



EOVE 70

Secretiebeheerapparaat

Gebruiksaanwijzing

Index	
Inleiding.....	5
Gebruiksaanwijzingen.....	5
Contra-indicaties.....	5
Bijwerkingen	5
Definities	5
Advies en algemene waarschuwingen.....	6
Hoofdstuk 1 – Beschrijving van het EOVE 70 apparaat	7
Voorpaneel.....	7
Achterpaneel.....	7
Achteraanzicht zonder behuizing	8
Toetsenbord.....	9
Tabel met symbolen.....	9
Hoofdstuk 2 - Gebruiksaanwijzingen van het EOVE 70 apparaat	11
Starttest	11
Inschakeling van het apparaat.....	12
Uitschakeling van het apparaat	12
Automatische uitschakeling van het apparaat op batterijen	13
De behandeling starten en onderbroken.....	13
Stand-by modus	14
Inschakeling/uitschakeling van het station.....	14
Gebruik van de SMD-module buiten het station (click and go).....	14
Startscherm.....	16
Gebruik van het touchpad	17
Navigatie in het Voorkeurmenu.....	18
Toegang tot het Instellingenmenu.....	19
Programma's.....	21
Toegang tot de configuratie van de programma's	21
De behandelingsmodus wijzigen	22
Wijziging van de instellingen.....	23
Hoofdstuk 3 - Configuratie van de patiëntcircuits, de voedingen en de accessoires.....	24
Installatie patiëntcircuit	24
Kalibratie van het patiëntcircuit	26
Accessoires compatibel met EOVE 70.....	27

Een pulsoximeter aansluiten.....	28
Om de pulsoximeter aan te sluiten:.....	28
Een extern commando (pedaalbediening) aansluiten.....	29
Elektrische aansluitingen	30
Aansluiting met het stroomnet.....	30
Volledige montage met alle accessoires.....	30
Werking van de EOVE 70 met interne batterij.....	31
Duur van de batterij.....	31
Opslag en opladen van de batterij.....	32
De batterij voorbereiden voor een langdurige opslag.....	32
Reizen met het EOVE 70 apparaat.....	32
Hoofdstuk 4 - Alarminindicator.....	32
Hoofdstuk 5 - Gewone reinigings- en onderhoudswerkzaamheden	33
Instructies na verandering van patiënt.....	34
Reparaties	35
Onderhoudsprogramma	35
Essentiële prestaties	36
Hoofdstuk 6 - Kenmerken van het apparaat.....	37
Gebruikstijd.....	37
Fysieke kenmerken	37
Functionele kenmerken	37
Precisie van de instellingen.....	39
Specificaties van de gecontroleerde parameters	39
Nauwkeurigheid van controlegegevens	39
Elektrische kenmerken.....	40
Overeenstemming met de richtlijnen.....	43
Vorming en assistentie.....	44
Beperkte garantie	44

Inleiding

Het secretiebeheerapparaat (SMD) EOVE 70 (ref E070) behandelt patiënten die niet in staat zijn secreet effectief uit hun luchtwegen op te hoesten. Het apparaat biedt insufflatie/exsufflatie modi (INEX) en PRM - (Pressure Releasing Manoeuvres) voor volwassenen en kinderen op voorschrift van de behandelende arts.

Gebruiksaanwijzingen

Het EOVE 70 secretiebeheerapparaat biedt ondersteuning bij de behandeling van volwassenen en kinderen, met een lichaamsgewicht van minstens 5 kg, die hulp nodig hebben om secreet uit de luchtwegen te verwijderen. Het EOVE 70 apparaat is bestemd voor thuisgebruik, in een medisch centrum of in een ziekenhuis. Het is een draagbaar apparaat maar niet ontworpen om tijdens het transport te worden gebruikt.

Het EOVE 70 apparaat kan met een masker, een mondstuk of een endotracheale tube gebruikt worden.

	WAARSCHUWING
•	Het EOVE 70-apparaat is niet ontworpen voor gebruik met anesthetische gassen
•	Het EOVE 70-apparaat is niet ontworpen voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.
•	Gebruik het EOVE 70-apparaat niet in machines voor magnetische resonantie of hyperbare therapie.

Contra-indicaties

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Bulleus emfyseem

Bijwerkingen

- Droge neus en mond
- Oogirritatie
- Opgezet buik
- Maagzwellings
- Huidwonden
- Sinusitis

Definities

	WAARSCHUWING	Geeft een conditie aan die de patiënt of operator in gevaar kan brengen
	AANDACHT	Geeft een situatie aan, waarin het apparaat kan worden beschadigd
	OPMERKING:	Tip om de werking van het apparaat aangenamer of efficiënter te maken

Advies en algemene waarschuwingen

	WAARSCHUWING
•	Gebruikers en/of de patiënt moeten de leverancier op de hoogte stellen van voorvallen die zich tijdens het gebruik van het apparaat hebben voorgedaan. Deze informatie moet zo nodig aan EOVE en de bevoegde autoriteiten worden doorgegeven.
•	Lees deze handleiding aandachtig voordat u het EOVE 70 apparaat gebruikt.
•	Het EOVE 70-apparaat is een medisch hulpmiddel, bedoeld om door gekwalificeerd en opgeleid personeel te worden gebruikt, onder toezicht van een arts.
•	Het EOVE 70-apparaat mag alleen zoals aangegeven en door een arts of medisch personeel gebruikt worden.
•	De informatie in deze handleiding prevaleert niet boven de instructies van de behandelende arts.
•	Installeer en configureer het EOVE 70-apparaat volgens de instructies in deze handleiding. Operatoren of niet-gespecialiseerde instellingen die problemen ondervinden bij de configuratie, bediening of het onderhoud van het apparaat, moeten onmiddellijk contact opnemen met hun EOVE-vertegenwoordiger.
•	Wees voorzichtig in de omgang met het EOVE 70 apparaat en het voedingssysteem, zowel tijdens als na het gebruik, vooral als de omgevingstemperatuur hoog is, omdat sommige oppervlakken heet kunnen worden. Laat het EOVE 70 apparaat niet gedurende langere tijd in direct contact met de patiënt.
•	Houd het EOVE 70 apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren om hun veiligheid en die van de patiënt te waarborgen en om schade aan het apparaat en de accessoires te voorkomen.
•	De batterij en alle onderdelen van het apparaat moeten verwijderd worden in overeenstemming met de geldende wetgeving voor afvalbeheer om risico's voor het milieu te beperken. Dump niet met huishoudelijke afval.
•	Zorg er altijd voor dat het apparaat en de netvoeding zo worden verwijderd, dat een eenvoudige ontkoppeling van het stroomnet mogelijk is.
	AANDACHT
	Het is een draagbaar apparaat maar niet ontworpen om tijdens het transport te worden gebruikt.
	Stel het EOVE 70 apparaat niet bloot aan overmatige krachten, schud het niet en laat het niet vallen.
	Als het apparaat of de voeding valt of niet correct wordt gebruikt, het gebruik onmiddellijk onderbreken en contact opnemen met uw EOVE-vertegenwoordiger.
	Reparaties en onderhoud mogen alleen door onderhoudspersoneel van EOVE uitgevoerd worden of door een bevoegde en erkende reparateur.
	De luchtstroom voor ademhaling geproduceerd door het apparaat kan tot +6 °C hoger liggen dan de omgevingstemperatuur. Het mag daarom niet worden gebruikt als de omgevingstemperatuur hoger is dan 35 °C.
	Het EOVE 70-apparaat is geen beademingsapparaat en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de hoestbehandeling.

Hoofdstuk 1 – Beschrijving van het EOVE 70 apparaat

Voorpaneel



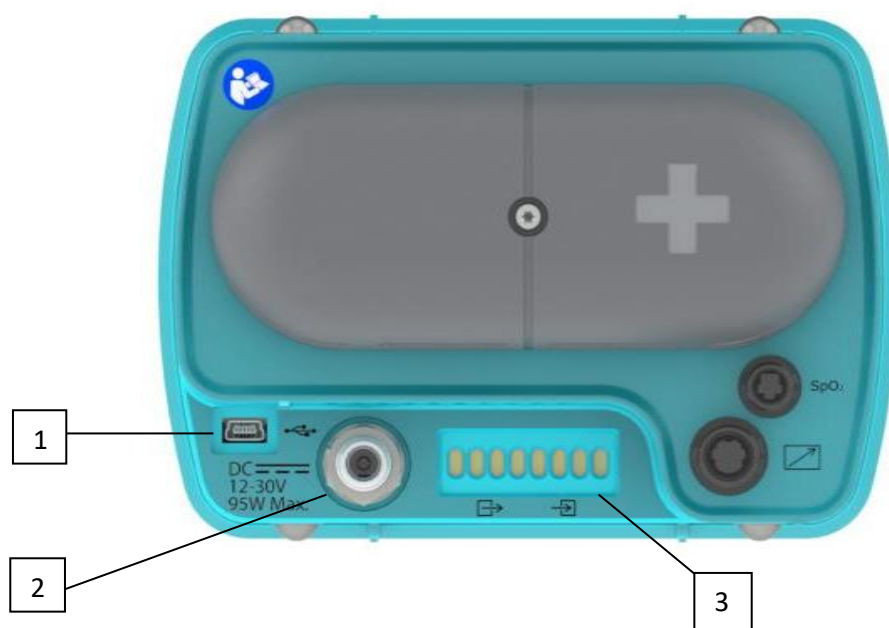
1. Scherm	3. Behuizing van de SMD-module
2. SMD module	4. Poort voor het patiëntcircuit.
	5. Toetsenbord

Achterpaneel



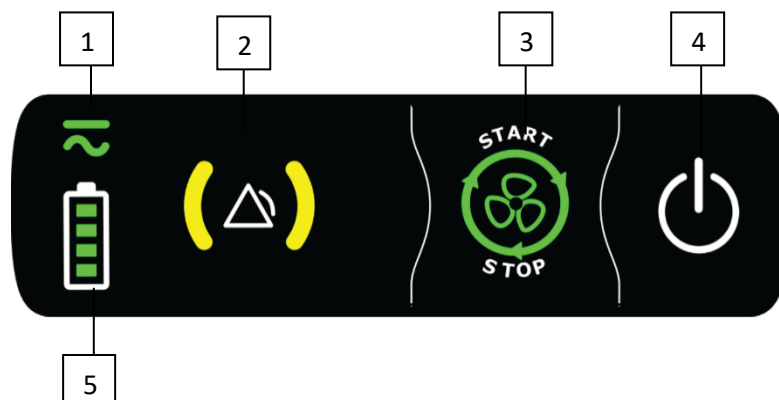
1. Deksel van de filters voor in- en uitvoer van de lucht	4. SpO ₂ -connector
2. Connector voor stroomtoevoer	5. Connector voor extern commando (pedaal)
3. STAND-BY toets	

Achteraanzicht zonder behuizing



1.	USB-poort
2.	Connector voor stroomtoevoer
3.	Verbinding met de externe behuizing

Toetsenbord



1. Stroombronindicator
2. Alarmindicator
3. Start-/Stopknop behandeling
4. In-/Uitschakelingsknop
5. Indicator batterijpeil

Tabel met symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking aanwezig zijn.

