



EO-70

Hostemaskin

Brukerhåndbok (kliniker)

Innhold

Introduksjon.....	5
Tiltenkt bruk.....	5
Medisinsk indikasjon.....	5
Bruksmiljø.....	6
Brukere.....	6
Kontraindikasjoner.....	7
Bivirkninger.....	7
Kliniske fordeler.....	7
Definisjoner.....	7
Generelle advarsler og forhåndsregler.....	7
Kapittel 1 – Beskrivelse av EO-70-enheten.....	9
Frontpanel.....	9
Bakpanel.....	9
Enheten sett bakfra uten dokkingstasjon.....	10
Forklaring av serienummer.....	10
Tastatur.....	11
Symboler.....	11
Kapittel 2 – Bruksanvisning for EO-70-enheten.....	14
Kontroll før første gangs bruk på pasient.....	14
Slå på enheten.....	15
Slå av enheten.....	15
Automatisk avslåing ved batteridrift.....	16
Lyd ved lavt batteri.....	16
Start og stopp behandling.....	16
Av- og påslåing av dokkingstasjonen.....	17

Bruk av SMD-modulen utenfor dokkingstasjonen (klikk og gå).....	17
Startskjermen.....	19
Bruk av berøringsplaten.....	20
Navigere i innstillingsmenyen.....	21
Åpne kliniker menyen.....	22
Forhåndsinnstillinger.....	23
Tilgang til konfigurasjon av forhåndsinnstillinger.....	23
Endre forhåndsinnstilt program fra startskjermen.....	24
Endre behandlingsprogram.....	24
Endre innstillinger.....	25
Aktivere coaching-funksjonen.....	25
Endre forhåndsinnstilt modus fra coaching-skjermen.....	26
INEX coaching-skjermen.....	27
Utføre en INEX-behandling med coaching-funksjon.....	27
IPPB coaching-skjermen.....	29
Kurveskjermen.....	31
Kapittel 3 - Pasientkrets, strømforsyninger og tilbehørskonfigurasjoner.....	32
Kobling av pasientkrets.....	32
Pasientkretskalibrering.....	34
Tilbehør kompatibelt med EO-70.....	35
Festing av et pulsoksymeter.....	36
Festing av en fotpedal.....	37
Montering av EO-70-enhet på vogn (EO-TROLLEY).....	37
Montering av støtteben for å sette enheten i vertikal posisjon.....	38
Strømtilkoblinger.....	39
Koble til strømnettet.....	40
Komplett montering med tilbehør.....	40

Bruke EO-70-enheten på internt batteri.....	41
Batteriets driftstid.....	41
Lagring og lading.....	42
Forbered batteriet for langtidslagring.....	42
Reise med EO-70-enhet.....	42
Kapittel 4 – Varslingsindikator.....	42
Kapittel 5 – Rutinemessig rengjøring og vedlikehold.....	45
Instruksjoner for hygienisk gjenbruk ved endring av pasient.....	46
Vedlikehold.....	47
Tidsplan for vedlikehold.....	47
Viktig ytelse.....	47
Kapittel 6 – Enhetsinformasjon.....	48
Tidsstyring.....	48
Fysiske spesifikasjoner.....	48
Funksjonelle spesifikasjoner.....	48
Nøyaktighet på innstillingene.....	50
Overvåkede parameterspesifikasjoner.....	50
Strømspesifikasjoner.....	51
Overholdelse av standarder.....	56
Cybersikkerhetskontakt.....	56
Opplæring og støtte.....	57
Begrenset garanti.....	57

Introduksjon

EO-70 (ref. EO70) er en **hostemaskin** (SMD – *Secretion Management Device*) utviklet for pasienter med akutt eller kronisk **nedsatt hostekraft**, som har utfordringer med å fjerne slim fra luftveiene. Enheten tilbyr to behandlingsprogrammer:

- **Hosteassistanse (INEX)** – gir et positivt trykk etterfulgt av et negativt trykk for å fremme effektiv slimløsning.
- **Behandling med vekslende positivt trykk (IPPB – Intermittent Positive Pressure Breathing)** – leverer en konstant luftstrøm for å forbedre lungeventilasjon.

EO-70 kan brukes av både pediatriske og voksne pasienter, i henhold til forskrivning fra behandlende lege

Tiltenkt bruk

EO-70 **hostemaskin** er utviklet for behandling av luftveisekresjon og hjelper pasienter som ikke selv klarer å fjerne slim fra luftveiene. Enheten bidrar også til å forbedre lungevolumkapasiteten.

EO-70 tilbyr to behandlingsmoduser for **pediatriske og voksne pasienter** som veier minst **10 kg (22 lbs)**:

- **INEX-modus (innblåsing–utblåsing)** – leverer et **positivt trykk etterfulgt av et negativt trykk** for å fremme en rask og effektiv ekspirasjon.
- **IPPB-modus (pusting med vekslende positivt trykk)** – gir en **konstant luftstrøm** for å støtte dyp inspirasjon.

Enheten kan brukes med **maske, munnstykke eller trakeostomirør**, tilpasset pasientens behov.

Medisinsk indikasjon

INEX- og IPPB-behandling er indikert for pasienter med følgende fysiologiske og kliniske egenskaper: Fysiologiske egenskaper:

- En vitalkapasitet (VC) på <50 % av den predikerte verdien*.
- Manglende evne til å generere hostegjennomstrømningstopper på >4,2 l/s (eller 250 l/min) (kun for INEX-behandling).
- Unormal lungevekst eller brystveggutvikling hos pediatriske pasienter (kun for IPPB-behandling).

** Predikert verdi: verdi for en tilsvarende frisk pasient*

Kliniske egenskaper:

- Nevromuskulær sykdom
- Polynevromyopati
- Paralytisk sykdom

Bruksmiljø

EO-70-enheten er beregnet til bruk i hjemmet, institusjoner og sykehus. Denne enheten er transportabel, men ikke beregnet for bruk under transport.

Brukere

EO-70 Hostemaskin er designet til bruk av følgende brukere:

Ikke-spesialiserte operatører, som definert av IEC 60601-1:

- Pasienten,
- Pasientens familie,
- Pasientens omsorgspersoner

Kliniske operatører:

- Leger,
- Sykepleiere,
- Fysioterapeuter

De ansvarlige organisasjonsoperatørene:

- Installasjonstekniker
- Vedlikeholdstekniker

Etter hensiktsmessig obligatorisk opplæring fra den ansvarlige organisasjonen, skal operatører, pasienter og/eller omsorgspersoner trygt kunne utføre følgende operasjoner:

- Starte og stoppe enheten
- Starte og stoppe behandling
- Bytte forhåndsinnstillinger
- Endre innstillinger (for eksempel innstillinger relatert til grensesnittvisning, som dato eller lysstyrke)
- Utføre bytte av slangesett og kalibrering av slangesett

Videre er det ikke meningen at pasient og/eller omsorgspersoner skal

- Endre kliniske innstillinger
- Utføre vedlikeholdsoperasjoner

	ADVARSEL
•	E0VE 70 skal ikke brukes med bedøvelsesgasser.
•	E0VE 70 skal ikke brukes i et oksygenberiket miljø.
•	Ikke bruk EO-70-enheten i MR-utstyr eller baroterapiutstyr

Kontraindikasjoner

- Historiske eller nåværende symptomer på luftveissykdom (det vil si pneumothorax og pneumomediastin).
- Trakeoøsofagal fistel
- Epistaxis
- Alvorlig gastroøsofageal refluks med risiko for aspirasjon
- Alvorlige øsofagus- og gastriske varicer

Bivirkninger

EO-70 Hostemaskin kan forårsake følgende uønskede bivirkninger for voksne og barn:

- Kvalme;
- Bradykardi
- Takykardi
- Pneumotoraks:
- Tørr nese eller munn
- Øyeirritasjon
- Abdominal og gastrisk distensjon, oppblåsthet
- Hudsår
- Sinus-ubehag

Kun for barn:

- Gråt
- Agitasjon
- Ubehag i thoraxveggen
- Forverring av eksisterende kroniske abdominalsmerter
- Gastroøsofageal refluks.

Kliniske fordeler

Den direkte fordelen for pasienten er gitt av ventilasjonsterapien, selve EO-70 Hostemaskinen har kun indirekte fordeler.

Definisjoner

	ADVARSEL	Indikerer en tilstand som kan sette pasienten eller enhetsoperatøren i fare
	FORSIKTIG	Indikerer en tilstand som kan skade enheten eller utstyret
	MERKNAD:	Råd som gjør bruken av enheten mer praktisk eller effektiv

Generelle advarsler og forhåndsregler

	ADVARSEL
•	Ikke legg til ekstra deler eller tilbehør til EO-70-enheten med mindre de er oppført i bruksanvisningen. Uautoriserte tillegg kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
•	Brukeren og / eller pasienten må informere tjenesteleverandøren om alvorlige hendelser knyttet til enheten.. Ved behov vil denne informasjonen bli videreformidlet til EOVE og

	relevante myndigheter.
●	Les og forstå hele bruksanvisningen før du tar EO-70-enheten i bruk.
●	EO-70-enheten er begrenset medisinsk utstyr beregnet til bruk av kvalifisert, opplært personell, under tilsyn av lege. Manglende opplæring eller utilstrekkelig kunnskap om enheten kan utgjøre en pasientrisiko, for eksempel barotraume. . <u>Merknad:</u> et barotraume kan karakteriseres av plutselige, voldsomme brystmerter (stikkelignende), blodig lungesekresjon og/eller pustevansker og plutselig kortpustethet under behandlingen.
●	Bruk bare EO-70-enheten som forskrevet av lege eller helsepersonell.
●	Informasjon i denne håndboken erstatter ikke instruksjoner gitt av forskrivende lege.
●	Følg legens angivelser for bruk av EO-70-enheten. Mangel på behandling kan føre til forverring av pasientens helse.
●	Installer og konfigurér EO-70-enheten i samsvar med instruksjonene gitt i denne veiledningen. Ikke-spesialiserte brukere eller institusjoner som opplever problemer med oppsett, drift eller vedlikehold bør umiddelbart kontakte EOVE-representanten.
●	Håndter EO-70-enheten og vekselstrømforsyningen med forsiktighet under og etter bruk, spesielt hvis omgivelsestemperaturene er høye, da noen overflater kan bli varme. Ikke la EO-70-enheten være i direkte kontakt med pasienten over lengre tid.
●	EO-70 bør oppbevares utilgjengelig for barn og husdyr for å sikre deres sikkerhet, sikkerheten til pasienten, og for å unngå skade på enheten og tilbehøret.
●	Batteriet og alle maskindeler skal kastes på en forskriftsmessig måte i samsvar med regler for avfallshåndtering. De skal ikke kastes som husholdningsavfall
●	Hold enheten og tilbehøret borte fra vann og alle andre væsker som ikke er spesifisert i dette dokumentet.
●	Unngå å berøre EO-70-enheten ved omgang med åpne sår eller hudskader
	FORSIKTIG
	EO-70-enheten er transportabel, men ikke beregnet til bruk under transport.
	Ikke utsett EO-70-enheten for kraftige støt, ikke rist den, og unngå å miste den.
	Hvis enheten eller strømforsyningen blir mistet eller håndteres feil, må den umiddelbart tas ut av bruk og en EOVE-representant kontaktes.
	Reparasjoner og service skal kun utføres av en autorisert EOVE-servicerepresentant eller en annen kvalifisert og sertifisert servicepersonell.
	Luftstrømmen for pust produsert av enheten kan være opptil 6 °C høyere enn romtemperaturen.. Enheten skal ikke brukes dersom omgivelsestemperaturen overstiger 35 °C.
	EO-70-enheten er ikke en ventilator, og skal ikke brukes til annet formål enn sporadisk sekresjonshåndtering.

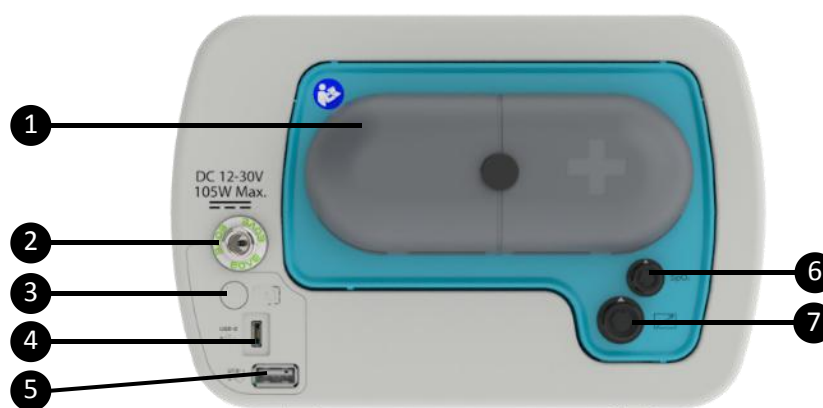
Kapittel 1 – Beskrivelse av EO-70-enheten

Frontpanel



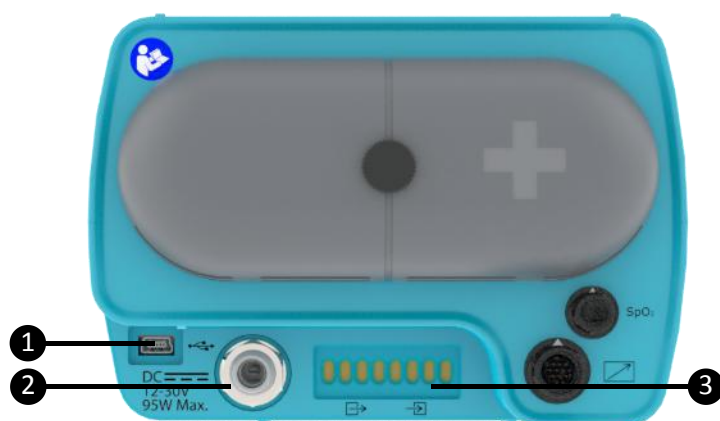
1. Skjerm	3. Dokkingstasjon for EO-enheten
2. SMD-modul	4. Pasienttilkobling
	5. Tastatur

Bakpanel



1. Luftinntak / utløpsfilterdeksel	5. USB-1-port
2. DC-strømkontakt	6. SpO ₂ -kontakt
3. Av/på-knapp	7. Tilkobling til fotpedal
4. USB-2-port (kun vedlikehold)	

Enheten sett bakfra uten dokkingstasjon



1.	USB-port
2.	DC-strømkontakt
3.	Tilkobling til dokkingstasjon

Medfølgende modul, dokkingstasjon og tilbehør EO-70-enhet, ref EO-70SMD inkluderer:

- En modul for hostemaskin: **EO-70 SMD-modul**, ref **EO-70SM**
- En dokkingstasjon: **EO-1X0 dokkingstasjon**, ref **EO-DCK70**
- En strømforsyning (AC/DC): **EO-lademodul**, ref **EO-PWRCHRG**
- En bag til transport: **Transportbag**, ref **EO-CARBAG70**
- En brukerhåndbok

Forklaring av serienummer

Serienummeret til EO-70-enheten finner du på etiketten like etter SN-symbolet. Det vises også etter applikasjonsidentifikatoren (21) som er kodet i strekkoden. Formatet er EO070ÅÅMMiiiX. Det inkluderer produksjonsdatoen i formatet ÅÅMM.

