens	0% Ut for 0.5 cycle With 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et	0% Ut for 0.5 cycle With 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Strømkvaliteten bør være som i et hjemligt sundhedsmiljø og en professionel sundhedsinstitution. Ved brug under

Immunitets test	IEC 60601 niveau	Compliance	EM-miljø, vejledning
indgangsledninger IEC 61000-4-11	315° 0% Ut for 1 cycles 70% Ut for 25 cycles at 50 Hz 0% Ut For 30 cycles at 60 Hz Monofanisk at 0°	0% Ut for 1 cycles 70% Ut for 25 cycles at 50 Hz 0% Ut For 250 cycles at 60 Hz Monofanisk at 0°	strømafbrydelser, anbefales det at bruge andre strømkilder.
Voltage Interruption IEC 61000-4-11	0 % UT i 250 cycli ved 50 Hz i 300 cycli ved 60 Hz	0 % UT i 250 cycli ved 50 Hz i 300 cycli ved 60 Hz	
Netspændingsfrekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Til behandling i hjemmet og til professionelt brug.
Modtaget RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM frekvens og fra 0.15 MHz til 80 MHz, amatørradio- bånd inkl. 80% MA ved 1 KHz	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM frekvens og fra 0.15 MHz til 80 MHz, amatør- radiobånd inkl. 80% MA ved 1 KHz	Til behandling i hjemmet og til professionelt brug.

Immunitets test	IEC 60601 niveau	Compliance	EM-miljø, vejledning
Elektromagnetiske felter Udstrålings RF* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz	Til behandling i hjemmet og til professionelt brug.
Omgivende felter udsendt af trådløse RF- kommunikationsen- heder IEC 61000-4-3 (foreløbig metode)	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, 5500 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	Til behandling i hjemmet og til professionelt brug.
Omgivende felter 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)	Magnetfelter med netfrekvenser bør ligge på niveauer, der er karakteristiske for et sted i et typisk bolig-, forretnings- eller hospitalsmiljø.

Anbefalet afstand

EO70-enheden skal bruges i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser på grund af RF er kontrolleret.

Brugeren eller installatøren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand afhængigt af RF-emitterens maksimale effekt. Bærbare RF-enheder (inklusive kabler og antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af EO 70, inklusive specificerede kabler. Hvis denne anbefaling ikke overholdes, kan det føre til ændringer i ydeevnen.

NB!	Yderligere teknisk beskrivelse (pneumatisk beskrivelse, driftsteori, målesikkerhed, funktionstest) kan findes i den tekniske manual.
-----	--

Overholdelse af standarder

EO-70 opfylder følgende standarder:

EN ISO 14971: Risikostyring af medicinsk udstyr

IEC 60601-1 Ed3 (&CSA22.2): Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhed 1:

Sikkerhedsstandard: Sikkerhedskrav til medicinske elektriske systemer

Enheden er klassificeret i henhold til kapitel 5 i normen CEI 60601-1, som følger:

Klasse II-udstyr

Internt drevet udstyr

Type BF Anvendte dele

IP22 med hensyn til adgang til farlige dele og indtrængning af fugt

Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger

Ikke egnet til sterilisering

Ikke kontinuerlig drift (50%)

Aftageligt strømforsyningskabel

IEC 60601-1-2: Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger

IEC 60601-1-6: Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard - Brugervenlighed

CEI 60601-1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der anvendes i hjemmeplejemiljøer.

Kontakt vedrørende cybersikkerhed

Hvis du mener, at du har opdaget en sårbarhed eller har en sikkerhedshændelse at rapportere, bedes du kontakte os på security@eove.fr

Brug denne e-mail til alle informationssikkerhedshændelser for at sikre, at de registreres korrekt og håndteres rettidigt. Hvis du har opdaget et sikkerhedsproblem, vil vi samarbejde med dig for at sikre, at vi forstår omfanget af problemet, og at vi adresserer eksponeringen

Uddannelse og support

Træning og support er tilgængelig på EOVE's hjemmeside, www.eove.fr eller ved at ringe til vores hjælpelinje på +33 05 59 21 86 84.

Begrænset garanti

Sælger garanterer, at det leverede Produkt er i overensstemmelse med den brug, det er beregnet til, og garanterer Køber i denne henseende mod materiale- og fabrikationsfejl.

Med forbehold for den udvidede garanti, som sælgeren kan tilbyde køberen, afhængigt af produktet, tilbyder sælgeren køberen en garantiperiode på TOLV (12) måneder, der dækker omkostningerne ved defekte dele. En sådan garanti træder i kraft ved udløbet af en periode på FEMTEN (15) dage efter fakturadatoen.

Denne garanti gælder kun, når produkterne er installeret og betjent i overensstemmelse med fabrikkens anbefalinger og brugervejledningens instruktioner. Denne garanti udelukker specifikt skader eller slitage på produkter forårsaget af forkert brug, slid, korrosion, uagtsomhed, ulykker, forkert installation eller ved brug af materiale, der er uforeneligt med produktet. Denne garanti dækker heller ikke tilknyttede forbrugsstoffer eller engangsartikler i forbindelse med brugen af produktet.