Symbolen/Knoppen toetsenbord			
	Alarmindicator		
	Indicator batterijpeil		Indicator AC/DC voeding
	In-/Uitschakelingsknop		Start-/Stopknop behandeling
Symbolen interface touchscreen			
	Begin behandeling		Onderbreking behandeling
	Toets voor opening van het menu		Druknop voor toegang tot de instellingen
	Terug naar startscherm		Batterijlading

	Interface touchscreen ontgrendeld		Interface touchscreen vergrendeld
	Batterij opgeladen maar niet voldoende om het apparaat van stroom te voorzien		Indicator batterijlading
	Druknop voor verbinding met SMD module		Druknop voor verbinding met SMD module als de verbinding werd verbroken
	Uitschakelingsknop		Verbinding met wifi
	Gebruiksaanwijzing		Informatie over de instellingen
Symbolen op apparaat/verpakking			
	Inspiratoire poort (naar patiënt)		
	Verbindingspoort		Verbindingspoort
	USB-connector		Waarschuwing
	Connector voor extern commando (pedaal)		Toegepast onderdeel BF-type
	Raadpleeg de handleiding		Waarschuwing batterij vervangen: enkel bevoegd personeel mag de batterijen vervangen.
	Symbool DC-voeding		Internationale marking, IEC-norm 60529. Bescherming tegen het binnendringen van water en vreemde voorwerpen.
	Productiegegevens		Deze zijde omhoog
	Voldoet aan de Europese wettelijke vereisten		Fabrikant
	Grenzen hoge en lage temperaturen		Serienummer
	Dump niet met huishoudelijke afval.		Referentienummer van product
	Houd droog		Recycleerbaar
	Brandgevaar bij beschadiging		Auteursrecht
	Fragiel. Voorzichtig behandelen		Klasse II-apparaat
	Vochtgehalte voor transport en opslag		Medisch apparaat (Medical Device)

Hoofdstuk 2 - Gebruiksaanwijzingen van het EOVE 70 apparaat

	WAARSCHUWING
•	De blokkering van de luchtinlaat kan letsels aan de patiënt berokkenen.
•	Houd het apparaat vrij van dekens, dons en stof. Houd uit de buurt van direct zonlicht.
	AANDACHT
	Plaats het altijd op een vlak, droog en stabiel oppervlak om mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen. Om het apparaat tijdens het transport te beschermen, moet het met de beschermende verpakking worden vervoerd.
	Bescherm de apparaten steeds tegen water als ze buiten worden gebruikt.

Starttest

Alvorens het EOVE 70 apparaat te gebruiken, de volgende test uitvoeren.

	WAARSCHUWING
•	Als een test niet met succes wordt voltooid, het apparaat niet gebruiken.
	AANDACHT
	Neem contact op met uw zorgverlener of met EOVE als een van de controles tijdens de test geen positief resultaat oplevert.
	Als EOVE 70 werd geretourneerd voor een reparatie, controleren of het etiket aanwezig is dat de desinfectie garandeert, voor u de test of installatie start.

Uitvoering van de starttest

Tijdens de eerste inwerkingstelling, adviseren wij om de goede werking te controleren:

1.	Sluit het apparaat aan op het stroomnet en controleer of het AC/DC symbool brandt.
2.	Controleer de staat van het apparaat en de accessoires, evenals de staat van het patiëntcircuit en de verbinding met het apparaat.
3.	Schakel het apparaat in (zie volgende pagina). Bij de inschakeling moet u een pieptoon horen en het scherm moet aangaan.
4.	Start de behandeling en controleer of de lucht in en uit de verbindingspoort van de patiënt gaat.

	WAARSCHUWING
	Als één van de tests niet met succes wordt voltooid, het apparaat niet gebruiken. Neem contact op met uw zorgverlener of met EOVE als een van de controles tijdens de test geen positief resultaat oplevert.

Inschakeling van het apparaat

Zorg ervoor dat het apparaat is opgeladen voor u het gebruikt of sluit de voeding aan.

1. Steek de AC-stekker in het stopcontact.
2. Draai met de klok mee om vast te zetten.
3. Het apparaat gaat automatisch aan. Als u met de batterijen werkt, op het toetsenbord van het voorste paneel op  drukken om het apparaat in te schakelen. U ziet vervolgens het startscherm.

Uitschakeling van het apparaat

D.m.v. het touchscreen - Voornaamste procedure

1. Druk op het startscherm lang op  en houd ingedrukt tot het cirkeltje rood wordt.



2. Een bevestigingsbericht wordt gevisualiseerd. Bevestigen.
3. Het apparaat gaat uit.

	AANDACHT
	Het EOVE 70 apparaat mag tijdens de behandeling niet uitgeschakeld worden.
	Als het apparaat van het stroomnet wordt afgesloten, gaat het niet uit. Het zal blijven werken d.m.v. de interne batterijen.
	Voordat u het apparaat voor een lange periode van de AC-voeding afsluit, moet u het handmatig uitschakelen. Als het bovenstaande niet in acht wordt genomen, zal de batterij volledig ontladen worden.

D.m.v de SMD module - Secundaire procedure

1. Druk op  en houd ingedrukt
2. Het apparaat gaat uit

Automatische uitschakeling van het apparaat op batterijen

Om de interne batterij zo lang mogelijk te doen meegaan, wordt het apparaat na 15 minuten inactiviteit uitgeschakeld.

Na 14 minuten piept het apparaat twee keer en wordt er een bericht weergegeven om de gebruiker eraan te herinneren dat het apparaat opnieuw op het stopcontact moet worden aangesloten of dat hij deze staat binnen een minuut moet annuleren.

De behandeling starten en onderbroken

De behandeling kan zowel via het touchscreen als via het toetsenbord gestart en onderbroken worden. Verschillende behandelingen kunnen door uw arts op het apparaat worden ingesteld om aan de patiënt de beste therapie te verstrekken. Gebruik deze voorgestelde behandelingen volgens de instructies van uw arts.

De behandeling **BEGINNEN** via het toetsenbord:

1. Druk op het toetsenbord op  .
2. De behandeling begint.

De behandelingen **BEGINNEN** via het touchscreen:

1. Druk op het touchscreen op  .
2. De behandeling begint.

De behandeling **STOPPEN** via het toetsenbord:

1. Druk op het toetsenbord op  .
2. De behandeling stopt.

De behandelingen **STOPPEN** via het touchscreen:

1. Druk op het touchscreen op  .
2. De behandeling stopt.

	AANDACHT
	Het EOVE 70 apparaat mag tijdens de behandeling niet uitgeschakeld worden.
	Als het apparaat van het stroomnet wordt afgesloten, gaat het niet uit. Het zal blijven werken d.m.v. de interne batterijen.
	Voordat u het apparaat voor een lange periode van de AC-voeding afsluit, moet u het handmatig uitschakelen. Als het bovenstaande niet in acht wordt genomen, zal de batterij volledig ontladen worden.

Stand-by modus

We adviseren om de stand-by modus te gebruiken om de batterij van het EOVE 70-apparaat te optimaliseren, vooral bij gebruik als mobiel instrument. In de stand-by modus wordt de batterijlading gespaard terwijl het apparaat gebruiksklaar blijft.

Om het aanraakscherm in de screensaver modus te zetten of om het opnieuw te activeren, aan de achterkant van het station op de **STAND-BY** knop drukken (zie afbeelding hieronder). Als u de SMD-module inschakelt of in het station plaatst, wordt de interface binnen 30 seconden opnieuw geactiveerd.

Inschakeling/uitschakeling van het station

Als het apparaat gedurende een lange periode of bv. tijdens de opslag niet wordt gebruikt, moet het station worden uitgeschakeld.

Om het station en touchscreen in en uit te schakelen, enkele seconden op de **STAND-BY** knop drukken en de instructies op het scherm volgen.



OPMERKING:	In de stand-by modus wordt het scherm zwart. Gebruik de STAND-BY drukknop om het scherm weer te activeren.
-------------------	---

Gebruik van de SMD-module buiten het station (click and go)

De SMD-module kan buiten het dockingstation gebruikt worden (behuizing).