Formatet ble oppdatert fra serienummer SN EO070021xxxxxx. Før dette var formatet EO070MMÅÅiiiX.

Eksempel: EO-70 Hostemaskinen nedenfor ble bygget i januar 2024.

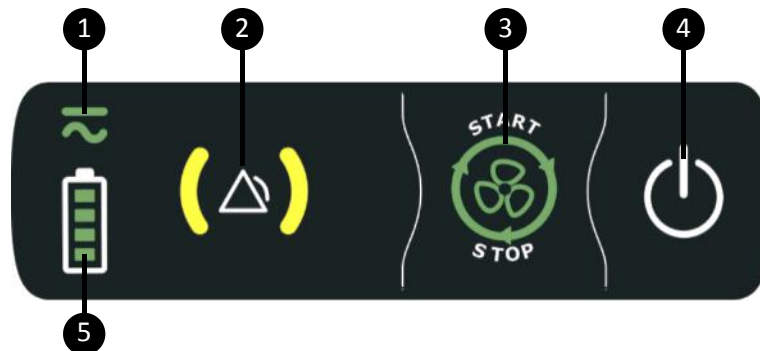


Tre forskjellige klistremerker finnes på EOVE-enheter og emballasje:

- Ett klistremerke med C-endelse etter serienummeret plassert på boksen til hovedenheten

- Ett klistremerke med B-endelse plassert på enhetsmodulen
- Ett klistremerke med S-endelse plassert på dokkingstasjonen

Tastatur



1. Indikator for strømkilde
2. VAlarm indikator
3. Start/stopp-knapp for behandling
4. Av/på-knapp
5. Batterinivå

Symboler

Følgende symboler kan vises enten på produktet ditt eller på emballasjen.

Tastaturindikatorer/knapper			
	Alarm indikator		
	Batterinivå		Strømtilkoblingsindikator (AC/DC)
	Av/på-knapp		Start/stopp-knapp for behandling
Ikoner på berøringsskjermen			
	Behandling starter		Behandling stopper
	Meny		Innstillinger
	Hjem		Batteriet lader
	Skjerm er ulåst		Skjerm er låst
	Batteriet lader, men er ikke nok ladet for å forsyne enheten		Batteriindikator

	Av-knapp		Kalibrering
	Tilgang til brukerhåndbok		Informasjon om innstillinger
	Alarmer		Vedlikeholdsmeny
	Skjerminnstillinger		Coaching
	Eksporter data		Hopp over gjeldende serie
	Legge til en respirasjon til gjeldende serie (INEX)		Lekkasjeindikator (inaktiv)
	Lekkasjeindikator (for store grensesnittlekkasjer)		Lekkasjeindikator (akseptable grensesnittlekkasjer)
	Respirasjonsutløser på berøringsplate (IPPB og INEX Auto)		Handlinger for INEX i manuell modus: Skyv mot høyre = inspirasjon / skyv mot venstre = ekspirasjon / slipp = pause
	Slangsett uten lekkasje nødvendig (INEX-modus)		Slangesett med lekkasje nødvendig (IPPB-modus)
	Tilbakestilling av målvolum (IPPB)		

Enhets-/emballasjesymboler

	Inspirasjonsport (til pasient)		
	Tilkoblingsport		Tilkoblingsporter
	USB-kontakt		Advarsel
	Fjernkontrollkontakt		Anvendt del BF-type
	Se i bruksanvisningen		Advarsel om batteribytte: Bare opplært personell kan skifte ut batterier
	DC-strøminntak		Internasjonal beskyttelsesmerking, IEC-standard 60529. Beskyttelse mot inntrenging av vann og fremmedlegemer.
	Produksjonsdato		Denne siden opp
	Oppfyller europeiske juridiske krav		Produsent
	Høye og lave temperaturbegrensninger		Serienummer
	Skal ikke kastes i husholdningsavfall.		Referansenummer for produktet
	Holdes tørr		Resirkulerbar
	Fare for brann hvis den er skadet		Opphavsrett

	Skjør. Behandles forsiktig.		Klasse II-enhet
	Fuktighetsområde for oppbevaring og transport		Medisinsk enhet
	Importør		Område for begrensning av atmosfærisk trykk
	Se elektronisk bruksanvisning		Ikke skyv (symbol for vogntilbehør)
	Ikke tråkk (symbol for vogntilbehør)		Maksimal vekt for vogn (inkludert SM-enhet og tilbehør)
Tilleggssymboler for vekselstrømforsyning			
	Se bruksanvisning		UL-sertifisering for USA og Canada
	Kun til innendørs bruk		Oppfyller europeiske juridiske krav (UEEA)

Kapittel 2 – Bruksanvisning for EO-70-enheten

	ADVARSEL
•	Blokkering av luftinntaket kan føre til pasientskade.
•	Hold maskiner fri for tepper, kosedyr og støv. Holdes utenfor direkte sollys.
	FORSIKTIG
	Plasser den alltid på en flat, tørr og stabil overflate for å forhindre mulig skade på enheten. For å beskytte enheten under transport, må du alltid forsikre deg om at EO-70-enheten blir transportert med EOVE Transport-vesken.
	Beskytt alltid enheten mot vann hvis den transporteres utendørs.

Kontroll før første gangs bruk på pasient

Før du bruker EO-70-enheten, må du utføre kontrollen nedenfor.

	ADVARSEL
•	Hvis et varsel utløses under konfigurasjonstesten, må du ikke bruke enheten.
	FORSIKTIG
	Kontakt helsepersonellet ditt eller EOVE for hjelp hvis noen av kontrollene i den oppsatte testen mislykkes.
	Hvis EO-70 blir returnert etter service, må du forsikre deg om at den er tydelig merket som desinfisert før du starter konfigurasjonstesten eller installerer.

Utførelse av kontroll

Før apparatet brukes på første pasient anbefales det å kontrollere korrekt driftsstatus for enheten:

1.	Koble enheten til strøm og sjekk at Strømtilkoblingsindikator (AC/DC)-symbolet er aktivt.
2.	Sjekk tilstanden til enheten og tilbehøret, og tilstanden til pasientens slangesett.
3.	Slå på enheten (se neste side). Enheten skal avgi en lyd , og skjermen skal slå seg på korrekt
4.	Start behandlingen, og kontroller at luft kommer inn og ut av enheten

	ADVARSEL
	Hvis noen av disse trinnene mislykkes, må EO-70-enheten ikke brukes. Kontakt helsepersonell eller din Eove-representant for en kontroll av enheten.

Slå på enheten

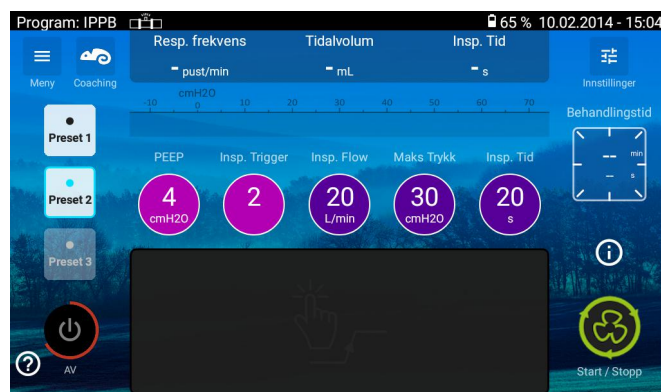
Forsikre deg om at enheten har blitt ladet før bruk eller koble til vekselstrøm eller batteri.

1. Sett strømkontakten inn i enheten.
2. Drei skruelåsen med klokken for å feste strømkontakten.
3. Enheten slås på automatisk. Hvis du starter på batteri, trykk på  på betjeningspanelet for å slå på enheten.

Slå av enheten

Fra skjermen – Hovedbehandling

1. Trykk og hold nede  fra start- eller coaching skjermen til sirkelen blir rød.



2. En bekreftelsesmelding vises. Bekreft.
3. Enheten slås AV.

	FORSIKTIG
	EO-70-enheten kan ikke slås av under behandling
	Frakobling av nettstrømmen slår ikke av enheten. Den vil fortsette å kjøre på det interne batteriet.
	Enheten må være slått av manuelt før den kobles fra vekselstrøm i lengre tid. Unnlatelse av dette kan føre til at batteriet blir flatt.

Fra SMD-modulen - sekundærbehandling

- | |
|--|
| 1. Trykk og hold  i tre sekunder. |
| 2. SMD slås AV. |

Automatisk avslåing ved batteridrift

For at det interne batteriet skal ha maksimal varighet, slås enheten automatisk av etter 15 min inaktivitet.

Etter 14 minutter vil enheten avgi to pipelyder, og en melding vises til brukeren. Dette gir brukeren mulighet til å koble til strøm igjen eller avbryte avslåingen i løpet av det neste minuttet.

Lyd ved lavt batteri

Når batterinivået når 20 %, vil enheten avgi to pipelyder. Ved 10 % eller lavere vil disse pipelydene gjentas hvert minutt. Når batterinivået faller under 10 %, er det ikke lenger mulig å starte en behandling.

Start og stopp behandling

Behandlingen kan startes og stoppes fra berøringsskjermen eller tastaturet. Ulike forhåndsinnstilte behandlinger kan installeres på enheten av din kliniker for å sikre den beste behandlingen. Bruk disse programmene i henhold til instruksjonene levert av klinikerne.

START av behandlingen ved hjelp av tastaturet:

- | |
|--|
| 1. Trykk  på tastaturet |
| 2. Behandling starter. |

START av behandlingen ved hjelp av berøringsskjermen:

- | |
|---|
| 1. Trykk  på berøringsskjermen |
| 2. Behandling starter. |

STOPP av behandlingen ved hjelp av tastaturet:

- | |
|--|
| 1. Trykk  på tastaturet |
| 2. Behandling stopper. |

STOPP av behandlingen ved hjelp av berøringsskjermen:

- | |
|---|
| 1. Trykk  på berøringsskjermen |
| 2. Behandling stopper. |

	FORSIKTIG
	EO-70-enheten kan ikke slås av under behandling
	Frakobling av nettstrømmen slår ikke av enheten. Den vil fortsette å kjøre på det interne batteriet.
	Enheten må være slått av manuelt før den kobles fra vekselstrøm i lengre tid. Unnlatelse av dette kan føre til at batteriet blir flatt.

Av- og påslåing av dokkingstasjonen

I løpet av en lagringsperiode eller en lang periode uten bruk av strømforsyning, skal dokkingstasjonen være avslått.

For å slå av og på dokkingstasjonen og berøringsskjermen når SMD-modulen er koblet fra, trykker du på **Av/på**-knappen i noen sekunder.



Bruk av SMD-modulen utenfor dokkingstasjonen (klikk og gå)

SMD-modulen kan brukes utenfor dokkingstasjonen.

Slik fjerner du modulen fra dokkingstasjonen:

1. Slå av enheten og koble fra strømkilden
2. Fjern skruen i bunnen av stasjonen (se nedenfor).



3. Trykk på baksiden av modulen mens du holder på dokkingstasjonen med den andre hånden



4. Trekk modulen mens du holder på dokkingstasjonen med den andre hånden



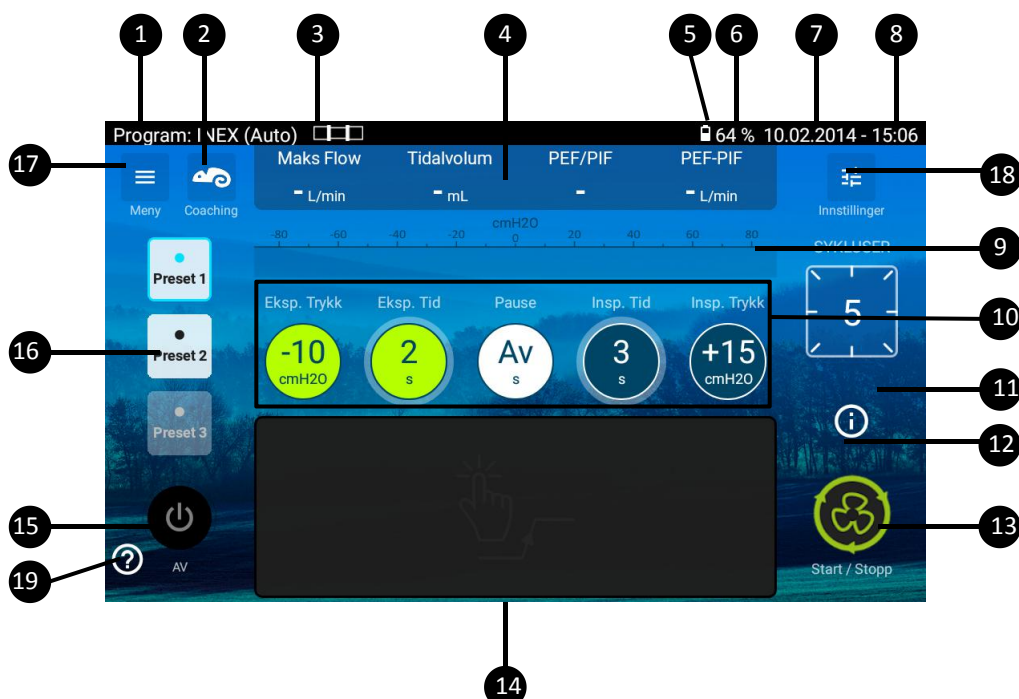
5. For å bruke SMD-modulen på frittstående konfigurasjon, slå på modulen og trykk  på betjeningspanelet for å starte og stoppe behandlingen i henhold til de tidligere angitte parameterne.
6. For å lade modulen, kobler du den til dokkingstasjonen og gjenoppretter strømtilkoblingen.

	ADVARSEL
•	Uttrekking av SMD-modulen fra stasjonen må ikke utføres av pasienten. Bare opplærte personer kan utføre denne operasjonen.
•	Ikke legg hendene i dokkingstasjonen mens modulen er ute for å unngå kontakt med kontakter. Ikke berør innsiden av stasjonen og pasienten samtidig.

MERK: Når modulen er frakoblet stasjonen, blir ikke kurver og måledata registrert, og de kan derfor ikke vises i den kliniske programvaren.

