



EO-70

Koflator kaszlu

Instrukcja obsługi
(operator medyczny)

Spis treści

Wprowadzenie.....	5
Instrukcje użytkowania.....	5
Wskazania medyczne.....	5
Środowisko użycia.....	5
Użytkownicy.....	5
Przeciwwskazania.....	6
Skutki uboczne.....	6
Korzyści kliniczne.....	7
Definicje.....	7
Ogólne ostrzeżenia i przestrogi.....	7
Rozdział 1 – Opis urządzenia EO-70.....	9
Przedni panel.....	9
Tylny panel.....	9
Widok z tyłu bez obudowy.....	10
Elementy urządzenia do kontrolowania wydzielania dróg oddechowych, stacji i jej akcesoriów, przekazywane w pierwszej dostawie.....	10
Wyjaśnienie dotyczące numeru seryjnego.....	10
Klawiatura	11
Tabela symboli.....	11
Rozdział 2 – Instrukcje użytkowania urządzenia EO-70.....	13
Test uruchamiania.....	13
Włączanie urządzenia.....	14
Wyłączanie urządzenia.....	14
Automatyczne wyłączenie urządzenia działającego na baterii.....	15
Sygnalizacja zużycia baterii.....	15
Rozpoczęcie i przerwanie terapii.....	15

Włączanie i wyłączanie stacji.....	16
Użytkowanie modułu SMD na zewnątrz stacji („Click and go”).....	16
Ekran główny.....	18
Korzystanie z panelu dotykowego.....	19
Nawigacja po menu Ulubionych.....	20
Dostęp do menu Ustawień	21
Gotowe zestawy ustawień.....	22
Dostęp do konfiguracji gotowych zestawów ustawień.....	22
Zmiana gotowego zestawu ustawień na ekranie głównym.....	23
Zmiana trybu terapii.....	23
Zmiana ustawień.....	24
Aktywacja funkcji Szkolenia.....	24
Zmiana gotowego zestawu ustawień na ekranie Szkolenia.....	25
Ekran Szkolenia w trybie INEX.....	26
Korzystanie z funkcji Szkolenia w celu przeprowadzenia terapii w trybie INEX.....	26
Ekran Szkolenia w trybie IPPB	28
Rozdział 3 – Konfiguracja obwodów pacjenta, zasilaczy i akcesoriów.....	30
Instalacja obwodu pacjenta.....	30
Kalibrowanie obwodu pacjenta.....	32
Akcesoria kompatybilne z EO-70.....	33
Podłączanie pulsoksymetru.....	34
Podłączanie wyłącznika nożnego.....	35
Instalacja podstawy EO70 (EO-TROLLEY).....	35
Instalacja wsporników pionowych w celu ustawienia urządzenia w pionie.....	36
Podłączenia elektryczne.....	38
Podłączenie do sieci elektrycznej.....	38
Kompletny zestaw ze wszystkimi akcesoriami.....	38

Działanie urządzenia EO-70 na baterii wewnętrznej.....	39
Trwałość baterii.....	39
Przechowywanie i ładowanie baterii.....	40
Przygotowanie baterii do długotrwałego przechowywania.....	40
Podróżowanie z urządzeniem EO-70.....	40
Rozdział 4 – Wskaźnik alarmowy.....	40
Rozdział 5 – Rutynowe czyszczenie i konserwacja.....	43
Instrukcje prawidłowego przygotowania do ponownego użycia po zmianie pacjenta.....	44
Naprawy.....	45
Harmonogram konserwacji.....	45
Główne wskaźniki efektywności.....	45
Rozdział 6 – Charakterystyka urządzenia.....	46
Czas użytkowania.....	46
Dane fizyczne.....	46
Dane funkcjonalne.....	46
Precyzja ustawień.....	48
Dane monitorowanych parametrów.....	48
Precyzja zmierzonych danych.....	49
Dane elektryczne.....	49
Zgodność z normami.....	54
Kontakt w sprawie cyberbezpieczeństwa.....	54
Szkolenia i pomoc.....	55
Gwarancja ograniczona.....	55

Wprowadzenie

Koflator kaszlu (CSM) EO-70 (odn. EO70) znajduje zastosowanie u pacjentów z niewydolnym odruchem kaszlowym. Zapewnia tryby insuflacji/eksuflacji (INEX) i IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing) u dorosłych i dzieci na zlecenie lekarza prowadzącego leczenie.

Instrukcje użytkowania

Urządzenie EO-70 służy do leczenia układu wydzielania dróg oddechowych. Celem jest pomoc pacjentom niezdolnym do samodzielnego odprowadzania wydzieliny z dróg oddechowych i polepszenie wykorzystania objętości płuc. W terapii polegającej na kontrolowaniu wydzielania dróg oddechowych koflator kaszlu EO-70 zapewnia tryby zabiegowe INEX i IPPB dla pacjentów pediatrycznych oraz osób dorosłych o wadze co najmniej 10 kg (22 funtów).

W tym celu urządzenie jest wyposażone w dwa uzupełniające się tryby:

- Tryb insuflacji/eksuflacji (INEX), podczas którego podawane jest nadciśnienie, a następnie podciśnienie, w celu wytworzenia szybkiego przepływu wydechowego.
- Tryb oddychania przerywanego z ciśnieniem dodatnim (IPPB), który zapewnia stały przepływ wdechowy, umożliwiając uzyskanie głębokiego wdechu.

Urządzenie EO-70 może być używane z maską, ustnikiem lub rurką dotchawiczą.

Wskazania medyczne

Wskazania do terapii mechanicznego wspomagania kaszlu (INEX) i terapii IPPB są następujące:

Wskazania fizjologiczne

- Pojemność życiowa (VC) wynosząca <50% wartości oczekiwanej*
- Niemożność wygenerowania szczytowego przepływu kaszlowego >4,2 l/s (250 l/min) (tylko w przypadku terapii INEX)
- Nieprawidłowy rozrost płuc lub rozwój klatki piersiowej u pacjentów pediatrycznych (tylko w przypadku terapii IPPB)

** Wartość oczekiwana: wartość dla równoważnego pacjenta zdrowego*

Cechy kliniczne:

- Choroby nerwowo-mięśniowe
- Polineuropatia
- Choroby paraliżujące

Środowisko użycia

Urządzenie EO-70 jest przeznaczone do użytku domowego, w placówce medycznej lub w szpitalu. Urządzenie jest przenośne, ale nie jest przeznaczone do użytkowania podczas transportu.

Użytkownicy

Urządzenie EO-70 jest przeznaczone do użytku przez następujących użytkowników:

Operatorami niespecjalistycznymi EO-70 w rozumieniu normy IEC60601-1 są:

- pacjent,
- rodzina pacjenta,
- opiekunowie.

Operatorami medycznymi są:

- lekarze,
- pielęgniarze,
- kinezyterapeuci.

Operatorami jednostki odpowiedzialnej są:

- technicy przeprowadzający instalację
- technicy przeprowadzający konserwację

Pacjenci lub opiekunowie muszą być w stanie w sposób całkowicie bezpieczny wykonać następujące operacje (po odpowiednim obowiązkowym przeszkoleniu przez jednostkę odpowiedzialną):

- Włączyć i wyłączyć produkt
- Uruchomić i zatrzymać zabieg
- Zmienić wstępne ustawienia
- Zmienić ulubione ustawienia (np. ustawienia wyświetlania, takie jak data lub jasność)
- Zmienić obwód i dokonać kalibracji obwodu

Pacjenci lub opiekunowie nie powinni:

- zmieniać ustawień klinicznych,
- przeprowadzać konserwacji.

	OSTRZEŻENIE
•	Urządzenie E0VE 70 nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi gazami znieczulającymi
•	Urządzenie EO-70 nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach bogatych w tlen.
•	Nie używać urządzenia EO-70 w sprzęcie do rezonansu magnetycznego lub terapii hiperbarycznej

Przeciwwskazania

- Historia lub obecne objawy choroby układu oddechowego (np. Odma płucnowa, Odma śródpiersia)
- Przetoka tchawiczo-przełykowa
- Epitaksja
- Ciężki refluks żołądkowo-przełykowy z ryzykiem aspiracji
- Ciężkie żylaki przełyku i/lub żołądka

Skutki uboczne

Urządzenie EO-70 może powodować następujące skutki uboczne u dorosłych i dzieci:

- Mdłości
- Bradykardia, tachykardia
- Częstoskurcz
- Odma opłucnowa
- Suchość nosa lub jamy ustnej
- Podrażnienie oczu
- Wzdęcia, rozdęcie żołądka
- Uszkodzenia skóry
- Dyskomfort w zatokach

Tylko w przypadku dzieci:

- Płacz
- Ożywienie
- Dyskomfort w okolicy ściany klatki piersiowej
- Zaostrzenie istniejącego wcześniej przewlekłego bólu brzucha
- Refluks przełykowy
- Płacz i niepokój
- Zaburzenia zatokowe

Korzyści kliniczne

Bezpośrednią korzyść dla pacjenta daje terapia oddechowa, samo urządzenie EO-70 stanowi jedynie korzyść pośrednią.

Definicje

	OSTRZEŻENIE	Wskazuje stan, który może zagrażać pacjentowi lub operatorowi
	UWAGA	Wskazuje stan, który może spowodować uszkodzenie urządzenia lub sprzętu
	INFORMACJA:	Wskazówka, dzięki której obsługiwanie urządzenia jest bardziej komfortowe lub wydajne

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

	OSTRZEŻENIE
•	Nie podpinąć do respiratora elementów pośredniczących ani akcesoriów, które nie są wymienione w instrukcji użytkowania, ponieważ w takim przypadku respirator może nie działać prawidłowo.
•	Użytkownicy i/lub pacjenci muszą poinformować dostawcę usług o wszelkich incydentach, które wystąpiły podczas korzystania z urządzenia. Informacje te należy przekazać firmie EOVE oraz, w razie potrzeby, właściwym służbom.
•	Przed użyciem urządzenia EO-70 dokładnie przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję obsługi.
•	Urządzenie EO-70 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku przez wykwalifikowany i przeszkolony personel pod nadzorem lekarza. Brak przeszkolenia lub wiedzy na temat wyrobu może skutkować zagrożeniami dla pacjenta, takimi jak uraz ciśnieniowy. <u>Uwaga:</u> uraz ciśnieniowy może charakteryzować się nagłym, silnym bólem w klatce piersiowej (przypominającym klucie), krwawą plwociną i/lub trudnościami w oddychaniu oraz nagłą dusznością podczas terapii.

●	Urządzenie EO-70 stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza lub specjalisty.
●	Informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie zastępują instrukcji podanych przez lekarza prowadzącego leczenie.
●	Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami lekarza dotyczącymi korzystania z urządzenia EO-70. Nieprzestrzeganie terapii może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, na przykład do umiarkowanego desaturacji.
●	Stosować się do instrukcji lekarza dotyczących korzystania z wyrobu EO-70. Niepoddawanie się zabiegom może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta.
●	Zainstalować i skonfigurować urządzenie EO-70 zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji. Niewykwalifikowani operatorzy (lub instytucje), którzy mają problemy z konfiguracją, obsługą lub konserwacją urządzenia, powinni niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy EOVE.
●	Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z EO-70 i układem zasilania, podczas i po zakończeniu użytkowania, szczególnie w przypadku wysokiej temperatury otoczenia, ponieważ niektóre powierzchnie mogą się nagrzewać. Nie pozostawiać urządzenia EO-70 w bezpośrednim kontakcie z pacjentem na dłuższy czas.
●	Urządzenie EO-70 przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych, dla zapewnienia ich bezpieczeństwa oraz bezpieczeństwa pacjentów, jak również uniknięcia uszkodzenia samego urządzenia i jego akcesoriów.
●	Baterię i wszystkie części urządzenia utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami tak, aby zminimalizować ryzyko dla środowiska. Nie wolno ich wyrzucać razem z odpadami domowymi.
●	Nie wolno nigdy stosować urządzenia EO70 w miejscu, w którym skóra jest zraniona
	UWAGA
	Urządzenie EO-70 jest przenośne, ale nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu.
	Nie narażać urządzenia EO-70 na działanie nadmiernej siły, nie potrząsać nim ani nie upuszczać.
	Jeśli urządzenie lub jego zasilacz upadną lub nie będą prawidłowo używane, należy natychmiast zaprzestać stosowania i skontaktować się z przedstawicielem firmy EOVE.
	Naprawy i konserwacja mogą być wykonywane wyłącznie przez personel serwisu firmy EOVE lub autoryzowany wykwalifikowany warsztat.
	Przepływ powietrza do oddychania wytwarzany przez urządzenie może być wyższy niż temperatura otoczenia o +6°C. Nie należy go zatem stosować, jeżeli temperatura otoczenia przekracza 35°C.
	Urządzenie EO-70 nie jest respiratorem i nie powinno być używane do innych celów niż jako asystor kaszlu.

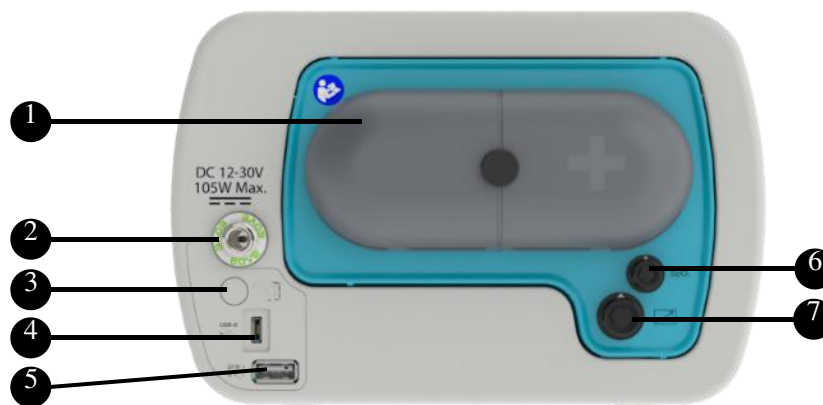
Rozdział 1 – Opis urządzenia EO-70

Przedni panel



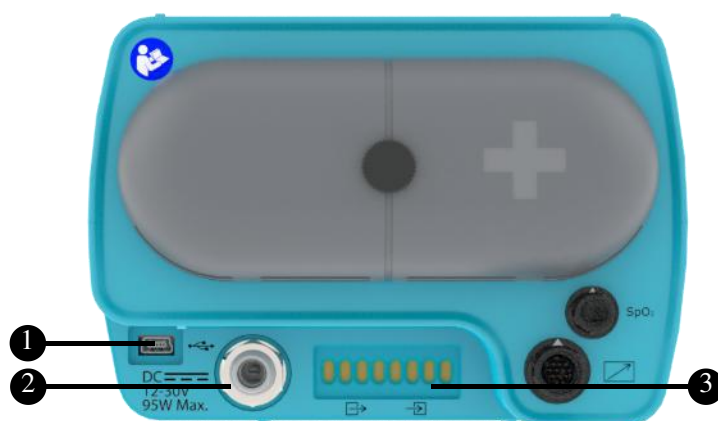
1. Ekran	3. Obudowa modułu SMD
2. Moduł SMD	4. Port obwodu pacjenta
	5. Klawiatura

Tylny panel



1. Nasadka filtrów wlotu i wylotu powietrza	5. Port USB-1
2. Łącznik do zasilania elektrycznego	6. Przyłącze SpO ₂
3. Przycisk ON/OFF na stacji bazowej	7. Złącze do sterowania zewnętrznego (pedał)
4. Port USB-2 (tylko konserwacja)	

Widok z tyłu bez obudowy



1.	Port USB
2.	Łącznik do zasilania elektrycznego
3.	Podłączenie do obudowy zewnętrznej

Elementy urządzenia do kontrolowania wydzielania dróg oddechowych, stacji i jej akcesoriów, przekazywane w pierwszej dostawie

W skład urządzenia EO-70, nr art. EO-70SMD wchodzi następujące elementy:

- Moduł kontrolowania wydzielania: **Moduł SMD EO-70**, nr art. **EO-70SM**
- Stacja bazowa: **Stacja dokująca EO-1X0**, nr art. **EO-DCK70**
- Zasilacz elektryczny (AC/DC): **Moduł ładowarki EO**, nr art. **EO-PWRCHRG**
- Para podpórek prostych, nr art. **EO-UPRIGHT**
- Torba do przenoszenia: **Torba do przenoszenia**, nr art. **EO-CARBAG70**
- Instrukcja obsługi

Wyjaśnienie dotyczące numeru seryjnego

Numer seryjny EO-70 znajduje się bezpośrednio po oznaczeniu SN. Pojawia się również po numerze identyfikacyjnym zastosowania (21) zakodowanym w kodzie kreskowym. Format numeru to EO070RRMMiiiX. Numer seryjny zawiera datę w formacie RRMM.