Om de module uit de behuizing te verwijderen:

1. Schakel het apparaat uit en sluit de voeding af.

2. Verwijder de schroef onderaan het station (zie hieronder)



3. Druk op de achterkant van de SMD-module terwijl u de behuizing met de andere hand vasthoudt.



4. Verwijder de SMD-module terwijl u de behuizing met de andere hand vasthoudt.



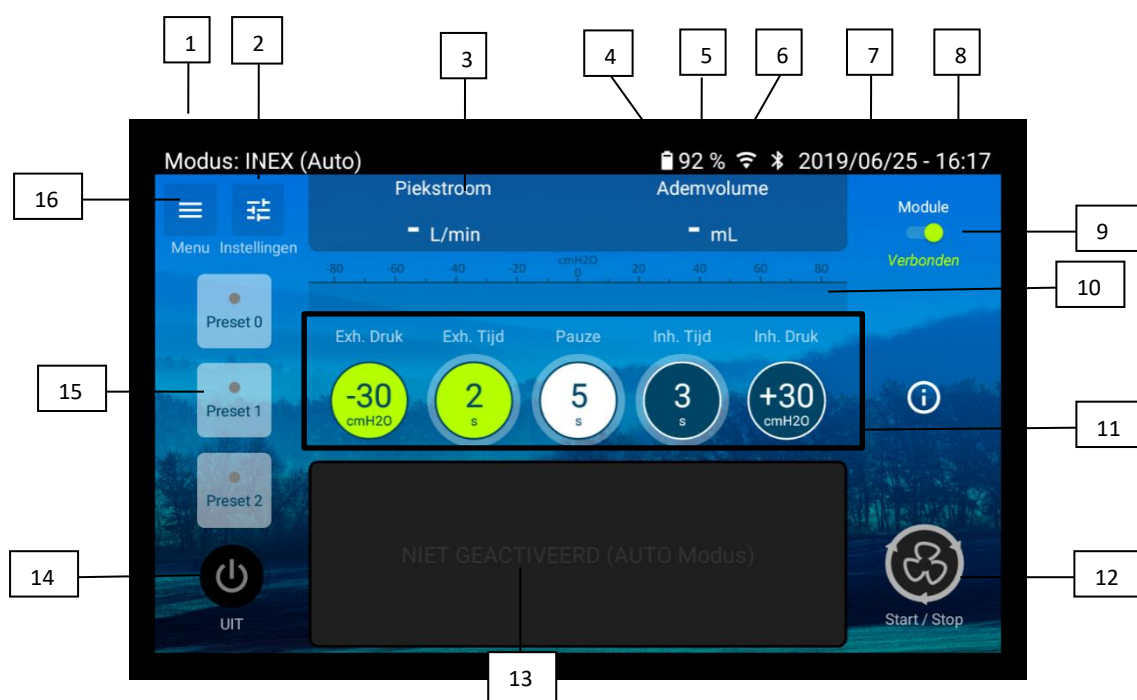
5. Om de SMD-module zelfstandig te gebruiken moet u ze inschakelen en op het toetsenbord op  drukken om de behandeling te starten en te stoppen, naargelang de eerder ingestelde parameters.
6. Om de SMD-module opnieuw op te laden, hem terug in de behuizing zetten en op de netspanning aansluiten.

	WAARSCHUWING
•	De patiënt mag de SMD-module niet uit de behuizing halen. Enkel bevoegd personeel mag deze handeling uitvoeren.
•	Steek uw handen niet in de behuizing wanneer de SMD-module wordt verwijderd om contact met de connectoren te vermijden. Raak niet gelijktijdig de patiënt en de binnenkant van het station aan.

Startscherm

Op het startscherm vindt u belangrijke gegevens over de behandelingsdruk, de door uw arts vastgestelde configuratie en het menu om uw voorkeuren en opties te kiezen.

U kunt vanuit alle beeldschermen naar het startscherm door op  te drukken.



1. Indicator behandelingsmodus: kies tussen INEX, PRM in de instellingsmenu's. 2. Configuratieknop: geeft toegang tot de configuratiemenu's 3. Controle van de behandeling: toont in real time de gecontroleerde waarden tijdens de behandeling	10. Indicator druk patiënt: duidt de druk van het circuit aan. De inspiraties zijn in het blauw, de expiraties in het groen, de pauzes in het wit. 11. Balk hoofdinstantellingen: toont de belangrijkste instellingen geassocieerd met de actuele modus (indien ontgrendeld).
---	--

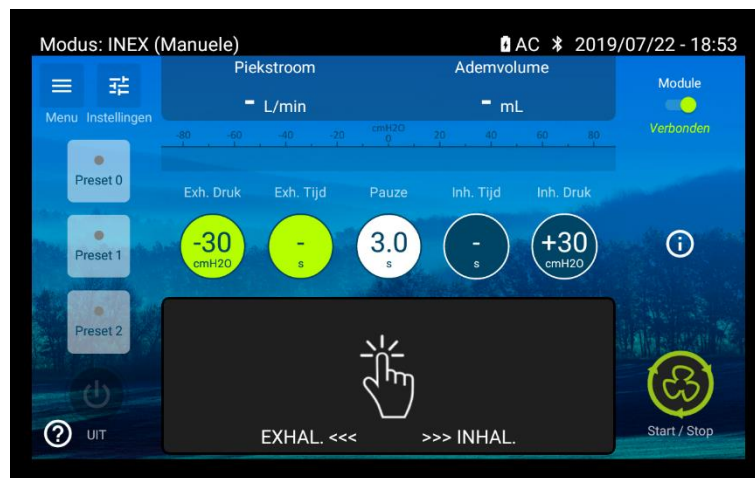
4. Indicator batterijlading: geeft het laadniveau van de batterij aan 5. Stroombronindicator: geeft aan of het apparaat werkt met de netvoeding (AC), met de externe batterij (DC) of met de interne batterij (%). 6. Indicator Bluetooth/wifi activering 7. Datum 8. Tijd: geeft de tijd aan in het formaat "24 uren". Kan worden gewijzigd in het voorkeurenmenu. 9. Verbinding/Verbreking verbinding: gebruikt om het touchscreen van de module aan/af te sluiten.	12. Stop-/Starttoets: de behandeling starten en onderbreken 13. Touch pad: om de behandeling in de INEX-modus handmatig te beheren. Een verplaatsing naar rechts triggert een insufflatie en naar links een exsufflatie. Loslaten triggert een pauze. In PRM-modus wordt hiermee een cyclus getriggerd. Op de afbeelding klikken triggert de inspiratie. 14. Uitschakelingsdrukknop. 15. Menu met programma's (1-3): vooraf ingestelde modi toegankelijk voor de patiënt. 16. Menudrukknop: voor toegang tot de verschillende menu's.
--	---

Gebruik van het touchpad

Het Touchpad wordt geactiveerd in de INEX-modus wanneer dit is ingesteld op de MANUELE of PRM modus en triggert een inspiratie.

Handmatige werking in INEX-modus

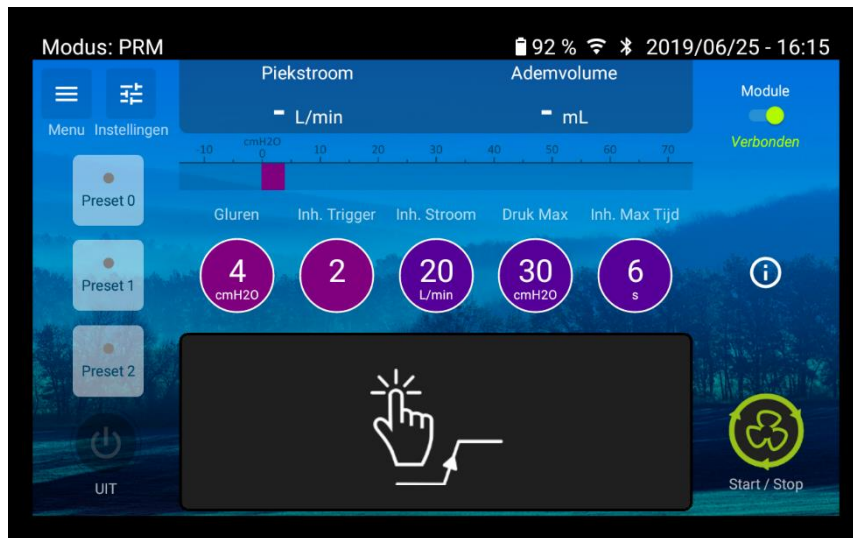
In de INEX-modus moet het gebruik starten in het zwarte gebied van het Touchpad, maar daarna kan het hele oppervlak van het scherm worden gebruikt als de vinger in contact blijft met het scherm.



1. Begin behandeling. Wanneer het touchpad niet wordt gebruikt, treedt het apparaat in pauze en wordt de PEEP-druk geregeld (positieve eind-expiratoire druk).
2. Druk op het touchpad en schuif uw vinger naar rechts. Het apparaat begint een inspiratiefase.
3. Houd uw vinger in contact met het scherm om de inspiratie te behouden.
4. Schuif naar links. Het apparaat begint een expiratiefase.
5. Houd uw vinger in contact met het touchpad om de expiratie te behouden
6. Verwijder uw vinger van het touchpad. Het apparaat gaat in pauze.

Werking in de PRM-modus

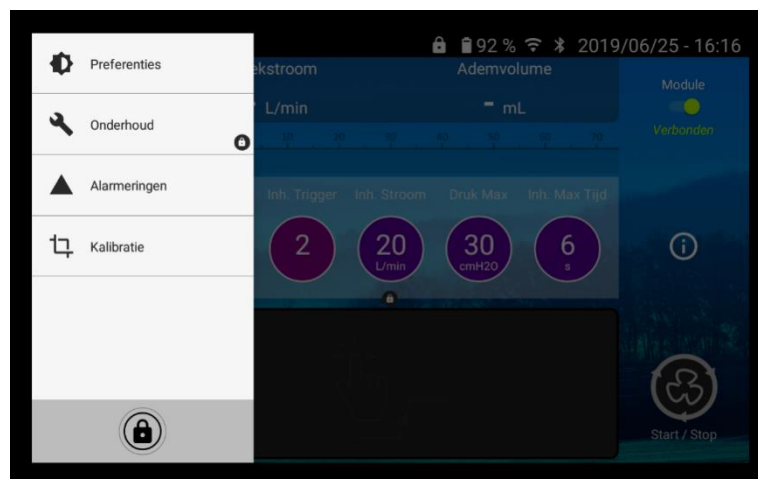
In de PRM-modus activeert een eenvoudige aanraking van het touchpad een inspiratie.



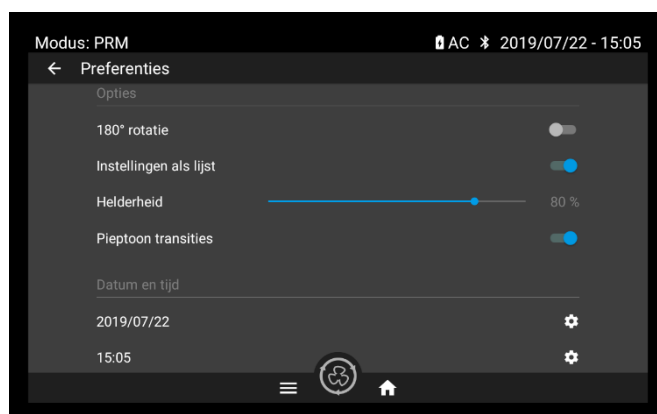
Navigatie in het Voorkeurmenu

Op dit scherm kan de patiënt de voorkeursinstellingen wijzigen.