Startskjermen

På startskjermen er det viktig informasjon om innstillingene, behandlingstrykk og de forhåndsinnstilte innstillingene (presets) som er satt opp av kliniker. Hjem-skjermen er tilgjengelig fra alle andre skjermer ved å trykke på 



1. Indikator for behandlingprogram: Velg mellom INEX og IPPB i innstillingsmenyen
2. Coaching: Gi tilgang til coaching-funksjonen.
3. Indikator for nødvendig lekkasje.
4. Behandlingsmonitorering: Viser sanntidsverdier under behandlingen.
5. Indikatorer for batterilevetid: Indikerer nivået som er igjen i batteriet eller om batteriet lades.
6. Indikator for strømkilde: Indikerer om enheten bruker nettstrøm (AC) eller likestrøm, i tillegg til batteritid.
7. Dato: indikerer datoen i ÅÅÅÅ/MM/DD-format. Dette kan settes opp og endres fra Innstillinger-menyen (Preferences).
8. Tid: Indikerer klokkeslettet på 24-timers klokke. Dette kan settes opp og endres fra Innstillinger-menyen (Preferences).
9. Luftveistrykksindikator: Indikerer trykket i kretsen. Alle inspirasjonene er farget i blått, alle ekspirasjonene er farget i grønt, alle pausetidene er farget i hvitt.
10. Hovedinnstillingslinje: Viser hovedinnstillingene knyttet til gjeldende program. (kan justeres når den er ulåst)

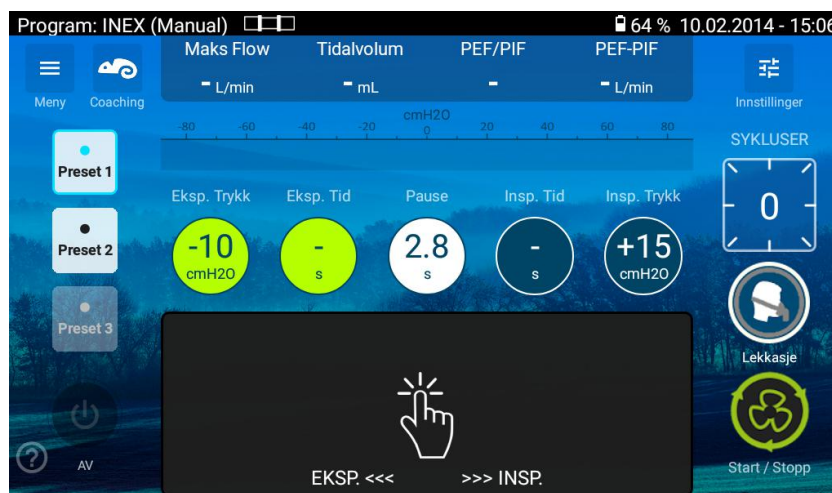
11. Resterende behandlingssykluser
12. Viser innstillingsinformasjon når behandlingen er AV, eller lekkasjeindikator når behandlingen er PÅ
13. Behandling, start/stopp-knapp.
14. Berøringsplate: I INEX-modus, tillat manuell administrasjon av behandlingen. Alle berøringshandlinger med høyre bevegelse utløser en inspirasjon, alle handlinger med venstre bevegelse utløser et ekspirasjon. Start en respirasjon i IPPB- og INEX Auto-modus, et klikk utløser en inspirasjonsfase.
15. Av-knapp.
16. Meny for forhåndsinnstilt modus (1–3): Forhåndsinnstillinger lagt inn av kliniker og tilgjengelig for pasienten ved behov.
17. Menyknapp: Gir tilgang til pasientskjerm og kliniske menyer.
18. Innstillinger: Tillat tilgang til innstillingsmenyen.
19. Hjelp-knapp: Tillat å vise pasient- eller klinikerhåndbok.

Bruk av berøringsplaten

Berøringsplaten aktiveres i INEX-modus når den er satt til MANUELL eller er i IPPB-modus.

INEX-program manuell drift

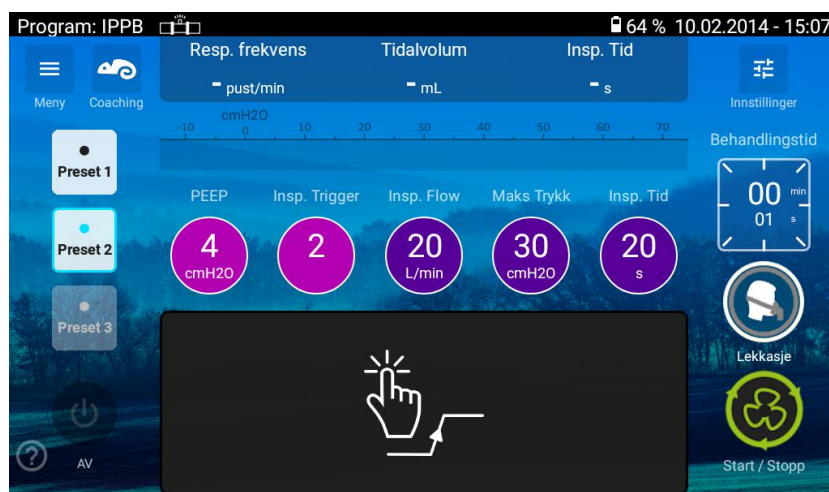
I INEX-programmet må operasjonen starte i det svarte berøringsfeltet, men da kan hele skjermflaten brukes dersom fingeren holder kontakten med skjermen.



1. Start behandling. Mens berøringsfeltet ikke brukes, er enheten i pausemodus som styrer PEEP-trykket.
2. Trykk på berøringsfeltet og skyv mot høyre. Enheten starter en inspirasjonsfase.
3. Hold en finger på feltet for å holde inspirasjonen
4. Uten å fjerne fingeren fra platen, skyv den til venstre. Enheten starter en ekspirasjon.
5. Hold en finger på feltet for å holde ekspirasjonen
6. Slipp berøringsfeltet. Enheten går tilbake til pausemodus.

IPPB og INEX Auto-programmer

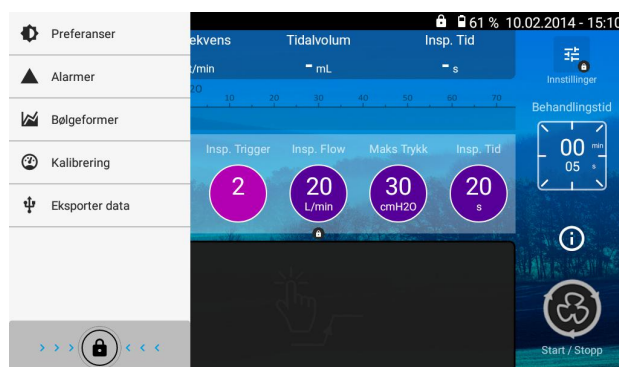
I IPPB- og INEX Auto-programmene vil et enkelt trykk på berøringsfeltet utløse en inspirasjon.



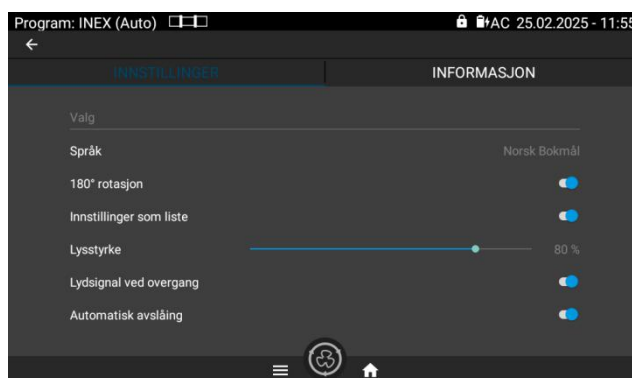
Navigere i innstillingsmenyen

Fra dette skjermbildet kan pasienten endre preferanser.

Velg  fra startskjermen for å få tilgang til menyene innstillinger og vedlikehold.



Trykk på Innstillinger for å åpne innstillingsskjermen. (se nedenfor)



Fra dette skjermbildet kan pasienten justere følgende innstillinger for enheten.

Språk	Angir gjeldende grensesnittspråk og lar deg endre det.
Rotasjon av skjermen	Lar skjermen roteres 180°. Trykk på den lille sirkelen for å rotere skjermen.
Innstillinger som liste	Velg visningsmodus for innstillingsmenyen. For å vise innstillingene som en liste, trykk på den lille sirkelen. Sirkelen og stolpen blir blå.
Lysstyrke	Justerer skjermens lysstyrke.
Overgangspipelyd	Aktiverer pipelyd ved overganger fra ekspirasjon til inspirasjon (INEX- og IPPB-program) og fra inspirasjon til ekspirasjon (bare INEX-program).
Automatisk avstenging	Lar deg deaktivere enhetens automatiske avslåing, som ellers skjer etter 15 minutter med inaktivitet i batterimodus.
Plassering av diagramkontroller	Gjør det mulig å velge plassering av kontrollknappene på kurveskjermen (venstre eller høyre)

Dagens dato	Angir gjeldende dag, måned og år. For å angi datoen, klikk på hjulet og velg dato fra kalenderen. Trykk ok når det er fullført.
Nåværende tid	Angir gjeldende tid på 24-timers klokken. For å stille inn klokkeslettet, klikk på hjulet på slutten av linjen og velg klokkeslettet fra urskiven. Trykk ok når det er fullført.

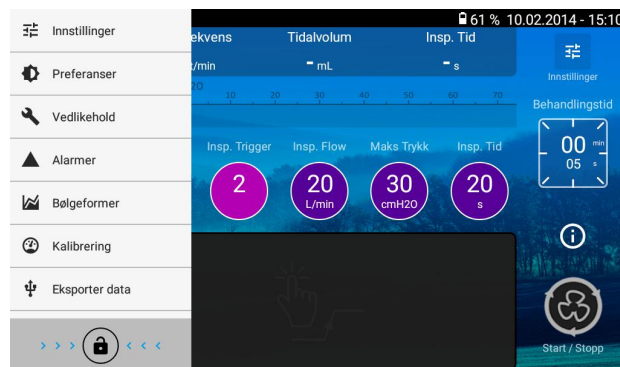
I innstillingsmenyen kan brukeren også få tilgang til sporbarhet og tilkoblingsinformasjon.

Åpne kliniker menyen

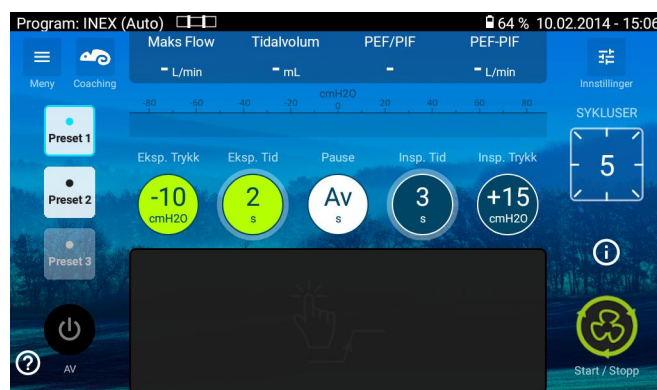
MERKNAD:	Ikke åpne innstillingsmenyen (ulåst modus) med  nder du har fått instruksjer om det fra en lege.
-----------------	--

For å få tilgang til klinikermenyen

1. Velg  og hold nede låseknappen,  til den blir rød. En bekreftelsesmelding vises. Bekreft.



2. Innstillinger-knappen på startskjermen er nå tilgjengelig (ikke låst på den) 

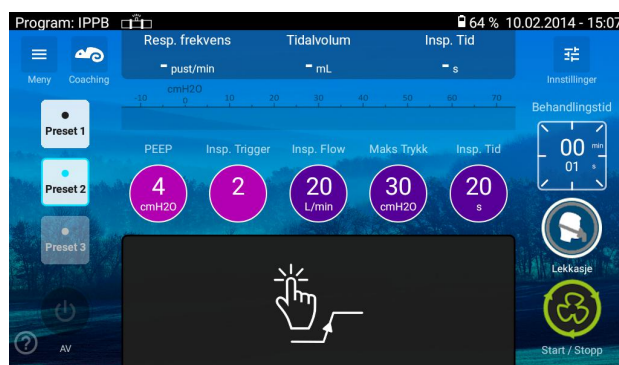


3. Klikk på startsideinnstillingene for justering av hovedinnstillingene, eller gå til innstillingsmenyen for å justere hvilken som helst innstilling.

MERKNAD:	Åpning av applikasjonen gjør det mulig å endre grensesnittspråk i innstillingsskjermen
-----------------	--

Forhåndsinnstillinger

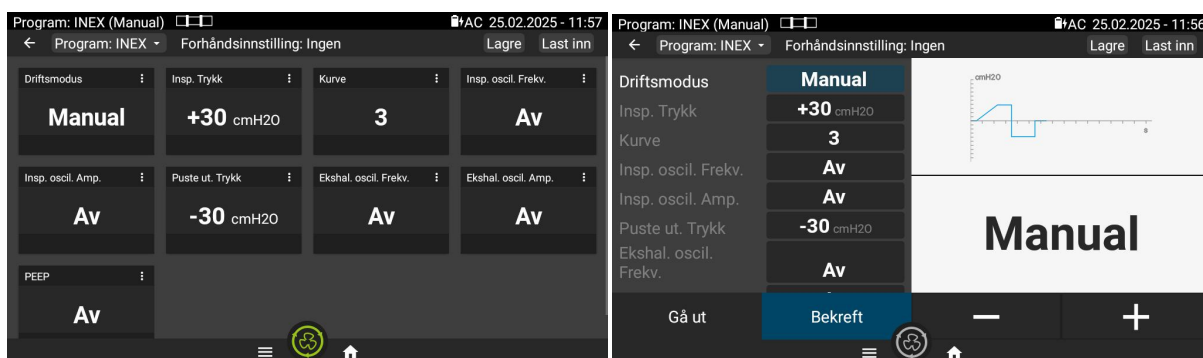
EO-70-enheten kan lagre opptil tre forskjellige forhåndsinnstillinger for behandling. Forhåndsinnstillinger kan konfigureres av klinikere for å tilby personlige alternative behandlinger. Disse forhåndsinnstilte konfigurasjonene gir mulighet for forskjellige behandlinger.



MERKN AD:	Hvis mer enn én forhåndsinnstilling er satt opp, følg instruksjonene fra legen din for når og hvordan de skal brukes.
------------------	---

Tilgang til konfigurasjon av forhåndsinnstillinger

Åpne innstillingsskjermen (se instruksjonene ovenfor).

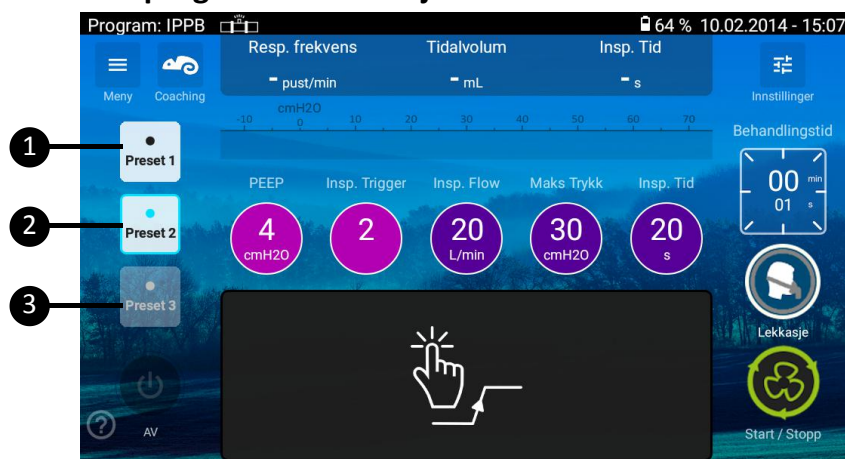


Øverst på menyen kan du:

1. Lagre det aktive programmet som forhåndsinnstilling og gi den nytt navn.
2. **Last inn en tidligere lagret forhåndsinnstilling** for å vise de tilhørende innstillingene
3. **Slette en forhåndsinnstilling** (vises kun når en forhåndsinnstilling er lastet – ved sletting fjernes alle innstillinger i den aktuelle forhåndsinnstillingen, og programmet blir inaktivt for pasienten).