Format został zmieniony od SN EO0702108xxxx. Przed tym numerem seryjnym stosowano format EO070MMRRIiiX

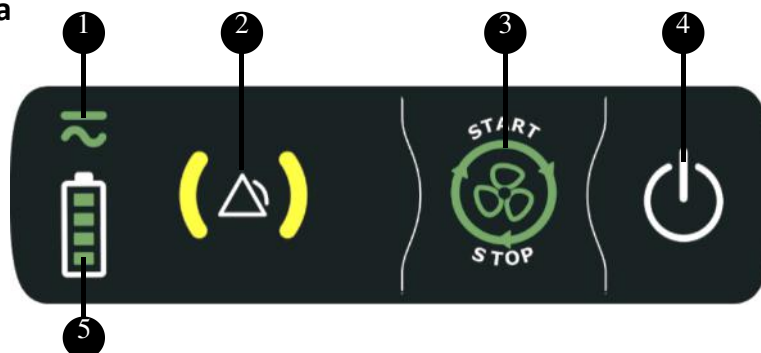
Przykład: Poniższe urządzenie EO-70 wyprodukowano w styczniu 2024 roku.



Na wyrobach i opakowaniu EOVE znajdują się trzy różne oznakowania:

- Oznakowanie z rozszerzeniem C na końcu SN, umieszczone na głównym opakowaniu wyrobu
- Oznakowanie z rozszerzeniem B na końcu na module zabiegowym
- Oznakowanie z rozszerzeniem S na końcu na obudowie

Klawiatura



- | |
|--|
| 1. Wskaźnik zasilania |
| 2. Wskaźnik alarmu |
| 3. Przycisk włączania/wyłączania zabiegu |
| 4. Przycisk włączania/wyłączania |
| 5. Wskaźnik poziomu naładowania baterii |

Tabela symboli

Poniższe symbole mogą pojawić się na produkcie lub jego opakowaniu.

Symbole/Przyciski na klawiaturze			
	Wskaźnik alarmu		
	Wskaźnik poziomu naładowania baterii		Wskaźnik zasilania AC/DC
	Przycisk On/Off		Przycisk włączania/wyłączania terapii
Symbole interfejsu ekranu dotykowego			
	Rozpoczęcie terapii		Przerwanie terapii
	Przycisk dostępu do menu		Przycisk dostępu do ustawień
	Powrót do ekranu głównego		Ładowanie baterii
	Odblokowany interfejs dotykowy		Zablokowany interfejs dotykowy
	Bateria w trakcie ładowania, jednak nie jest jeszcze wystarczająco naładowana, aby zasilić urządzenie		Wskaźnik naładowania baterii

	Przycisk wyłączenia		Dostęp do ekranu kalibracji
	Dostęp do Instrukcji obsługi / instrukcji funkcji szkolenia		Dostęp do informacji o ustawieniach
	Dostęp do ekranu Alarmów		Dostęp do ekranu konserwacji
	Dostęp do ekranu preferencji		Dostęp do ekranu szkoleniowego
	Dostęp do ekranu eksportu danych		Pomiń bieżącą serię
	Dodaj cykl do bieżącej serii (INEX)		Wskaźnik przecieku (nieaktywny)
	Wskaźnik przecieku (przeciek nadmierny)		Wskaźnik przecieku (przeciek akceptowalny)
	Uruchomienie cyklu na ekranie dotykowym (IPPB oraz INEX Auto)		Działania w trybie ręcznym INEX : przesunięcie w prawo = wdech / przesunięcie w lewo = wydech / zwolnienie = wstrzymanie
	Wymagany obwód bez przecieku (tryb INEX)		Wymagany obwód z przeciekiem (tryb IPPB)
	Resetowanie objętości docelowej (IPPB)		

Symbole na urządzeniu/opakowaniu

	Port wdechowy (w kierunku pacjenta)		
	Porty przyłączeniowe (wejściowe)		Porty przyłączeniowe (wyjściowe)
	Port USB		Ostrzeżenie
	Łącznik do sterowania zewnętrznego		Rodzaj zastosowanej części BF
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Ostrzeżenie o konieczności wymiany baterii: Tylko wykwalifikowany personel może wymienić baterie
	Symbol zasilania DC		Międzynarodowe oznakowanie stopnia ochrony, norma IEC60529. Ochrona przed przedostawianiem się wody i ciał obcych.
	Data produkcji		Tą stroną do góry
	Zgodność z europejskimi wymogami prawnymi		Producent
	Limity niskiej i wysokiej temperatury		Numer seryjny
	Nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi		Numer referencyjny całego produktu
	Chronić przed wilgocią		Nadające się do recyklingu
	Ryzyko pożaru w przypadku uszkodzenia		Prawa autorskie

	Delikatne – zachować ostrożność		Urządzenie Klasy II
	Zakres wilgotności podczas transportu i magazynowania		Urządzenie medyczne (Medical Device)
	Importowanie		Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi		Nie pchać (symbol akcesorium wózka)
	Nie stąpać (symbol akcesorium wózka)		Maksymalna waga wózka (wraz z urządzeniem SM i akcesoriami)
Dodatkowe symbole zasilacza AC			
	Zobacz instrukcję obsługi		Certyfikat UL na Kanadę i Stany Zjednoczone
	Do użytku tylko w pomieszczeniach zamkniętych		Zgodność z wymogami prawnymi Eurazjatyckiej Unii Gospodarczej

Rozdział 2 – Instrukcje użytkowania urządzenia EO-70

	OSTRZEŻENIE
•	Zablokowanie wlotu powietrza może spowodować obrażenia u pacjenta.
•	Urządzenia należy trzymać z dala od koców, pyłków i kurzu. Trzymać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
	UWAGA
	Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, należy je zawsze ustawiać na płaskiej, suchej i stabilnej powierzchni. Aby zabezpieczyć urządzenie podczas transportu, należy upewnić się, że jest ono przewożone w odpowiedniej obudowie.
	Zawsze podczas użytkowania na zewnątrz chronić urządzenie przed wodą.

Test uruchamiania

Przed użyciem EO-70 należy wykonać następujący test wstępny.

	OSTRZEŻENIE
•	Jeśli podczas testu uruchamiania pojawi się alarm, nie używać urządzenia.
	UWAGA
	Skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub firmą EOVE, jeśli którykolwiek z elementów sterujących nie daje pozytywnych wyników podczas testu uruchamiania.
	Jeśli urządzenie EO-70 zostało zwrócone do naprawy, przed rozpoczęciem testu uruchamiania lub instalacją upewnić się, że znajduje się na nim czytelna etykieta informująca, że zostało zdezynfekowane.

Jak przeprowadzić test uruchamiania

Podczas wstępnej instalacji u pacjenta zaleca się sprawdzenie prawidłowego działania urządzenia:

1. Podłączyć jednostkę do sieci zasilającej i sprawdzić, czy symbol AC/DC jest włączony.
2. Sprawdzić stan urządzenia i jego akcesoriów oraz stan obwodu pacjenta.
3. Włączyć urządzenie (patrz następna strona). W momencie włączania musi się pojawić dźwięk i ekran powinien się prawidłowo włączyć.
4. Rozpocząć zabieg i sprawdzić, czy powietrze wchodzi i wychodzi z portu przyłączeniowego pacjenta.

	OSTRZEŻENIE
	Jeżeli którykolwiek z testów zakończy się niepowodzeniem, nie stosować EO-70. Skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem firmy EOVE w celu sprawdzenia urządzenia.

Włączanie urządzenia

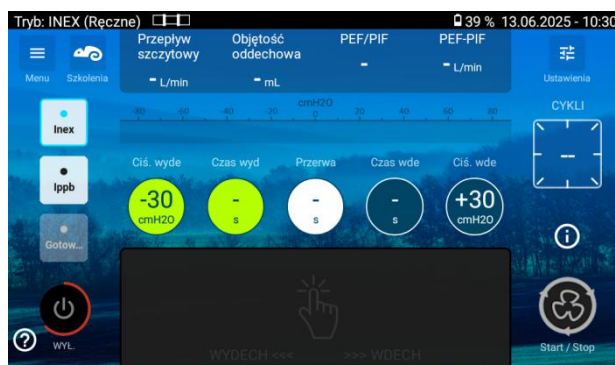
Przed użyciem upewnić się, że urządzenie zostało naładowane, lub podłączyć do niego zasilacz.

1. Włożyć wtyczkę AC do gniazdka prądu.
2. Obrócić śrubę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby go zabezpieczyć.
3. Urządzenie włączy się automatycznie. W celu uruchomienia systemu na baterii nacisnąć przycisk  na klawiaturze przedniego panelu, aby włączyć urządzenie. Pojawia się ekran główny.

Wyłączanie urządzenia

Na ekranie dotykowym – Główna procedura

1. Na ekranie głównym lub na ekranie szkolenia interfejsu ekranu dotykowego nacisnąć i przytrzymać przycisk , dopóki kółko nie stanie się czerwone.



2. Wyświetli się komunikat potwierdzenia. Potwierdzić.
3. Urządzenie wyłączy się.

	UWAGA
	Nie można wyłączyć urządzenia EO-70 podczas terapii.
	Odłączenie od sieci nie powoduje wyłączenia urządzenia. Będzie ono nadal działało za pośrednictwem baterii wewnętrznej.
	Należy ręcznie wyłączyć urządzenie przed odłączeniem go od zasilania AC na dłuższy czas. Niezastosowanie się do tego wymogu prowadzi do całkowitego rozładowania baterii.

Na module SMD – Procedura dodatkowa

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk  przez trzy sekundy
2. Urządzenie wyłączy się

Automatyczne wyłączanie urządzenia działającego na baterii

Aby maksymalnie wydłużyć żywotność baterii wewnętrznej, urządzenie wyłącza się po 15 minutach bezczynności.

Po 14 minutach urządzenie emituje dwa sygnały dźwiękowe i wyświetla komunikat przypominający użytkownikowi o konieczności ponownego podłączenia urządzenia do gniazdka elektrycznego lub anulowania bieżącego stanu w ciągu następnej minuty.

Sygnalizacja zużycia baterii

Przy poziomie baterii wynoszącym 20% urządzenie wyda dwa sygnały dźwiękowe, następnie przy poziomie poniżej 10%, co minutę będą emitowane dwa sygnały dźwiękowe. Poniżej 10% rozpoczęcie terapii nie będzie już możliwe, aby uniknąć przerwy w jej trakcie.

Rozpoczęcie i przerwanie terapii

Terapię można rozpocząć i przerwać zarówno na ekranie dotykowym, jak i na klawiaturze. Lekarz może ustawić na urządzeniu różne terapie, aby zapewnić jak najlepszą terapię dla pacjenta. Używać takich wstępnie ustawionych terapii zgodnie z zaleceniami lekarza.

Aby **ROZPOCZĄĆ** terapię za pomocą klawiatury:

1. Nacisnąć przycisk  na klawiaturze
2. Terapia rozpocznie się.

Aby **ROZPOCZĄĆ** terapię za pomocą ekranu dotykowego:

1. Nacisnąć przycisk  na ekranie dotykowym
2. Terapia rozpocznie się.

Aby **ZATRZYMAĆ** terapię za pomocą klawiatury:

1. Nacisnąć przycisk  na klawiaturze
2. Terapia zostaje przerwana.

Aby **ZATRZYMAĆ** terapię za pomocą ekranu dotykowego:

1. Nacisnąć przycisk  na ekranie dotykowym

2. Terapia zostaje przerwana.



UWAGA

Nie można wyłączyć urządzenia EO-70 podczas terapii.

Odłączenie od sieci nie powoduje wyłączenia urządzenia. Będzie ono nadal działało za pośrednictwem baterii wewnętrznej.

Należy ręcznie wyłączyć urządzenie przed odłączeniem go od zasilania AC na dłuższy czas. Niezastosowanie się do tego wymogu prowadzi do całkowitego rozładowania baterii.

Włączanie i wyłączanie stacji

Na czas przechowywania lub nieużywania z zasilaniem przez dłuższy czas, należy wyłączyć stację.

Aby wyłączyć ekran dotykowy, kiedy jest używany wraz z modułem SMD na zewnątrz, należy nacisnąć przez kilka sekund przycisk **ON/OFF**.



Użytkowanie modułu SMD na zewnątrz stacji („Click and go”)

Moduł SMD może być używany poza stacją dokującą (obudowa).

Aby wyjąć moduł z obudowy:

1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od źródła zasilania.
2. Wyjść śrubę znajdującą się pod stacją (patrz poniżej).



3. Nacisnąć na tylną część modułu SMD, trzymając obudowę drugą ręką.



4. Wyjąć moduł SMD trzymając obudowę drugą ręką



5. Aby korzystać tylko z modułu SMD, włączyć go i nacisnąć przycisk  na klawiaturze, w celu włączenia i wyłączenia terapii zgodnie z wcześniej ustawionymi parametrami.

- Aby naładować moduł SMD, włożyć go ponownie do obudowy i podłączyć zasilanie sieciowe.

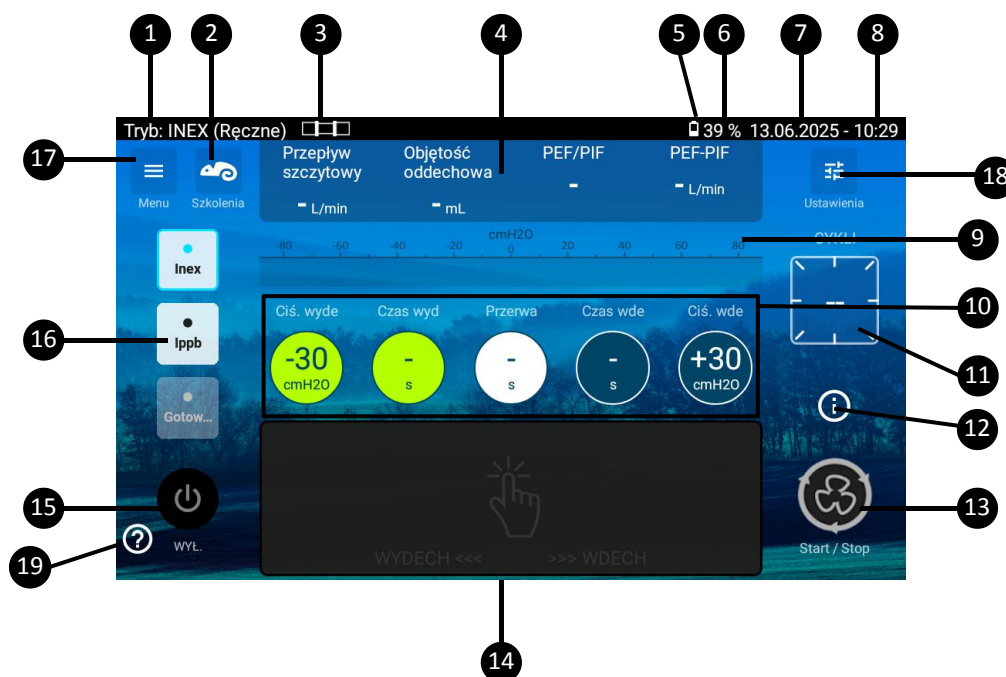
	OSTRZEŻENIE
•	Pacjentowi nie wolno wyjmować modułu SMD z obudowy. Tylko przeszkolona osoba może wykonać taką czynność.
•	Aby uniknąć kontaktu z łącznikami, nie wkładać rąk do obudowy podczas wyjmowania modułu SMD. Nie dotykać jednocześnie wnętrza stacji i pacjenta.

UWAGA: Gdy moduł znajduje się poza stacją, krzywe i dane z monitorowania nie będą rejestrowane i nie będzie można ich zwizualizować w oprogramowaniu klinicznym

Ekran główny

Na ekranie głównym znajdują się ważne informacje o ustawieniach, ciśnieniu terapii i programach ustawionych przez lekarza.