Kies op het startscherm  om naar het Voorkeurmenu te gaan.



Druk op Voorkeuren om het Voorkeurmenu te kiezen (zie hieronder)



Op dit scherm kan de gebruiker de volgende instellingen regelen:

Schermmrotatie	Hiermee kunt u het scherm 180° draaien. Druk op het cirkeltje om het scherm te draaien.
Lijst met instellingen	Keuze uit de menu's uit de lijst met instellingen.
Helderheid	Regelt de helderheid van het scherm.
Overgangspieptonen	Schakelt overgangspieptonen in bij de overgang van de expiratie naar de inspiratie (INEX- en PRM-modus) en van de overgang van de inspiratie naar de expiratie (alleen INEX-modus)

Actuele datum	Stelt de dag, de maand en het jaar in. Om de datum in te stellen, klik op de tekst en de datum op de kalender kiezen. Druk vervolgens op OK.
Actuele tijd	Stelt de actuele tijd in het 24-urenformaat. Kies hiervoor de tijd op het scherm en klik op OK.

In het Voorkeurmenu kan de gebruiker naar de informatie voor tracking en verbinding gaan.

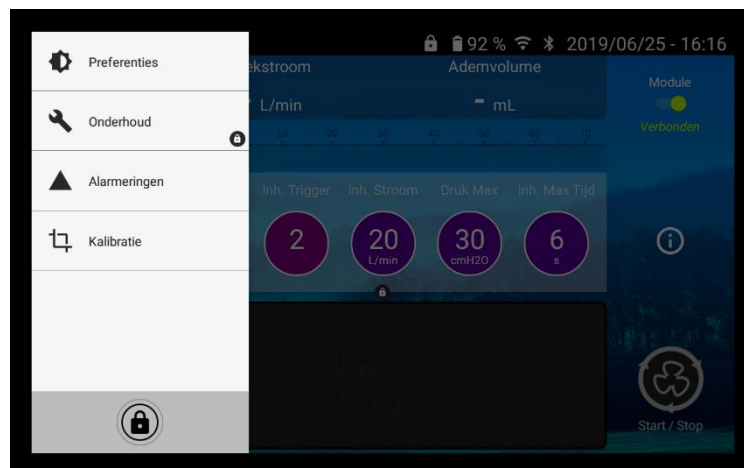
Toegang tot het Instellingenmenu

OPMERKING:

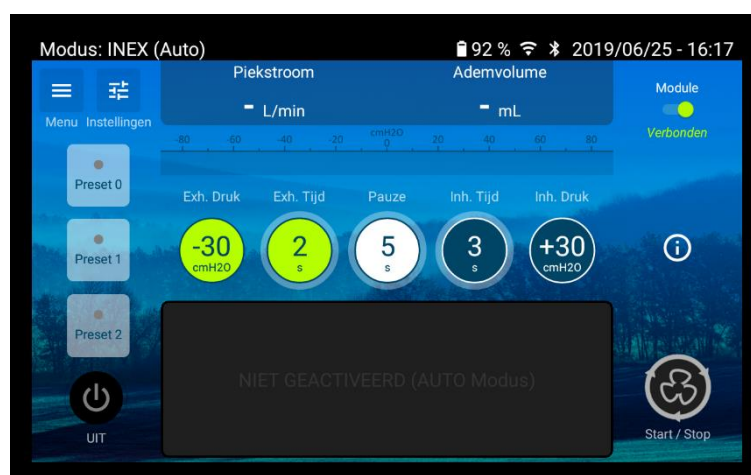
Ga niet naar het instellingenmenu (ontgrendelde modus ) tenzij op advies van een arts.

Om naar het instellingenmenu te gaan:

1. Kies  en houd de vergrendelknop  ingedrukt tot hij rood wordt. U kunt nu naar het scherm met de instellingen.



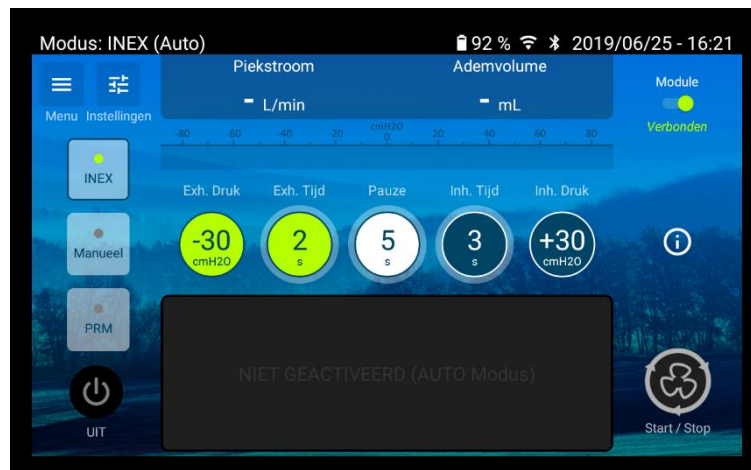
2. De instellingstoets op het startscherm is nu toegankelijk (hangslot ontgrendeld) 



3. Klik op de Instellingstoetsen op het startscherm om de hoofdininstellingen aan te passen of ga naar het configuratiemenu om alle instellingen te regelen.

Programma's

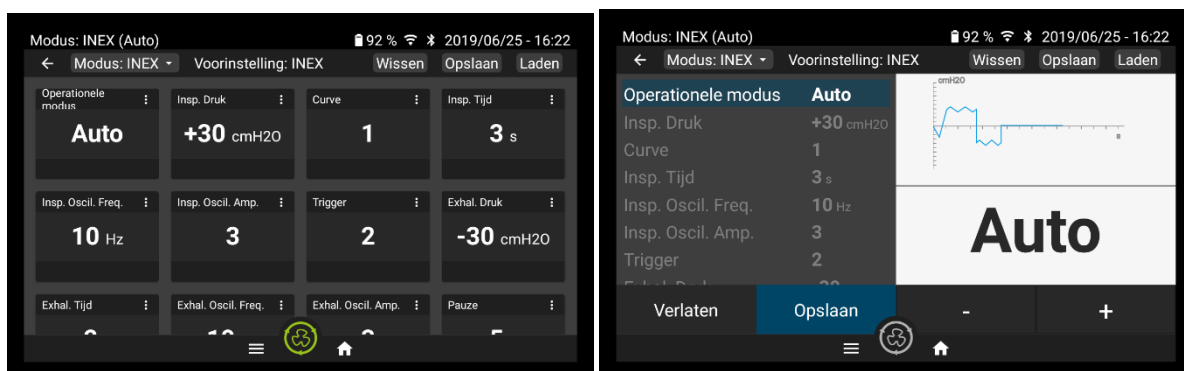
EOVE 70 kan tot drie verschillende behandelingsprogramma's opslaan. De programma's kunnen door de arts geconfigureerd worden die de verschillende alternatieve behandelingen voor de patiënt voorschrijft. Deze programma's maken verschillende behandelingen mogelijk.



OPMERKING:	Als er meer dan één programma wordt opgeslagen, zorgvuldig de instructies van uw arts volgen voor het gebruik van elk programma.
-------------------	--

Toegang tot de configuratie van de programma's

Ga naar het scherm voor de instellingen (zie aanwijzingen boven).



Modus: INEX ▾ Voorinstelling: INEX Wissen Opslaan Laden

Op de bovenste balk is het mogelijk om:

1. De actieve modus als nieuw programma op te slaan en dit te hernoemen.
2. Een al opgeslagen programma te laden (om de instellingen in een programma te bekijken).
3. Een programma te verwijderen (wordt enkel getoond als een programma is geladen).

OPMERKING:	Om een instelling in een programma te wijzigen, eerst wijzigen en vervolgens op Opslaan (2) drukken om deze wijziging in het programma op te nemen.
-------------------	---

Het programma op het hoofdscherm wijzigen

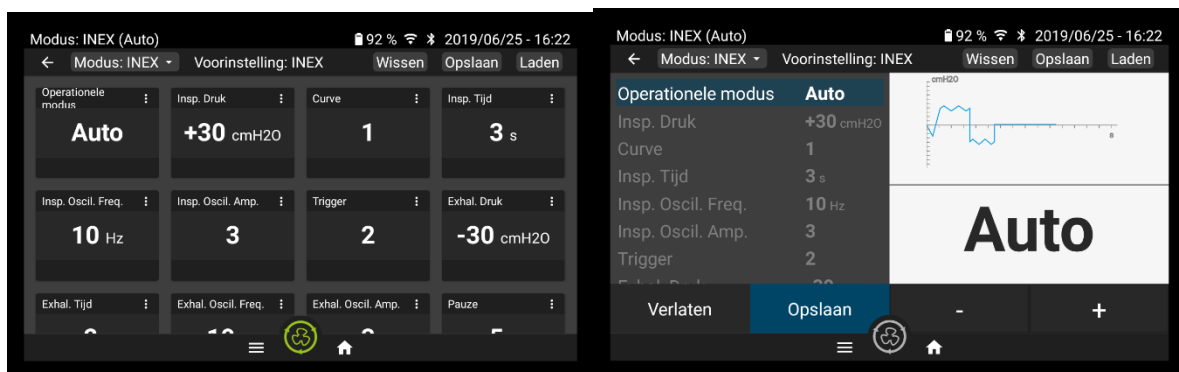


- | |
|----------------------------------|
| 1. Actueel/geactiveerd programma |
| 2. Beschikbare programma's |

Om een ander programma te kiezen, klikt u op het programma van uw keuze.

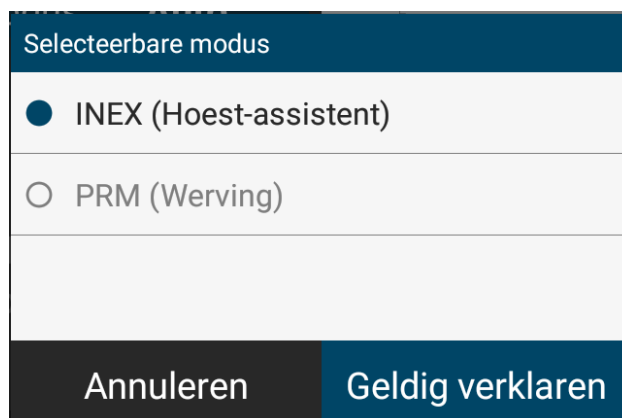
De behandelingsmodus wijzigen

Klik in het instellingenmenu op de modusbalk links bovenaan het scherm.