MERKNAD:	For å endre en forhåndsinnstilling: velg ønsket forhåndsinnstilling, juster innstillingene, og bekreft endringen i popup-vinduet som vises.
-----------------	---

Endre forhåndsinnstilt program fra startskjermen

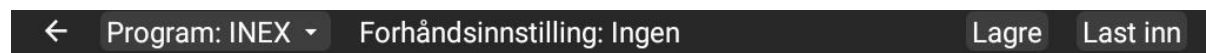
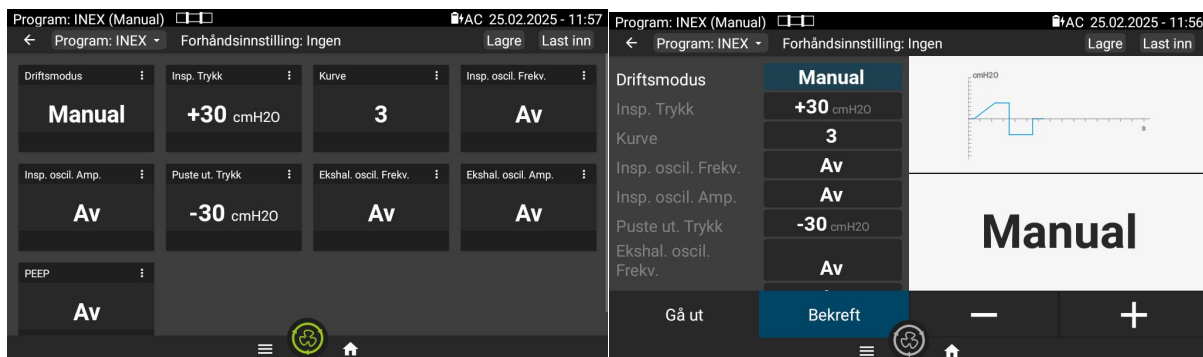


- | |
|---|
| 1. Tilgjengelig forhåndsinnstilling |
| 2. Gjeldende forhåndsinnstilling/aktivert forhåndsinnstilling |
| 3. Tom forhåndsinnstilling |

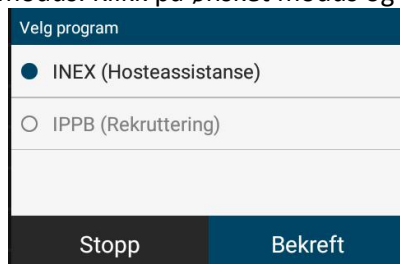
For å endre forhåndsinnstillingen, klikk på forhåndsinnstillingen du vil bruke.

Endre behandlingsprogram

Fra innstillingsmenyen klikker du på moduslinjen øverst til venstre på skjermen.



Et pop-up vindu vises for å velge modus. Klikk på ønsket modus og bekreft.



Hvis behandlingen pågår, er det ikke mulig å endre behandlingsmodus.

Endre innstillinger

Må hver innstilling justeres individuelt.

Listevisning

1. Trykk på en av innstillingene i menyen.
2. Juster verdien med + og –.
3. Trykk på Lagre for å bekrefte endringene.

Ikonvisningsmodus

1. Fra innstillingsmenyen, klikk på en av innstillingsboksene.
2. Juster innstillingene med + og - i innstillingsvinduet.
3. Bekreft innstillingene

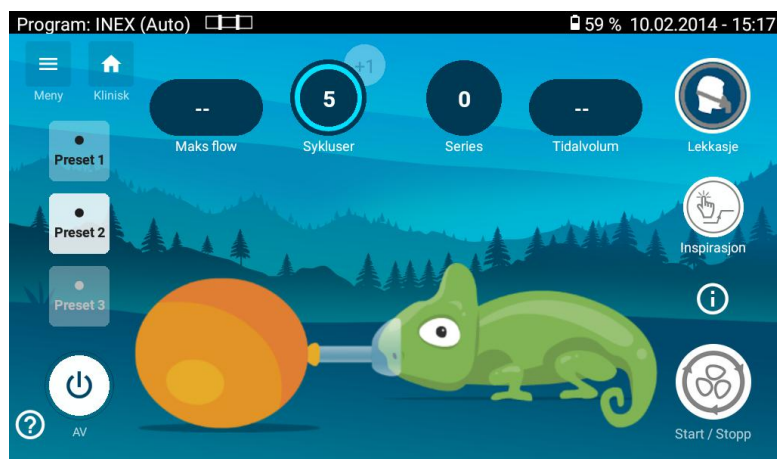
Aktivere coaching-funksjonen

Brukeren kan bytte til Coaching-skjermen for å utføre en behandling.

MERKNAD:	Coaching-funksjonen er kun tilgjengelig for behandlinger i INEX-Auto-modus eller i IPPB-modus.
-----------------	--

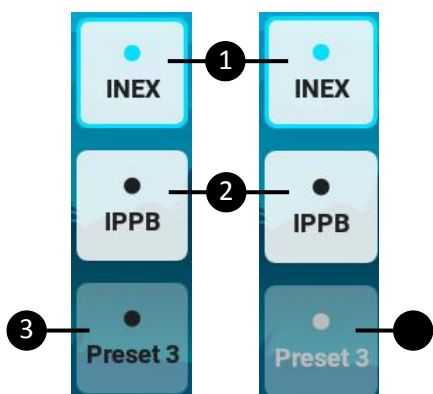
Fra startskjermen klikker du på  for å vise coaching-funksjonsskjermen.





MERKNAD:	Coaching-funksjonen er ikke tilgjengelig for alle behandlingsmoduser. En melding vil indikere om noe mangler for å starte funksjonen.
-----------------	---

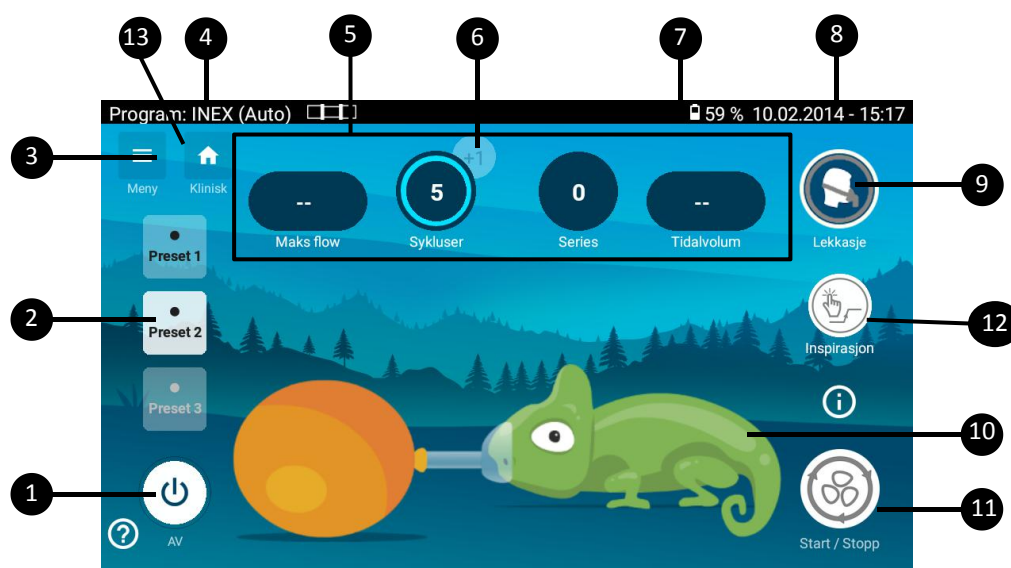
Endre forhåndsinnstilt modus fra coaching-skjermen



- | |
|---|
| 1. Gjeldende forhåndsinnstilling/aktivert forhåndsinnstilling |
| 2. Tilgjengelig forhåndsinnstilling |
| 3. Inaktiv forhåndsinnstilling (ikke tilgjengelig for coaching) |
| 4. Tom forhåndsinnstilling |

For å endre forhåndsinnstillingen, klikk på forhåndsinnstillingen du vil slå på.
Pågår behandlingen er det ikke mulig å endre forhåndsinnstillingen.

INEX coaching-skjermen

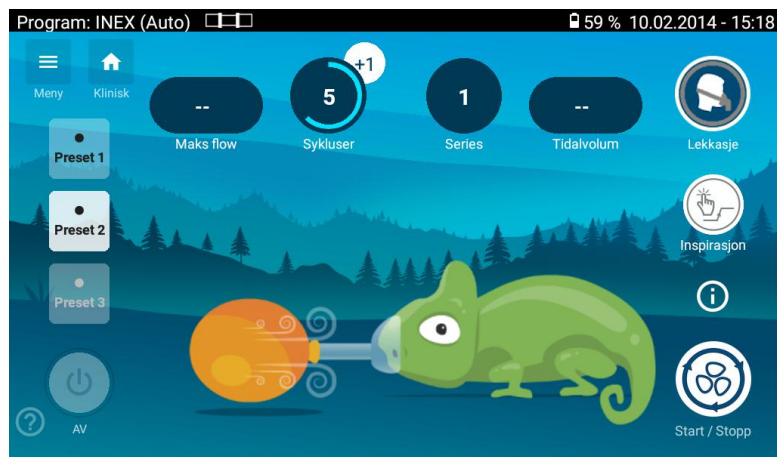


1. Av-knapp 2. Meny for forhåndsinnstilt modus (1–3): Forhåndsinnstillinger installert av klinikerer og tilgjengelig for pasienten ved behov. 3. Meny: Gir tilgang til pasientskjerm og kliniske menyer 4. Indikator for behandlingsprogram: INEX (manuell/auto) eller IPPB 5. Behandlingsmonitorering: viser sanntidsverdier under behandlingen 6. Knapp for tilleggssyklus: tillater å legge til en syklus i den pågående behandlingen om nødvendig	7. Batteriindikator: Indikerer nivået som er igjen i batteriet eller om batteriet lades. 8. Dato: indikerer datoen i ÅÅÅÅ/MM/DD-format. Tid: Indikerer klokkeslettet på 24-timersklokke. Dette kan settes opp og endres fra Innstillinger-menyen (Preferences). 9. Lekkasjeindikator 10. Kameleon: Animasjon som følger konfigurert behandling for å hjelpe pasienten 11. Start/stopp-knapp: starter eller stopper behandlingen. 12. Utløs en inspirasjon under behandlingen 13. Snarvei til klinisk skjerm
--	---

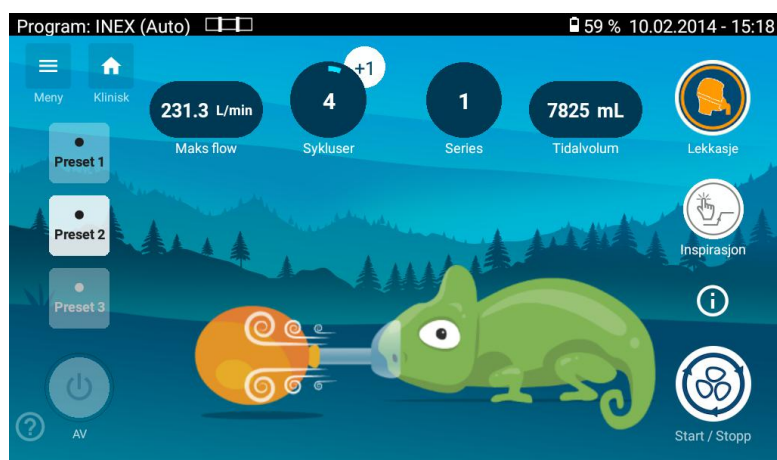
Utføre en INEX-behandling med coaching-funksjon

Konfigurer en INEX Auto-behandling, og start behandlingen.. Animasjonen vil følge behandlingsfasene:

- Under inspirasjon blåses kameleonen opp, ballongen tømmes



- Under ekspirasjon tømmes kameleonen, ballongen blåses opp

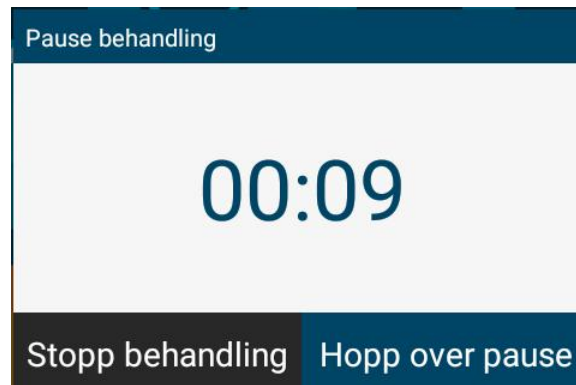


- Under pause beveger verken kameleon eller ballong seg.

Overvåking:

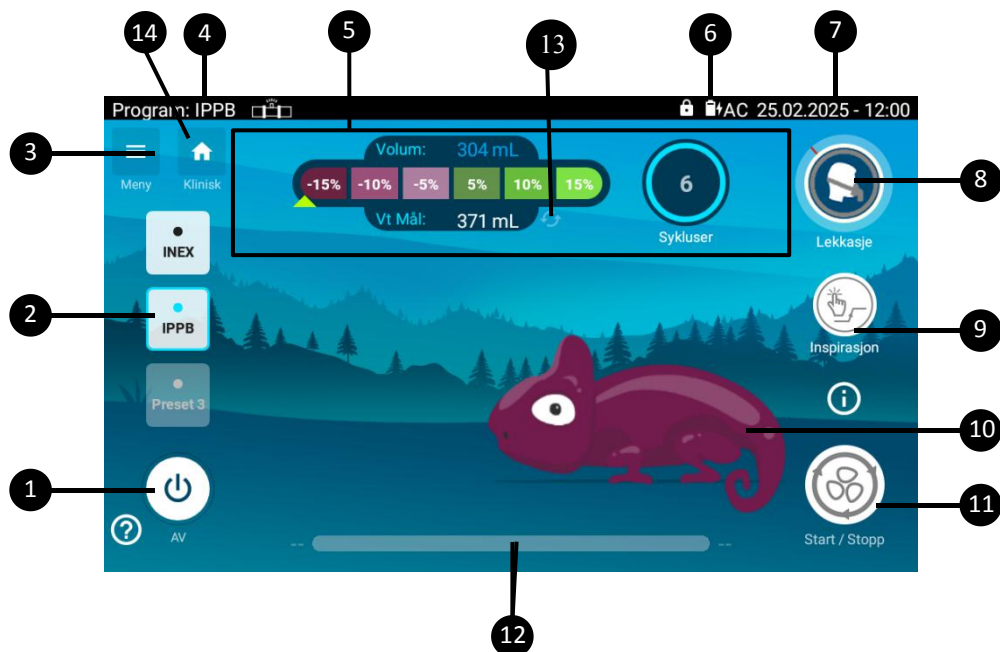
- Maks gjennomstrømning oppdateres etter hver ekspirasjon
- Syklustelleren reduseres etter hver ekspirasjon. Den kan økes med «+1»-knappen under siste syklus
- Serietelleren økes ved hver behandlingsstart. Den tilbakestilles når du endrer forhåndsinnstilling eller slår av enheten
- Tidalvolumet oppdateres etter hver inspirasjon
- Lekkasjeindikator: lyser oransje på slutten av inspirasjonen hvis det er for mye lekkasje i pasientgrensesnittet. Det kan også skyldes at inspirasjonstrykket eller inspirasjonstiden er for kort til å nå innstilt verdi

Når serien er fullført, eller behandlingen stoppes med **hopp over-knappen**, vises en popup-melding som spør pasienten om de ønsker å starte en ny serie.