Ekran główny jest dostępny z poziomu wszystkich innych ekranów po naciśnięciu przycisku 



- Wskaźnik trybu terapii: wybrać w menu ustawień INEX, IPPB - Skrót funkcji szkolenia : dostęp do ekranu funkcji szkolenia. - Wymagany obwód bez przecieku (tryb INEX) / Wymagany obwód z przeciekiem (tryb IPPB) - Monitorowanie terapii: pokazuje wartości monitorowane w rzeczywistym czasie podczas terapii. - Wskaźnik naładowania baterii: wskazuje pozostały poziom naładowania baterii lub to, czy bateria jest w trakcie ładowania. - Wskaźnik zasilania: wskazuje, czy urządzenie pracuje z zasilaniem sieciowym (AC), baterią	- Pasek ustawień głównych: pokazuje główne ustawienia związane z aktualnymi trybami pracy (możliwość regulacji po odblokowaniu). - Wskaźnik cyklu. - Informacje o ustawieniach, gdy terapia jest WYŁĄCZONA lub Wskaźnik przecieku, gdy terapia jest włączona - Przycisk Stop / Start: włączenie lub wyłączenie terapii. - Panel dotykowy: w trybie INEX umożliwia ręczne zarządzanie zabiegiem. Przesunięcie w prawo wyzwala wdech, podczas gdy przesunięcie w lewo
---	---

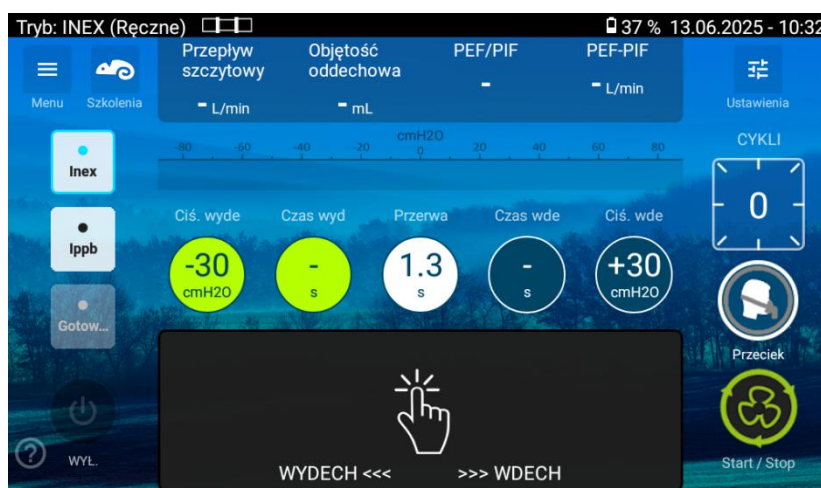
zewnątrzną (DC), czy baterią wewnętrzną. 7. Data: wskazuje datę w formacie RRRR/MM/DD. Można ją skonfigurować i zmienić w menu preferencji. 8. Godzina: wskazuje czas w formacie 24-godzinnym. Można ją skonfigurować i zmienić w menu preferencji. 9. Wskaźnik ciśnienia pacjenta: wskazuje ciśnienie w obwodzie. Wdech jest wskazywany na niebiesko, wydech na zielono, wszystkie pauzy są białe.	uruchamia wydech. Zwolnienie uruchamia wstrzymanie. W trybie IPPB oraz INEX Auto pozwala na rozpoczęcie cyklu, natomiast naciśnięcie obrazu rozpoczyna fazę wdychania. 15. Przycisk wyłączania. 16. Menu programów (1-3): gotowe zestawy ustawień (presety) dostępne dla pacjenta. 17. Przycisk menu: umożliwia dostęp do różnych menu. 18. Przycisk regulacji: Dostęp do menu ustawień. 19. Przycisk pomocy: Wyświetlanie podręcznika użytkownika dla pacjenta lub lekarza
---	--

Korzystanie z panelu dotykowego

Panel dotykowy jest uaktywniany w trybie INEX, gdy jest ustawiony na tryb RĘCZNY lub IPPB.

Działanie ręczne w trybie INEX

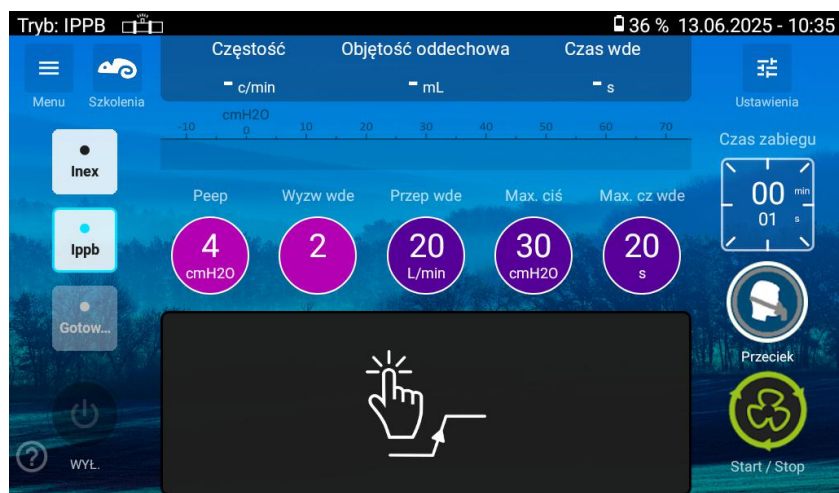
W trybie INEX użytkowanie musi rozpoczynać się w czarnym obszarze panelu dotykowego, ale wtedy można wykorzystać całą powierzchnię ekranu, jeśli palec pozostaje w kontakcie z ekranem.



- Rozpoczęcie terapii. Podczas nieużywania panelu dotykowego urządzenie jest zatrzymywane i kontroluje ciśnienie PEEP (dodatnie ciśnienia końca wydechu).
- Przesunąć palec w prawo. Urządzenie rozpoczyna fazę wdychania.
- Trzymać palec na ekranie, aby utrzymać wdychanie.
- Przesunąć palec w lewo. Urządzenie rozpocznie fazę wydychania.
- Trzymać palec na panelu dotykowym, aby utrzymać wydychanie.
- Zdjąć palec z panelu dotykowego. Urządzenie rozpocznie fazę pauzy.

Działanie w trybie IPPB Utilisation en mode IPPB i w trybie INEX Auto

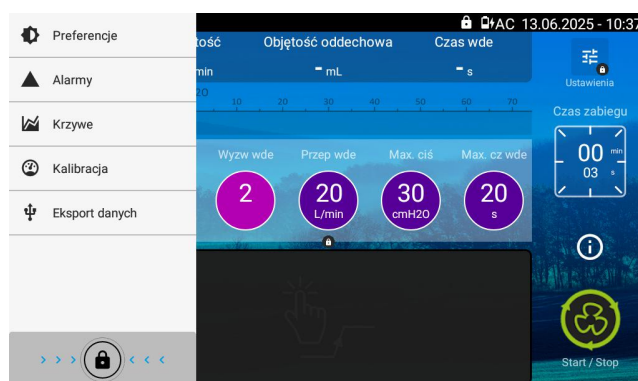
W trybie IPPB oraz INEX Auto, zwykłe dotknięcie panelu dotykowego uaktywnia wdychanie.



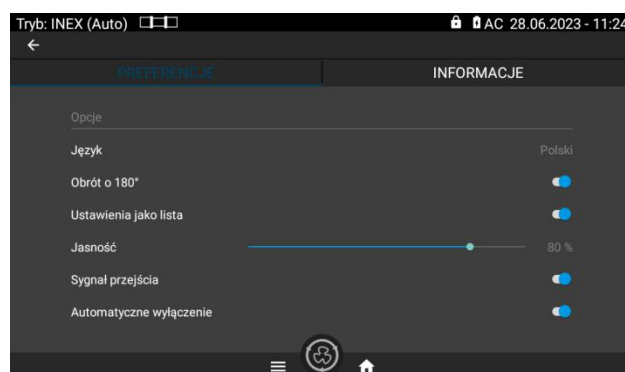
Nawigacja po menu Ulubionych

Na tej stronie pacjent może zmienić ulubione ustawienia.

Na ekranie głównym wybrać opcję , aby uzyskać dostęp do menu Ulubionych i Konserwacji.



Nacisnąć pozycję Ulubione, aby wybrać menu Ulubione (patrz poniżej).



Na tej stronie użytkownik może dokonać następujących ustawień:

Język	Podaje bieżący język interfejsu.
Obrót ekranu	Umożliwia obrócenie ekranu o 180°. Nacisnąć małe kółko, aby obrócić ekran.

Lista ustawień	Wybiera tryb wizualizacji menu ustawień.
Jasność	Reguluje jasność ekranu
Sygnał przejścia	Aktywuje sygnał podczas przejścia z wydechu na wdech (tryby INEX i IPPB) oraz z wdechu na wydech.
Automatyczne wyłączenie	Dezaktywuje automatyczne wyłączenie produktu (które następuje po 15 minutach bezczynności w trybie akumulatora)
Pozycja kontroli wykresów	Umożliwia ustawienie strony przycisków sterujących na ekranie krzywych (lewa lub prawa)

Bieżąca data	Ustawia bieżący dzień, miesiąc i rok. Aby ustawić datę, kliknąć kółko i wybrać datę z kalendarza. Po zakończeniu nacisnąć OK.
Bieżąca godzina	Ustawia bieżącą godzinę w formacie 24-godzinny. Aby ustawić godzinę, kliknąć kółko znajdujące się na końcu wiersza i wybrać czas w tarczy. Po zakończeniu nacisnąć OK.

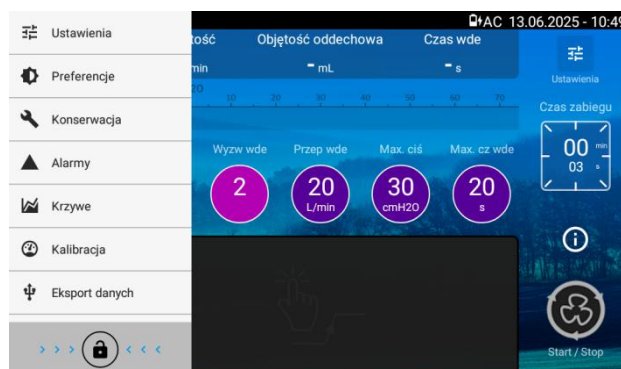
W menu Ulubione użytkownik ma również dostęp do informacji dotyczących identyfikacji i połączeń.

Dostęp do menu Ustawień

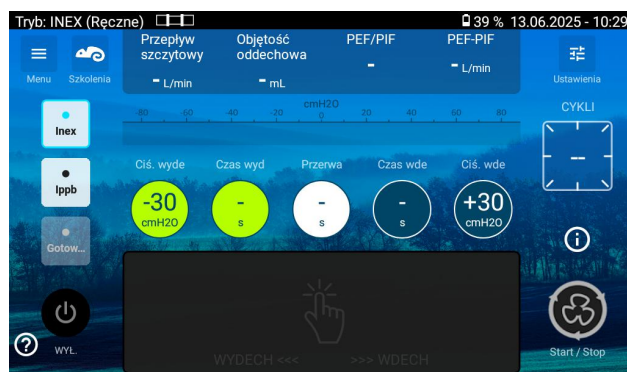
INFORMACJA:	Nie wchodzić do menu ustawień (tryb odblokowany ) bez zgody lekarza.
--------------------	---

Aby uzyskać dostęp do menu ustawień:

- Wybrać przycisk  i przytrzymać przycisk blokowania , dopóki nie stanie się czerwony. Teraz można uzyskać dostęp do menu ustawień.



- Przycisk Ustawień na ekranie głównym jest teraz dostępny (kłódka odblokowana )

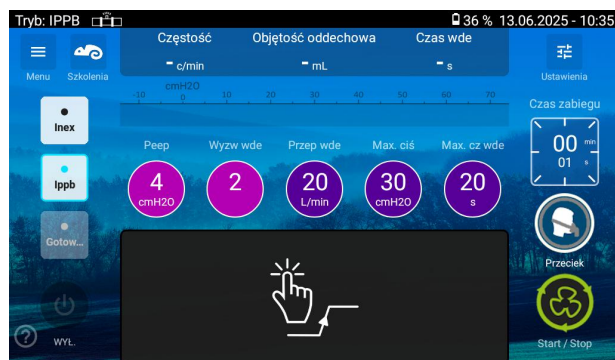


3. Kliknąć przycisk ustawień na ekranie głównym, aby wyregulować ustawienia główne, lub wejść do menu konfiguracji, aby wyregulować wszystkie ustawienia.

UWAGA:	Odblokowanie aplikacji pozwoli między innymi na zmianę języka interfejsu w menu Preferencje
---------------	---

Gotowe zestawy ustawień

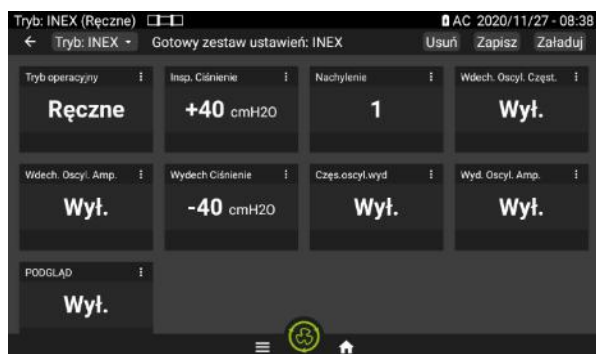
EO-70 może przechowywać do trzech różnych gotowych zestawów ustawień terapeutycznych. Mogą być one skonfigurowane przez lekarza, który przepisuje pacjentowi różne alternatywne terapie leczenia. Gotowe zestawy ustawień pozwalają na różne zabiegi.

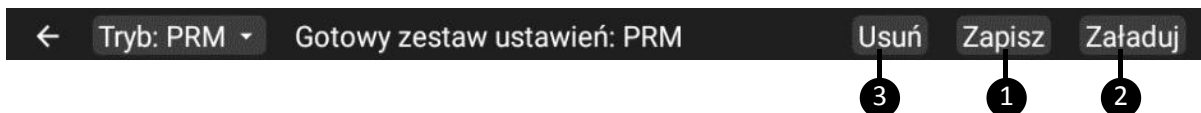


INFORMACJA:	Jeśli zapisano więcej niż jeden program, należy dokładnie przestrzegać instrukcji lekarza dotyczących sposobu korzystania z każdego z takich programów.
--------------------	---

Dostęp do konfiguracji gotowych zestawów ustawień

Wejść do ekranu ustawień (patrz instrukcje powyżej)



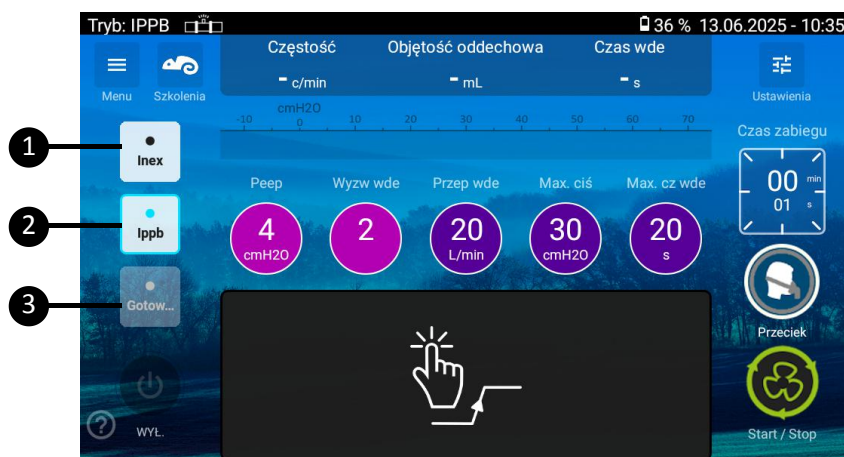


Na górnym pasku można:

1. Zapisać aktywny tryb jako nowy gotowy zestaw ustawień i zmienić jego nazwę
2. Załadować zapisany już gotowy zestaw ustawień (w celu wyświetlenia jego ustawień)
3. Usunąć gotowy zestaw ustawień (wyświetlany tylko wtedy, gdy gotowy zestaw ustawień jest załadowany)

INFORMACJA:	Aby zmienić jedno z ustawień w gotowym zestawie ustawień, należy wybrać gotowy zestaw ustawień, zmienić i zatwierdzić parametry, a następnie potwierdzić zapis gotowego zestawu ustawień w oknie, które się pojawi.
--------------------	---

Zmiana gotowego zestawu ustawień na ekranie głównym

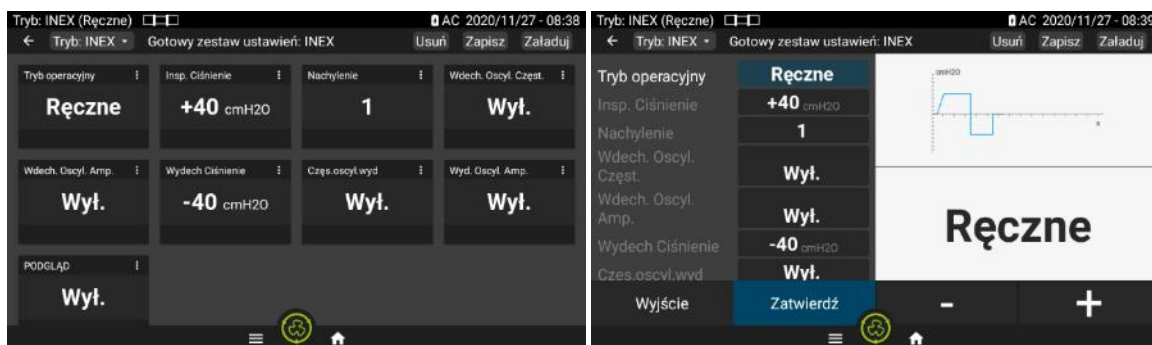


- | |
|--|
| 1. Dostępne gotowe zestawy ustawień |
| 2. Bieżący/ aktywny gotowy zestaw ustawień |
| 3. Pusty gotowy zestaw ustawień |

Aby zmienić gotowy zestaw ustawień, należy kliknąć gotowy zestaw ustawień, do którego chce się uzyskać dostęp.