Modus: INEX Voorinstelling: INEX Wissen Opslaan Laden

Een venster zal verschijnen om de modus te kiezen. Klik op de gekozen modus en bevestig.



Als de behandeling wordt uitgevoerd, kan de modus niet gewijzigd worden.

Wijziging van de instellingen

In de instellingsmodus lijst kunt u gelijktijdig verschillende instellingen bevestigen. In de instellingsmodus iconen moet elke wijziging apart bevestigd worden.

Weergave lijst

1. Klik op één van de instellingen in het instellingenmenu.
2. Regel de instellingen met de toetsen + en -
3. Klik op Opslaan om de wijzigingen toe te passen als alle instellingen zijn geregeld.

Weergave iconen

1. Klik op één van de instellingsiconen in het instellingenmenu.
2. Regel de instellingen met + en - in het configuratievenster.
3. Bevestig de instellingen.

Hoofdstuk 3 - Configuratie van de patiëntcircuits, de voedingen en de accessoires

	WAARSCHUWING
•	Gebruik voor het circuit alleen componenten met CE-markering en goedgekeurd voor gebruik met EOVE 70.
•	Installeer de slangen van het patiëntcircuit zorgvuldig om struikelen en verstikking van de patiënt te voorkomen.
•	Voor gebruik in de PRM-modus moet aan het patiënt-einde van het circuit een accessoire voor lekkage worden toegevoegd.
•	In de PRM-modus is het mogelijk dat de lekopening niet voldoende is voor de CO ₂ afscheiding, naargelang het geïnspireerde volume en de PEEP-instellingen. Voor langdurig gebruik wordt ten sterkste aanbevolen om een minimum PEEP van 4 cmH ₂ O, een minimum expiratiehelling van 1 in te stellen en te garanderen dat de patiënt de behandeling goed verdraagt.

Installatie patiëntcircuit

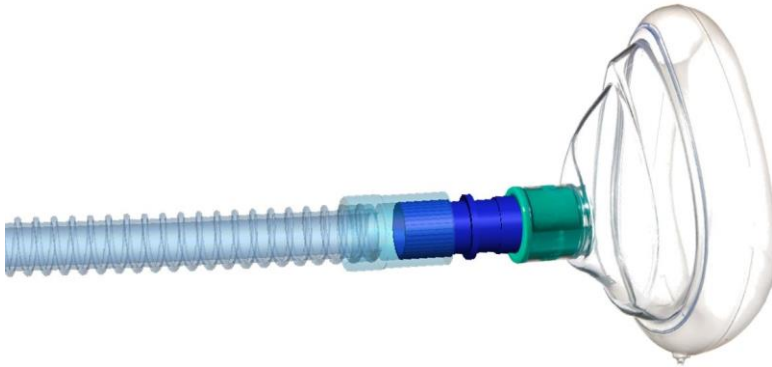
EOVE 70 kan uitsluitend met een circuit gebruikt worden dat over een diameter van 22 mm beschikt. Het gebruik van een antibacteriële filter in de EOVE 70-uitlaat is aanbevolen.

Opmerking: het toegepaste onderdeel bevindt zich aan het einde van het patiëntcircuit en de accessoires.



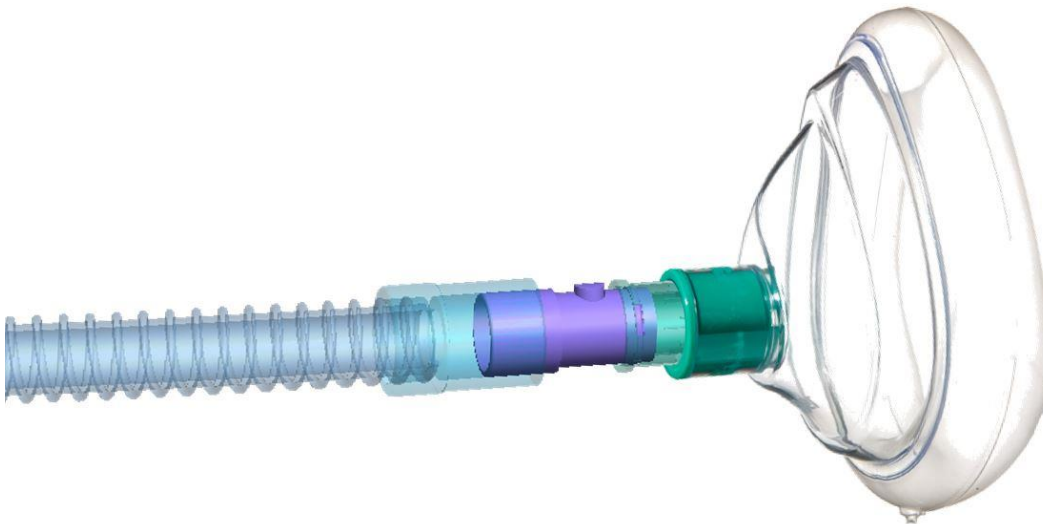
INEX-modus

1. Plaats de antibacteriële filter op de inspiratoire uitlaat van het apparaat.
2. Sluit de slang aan met het andere uiteinde van de filter.
3. Voer de kalibratie van het circuit uit
4. Verbind de patiëntinterface met het andere uiteinde van de patiëntslang.



PRM-modus

1. Plaats de antibacteriële filter op de inspiratoire uitlaat van het apparaat.
2. Sluit de slang aan met het andere uiteinde van de filter.
3. Sluit het accessoire voor lekkage aan met het andere uiteinde van de buis.
4. Voer de kalibratie van het circuit uit
5. Verbind de patiëntinterface met het accessoire voor lekkage.

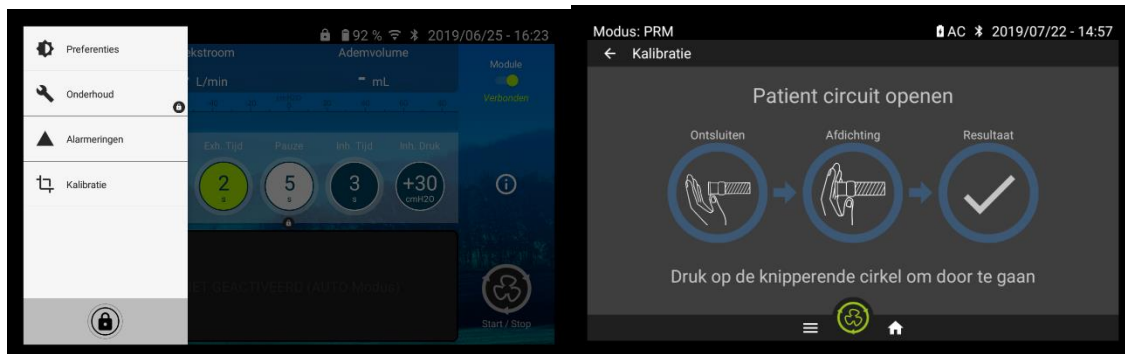


Kalibratie van het patiëntcircuit

Om ervoor te zorgen dat de EOVE70 de verwachte prestaties levert, moet het patiëntcircuit worden gekalibreerd.

De hier gepresenteerde procedure bestaat uit twee stappen en komt overeen met de PRM-modus. In de INEX-modus is de kalibratie beperkt tot de eerste stap.

- 1 - Selecteer de gewenste modus met gemonteerd circuit en accessoires (behalve de patiëntinterface)
- 2 - Open het kalibratiemenu (toegankelijk in de vergrendelde modus)



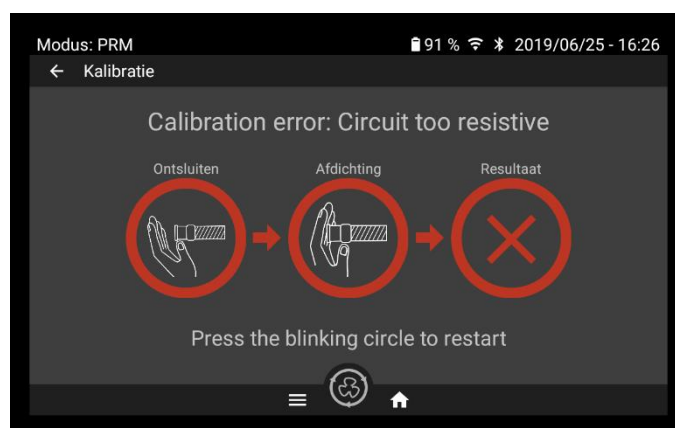
- 3 - Laat het einde van het patiëntcircuit los en klik op de knipperende cirkel
- 4 - Wacht tot de cirkel volledig is gevuld
- 5 - Sluit het einde van het patiëntcircuit en klik op de knipperende cirkel
- 6 - Wacht tot het cirkeltje volledig is gevuld
- 7 - Ga uit het kalibratiemenu door op de knipperende cirkel te klikken.



De kalibratie kan op elk moment worden verlaten (door te klikken op Annuleren, de behandeling te starten of een ander menu te selecteren), de gegevens die tijdens de lopende kalibratie worden verzameld, worden niet geregistreerd.



Bij een fout tijdens de vrijgave of sluiting van het circuit, zal het volgende bericht verschijnen:



Klik op “Annuleren” om terug te gaan naar het begin.

Accessoires compatibel met EOVE 70

EOVE 70 is compatibel met de volgende accessoires:

- SPO2 kabel (EO-SPO2CBL)
- Pedaalbediening (EO-70FSWITCH)

EOVE 70 kan gebruikt worden met buizen met een diameter van 22 mm, in overeenstemming met de CE-normen.

	WAARSCHUWING
	Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u een accessoire gebruikt.
	EOVE 70 mag enkel gebruikt worden met de accessoires aanbevolen door EOVE. Het aansluiten van andere accessoires kan letsels aan de patiënt of schade aan het apparaat veroorzaken.

	WAARSCHUWING
	Gebruik geen elektrisch geleidende of antistatische luchtleidingen.
	Vanwege hun weerstand tegen stroming verminderen accessoires (zoals filters) de druk van de patiënt tijdens de inspiratie aanzienlijk en verhogen ze de druk van de patiënt tijdens de expiratie.