Stoppeklokken er kun veiledende. Klikk på **"Hopp over pause"** for å starte serien på nytt, eller trykk på **"Stopp behandling"** for å avslutte behandlingen.

IPPB coaching-skjermen



1. Av-knapp	8. Lekkasjeindikator
2. Meny for forhåndsinnstilt modus (1–3): Forhåndsinnstillinger installert av klinikeren og tilgjengelig for pasienten ved behov.	9. Utløserknapp: tillat å utløse en inspirasjon manuelt under en behandling
3. Meny: Gir tilgang til pasientskjerm og kliniske menyer	10. Kameleon: Animasjon som vil følge behandlingen som er konfigurert for å hjelpe pasienten
4. Indikator for behandlingsprogram: INEX (manuell/auto) eller IPPB	11. Start/stopp-knapp: starter eller stopper behandlingen.
5. Behandlingsmonitorering: viser sanntidsverdier under behandlingen	12. Behandlingstidslinje: Viser hvor lang tid som har passert og hvor mye behandlingstid som gjenstår, dersom dette er angitt av klinikeren
6. Batteriindikator???	13. Tilbakestilling av målvolumet
7. Dato og klokkeslett med formatet ÅÅÅÅ/MM/DD (kan endres i innstillingsmenyen)	14. Snarvei til klinisk skjerm

Utføre en IPPB-behandling med coaching-funksjon

Konfigurer en IPPB-behandling og start. Inspirasjon kan utløses av pasienten eller med utløserknappen.

Volumvisningen viser sanntidsutviklingen under inspirasjon og beholdes til neste pust. Respirasjonstelleren økes ved starten av hver inspirasjon. På slutten av hver inspirasjon evalueres lekkasje; indikatoren lyser oransje (oransje betyr for mye lekkasje).

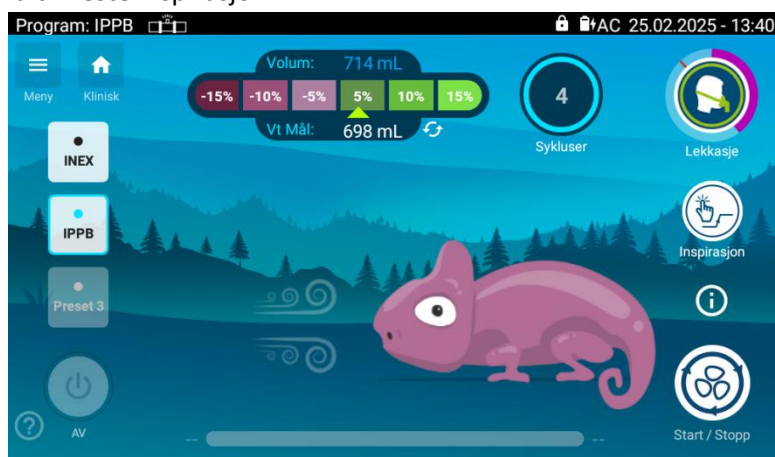
Under inspirasjon blåses kameleonen opp i takt med andelen av målvolumet og blir gradvis grønn når målet nås eller overskrides.

Hvis målvolum er AV under de tre første inspirasjonene:

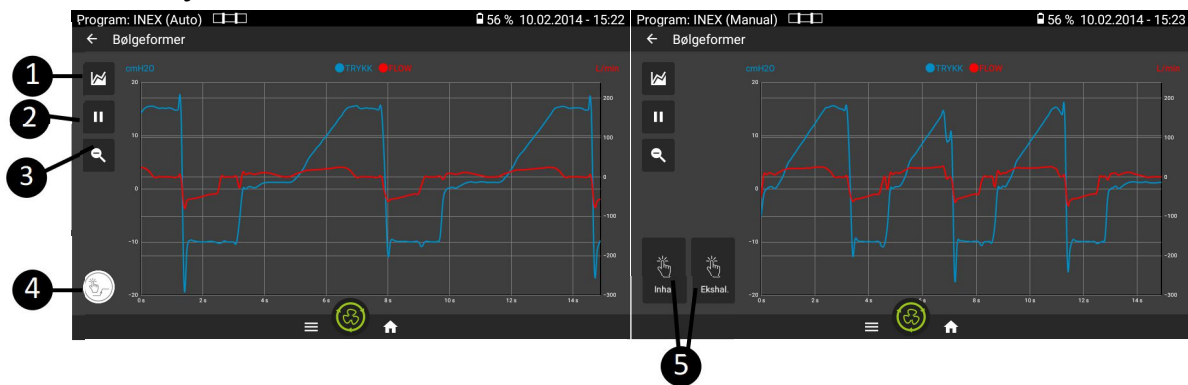
- Kameleonen beveger seg ikke
- Målvolum forblir udefinert

Fra første inspirasjon når målvolum er PÅ, eller etter tre inspirasjoner når det er AV, blir målvolumet definert. Vt mål beregnes som gjennomsnittet av de tre første inspirasjonene og forblir uendret resten av behandlingen.

Under ekspirasjon tømmes kameleonen gradvis til den når opprinnelig posisjon og farge, og forblir slik til neste inspirasjon. Søylediagrammet for volum beveger seg etter andelen av målvolum nådd, og står på maksnivå til neste inspirasjon



Kurveskjermer



1. Kurvevalg: trykk, flow	4. Manuell inspirasjonstrigger (INEX Auto eller IPPB)
2. Pause / spill av	5. Behandlingsknapp (INEX manuell)
3. Tilbakestill zoom	

Denne skjermen rapporterer pasientdataene (flow i rødt og trykk i blått) og oppdateres for hvert pust.

Kapittel 3 - Pasientkrets, strømforsyninger og tilbehørskonfigurasjoner

	ADVARSEL
•	Bruk bare CE-merkede kretskomponenter som er godkjent for bruk med EO-70.
•	Koble slanger til pasientkretsen nøye for å unngå risiko for kvelning eller snubling.
•	For bruk i IPPB-modus, må det legges til lekkasjeutstyr på slutten av kretsen.
•	I IPPB-modus er det mulig at lekkasjeåpningen ikke er tilstrekkelig for å skylle all CO ₂ for pasienten, avhengig av inspirasjonsvolumet og angitt PEEP. Vi anbefaler å holde Peep aktivert.
•	Den ansvarlige organisasjonen må garantere at enheten er kompatibel med alt tilbehør, som er beregnet på bruk for pasienttilkobling, før bruk

Kobling av pasientkrets

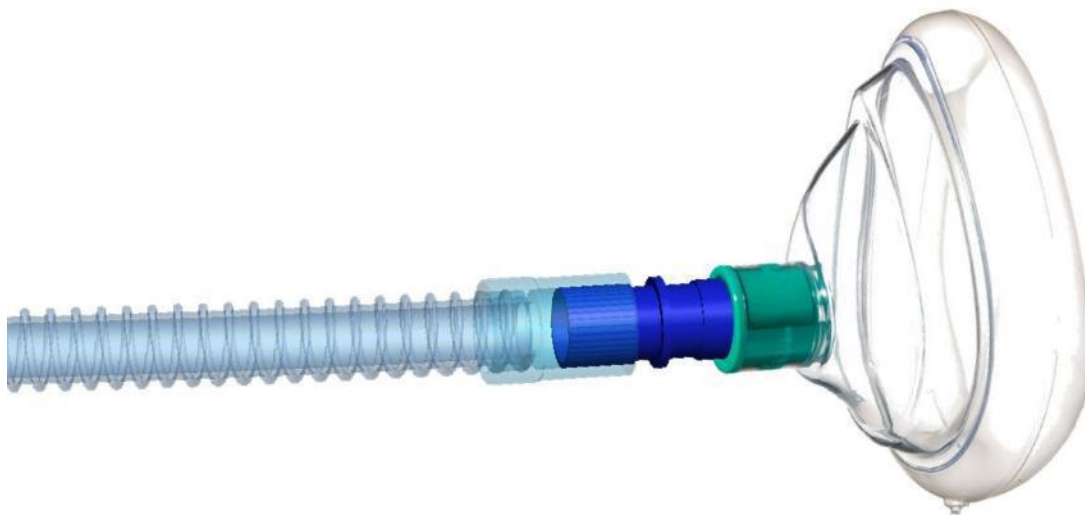
EO-70 SMD-enheten kan bare brukes med en kretsdiameter på 22 mm. Det anbefales å bruke et bakteriefilter ved utløpet til SMD-enheten.

MERKN	De brukte delene er lokalisert
AD:	– på enden av tilbehøret for pasientkretsen – på enden av SPO ₂ -sensoren



INEX-modus

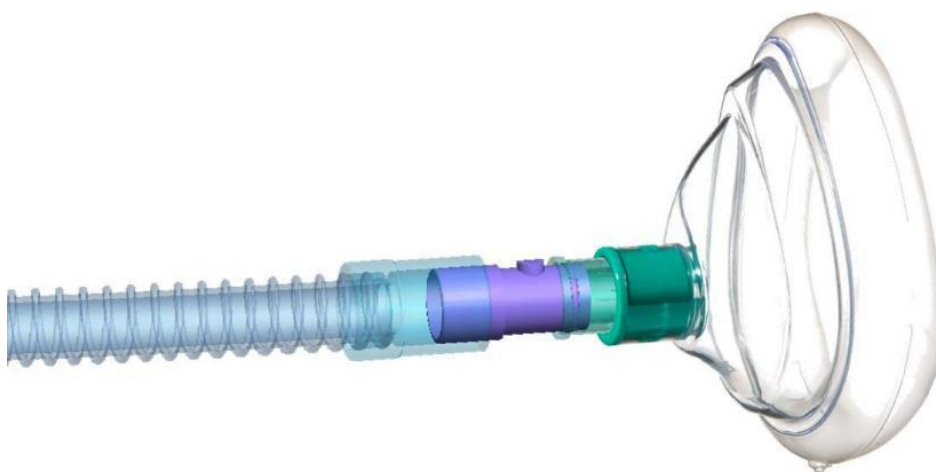
1. Fest det antibakterielle filteret til inspirasjonsporten på enheten.
2. Koble slangen til den andre siden av filteret.
3. Utfør en kretskalibrering
4. Fest pasientmasken til den andre enden av slangen.



MERKNAD:	Hvis det er en lekkasje i kretsen, vil det føre til unøyaktig overvåkingsverdi
-----------------	--

IPPB-modus

1. Fest det antibakterielle filteret til inspirasjonsporten på enheten.
2. Koble slangen til den andre siden av filteret.
3. Koble lekkasjeutstyret til den andre siden av pasientkretsen.
4. Utfør en kretskalibrering
5. Fest pasientmasken til den andre enden av slangen.



MERKNAD:	Hvis det ikke er lekkasje i kretsen eller hvis den ikke er riktig kalibrert, vil et varsel utløses under IPPB-behandlingen.
-----------------	---

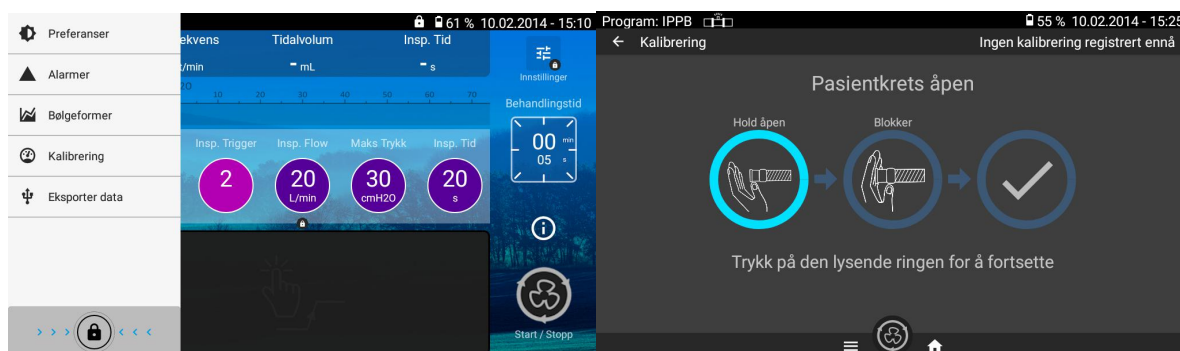
Pasientkretskalibrering

For at EO-70-enheten skal yte optimalt, må pasientkretsen kalibreres. Kalibreringsprosedyren beskrevet nedenfor består av **to trinn** og gjelder for **IPPB-modus**. For **INEX-modus** vil kalibreringen kun omfatte det første trinnet. Dersom pasientkretsen som brukes i **IPPB-modus** er den samme som i **INEX-modus**, men med et lekkasjetilbehør, kan kalibreringen utføres i **IPPB-modus med lekkasjekretsen**. I dette tilfellet er det ikke nødvendig å gjenta kalibreringen i **INEX-modus**.

Siste kalibreringsdato vises på kalibreringsskjermen og gjelder for valgt modus.

1 - Velg ønsket modus og koble til pasientkrets og utstyr (uten maske)

2 - Åpne kalibreringsmenyen



3 – Hold pasientkretsen åpen, uten å blokkere den, og klikk på den blinkende sirkelen

4 - Vent til sirkelen er fullført

5 - Blokker pasientkretsens åpning med hånden og klikk på den blinkende sirkelen

6 - Vent til sirkelen er fullført

7 - Gå ut av kalibreringsmenyen ved å klikke på «Validate» (valider)



Kalibreringen kan når som helst avbrytes ved behov, enten ved å trykke på **"Avbryt"**, starte behandlingen eller velge en annen meny. Data som er samlet inn under den pågående kalibreringen, vil ikke bli lagret..



I tilfelle feil under kalibreringen, vises følgende melding:



Klikk deretter på «abort» for å starte prosessen på nytt.

Tilbehør kompatibelt med EO-70

EO-70-enheten er kompatibel med følgende tilbehør.

- SPO2-kabel (EO-SPO2CBL) for å koble til en SPO2-sensor fra Nonin (sensor leveres ikke av EOVE)
- Fjernkontrollpedal (EO-70FSWITCH)
- Vogn (EO-TROLLEY og EO-TROARM)
- Stående braketter (EO-UPRIGHT)

EO-70 kan brukes sammen med respirasjonskretser med diameter 22 mm, som er i samsvar med CE-forskrifter.

	ADVARSEL
	Før du bruker noe utstyr, må du alltid lese den medfølgende bruksanvisningen nøye.
	EO-70-enheten skal bare brukes sammen med utstyr som er anbefalt av EOVE. Tilkobling av annet utstyr kan føre til pasientskade eller skade på enheten.
	SPO2-sensoren som skal kobles til SPO2-kabelen må være en klasse II-enhet

	ADVARSEL
	Ikke bruk elektrisk ledende eller antistatisk luftslange.