Zmiana trybu terapii

W menu ustawień kliknąć pasek trybów znajdujący się w lewym górnym rogu ekranu.



Pojawi się okno wyboru trybu. Kliknąć wybrany tryb i potwierdzić.



Jeśli terapia jest w toku, nie ma możliwości zmiany trybu.

Zmiana ustawień

Każde ustawienie musi być potwierdzone oddzielnie.

Tryb wyświetlania listy

1. W menu ustawień kliknij jedno z ustawień.
2. Dostosuj ustawienia za pomocą + i –
3. Naciśnij Zapisz, aby zastosować zmiany.

Wyświetlanie w trybie miniatur

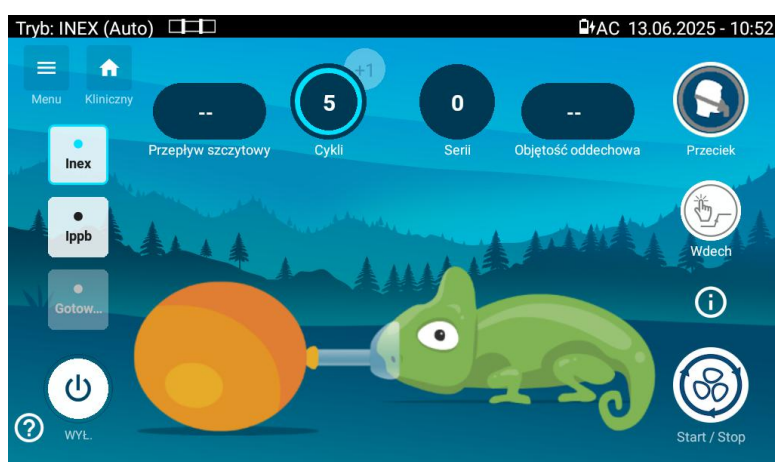
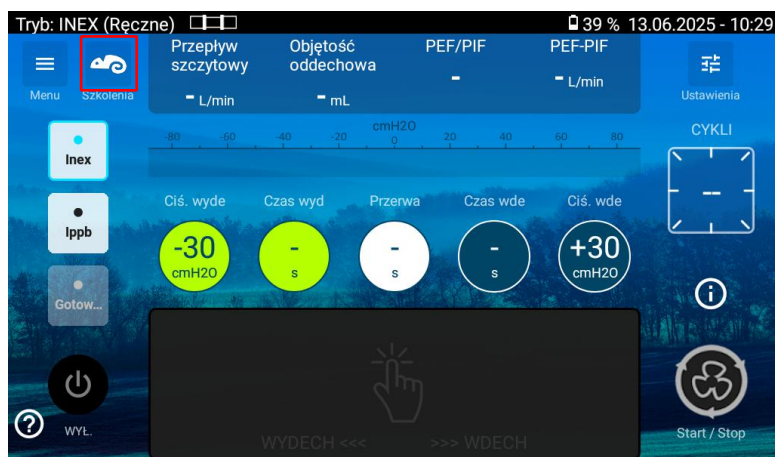
1. W menu ustawień kliknąć jedną z miniatur ustawień.
2. Wyregulować ustawienia za pomocą przycisków + i – w oknie konfiguracji.
3. Potwierdzić ustawienia.

Aktywacja funkcji Szkolenia

Użytkownik może przejść do ekranu Szkolenia, aby wykonać terapię.

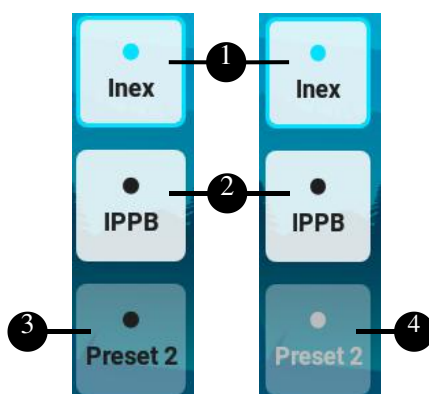
UWA GA:	Funkcja Szkolenia jest dostępna wyłącznie do terapii w trybie INEX-Auto lub w trybie IPPB.
--------------------	--

Z poziomu ekranu klinicznego kliknąć , aby wyświetlić menu ekran „Funkcja szkolenia”.



UWAGA: Funkcja szkolenia nie może być używana z wszystkimi trybami terapii. Jeśli czegoś brakuje do aktywacji tej funkcji, pojawi się stosowny komunikat.

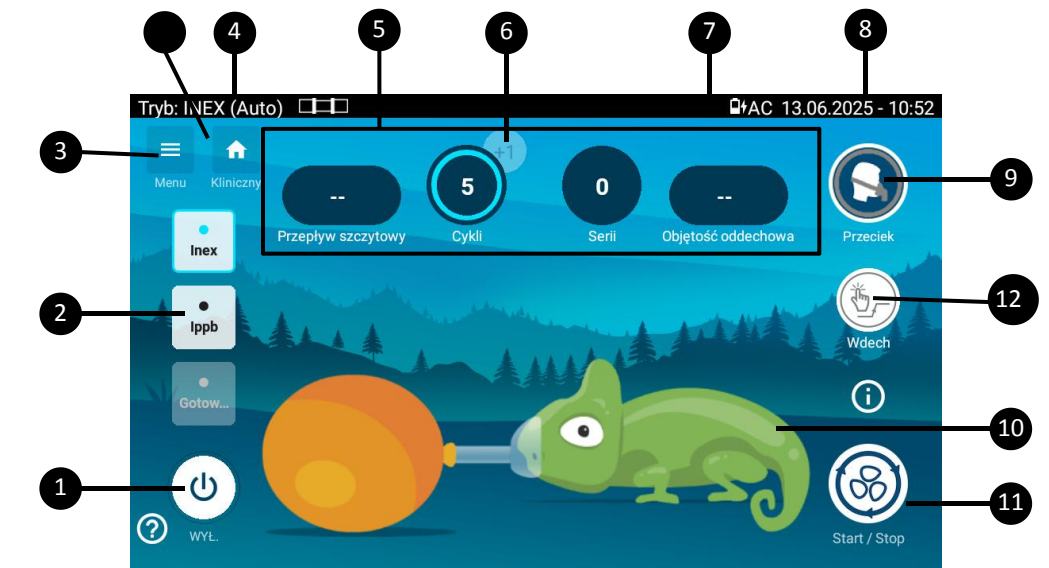
Zmiana gotowego zestawu ustawień na ekranie Szkolenia



- | |
|---|
| 1. Włączony gotowy zestaw ustawień |
| 2. Gotowy zestaw ustawień, który można włączyć |
| 3. Nieaktywny gotowy zestaw ustawień (nieдоступny w trybie szkolenia) |
| 4. Pusty gotowy zestaw ustawień |

Aby zmienić gotowy zestaw ustawień, należy kliknąć żądany gotowy zestaw ustawień.
Jeśli terapia jest w toku, nie można zmienić gotowego zestawu ustawień.

Ekran Szkolenia w trybie INEX

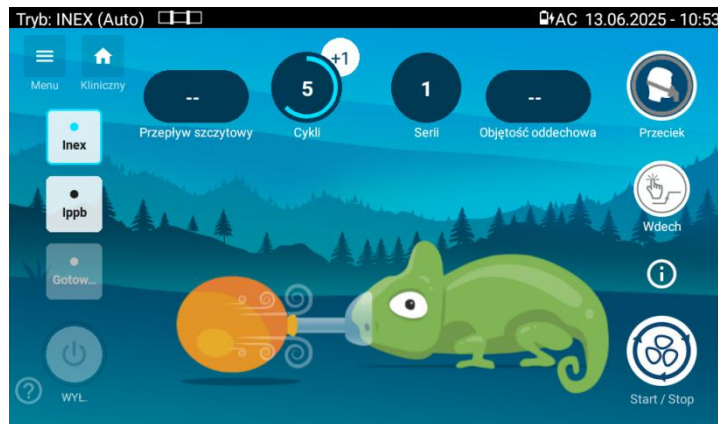


1. Przycisk wyłączenia 2. Gotowe zestawy ustawień (1-3): gotowe zestawy ustawień dostępne dla pacjenta. 3. Przycisk menu: dostęp do różnych menu. 4. Wskaźnik trybu terapii: INEX (ręczny/Auto) lub IPPB 5. Monitorowanie zabiegu: wyświetla monitorowane wartości w czasie rzeczywistym podczas terapii. 6. Przycisk dodania cyklu: pozwala dodać cykl do bieżącej terapii, jeśli zachodzi taka potrzeba.	7. Wskaźnik naładowania baterii: wskazuje pozostały poziom naładowania baterii lub informuje, czy bateria jest w trakcie ładowania. 8. Data i godzina: wskazuje datę w formacie RRRR/MM/DD i godzinę w formacie 24-godzinnym. Można ją ustawiać w menu Preferencji. 9. Wskaźnik przebiegu 10. Kameleon: Animacja przedstawiająca skonfigurowaną terapię, aby pomóc pacjentowi. 11. Przycisk uruchomienia/zatrzymania: uruchamia lub zatrzymuje terapię. 12. Przycisk Wyzwalacza: umożliwia ręczne uruchomienie wdechu podczas terapii. 13. Skrót do ekranu klinicznego
---	--

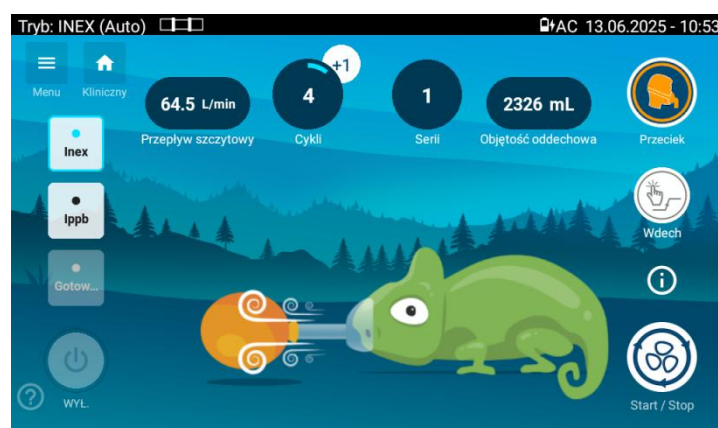
Korzystanie z funkcji Szkolenia w celu przeprowadzenia terapii w trybie INEX

Skonfiguruj terapię INEX Auto i rozpocznij terapię. Kameleon i balon będą przedstawiać różne fazy terapii:

- Podczas wdechu kameleon nadyma się a balon się kurczy.



- Podczas wydechu kameleon kurczy się a balon się nadyma.

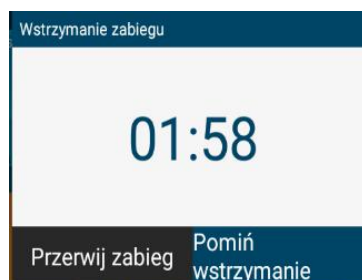


- Podczas przerwy kameleon i balon pozostają nieruchome.

Monitorowanie:

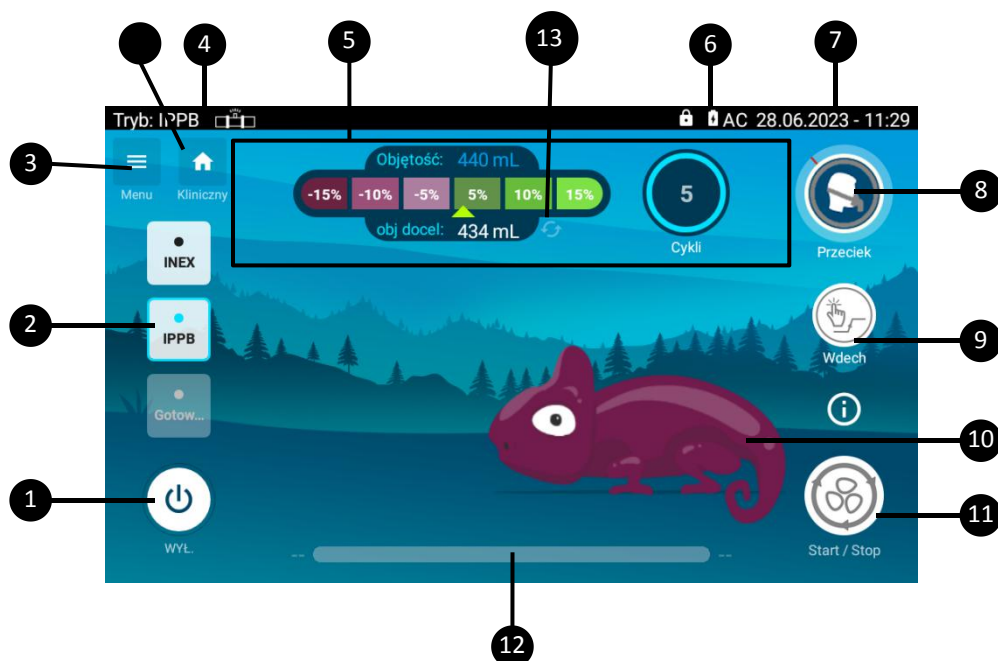
- Przepływ szczytowy jest aktualizowany po każdym wydechu.
- Licznik cykli zmniejsza się po każdym wydechu. Można go stopniowo zwiększać za pomocą przycisku „+1” podczas ostatniego cyklu.
- Licznik serii jest stopniowo zwiększany po każdym rozpoczęciu terapii. Jest zerowany po zmianie gotowego zestawu ustawień i przy zatrzymaniu urządzenia.
- Objętość jest aktualizowana po każdym wdechu.
- Wskaźnik przecieku zmieni kolor na pomarańczowy pod koniec wdechu, jeśli ciśnienie końcowe wdechu nie osiągnie 80% ustawionego ciśnienia. Pierwszą przyczyną może być obecność poważnych nieszczelności w interfejsie pacjenta. Inną przyczyną może być zbyt krótki czas wdechu, aby ciśnienie w płucach osiągnęło zadaną wartość ciśnienia wdechowego.

Na koniec zabiegu (lub po zatrzymaniu terapii za pomocą przycisku „Pomiń”) pojawi się okno z pytaniem do pacjenta, czy będzie realizowana nowa seria.



Minutnik ma charakter poglądowy. Kliknij przycisk „Pomiń przerwę”, aby ponownie rozpocząć serię, lub „Koniec terapii”, by ją zatrzymać.

Ekran Szkolenia w trybie IPPB



1. Przycisk wyłączenia
2. Gotowe zestawy ustawień (1-3): gotowe zestawy ustawień dostępne dla pacjenta.
3. Przycisk menu: dostęp do różnych menu.
4. Wskaźnik trybu terapii: INEX (ręczny/Auto) lub IPPB
5. Monitorowanie terapii: wyświetla monitorowane wartości w czasie rzeczywistym podczas terapii.
6. Wskaźnik naładowania baterii: wskazuje pozostały poziom naładowania baterii lub informuje, czy bateria jest w trakcie ładowania.