Uanset hvilken påstand om Produktets kvalitet, der fremsættes af Køberen, forbliver sidstnævnte ansvarlig for at betale de tilsvarende beløb på deres forfaldsdato.

Tilstanden af de leverede produkter skal verificeres af køberen ved modtagelsen. Som sådan skal ethvert krav fra Køberen baseret på Produktets kvalitet fremsættes ved skriftlig meddelelse inden for TRE (3) dage fra opdagelsen af den relevante mangel. Køberen er ansvarlig for at fremlægge alle nødvendige beviser for defekter eller manglende overensstemmelse.

Når mangler eller manglende overensstemmelse er behørigt registreret af sælgeren, kan køberen returnere det relevante produkt, hvis sælgeren mener, at det kan repareres helt eller delvist. I modsat fald skal Sælger erstatte det ikke-reparerbare dysfunktionelle udstyr med tilsvarende nyt udstyr.

Under alle omstændigheder skal enhver returnering af produkter, som køberen anmoder om, aftales skriftligt med sælgeren. I særdeleshed vil ingen returneringer blive accepteret, hvis:

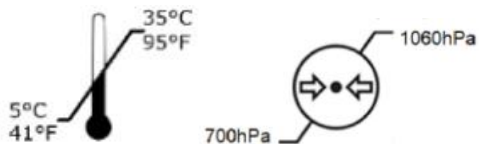
- Produkterne ikke er blevet installeret og betjent i overensstemmelse med fabrikkens anbefalinger og brugervejledningens instruktioner;
- Produkterne ikke længere er i deres originale emballage;
- Produkterne ikke er ledsaget af deres instruktionsmanualer og tilbehør;
- Produkterne er blevet repareret af en ikke-sælger-akkrediteret leverandør.

Revisionshistorik

Dato	Revision	Ændring af detaljer fra tidligere version
Oktober 2022	DD Dokumentarisk opdatering, ingen effektiv ændring af produktet	● Introduktion: præcisering af tilsigtet anvendelse, opdatering af bivirkninger, tilføjelse af klinisk fordel, tilføjelse af advarsel ● Kapitel 1: tilføjelse af serienummerforklaring ● Kapitel 3: tilføjelse af advarsel
Marts 2023	DE Dokumentarisk opdatering, ingen effektiv ændring af produktet	● Introduktion: opdatering af den kliniske fordel, tilføjelse af en advarsel om hudkontakt ● Kapitel 5: Tilpasning af serviceplanen til den tekniske manual
Juni 2023	DF Forbedring af interface-navigation, opdatering af indstillingsgrænse	● Kapitel 1: opdatering af genvejen til coachingfunktionen på skærmen ● Kapitel 2: Begrænsning af behandling ved lavt batteri, beskrivelse af de nye genveje, valg af sprog på præferenceskærmen ● Kapitel 3: Tilføjelse af information om konsekvensen af en lækage under en INEX-behandling. Tilføjelse af oplysninger om de kalibreringsdata, der deles mellem INEX- og IPPB-tilstand. Tilpasning af en advarsel som følge af ændringen af Peep min i IPPB. ● Kapitel 5: Sletning af skift af luftindtagsfilter ved hvert patientskift. ● Kapitel 6: Opdatering af IPPB Peep-grænse, tilføjelse af information om Peep-deaktivering i IPPB.
December 2023	DG Dokumentopdatering, ingen faktisk ændring af produktet	● Hele dokumentet: Ændring af udtrykket "alarm" til "advarsel", tilføjelse af logoer for temperatur og tryk ● Indledning: Tilføjelse af yderligere oplysninger i indikationer for brug og afklaring af konsekvenser i meddelelser. Suppleret med kontraindikation og bivirkninger i henhold til kliniske data ● Kapitel 1: tilføjelse af logoer for strømforsyning, atmosfærisk tryk og elektronisk instruktion, opdatering af maskinens etiket ● Kapitel 3: Tilføjelse af præcisering af konsekvens ved en advarsel , tilføjelse af vognen EO-TROLLEY, tilføjelse af oplysninger om batterilevetid ● Kapitel 4: Beskrivelse af tilgang til menuen Advarsler og advarselslisten ● Kapitel 6: Tilføjelse af støjniveauindikator
Juni 2025	DH	● Kapitel 2: Tilføjelse af lækageindikator på den kliniske skærm for INEX og IPPB. Tilføjelse af diagramkontrol i menuen Præferencer. Ændring af lagringslogik for indstillinger i tilstandslisten.

		Coachingfunktion tilgængelig uden forudindstilling. Tilføjelse af muligheden for manuelt at indstille startvolumen for IPPB-coachingskærm. Tilføjelse af beskrivelse af kurveskærm • Kapitel 3: Tilføjelse af seneste kalibreringsdato på kalibreringsskærmen. • Kapitel 6: Tilføjelse af indstilling for startvolumen i IPPB. Tilføjelse af PEF/PIF- og PEF-PIF-overvågning. Justering af pulsområde. Tilføjelse af resultaterne for immunitetsprøvninger for udstrålede felter i umiddelbar nærhed
--	--	--

CE 0459



EOVE. All rights reserved. Made in France.

Initial release date: 2018, October 16th



EOVE
4 bd Lucien Favre
Bâtiment Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84

EOVE+