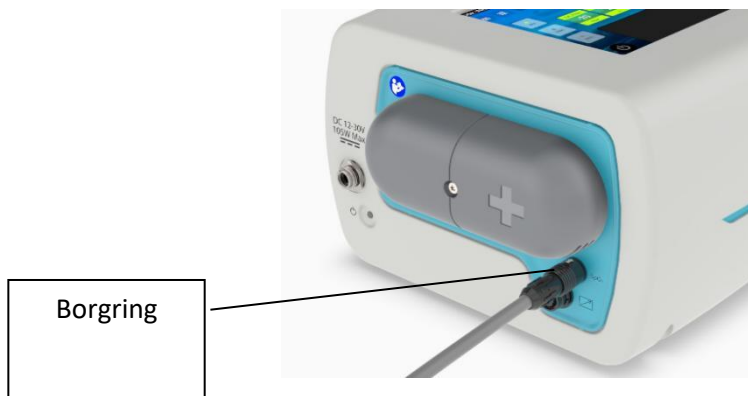
	WAARSCHUWING
	Om elk risico op kruisbesmetting te voorkomen, is het verplicht om een antibacteriële filter te gebruiken als het apparaat voor meerdere patiënten wordt gebruikt.
	Controleer de antibacteriële filter regelmatig op condensatie of andere verontreinigingen. Het niet naleven van deze voorzorgsmaatregel kan een toename van de weerstand van het van het ademhalingssysteem en/of onnauwkeurigheden in de drukmetingen veroorzaken.
	Gebruik alleen antibacteriële filters die voldoen aan de toepasselijke veiligheidsnormen, inclusief ISO 23328-1 en ISO 23328-2.
	AANDACHT
	De antibacteriële filter moet worden gebruikt en vervangen volgens de specificaties van de fabrikant.

Een pulsoximeter aansluiten

	WAARSCHUWING
	Gebruik alleen pulsoximeters met NONIN-vingerafdrukken.
	AANDACHT
	Sommige factoren kunnen de prestaties van de pulsoximeter of de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden (bv. bloedstroombegrenzers - zoals arteriële katheters, bloeddrukmeterarmbanden, infusielijnen, enz. - of overmatig licht, vochtigheid in de sensor, verkeerd aangebrachte sensor, sensor niet gepositioneerd op hartniveau, slechte kwaliteit van de pulsaties, veneuze pulsatie, bloedarmoede of lage hemoglobineconcentratie, groene indocyanine of andere intravasculaire kleurstoffen, carboxyhemoglobine, methemoglobine, disfunctioneel hemoglobine, kunstnagels of nagellak).

Om de pulsoximeter aan te sluiten:

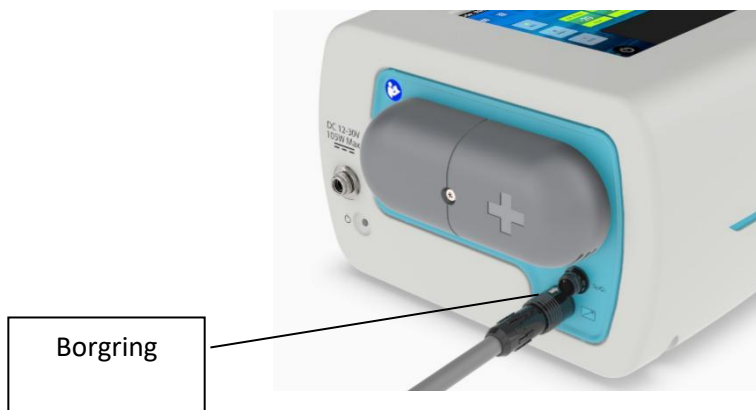
1. Sluit de stekker van de pulsoximeter aan op de SpO2-connector (pulsoximeter) aan de achterkant van het apparaat.
2. Bevestig aan de patiënt.



	AANDACHT
	Trek stevig aan de borgring om de kabel te verwijderen. Vermijd torsie.

Een extern commando (pedaalbediening) aansluiten

1. Sluit de kabel aan op de aansluiting van de pedaalbediening, aan de achterkant van het apparaat.



	AANDACHT
	Trek stevig aan de borgring om de kabel te verwijderen. Vermijd torsie.

Elektrische aansluitingen

	WAARSCHUWING
	Gevaar voor elektrocutie. Het apparaat, de voeding of de kabel niet in water dompelen.
	Controleer of de voedingskabel en de stekker niet zijn beschadigd en dat het apparaat in goede staat verkeert.
	Houd het netsnoer en het apparaat uit de buurt van hete oppervlakken.
	Explosiegevaar: gebruik niet in de buurt van ontvlambare anesthetica.

EOVE 70 kan met twee verschillende stroombronnen worden gebruikt:

- Elektrische voeding
- Interne batterij

Raadpleeg de technische kenmerken voor meer informatie over de voeding en stroombronnen.

Aansluiting met het stroomnet

	WAARSCHUWING
	Zorg ervoor dat het netsnoer geen gevaar oplevert voor struikelen of verstikking.
	Zorg ervoor dat de stroomvoorziening en aansluitingen zijn beveiligd en voldoen aan de geldende voorschriften.
	Plaats het apparaat en de voeding zodanig dat ze gemakkelijk van het stroomnet kunnen worden afgesloten.

Aansluiting met het stroomnet

1. Sluit de stekker van de externe voeding aan op de achterkant van de EOVE 70 module of op de behuizing. Controleer of de verbinding correct is uitgelijnd. Bescherm de verbinding door de connector stevig aan te draaien.
2. Steek het andere uiteinde van het netsnoer in het stopcontact.

OPMERKING:	Draai of trek niet aan het netsnoer of de stekkerbehuizing.
-------------------	---

Volledige montage met alle accessoires



Werking van de EOVE 70 met interne batterij

	WAARSCHUWING
	De interne batterij moet om de twee jaar worden vervangen of wanneer een servicebericht op het scherm verschijnt.
	De vervanging van lithiumbatterijen of brandstofcellen moet door bevoegd personeel worden uitgevoerd om elk risico op gevaar te voorkomen (bv. extreme temperaturen, brand of explosie).
	De interne batterij en alle andere delen van het apparaat moeten worden verwijderd in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalbeheer.
	De eigenaar van het apparaat moet de geschiktste manier vinden om zich te ontdoen van onderdelen of accessoires die gevaarlijk kunnen zijn voor het milieu.
	AANDACHT
	Sluit het apparaat aan op de elektrische voeding wanneer de batterijcapaciteit laag is.
	De interne batterij kan stoppen met laden als de omgevingstemperatuur 35 °C bereikt of overschrijdt.
	Als EOVE 70 lange tijd wordt bewaard zonder te worden gebruikt, zal de interne batterij zich ontladen. Als u het apparaat bewaart, moet u de batterij om de twee maanden opladen (maximaal vier maanden bij een volledig ontladen batterij). Bewaar nooit een apparaat met ontladen batterij.
	Als u het apparaat gedurende lange tijd boven 50 °C bewaart, zal de batterij voortijdig slijten. Dit heeft geen invloed op de veiligheid van de batterij of het apparaat.

Door de interne batterij van de EOVE 70 kan het apparaat werken wanneer de stroomvoorziening wordt onderbroken of wanneer het apparaat niet op de voeding is aangesloten. Wanneer het EOVE 70 apparaat met de interne batterij werkt, wordt u door de batterij-indicatoren op het toetsenbord en het aanraakscherm op de hoogte gesteld van het oplaadniveau van de batterij.

OPMERKING:	De interne batterij blijft opladen wanneer deze op de voeding is aangesloten, zelfs als het apparaat in bedrijf is of in stand-by staat.
	Als de interne batterij leeg is, duurt het 6 uur om deze volledig op te laden.

Duur van de batterij

Wanneer de interne batterij wordt gebruikt om het apparaat van stroom te voorzien, wordt het resterende laadniveau van de batterij weergegeven, zoals aangeduid in de volgende tabel.

Touch-screen	Toetsenbord	Beschrijving van de weergave
		Wanneer de interne batterij wordt gebruikt, wordt dit weergegeven door het percentage van het laadniveau van de batterij op het aanraakscherm en de 4 leds op het toetsenbord.
		Wanneer de batterij wordt opgeladen, wordt dit aangegeven door het symbool van de batterijlading op het aanraakscherm en bewegende leds op het toetsenbord.
		Wanneer het batterijniveau laag is, wordt dit weergegeven door het symbool van de batterijlading op het aanraakscherm en door rode leds op het toetsenbord.

De duur van de interne batterij wordt bepaald door:

- Omgevingscondities (bedrijfsomstandigheden, zie Technische kenmerken)
- De staat en de ouderdom van de batterij
- Instellingen van het apparaat
- Gebruikt patiëntcircuit en onvrijwillige lekken.

Opslag en opladen van de batterij

Als het apparaat wordt opgeslagen met een volledig opgeladen batterij, moet de interne batterij tijdens de opslagperiode minstens om de vier maanden volledig worden opgeladen (beter om de twee maanden).

Bewaar nooit een apparaat met ontladen batterij.

De batterij voorbereiden voor een langdurige opslag

1. De batterij moet volledig opgeladen zijn.
2. Schakel het apparaat uit.
3. Verwijder de stroomkabel van het apparaat.

Reizen met het EOVE 70 apparaat.

Het EOVE70-apparaat moet in zijn draagtas worden getransporteerd.

	WAARSCHUWING
	Het EOVE 70-apparaat mag niet worden gebruikt tijdens het transport.
	AANDACHT
	Plaats geen zware of volumineuze voorwerpen in het voorvak met ritssluiting van de draagtas. Dit zou het touchscreen kunnen beschadigen.

Hoofdstuk 4 - Alarmindicator

De EOVE 70 is uitgerust met een alarmindicator, die de gebruiker waarschuwt als het apparaat om een technische reden niet werkt. (Gele indicator zonder akoestisch signaal.)

Als de gele indicator actief is, uw leverancier bellen om het apparaat te laten repareren.