7. Data i godzina: wskazuje datę w formacie RRRR/MM/DD i godzinę w formacie 24-godzinnym. Można ją ustawiać w menu Preferencji.
8. Wskaźnik przecieku.
9. Przycisk Wyzwalacza: umożliwia ręczne uruchomienie wdechu podczas terapii.
10. Kameleon: Animacja przedstawiająca skonfigurowaną terapię, aby pomóc pacjentowi.
11. Przycisk uruchomienia/ zatrzymania: uruchamia lub zatrzymuje terapię.
12. Pasek pomiaru czasu zabiegu: wyświetla czas od rozpoczęcia terapii i czas do zakończenia terapii.
13. Resetowanie wcześniej ustawionej objętości docelowej.
14. Skrót do ekranu klinicznego.

Korzystanie z funkcji Szkolenia w celu przeprowadzenia terapii IPPB

Skonfiguruj terapię IPPB i rozpocznij terapię. W zależności od konfiguracji wdech może być inicjowany albo przez pacjenta, albo za pomocą odpowiedniego przycisku.

Monitorowanie Objętości pokazuje w czasie rzeczywistym zmianę objętości podczas wdechu. Ten wskaźnik wyświetla wartość objętości końcowej do czasu następnego wdechu. Licznik cykli jest stopniowo zwiększany na początku każdego wdechu.

Pod koniec każdego wdechu przeprowadzana jest ocena nieszczelności interfejsu pacjenta a

wskaźnik przecieku  staje się pomarańczowy jeśli istnieje zbyt duża nieszczelność w interfejsie pacjenta i należy ją lepiej wyregulować.

Podczas wdechu kameleon będzie się nadmuchiwał balon zgodnie z proporcjami osiągniętej objętości początkowej. Stopniowo będzie zmieniać kolor na zielony po osiągnięciu i przekroczeniu objętości początkowej.

Jeśli ustawienie objętości początkowej jest wyłączone, dla 3 pierwszych wdechów:

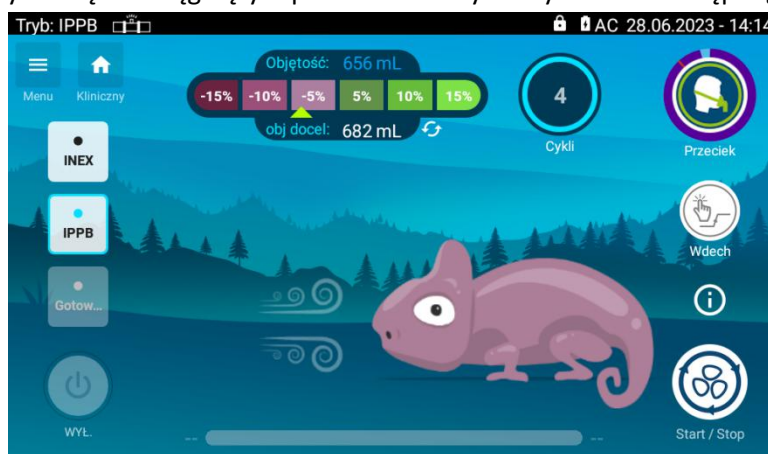
- Kameleon nie porusza się
- Objętość początkowa pozostaje niezdefiniowana

Od pierwszego wdechu, jeśli ustawienie objętości początkowej jest włączone lub po 3 wdechach Jeśli ustawienie objętości początkowej jest wyłączone:

- Objętość początkowa jest określona. To średnia objętość 3 pierwszych wdechów. Wartość ta pozostaje niezmienną do końca terapii.

Podczas wydechu kameleon będzie stopniowo kurczyć się, aż wróci do początkowej wielkości i koloru. Zachowa ten wygląd do następnego wdechu.

Strzałka wykresu objętości będzie się przesuwać zgodnie z proporcją osiągniętej objętości początkowej. Utrzyma się na osiągniętym poziomie maksymalnym aż do następnego wdechu.



Rozdział 3 – Konfiguracja obwodów pacjenta, zasilaczy i akcesoriów

	OSTRZEŻENIE
•	Używać wyłącznie komponentów obwodu, które są oznaczone znakiem CE i zatwierdzone do stosowania z urządzeniem EO-70.
•	Ostrożnie zainstalować rurki obwodu pacjenta, aby uniknąć ryzyka potknięcia się lub uduszenia pacjenta.
•	W przypadku użytkowania w trybie IPPB konieczne jest dołączenie akcesoriów zabezpieczających przed wyciekami na końcu obwodu.
•	W trybie IPPB szczelina wyciekowa może nie być wystarczająca, aby umożliwić przepływ całego CO2 pacjenta w zależności od wdychanej objętości i ustawień PEEP. Zaleca się, aby funkcja Peep była włączona.
•	Jednostka odpowiedzialna musi przed użyciem zagwarantować kompatybilność wyrobu ze wszystkimi akcesoriami przewidzianymi do podłączenia pacjenta.

Instalacja obwodu pacjenta

Urządzenie EO-70 może być używane tylko z obwodem o średnicy 22 mm. Zaleca się stosowanie filtra antybakteryjnego na wylocie EO-70.

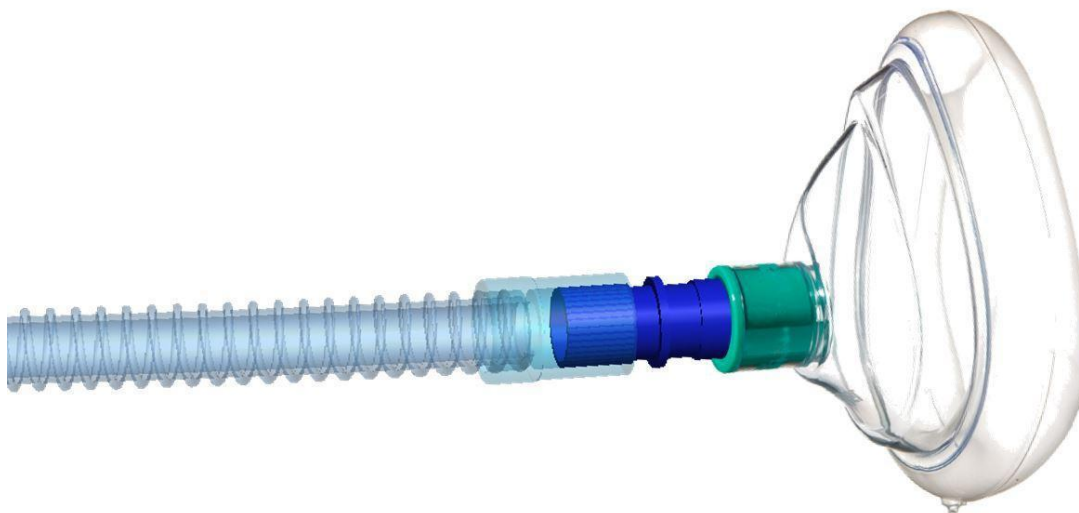
Informacja: Zastosowana część znajduje się na końcu obwodu pacjenta i akcesoriów.

INFORMACJA:	Wykorzystywane części znajdują się: - na końcu akcesoriów obwodu pacjenta, - na końcu czujnika SPO2.
--------------------	--



Tryb INEX

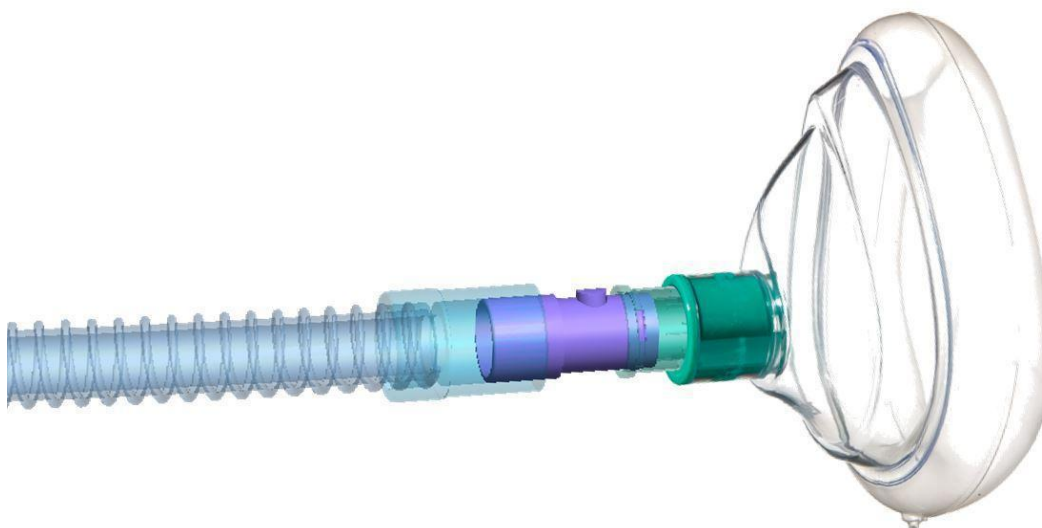
1. Umieścić filtr antybakteryjny na wyjściu wdechowym urządzenia.
2. Podłączyć rurkę po drugiej stronie filtra.
3. Wykonać kalibrację obwodu.
4. Podłączyć interfejs pacjenta do drugiego końca rurki pacjenta.



INFORMACJA:	Wykorzystanie przecieku w obwodzie podczas zabiegu INEX będzie miało wpływ na dokładność monitorowania i pogorszy działanie urządzenia.
--------------------	---

Tryb IPPB

1. Umieścić filtr antybakteryjny na wyjściu wdechowym urządzenia.
2. Podłączyć rurkę po drugiej stronie filtra.
3. Podłączyć urządzenie do wykrywania nieszczelności na drugim końcu rurki.
4. Wykonać kalibrację obwodu.
5. Podłączyć interfejs pacjenta do drugiego końca rurki pacjenta.



UWAGA:	Jeśli w obwodzie nie ma przecieków lub jeśli przeciek nie jest prawidłowo skalibrowany, podczas terapii IPPB zostanie uruchomiony alarm.
---------------	--

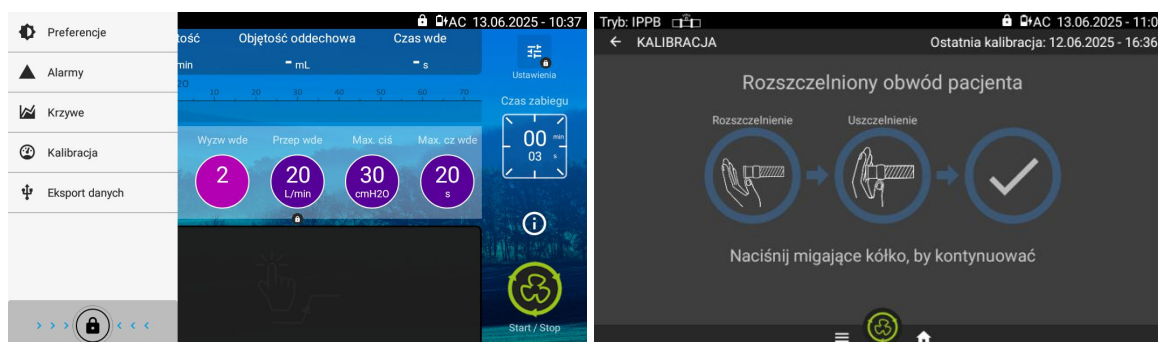
Kalibrowanie obwodu pacjenta

Aby urządzenie EO-70 zapewniało oczekiwaną wydajność, obwód pacjenta musi być skalibrowany. Przedstawiona tutaj procedura składa się z dwóch kroków i odnosi się do trybu IPPB. W trybie INEX kalibracja ogranicza się do pierwszego kroku.

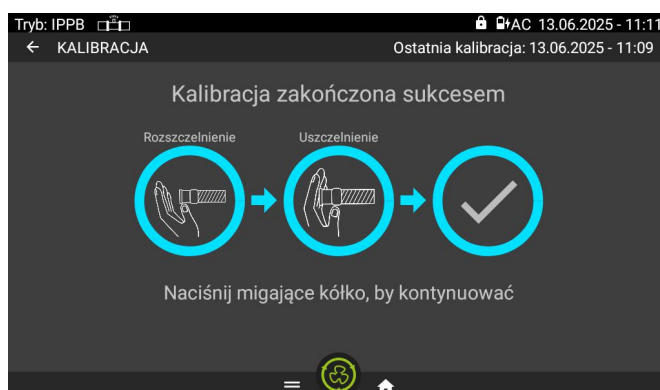
W przypadku, gdy obwód używany w trybie IPPB jest taki sam jak obwód używany w trybie INEX z dodatkem przecieku, kalibrację można przeprowadzić z konfiguracją obwodu IPPB i nie ma potrzeby ponownego wykonywania kalibracji w trybie INEX.

Data ostatniej kalibracji jest wyświetlana bezpośrednio na ekranie kalibracji. Odpowiada ostatniej kalibracji stosowanej w wybranym trybie.

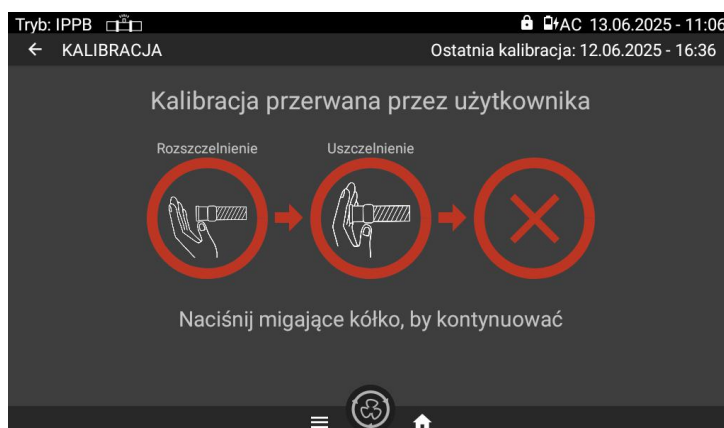
1. Wybrać żądany tryb z zamontowanym obwodem i wszystkimi akcesoriami (z wyjątkiem interfejsu pacjenta)
2. Wejść do menu Kalibracji (dostępne w trybie zablokowanym)



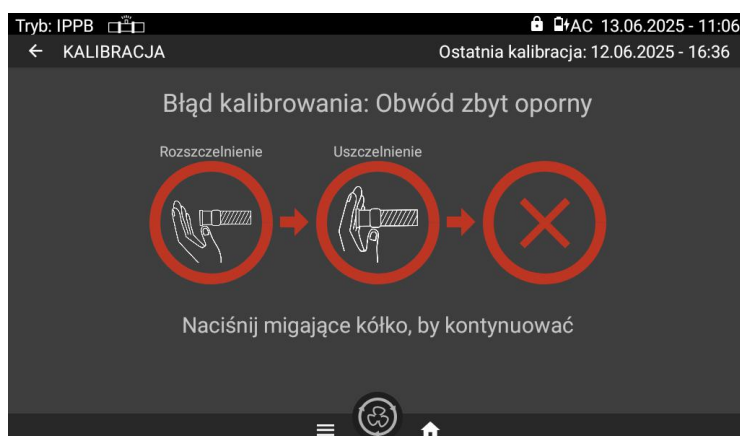
3. Zwolnić koniec obwodu pacjenta i kliknąć migające kółko
4. Począć, aż kółko całkowicie się wypełni
5. Zamknąć koniec obwodu pacjenta i kliknąć migające kółko
6. Począć, aż kółko całkowicie się wypełni
7. Wyjść z menu kalibracji, klikając migające kółko



W razie potrzeby w każdej chwili można przerwać kalibrację (klikając „Anuluj”, rozpoczynając terapię lub wybierając inne menu), dane zebrane podczas bieżącej kalibracji nie będą zarejestrowane.



W przypadku wystąpienia błędu podczas zwalniania lub zamykania obwodu, pojawi się następujący komunikat:



Następnie kliknąć „Anuluj”, aby ponownie uaktywnić proces.

Akcesoria kompatybilne z EO-70

Urządzenie EO-70 jest kompatybilne z następującymi akcesoriami:

- Kabel SPO2 (EO-SPO2CBL) do podłączenia czujnika SPO2 Nonin (czujnik nie jest dostarczany przez EOVE)
- Sterowanie nożne (EO-70FSWITCH)
- Wózek (EO-TROLLEY i EO-TROARM)
- Podpory proste (EO-UPRIGHT)

Urządzenie EO-70 może być stosowane z rurkami o średnicy 22 mm zgodnie z przepisami WE.