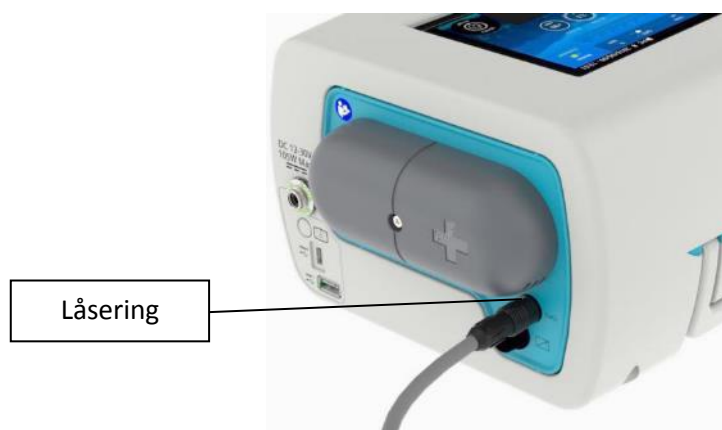
	På grunn av flytmotstand, kan utstyr som filtre senke pasienttrykket under inspirasjon og øke pasienttrykket under ekspirasjon.
--	---

	ADVARSEL
	For å forhindre risiko for kryssforurensning er et antibakterielt filter obligatorisk hvis enheten skal brukes på flere pasienter.
	Kontroller det antibakterielle filteret regelmessig for tegn på fuktighet eller annen forurensning. Unnlatelse av dette kan føre til økt systemmotstand og/eller unøyaktigheter i trykkmålingene.
	Bruk bare antibakterielle filtre som er i samsvar med relevante sikkerhetsstandarder, inkludert ISO 23328-1 og ISO 23328-2.
	FORSIKTIG
	Det antibakterielle filteret må brukes og erstattes i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Festing av et pulsoksymeter

	ADVARSEL
	Bruk bare compatible sensorer fra NONIN-fingerpulser
	FORSIKTIG
	Noen faktorer kan forringe ytelsen til pulsoksimeteret eller påvirke nøyaktigheten av målingene (f.eks. blodstrømbegrensere (arteriekatetere, blodtrykksmansjetter, infusjonslinjer, etc.)), overdrevne omgivelseslys, overdreven bevegelse, elektromagnetisk forstyrrelser, fuktighet i sensor, feil påført sensor, feil sensortype, en sensor som ikke er ved hjertenivå, dårlig pulskvalitet, venepulsasjoner, anemi eller lave hemoglobinkonsentrasjoner, indocyanin green eller andre intravaskulære fargestoffer, karboksyhemoglobin, metemoglobin, dysfunksjonell hemoglobin, kunstige negler eller neglelakk.

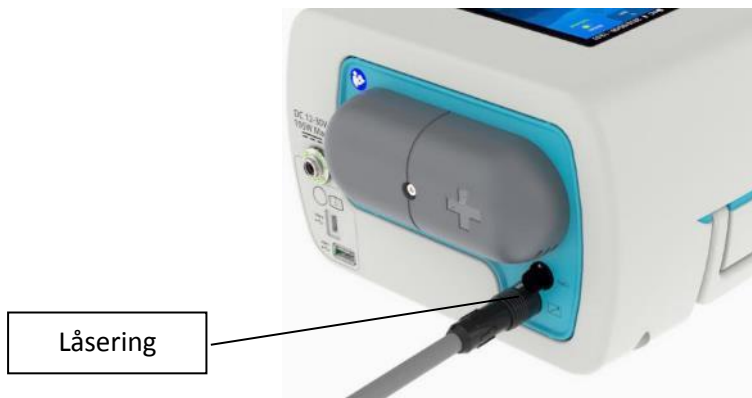
1. Koble til SpO2-adapteren (EO-SPO2CBL) på baksiden av enheten.
2. Koble sensoren til adapteren og fest sensoren til pasienten (i henhold til NONIN-instruksjonene)



	FORSIKTIG
	For å fjerne kabelen, trekk godt i låseringen. Ikke vri.

Festing av en fotpedal

1. Koble støpselet til fotpedalen på baksiden av enheten.



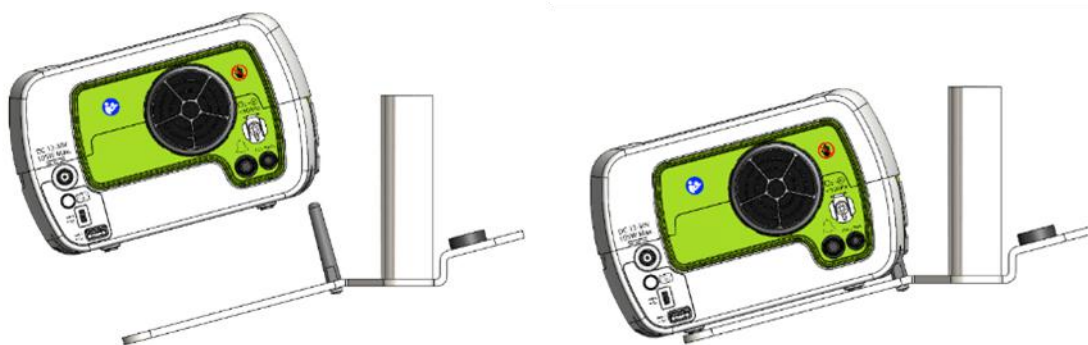
	FORSIKTIG
	For å fjerne kabelen, trekk godt i låseringen. Ikke vri.

Montering av EO-70-enhet på vogn (EO-TROLLEY)

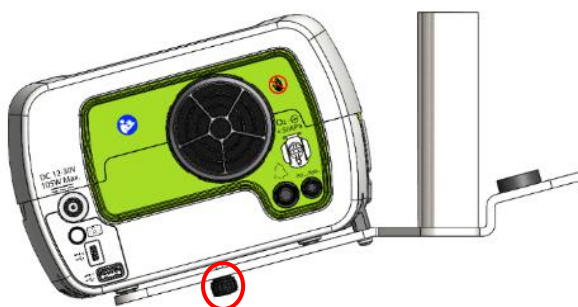
	ADVARSEL
• Når du bruker vognen i kombinasjon med EO70-enheten og annet tilbehør, må du alltid kontrollere at en maksimal vekt på 20 kg ikke overskrides. Bruk alltid håndtaket til å flytte trallen (trekk alltid, ikke skyv). Manglende overholdelse av dette kan føre til skade på enheten eller forårsake pasientskade.	

EO-70-enheten må monteres på vognen i henhold til følgende instruksjoner:

1. Sett enheten inn på vognsøylene.



2. Fest enheten på vognen med bunnskruen.



3. Innsetting av armen. Sett armen inn i den dedikerte vognporten, og fest den med skrue.

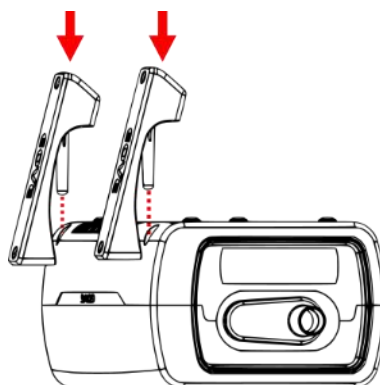


ADVARSEL

- Bruk kun skruer levert av Eove. Ellers er det fare for å skade ventilatoren eller tilbehøret.

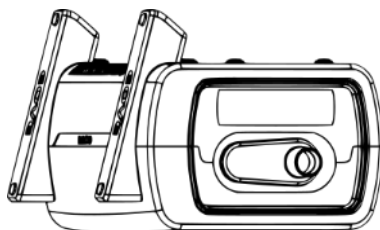
Montering av støtteben for å sette enheten i vertikal posisjon

1. Sett støttebenene inn i sporene som er plassert på det nedre huset til enheten.

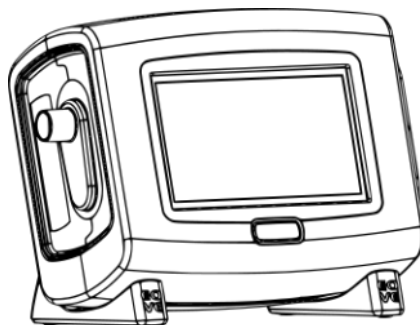


MERK NAD:	Støttebenene er fullstendig vendbare og kan brukes på høyre eller venstre spor med samme funksjon
--------------	---

2. Skyv de støttenene til det er fullstendig kontakt med nedre del av dokkingstasjonen.



3. Plasser enheten på støttebenene for å bruke den i vertikal posisjon



	FORSIKTIG
	Sørg for å skyve de stående brakettene til det er kontakt med nedre del av dokkingstasjonen, for å sikre god støtte for enheten
	Sørg for å kontrollere plasseringen av støttebenene etter flytting av enheten

Strømtilkoblinger

	ADVARSEL
	Pass på faren for elektrisk støt. Ikke senk enheten, strømforsyningen eller strømledningen i vann.
	Forsikre deg om at strømledningen og støpselet ikke er skadet og at utstyret er i god stand.
	Hold strømledningen og enheten vekk fra varme overflater.
	Eksplisjonsfare – ikke bruk i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler.

EO-70-enheten kan brukes med to forskjellige strømkilder:

- Strømnettet
- Internt batteri

For informasjon om strømforsyninger og kilder, se de tekniske spesifikasjonene.

Koble til strømmettet

	ADVARSEL
	Sørg for at strømledningen ikke utgjør en snuble- eller kvelningsfare.
	Kontroller at nettstrømforsyningen og tilkoblingene til hjemmet er trygge og overholder gjeldende forskrifter.
	Plasser enheten og strømladeren slik at de enkelt kan kobles fra strømmettet ved behov

Slik kobler du til strømmettet:

1. Koble DC-kontakten til den medfølgende eksterne strømforsyningen til baksiden av EO 70-modulen eller dokkingstasjonen. Forsikre deg om at tilkoblingen er riktig justert. Fest tilkoblingen ved å skru kontakten ordentlig på plass.
2. Plugg den andre enden av strømledningen inn i stikkontakten.

MERKN AD:	Ikke vri, bøy eller dra i strømledningen eller kontaktpunktet
----------------------	---

Komplett montering med tilbehør



Bruke EO-70-enheten på internt batteri

	ADVARSEL
	Det interne batteriet bør skiftes ut hvert annet år, eller når det vises en servicemelding.
	Uautorisert utskifting av litiumbatterier eller brenselceller kan medføre alvorlig risiko, inkludert forbrenninger, høy varmeutvikling, brann eller eksplosjon. Batteribytte skal kun utføres av opplært personell.
	Det interne batteriet og enhver annen enhetskomponent skal kastes i henhold til gjeldende forskrifter for avfallshåndtering.
	Eieren av produktet må kontakte lokale myndigheter for å identifisere den gjeldende måten å kaste deler og tilbehør som kan være miljøfarlige.
	FORSIKTIG
	Koble enheten til nettstrøm når batteriets gjenværende kapasitet er lav.
	Det interne batteriet kan slutte å lade når omgivelsestemperaturer på 35 °C eller mer nås.
	Hvis EO-70-enheten blir liggende i lagring i en lengre periode vil det interne batteriet bli tomt. Hvis du lagrer enheten, må du lade det interne batteriet en gang hver fjerde måned. Oppbevar aldri en enhet med tomt batteri.
	Lagring av enheten ved temperaturer over 50 °C i lengre perioder vil fremskynde batteriets aldring. Dette vil ikke påvirke sikkerheten til batteriet eller enheten.

Det interne batteriet til EO-70-enheten lar SMD-enheten fungere selv når strømmen blir avbrutt eller når enheten ikke er koblet til strømnettet. Når EO-70-enheten bruker strøm fra internt batteri, blir du varslet om ladenivået i batteriet av batterikildeindikatorerne både på tastaturet og berøringsskjermen.

MERKNAD:	Det interne batteriet fortsetter å lade når enheten er tilkoblet strøm, selv når den er i drift eller i standby.
	Det interne batteriet tar 6 timer å lade fra det er helt tomt.

Batteriets driftstid

Når det interne batteriet brukes til å drive enheten, vises gjenværende batterinivå i henhold til tabellen nedenfor.

Berøringsskjerm	Tastatur	Beskrivelse av displayet
		Når det interne batteriet er i bruk, vises batteriets ladenivå i prosent på berøringsskjermen og med 4 lysdioder på tastaturet.
		Når det interne batteriet lader, vises ladebatterisymbolet på berøringsskjermen og lysdioder på tastaturet.
		Når det interne batteriet er lavt, vises ladebatterisymbolet i rødt på berøringsskjermen, og lysdiodene på tastaturet blir røde.

Intern batteritid bestemmes av:

- Miljøforhold (driftsforhold, se tekniske spesifikasjoner)

- Batteriets tilstand og alder
- Enhetsinnstillingene
- Pasientkretsen som brukes og ufrivillige lekkasjer

Enhetens interne batteri vil fungere i minst 2 timer når enheten brukes i henhold til følgende konfigurasjon for en voksen pasient (motstand: 20 cmH₂O/l/s, overholdelse: 25 ml/cmH₂O) : inspirasjonstrykk + 40 cmH₂O, inspirasjonstid: 2 s, ekspirasjonstrykk – 40 cmH₂O, ekspirasjonstid: 2 s, pausetid 2 s.

Lagring og lading

Hvis enheten blir lagret med et 100 % ladet batteri, må det interne batteriet lades opp minst hver sjette måned i lagringsperioden (hver annen måned er anbefalt).

Oppbevar aldri en enhet med tomt batteri.

Forbered batteriet for langtidslagring

1. Batteriets ladenivå skal være 100 %.
2. Slå av enheten.
3. Fjern strømledningen fra enheten.

Reise med EO-70-enhet

EO-70 må transporteres i transportveske.

	ADVARSEL
	EO-70-enheten skal ikke brukes mens under transport.
	FORSIKTIG
	Unngå å plassere tunge eller store gjenstander i glidelåslommen inne i vesken, da dette kan skade berøringsskjermen.

Kapittel 4 – Varslingsindikator

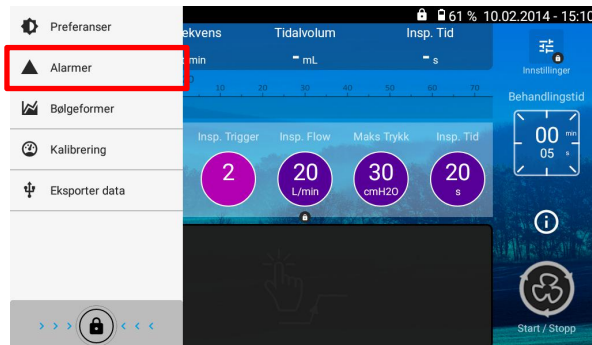
EO-70-enheten er utstyrt med en varslingsindikator for å varsle brukeren hvis enheten ikke fungerer på grunn av tekniske årsaker. Disse varslingsene har lav prioritet (gul indikator uten lyd) og alle betyr at det er nødvendig med teknisk støtte.

Hvis de gule varslingsindikatorene er aktive, kan du ringe tjenesteleverandøren eller Eoves kundestøtte for å få service på enheten.