Hoofdstuk 5 - Gewone reinigings- en onderhoudswerkzaamheden

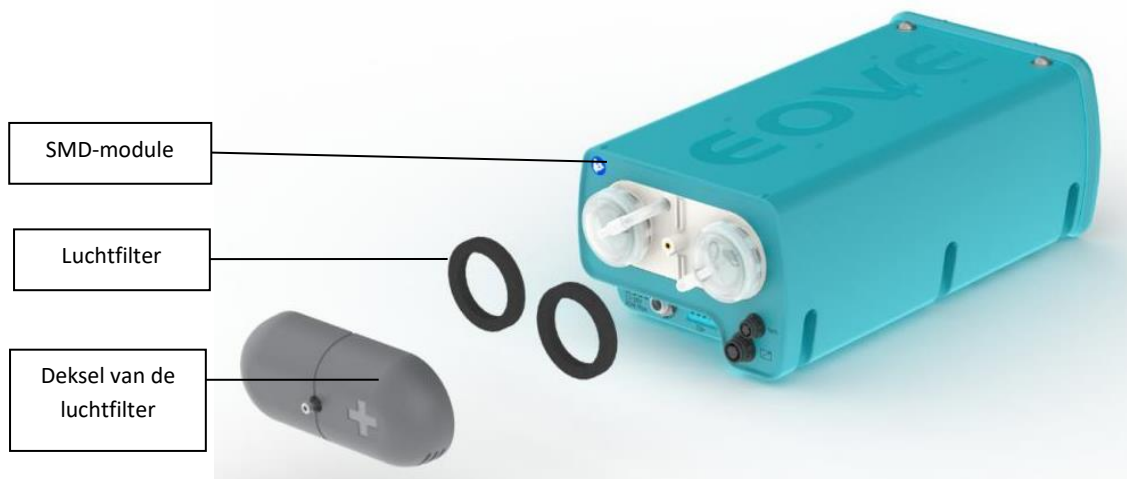
	WAARSCHUWING
	Patiënten zijn vatbaar voor infecties. De apparatuur moet regelmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd.
	Houd het apparaat en de accessoires uit de buurt van water en andere vloeistoffen, die niet in dit document zijn vermeld. Zorg ervoor dat u altijd het apparaat uitschakelt en loskoppelt voordat u het schoonmaakt en controleer of het droog is voordat u het opnieuw aansluit.
	AANDACHT
	Reinig alleen de externe oppervlakken van het EOVE 70-apparaat.
	Reinig indien nodig de buitenkant van het apparaat met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel.
	Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigen en onderhouden van alle circuitcomponenten en slangen.
	Voor de desinfectie adviseren wij het gebruik van producten zoals de vloeibare oplossing Microzid® van Schülke of WILAsil® van WILamed. Neem voor het gebruik van andere producten contact op met onze klantenservice.

De juiste reiniging en het onderhoud van het EOVE-apparaat is van essentieel belang. De reiniging die in dit deel wordt beschreven, moet regelmatig worden uitgevoerd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor specifieke instructies voor alle gebruikte accessoires.

Onderhoud	Werkwijze	Frequentie
Controleer de staat van de aansluitingen en circuitadapters op sporen van vocht of verontreinigingen.	Vervang en reinig waar nodig met een geschikte reinigungsoplossing.	Wekelijks
Controleer het laadpeil van de interne batterij.	1 Sluit het apparaat van de externe voeding af en laat het minstens 10 minuten werken met de interne batterij. 2. Controleer de resterende batterijlading. 3. Herstel de netspanning na de test.	Om de zes maanden (bij normaal dagelijks gebruik)

	AANDACHT
	De luchtfilters kunnen niet gereinigd of hergebruikt worden.



Instructies na verandering van patiënt

De volgende procedure moet worden gevolgd steeds als men van patiënt verandert:

- Desinfectie van oppervlakken
- Vervanging van bacteriële filters
- Vervanging van het wegwerpcircuit of sterilisatie van de herbruikbare circuits
- Vervanging van de luchtfilter
- Functionele controle

Volg tevens deze procedure voor elk apparaat dat eerder werd gebruikt voor een patiënt met een MRSA-infectie (Staphylococcus-resistent). Neem ook alle voorzorgsmaatregelen voor uw persoonlijke bescherming bij deze procedure.

Voor de desinfectie adviseren wij het gebruik van producten zoals de vloeibare oplossing Microzid® van Schülke of WILAsil® van WILAMED. Neem voor het gebruik van andere producten contact op met onze klantenservice.

Reparaties

	WAARSCHUWING
•	Het onderhoud van de EOVE 70 moet door een gekwalificeerde technicus worden uitgevoerd. Elke poging om de machine zelf te repareren kan leiden tot letsels voor de patiënt of schade aan het apparaat.
•	Het is verboden om het EOVE 70-apparaat te wijzigen zonder toestemming van de fabrikant.
	OPMERKING: bewaar de originele verpakking om ze opnieuw te kunnen gebruiken als het apparaat moet geretourneerd worden voor een reparatie.

Onderhoudsprogramma

EOVE 70 moet regelmatig door een erkende EOVE-technicus worden onderhouden, op basis van het volgende schema. Het SMD-apparaat biedt gedurende 10 jaar een veilige en betrouwbare behandeling, op voorwaarde dat het wordt bediend en gebruikt volgens de instructies in deze handleiding. Zoals bij alle apparaten moet u bij een storing van uw EOVE 70-apparaat opletten en het door een erkende EOVE-technicus laten controleren.

Onderhoudsprogramma vanaf de datum van het eerste gebruik:

Aanbevolen frequentie	Uitgevoerd door	Instructies
Elk jaar	Bevoegde EOVE technicus	Vervang de luchtfilters.
Om de 2 jaar	Bevoegde EOVE technicus	Vervang de interne batterij of als het betreffende bericht op de display verschijnt. Vervang de siliconenmembranen en de micropomp.
Om de 20,000 bedrijfsuren	Bevoegde EOVE technicus	Vervang de turbine.

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van het EOVE 70 apparaat kunnen met deze referentietest worden beoordeeld:

Instellingen

INEX-modus, AUTO-modus, Inspiratiedruk: 30 cmH₂O, Rise Time: 2, Inspiratietijd: 3 s, Trigger: off, Pauze: 1 s, Peep: 4 cmH₂O, Expiratiedruk: - 30 cmH₂O, Expiratietijd: 2 s, Inspiratieschommelingen: ON (Amp. 2 / Freq. 10 Hz), Expiratieschommelingen: OFF

In deze omstandigheden, met een slang van 22 mm en een testlong (Compliance: 20 ml/mbar @ V_t= 500 mL Peep = 0 mbar, Weerstand: 20 mbar / L / s, Max. volume 1000 mL), moeten de gecontroleerde waarden zoals volgt zijn:

Volume: 700 ml +/- 140 ml

Piekwaarde: 125 l/min +/- 25 l/min

Hoofdstuk 6 - Kenmerken van het apparaat

Gebruikstijd

	WAARSCHUWING
• In INEX-modus is de EOVE 70 ontworpen voor intermitterend (niet-continu) gebruik. Het moet in stand-by worden gezet gedurende een periode die even lang is als de voorafgaande gebruikstijd (normaal gesproken 1 minuut en 30 s gebruikstijd, 1 minuut en 30 s in stand-by). Om klinische redenen wordt afgeraden om het langer dan 5 minuten achter elkaar te gebruiken. In de PRM-modus kan het apparaat continu worden gebruikt binnen de grenzen van het voorgeschreven gebruik.	

Fysieke kenmerken

Kenmerken van de behuizing	Gewicht: < 1,5 kg	Afmetingen: 250x210x131 mm
Kenmerken SDM-module	Gewicht: < 1,9 kg	Afmetingen: 300x140x105 mm

Functionele kenmerken

De EOVE 70 kan worden gebruikt in de volgende behandelingsmodi:

- INEX: Insufflatie/exsufflatie
- PRM: Pressure release maneuver

INEX

Gebruik in AUTO-modus

De AUTO-modus voert de behandeling uit volgens de instellingen: Inspiratiedruk, Expiratiedruk, Inspiratietijd, Expiratietijd, Pauzetijd, PEEP en Helling. De behandeling gaat op deze volgorde:

- PEEP Tijdens de Pauze
- Inspiratiedruk tijdens de inspiratie
- Expiratiedruk tijdens de expiratie

De behandeling eindigt altijd met een inspiratiefase. De tijd die het duurt om de Inspiratiedruk te bereiken, is afhankelijk van de ingestelde Helling.

In de AUTO-modus kan het mogelijk zijn om een Trigger in te stellen waardoor de patiënt een cyclus kan instellen tijdens de Pauzefase.

Gebruik in HANDMATIGE modus

De operator bepaalt de inspiratie- en expiratietijden door het touchpad naar links (een inspiratie activeren) of naar rechts (een expiratie activeren) te activeren. Wanneer het touchpad wordt losgelaten, gaat het apparaat in pauze en controleert de PEEP.

Instellingen	Range	Grenzen
Operationele modus	AUTO / MANUEEL	In de manuele/handmatige modus worden de insufflatie- en exsufflatiefase door de gebruiker geactiveerd.
Inspiratiedruk (cmH2O)	5 - 70	Geen
Rise Time	0 - 5	Geen
Inspiratietijd (s)	0.5 - 5	Enkel van toepassing in AUTO-modus
Frequentie van de inspiratieschommeling (Hz)	4 - 20 Hz	Geen
Amp. van de inspiratieschommeling	1 - 3	Geen
Trigger	OFF/1 - 3	Enkel van toepassing in AUTO-modus
Expiratiedruk (cmH2O)	0 tot -70	Geen
Expiratietijd (s)	0.5 - 5	Enkel van toepassing in AUTO-modus
Frequentie van de expiratieschommeling (Hz)	4 - 20 Hz	Geen
Amp. van de expiratieschommeling	1-3	Geen
Pauze (s)	OFF / 0.5 - 5	Enkel van toepassing in AUTO-modus
PEEP (cmH2O)	OFF / 1 tot 20	Enkel van toepassing in de HANDMATIGE modus of in de AUTO-modus als er een Pauze wordt ingesteld.
Aantal cycli	1 tot 20	Enkel van toepassing in AUTO-modus

PRM

De PRM-modus voert de behandeling uit volgens de instellingen: Inspiratieflow, Max. druk, Max. inspiratietijd, Inspiratiehelling, PEEP, Expiratiehelling en Inspiratietrigger.