	OSTRZEŻENIE
	Przed rozpoczęciem użytkowania jakiegokolwiek akcesorium uważnie przeczytać poniższe instrukcje.
	Urządzenie EO-70 powinno być używane tylko z akcesoriami zalecanymi przez EOVE. Podłączenie innych akcesoriów może doprowadzić do obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia

	urządzenia.
	Czujnik SPO2 podłączony do kabla SPO2 musi być klasy II

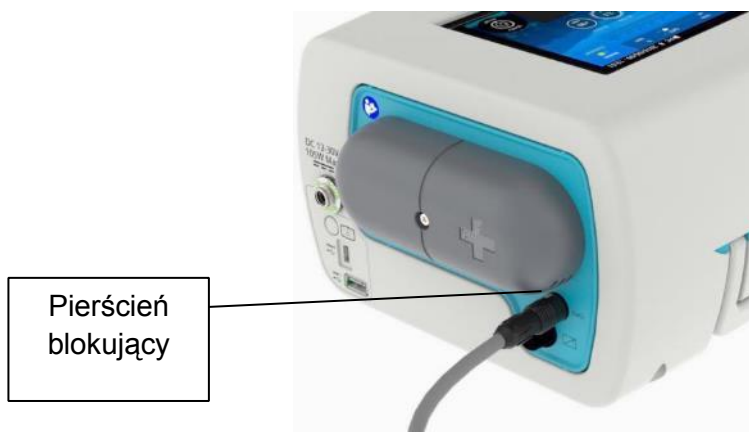
	OSTRZEŻENIE
	Nie stosować przewodzących lub antystatycznych przewodów powietrza.
	Ze względu na opór na przepływ, akcesoria takie jak filtry znacznie zmniejszają ciśnienie pacjenta podczas wdechu i zwiększają je podczas wydechu.

	OSTRZEŻENIE
	Aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego, należy obowiązkowo stosować filtr antybakteryjny, jeżeli urządzenie jest używane przez kilku pacjentów.
	Regularnie sprawdzać filtr antybakteryjny pod kątem kondensacji lub innych zanieczyszczeń. Nie zastosowanie się do takiego środka ostrożności może spowodować zwiększenie oporu w układzie oddechowym i/lub niedokładności w pomiarach ciśnienia.
	Stosować wyłącznie filtry antybakteryjne zgodne z odpowiednimi standardami bezpieczeństwa, w tym ISO 23328-1 i L ISO 23328-2.
	UWAGA
	Należy stosować i wymieniać filtr antybakteryjny zgodnie z zaleceniami producenta.

Podłączanie pulsoksymetru

	OSTRZEŻENIE
	Stosować wyłącznie pulsoksymetry napalcowe NONIN
	UWAGA
	Niektóre czynniki mogą mieć wpływ na działanie pulsoksymetru lub dokładność odczytów (np. urządzenia blokujące przepływ krwi, takie jak cewniki tętnicze, mankiety sfigmomanometru, przewody do infuzyjne itp., nadmierne oświetlenie otoczenia, nadmierny ruch, zakłócenia elektromagnetyczne, wilgotność w czujniku, niewłaściwie założony czujnik, niewłaściwy typ czujnika, czujnik nie na poziomie serca, słaby puls, ciśnienie żyłne, anemia lub niskie stężenie hemoglobiny, zieleń indocyjaninowa lub inne barwniki wewnątrznaczyniowe, karboksyhemoglobina, methemoglobina, hemoglobina dysfunkcyjna, sztuczne lub pomalowane lakierem paznokcie).

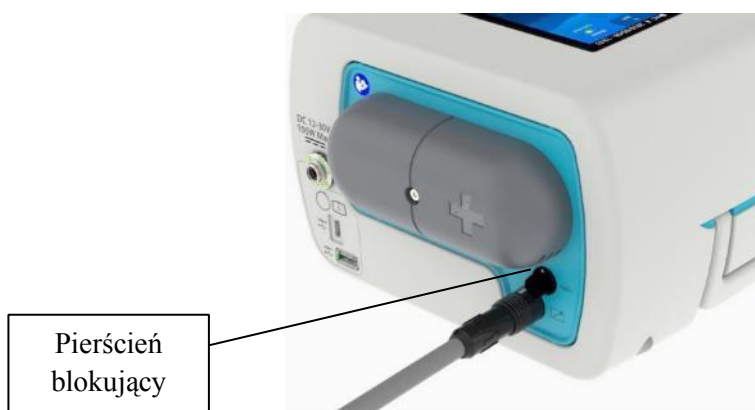
1. Włożyć wtyczkę pulsoksymetru do łącznika SpO2 (pulsoksymetr) z tyłu urządzenia.
2. Podłączyć czujnik do adaptera i podłączyć czujnik do pacjenta (zgodnie z instrukcjami NONIN)



	UWAGA
	Aby wyjąć kabel, należy mocno pociągnąć za pierścień blokujący. Nie skręcać.

Podłączanie wyłącznika nożnego

1. Podłączyć przewód akcesorium do gniazda wyłącznika nożnego z tyłu urządzenia.



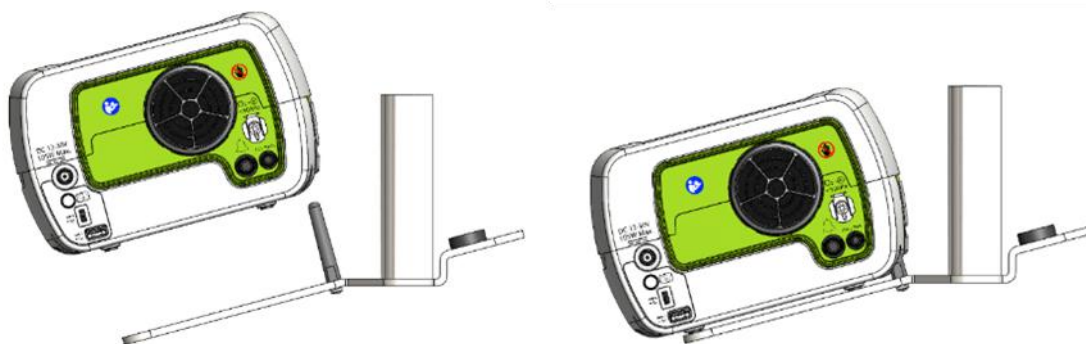
	UWAGA
	Aby wyjąć kabel, należy mocno pociągnąć za pierścień blokujący. Nie skręcać.

Instalacja podstawy EO70 (EO-TROLLEY)

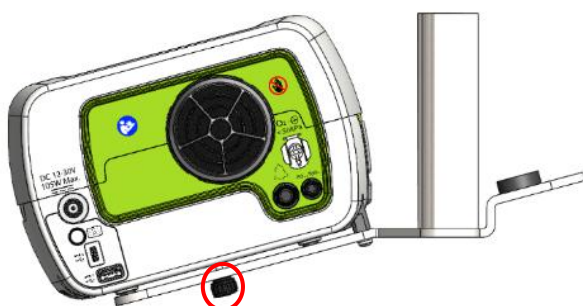
	OSTRZEŻENIE
•	Wykorzystując podstawę w połączeniu z urządzeniem EO-70 i innymi akcesoriami, zawsze sprawdzić, czy waga całości nie przekracza 20 kg. Do przemieszczania podstawy zawsze używać uchwytu (zawsze ciągnąć, nigdy nie pchać). Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie respiratora i obrażenia u pacjentów.

Respirator EO-70 należy montować na podstawie zgodnie z poniższą instrukcją:

1 – Umieścić urządzenie na przeznaczonych do tego słupkach:



2 – Zamocować urządzenie od spodu przy użyciu dołączonej śruby:



3 – Założyć ramię

Założyć ramię w przeznaczonym do tego miejscu na podstawie i zamocować, dokręcając śrubę

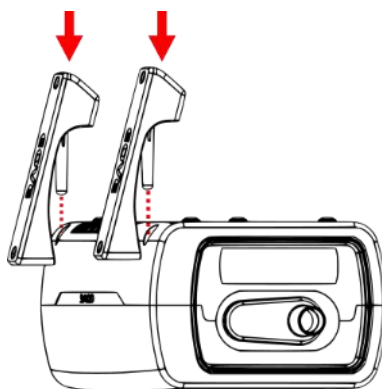


OSTRZEŻENIE

- Używać wyłącznie śrub dostarczonych przez firmę Eove. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia respiratora lub akcesoriów.

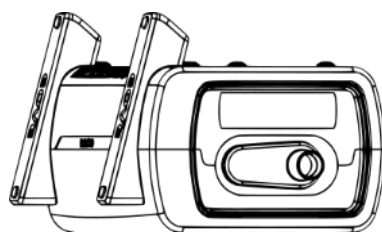
Instalacja wsporników pionowych w celu ustawienia urządzenia w pionie

1. Wstawić pionowe wsporniki do gniazd znajdujących się w dolnej części urządzenia.

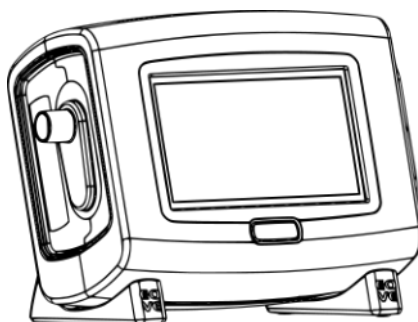


INFORMACJA:	Pionowe wsporniki są w pełni zamienne, czyli można je umieszczać bez różnicy w prawym i lewym gnieździe
--------------------	--

2. Wsunąć wsporniki pionowe do kontaktu z dolną częścią obudowy



3. Umieścić urządzenie na wspornikach pionowych w celu użytkowania w pozycji pionowej



	UWAGA
	Wsunąć wsporniki pionowe do momentu kontaktu z dolną częścią obudowy, aby zagwarantować prawidłowe trzymanie urządzenia
	Sprawdzić ułożenie wsporników pionowych po przeniesieniu urządzenia

Podłączenia elektryczne

	OSTRZEŻENIE
	Ryzyko porażenia prądem. Nie zanurzać urządzenia, zasilacza ani przewodu w wodzie.
	Upewnić się, że przewód zasilający i wtyczka nie są uszkodzone oraz że urządzenie jest w dobrym stanie.
	Przewód zasilający i urządzenie należy trzymać z dala od gorących powierzchni.
	Ryzyko wybuchu: nie stosować w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających.

Urządzenie EO-70 może być używane z dwoma różnymi źródłami zasilania:

- Zasilanie elektryczne
- Bateria wewnętrzna

Dodatkowe informacje na temat zasilania i źródeł zasilania wskazano w danych technicznych.

Podłączenie do sieci elektrycznej

	OSTRZEŻENIE
	Sprawdzić, czy przewód zasilający nie stwarza zagrożenia potknięciem lub uduszeniem.
	Upewnić się, że domowe zasilanie i połączenia są bezpieczne i zgodne z obowiązującymi przepisami.
	Zawsze upewnić się, że urządzenie i jego zasilacz są ustawione w taki sposób, aby umożliwiać ich szybkie i łatwe odłączenie.

Podłączenie do sieci elektrycznej

1. Podłączyć wtyczkę dostarczonego zasilacza zewnętrznego z tyłu modułu EO-70 lub do obudowy. Upewnić się, że podłączenie jest prawidłowo wyrównane. Zabezpieczyć podłączenie, dokręcając łącznik.
2. Włożyć drugi koniec przewodu zasilającego do gniazdka prądu.

INFORMACJA:	Nie skręcać ani ciągnąć za przewód zasilający lub zewnętrzną obudowę łącznika.
--------------------	--

Kompletny zestaw ze wszystkimi akcesoriami



Działanie urządzenia EO-70 na baterii wewnętrznej

	OSTRZEŻENIE
	Należy wymieniać baterię wewnętrzną co dwa lata lub gdy na ekranie wyświetli się komunikat serwisowy.
	Wymiana baterii litowych lub ogniów paliwowych przez osoby niewykwalifikowane stwarza zagrożenie poparzenia użytkownika (np. nadmierny wzrost temperatury, pożar lub wybuch).
	Bateria wewnętrzna i każdy inny element urządzenia powinny być utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.
	Właściciel urządzenia musi określić najbardziej odpowiedni sposób utylizacji części lub akcesoriów, które mogą stanowić zagrożenie dla środowiska.
	UWAGA
	Podłączyć urządzenie do źródła zasilania elektrycznego, gdy poziom naładowania baterii jest niski.
	Bateria wewnętrzna może przestać się ładować, jeśli temperatura otoczenia osiągnie 35°C lub więcej.
	Jeśli urządzenie EO-70 nie jest używane przez długi czas, znajdująca się w nim bateria rozładowuje się. W przypadku przechowywania urządzenia, co cztery miesiące należy ładować baterię. Nigdy nie przechowywać urządzenia z rozładowaną baterią.
	Przechowywanie urządzenia w temperaturze powyżej 50°C przez dłuższy czas przyczynia się do przedwczesnego zużycia baterii. Nie ma to wpływu na bezpieczeństwo baterii lub urządzenia.

Bateria wewnętrzna urządzenia EO-70 umożliwia jego działanie nawet w przypadku przerwania zasilania lub gdy urządzenie nie jest do niego podłączone. Gdy urządzenie EO-70 działa na baterii wewnętrznej, o poziomie jej naładowania informują specjalne wskaźniki znajdujące się na klawiaturze i ekranie dotykowym.

INFORMACJA:	Bateria wewnętrzna ładuje się, gdy jest podłączona do zasilania, nawet w trybie pracy lub czuwania.
	Całkowite naładowanie baterii wewnętrznej po rozładowaniu trwa 6 godzin .

Trwałość baterii

Jeżeli do zasilania urządzenia używana jest bateria wewnętrzna, pozostały poziom naładowania baterii jest przedstawiany jak wskazano w poniższej tabeli.

Ekran	Klawiatura	Opis wyświetlacza
		Podczas używania baterii wewnętrznej poziom jej naładowania jest wyświetlany w procentach na ekranie dotykowym i za pomocą 4 diod LED na klawiaturze.
		Podczas ładowania baterii symbol ładowania jest wyświetlany na ekranie dotykowym a diody LED na klawiaturze migają.
		Gdy poziom naładowania baterii jest niski, symbol ładowania na ekranie dotykowym jest wyświetlany w kolorze czerwonym, a diody LED na klawiaturze stają się czerwone.

Trwałość baterii wewnętrznej jest zależna od następujących czynników:

- Warunki środowiskowe (warunki pracy, patrz Dane techniczne)
- Stan i wiek baterii
- Ustawienia urządzenia
- Używany obwód pacjenta i niezamierzone przecieki.

Wewnętrzna bateria urządzenia może działać przez co najmniej 2 godziny, kiedy urządzenie jest używane w następującej konfiguracji dla dorosłego pacjenta (opór: 20 cmH₂O/l/s, zgodność: 25 ml/cmH₂O): ciśnienie wdechowe 40 cmH₂O, czas wdechu: 2 s ciśnienie wydechowe -40 cmH₂O, czas wydechu: 2 s, czas paazy: 2 s.

Przechowywanie i ładowanie baterii

Jeżeli urządzenie jest przechowywane z baterią naładowaną w 100%, należy przynajmniej raz na sześć miesięcy całkowicie ładować baterię wewnętrzną (zaleca się raz na dwa miesiące). Nigdy nie przechowywać urządzenia z rozładowaną baterią.

Przygotowanie baterii do długotrwałego przechowywania

1. Bateria musi być w 100% naładowana.
2. Wyłączyć urządzenie.
3. Odłączyć przewód zasilający od jednostki.

Podróżowanie z urządzeniem EO-70

Urządzenie EO-70 musi być transportowane w swojej obudowie.

	OSTRZEŻENIE
	Nie można używać urządzenia EO-70 podczas transportowania.
	UWAGA
	Nie należy umieszczać ciężkich lub nieporęcznych przedmiotów w przedniej kieszeni na zamek błyskawiczny. Może to doprowadzić do uszkodzenia ekranu dotykowego.

Rozdział 4 – Wskaźnik alarmowy

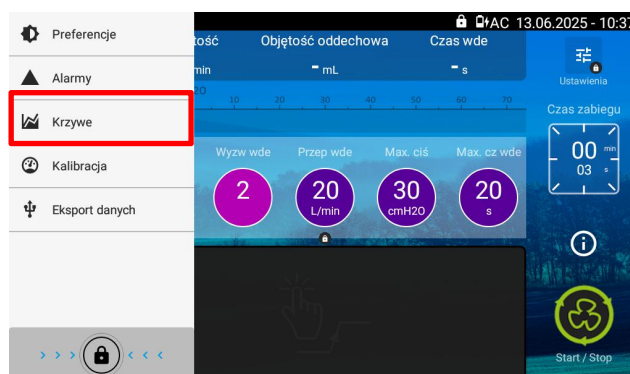
Urządzenie EO-70 jest wyposażone we wskaźnik alarmowy, który ostrzega użytkownika, jeśli urządzenie nie działa z przyczyn technicznych (żółty wskaźnik bez sygnału dźwiękowego).