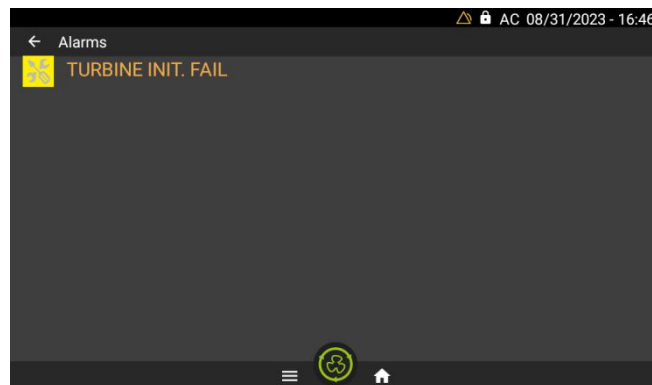


Tilgang til varslingsmeny

Fra startskjermen klikker du på  for å vise skjermmenyen



Velg varslingsskjermen



Varsel	Årsak/ventilatorrespons	Type varsel
Hastighetsfeil	Hastighet < 1 000 rpm under ventilasjon	
Tilførselsfeil	Kommunikasjon med strømsystemet er brutt	
Batterifeil	Batteriet lader ikke slik det skal, eller det er feil på batteriet	
Batteri under 20%	Batteri < 20 %	
Batteri under 10 %	Batteri < 10 %	
CPU-feil	CPU-feil / intern feil	
Kontroller innstillinger	Se bort fra alle verdier som standard (valgfritt)	
Lagret parameter er gått tapt	Minnefeil – innstillingsverdi er gått tapt	
Lagrede parametere er gått tapt, ikke-kritiske	Minnefeil – minneverdi er gått tapt (annet enn innstillinger)	

Proksimal feil	Sensor ute av drift	
Tastaturfeil	Knapp trykket lenger enn 20 sekunder	
Batt. temp. høy	Batteritemperatur utenfor rekkevidde under utlading	
Batt. ladepause	Batteritemperatur >45 °C eller <0 °C under lading	
Overoppheting av vifte	Viftetemperatur >80 °C	
Viftefeil	Viftetemperatur utenfor område, eller temperatur ikke henhold til hastighetsmål	
Inn. Gjennomstrømning sfeil	Sensor ute av drift (3 mislykkede forsøk på å starte sensoren på nytt)	
Abs. trykkfeil	Sensor ute av drift	
Høyt trykk	Trykk >80 mbar	
Trykkfeil	Forskjell mellom målt trykk og forventet trykk	
Kommunikasjonsfeil for måler	Batterimåler fungerer ikke	
Vedlikehold av turbin	Turbinteller > 20 000 timer	
Batterivedlikehold	Batterialder < 70 %	
Ventilvedlikehold	Teller for ventil A eller B > 100 000 000	
Pumpevedlikehold	Pumpetimer > 1 000	
Ingen lekkasje	Ingen lekkasje oppdaget i kretsen (gjennomstrømning oppdaget under peep er mindre enn 50 % av estimert peep-gjennomstrømning)	

Kapittel 5 – Rutinemessig rengjøring og vedlikehold

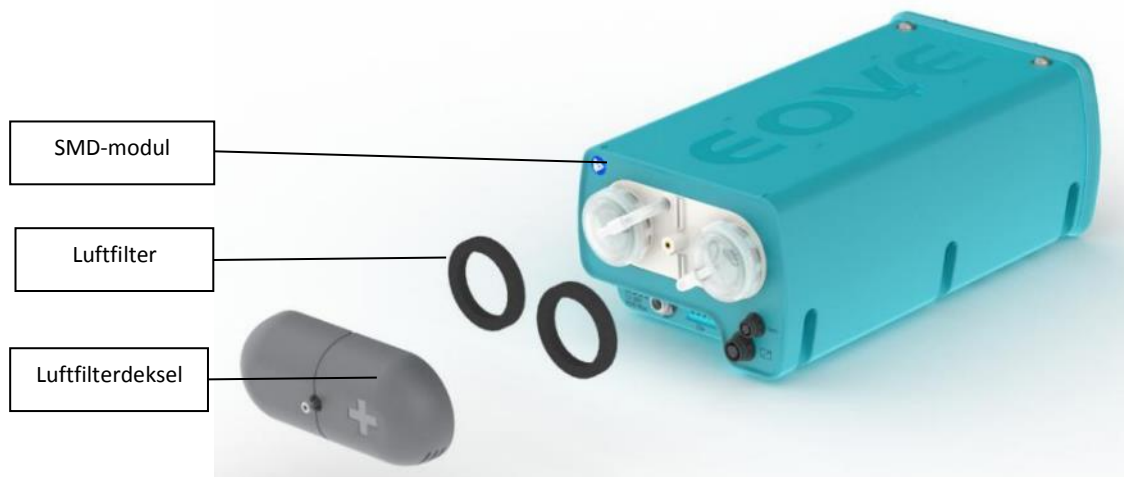
	ADVARSEL
	Pasienter er sårbare for infeksjoner. Alt utstyr skal rengjøres og desinfiseres jevnlig.
	Hold enheten og tilbehøret borte fra vann og alle andre væsker som ikke er spesifisert i dette dokumentet. Slå alltid av og koble fra enheten før rengjøring, og kontroller at den er tørr før du kobler den til igjen.
	FORSIKTIG
	Rengjør bare utvendige overflater på EO-70-enheten.
	Tørk om nødvendig utsiden av enheten med en fuktig klut med en mild rengjøringsløsning.
	Følg produsentens anbefalinger for rengjøring og vedlikehold for alle kretskomponenter og slanger.
	For desinfeksjon anbefaler vi bruk av produkter som Microzid® sensitiv væske fra Schülke eller WILAsil® fra WILamed. For annen produktbruk, ta kontakt med vår kundeservice.

Riktig rengjøring og vedlikehold av EOVE-enheten er avgjørende. Rengjøring beskrevet i dette avsnittet bør utføres regelmessig.

Se brukerhåndbøkene for alt tilbehør som er i bruk for detaljerte instruksjoner som er spesifikke for disse enhetene.

Vedlikehold	Metode	Frekvens
Kontroller tilkoblingenes og kretsadapterens tilstand for fuktighet eller forurensning	Skift ut og rengjør om nødvendig med passende rengjøringsløsninger	Ukentlig
Sjekk ladenivået til det interne batteriet	1. Koble enheten fra ekstern strøm og bruk den i minst 10 minutter. 2. Kontroller det gjenværende batterinivået. 3. Gjenopprett strømtilkoblingen når testen er utført.	Hvert halvår (ved normal daglig bruk)

	FORSIKTIG
	Luftfiltrene skal ikke vaskes eller gjenbrukes.



Instruksjoner for hygienisk gjenbruk ved endring av pasient

Følgende prosess må følges før endring av pasient:

- Desinfeksjon ved tørking (av enhetens utvendige enhet)
- Bytte av bakteriefilter eller HME-filter
- Utskifting av pasientkrets eller sterilisering av gjenbrukbart kretssystem
- Funksjonskontroll

Følg denne prosedyren også for enheter som tidligere har blitt brukt av pasienter der for eksempel MRSA-infeksjon er bekreftet. Ta alle forholdsregler for din egen beskyttelse når du gjenbraker en enhet.

For desinfeksjon anbefaler vi bruk av produkter som Microzid® sensitiv væske fra Schülke eller WILAsil® fra WILamed. Følgende basisprodukter kan brukes:

- IPA (isopropylalkohol)
- Etanol 70 %
- Hydrogenperoksid
- Klor (1 000 ppm)

For annen produktbruk, ta kontakt med vår kundeservice.

Det er viktig å unngå søl av væske på den elektriske kontakten på enheten. Brukeren må sørge for at desinfeksjonsmidlet er tørt før apparatet slås på. Det er mulig å bruke andre tilsvarende desinfeksjonsmidler, men beviset for at produktet er kompatibilitet med enheten, er produktprodusentens ansvar.

EO-70-enhetens utvendige overflater i kontakt med desinfeksjonsproduktene, er laget av materialene som er oppført nedenfor:

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

Vedlikehold

	ADVARSEL
●	Vedlikehold av EO-70-enheten skal utføres av en opplært tekniker. Forsøk på å reparere maskinen på egenhånd kan føre til pasientskade eller skade på maskinen.
●	Det er forbudt å modifisere EO-70-enheten uten produsentens godkjenning.
MERKN AD:	Behold originalemballasjen som skal brukes når du sender den til/fra serviceagent.

Tidsplan for vedlikehold

EO-70-enheten må vedlikeholdes regelmessig av en autorisert EOVE-tekniker i henhold til planen nedenfor. SMD-enheten vil gi sikker og pålitelig funksjon i 10 år, forutsatt at den blir betjent og vedlikeholdt i samsvar med instruksjonene gitt i denne håndboken. Som med alle elektriske apparater, hvis det oppstår problemer med EO 70-enheten, bør du utvise forsiktighet og få det inspisert av en autorisert EOVE-tekniker.

Serviceplan fra datoen for første bruk:

Anbefalt vedlikehold	Utført av	Bruksanvisning
En gang i året	Person opplært i bruk av EOVE 70-enheten	Bytt ut luftfiltrene
Hvert 2. år	Kvalifisert EOVE-tekniker	Bytt ut silikonmembraner
Etter 20 000 timers bruk	Kvalifisert EOVE-tekniker	Bytt ut turbin
Når batteriets alder når 70 % eller lavere	Kvalifisert EOVE-tekniker	Bytt ut batteriet
Etter 1 000 timers bruk	Kvalifisert EOVE-tekniker	Bytt mikropumpe

Viktig ytelse

Viktig ytelse for EO-70-enheten kan evalueres med denne referansetesten:

Innstillinger:

INEX-modus, driftsmodus: AUTO, innp. Trykk: 30 cmH₂O, skråning: 3, innp. Tid: 3 s, utløser: av, pause: 1 s, Peep: 4 cmH₂O, utp. Trykk: - 30 cmH₂O, utp.-tid: 2 s, innp. Svingninger I: på (Amp. 2, Frek. 10 Hz), utp. Svingninger: AV.

Under disse forholdene, med et 22 mm rør og en testlunge (samsvar: 20 ml/mbar, motstand: 20 mbar/L/s, maksimalt volum 1 000 ml), bør overvåking være følgende:

Tidalvolum: 700 ml +/- 140 ml

Maks gjennomstrømning: 125 l/min +/- 25 l/min

Kapittel 6 – Enhetsinformasjon

Tidsstyring

	ADVARSEL
•	INEX-modus på EO-70 er designet for intermitterende bruk og skal ikke brukes kontinuerlig. Etter hver bruk må enheten være i ventemodus i like lang tid som forrige brukssyklus. For eksempel, ved en typisk brukstid på 1 minutt og 30 sekunder , skal enheten hvile i minst 1 minutt og 30 sekunder før ny bruk. Av kliniske årsaker anbefales det ikke å overskride 5 minutters kontinuerlig bruk i INEX-modus. IPPB-modus kan brukes kontinuerlig , så lenge det er i samsvar med kliniske indikasjoner.

Fysiske spesifikasjoner

Forankringsspesifikasjoner:	Vekt: <1,5 kg	Størrelse: 250x210x131 mm
SMD-modulspesifikasjoner	Vekt: <1,9 kg	Størrelse: 300x140x105 mm

Lydnivå ved behandling med +40/-40 mbar	< 60 dB
---	---------

Funksjonelle spesifikasjoner

EO-70 kan brukes i følgende behandlingsprogram:

- INEX: Innblåsing – utblåsing
- IPPB: Pusting med intermitterende positivt trykk

INEX

Autodrift

Auto-modus leverer behandlingen i henhold til innstillingene for: inspirasjonstrykk, ekspirasjonstrykk, inspirasjonstid, ekspirasjonstid, pausetid, PEEP og stigningstid. Behandlingen som leveres vil følge sekvensen nedenfor for antall sykluser som er angitt eller til brukeren stopper terapien:

- PEEP (hvis angitt) i pausetiden.
- Inspirasjonstrykk under inspirasjonstiden.
- Ekspirasjonstrykk under ekspirasjonstiden.

Terapien vil avsluttes i henhold til innstillingen «Behandlingsslutt» (inspirasjon eller ekspirasjon). Tiden som enheten bruker for å nå inspirasjonstrykket avhenger av innstillingen av stigningstiden. I automodus er det mulig å stille inn en utløser som lar pasienten starte syklusen i pauseperioden.

Manuell bruk

Operatøren vil bestemme inspirasjons- og ekspirasjonstiden ved å endre berøringsflaten til venstre (utløser en inspirasjon) og til høyre (utløser en ekspirasjon). Når berøringsflaten slippes, starter enheten en pausefase og kontrollerer PEEP.

Lekkasjeindikator:

Lyser oransje på slutten av inspirasjonen dersom slutt-trykket ikke når 80 % av innstilt verdi. Vanligvis skyldes dette lekkasje i pasientgrensesnittet, men det kan også komme av for kort inspirasjonstid

Innstilling	Område	Begrensninger
Driftsmodus	AUTO/MANUELL	I manuell modus utløses innblåsing og utblåsing av brukeren.
Insp. Trykk (cmH2O)	5–70	Ingen
Stigning	0–5	Ingen
Insp. tid (s)	0,5–5	Gjelder bare i AUTO-modus.
Insp. Oscilleringsfrekvens (Hz)	4–20	Ingen
Insp. Oscilleringsamp.	1–3	Ingen
Trigger	AV/1–3	Gjelder bare i AUTO-modus. Ikke kompatibel med tidsbestemt pause.
Ekspir. Trykk (cmH2O)	0 til -70	Ingen
Ekspir. Tid (s)	0,5–5	Gjelder bare i AUTO-modus.
Ekspir. Oscilleringsfrekvens (Hz)	4–20	Ingen
Ekspir. Oscilleringsamp.	1–3	Ingen
Pause (s)	AV/0,5–5	Gjelder bare i AUTO-modus. Ikke kompatibel med utløser. (Skjult når utløser er angitt)
PEEP (cmH2O)	AV/1 til 20	Ingen
Antall sykluser	1 til 20	Gjelder bare i AUTO-modus.
Behandlingsslutt	inspirasjon/ekspirasjon	Gjelder bare i AUTO-modus

IPPB

IPPB-modus behandlingen i henhold til innstillingene for: inspirasjonsgjennomstrømning, maks trykk, makstid for inspirasjon, inspirasjonskurve, PEEP, ekspirasjonsfall og inspirasjonsutløser.

Behandlingen som leveres vil følge sekvensen:

- Inspirasjonsgjennomstrømning under inspirasjon
- Ekspirasjonsfall og PEEP under ekspirasjon

I løpet av inspirasjonsfasen leverer enheten inspirasjonsstrømmen til enheten når en av de to grensene: Maks trykk eller makstid for inspirasjon.

Når inspirasjonskurve er PÅ, vil enheten redusere inspirasjonsstrømmen etter hvert som trykket øker for å nå trykkmaksimum når strømmen avtar ved halvparten av inspirasjonsstrømmen.

Under ekspirasjonsfasen bytter enheten til innstilt PEEP og reduserer trykket tilsvarende med ekspirasjonsfallet.

Trigger-funksjonen lar pasienten starte behandlingen under ekspirasjon. Berøringsflaten kan brukes til å utløse inspirasjonen.

Behandlingstiden, dersom den er aktivert, vil automatisk stoppe behandlingen ved slutten av den angitte tiden.

Målvolum påvirker ikke behandlingen, men brukes i grensesnittet for coaching-funksjonen (se kapittel 2).

Lekkasjeindikator:

Lyser oransje på slutten av inspirasjonen dersom slutt-trykket ikke når 90 % av innstilt verdi. Vanligvis skyldes dette lekkasje i pasientgrensesnittet, men det kan også komme av for kort inspirasjonstid.