De behandeling gaat op deze volgorde:

- PEEP Tijdens de Pauze
- Inspiratiedebiet tijdens de inspiratie
- Expiratiedruk tijdens de expiratie

Tijdens de inspiratiefase voert het apparaat het inspiratiedebiet uit totdat deze een van de volgende grenzen bereikt: Max. druk of Max. inspiratietijd.

Als de inspiratiehelling actief is, zal het apparaat het debiet verminderen naarmate de druk stijgt. Het debiet bereikt de helft van het ingestelde inspiratiedebiet als de maximale druk is bereikt.

Instellingen	Range	Grenzen
--------------	-------	---------

Inspiratiedebiet (l/min)	5 - 100	Geen
Inspiratiehelling	ON/OFF	Geen
Max. druk (cmH2O)	10 - 50	Geen
Inspiratietrigger	OFF / 1 -5	Geen
PEEP (cmH2O)	OFF / 1 - 20	Geen
Expiratoire helling	0 - 5	Geen
Max. inspiratietijd (s)	0.5 - 20	Geen

Precisie van de instellingen

- Druk (plateau): $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$
- Drukpieken: $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Tijd: $\pm 0.2 \text{ s}$
- Debiet: $\pm (1 \text{ l/min} + 10\%)$

Specificaties van de gecontroleerde parameters

(Afgeronde waarden voor lezingen)

Volume inspiratie (VTI)	Van 0 tot 4000 ml
Inspiratietijd	Van 0 tot 9.9 s
Expiratietijd	Van 0 tot 9.9 s
Pauzetijd	Van 0 tot 99.9 s
SpO2	Van 0 tot 100%
Piekwaarde debiet	Van 0 tot 400 l/m

Een gecontroleerde waarde weergegeven als "-" betekent dat de meting niet beschikbaar of ongeldig is.

Nauwkeurigheid van controlegegevens

- Geïnspireerd volume: $\pm (10 \text{ ml} + 10\%)$
- Tijd: $\pm 0.2 \text{ s}$
- Piekwaarde: $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO2: op basis van de specificaties van de fabrikant
- Hartslag: op basis van de specificaties van de fabrikant

Elektrische kenmerken

	WAARSCHUWING
	Dit apparaat is ontworpen om te werken met een Mascot 2440-voeding, gebruik nooit andere stroombronnen tenzij aanbevolen door Eove.
	Om het apparaat af te sluiten van het elektrische circuit, de voeding afsluiten.

AC ingangsspanning	100-240V
AC-ingangsstroom	1,6 A max
AC-ingangsfrequentie	50-60 Hz
DC-ingangsspanning	van 12 tot 30 V
Vermogen	maximum 115w
Interne batterij: Capaciteit	2,8 Ah
Spanningsvermogen	21,6 nominaal
Ontlaadstroom	7 A max

Omgevingsspecificaties

Opslag- en transportvoorwaarden:

Ruimtetemperatuur	Van -20 °C tot +60 °C.
Relatieve vochtigheid	Van 10% tot 95% (zonder condens)
Wachttijd voor gebruik na opslag bij extreme temperaturen (min of max).	2 uren

Werkomstandigheden:

Ruimtetemperatuur	Van +5°C tot +35°C (na een koeling van 20 minuten bij 23°)
Relatieve vochtigheid	Van 10% tot 95% (zonder condens).
Atmosferische druk	Van 700 hPa tot 1060 hPa (Standaard compenseert EOVE 70 de variaties van de atmosferische druk, inclusief die veroorzaakt door een hoogte van maximaal 3000 m).
Maximale afstand Bluetooth	Van 4 tot 8 m
Starttijd	1 min 15 s

Softwareversies

Belangrijkste: C070 0004XX	Voeding: P150 0004XX	Interface: V1.X.X_APIXX_TRXX
----------------------------	----------------------	------------------------------

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies en immuniteit

	WAARSCHUWING
	EOVE 70 mag niet samen met andere apparatuur worden gebruikt of op andere apparaten worden gestapeld. Als dit gebruik niet kan worden vermeden, moet het apparaat zorgvuldig worden gecontroleerd en geobserveerd om een correcte werking te garanderen.
	Gebruik alleen de accessoires die worden aanbevolen voor EOVE 70. Het gebruik van andere accessoires kan leiden tot letsels bij de patiënt of schade aan het apparaat.
	Elk extra apparaat dat op een elektrisch medisch hulpmiddel wordt aangesloten, moet voldoen aan IEC- of ISO-normen (bv. IEC 60950 voor gegevensverwerkingsapparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de vereisten voor elektrische medische hulpmiddelen (zie respectievelijk IEC 60601-1-1 of clause 16 van de 3e editie van IEC 60601-1-1). De integratie van extra apparatuur configureert een medisch hulpmiddel en dit moet voldoen aan de vereisten voor elektrische medische hulpmiddelen. Elke persoon die dit type integratie uitvoert, moet kunnen garanderen dat aan alle conformiteitsvereisten wordt voldaan. We willen er de nadruk op leggen dat de plaatselijke wetten prevaleren boven de bovengenoemde vereisten. Raadpleeg bij twijfels een EOVE-vertegenwoordiger of het servicecentrum.
	Er kunnen interferenties optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
	EOVE 70 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Personen die het apparaat gebruiken, moeten ervoor zorgen dat ze EOVE 70 in een dergelijke omgeving gebruiken.
	Gebruik draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet op minder dan 30 cm van delen van de EOVE 70 bevinden, inclusief de kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparaten worden gewijzigd.

Emissietest	Conformiteitsniveau
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Emissies van harmonische stroom IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen / Flicker-emissies IEC 61000-3-3	Conform

Immuniteitsproef	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact 8kV Lucht 15 kV
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	2 kV
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV

Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingslijnen IEC 61000-4-11	Conform
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m
geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Van 150 kHz tot 80 MHz
gestraalde RF * IEC 61000-4-3	10 V/m Van 80 MHz tot 2,7 GHz

* Aanbevolen scheidingsafstand

$d = 1.17 \sqrt{P}$ van 150 kHz tot 80 MHz

$d = 0.35 \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz

$d = 0.70 \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2.5 GHz

Waarbij (P) het maximaal nominale uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W), op basis van de gegevens van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.

Aanbevolen afstand tussen het apparaat en draagbare en mobiele RF-apparatuur.

Voeding (W)	Van 150 kHz tot 80 MHz	Van 80 MHz tot 800 MHz	Van 800MHz tot 2,5 GHz
0.01	0,12	0,04	0,07
0.1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,21
100	11,7	3,5	7,0

Overeenstemming met de richtlijnen

EOVE 70 voldoet aan de volgende normen:

EN ISO 14971: Risicobeheer voor medische hulpmiddelen

IEC 60601-1 Ed3 (& CSA22.2): Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid 1: Secundaire norm: Veiligheidseisen voor elektrische medische systemen

Het apparaat is als volgt geclassificeerd volgens hoofdstuk 5 van de IEC 60601-1-norm:

Klasse II-apparatuur

Intern gevoede apparatuur

BF toegepaste onderdelen

IP21 met betrekking tot toegang tot gevaarlijke onderdelen en vochtinfiltratie

Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels

Niet bedoeld voor sterilisatie

Geschikt voor niet-continu werking (50%)

Verwijderbare voedingskabel

IEC 60601-1-2: Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie: Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen

IEC 60601-1-6: Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm - Bruikbaarheid

IEC 60601-1-8: Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie: Tests en richtlijnen voor alarmsystemen die worden gebruikt in elektromedische apparaten en systemen

IEC 60601-1-11: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie: Secundaire norm: Vereisten voor elektromedische apparaten en elektromedische systemen voor thuisgebruik.

Vorming en assistentie

Training en ondersteuning zijn beschikbaar op de EOVE-website www.eove.fr of door te bellen met het nummer +33 05 59 21 86 84

Beperkte garantie

De verkoper garandeert dat het geleverde product geschikt is voor het gebruik waarvoor het is bedoeld en vrij is van materiaaldefecten en fabricagefouten.

De verkoper kan, naargelang het product, een uitgebreide garantie aan de klant verstrekken waarbij de garantieperiode TWAALF (12) maanden de onkosten voor defecte onderdelen dekt. Deze garantie wordt VIJFTIEN (15) dagen na de factuurdatum geldig.

Deze garantie is alleen van toepassing als de producten in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant en de instructies in de gebruikershandleiding worden geïnstalleerd en gebruikt. Deze garantie sluit specifiek schade of slijtage uit die zijn veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, schuren, corrosie, nalatigheid, ongelukken, een verkeerde installatie of gebruik van materialen die niet compatibel zijn met het product. Bovendien dekt deze garantie geen verbruiksmateriaal die verband houden met het gebruik van het Product.

De klant is steeds verplicht om op de vervaldagen de verschuldigde bedragen te betalen, ongeacht welke claim hij over de kwaliteit van het Product heeft.

De staat van de geleverde Producten moet na ontvangst door de Klant worden gecontroleerd. Elke claim van de Klant, met betrekking tot de kwaliteit van het Product, moet schriftelijk en binnen de DRIE (3) dagen na waarneming van het defect, worden ingediend. De klant moet al de vereiste informatie verstrekken om te bewijzen dat het gaat om gebreken of afwijkingen.

Wanneer de gebreken of afwijkingen door de verkoper zijn bevestigd, kan de klant het product retourneren als de verkoper denkt dat het geheel of gedeeltelijk kan worden gerepareerd. Anders moet de verkoper de defecte en niet-repareerbare apparatuur vervangen door een nieuw, gelijkwaardig apparaat.

In ieder geval moet het retourneren van de producten, schriftelijk door de verkoper worden bevestigd. In het bijzonder wordt geen restitutie geaccepteerd als:

- de producten niet in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant en de instructies in de gebruikershandleiding worden geïnstalleerd en gebruikt.
- de producten niet meer in de originele verpakking zitten;
- de producten niet vergezeld zijn van de bijbehorende handleidingen en accessoires.

- de producten werden gerepareerd door een leverancier die niet door de verkoper is erkend.



2019 EOVE. Alle rechten zijn voorbehouden.
Made in France.



EOVE
4 bd Lucien Favre
Bâtiment Poincaré
64000 Pau France



www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84