Jeśli żółte wskaźniki są aktywne, należy skontaktować się z dostawcą lub działem obsługi klienta firmy Eove w celu naprawy urządzenia.

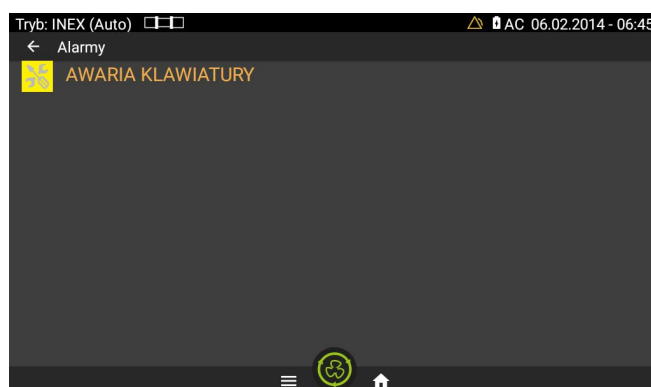


Dostęp do menu Alarmy

Na ekranie klinicznym kliknąć , aby wyświetlić menu ekranów.



Wybrać ekran „Alarmy”.



Alarm	Przyczyna/reakcja urządzenia	Typ alarmu
Usterka prędkości	Prędkość turbiny <1000 obr./min podczas wentylacji	
Utrata komunikacji zasilania	Utracono komunikację z systemem zasilania	
Usterka baterii	Bateria nie ładuje się prawidłowo lub nie jest już sprawna.	
Bateria <20%	Bateria <20%	
Bateria <10%	Bateria <10%	
Usterka procesora	Usterka/awaria wewnętrzna procesora	
Sprawdzić ustawienia	Resetowanie wszystkich ustawień do wartości domyślnych (umyślne)	
Usterka pamięci	Utrata wartości ustawień	
Utrata danych	Utrata zapisanych danych (innych niż ustawienia)	

Usterka czujnika proksymalnego	Czujnik uszkodzony	
Usterka klawiatury	Przycisk jest wciśnięty przez ponad 20 sekund	
Temp. bat. wysoka	Temperatura baterii poza zakresem podczas rozładowywania	
Ładowanie bat. wstrzymanie (temp. >)	Temperatura baterii >45°C lub <0°C podczas ładowania	
Temp. turb. wysoka	Temperatura turbiny >80°C	
Usterka turbiny	Temperatura turbiny poza zakresem lub temperatura niezgodna z pomiarem prędkości.	
Usterka przepływu wd.	Czujnik uszkodzony (3 nieudane próby zresetowania czujnika)	
Usterka ciśn. bezw.	Czujnik uszkodzony	
Ciśn. wysokie	Ciśnienie >80 mbar	
Usterka ciśnienia	Różnica pomiędzy ciśnieniem zmierzonym a szacowanym	
Usterka kom. wskaźnika	Wskaźnik poziomu baterii nie działa	
Konserwacja turbiny	Licznik turbiny >20 000 godzin	
Konserwacja baterii	Starzenie baterii <70%	
Konserwacja zaworu	Licznik zaworu A lub B >100 000 000	
Konserwacja pompy	Licznik pompy >1000	
Brak przecieku	Nie wykryto przecieku w obwodzie (wykryto początek podczas PEEP mniejszego niż 50% przy szacowanym przepływie PEEP)	

Rozdział 5 – Rutynowe czyszczenie i konserwacja

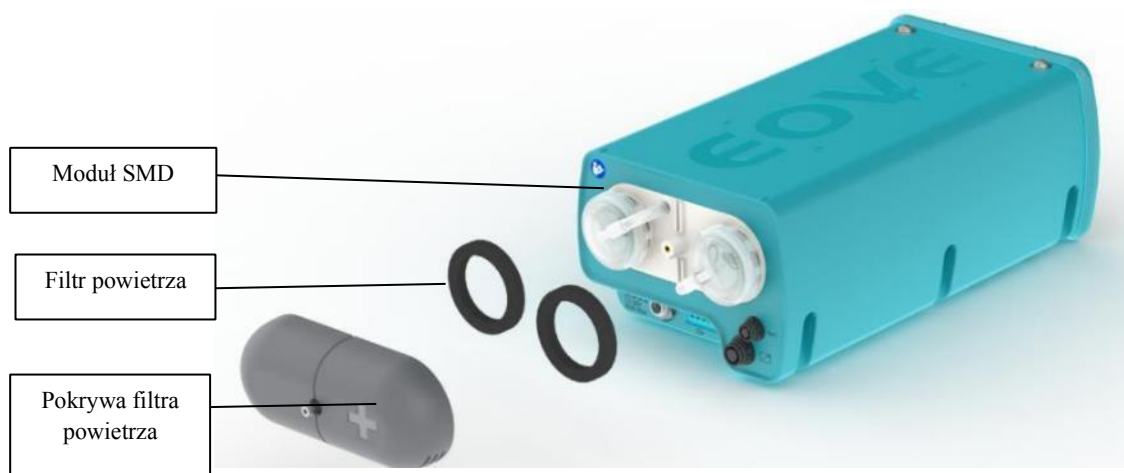
	OSTRZEŻENIE
	Pacjenci są podatni na infekcje. Cały sprzęt musi być regularnie czyszczony i dezynfekowany.
	Urządzenie i akcesoria przechowywać z dala od wody i innych płynów niewymienionych w niniejszym dokumencie. Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć i odłączyć urządzenie od zasilania, a przed ponownym podłączeniem sprawdzić, czy jest ono suche.
	UWAGA
	Czyścić tylko zewnętrzne powierzchnie urządzenia EO-70.
	W razie potrzeby wytrzeć zewnętrzną powierzchnię jednostki wilgotną szmatką i delikatnym detergentem.
	Podczas czyszczenia i konserwacji wszystkich komponentów obwodu i węży należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
	Do dezynfekcji zalecamy stosowanie produktów takich jak Microzid® sensitive liquid firmy Schülke lub WILAsil® firmy WILAméd. W przypadku korzystania z innych produktów prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.

Konieczne jest prawidłowe czyszczenie i konserwacja urządzenia EOVE. Należy regularnie przeprowadzać czynności czyszczenia wskazane w niniejszej sekcji.

Szczegółowe instrukcje dotyczące wszystkich używanych akcesoriów znajdują się w ich instrukcjach obsługi.

Konserwacja	Sposób	Częstotliwość
Sprawdzić stan podłączeń i adapterów obwodu w celu wykrycia, czy nie występuje wilgoć i zanieczyszczenia.	W razie potrzeby wymienić i wyczyścić odpowiednim roztworem czyszczącym.	Raz w tygodniu
Sprawdzić poziom naładowania baterii wewnętrznej	1. Odłączyć urządzenie od zewnętrznego źródła zasilania i uruchomić je na baterii wewnętrznej na co najmniej 10 minut. 2. Sprawdzić, czy bateria jest naładowana. 3. Po zakończeniu testu przywrócić zasilanie sieciowe.	Co sześć miesięcy (przy normalnym codziennym użyciu)

	UWAGA
	Nie wolno czyścić lub ponownie używać filtrów powietrza.



Instrukcje prawidłowego przygotowania do ponownego użycia po zmianie pacjenta

Zawsze w przypadku zmiany pacjenta należy przeprowadzić poniższą procedurę:

- Dezynfekcja powierzchni (zewnątrznej obudowy urządzenia)
- Wymiana filtrów antybakteryjnych lub filtrów HME
- Wymiana obwodu pacjenta lub sterylizacja obwodów wielokrotnego użytku
- Kontrola funkcjonalna

Należy również postępować zgodnie z taką procedurą w przypadku każdego urządzenia, które było wcześniej używane np. u pacjenta z zakażeniem MRSA (gronkowiec złocisty oporny na metycylinę). Podczas przeprowadzania tej procedury należy również przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności w celu zapewnienia ochrony osobistej.

Do dezynfekcji zalecamy stosowanie produktów takich jak Microzid® sensitive liquid firmy Schülke lub WILAsil® firmy WILamed. W przypadku korzystania z innych produktów prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta. Można też stosować następujące podstawowe produkty:

- Alkohol izopropylowy
- Etanol 70%
- Nadtlenek wodoru
- Chlor (1000 ppm)

Ważne jest, aby nie wlewać płynu do złączy elektrycznych urządzenia. Stosowanie innych równoważnych środków dezynfekcyjnych nie jest zabronione, ale producent tego produktu jest gwarantem zgodności tego produktu z urządzeniem.

Powierzchnie zewnętrzne mające kontakt ze środkami dezynfekcyjnymi zostały wykonane z materiałów wymienionych poniżej:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Szkło
- Poliester
- Polipropylen

Naprawy

	OSTRZEŻENIE
●	Konserwację urządzenia EO-70 może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany technik. Próba samodzielnej naprawy może doprowadzić do obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia.
●	Zabrania się dokonywania zmian na urządzeniu EO-70 bez zgody producenta.
	INFORMACJA: należy zachować oryginalne opakowanie do ponownego użycia w przypadku odesłania urządzenia do naprawy.

Harmonogram konserwacji

Urządzenie EO-70 musi być regularnie konserwowane przez technika upoważnionego przez firmę EOVE, na podstawie wskazanego poniżej harmonogramu. Urządzenie SMD zapewnia bezpieczne i niezawodne działanie przez 10 lat, pod warunkiem że będzie ono obsługiwane i konserwowane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń, jeżeli wystąpi problem z urządzeniem EO-70, należy zachować ostrożność i zlecić jego kontrolę autoryzowanemu serwisantowi EOVE.

Harmonogram konserwacji od daty pierwszego użycia:

Zalecana częstotliwość	Wykonawca	Instrukcje
Co roku	Osoba przeszkolona w obsłudze EOVE 70	Wymienić filtry powietrza.
Co 2 lata	Wykwalifikowany technik EOVE	Wymienić silikonowe membrany.
Co 20 000 godzin pracy	Wykwalifikowany technik EOVE	Wymienić turbinę
Gdy stan akumulatora wynosi 70% lub mniej	Wykwalifikowany technik EOVE	Wymienić akumulator
Co 1000 godzin użytkowania	Wykwalifikowany technik EOVE	Wymień mikropompę

Główne wskaźniki efektywności

Główne wskaźniki efektywności urządzenia EO-70 mogą być ocenione za pomocą wskazanego poniżej testu (co dwa lata lub po wymianie części):

Ustawienia:

Tryb INEX, tryb pracy: AUTO, Ciś. wdechowe: 30 cmH₂O, Rise Time: 2, Czas wdechu: 3 s, Trigger: off, Pauza: 1 s, Peep: 4 cmH₂O, Ciśnienie wydechowe: - 30 cmH₂O, Czas wydechu: 2 s, Oscylacja wdech.: ON (Zak. 2 / Częst. 10 Hz), Oscylacja wydech.: OFF

W takich warunkach, z rurką o średnicy 22 mm i płucem testowym (zgodność: 20 ml/mbar przy V_t = 500 ml Peep = 0 mbar, Oporność: 20 mbar/l/s, maks. objętość 1000 ml), monitorowane wartości muszą wynosić:

Objętość: 700 ml +/- 140 ml

Wartość szczytowa: 125 l/min +/- 25 l/min

Rozdział 6 – Charakterystyka urządzenia

Czas użytkowania

	OSTRZEŻENIE
• W trybie INEX urządzenie EO-70 jest przeznaczone do pracy przerywanej (nieciągłej). Należy je przełączać do trybu stand-by na czas równy poprzedzającemu okresowi użytkowania (zwykle 1 min 30 s pracy, po czym następuje 1 min 30 s trybu stand-by). Ze względów klinicznych nie zaleca się ciągłego stosowania przekraczającego 5 minut. W trybie IPPB urządzenie może być używane w sposób ciągły w granicach określonych w zaleceniu.	

Dane fizyczne

Dane obudowy:	Ciężar: < 1,5 kg	Wymiary: 250x210x131 mm
Dane Modułu SMD	Ciężar: < 1,9 kg	Wymiary: 300x140x105 mm

Poziom dźwięku podczas terapii z ciśnieniem +40/-40 mbar	<60 dB
--	--------

Dane funkcjonalne

EO-70 może być używany w następujących trybach terapii:

- INEX: Insuflacja/eksuflacja
- IPPB: Manewr uwalniający ciśnienie (Intermittent Positive Presssure Breathing)

INEX

Działanie w trybie AUTO

- Tryb AUTO prowadzi zabieg według ustawień: Ciśnienie wdechowe, Ciśnienie wydechowe, Czas wdechu, Czas wydechu, Czas pauzy, PEEP i czas narastania. Zabieg odbywa się według następującej kolejności: PEEP podczas pauzy
- Ciśnienie wdechowe podczas wdechu
- Ciśnienie wydechowe podczas wydechu

Zabieg kończy się zgodnie z parametrem „Koniec zabiegu” (wdech lub wydech). Czas potrzebny na osiągnięcie ciśnienia wdechowego zależy od ustawionego czasu narastania.

W trybie AUTO można ustawić wartość Trigger, która umożliwi pacjentowi wyzwolenie wdechu podczas fazy pauzy.

Działanie w trybie RĘCZNYM

Operator określa czasy wdechu i wydechu, aktywując panel dotykowy w prawo (aktywuje wdech) lub w lewo (aktywuje wydech). Po zwolnieniu panelu dotykowego urządzenie ustawia się w pauzie i kontroluje PEEP.

Wskaźnik przecieku:

Wskaźnik przecieku zmienia kolor na pomarańczowy pod koniec wdechu, jeśli ciśnienie końcowe wdechu nie osiągnie 80% ustawionego ciśnienia. Pierwszą przyczyną może być obecność poważnych nieszczelności w interfejsie pacjenta. Inną przyczyną może być zbyt krótki czas wdechu, aby ciśnienie w płucach osiągnęło zadaną wartość ciśnienia wdechowego.

Ustawienia	Zakres	Limity
Działanie	AUTO / MANUAL	W trybie ręcznym fazy wdechu i wydechu są uaktywniane przez użytkownika.
Ciśnienie wdechu (cmH ₂ O)	5–70	Brak
Czas narastania	0–5	Brak
Czas wdechu (s)	0,5–5	Stosuje się w trybie AUTO
Częstot. oscyl. wdech. (Hz)	4–20 Hz	Brak
Zak. oscyl. wdech.	1–3	Brak
Trigger	OFF/1–3	Stosuje się w trybie AUTO. Jego zastosowanie wymusza wyłączenie pauzy
Ciśnienie wydechu (cmH ₂)	0 do -70	Brak
Czas wydechu (s)	0,5–5	Stosuje się w trybie AUTO
Częstot. oscyl. wydech. (Hz)	4–20 Hz	Brak
Zak. oscyl. wydech.	1–3	Brak
Wstrzymanie (s)	OFF / 0,5–5	Stosuje się w trybie AUTO. Nie można aktywować, gdy wyzwalacz jest aktywowany.
PEEP (cmH ₂ O)	OFF / od 1 do 20	Brak
Lb. cykli	od 1 do 20	Stosuje się w trybie AUTO
Koniec zabiegu	Wdech/ wydech	Stosuje się w trybie AUTO

IPPB

Tryb IPPB prowadzi zabieg według poniższych ustawień: Przepływ wdechowy, maks. ciśnienie, maks. czas wdechu, czas narastania wdech., PEEP, czas narastania wydech. i Trigger wdech.

Zabieg odbywa się według następującej kolejności:

- Przepływ wdech. podczas wdechu
- Krzywa wydechowa i PEEP podczas wydechu

Podczas fazy wdechu urządzenie dostarcza przepływ wdechowy aż do osiągnięcia jednej z dwóch wartości granicznych: maks. ciśnienie lub maks. czas wdech.

Gdy czas narastania wdech. jest aktywny, urządzenie zmniejsza przepływ wraz ze wzrostem ciśnienia. Przepływ osiąga połowę ustawionego przepływu wdechowego, gdy osiągnięte zostanie maksymalne ciśnienie.

Podczas fazy wydechowej urządzenie zmienia ciśnienia na ustawioną wartość PEEP, zmniejszając

ciśnienie w zależności od krzywej wydechowej.

Funkcja Trigger pozwala pacjentowi uruchomienie wdechu podczas wstrzymania. Wdech można uruchomić także z poziomu ekranu dotykowego.

Czas terapii, jeśli zostanie aktywowany, spowoduje automatyczne zakończenie terapii na koniec ustawionego czasu.