Innstilling	Område	Begrensninger
Insp. Flow (l/min)	5–100	Ingen
Insp. Stigning	PÅ/AV	Ingen
Maks. Trykk (cmH2O)	10–50	Ingen
Insp. Trigger	AV / 1 – 8	Ingen
PEEP (cmH2O)	AV / 4 – 20	Deaktivering for å unngå, deaktiver kun for korttidsterapi
Ekspir. stigning	0–5	Ingen
Insp. Maks. tid	0,5–20	Ingen
Behandlingstid (min)	AV / 5 – 30	Ingen
Målvolum (ml)	AV / 50–5000	Ingen

Nøyaktighet på innstillingene

- Trykk (platå): $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10 \%)$
- Maks trykk: $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20 \%)$
- Tid: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Flyt: $\pm (5 \text{ l/min} + 10 \%)$

Overvåkede parameterspesifikasjoner

(Avrundede verdier for avlesninger)

Inspirert tidalvolum (VTI)	0 til 4 000 ml
----------------------------	----------------

Inspirasjonstid (I-tid)	0 til 9,9 s
Ekspirasjonstid (E-tid)	0 til 9,9 s
Pausetid (P-tid)	0 til 99,9 s
SpO2	0 til 100 %
Puls	18 til 256 bpm
Maksimal ekspirasjonsgjennomstrømning	0 til 300 l/min
Hastighet	0 til 99,9 bpm
PEF/PIF	0 til 655
PEF-PIF	0 til 300 l/min

PEF = Peak Expiratory Flow (maks. ekspiratorisk flow), PIF = Peak Inspiratory Flow (maks. inspiratorisk flow)

Strømspesifikasjoner

	ADVARSEL
	Denne enheten er ment å fungere med ekstern strømforsyning 2440 fra Mascot, aldri bruk noen annen strømforsyning med mindre den er anbefalt av Eove.
	Koble fra strømforsyningen for å koble enheten fra strømmettet.

AC-inntaksspenning	100–240V
AC-inntaksstrøm	1,6–0,7A
AC-inntaksstrøm	50–60 Hz
DC-inntaksspenning	12 til 30 V
Strøm	Maks 115 w
Intern batterikapasitet	2,8 Ah
Spennings	21,6 V nominell
utladningsstrøm	7 A maks.

Miljøspesifikasjoner

Lagrings- og transportforhold:

Omgivelsestemperatur	Fra -20 °C til +60 °C.
Relativ luftfuktighet	Fra 10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Ventetid før bruk etter lagring ved ekstreme temperaturer (min eller maks).	2 timer

Driftsforhold:

Omgivelsestemperatur	Fra + 5 °C til + 35 °C (etter kondisjonering ved 23° i 20 minutter)
Relativ luftfuktighet	Fra 10 % à 95 % (ikke-kondenserende).
Atmosfærisk trykk	Fra 700 hPa à 1060 hPa. (som standard kompenserer EO-70-enheten for atmosfæriske trykkvariasjoner, for eksempel relatert til høyde opptil 3 000 m).
Oppstartstid	< 1 min

Programvareversjoner

Hoved: C070 0006XX	Strøm: P150 0004XX	Grensesnitt: V2.X.X_APIXX_TRXX
--------------------	--------------------	-----------------------------------

Veiledning og produsentens erklæring, elektromagnetiske utslipp og immunitet

	ADVARSEL
	EO-70-enheten skal ikke brukes i nærheten av annet utstyr eller stables opp på andre enheter. Hvis denne typen bruk er uunngåelig, bør enheten kontrolleres nøye og observeres for å sikre riktig funksjon av enheten.
	Bare tilbehør anbefalt til EO-70-enheten skal benyttes. Bruk av annet tilbehør kan føre til risiko for enheten eller pasienten.
	Alt tilleggsutstyr koblet til medisinsk elektrisk utstyr må være i samsvar med de respektive IEC- eller ISO-standardene (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsutstyr). Videre skal alle konfigurasjoner oppfylle kravene til medisinske elektriske systemer (se IEC 60601-1-1 eller pkt. 16 i henholdsvis 3Ed. av IEC 60601-1). Å legge til tilleggsutstyr konfigurerer et medisinsk system, og dette systemet må oppfylle kravene til medisinske elektriske systemer. Enhver som utfører denne typen tillegg skal være ansvarlige for å sikre at alle krav blir oppfylt. Det er viktig å merke seg at lokale lover prioriterer de ovennevnte kravene. Hvis du er i tvil, bør du kontakte en EOVE-representant eller teknisk serviceavdeling.
	Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
	EO-70-enheten er designet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Brukerne av EO-70-enheten må sørge for at den brukes i et slikt miljø.
	Ikke noe RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert antennekabler eller antenner) skal være nærmere enn 30 cm fra noen del av EO-70-enheten, inkludert kabler. Ellers kan funksjonen til disse enhetene endres.

Elektromagnetisk stråling

Utslippstest	Samsvarsnivå	Veiledning for EM-miljø
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	EO-70-enheten er egnet til hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak
Harmoniske utslipp	Klasse A	
IEC 61000-3-2		
Spenningsvingninger/flimmerutslipp	Samsvar med	
IEC 61000-3-3		

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Veiledning for EM-miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	For hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak
Elektrisk raskt transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inn-/utgangslinjer	2 kV for strømforsyningslinjer 2 kV for inn-/utgangslinjer	For hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak
Bølge IEC 61000-4-5	1 kV differensialmodus 2 kV fellesmodus	1 kV differensialmodus 2 kV fellesmodus	For hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak
Spenningsdypp, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % Ut for 0,5 syklus Med 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ut for 1 syklus 70 % Ut i 25 sykluser ved 50 Hz 0 % Ut For 30 sykluser ved 60 Hz Enfaset ved 0°	0 % Ut for 0,5 syklus Med 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ut for 1 syklus 70 % Ut i 25 sykluser ved 50 Hz 0 % Ut For 250 sykluser ved 60 Hz Enfaset ved 0°	Nettstrøm kvaliteten bør være som for hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak Hvis den brukes under strømbryt, anbefales det å bruke andre strømkilder.
Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	0 % UT i 250 sykluser	0 % UT i 250 sykluser ved 50	

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Veiledning for EM-miljø
	ved 50 Hz i 300 sykluser ved 60 Hz	Hz i 300 sykluser ved 60 Hz	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd og fra 0,15 MHz til 80 MHz, amatørradiobånd inkludert 80 % MA ved 1 kHz	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd og fra 0,15 MHz til 80 MHz, amatørradiobånd inkludert 80 % MA ved 1 kHz	For hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak
Elektromagnetiske felt Strålt RF* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	For hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak
Nærhetsfelt som sendes ut av trådløse RF-kommunikasjonsenheter IEC 61000-4-3 (midlertidig metode)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5500 MHz, 5 785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	For hjemmebasert helsetjeneste og et profesjonelt helseforetak

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Veiledning for EM-miljø
	MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz		
Magnetisk nærfelt – IEC 61000-4-39			

Anbefalt separasjonsavstand

EO70-enheten må kun brukes i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelsene på grunn av RF er kontrollert.

Brukeren eller installatøren av enheten kan hjelpe med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand avhengig av RF-emitterens maksimale effekt. Bærbare RF-enheter (inkludert kabler og antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av EO 70-enheten, inkludert spesifiserte kabler. Manglende overholdelse av denne anbefalingen kan føre til endring av ytelsen.

MERKNAD:	Ytterligere teknisk beskrivelse (pneumatisk beskrivelse, driftsteori, måleusikkerhet, funksjonstester) finnes i den tekniske håndboken
-----------------	--

Overholdelse av standarder

EO-70 oppfyller følgende standarder:

EN ISO 14971: Risikostyring for medisinsk enhet

IEC 60601-1 Ed3 (&CSA22.2): Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til sikkerhet 1: Sikkerhetsstandard: Sikkerhetskrav for medisinske elektriske systemer

Enheten er klassifisert i henhold til kapittel 5 i normen CEI 60601-1, som følger:

- Klasse II-utstyr

- Internt drevet utstyr

- Type BF anvendte deler

- IP22 med hensyn til tilgang til farlige deler og inntrengning av fuktighet

- Ikke egnet til bruk i nærvær av brennbare bedøvelsesblandinger

- Ikke egnet for sterilisering

- Ikke kontinuerlig drift (50 %)

- Avtakbar strømforsyningskabel

IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr – del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester

IEC 60601-1-6: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1–6 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard – Brukbarhet

CEI 60601-1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sikkerhetsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinsk elektrisk system som brukes i hjemmets helsemiljø.

Cybersikkerhetskontakt

Hvis du tror du har oppdaget en sårbarhet eller har en sikkerhetshendelse å rapportere, vennligst kontakt oss på security@eove.fr.

Bruk denne e-posten til alle informasjonssikkerhetshendelser for å sikre at de blir korrekt fanget opp og håndtert i tide. Hvis du har oppdaget et sikkerhetsproblem, vil vi samarbeide med deg for å sikre at vi forstår omfanget av problemet og at vi håndterer eksponeringen.

Opplæring og støtte

Opplæring og støtte er tilgjengelig på EOVEs nettsted, www.eove.fr eller ved å ringe vår hjelpetelefon på +33 05 59 21 86 84

Begrenset garanti

Selgeren garanterer at produktet som leveres samsvarer med bruken det er beregnet for, og garanterer kjøperen i så henseende mot materialfeil og utførelse.

Avhengig av den utvidede garantien som selgeren kan tilby kjøperen, avhengig av produktet, tilbyr selgeren kjøperen en TOLV (12) måneders garantiperiode, som dekker kostnadene for defekte deler. Slik garanti skal være gjeldende etter utløpet av en FEMTEN (15) dagers periode etter fakturadato.

Denne garantien gjelder bare når produktene er installert og betjent i samsvar med fabrikk anbefalingene og brukerhåndboken. Denne garantien utelukker spesifikt skader eller slitasje på produkter forårsaket av misbruk, slitasje, korrosjon, uaktsomhet, ulykker, feilinstallasjon eller ved bruk av materiale som er uforenlig med produktet. Denne garantien dekker heller ikke tilknyttede forbruksvarer eller engangsartikler i forhold til bruken av produktet.

Uansett kjøperens krav om kvalitet på produktet, forblir sistnevnte ansvarlig for å betale de tilsvarende beløp på forfallsdato.

Tilstanden til de leverte produktene må bekreftes av kjøperen etter mottak. Som sådan må ethvert krav fra kjøperen basert på kvaliteten på produktet fremsettes med skriftlig varsel innen TRE (3) dager etter oppdagelsen av den aktuelle mangelen. Kjøperen skal være ansvarlig for å fremskaffe alle nødvendige bevis som viser bevis for mangler eller avvik.

Når mangler eller avvik er behørig registrert av selgeren, kan kjøperen returnere det aktuelle produktet hvis selgeren mener at det helt eller delvis kan repareres. Ellers skal selger erstatte utstyret som ikke kan repareres med tilsvarende nytt utstyr.

Under alle omstendigheter må enhver retur av produkter som kjøper har bedt om, avtales skriftlig av selger. Spesielt vil ingen retur aksepteres hvis:

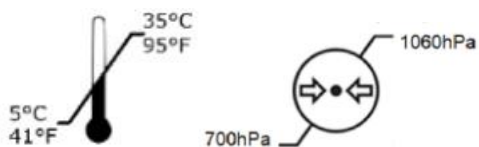
- Produktene ikke er installert og betjent i samsvar med fabrikk anbefalingene og bruksanvisningen.
- Produktene ikke lenger er i originalemballasjen.
- Produktene ikke er ledsaget av deres brukerhåndbøker og tilbehør.
- Produktene er reparert av en tilbyder som ikke er akkreditert av selger.

Revisjonshistorikk

Dato	Revisjon	Endringsdetaljer fra forrige versjon
Oktober 2022	DD Dokumentasjonsoppdatering, ingen effektiv endring på produktet	● Introduksjon: klargjøring av tiltenkt bruk, oppdatering av bivirkninger, tillegg til klinisk fordel, tilleggsadvarsel ● Kapittel 1: tilføyning av forklaring av serienummer ● Kapittel 3: tilleggsadvarsel
Mars 2023	DE Dokumentasjonsoppdatering, ingen effektiv endring på produktet	● Introduksjon: oppdatering av klinisk fordel, tilføyning av advarsel om hudkontakt ● Kapittel 5: Juster serviceplanen med den tekniske håndboken
Juni 2023	DF Forbedring av navigasjon i grensesnitt, oppdatering av grenseverdier	● Kapittel 1: oppdatering av snarveien til skjermen for coaching-funksjonen ● Kapittel 2: behandlingsbegrensning ved lavt batterinivå, beskrivelse av de nye snarveiene, språkvalg på innstillingsskjermen ● Kapittel 3: Tilføyning av informasjon om konsekvensen av en lekkasje under en INEX-behandling. Tilføyning av informasjon om kalibreringsdata som deles mellom INEX- og IPPB-modus. Tilpasning av en advarsel etter endringen av Peep min i IPPB. ● Kapittel 5: Sletting av bytte av luftinntaksfilteret for hvert ny pasient ● Kapittel 6: oppdatering av IPPB Peep-grense, lagt til informasjon om Peep-deaktivering i IPPB
Desember 2023	DG Dokumentasjonsoppdatering, tillegg om EO-TROLLEY som tilbehør	● Alle dokumenter: endre «alarm» til «varsel/varsling», tilføyning av temperatur- og trykkområdelogo ● Introduksjon: Fullføring av informasjonen om bruksindikasjon, og lagt til presisjoner for noen advarsler. Fullstendig kontraindikasjon og bivirkning etter kliniske data ● Kapittel 1: oppdatering av enhetsetikettbildet, tilføyning av logoene til strømforsyningen, logoen for atmosfærisk rekkevidde og den elektroniske bruksanvisningen ● Kapittel 3: lagt til presisjon for en advarsel, lagt til installasjonsinstruksjoner for EO-TROLLEY, lagt til informasjon om batteriautonomi ● Kapittel 4 som beskriver tilgangen til varslingsmenyen og listen over varsler. ● Kapittel 6: tilføyning av indikasjon for lydnivå
Juni 2025	DH	● ● Kapittel 2: Lagt til lekkasjeindikator på

		klinisk skjerm (INEX og IPPB). Ny diagramkontroll i Innstillinger-menyen. Endret lagringslogikk for innstillinger i moduslisten. Coaching-funksjonen er nå tilgjengelig uten forhåndsinnstilling. Mulighet for å stille inn målvolum manuelt i IPPB på coaching-skjermen. Lagt til beskrivelse av kurveskjermen. ● Kapittel 3: Viser nå siste kalibreringsdato på kalibreringsskjermen. ● Kapittel 6: Lagt til målvolum-innstilling i IPPB. Ny overvåking av PEF/PIF og PEF–PIF. Justert pulsområde. Lagt til resultater fra immunitetstester for magnetisk nærfelt.»
--	--	---

CE
0459



EOVE Med enerett. Laget i Frankrike.

Første utgivelsesdato: 2018, 16. oktober



EOVE

4 bd Lucien Favre

Immeuble Poincaré

64000 Pau Frankrike

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84

EOVE+