Ustawienie początkowej objętości nie ma wpływu na terapię, ale jest wykorzystywane przez interfejs w ramach funkcji szkolenia (patrz rozdział 2).

Wskaźnik przecieku:

Wskaźnik przecieku zmieni kolor na pomarańczowy pod koniec wdechu, jeśli ciśnienie końcowe wdechu nie osiągnie 90% ustawionego ciśnienia. Pierwszą przyczyną może być obecność poważnych nieszczelności w interfejsie pacjenta. Inną przyczyną może być zbyt krótki czas wdechu, aby ciśnienie w płucach osiągnęło zadaną wartość ciśnienia wdechowego.

Ustawienia	Zakres	Limity
Przepływ wdech. (l/min)	5–100	Brak
Czas narastania wdech.	ON/OFF	Brak
Maks. ciśnienie (cmH ₂ O)	10–50	Brak
Trigger wdech.	–OFF / 1–8	Brak
PEEP (cmH ₂ O)	OFF / 4–20	Dezaktywacja, której należy unikać, dezaktywacja tylko w przypadku krótkich terapii
Czas narastania wydech.	0–5	Brak
Maks. czas wdechu (s)	–0,5–20	Brak
Czas zabiegu (min)	OFF/ 5–30	Brak
Objętość początkowa (ml)	WYŁ / 50–5000	Brak

Precyzja ustawień

- Ciśnienie (plateau): $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$
- Skoki ciśnienia: $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Czas: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Natężenie przepływu: $\pm (5 \text{ l/min} + 10\%)$

Dane monitorowanych parametrów

(Zaokrąglone wartości odczytów)

Bieżąca objętość wdechowa (VTI)	od 0 do 4000 ml
Czas wdechu (I Time)	od 0 do 9,9 s
Czas wydechu (E Time)	od 0 do 9,9 s
Czas pauzy (P Time)	od 0 do 99,9 s
SpO ₂	od 0 do 100%
Tętno	od 18 do 256 bpm
Wartość szczytowa przepływu wydechowego	0 do 300 l/min
Częst. odd.	0 do 99,9 c/min
PEF/PIF	0 do 655
PEF-PIF	0 do 300 l/min

PEF = szczytowy przepływ wydechowy, PIF = szczytowy przepływ wdechowy

Monitorowana wartość pokazana jako „-” oznacza, że pomiar jest niedostępny lub nieważny.

Precyzja zmierzonych danych

- Objętość wdychana: $\pm (10 \text{ ml} + 10\%)$
- Czas: $\pm 0,2 \text{ s}$
- Przepływ szczytowy: $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO2: zgodnie ze specyfikacją producenta
- Tętno: zgodnie ze specyfikacją producenta
- Częst. odd. : $\pm 1 \text{ c/min}$

Dane elektryczne

	OSTRZEŻENIE
	Omawiana jednostka została zaprojektowana do pracy z zasilaniem 2440 Mascot; nie używać żadnego innego źródła zasilania, chyba że zalecanego przez firmę Eove.
	Aby odłączyć urządzenie od obwodu elektrycznego, należy odłączyć zasilanie.

Napięcie wejściowe AC	100–240 V
Prąd wejściowy AC	1,6–0,7 A
Prąd wejściowy AC	50–60 Hz
Napięcie wejściowe DC	12–30 V
Moc	Maks. 115 W
Bateria wewnętrzna: Pojemność	2,8 Ah
Napięcie	21,6 V nomin.
Prąd wyładowczy:	7 A maks.

Warunki otoczenia

Warunki Przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia	Od -20°C do +60°C
Wilgotność względna	Od 10% do 95% (bez kondensacji)
Czas oczekiwania przed użyciem po zakończeniu przechowywania w ekstremalnych temperaturach (min. lub maks.).	2 godziny

Warunki pracy:

Temperatura otoczenia	Od +5°C do +35°C (po ochłodzeniu do 23 °C przez 20 minut)
Wilgotność względna	Od 10% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	Od 700 hPa do 1060 hPa (Domyślnie EO-70 kompensuje zmiany ciśnienia)

	atmosferycznego, w tym zmiany wywołane wysokością do 3000 m).
Czas uruchomienia	< 1 min

Wersje oprogramowania

Główne: C070 0006XX	Zasilanie: P150 0004XX	Interfejs: V2.X.X_APIXX_TRXX
---------------------	------------------------	------------------------------

Instrukcja i deklaracja producenta – Odporność i emisje elektromagnetyczne

	OSTRZEŻENIE
	Nie wolno używać EO-70 w pobliżu innych urządzeń lub stawiać go na innych urządzeniach. Jeżeli nie da się uniknąć takiego użytkowania, należy dokładnie sprawdzić i obserwować urządzenie, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.
	Stosować wyłącznie akcesoria zalecane do modelu EO-70. Stosowanie innych akcesoriów może doprowadzić do obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia.
	Każde dodatkowe urządzenie podłączone do sprzętu elektromedycznego musi być zgodne z normami IEC lub ISO (np. IEC 60950 urządzenia techniki informatycznej). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z wymaganiami dotyczącymi sprzętu elektromedycznego (patrz IEC 60601-1-1 lub klauzula 16 3 wydania IEC 60601-1). Dołączenie dodatkowych urządzeń konfiguruje system medyczny i musi on być zgodny z wymaganiami dotyczącymi sprzętu elektromedycznego. Każda osoba dokonująca tego typu dołączenia musi zapewnić spełnienie wszystkich wymogów zgodności. Należy pamiętać, że prawo lokalne ma pierwszeństwo w stosunku do powyższych wymogów. W razie wątpliwości skonsultować się z przedstawicielem firmy EOVE lub serwisem technicznym.
	Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
	EO-70 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Osoby korzystające z urządzenia powinny się upewnić, że używają EO-70 w takim środowisku.
	Przenośne urządzenia radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części EO-70, łącznie z kablami wskazanymi przez producenta. W przeciwnym razie wydajność takich urządzeń może ulec pogorszeniu.

Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Poziom zgodności	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
RF emisje CISPR 11	Klasa B	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej.

Odporność elektromagnetyczna

Badania odporności	Wymagany poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV przez kontakt 15 kV przez powietrze	8 kV przez kontakt 15 kV przez powietrze	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	2 kV na wejściach zasilania 1 kV na wejściach/wyjściach	2 kV na wejściach zasilania 2 kV na wejściach/wyjściach	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Przepływ IEC 61000-4-5	1 kV w trybie różnicowym 2 kV w trybie wspólnym	1 kV w trybie różnicowym 2 kV w trybie wspólnym	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmienne napięcie w liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu Z 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25 cykli przy 50 Hz dla 30 cykli przy 60 Hz Jednofazowy przy 0°	0% UT dla 0,5 cyklu Z 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25 cykli przy 50 Hz 0% UT dla 250 cykli przy 60 Hz Jednofazowy przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w warunkach domowych lub w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej. Jeśli urządzenie działa podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się korzystanie z innych źródeł zasilania.
Częstotliwość prądu (50/60 Hz) pole magnetyczne	30 A/m	30 A/m	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek

IEC 61000-4-8			profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Przeprowadzony RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM oraz 0,15 MHz do 80 MHz, w tym amatorskie pasmo radiowe 80% MA przy 1 kHz	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM oraz 0,15 MHz do 80 MHz, w tym amatorskie pasmo radiowe 80% MA przy 1 kHz	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Pola elektromagnetyczne Promieniowane RF * IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Pola zbliżeniowe emitowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne RF IEC 61000-4-3 (metoda tymczasowa)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Urządzenie EO-70 jest przystosowane do pracy w warunkach domowych i w środowisku placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Pole magnetyczne zbliżeniowe IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, fala środkowa) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5	8 A/m (30 kHz, fala środkowa) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieścić się na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w typowych budynkach mieszkalnych i komercyjnych

	kHz, PM, 50 kHz)	kHz, PM, 50 kHz)	lub w środowisku szpitalnym.
--	------------------	------------------	------------------------------

Zalecana odległość oddzielająca sprzęt

Urządzenie EO-70 musi być używane w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane.

Użytkownik lub instalator urządzenia może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości, która zależy od źródła częstotliwości radiowej. Przenośnych urządzeń radiowych (w tym kabli i anten) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia EO-70, w tym kabli. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować obniżeniem wydajności.

INFORMACJA:	Dodatkowe opisy techniczne (schemat pneumatyczny, zasady działania, niepewność pomiaru i testy działania) są dostępne w instrukcji technicznej.
-------------	---

Zgodność z normami

EO-70 spełnia następujące standardy:

EN ISO 14971: Zarządzanie ryzykiem związanym z wyrobami medycznymi

IEC 60601-1 Wyd.3 (&CSA22.2): Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa 1: Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych

Urządzenie jest sklasyfikowane zgodnie z Rozdziałem 5 normy CEI 60601-1 w następujący sposób:

Urządzenie Klasy II

Urządzenia zasilane wewnętrznie

Zastosowana część typu BF

IP22 w odniesieniu do dostępu do części niebezpiecznych i wprowadzania wilgoci

Nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających

Nie jest przeznaczony do sterylizacji

Nadaje się do pracy nieciągłej (50%)

Odłączany przewód zasilający

IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania

IEC 60601-1-6: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Użyteczność

CEI 60601-1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych do użytku domowego.

Kontakt w sprawie cyberbezpieczeństwa

W razie podejrzenia wykrycia luki bezpieczeństwa lub wystąpienia incydentu związanego z bezpieczeństwem, prosimy o kontakt pod adresem security@eove.fr.

Prosimy o kontakt pod tym adresem w sprawach związanych z bezpieczeństwem informatycznym, aby zagwarantować, że zostaną one prawidłowo odnotowane i rozwiązane. W razie odkrycia problemu związanego z bezpieczeństwem będziemy współpracować w celu zrozumienia zakresu problemu i zagwarantowania podjęcia odpowiednich działań.

Szkolenia i pomoc

Szkolenia i pomoc są dostępne na stronie internetowej firmy EOVE www.eove.fr lub pod numerem telefonu +33 05 59 21 86 84

Gwarancja ograniczona

Sprzedawca zapewnia, że dostarczony produkt jest zgodny z jego przeznaczeniem, oraz gwarantuje Kupującemu brak jakichkolwiek wad materiałowych i wykonawczych.

W odniesieniu do wydłużenia okresu gwarancyjnego, który Sprzedawca może zaoferować Kupującemu w zależności od Produktu, Sprzedawca oferuje Kupującemu DWUNASTOMIESIĘCZNY okres gwarancji (12 miesięcy) na pokrycie kosztów wadliwych części. Taka gwarancja obowiązuje po upływie okresu PIĘTNASTU DNI (15) od daty wystawienia faktury.

Niniejsza gwarancja obowiązuje tylko wtedy, gdy Produkty są zainstalowane i użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta i wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi. Niniejsza gwarancja wyraźnie wyklucza problemy związane z uszkodzeniem lub zużyciem w wyniku niewłaściwego użytkowania, ścierania, korozji, zaniedbania, wypadku, niewłaściwego montażu lub użycia materiałów niezgodnych z Produktem. Niniejsza gwarancja nie obejmuje również materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów jednorazowego użytku związanych z użytkowaniem Produktu.

Niezależnie od charakteru zgłoszonego przez Kupującego roszczenia dotyczącego jakości Produktu, Kupujący zobowiązany jest do zapłaty odpowiednich kwot we wskazanym terminie płatności.

W momencie otrzymania Produktów, Kupujący musi sprawdzić ich stan. W związku z powyższym, wszelkie roszczenia Kupującego dotyczące jakości Produktu muszą być wskazane na piśmie w ciągu trzech (3) dni od wykrycia wady. Kupujący jest odpowiedzialny za dostarczenie wszelkich możliwych dowodów niezbędných do wykazania istnienia wad lub niezgodności.

Jeżeli wady lub niezgodności zostaną potwierdzone przez Sprzedawcę, Kupujący może zwrócić dany Produkt, jeżeli Sprzedawca uzna, że może on zostać naprawiony w całości lub w części. W przeciwnym razie Sprzedawca wymieni wadliwy i nienaprawialny sprzęt na nowy, taki sam.

W takim przypadku zwroty produktów zamówionych przez Kupującego muszą być zaakceptowane i potwierdzone na piśmie przez Sprzedawcę. W szczególności zwroty nie będą akceptowane, jeśli:

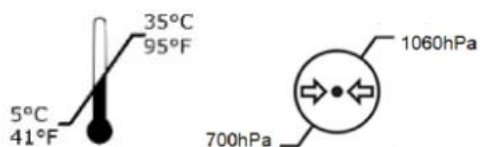
- Produkty nie zostały zainstalowane i wprowadzane do użytku zgodnie z zaleceniami producenta i instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi;
- Produkty nie są w oryginalnym opakowaniu;
- Produktom nie towarzyszą odpowiednie instrukcje obsługi i akcesoria;
- Produkty zostały naprawione przez dostawcę, który nie został upoważniony przez Sprzedawcę.

Historia wersji

Data	Wersja	Szczegóły zmian od poprzedniej wersji
październik 2022	DD Aktualizacja dokumentacji, brak faktycznych zmian w produkcji	- Wstęp: uściślenie wskazówek dotyczących użytkowania, aktualizacja skutków niepożądanych, dodanie korzyści klinicznych i dodanie ostrzeżeń - Rozdział 1: dodanie wyjaśnienia dotyczącego numeru seryjnego - Rozdział 3: dodanie ostrzeżenia
Marzec 2023	DE Aktualizacja dokumentacji, brak faktycznych zmian w produkcji	- Wprowadzenie: zaktualizowano korzyści kliniczne, dodano ostrzeżenie o stanie skóry w przypadku kontaktu - Rozdział 5: Dostosowanie harmonogramu konserwacji do instrukcji technicznej
Czerwiec 2023	DF Poprawienie nawigacji, zaktualizowany limit ustawień	- Rozdział 1: zaktualizowano skrót do funkcji szkolenie - Rozdział 2: Ograniczenie przeprowadzenia zabiegu w przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora, opisy nowych skrótów, opis zmiany języka na ekranie Preferencje - Rozdział 3: Dodano informacje na temat wykorzystania przecieku do zabiegu INEX. Dodano informacje na temat udostępniania danych kalibracyjnych między trybem INEX a trybem IPPB. Dostosowanie ostrzeżenia po zmianie minimum Peep w IPPB. - Rozdział 5: Usunięcie zalecenia wymiany filtra powietrza w przypadku zmiany pacjenta - Rozdział 6: zaktualizowano limit ustawień Peep w IPPB, dodano informacje o wyłączaniu Peep w IPPB.
grudzień 2023 r.	DG Aktualizacja dokumentacji, brak rzeczywistych zmian w produkcji	- Cały dokument: Zmieniono termin „alarm” na „alert”, dodano logo temperatury i ciśnienia - Wprowadzenie: Dodanie dodatkowych informacji do instrukcji obsługi i wyjaśnienie konsekwencji w ostrzeżeniach. Uzupełnienie przeciwwskazań

		i skutków ubocznych zgodnie z danymi klinicznymi • Rozdział 1: dodanie logo na zasilaczu, dopisanie ciśnienia atmosferycznego i instrukcji elektronicznej, aktualizacja etykiety urządzenia • Rozdział 3: dodanie w ostrzeżeniach uściśleń dotyczących konsekwencji, dodanie wózka EO-TROLLEY, dodanie informacji o czasie pracy baterii • Rozdział 4: opis dostępu do menu Alarmy i listy alarmów • Rozdział 6: dodanie wskazania poziomu dźwięku
Czerwiec 2025	DH	• Rozdział 2: Dodanie wskaźnika przecieku na ekranie klinicznym dla INEX i IPPB. Dodanie kontroli wykresów w menu Preferencje. Zmiana logiki zapisywania ustawień na liście trybów. Funkcja szkolenia dostępna bez ustawień wstępnych. Dodano możliwość ręcznego ustawienia objętości początkowej na ekranie szkolenia IPPB. Dodanie opisu ekranu krzywych • Rozdział 3: Dodanie daty ostatniej kalibracji na ekranie kalibracji. • Rozdział 6: Dodanie ustawienia objętości początkowej w IPPB. Dodanie monitorowania PEF/PIF i PEF-PIF. Regulacja zakresu tętna. Dodanie wyników badań odporności na pole magnetyczne zbliżeniowe

CE 0459



2020 EOVE. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wyprodukowano we Francji.

Wprowadzono po raz pierwszy na rynek: 16
października 2018 r.



EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

EOVE+

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84